

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 **ベンチマーク ULTRA PLUS**

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は、コントロールシステム(コンピュータ及びディスプレイ)と染色モジュールから構成されます。

コントロールシステム



染色モジュール



染色モジュールは次の 7 種類のバッファータンクを含みます。
EZ バッファー (6L)、液体カバースリップ ULTRA (6L)、SCC バッファー (6L)、
リアクションバッファー (6L)、CC1 バッファー ULTRA (3L)、CC2 バッファー
ULTRA (3L)、オプション (6L)

2. 外形寸法・質量

(1) 染色モジュール

外形寸法: 115 cm (幅) × 89 cm (奥行き) × 143 cm (高さ)

質量: 393 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) 染色モジュール

定格電圧: AC100～120V

周波数: 50/60Hz

定格電流: 7A

(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: 6A

4. 作動・動作原理

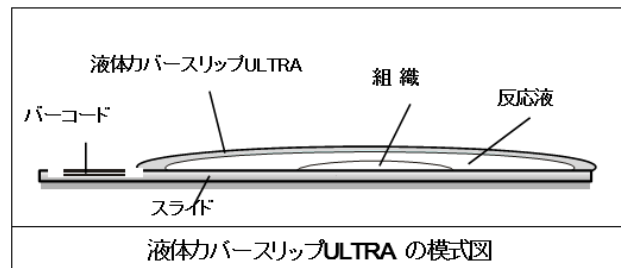
(1) スライドヒーター(スライドの温度管理)

染色モジュール内に 30 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℃～100℃です。30 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[※]かつコンティニュースプロセッシング[※]で処理することが可能です。

※) 取扱説明書【システムの性能】を参照

(2) 液体カバースリップ ULTRA(反応液の蒸発防止)

免疫染色中は、通常、スライドヒーターを 37℃ に保ち反応させている。このときに、スライド上の反応液表面を液体カバースリップによる皮膜でカバーする。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・抗体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。

【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する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置・移設は、必ず弊社担当者が行います。
- (2) 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれなく、水のかからない場所に設置してください。
- (3) 引火性ガス(アルコールスプレー・麻酔ガス)などが影響する場所に設置しないでください。火災や爆発のおそれがあります。
- (4) 装置左右に 15 cm、装置背面に 15.2 cm のスペースを空けて設置してください。
- (5) 本装置は必ず接地(アース)を取りご使用ください。
- (6) 機器発熱量を上回る冷却容量のある空調設備があることを確認してください。

2. 使用環境

温度: 20～32℃

湿度: 20～88%

標高: 853 m まで

環境: 直射日光、直接の熱源や蒸気のない室内で使用する。

3. 使用方法の概略

詳細については、取扱説明書を参照してください。

Ready モードボタンをクリックし、各スライドポジションが緑色に点灯することを確認します。

- (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、あらかじめ充填しておいてください。途中で不足しても補充ができます。
- (2) 廃液タンクから廃液を捨ててください。
- (3) バーコードラベルを印字し、スライドに貼付してください。



- (4) スライドコントロールパネルの  ボタンを押して全スライドドローワーをオープンするか、個々のスライドドローワーのボタンを押して、該当するスライドドローワーをオープンしてください。
- (5) 試薬フードを開け、必要な試薬を搭載した試薬トレイを装置にセットしてください。
- (6) 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。
- (7) 試薬フードとスライドドローワーが閉じていることを確認し、Running ボタンをクリックしてランを開始します。
- (8) 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、SDS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。
5. 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でください。
6. 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してください。
7. 傾斜のある場所では、装置が転倒するおそれがあるため、使用や保管は避けてください。
8. 本装置を移動する場合は、電源スイッチを切ってから行ってください。
9. 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てください。
10. 熱や蒸気の発生源となるものは、近くに置かないでください。
11. 詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間は通常の使用、移動状況において、取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換を実施、更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の耐用期間は設置後、7年です。[自己認証(当社データ)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。

項目	周期
外表面の拭掃除	毎日
清掃サイクルの実行	毎日
データベースのバックアップ	毎週
スライド加熱パッド、廃液タブ、廃液ドレインの清掃、 廃液フィルターの点検	1ヵ月
スライド加熱パッドの温度の確認	3ヵ月
20 L バッファー試薬タンクの除染	3ヵ月
廃液システムの除染	3ヵ月

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

