

器 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 HE 600**

**※【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、装置に異状がないこと、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. 直射日光があ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・構成ユニット



本装置は、スライド認識モジュール、ベーキングモジュール、染色モジュール、封入モジュール、乾燥モジュール、搬送モジュール及び操作パネルが一体になった装置です。

2. 外形寸法・質量

寸法: 1,450 mm(W)×700 mm(D)×2,020 mm(H)

質量: 680 kg(最大)、(615 kg: 本体乾燥重量)

3. 電流電圧・消費電力

定格電源: 単相、AC 230 V(±10%)、50/60 Hz、30 A 本体

4. 作動・動作原理

標本(スライドガラス)1枚ごとに常に新しい試薬を使用する Individual Slide Staining 方式により、全自動で H&E 染色をします。  
薄切された標本は下記(1)のスライドトレイにセットした後、(2)のトレーポータルに投入し、(3)～(7)の行程を装置内で自動的にを行い、再度(2)のトレーポータルから取り出します。

また、(2)～(7)の行程間のスライドトレイの装置内での移動は搬送モジュールによって行われますので、装置の使用者がスライドトレイを移動させる必要はありません。

(1) スライドトレイ

- ① 本装置を使用する場合は必ず専用のスライドトレイに標本をセットしてください。
- ② 1枚のスライドトレイには最大で 20 枚の標本をセットすることができます。
- ③ 標本は任意の位置にセットできます。また、20 枚の標本すべてをセットする必要はありません。

(2) トレーポータル

- ① トレーポータルは3カ所あります。
- ② 3つのトレーポータルではスライドトレイの取り込みと排出を行うことができます。
- ③ すべてのトレーポータルから一度に3枚のスライドトレイを取り込むことで、最大 60 枚の標本を取り込むことができます。

(3) スライド認識モジュール

スライドトレイにセットされた標本の位置はスライド認識モジュールにて検出され、標本がセットされていないポジションには染色試薬などは滴下されません。

(4) ベーキングモジュール

ベーキングモジュール内ではスライドトレイは縦方向に 80° 回転させ温風のとおりを良くした状態で、約 72℃の温風にて染色中の切片が干がれないようにします。

(5) 染色モジュール

- ① 本装置には同一仕様の染色モジュールが3モジュール内蔵され、同時に最大 60 枚の標本の染色を行うことができます。
- ② 各染色モジュールは、42±3℃で管理されています。
- ③ 染色モジュール内では、専用の7種類の試薬(別売)を用いて、脱パラフィン及び染色が自動で行われます。
- ④ ヘマトキシリンによる染色は、10 とおりの染色時間から任意に選択できます。
- ⑤ 分別は、行わない場合のほか、3とおりの分別時間から任意に選択できます(計4とおり、但しヘマトキシリンのレベルを1で選択した場合のみ6とおり)。
- ⑥ エオジンによる染色は、10 とおりの染色時間から任意に選択できます。
- ⑦ これらを組み合わせることにより最大 420 とおりの染色プロトコルをあらかじめ設定することができ、スライドトレイ単位で任意の染色プロトコルを選択することができます。

(6) 封入モジュール

- ① 染色された標本は、封入モジュール内でベンタナ HE 600 カバースリップ(別売)にて封入されます。
- ② ベンタナ HE 600 カバースリップにはあらかじめ封入剤が塗布され乾燥された状態で専用カセットごと本装置にセットされます。
- ③ 封入を行う場合には、ベンタナ HE 600 カバースリップアクティベーター(別売)により封入剤が活性化され封入が自動的に行われます。
- ④ 専用カセットは、RFID により認識され、ロット及び残量などの情報が管理されます。
- ⑤ 1つのカセットには 170 枚の専用カバーガラスが装填されており、本装置内には最大7カセットをセットすることができます。

(7) 乾燥モジュール

封入された標本は、乾燥モジュールにより乾燥され、ただちに鏡検できるように封入剤が固められます。

(8) 試薬庫

- ① 封入補助剤以外の試薬及びライン洗浄液(別売)はすべて常温管理の試薬庫に専用ボトルに入った状態でセットされます。
- ② 試薬はすべて専用試薬のみを用い、キシレン、アルコール、水道水などを各施設で別途準備する必要はありません。
- ③ 専用試薬はそのまま使用できます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ④ 各試薬ボトルは RFID により、ロット、使用期限及び残量の管理が行われます。
- ⑤ すべての試薬ボトルには色分けされた専用のハット(装着補助具)を取り付け、本装置の試薬庫にセットします。
- ⑥ 染色時には直接各試薬ボトルから試薬を吸引するのではなく、いったん装置内部に少量溜められた後に使用しますので、染色中に試薬ボトルが空になっても染色が止まることはありません。
- ⑦ 詳細な使用方法是取扱説明書を参照してください。

