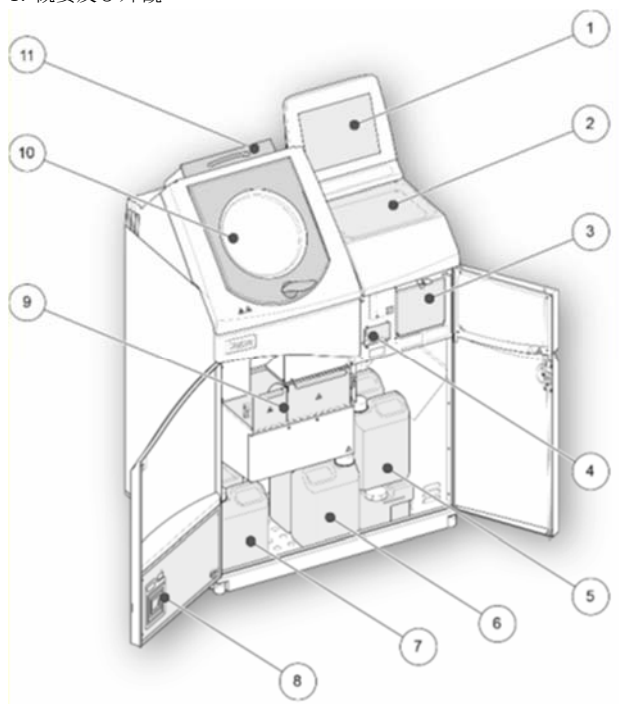


機械器具 17 血液検査用器具  
一般医療機器 検体前処理装置 (38757000)

## 特定保守管理医療機器 リーボス

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要及び外観



- ① タッチスクリーン
- ② トレイ
- ③ フィルターコンパートメント
- ④ USB ポート
- ⑤ 洗浄試薬ボトル
- ⑥ 交換ボトル
- ⑦ 固定液ボトル
- ⑧ RFID
- ⑨ ワックスバス／ワックス廃棄トレイ
- ⑩ 処理槽
- ⑪ ダウンドラフトフィルターコンパートメント

## 2. 寸法及び重量

寸法 850(幅)×580(奥行き)×1370(高さ) mm

重量 165 kg (標準的な試薬充填時 240kg)

## 3. 電氣的定格

電圧 100-240 VAC

周波数 50/60 Hz

消費電力 最大 1300 VA、標準 300 VA

電圧変動は定格電圧±10%の範囲内であること

## 4. 原理

本品は、固定、脱水、脱脂、パラフィン浸透の一連処理を自動で行う密閉型の包埋装置です。処理プログラムの設定、処理の実行管

理、試薬の管理等はコンピュータが制御します。品質管理機能により、試薬やワックスを定期的または任意にローテーションさせて、効率よく使用することができます。発生する試薬ガスは、過マンガン酸カリウムフィルターと活性炭フィルターを通して浄化します。

## 【使用目的又は効果】

本装置は、試料の前処理を行う。

## 【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

## 1. 設置方法

- 1) 開梱前に梱包を点検し、梱包が損傷している場合は、装置の状態を確認してください。装置に損傷が認められた場合は、直ちに販売店までご連絡ください。
- 2) 梱包を外した装置を床面が平らで耐荷重性があり不燃性の素材でできている場所に水平に設置します。
- 3) 排気フィルターとダウンドラフトフィルターを取り付けます。
- 4) 電源ケーブルを取り付け、主電源に接続します。

## 2. 操作方法

- 1) 電源スイッチをオンにし、装置の設定を行います。  
(言語、日付と時刻、使用する試薬、固定液、フィルター、洗浄試薬の使用限度など)
- 2) ワックス、洗浄試薬、脱水剤、透徹剤の順に充填します。
- 3) 処理槽を洗浄します。
- 4) プログラムを作成します。処理手順に合わせて、ステップごとに試薬、温度、時間、バキュームや攪拌などを設定します。
- 5) 試料カセットをバスケットに入れて処理槽に装填します。
- 6) バスケットの種類と数に合わせて試薬の充填レベルを指定します。
- 7) プログラムを選択し、開始ステップと終了時間を確認し、プログラムを開始します。
- 8) 処理完了画面が表示されたら、試薬を排出し、バスケットを取り出します。
- 9) 排出完了画面が表示されたら、処理槽をペーパータオル等で拭き取り、その後洗浄プログラムを実行します。

## 【使用上の注意】

## 1. その他の注意

- 1) 処理槽の蓋のシールや縁にワックスが付着したときは直ちに拭き取ってください。
- 2) 蓋のシールは取り外さないでください。
- 3) 付属品、交換部品は純正品を使用してください。
- 4) 取扱説明書で推奨されている試薬以外は使用しないでください。
- 5) ワックスバスには必ずペレットを使用してください(融解したワックスを使用しないでください)。
- 6) 可燃性の試薬を使用するため、装置内やその周辺で火気を使用しないでください。

- 7) ワックス廃棄トレイには高温の溶融ワックスが入っているため、トレイを取り外すときは傾けないよう注意してください。
- 8) ワックスバス底部の金属プレートは高温になるため、手袋を着用してください。
- 9) 取扱説明書に指示がある場合を除き、装置のカバーや仕切り板を取り外さないでください。
- 10) 装置重量は空の状態で 165kg、試薬を充填すると約 240kg です。移動作業は必ず 2 名以上で行ってください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 設置及び使用環境

温度 5～40℃（15～30℃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】

##### 1. 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照してください。

###### 1) 毎日（処理の都度）

- ・装置の汚れの除去（クリーニング）
- ・試薬ボトルの試薬量
- ・レベルセンサー（必要に応じてクリーニング）
- ・処理槽の蓋およびシールに付着したワックスの除去
- ・蓋のラッチの動作確認
- ・試薬チューブ（破損やつぶれがないこと）
- ・処理槽のクリーニング

###### 2) 毎週

- ・試薬保管エリア
- ・ワックスバスのレベル確認

###### 3) 毎月

- ・処理槽ヒータートリップ
- ・バッテリー分離スイッチ

###### 4) その他

- ・フィルターの交換（13 週（約 3 カ月）毎）
- ・使用済みワックスの廃棄とワックスバスのクリーニング（ワックス廃棄時）
- ・試薬交換と試薬チューブのクリーニング（試薬交換時）
- ・タッチスクリーンディスプレイ

##### 2. 業者による保守点検事項

1 年に 1 回、認定技術者による保守点検を受けてください。

- ・チャンバーヒータープレート内部、ボトル清掃
- ・エア経路の目視点検
- ・比重センサーの点検
- ・ログ確認
- ・気密点検
- ・ショートプログラム動作確認
- ・バッテリー電圧点検
- ・消耗部品交換（ボートシール、リッドシール、補助バッテリー）

#### 【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

製造業者: Shandon Diagnostics Limited

輸入先国: 英国