

機械器具 1 7 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 HISTOCORE CHROMAX CV

【警告】

- ・ 本装置は必ずアース付き電源コンセントに接続すること。
- ・ スライド検出センサーからのレーザー光線を決して見ないこと。
- ・ 本装置で使用する化学薬品は、可燃性で有毒である。適切に換気される発火源のない場所に設置すること。

【禁忌・禁止】 [不具合・有害事象の発生の恐れがある]

- ・ 指定された用途から逸脱した装置の使用はしてはならない。
- ・ 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、封入キャビネット及びコントロールパネル部より構成されている（図 1）。

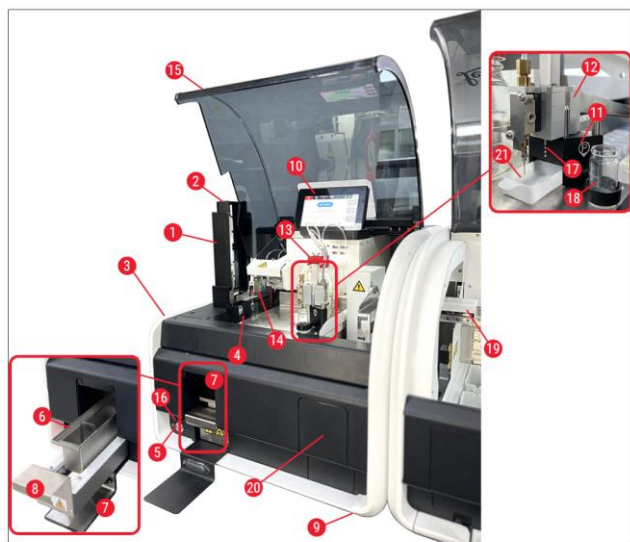


図 1

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1.アウトプットマガジン用リフト | 2.アウトプットマガジン |
| 3.保守用ドア | 4.カバースリップマガジン |
| 5.電源ボタン | 6.ローディング槽 |
| 7.ローディングドア | 8.ローディングドロワー |
| 9.調節可能な脚 | 10.タッチスクリーン |
| 11.ディスペンサーのパーク位置 | 12.ディスペンサーグループ |
| 13.封入剤用ボトル | 14.搬送モジュール |
| 15.フード | 16.USB ポート |
| 17.ディスペンサーのプライミング位置 | 18.ガラスバイアル |
| 19.搬送ステーション（オプション） | 20. 排出シュート（オプション） |
| 21.プライミング収集トレイ | |

- 定格電圧：AC100-120V（±10%）
- 周波数：50/60Hz
- 消費電力：120VA
- 寸法：578（幅）×640（奥行）×650（高さ：フード閉時）mm
- 重量：68kg（除くアクセサリ）

【使用目的又は効果】

スライドガラス上の病理組織標本や細胞塗抹標本のカバーガラスを用いた封入を自動で行う検体前処理装置（封入装置）

【使用方法等】

- (1) 電源を入れる。
- (2) プログラムパラメータの設定。
- (3) 試薬を装着する。
- (4) 検体を装着する。
- (5) 封入処理を開始する。
- (6) 封入が終了したら検体を取り出し、電源を切る。

※本装置は、オプションの統合搬送システムを介して「販売名：ライカ HISTOCORE CHROMAX ST、製造販売届出番号：13B2X10268CHROST」に接続できワークステーションとしての使用が可能である。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 装置の取り扱いについて
 - ・ 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本装置の操作を行わないこと。
 - ・ 本装置は屋内使用専用で装置に対して十分な支持力を備え、表面が堅固な台に設置すること。
 - ・ 本装置付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
 - ・ 本装置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。
 - ・ 本装置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。
 - ・ 全ての発火源（ブンゼンバーナーなど）を装置から少なくとも 2m 離す。
 - ・ ラックは純正品を使用すること
 - ・ カバーガラスとスライドは取り扱い説明書に指定された仕様の製品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

● 耐用期間

通常の使用、稼働状況において取り扱い説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換を実施して必要な修理又は保全措置を行った場合に限り、製造出荷後 7 年とする〔自己認証（当社データ）による〕

● 使用環境 温度：15~35℃

湿度：20~80%

【保守・点検に係る事項】

● 使用者による保守点検事項

- ・ 装置をクリーニングする前には必ずスイッチを切り、電源コードを抜く。
- ・ 装置の塗装面及びコントロールパネルは、キシレンやアセトン、キシレンまたはアセトンを含む溶剤、研磨剤、エタノールを含む洗浄液を使用しないこと。
- ・ フードとハウジングは、市販の家庭用中性洗剤を使用してクリーニングすること。塗装面は溶剤に対して限られた耐性しかない。
- ・ 液体が電気接点に接触したり、装置内に侵入したりしないようにすること。
- ・ 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。

取扱説明書を必ずご覧ください。

●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：

ライカ バイオシステムズ ヌスロック社

Leica Biosystems Nussloch GmbH（ドイツ）