

器17 血液検査用器具  
一般医療機器 検体前処理装置 38757000  
特定保守管理医療機器 アベニオ Millisect

\*【形状・構造及び原理等】

1. 構造



本システムは、装置本体とコントロールユニット(コンピュータ、キーボード及びマウス)から構成されます。また、オプションでバーコードリーダーを接続できます。

2. 外形寸法・質量・電氣的定格

| 装置構成   | 装置寸法<br>(mm)                   | 装置質量<br>(kg) | 電氣的定格<br>(V・W・Hz)               |
|--------|--------------------------------|--------------|---------------------------------|
| 装置本体   | 480(W) ×<br>330(D) ×<br>570(H) | 約21          | AC 100～240V<br>90W<br>50/60 Hz  |
| コンピュータ | 500(W) ×<br>210(D) ×<br>400(H) | 約8           | AC 100～240V<br>155W<br>50/60 Hz |

3. 作動・動作原理

本システムは、ホルマリンで固定してパラフィンで包埋した(FPPE)組織ブロックの薄切切片をスライドガラスに載せた薄切標本から、目的細胞領域を自動ダイセクションするためのシステムです。回収された組織切片の碎片は、その後の核酸や蛋白質の抽出試料となります。

本システムは以下の動作原理で試料調製を行います。

- (1) 先端底部にプラスチック製の刃(ダイセクションブレード)を備えた専用のチップを使用します。チップは二重の筒状構造であり、内側リザーバー、外側バレル、密閉蓋、プランジャーで構成されています。プランジャーは内部を2つに区画します(上部チャンバー(ダイセクション溶液供給チャンバー)、下部チャンバー(ダイセクション試料回収チャンバー))。

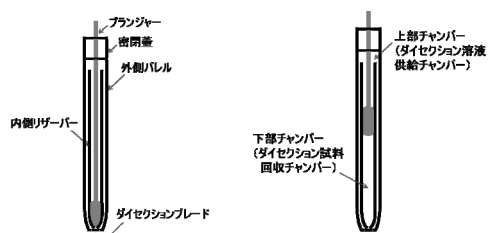


図:チップの構造

- (2) チップは装置本体に装着され、フィルステーション位置まで移動し、ダイセクション溶液に浸されます。プランジャーの引き上げ及び押し出しを繰り返す、上部チャンバーにダイセクション溶液が充填されます。

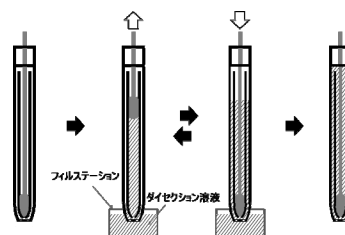


図:チップへのダイセクション溶液の充填

- (3) ダイセクション溶液充填済みのチップはダイセクション対象の薄切標本(以下、ダイセクションスライド)の目的細胞領域上に移動し、更に、スライドにダイセクションブレードが接触するよう上下位置が調整されます。
- (4) チップを回転させることで切断ブレードが回転し、スライド上の薄切切片が物理的に削り取られます。この時、制御された速度でプランジャーの引き上げも行われます。このプランジャーの引き上げにより、上部チャンバーから切断ブレードの回転地点にダイセクション溶液が滴下供給されます。また、同時に薄切切片の碎片が懸濁された溶液(以下、ダイセクション試料)が、下部チャンバーに吸い上げられます。

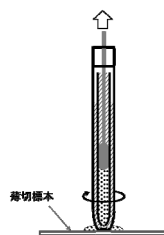


図:ダイセクション動作中

- (5) 目的領域のダイセクションが完了すると、ダイセクション試料を収容したチップは、装置本体に設置したコレクションバイアル位置まで移動します。コレクションバイアル内でプランジャーが押し下げられることで、ダイセクション試料はコレクションバイアルに回収されます。また、使用済みのチップもバイアル内に排出され装置本体から取り外されます。



図:ダイセクション試料のコレクションバイアルへの回収

以下の工程は本システムの動作に含まれません。

- ・組織の固定、包埋、薄切
- ・目的細胞領域の鑑別
- ・脱パラフィン
- ・核酸や蛋白質の抽出及び精製

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用目的又は効果】

試料の前処理を行う装置です。検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムで、試料ハンドラ、プロセッサ又はロボット等の種々の検体用装置から構成されます。

