

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 自動染色装置 JMDN:70191000

特定保守管理医療機器

ヒストステイナー AT

【警告】

- * 本機器は、無停電電源装置を設置し、アースされた電源コンセントに接続して下さい。
- * 作動中は本機器のドアを閉めて下さい。
- * 試薬の種類によっては、目に入った場合、失明の恐れがありますので、こすらず、すぐに大量の水で洗った後、直ちに医師の治療を受けて下さい。
- * 分解、改造をしないで下さい。火災、けが、感電などの事故または故障の原因となります。

【禁忌・禁止】

[不具合・有害事象の発生の恐れがある]

- ・保守及び修理作業は、弊社の技術者のみが実施すること。

[購入・貸与について]

- ・本機器を高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可をもたない業者から購入したり借り受けたりすることはできません。

[転売・又貸しについて]

- * 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可をもたない者が転売したり、又貸しすることはできません。譲り渡す場合は、弊社が購入元にご連絡ください。

詳細は、取扱説明書を必ず参照してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

自動染色装置（以下、本機器）は、コンピュータによる自動液体処理システムであり、免疫組織学検査用試薬や *in situ* ハイブリダイゼーション染色（ISH）試薬の関連アプリケーションに適します。

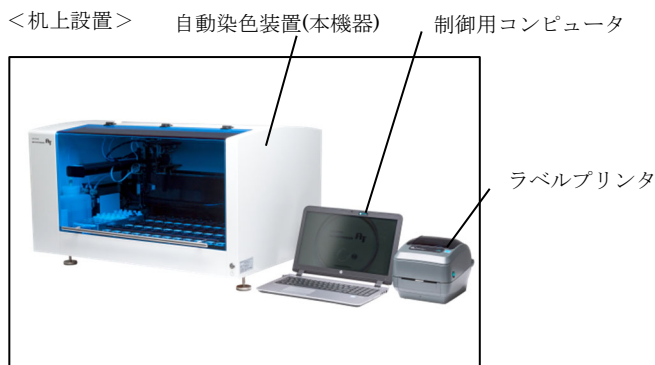
詳細は、取扱説明書を参照してください。

* 2. 構成

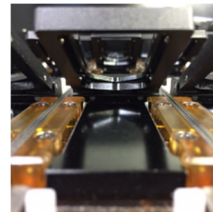
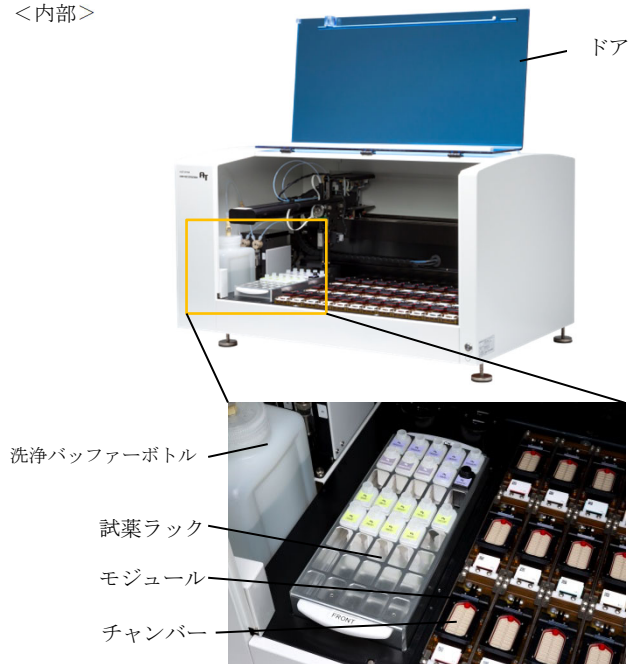
本機器は、以下のユニットにより構成されます。

