

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 PEGASUS Plus

【警告】

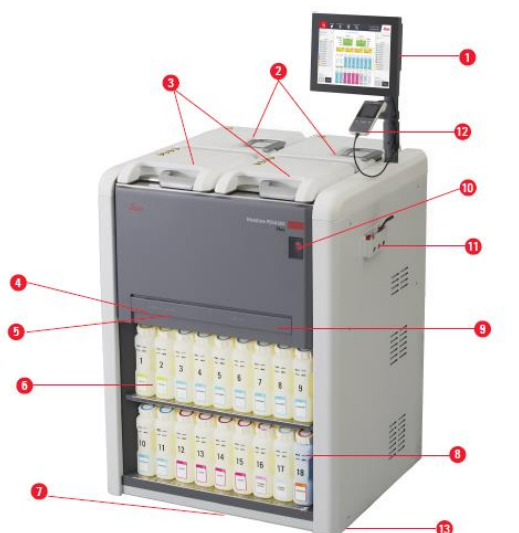
装置には加温箇所があるため、作業時は火傷に注意すること。

【形状・構造及び原理】

概要

本品は、本体内にレトリート、試薬キャビネット、パラフィン槽、を装備して構成されている。

形状、構造および寸法



- | | |
|----------------------------|----------------------|
| 1. ディスプレイ | 7. ドリフトトレイ |
| 2. パラフィン槽 4 個 | 8. 凝縮液ボトル |
| 3. レトリート 2 個 | 9. 活性炭フィルター（カバー後ろ） |
| 4. リモート注入/排出ポート（試薬）（カバー後ろ） | 10. 主電源スイッチ |
| 5. リモート排出ポート（パラフィン）（カバー後ろ） | 11. 工具箱 |
| 6. 試薬ボトル | 12. HistoCore I-Scan |
| | 13. キャスター（本図面には表示なし） |

寸法：804 (W) × 1533 (H) × 715 (D) mm

重量：アクセサリなし 235kg

アクセサリあり 315 kg

消費電力：15A（最大）

電撃に対する保護の形式による分類：クラス 1 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：なし（装着部なし）

作動原理

本品は、ディスプレイ、レトリート、試薬キャビネット、パラフィン槽で構成された自動固定脱水包埋装置である。組織検体の固定→脱水→透徹→置換→パラフィン浸透の各処理をプログラムされた設定により自動的に行う。指定された試薬はレトリートに供給され、プログラムの条件で試薬が浸漬される。運転中レトリート内はプログラムで設定した条件で加圧あるいは加温される。

【使用目的又は効果】

本品は試料の前処理装置である。組織診断のためのヒト組織標本固定、脱水、中間剤による透徹、パラフィン浸透を自動で行う。

【使用方法等】

使用方法

1. コンセントに電源ケーブルを挿入し、電源を ON にする。
2. 必要な量の試薬とパラフィンをセットする。
3. プログラムメニューからプログラムを選択する。
4. 検体をスキャンする。
5. 検体をセットする。
6. プログラムを実行する。
7. プログラムが終了する。
8. 検体を取り出す。
9. クリーニングプログラムを選択し洗浄する。
10. ソフトウェアをシャットダウンする。
11. 電源ボタンを OFF にする。
12. メインソケットで電源を OFF にし、電源ケーブルを取り外す。

【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。
- ・必ず接地端子付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。
- ・装置のコンセントは、接地している電源ソケットにのみ差し込むこと。必ずサーキットブレーカーを用いること。
- ・レトリートを開ける際は必ず適切な保護衣、保護具を着用し、換気を十分に行うこと。
- ・プロトコール実行中にレトリートの蓋を開けたり、試薬ボトル、パラフィンオープンのカバー、パラフィン槽を取り外さないこと。
- ・装置の処理中または停止後にレトリートやパラフィン槽を開ける場合は、高温に注意すること、警告メッセージを読み、注意して作業すること。
- ・溶解したパラフィンは高温になり、火傷の可能性があるため、取り扱いに注意すること。レトリートにパラフィンがある状態またはパラフィンが移動している状態のときはパラフィン槽の蓋を開けたりしないこと。
- ・溶解したパラフィンを充填および排出する際は、適切な保護衣、保護具を着用すること。
- ・処理を開始する前に必ず試薬ボトルの充填レベルを点検し、必要に応じて補充を行うこと。
- ・試薬を取り扱う際は、必ず適切な保護衣、保護具を着用すること。
- ・試薬を交換する場合は、新しい試薬を使用すること。取扱説明書に記載のない試薬を使用しないこと。
- ・試薬ボトルに損傷のないこと、キャップが緩んでいないことを確認して使用すること。
- ・活性炭フィルター、外付け排気システムを使用し、有害ガスを除去すること。
- ・本システムの保護装置を取り外したり、改造を行わないこと。
- ・レトリートから組織をすべて取り除いてからクリーニングプロトコールを実施すること。
- ・長期間使用しない場合は、装置表面、レトリート、試薬ボトル、パラフィン槽、ドリフトトレイを清掃し、抽出チューブを取り外しておくこと。電源ケーブルも取り外すこと。
- ・長期間使用しなかった装置を使用する場合は、検証済みプロトコールを実行して正常に機能することを確認してから使用すること。

【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**

点検時期	点検内容
毎日	・ 蓋とシールの清掃 ・ レトルトと液面センサーの清掃 ・ タッチスクリーンと上面の清掃 ・ 各ボトル注入レベルの確認 ・ 濃縮液ボトルの確認 ・ ドリップトレイの確認
毎週	・ 濃縮（ボトル内の）液の廃棄 ・ 各ボトルの洗浄 ・ ボトルコネクタの確認 ・ パラフィン槽の確認 ・ 外面の清掃
2 ～ 3 ヶ月	・ 活性炭フィルターの交換 ・ 蓋シールの確認

■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 ヶ月毎	内部の汚れチェックと清掃
機能及び安全性確認	12 ヶ月毎	業者が定める機能及び安全性確認の実施
部品交換	12 ヶ月毎	消耗品の点検・交換、定期部品交換

【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）

Leica Microsystems Ltd. (Shanghai)（中華人民共和国）

【取扱説明書を必ずご参照ください】