## \*【使用方法等】

### 1. 使用環境

温度： 15～30℃

湿度： 30～80%

### 2. 使用方法の概略

- (1) コンピュータを起動します。
- (2) 装置本体を起動します。
- (3) ソフトウェアを起動し、ログオンします。
- (4) フィルステーションをセットし、ダイセクション溶液を補充します。
- (5) ダイセクションスライド及び/又はリファレンスとしての染色済スライド(以下、リファレンススライド)をステージにスライドクリップで固定します。
- (6) ソフトウェアで新しいジョブを作成し、低解像度のスライドスキャン画像を取得します。又はリファレンススライド画像をインポートします。
- (7) 上述の画像から組織領域を特定し、その領域の高解像度画像を取得します。
- (8) ダイセクションスライド画像とリファレンススライド画像の位置合わせを行います。
- (9) リファレンススライドのAOIを元に、ダイセクション領域のアノテーションを作成します。
- (10) チップとコレクションバイアルを装置本体にセットします。
- (11) ダイセクションプロセスを開始します。このプロセスにはチップの装着、チップへのダイセクション溶液の充填、目的細胞領域の組織の削り取り、ダイセクション試料のチップへの吸引及びコレクションバイアルへの回収、ダイセクション後のスライド画像の取得、使用済みチップの取り外し、レポートの作成及び保存、の全てのステップが含まれます。
- (12) 目的細胞領域が正しくダイセクションされたことをレポートで確認します。
- (13) 使用済みチップを廃棄し、ダイセクション試料が分注されたコレクションバイアルを適切に保存します。
- (14) フィルステーションから使用されなかったダイセクション溶液をビペット等で吸い取り、除去します。
- (15) スライドクリップに固定したスライド、フィルステーションを取り外します。
- (16) ログアウトし、ソフトウェアを終了します。コンピュータの電源を切り、装置本体の電源を切ります。

## \*【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

重傷又は致死傷を避けるために、本システムを使用する前に取扱説明書の安全に関する情報をご確認ください。また、誤った結果を避けるために、取扱説明書で指示する操作方法と安全性の情報をお読みいただき理解した上で本システムをご使用ください。

- ・全ての安全予防措置に特にご注意ください。
- ・取扱説明書の指示に必ず従ってください。
- ・取扱説明書に記載されていない方法で使用しないでください。
- ・本システムに関する全ての関連資料を安全かつ容易に回収できる場所に保管してください。
- ・ソフトウェアのオープンテキストフィールドへの個人情報の入力はユーザーの責任において最小限に抑えてください。

### 2. ユーザー資格

- ・本システムのトレーニングを受けていない方は、単独で操作又はユーザーが実施すべきメンテナンス作業を行わないでください。

### 3. 設置時の注意

- ・屋内のみで使用してください。
- ・体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、熱、ほこり・塩分・イオウ

分を含んだ空気などによる悪影響を受けることなく、水のかからない場所に設置してください。

- ・装置背面は壁から5 cm以上離してください。
- ・本システムは必ず接地(アース)を取りご使用ください。
- ・電気プラグは適切な電源にしっかり接続してください。タコ足配線はしないでください。コードやプラグは丁寧に扱ってください。
- ・停電や瞬間的な電圧低下により本体及びコントロールユニットが損傷したり、データが失われる可能性があります。このため、無停電電源装置(UPS)のご利用をお勧めいたします。UPSも定期的にメンテナンスしてください。
- ・高周波及び電磁波は、本システムの測定結果や動作に影響を与える可能性がありますので、強い高周波・電磁波を出す機器の近くに設置しないでください。本システムと同じ部屋で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話、電磁場を発生させるその他の電気装置を使用しないでください。

### 4. 設置と廃棄

- ・本システムの設置や移動は、必ず弊社担当者が行います。
- ・廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- ・本システムを廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

### 5. 安全かつ適切な使用

- ・薬品などによる皮膚への傷害、試料のコンタミネーションの防止、感染の防止のため、作業を実施する際には保護手袋、保護眼鏡、保護衣などを着用してください。保護手袋は定期的に交換し、特に検体や廃棄物の取扱い後には必ず交換するようにしてください。検体や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施してください。
- ・長時間モニタを見ると、目や体の疲労の原因となることがあります。適切に休憩を取り適切に作業を行ってください。
- ・部品の不正な交換や取り外しにより、システムが損傷したり、正常に機能しなくなる可能性があります。ご自身で部品の取り外しを行わないでください。また、認可されていない部品を使用しないでください。
- ・試薬は、施設での薬品の取扱い及び使用に関する標準的な規則に従って使用してください。
- ・常に施設の標準操作手順に従って設置場所の清掃と除染を行ってください。又、指定された間隔で本システムのメンテナンスとクリーニングを実行してください。
- ・クリーニングには指定された溶液のみを使用してください。
- ・本システムの使用に際し、特に認められているもの以外は指定の消耗品をお使いください。指定されたもの以外を使用した場合、装置本体に故障が生じたり、性能を保証できなくなります。
- ・使用済みのチップを再使用しないでください。コンタミネーションのリスクが増大し、正確な切り出しが実施できない可能性があります。