## (9) 操作パネル

- ① 本装置には、コンピューター一体型の 21.5 インチタッチパネルが装備されています。
- ② 操作パネルは専用のアームにより本体と連結されており、設置環境や装置を操作される方の身長などに合わせて高さや角度の調整が可能です。
- ③ 操作パネルはアイコン化され視覚的に判断できるように設計されています。
- ④ 操作パネルでは染色プロトコルの設定や選択を行うことができます。
- ⑤ また、各試薬の残量及び染色の進捗状況も視覚的に管理できます。
- ⑥ 詳細な使用方法是取扱説明書を参照してください。

## 【使用目的又は効果】

病理検査の組織標本を作製し、染色を行う自動染色装置である。

## ※【使用方法等】

### 1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置・移設は、必ず弊社担当者又は弊社指定の業者が行います。
- (2) 体感振動、傾斜、風通し、直射日光などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
- (3) 床の強度が機器の質量に耐えられる場所に設置してください。
- (4) 本装置は配電盤より 5,000 mm 以内に設置してください。
- (5) 本装置は排水設備より装置右端が 4,570 mm 以内、高さが 910 mm 以内に設置してください。
- (6) 高周波及び電磁波は、本装置の染色結果や動作に影響を与える可能性がありますので注意してください。
  - ① 本装置の近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。
  - ② 周辺で携帯電話、トランシーバー、コードレス電話などの使用を禁止すること。
- (7) 気圧が、80～106 kpa(海拔-305～+1,828 m)であること。
- (8) 装置への供給電圧変動が±10%以内であること。

### 2. 使用環境

- (1) 定格電源: 230 V AC ±10%、50/60 Hz、30 A  
(200 V から 230 V 昇圧トランス付属)
- (2) 許容周囲温度: 15～32℃
- (3) 許容湿度: 10～80%
- (4) 給水設備: 不要
- (5) インターネット 推奨(CareGiver によるリモートサポート用)

### 3. 使用方法の概略

- (1) 染色する標本(スライドガラス)をスライドトレイにセットします。



- (2) スライドトレイをトレイポータルに挿入します。トレイポータルは3箇所ありますが、緑のランプが点灯しているトレイポータルであればどこでも使用できます。



- (3) 標本の染色プロトコルがあらかじめ設定されている場合には、封入、乾燥までのすべての操作は本装置によって自動的に行われます。
- (4) 詳細な使用方法是取扱説明書を参照してください。

## 【使用上の注意】

1. 本装置の使用については、特に認められているもの以外は、専用の試薬、消耗品及び専用のカバーガラスをご使用ください。
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. 本装置に試薬、消耗品及びスライドトレイ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。
4. スライドガラスに関する注意: コーティングスライドの種類によっては、スライドガラスがピンク色に染まる場合があります。コーティングされていないプレーンスライドや他のコーティングスライドをご使用ください。
5. 本装置には、国内電波法上の「誘導式読み書き通信設備の形式指定」を受けた RFID ユニットが組み込まれています。心臓ペースメーカー及び除細動器に悪影響を及ぼす可能性があります。機器の 22 cm 以内に近づかないでください。

## ※【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

温度: 0～45℃  
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

### 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〕

## 【取扱い上の注意】

1. 本装置は特定保守管理医療機器です。取扱説明書に記載されている日常点検以外の修理は弊社担当者又は弊社指定の業者が行います。
2. 本装置の封入に使用する専用カバーガラスは厚さ約 0.15 mm と非常に薄く、万一割れなどが発生した場合にはけがをする可能性がありますので、取扱いにはじゅうぶん注意してください。
3. 本装置には可動部分がありますので、手や顔が接触しないよう、じゅうぶん注意してください。装置内部に手などを入れる必要がある場合は、必ず電源を切ってください。
4. 本装置の乾燥モジュール内では約 92℃で標本を乾燥しますので、乾燥モジュールは非常に高温になります。本装置正面右側のパネルを開くことはやけどやけがの原因となりますので、必要場合は弊社カスタマーサポートセンターにご連絡ください。

## 【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、使用者による保守点検が必要です。  
詳細は取扱説明書をご参照ください。

本装置は試薬ラインの洗浄を自動的に実施します。

### 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サポート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・ダイアグノスティックス株式会社

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
カスタマーサポートセンター

TEL: 0120-600-152





07874693001-C