

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置 (JMDN コード 38757000)

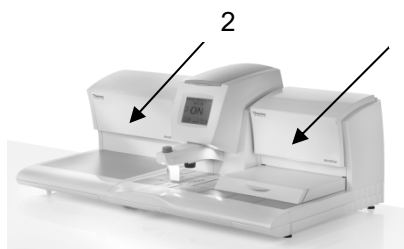
特定保守管理医療機器 ヒストスター

【形状・構造及び原理等】

1. 概要及び外観

概要

本品は、包埋モジュールとコールドモジュールで構成された組織検体用パラフィンブロック作製装置である。



1. 包埋モジュール

2. コールドモジュール

2. 寸法及び重量

寸法	包埋モジュール	650 (W)	× 587 (D)	× 430 (H)	mm
	コールドモジュール	430 (W)	× 585 (D)	× 365 (H)	mm
重量	包埋モジュール	25kg			
	コールドモジュール	20kg			

3. 電源電圧、周波数、消費電力

電源電圧	AC 100-120 V
周波数	50/60 Hz
消費電力	包埋モジュール 700VA コールドモジュール 230VA

4. 原理等

パラフィン浸透まで処理した組織検体を包埋皿に入れ、包埋モジュールの分注器から溶融したパラフィンを分注し、冷却モジュールで冷却させることでパラフィンブロックを作製する。包埋モジュールのパラフィンの温度は、設定された温度に制御されている。包埋モジュールとコールドモジュールを接続することにより、ホットスポット、コールドスポット、コールドプレートの温度を開始時間、終了時間に合わせてプログラム制御することができる。

【使用目的又は効果】

試料の前処理装置である。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 設置

- 1) 設置場所として、装置重量(ワックスとアクセサリを装填した際の機器重量は 50kg)に耐える安定した水平作業台を用

意する。

- 2) 梱包状況を点検。梱包に損傷が認められた場合は、装置の状態を確認する。装置が損傷している場合は、直ちに販売店まで連絡すること。
- 3) 梱包を外した装置を作業台に置く。後方 100mm 以上のスペースを設けて設置し、背面の排気口が常にふさがれることのないようにすること。
- 4) 電源ケーブルをモジュールのコネクタに挿入する。
- 5) 各電源ケーブルのもう一方側を主電源に接続する。
- 6) コールドプレートをタイマーコントロールするため、タイマーコントロールのリードをコールドモジュールと包埋モジュールに接続する。
- 7) タイマーコントロールスイッチを「タイマー」の位置に切り替える。
- 8) 水平をとるため、スパナを使用しそれぞれの可調支持部のロックナットを緩める。支持部のプラスチック製の留め具を時計回りまたは反時計回りに回し、モジュールの角を調節し、水平を取る。

2. 操作方法

- 1) 包埋モジュールとコールドモジュールの主電源を「オン」(I)にする。
- 2) タッチパネルの[メニュー]ボタンを押し、[ステータス]を押す。
- 3) パラフィンタンク、ホットスポット、ティッシュタンク、モールドストレージの温度設定をする。
- 4) ワックスタンクとティッシュタンクに溶融済のパラフィンワックスを入れる。
- 5) 必要に応じて[メニュー]の[タイマー]を押し、タイマー設定を行う。[プログラムタイマー]を押すと、曜日毎に開始時間、終了時間を設定できる。タイマーを使用しない場合は、タイマーオフボタンを押す。
- 6) メイン画面の[ON]ボタンを押し、両モジュール温度が安定するまで待つ。
- 7) ティッシュタンクにパラフィン浸透した包埋カセットを入れる。
- 8) 加温エリアに1つカセットを取り出し、蓋を外す。包埋皿をワックスディスペンサー下のホットスポットに置き、分注レバーを押し、適したレベルまでパラフィンワックスを充填する。
- 9) ピンセットを使用してカセットから検体を取り出し、包埋皿の中に配置する。
- 10) 包埋皿をコールドスポットに移動し、ワックスが透明になるまで待つ。
- 11) 包埋皿をホットスポットに戻し、包埋皿の上にカセットを置き、ワックスを充填する。
- 12) 包埋皿をコールドプレートに移動し、急速冷却する。
- 13) 冷却が完了したら、包埋皿からカセットを取り外す。

【使用上の注意】

取扱説明書を必ずご参照下さい

1. その他の注意

- 1) 機器を使用する前に取扱説明書と安全上の注意を読んで理解し、必ず指示に従って操作すること。
- 2) 可燃性化学薬品のある場所で使用しないこと。
- 3) 包埋モジュールの表面は高温のため、注意して作業すること。
- 4) コールドプレートの表面は超低温のため、表面に長時間接触しないこと。
- 5) コールドプレートに霜が付かないように、使用しない時はオフにすること。
- 6) 融点が 70℃以上のワックスは使用しないこと。
- 7) 溶けたワックスは高温となるため取扱には十分注意すること。
- 8) 感染性の検体を取り扱う場合、十分な予防措置をとること。

溶けたワックスが本体内で漏れ出した場合に外部に流出しないように密閉されています。大量に流出した場合、内部に漏洩した兆候がないか本体を十分チェックしてください。このような漏洩が疑われる場合は、直ちに本体の使用を中止して、製造販売元まで連絡すること。

3. 業者による保守点検

1 年に 1 度は必ず定期点検をお受け下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:PHC 株式会社

TEL 0120-878-279

製造元: Shandon Diagnostics Limited

輸入先国: 英国

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置及び使用環境

温度 5～40℃（17～27℃推奨）
湿度 温度 31℃未満の場合 最大 80%
温度 31℃～40℃の場合 最大 50%
（ただし結露しないこと）

室内専用

水平な場所に、装置が水平になるように設置すること

専用電源に接続すること

2. 耐用期間 7 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

（）内の数字は取扱説明書の対応するページ番号である。

1. 保守点検（毎日）

下記については、毎日点検すること。

- 1) 主だった面を拭き、溶けたワックスを取り除くこと。
- 2) 廃ワックストレイを空にすること。
- 3) モールドストレージエリアを清拭し、たまったワックスを除去すること。
- 4) コールドプレートの表面を清拭すること。
- 5) ワックスタンクのワックスレベルを確認し、必要に応じてつぎ足すこと。

2. 保守点検（毎週）

下記については、週に 1 度点検すること。

- 1) ピンセットブロックカバーを取り外し、ワックスが残っていれば拭き取ること。
- 2) タッチスクリーンをクリーニングすること。
- 3) 廃ワックストレイを取り外し、排水孔およびトレイが置かれている金属板の周りを洗浄すること。
- 4) ケースにワックスが付着していないか確認し、必要に応じて取り除くこと。
- 5) コールドモジュール内のストレージドロワーを取り外し、必要に応じて、洗浄すること。
- 6) 使用頻度に応じて、ティッシュタンクを空にして、新しいワックスを充填すること。

7) ワックスが漏れ出した場合

取扱説明書を必ずご参照下さい