### 6. 電氣的安全

- ・濡れた手でスイッチ及び電源コードに触らないでください。
- ・本システムは電子機器であるため感電する恐れがあります。取扱説明書に記載されている場合を除き、装置本体の機器カバーを取り外さないでください。電源の電圧と周波数が、本システムの定格電圧と周波数と一致することを確認し、中性線が接地(アース)された単相電源以外に接続しないでください。内部の電子部品に触らないでください。
- ・電氣的な誤動作により有害な煙が出る可能性があります。このような場合には、放出された煙を吸入しないようにし、本システムを電源から切り離して直ぐに弊社へご連絡ください。

## 7. バイオハザード

- ・検体との接触による感染の可能性を避けるために、全ての材料及び機械部品を潜在的なバイオハザードとして取扱ってください。

## 8. 機械的安全

- ・装置本体には可動部分がありますので、動作中は手や顔が接触しないよう、じゅうぶんに注意してください。

## 9. 液体の取扱い

- ・装置内部に液体が入らないようにしてください。特に、ダイセクション溶液がこぼれて安全ガラスを越えステージの下に漏れると、本体部品が損傷する恐れがあります。大きな漏れが生じた場合には、直ぐに電源を切り、弊社にご連絡ください。
- ・切り出し液が入った状態のフィルステーションをステージに乗せたりステージから取り外したりせず、取扱説明書を参照し、ピペットを使用してダイセクション溶液を移し替える操作を行ってください。
- ・アルコールは可燃性物質です。アルコールを用いるメンテナンス又は除染や日常清掃を実行するときには、本システムの周りの全ての発火源(火花、炎、熱など)を排除し、1度の使用量が20 mLを超えないようにしてください。

## 10. 不正確な結果

- ・ダイセクションが不正確に実行された場合、検体が損失し、ダウンストリームアプリケーションにリスクが生じる可能性があります。本システムを適切に使用するために、キャリブレーションを実行し、動作中の本システムを監視してください。
- ・使用期限の切れた消耗品を使用すると正確な結果が得られない可能性があります。使用期限を過ぎた消耗品を使用しないでください。
- ・消耗品内部での気泡が原因で、誤った結果が生じる場合があります。すべての消耗品で気泡が発生しないようにしてください。

## 11. ソフトウェア及びデータセキュリティ

- ・コントロールユニットに許可されていないソフトウェアをインストールしたり実行したりしないでください。
- ・悪意のあるソフトウェアへの感染又は不正アクセスにより、データが失われたり、システムが利用できなくなる可能性があります。適切なセキュリティ機器を使用して外部ネットワークから保護し、保護されていないネットワークとデバイスから分離されていることを確認してください。
- ・許可された外部デバイスのみを接続してください。それらを安全な場所に保管し、許可された担当者のみがアクセスできるようにしてください。又、適切なセキュリティ機器またはソフトウェアを使用して継続的に保護してください。適切な保護処置をせずにUSBポートを使用して接続しないでください。
- ・データは定期的にバックアップしてください。
- ・ユーザーパスワードは適切に管理し、漏洩や開示をしないでください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

使用環境を参照してください。

### 2. 耐用期間

耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5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

取扱説明書「メンテナンス」の章に記載のとおり、定期的及び必要時に行ってください。

| 番号 | 項目                     | 周期   |
|----|------------------------|------|
| 1  | 装置本体、コントロールユニットのクリーニング | 週に1度 |
| 2  | キャリブレーション              | 週に1度 |
| 3  | 装置本体、コントロールユニットの電源オフ   | 適宜   |

### 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があります。

## \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

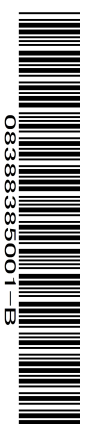
製造販売： ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

連絡先： ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
カスタマーソリューションセンター

TEL： 0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



08388385001-B