

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 プラス

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は、本体及びメンブレンフィルター（500枚）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る。標本は、専用のメンブレンフィルター及び汎用のスライドガラスをあらかじめ装置に収納した後、専用のバイアル（細胞浮遊液容器）を装置に装着することにより自動で作製される。構成品であるメンブレンフィルターは単品、又は装置と組み合わせて製造販売することがある。なお、検体の取り違いを防ぐバーコードリーダーを、オプションとして取り付けることができる。

2. 本体外観

番号	名称	番号	名称
①	フィルターローディングボックス	②	ドライビングパート
③	コントロールスクリーン	④	オペレーティングスクリーン
⑤	フロントドア	⑥	ウェイストフィルタービン
⑦	主電源 ON/OFF スイッチ		

3. 寸法・重量

本体寸法	680mm(W)×650mm(H)×590mm(D)
本体重量	86kg

4. 電源・消費電力

電源電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
消費電力	700W

5. 標本処理能力

1時間当たり最大 120枚の標本作製可

【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塗抹により作製する装置である。

【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:790mm（横幅）×1,150mm（高さ）×620mm（奥行）

必要設置重量:200kg

1. 動作環境

温度:15～32℃

湿度:20～60%RH

高度:2000 m以下

2. 使用準備

- 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。
- 主電源スイッチを ON にする。
- オペレーティングスクリーン及び、コントロールスクリーンで各種パラメーターを設定する。
- オプションとしてバーコードリーダーを取り付けた場合は、メイン画面でバーコードリーダーを「On」にする。
- 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。

3. 機器の使用

- フィルターローディングボックスを開け、メンブレンフィルターをセットする（最大 50 枚のメンブレンフィルターを一度にセット可）。
- 検体の入ったバイアルを本体にセットする。
- スライド供給トレイにスライドガラスをセットする。
- スタートボタンを押す。
 - 自動的にメンブレンフィルターがバイアル直下に移動し、同時にバイアルのキャップを開栓する。
 - 吸引風圧によりバイアル内の固定液を吸引し、固定液内の検体をメンブレンフィルター上に吸着させる。
 - メンブレンフィルターはブロワーの位置に移動し、この時バイアルのキャップは自動的に閉められる。
 - その後、ブロワーからのエアースプレーにより、メンブレンフィルター上の検体はスライドガラスへ移動し塗抹される。
- 作製された標本をスライド供給トレイから手動で取り出す。

【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てから使用すること。
- 使用前にすべてのコード類が正確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及び引火性のあるものは近づけないこと。
- 機器の動作中に駆動部に手指等を入れないこと。
- 使用後はあらかじめ定められた手順に従い、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。
- 使用中、ウェイストフィルタービンから液体やフィルターが漏出ししないことを確認すること。
- 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。
- コンプレッサーにエアが充填されてから使用を開始すること。
- 本装置の改造は行わないこと。
- 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ため、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。
- 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

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。

<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空気等による悪影響が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。
- ・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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

温度:-10～50℃

湿度:20～60%RH

高度:2000 m以下

<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
綿棒で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でサクシオンを清拭	毎使用後
ティッシュペーパーでブロワーを清拭	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
2nd Push Bar	—	2年毎
Cylinder read Sensor	D-A93	3年毎

【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

外国製造業者:Biodyne Co.,Ltd.

外国製造所国名:大韓民国



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社