

＊2018 年 5 月 16 日改訂（第 2 版）
2017 年 11 月 15 日作成（第 1 版）

製造販売届出番号：13B1X10254000002

類別 機械器具（17）血液検査用器具
一般医療機器 自動染色装置（JMDN コード 70191000）
特定保守管理医療機器 セルプレップ オート

【警告】

- ・動作中の駆動部に手を入れ、巻き込まれないように充分注意すること。
- ・作製中に用いるスライドガラスは先端が鋭利な上、保管パッケージ内や装置上で破損することがあるので、スライドガラスを取扱う際、本品を清掃する際には十分に注意すること。
- ・引火性のあるものは近づけないこと。
- ・本品に使用するバイアルは、適切な保護具の着用と換気等の作業環境を整えた場所で作業すること。
- ・安全性および取り扱いに関する指示については、安全データシート（SDS）を参照すること。
- ・必要設置重量及び寸法を確保できる作業台に設置すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要：

本品は、本体、メンブレンフィルターから構成される。病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を塗抹により作製する装置であり、専用のメンブレンフィルター及びスライドガラスをあらかじめ本装置に収納することにより、バイアルを本装置に装着後、標本を自動で作製する装置である。なお、検体容器は専用の細胞浮遊液容器を用いる。構成品であるメンブレンフィルターは単品、又は本体と組み合わせて製造販売することがある。

2. 本体外観



3. 寸法・重量

本体寸法	1,000mm(W)×810mm(H)×650mm(D)
本体重量	175kg

4. 電気的定格

電源電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	1KW

【使用目的、効能又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を塗抹により作製する装置である。

【品目仕様等】

標本の処理能力：40 分当たり最大 40 枚

【操作方法又は使用方法等】

＜設置面積＞

以下の寸法及び重量を確保できる作業台に設置すること。

寸法：1,100mm（横幅）×750mm（奥行）×900mm（高さ）

必要設置重量：200kg

1. 使用準備

- (1) 主電源スイッチが OFF であることを確認し、電源コードをコンセントに接続する。
- (2) 主電源スイッチを ON にする。
- (3) タッチ画面及びコントロールスクリーンで各種パラメータを設定する。
- (4) コンプレッサーの作動音を確認し、作動音が止まった後に使用を開始する。

2. 機器の使用

- (1) フィルターローディングボックスを開けてメンブレンフィルターを装着する。
 - (2) 検体が入っているバイアルを装着する。
 - (3) スライドのラックにスライドを積載する。
 - (4) スタートボタンを押す。
- ・スライドに付いている QR コードを順に読み取る。
 - ・同時にバイアルのアームが動き、バイアル 1 個を QR コード読み取り部前まで移動させる。
 - ・バイアルの QR コードが読み込まれ、該当するスライドがセットされる。
 - ・バイアル内の試料が攪拌された後、濁度の測定も行われる。濁度測定後、自動で A, B, C モー

ドが設定される。

- ・バイアルがオープナー部に移動し上キャップが自動的に開けられ、バイアルホルダーに装着される。同時にフィルターは吸引部まで移動する。
- ・吸引を終えたバイアルは元の位置に戻り、フィルターはブロワー部に移動する。
- ・塗抹されたスライドは順に固定液を入れたラックに入れられる。

【使用上の注意】

- ・本装置を使用する場合は、事前に操作方法や各表示内容をよく理解した上で使用すること。
- ・使用前にアースが確実に接続されていることを確認すること。
- ・使用前にすべてのコード、チューブが正確にかつ確実に接続されていることを確認すること。
- ・使用中に異常が見られた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・機器、試薬及び消耗品に火気を近づけないこと。
- ・機器が動作中にドライビングパートの各装置の可動部分に手指等を入れないこと。
- ・使用後は全ての動作が終わった事を確認し、電源を切ること。
- ・コード類は無理な力を加えないこと。
- ・すべての消耗品は再使用しないこと。
- ・本装置の操作には、保護衣、手袋、保護メガネ又はゴーグル等、適切な防護措置をとること。
- ・検体は感染性がある可能性があるため、取扱に注意すること。
- ・定められた保守点検を必ず実施すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・本装置の改造は行わないこと。

＜設置時の注意＞

- ・装置の設置は、製造販売元が認定した者が行うこと。
- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ雰囲気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・電源の周波数と電圧及び消費電力に注意すること。
- ・アースを正しく接続すること。
- ・地震発生時に装置の倒壊を防ぐためにアンカー等の使用を推奨する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管温度及び湿度＞

-10～50℃、80%RH 以下、結露しないこと

＜動作保証条件＞

15～32℃、20～80%RH 以下、結露しないこと

＜有効期間＞

本体：適切な保守・点検を実施した場合 7 年間（自己認証）

メンブレンフィルター：2 年

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

内容	頻度
綿棒を用いてキャップオープナーを清拭	毎使用後
ティッシュペーパーを用いてサクシオンを清拭	毎使用後
ティッシュペーパーを用いてブロワーを清拭	毎使用後

＜業者による保守点検事項＞

部品名	規格	頻度
Sol' Valve	SY3120-5LZ-C4	2 年毎
Sol' Valve	SY3220-5LZ-C4	2 年毎
Sol' Valve	SY3120-5LZ-C6	2 年毎
Release Valve	LF25	3 年毎
pressure Valve	LF19	3 年毎
Check Valve	PT 1/4"	3 年毎
Photoelectric Sensors	E3Z-LS61	3 年毎
Cylinder read Sensor	D-A93	3 年毎

【包装】

＜包装単位＞

本体：1 台

メンブレンフィルター：500 枚

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社 MED I K

＊TEL：03-6264-9961

外国製造業者：Biodyne Co., LTD.

外国製造所国名：大韓民国

販売元：ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

問い合わせ先：ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーソリューションセンター

フリーダイヤル：0120-600-152

取扱説明書を必ず参照してください