

*2021年6月1日作成（第2版）

2019年3月14日作成（初版）

製造販売届出番号 14B3X10031100005

器 1 7 血液検査用器具 一般医療機器 自動染色装置 JMDN コード 70191000

特定保守管理医療機器 自動抗酸菌染色装置 7 7 2 2

【警告】

本装置は電圧を 100～240V±10%, 50～60Hz の範囲で使用して、適切にアースを取り付けること。

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・ 切削・ 打刻等により製品を著しく劣化・ 消耗させ、故障・ 破損の原因となるため。]
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書(詳しくはマニュアル)を事前に十分に理解する事。

【形状、構造及び原理等】

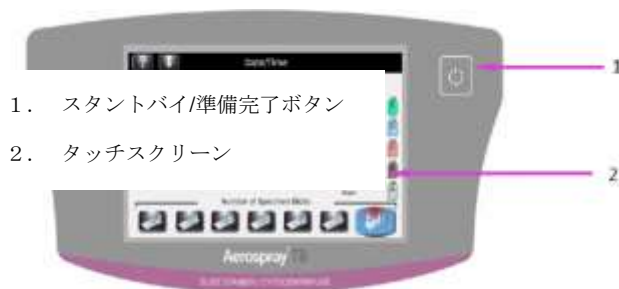
1. 概要

本装置自動抗酸菌染色装置である。

図 1：正面および右側パネル

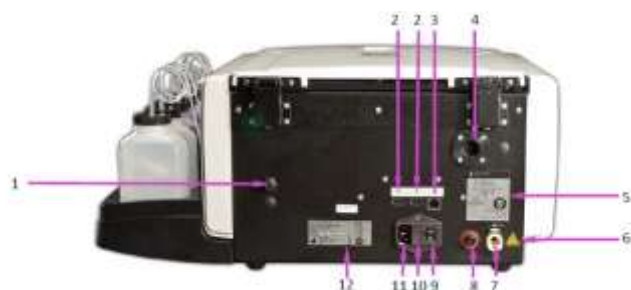


1. 30 枚スライド用カラーセル(オプション品)
2. タッチスクリーン付フロントパネル
3. ボウル
4. 12 枚スライド用カラーセル
5. 安全ロック付ふた
6. 試薬の位置を示したパネル
 - A. 脱色液
 - B. 後染色
 - C. 一次染色
 - D. 精製水・蒸留水
 - E. 承認アルコール
7. 試薬トレイ



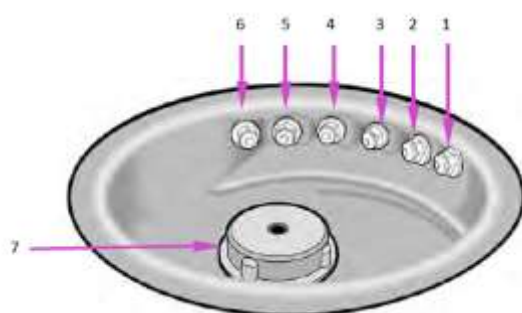
フロントパネルの特徴は、対話式タッチスクリーン・ディスプレイです。

裏図3：裏面パネル



1. 試薬 D (蒸留水) の液量表示接続口
2. USB ポート
3. LAN 接続口
4. 排気口
5. 裏面パネルラベル
6. バイオハザード警告ラベル
7. 廃液チューブ接続
8. 廃液ボトルの液量感知接続口
9. 電源スイッチ
10. ヒューズドア
11. 電源コード接続
12. 型式・シリアル番号ラベル

図4：染色装置のボウル部品



1. ノズル D_F (蒸留水前面)
2. ノズル A (脱色液)
3. ノズル B (後染色)
4. ノズル C (一次染色)
5. ノズル E (承認されたアルコール)
6. ノズル D_R (蒸留水裏面)
7. ノズル ドライブハブ

