

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 自動染色装置 70191000
特定保守管理医療機器 **ベンタナ ベンチマーク SS**

【禁忌・禁止】

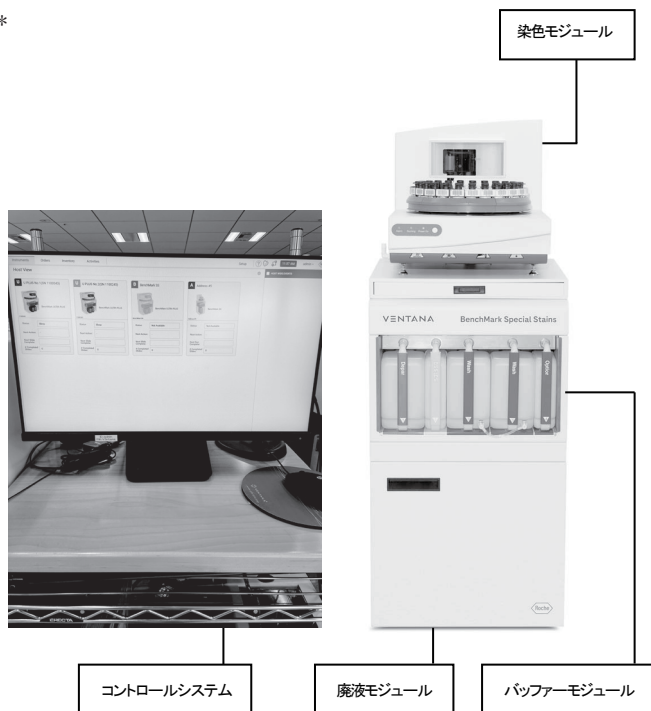
1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 検査を開始する前に、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実にセットされていることを確認する。
3. 傾斜のある場所では、装置が転倒するおそれがあるため、使用や保管は避ける。
4. 本装置を移動する場合は、電源スイッチを切ってから行うこと。
5. 直射日光が当たる場所や空調機吹出し口の真下への設置は避ける。
6. 熱や蒸気の発生源となるものは、近くに置かない。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照する。

【形状・構造及び原理等】**1. 構造**

*本装置は、本体(染色モジュール、バッファモジュール、廃液モジュール)と、コントロールシステム(コンピュータ及びディスプレイ)から構成されます。

**



バッファモジュールは次の4種類のバッファータンクからなります。
BMK SS 専用 脱パラフィン溶液(6L)、BMK SS 専用液体カバースリップ(3L)、BMK SS 専用 洗浄液 X10 (6L×2)、オプション(3L)

2. 外形寸法・質量**(1) 本体****1) 染色モジュール**

外形寸法: 40.9 cm(幅)×66.0 cm(奥行き)×38.4 cm(高さ)

質量: 30.8 kg

2) バッファモジュール

外形寸法: 50.8 cm(幅)×61.0 cm(奥行き)×38.1 cm(高さ)

質量: 23.04 kg

3) 廃液モジュール

外形寸法: 50.8 cm(幅)×61.0 cm(奥行き)×52.1 cm(高さ)

質量: 22.5 kg

(2) コントロールシステム

(一般的なラックを使用した場合)

外形寸法: 60 cm(幅)×68 cm(奥行き)×150 cm(高さ)

質量: 総計 約 15 kg

3. 電流電圧・消費電力**(1) 本体**

定格電圧: AC100V±10%

周波数: 50/60Hz

定格電流: 4 A

(2) コントロールシステム

(仕様は変更される場合があります)

定格電圧: AC100~120V

周波数: 50/60Hz

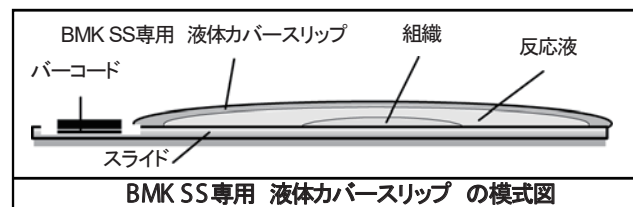
定格電流: 6 A

4. 作動・動作原理**(1) スライドヒーター(スライドの温度管理)**

染色モジュール内に 20 個のスライドヒーターが搭載されています。処理温度設定範囲は 37℃～75℃です。20 個のスライドヒーターは個別管理であるため、それぞれ異なったプロトコルをランダムアクセスで処理することが可能です。