- ①自動染色装置（本機器）
- ②制御用コンピュータ
- ③ラベルプリンタ
- ④付属品

* 3. 外観写真



<内部>



モジュール



チャンバー

* 4. 電気系統の規格

1) 本体

定格電圧：AC100V（±10%），50/60 Hz

最大定格電流：15A

消費電力：850W

2) 制御用コンピュータ

（仕様は変更される場合があります。）

定格電圧：AC 100V，50-60 Hz、

消費電力：約 12W（通常時）、45W（最大時）

3) ラベルプリンタ

（仕様は変更される場合があります。）

定格電圧：AC 100V～240V，50-60 Hz、

消費電力：100W

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 外形寸法及び重さ

構成品	大きさ(cm)			重さ (kg)
	幅	奥行き	高さ	
ヒストステイナー AT	94	61	53	56
制御用コンピュータ※1	37.8	26.4	2.4	2.1
ラベルプリンタ※1	19.3	25.4	19.1	2.1

※1：仕様は変更される場合があります。

* 【使用目的又は効果】

免疫組織化学染色法により固定した組織切片、凍結培養細胞を免疫染色（IHC）または *in situ* ハイブリダイゼーション染色（ISH）するための自動染色装置であり、スライド毎に反応時間や操作方法を個別に設定できるように設計された装置です。

【使用方法等】

1. 技術的要件、環境条件

- ・設置場所：屋内
- ・推奨設置温度：18℃～26℃（室温 30℃未満で使用してください。）

本機器は、直射日光などの強い光源、蛍光灯の直下、極端な高温および低温を避けて設置して下さい。

- ・湿度条件：室温 30℃時、80%未満

快適な湿度環境で使用して下さい。低湿度環境では静電気が生じ、制御用コンピュータの故障の原因になります。結露が生じる高湿度環境では、漏電の原因になります。

- ・換気

本機器は換気設備が不要ですが、使用する試薬によって換気が必要な場合がありますので、試薬の添付文書を確認して下さい。

* 2. 操作方法

詳しくは装置の取扱説明書の「5. 運転前の準備」

「6. 作業手順」項目を参照してください。

1) 器具の準備

以下を確認ください。

- ・本機器が水平に設置されていること
- ・洗浄バッファースボトルとチューブが結合していること
- ・廃液ボトルにチューブが差し込んであること
- ・試薬ラックがガイドに合わせて、設置されていること
- ・ラベルプリンタが接続されていること

2) その他準備

以下を確認ください。

- ・洗浄バッファースボトルに十分な洗浄液が充填されていること
- ・廃液ボトルに十分に空きがあることを確認すること

3) ソフトを立ち上げ、スライドラベルを印刷し、スライドに貼付け、モジュールにセットしてください。

4) 必要な試薬を試薬ラックにセットしてください。

5) 画面より染色開始をクリックし、染色をスタートさせてください。

6) 染色終了後、スライドをモジュールから取り出し、脱水・透徹の後封入してください。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- ・本機器付属品、アクセサリを指定された位置に置くこと。
- ・本機器の改造を行わないこと。
- ・故障したときは弊社の技術者の指示に従うこと。

*・本機器にチャンパー、スライドをセットするとき、清掃を行う場合、清潔な保護用手袋等を着用してください。

**・インターネットに接続しないこと。

制御用コンピュータは「ヒストステイナー AT ドライバースoft」を用いて本機器を稼働することを目的としており、インターネット接続の必要はありません。

**・外部記憶媒体（USB メモリ、SD カードなど）を制御用コンピュータに接続する前にウイルス感染チェックを実行すること。

**・制御用コンピュータがウイルスに感染した場合には直ちに使用を中止し、弊社に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度：10℃～43℃

保管湿度：8%～80%

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始（据付）後 5 年〔自己認証（当社データ）による〕

取扱説明書や添付文書に示すメンテナンスを定期的に行い、点検結果により、修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。

添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. メンテナンス

メンテナンスには、弊社が行う保守点検とお客様が行うお手入れがあります。

本機器の性能、安全性確保のため、必ず定期的に保守点検を行ってください。

当社の技術者による保守点検を少なくとも年一回行うことを推奨します。詳しくは本機器の取扱説明書の「8. メンテナンス」項目を参照願います。

2. 備品、消耗品および交換部品

備品、消耗品および交換部品の価格およびリストについては、弊社または代理店にご連絡して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社ニチレイバイオサイエンス 

〒104-8402 東京都中央区築地 6-19-20

TEL：03-3248-2208 FAX：03-3248-2243

取扱説明書を必ずご参照ください