

機械器具 1 7 血液検査用器具
一般医療機器 自動染色装置
特定保守管理医療機器 JMDN コード 70191000

販売名 ライカ ボンドプライム

【警告】

- ・ 処理モジュールは、アースされた電源コンセントに接続し、機器を動かさずに簡単に主電源ケーブルを外せるように配置する。
- ・ 処理の進行中にフタをあけないこと。
- ・ スライド染色部品とその周辺装置に触らないこと。非常に高温なため、重度の火傷を負うことがある。
- ・ 危険性のある試薬がスライド染色部品のまわりにたまってスライドトレイを汚染することがある。スライドトレイを扱うときは、必ず適切な保護服と手袋を着用すること。
- ・ Bond 処理モジュールで使用する試薬には可燃性のものがあるため、近くに炎や着火源を置かないこと。
- ・ 重度の眼への障害を生じるおそれがあるため、レーザー光線を直視しないこと。

【禁忌・禁止】 【不具合・有害事象の発生の恐れがある】

- ・ 保守及び修理作業は、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。
- ・ 保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、本体（下図）、ハンディバーコードスキャナー、スライドラベルプリンター、BOND コントローラーより構成される。



本体

寸法：1217(W)×1400(H)×831(D) mm (±10%)
重量：384kg (±10%)
定格電源電圧：AC100～240V
定格電源周波数：50Hz/60Hz
最大消費電力：1260VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

【使用目的又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本作製する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は、取扱説明書を参照すること。

【使用方法】

1. 処理モジュールの電源を入れる。
2. 処理モジュールが初期化されたら、「Log in」をタップし、ユーザー名と PIN を入力する。
3. 表示されるアクションキュートスクを完了させる。
4. 試薬トレイに試薬をセットする。
5. 検出システムをセットする。
6. 両方のトレイを処理モジュールにセットする。

7. プリロードキャビネットの LED が緑になっていることを確認し、キャビネットを開く。
8. ラベルを上にしてスライドを挿入する。
9. スライドが正しく配置されていることを確認し、キャビネットを閉じる。
10. 「Status」画面で、ロードされスライドが「Loaded」エリアに表示され、処理が始まると「Processing」エリアに表示される。
11. 処理が完了し、スライドがアンロードキャビネットに格納されると、「Status」画面で「Complete」エリア表示される。
12. アンロードキャビネットの LED が緑になっていることを確認し、キャビネットを開く。
13. スライドをすべて取り出し、アンロードキャビネットを閉じる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

■使用前の注意事項

- ・ 試薬の取り扱い、処理モジュールの操作、メンテナンス、クリーニングを行う前に、ラテックスまたはニトリル製の手袋、ゴーグル、その他の適切な保護服を着用すること。
- ・ 作業を開始する前に、初期点検を実施すること。
- ・ 処理で使用するプロトコールと試薬がソフトウェアで設定されていることを確認すること。
- ・ スライドラベラーにラベルが供給されていることを確認すること。

■使用中の注意事項

- ・ 処理モジュールが動作している間は、フードを開けようとしないこと。
- ・ 処理モジュールが動作している間は、試薬プラットフォームの開口部の中に手を入れないようにすること。

■使用後の注意事項

- ・ 組織を損傷し、正しい判定ができなくなるため、カバータイルはスライドの表面上でスライドさせないこと。
- ・ スライドのアンロードが終わったら、試薬画面を確認すること。使用する必要のない試薬がある場合は、試薬を取り出し、試薬容器の蓋をしっかりと閉めて、試薬の蒸発を防ぐこと。ラベルまたは試薬データシートの記載に準じて、直ちに試薬を保管すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・ 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- ・ 本システム付属品、アクセサリをしっかりと固定すること。
- ・ 本システムの改造を行わないこと。
- ・ 処理モジュールには、当社指定の試薬のみを使用すること。
- ・ バルク試薬は互換性のあるもののみを使用すること。
- ・ 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- ・ 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

【耐用期間】

正規の保守点検を行った場合に限り、製造出荷後 7 年
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

- ・ クリーニングまたはメンテナンス作業を行うときは、必ず処理モジュールのスイッチをオフにすること。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

- ・ 試薬の取り扱いまたは機器のクリーニングを行うときは、ラテックスまたはニトリル製の手袋、ゴーグル、その他の適切な保護服を着用すること。
- ・ 損傷を避けるため、部品の洗浄に自動食器洗浄機を使用しないこと。
- ・ クリーニングの際は、溶媒や強洗剤、研磨用洗剤、またはきめの粗い布や、研磨布は使用しないこと。
- ・ キシレン、クロロホルム、アセトン、強酸（例：20% HCl）、強アルカリ（例：20% NaOH）を Bond 処理モジュールに使用しないこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内	外装部清掃 内部清掃
機能及び 安全性確認	12 ヶ月以内	プログラム設定後、初期化動作確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

Leica Biosystems Melbourne Pty. Ltd. (オーストラリア)