バーコード・リーダー

エアロスプレーグラム染色装置、遠心式集細胞装置には、オプション品としてバーコード・リーダーがあります。

図6：バーコード・リーダー



2. 装置の寸法および電氣的定格

仕様の概要

項 目	特 徴
カラーセルのスライド枚数	1～12 枚、1～3 枚 （2 種のカラーセル）
カラーセル回転速度	試薬噴霧 10～20rpm（±5%） max. スライド乾燥 200～950 rpm（±5%）max.
遠心式集細胞装置ローター速度	100～2000 rpm（±5 %），ユーザーでプログラム可
ディスプレイ	7 インチ WVGA(800 x 480 ピクセル) TFT
タッチスクリーン制御	メニューから操作するアイコン
廃液口の接続	装置裏側のオス接続口（1.8m ビニル製廃液チューブ付）
換 気	染色装置から空気を廃棄 1/2 インチメス SAE パイプ接続口
寸 法	W x D x H = 57 x 54 x 25 cm（ふたを閉めたとき） W x D x H = 57 x 54 x 58 cm（ふたを開けたとき）
重 量	15.8 kg
電 源	交流 100～240V（±10%）、50～60Hz
電力消費	200 W Max.
環境温度	作動：15～30℃ 保管：-10～50℃
相対湿度	≤80% 凝縮しないこと。
高 度	≤2000メートル以下

3. 原理

本装置は、スプレーノズルを用いて微生物を含む検体を塗抹した顕微鏡用スライド板に抗酸菌染色液を噴霧し、抗酸菌を染色して顕微鏡観察を行い抗酸菌の存在を確認する。カルボールフクシン染色と蛍光染色がある。

本装置では、カルボールフクシン染色と蛍光染色の2法が使用できます。

カルボールフクシン染色：

- **カルボールフクシン染色**では、塗抹され、固定されたスライド標本に、チールネルゼン染色液を噴霧して一次染色をします。チールネルゼン染色は、染色時にスライドを 65～75℃に加熱する必要があります。チールネルゼン染色に代わってキニヨン染色液（常温チールネルゼン染色）を使っても構いません。この場合は、スライドを加熱する必要はありません。
- 次にカルボールフクシン脱色液を噴霧して、余分の一次染色液が除去されます。キニヨン染色液を使ったときは脱色液として蛍光脱色液（酸が薄い）を使用すると効果的です。
- 次に対比染色としてメチレンブルーで染色します。次に余分な染色液を精製水で洗浄する。好みによりメチレンブ

ルーの代わりにブリリアントグリーンを使用しても構いません。

- 次にスライドが充填されたカルーセルが高速回転することで、染色したスライド板を乾燥させ、スライド標本を作成する。このスライドを顕微鏡で観察して微生物の存在を確認する。

蛍光染色：

- **蛍光染色では**、塗抹され、固定されたスライド標本に、オーラミン・ローダミン染色液を噴霧して一次染色をします。蛍光染色は、染色時にスライドを加熱する必要はありません。好みによりオーラミン・ローダミンの代わりにオーラミン染色液を使っても構いません。
- 次に蛍光脱色液を噴霧して、余分の一次染色液が除去されます。
- 次に対比染色としてメチレンブルーで染色します。次に余分な染色液を精製水で洗浄する。好みによりメチレンブルーの代わりに過マンガン酸カリウム液を使用しても構いません。
- 次にスライドが充填されたカルーセルが高速回転することで、染色したスライド板を乾燥させ、スライド標本を作成する。このスライドを蛍光顕微鏡で観察して微生物の存在を確認します。

3. 遠心式集細胞装置

本装置は、オプション品であるローターを搭載すると遠心力を利用し、試料（微生物材料、体液や浸出液等）をサンプルチャンバー内の検体から細胞を収集してスライド板に塗抹できる。検体の余分な水分は紙パッド（サイトパッド）により吸収し、細胞標本作製する。

【使用目的又は効果】

エアロスプレー抗酸菌染色装置は、顕微鏡スライドに塗抹した結核菌や他のマイコバクテリア種を含む抗酸菌の存在を調べるために使用します。本抗酸菌染色装置は、従来から行われている手動の染色を自動で行う装置であり、染色スライドは従来の手動による染色と同等のものであります。