(2) BMK SS 専用 液体カバースリップ(反応液の蒸発防止)

染色中は、スライドヒーターを一定の温度に保ち反応させています。このときに、スライド上の反応液表面を BMK SS 専用 液体カバースリップによる被膜でカバーします。その結果、組織の乾燥や反応液の蒸発を防ぐと共に、反応液表面の温度を一定に保つことができます。

**(3) エアーナイフ(ダムの役割)**

スライドバーコード上の余分な液体をエアーによって吹き飛ばします。その結果、スライド上から反応液・液体カバースリップが流れ出さないように、スライドバーコードにダムの役割をあたえます。

(4) エアミキサー(反応液の攪拌)

液体カバースリップで覆った反応液に 2 方向からエアーを噴きつけ反応液を攪拌します。攪拌により、均一な温度分布、抗体分布を得ることができ、染色ムラの防止、反応時間の短縮、高希釈倍率の試薬を使用することを可能にしました。

(5) ジェット・スライド・ウォッシャー

スライドの洗浄に用います。上下 2 段の位置から交互に、シャワー状に洗浄液を噴射して、優しく、切片が剥がれないように、少量の洗浄液で効率良く洗浄します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

****病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製し、染色作業を自動で行います。**

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照してください。

1. 染色開始前に必要なバッファー類が、充分量充填されていることを確認し、不足がある場合あらかじめ補充しておいてください。
2. 必要な試薬を装置の試薬トレイにセットします。
3. 廃液タンクから廃液を捨てます。(有害物質を含む場合があるため、使用試薬の MSDS を確認の上、施設の基準に則り廃棄してください。)
4. バーコードラベルを印刷し、スライドに貼付します。
5. スライドトレイにバーコードラベルを貼ったスライドをセットします。
6. 試薬トレイを装置にセットし、モニター画面上の RUN ボタンをクリックし、スライド枚数等の必要な情報を入力し、ランを開始します。
7. ラン終了後、スライドを装置から取り出し、通常の方法により、脱水・透徹を行ったのち、光学顕微鏡等により鏡検を行います。

【使用上の注意】

1. 本装置の使用については、専用の試薬を使用してください。
2. 弊社販売品以外及び弊社で認めた以外の試薬、消耗品などを使用した場合、本装置に故障が生じたり、性能を保証できなくなります。
3. 専用試薬の中には、人体・環境に影響を及ぼす物質が含まれることがあるため、MSDS を確認の上対処してください。
4. 装置に試薬、スライドなどをセットする場合は、清潔な保護用手袋などを着用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
温度: 15～30℃
湿度: 10～80%(結露しないこと)
標高: 1,828 m 以下
環境: 直射日光、振動のない室内で使用する
本モジュールは、主電源プラグを電源コンセントから簡単に抜くことができるように設置してください。
2. 耐用期間
耐用期間は通常の使用、稼働状況において、取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換の実施、さらにその点検結果により必要な修理又は保全措置を行った場合、使用開始(据付)後 7 年です。〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
装置の性能、安全性確保のため、使用者により本品の使用前、使用後、月に 1 度及び 3 ヶ月に 1 度、定期的に保守点検が必要です。詳細は取扱説明書又はカスタマーソリューションセンターまでお問い合わせ下さい。
2. 業者による保守点検事項
弊社のサービス部門が定期的の実施する保守点検項目及び定期交換部品があります。詳細はサービス部門又は弊社カスタマーソリューションセンターにお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

連絡先: 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

TEL: 0120-600-152

****製造業者: Ventana Medical Systems, Inc. (米国)**

VENTANA は Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します

