2018 年 6 月改訂（第 2 版）*
2015 年 8 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B2X10268ASP003

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
特定保守管理医療機器　JMDN コード 38757000

販売名　ライカ ASP300 S

【警告】
- この機器で使用する化学薬品は、可燃性で有毒であるため、良く換気された発火源のない場所に設置・操作しないこと。
- 必ず接地端子付きコンセントに接続すること。
- 延長コードは使用しないこと。
- 設定と異なる電源に接続すると、重要な損傷が発生することがあるため、装置の電圧範囲を確認すること。
- 機器の損傷を防ぐために、取扱説明書に記載してある試薬以外を使用しないこと。
- 試薬を取り扱う場合は、適切な保護メガネや保護衣服を着用すること。

【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、本体内にレトルト、試薬キャビネット、パラフィン槽、パラフィン溶解ステーションを装備して構成されている。
また、本品の構成品または構成部品を単品として個別に輸入、流通させることがある。

寸法：595 (W) × 1325 (H) ×680 (D) mm (±10%)
乾燥重量：160kg (±10%)
レトルト：最大容量　カセット 300 個（金属製ラック）
電源：100～240 V、50Hz/60Hz、1000VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類：B 形機器

【使用目的又は効果】
本品は試料の前処理装置である。

【使用方法等】
使用方法
1. コンセントに電源ケーブルのプラグを挿入し、電源をオンにする。
2. プログラムメニューからプログラムを選択する。
3. カセットを準備しバスケットに設置する。
4. プログラムを実行する。
5. プログラムが終了したら、クリーニングプログラムからレトルトのクリーニングプログラムを選択して洗浄する。
6. ソフトウェアをシャットダウンする。
7. タッチスクリーンの表示が消えてから、電源ボタンを OFF にする。
8. 電源ケーブルを取り外す。

［使用方法に関連する使用上の注意］
■使用前の注意事項
- 長期期間使用していない場合、または長距離を移動した場合はスマートクリーニングを実行する。

■使用中の注意事項
- 電源異常を検出した場合、装置の電源をただちに切ること。
- ステータス画面のプロトコールで進捗を確認する。
- 組織試料の状態をチェックする。

■使用後の注意事項
- レトルトにパラフィンを入れた後は必ずクリーニングプロトコールを実行すること。

【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固定すること。
- 本システムの改造を行わないこと。
- 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
- 自動食器洗い機では試薬ボトルを洗わないこと。
- 機器のそばに化学薬品を保管しないこと。
- 機器に油脂が付着しないようにすること。機械部品に油を差さないこと。
- クリーニングにアセトンを含む溶媒を使用しないこと。
- 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。
- メンテナンスする際は、電源を OFF にして電源コードをはずすこと。
- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 保守及び点検の後は、ライカマイクロシステムズ社の技術仕様に従って機器を再調整すること。

■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 Nussloch GmbH（ドイツ）

【取扱説明書を必ずご参照ください】