

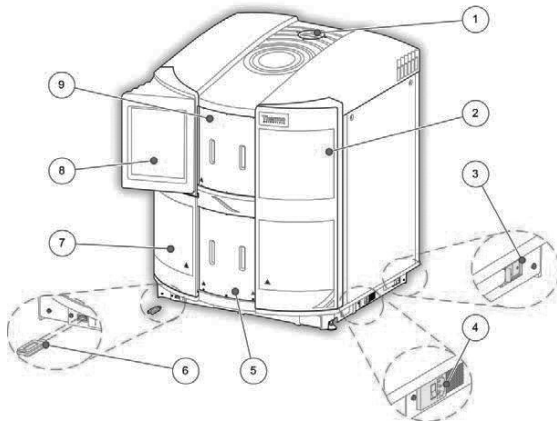
機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 自動染色装置 (JMDN コード 70191000)

特定保守管理医療機器 **ジェミニAS**

***【形状・構造及び原理等】**

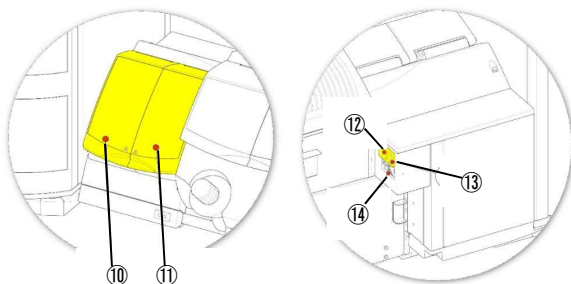
1. 概要及び外観

(本体) ジェミニAS



- | | |
|------------------------|------------|
| ①換気口 | ⑤搬出口 |
| ②メインアクセスドア | ⑥USBポート |
| ③バッテリーアイソレーション
スイッチ | ⑦メインアクセスドア |
| ④主電源コネクタとスイッチ | ⑧タッチスクリーン |
| | ⑨投入口 |

(オプション) スライドバスケット移送システム(以下 SBTS と略す)



- | | |
|---------|--------|
| ⑩サービスドア | ⑬電源差込口 |
| ⑪ロードドア | ⑭定格ラベル |
| ⑫電源スイッチ | |

2. 寸法及び重量

(本体)ジェミニ AS

寸法 720mm(幅)×790mm(奥行き)×888mm(高さ)
重量 87kg

(オプション)SBTS

寸法 350mm(幅)×530mm(奥行き)×430mm(高さ)
重量 20kg

3. 電氣的定格

(本体)ジェミニAS

電圧 100V~240V
周波数 50/60Hz
消費電力 300VA
内蔵バッテリー 密閉型鉛蓄バッテリー
バッテリー充電時間 14 時間
バッテリー駆動時間 停電時に約 40 分間作動

(オプション) SBTS

電圧 100V~240V
周波数 50/60Hz
消費電力 600VA

4. 使用環境

(本体) ジェミニAS

温度 5℃~40℃
湿度 80%RH 以下 (温度 31℃以下の場合)
50%RH 以上 (温度 31℃~40℃の場合)

(オプション)SBTS

温度 5℃~40℃
湿度 80%RH 以下 (温度 31℃以下の場合)
50%RH 以上 (温度 31℃~40℃の場合)

5. 作動・動作原理

試薬浸漬時間、洗浄条件等の処理をコンピュータで制御し、病理組織標本、細胞診、血液検査等の染色処理を自動的に行う。試薬槽 26、流水槽 6、待機槽(またはヒーティングポジション)5を有する装置でスライドを専用バスケットに装着して投入口にセットすれば、プロトコルにしたがって装置内のアームがバスケットを操作する。バックアップバッテリーにより、停電時も約 40 分間の電源供給が可能で、投入済みのスライドの染色を続行することができる。

オプションの SBTS はジェミニASとクリアビューの間を連結し、スライドのバスケットをジェミニASからクリアビューに自動的に搬送する。

【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で染色を行う装置である。

***【使用方法等】**

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 設置

- 1) 梱包が損傷しているときは、装置の状態を確認し、破損

取扱説明書を必ずご参照下さい

が認められた場合は直ちに販売店に連絡してください。

- 2) 梱包から本体を取り出し、作業台に置きます。
- 3) 固定材や梱包材も全て取り除きます。
- 4) 装置本体下部にあるロックナットをスパナで緩め、その下のナットを回して水平調整します。
- 5) 給水ホースを装置と蛇口に接続します。
- 6) 排水ホースを排水口につなぎます。
- 7) 上部の排気口の下にチャコールフィルタを取り付けます。
- 8) ターンテーブル外周にある黒い固定用つまみを押して固定します。
- 9) 本体の電源スイッチがオフになっていることを確認し、電源ケーブルを接続し、もう一方をコンセントに接続します。
- 10) バッテリーアイソレータスイッチと電源スイッチを ON (I 側) にします。

2. 操作

操作は前面のタッチスクリーンで行います。

- 1) 起動画面から[プロトコル作成]を押す。
- 2) [新規プロトコル]を押す。
- 3) [名前の編集]を押し、画面上のキーボードで名前を入力し、OK を押す。
- 4) プログラムのステップの内容を設定する。色分けされた5つのセクションで構成される。

① オレンジ: 投入ステップ (1ステップのみ)

② 青: 染色前処理ステップ

③ ピンク: 染色ステップ

④ 緑: 染色後ステップ

⑤ 赤: 搬出ステップ (1ステップのみ)

