2018 年 6 月改訂（第 2 版）*
2018 年 3 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B2X10268PELOR3

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　ＰＥＬＯＲＩＳ　３

【警告】

- レトルトには危険な試薬や蒸気を含むことがある。レトルトを開ける際は必ず適切な防護服及びメガネを着用し、換気を十分に行うこと。
- レトルト蓋を強く閉めないこと。指や手を骨折する恐れがある。
- 液漏れ防止のため、試薬キャビネットドアは、試薬交換時または凝縮液ボトルを空にする時以外は、常に閉じた状態で装置を使用すること。
- クリーニングプロトコールは、レトルトから全ての組織を取り除いた後に実施すること。乾燥ステップで組織が損傷するおそれがある。
- クリーニングプロトコール実施前に、レトルトに未固定の組織試料を入れないこと。
- 試薬温度限界値を変える場合は特に注意すること。限界値を上げると、試薬が沸騰したり大量のガスが放出され、ろ過システムに過剰な負荷がかかる。試薬が沸騰すると装置内の圧力が高くなり、試薬の汚染または漏出の可能性が高くなる。
- ソフトウェアで設定した試薬と、実際に使用する試薬が同一であることを必ず確認すること。別の試薬を使用すると、組織試料が損傷を受ける。
- 大型の安定した容器に注入/ 排出を行うこと。注入/ 排出機能には強力なパージがあり、不安定な容器を使用した場合ひっくり返ってこぼれたりする恐れがある。容器は十分大きいものを選び、排出液がすべて楽に入るようにする。小さな容器を使用しなければならない場合は、容器とホースを押さえながら注入/排出を行うこと。
- 試薬ボトルの作業には、Peloris システムに付属するホースを使用すること。
- 試薬ボトルまたは凝縮ボトルを試薬キャビネットに入れる場合は、キャビネットの裏の接続ポイントにボトルが押し込まれた感覚がある位置まで入れること。
- 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。
- ソフトウェアが処理の完了を通知し、排出が完了するまでは、リモート注入/ 排出ホースを取外さないこと。
- 装置をクリーニングする際は、手袋や他の保護衣服を必ず着用すること。
- スターラーとレトルトの下に指を入れないこと。
- ソフトウェアに期限切れが表示されたら、ただちにカーボンフィルターを交換すること。期限を過ぎたカーボンフィルターは、室内に有害ガスを発生させる恐れがある。

【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、試薬ボトル、パラフィンステーションを装備して構成されている。

寸法：1500（H）×857（W）×721（D）mm
重量：331 kg 乾燥状態、430 kg 試薬がフルにセットされた状態
電源：100～120 V AC、50/60 Hz、1450 W
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】

試料の前処理装置をいう。検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムで、試料ハンドラ、プロセッサ又はロボット等の種々の検査用装置から構成される。単なる試料容器の搬送、検体の希釈、分注を除く。

【使用方法等】

使用方法

-起動-

1. コンセントに電源ケーブルを挿入し、電源をオンにする。
2. 電源ボタンを押し、装置を起動する

-装置のチェックと設定-

3. モニターにステータス画面を表示させ、レトルトがクリーンであること、及び残留物とプロトコールの互換性を確認。
4. 16 本のボトルが正しく設置されていること、及びボトルとパラフィンチャンバー内の試薬量を確認。
5. カセットを準備しバスケットに設置。

-プロトコールの実行-

6. プロトコールの実行ボタンを押し、ステータス画面に指示が出たら、レトルト蓋を開けてバスケットを挿入し、ステータス画面の終了を押す。
7. ステータス画面でプロトコールの終了時間を確認し、問題のない場合は開始を押す。
8. プロトコールが終了したら、OK ボタンを押す。
9. レトルト排出/アクセスはステータス画面からレトルト排出を押す。
10. レトルトへアクセス可能であると表示されたら、レトルト開けてバスケットを取り出す。
11. クリーニングプロトコールの実行ボタンを押して洗浄する。

-シャットダウン-

12. 機能バーのシャットダウンボタンを押し、ソフトウェアをシャットダウンする。
13. タッチスクリーンの表示が消えてから、電源ボタンを押す。
14. メインソケットで電源をオフにし、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

- 必ず接地端子付きコンセントに接続すること。
- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 溶媒が付着したり、鋭利な道具を使用したり、過度に力を入れたりすると、キーパッドが損傷する場合がある。

■使用中の注意事項

- タッチスクリーンに何も表示されなくなったり、読み取れなくなった場合は、ただちに装置の電源を切ること。
- 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。
- 試薬の被覆状態が均一か確認する。

■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。
- 洗浄アルコールとして汚染した脱水液を再使用しないこと。汚染した脱水液にはホルマリン（ または他の固定液）が含

【取扱説明書を必ずご参照ください】

まれ、「乾燥ステップ」により塩がレトルトの内面に結晶化する。

【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。
- 本機器の試薬ステーション画面に試薬交換の指示が出たら必ず正しい手順に従い試薬を交換すること。正しい手順は取扱説明書の「試薬の交換」を参照すること。

【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

- 適切な保護衣服とメガネを着用し、ボトル洗浄時の飛散を避けること。
- 自動食器洗い機で試薬ボトルを洗浄しないこと。
- 装置のバルブが損傷を受けるため、アセトンまたはその他のケトンは使用しないこと。
- 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。
- 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 Melbourne Pty. Ltd.（オーストラリア）