それぞれのステップで以下の項目について設定する。

- ① 試薬
- ② 濃度
- ③ QC(上限の使用回数)
- ④ 時間(浸漬時間)
- ⑤ 制限(時間設定の制限)(
- ⑥ 攪拌
- 5) [ステップの挿入]でステップの追加、[ステップの削除]でステップの削除ができる。
- 6) プロトコル作成が終了したら[プロトコルを保存]を押す。
- 7) 起動画面から[レイアウトの作成]を押し新規設定を押す。
- 8) [名前の編集]を押し、画面上のキーボードを押して名前を入力し、OK を押す。[設定の保存]を押す。
- 9) [プロトコルの追加]を押しプロトコル一覧から追加したいプロトコルを選択して[OK]を押す。
- 10) 処理を行うプロトコルの投入口/搬出口を指定し、[設定の保存]を押す。
- 11) [レイアウトのカスタマイズ]を押し、[レイアウトの最適化]を押す。必要に応じてポット(試薬槽)の移動や複製を行い最適なレイアウトを作成する。
- 12) [レイアウトの保存]を押す。
- 13) 戻るキーを押し、起動画面から[レイアウトの選択]を押し、レイアウト設定一覧から、使用したいレイアウトを選択し、[試薬の装填]を押す。
- 14) 画面の指示に従って、試薬ポット(試薬槽)に試薬を入れる。はじめは透徹液(赤で識別)を装填し、その後脱液水(青で識別)、染色試薬(紫で識別)を装填する。
- 15) 装填が完了したら、[染色]ボタンが有効になる。

[染色]ボタンを押し、染色準備が完了していることを認識させる。

- 16) 適切な投入口を開け、スライドを入れたバスケットを投入ポット(試薬槽)に置き、投入口を閉める。
- 17) 投入するプロトコル画面で、実行したいプロトコルを押して、染色を開始する。パッチモニタリング画面になり染色状況が表示される。
- 18) 染色処理が終了すると搬出口アイコンが点滅し、パッチ番号が搬出口アイコンに表示される。搬出口を開き、スライドバスケットを取り出し、搬出口を閉じる。[搬出]ボタンを押して染色が終了する。

※2020 年 6 月以降に製造販売されたジェミニ AS はオプションの SBTS 接続で「販売名: クリアビュー、製造販売届出番号: 13B1X10144000034」との連結使用が可能である。

*【使用上の注意】

その他の注意

(本体) ジェミニAS

- 1) 流し(給水設備)から 1.8m 以内に設置すること。
- 2) 使用する水圧は 0.2bar から 10bar とし、10bar を超える場合は減圧バルブを使用すること。
- 3) 装置重量(試薬・アクセサリを含めて約 100kg)に耐える難燃性の作業台に設置すること。
- 4) 機器内やその周辺で火気を使用しないこと。
- 5) パネルやカバーを一切外さないこと。
- 6) 取扱説明書で承認された指定試薬以外は使用しないこと。
- 7) 試薬を取り扱うときは必ず各施設の規定手順とメーカーが提供している製品安全データシートを参照すること。
- 8) 装置重量は 88kg あるため、移動は必ず複数の人員で行うこと。
- 9) 装置の移動やクリーニングなどを行うときは必ず電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから外すこと。
- 10) 試薬等の液体をこぼした場合は速やかに拭き取ること。大量にこぼれた場合は、電源を切り、装置が完全に乾燥し、サービス担当者による点検が終了するまでは再び電源を入れないこと。
- 11) 引き戸はスライドの投入口/搬出口へのアクセスにのみ使用すること。アームが突然動作することがあるため、装置内部に手を入れないこと。
- 12) 装置、ポット、バスケットキャリアの洗浄には、10%以上の漂白剤を含む洗剤は使用しないこと。

(オプション)SBTS

- 1) ジェミニASが電源ソケット、給水、排水出口にできるだけ近くなるようにオプションの SBTS が配置されていることを確認すること。
- 2) ジェミニAS(ファン用)の左側に最低 100mm の隙間(ファン用)があり、クリアビューの右側に最低 100mm の隙間があることを確認すること
- 3) 700mm の奥行、装置重量 179 kg に耐える難燃性の作業台に設置すること。
- 4) オプションの SBTS の動作時には、ロードドア、サービスドアを開けて作業をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

***【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間 7 年（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

毎日のクリーニング

- ・石鹼水と乾いた清潔な布で。こぼれた液体を拭きとります。

毎週のクリーニング

- ・全ての試薬と試薬ポットを取り出し、温かい石鹼水で湿らせた布を使用して、内外をクリーニングします。
- ・装置は乾燥した清潔な布で拭いてください。
- ・排水ホースは市販の漂白剤を 10%に薄めて洗浄します。

付属品のクリーニング

- ・ポット（試薬槽）は、温かい石鹼水で洗い、よくすすぎ乾いた布で拭きます。95℃までの洗浄機も使用可能です。
- ・バスケットとキャリアは 45℃以下の温水で洗浄可能です。
- ・タッチスクリーンに染色試薬をこぼした場合は、柔らかい布と少量のアルコールですぐに拭き取ってください。

試薬槽、水洗槽の交換

- ・ヨウ素を含む溶剤を使用した場合、劣化が加速するため、約 6 カ月毎の間隔で交換が必要です。

チャコールフィルタの交換

- ・3 カ月ごとの交換を推奨します。
- ・使用状況によっては 3 ヶ月未満でも QC 機能によりフィルタ交換の指示が出ることがあります。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 専門トレーニングを受けた技術者による年 1 回の保守点検を行ってください。製造販売元または販売店にお問い合わせください。
- 2) 密閉型鉛蓄バッテリー交換
 - ・密閉型鉛蓄バッテリー（12V、12Ah）は 3 年に 1 度交換してください。
 - ・低温下で長時間使用する場合又は主電源の故障が頻回発生した場合は、年 1 回交換が必要です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売元: PHC株式会社

TEL 0120-878-279

製造元: Shandon Diagnostics Limited

輸入先国: 英国