抗酸菌染色装置は、試薬を取り換えることにより蛍光染色とカルボルフクシン染色の両方をできます。抗酸菌染色装置を使用するときは、最も良い結果をえるために体液検体をスライドにできるだけ薄く塗抹することが重要です。

本装置の特徴は、手染め法や浸漬式自動染色装置に比べて、試薬消費が少ない従って経済的、染色が迅速にできる、常に新鮮な試薬が噴霧されるのでクロスコンタミの可能性が起こらないなどです。更に本装置（型式7722）は旧モデル（型式7721）に比べてタッチスクリーンで使い易くバーコード・リーダーを使って試薬情報、検体やユーザーの認識、過去の操作などトレーサビリティに威力を発揮します。

更に本装置はオプション品であるサイトプロ・ローターを使用すれば、遠心式集細胞装置としても使用できます。

【使用方法等】

(A) 抗酸菌の染色

- ハブパターンテスト（一日一回）
- スライド追跡を行うときは、スライド情報をスキャンするか入力します。
- カルーセルにスライドを搭載します。必要に応じて、ブロッキング・スライドを入れます。
- カルーセルを染色装置に充填してふたを閉めます。
- 試薬量と廃液容器量をチェックします。
- スライド追跡を使ってないときは、メイン画面でスライドの枚数を入れます。
- 希望の染色プログラムを選んで確かめます。
- 染色サイクルを開始します。
- カルーセルを取り出します。

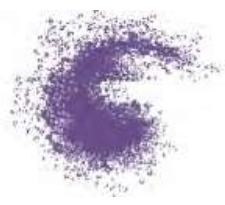
ハブパターンテスト

ハブパターンテストを行って、ノズルに異物がないかスプレーが正常か確かめます。

1. メインテナンスメニューで **Pattern Test** を選びます。
2. 白いペーパータオルをドライブハブの近くでノズルに直角にあてます。
3. 試験するプライムボタンを選びます。
4. パターンの質をチェックします。



正しいパターンテスト結果



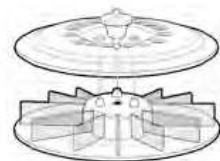
正しくないパターンテスト結果

メモ：パターンが正しくないときは、ノズル穴をノズルメンテナンス・キットに付属のノズルブラシできれいにしてください。

カラーセルの充填

ボウルからカラーセルを取り出して、硬い水平の面に置いてください。

1. カラーセルを取り出すには、ボタンを押してふたを上げてください。
2. スライド追跡を行うときは（3.1 項）、Load Slides を選んでください。



- バーコード・リーダーを使うときは、カラーセルにスライドを入れる前に各検体のスライドバーコード・リーダーを読み取ってください。
- スライド情報を手動で入力するときは、3.2 項の指示に従ってください。

3. 最初のスライドを Position 1 にスライドをカラーセルに入れてください。
- スライドがバランスを保つようにペアで充填してください（丁度反対側に充填します）。スライドが奇数の枚数の時は、ブランク・スライドを使ってカラーセルのバランスを取ってください。



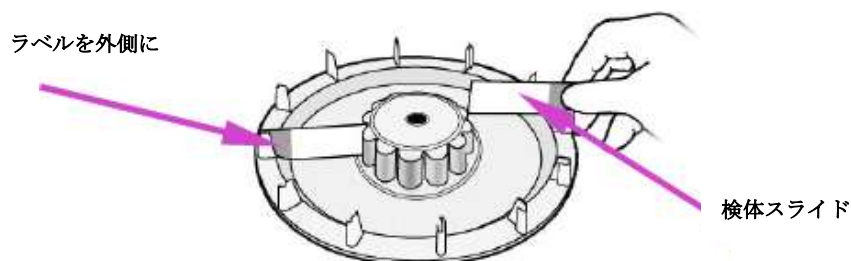
- カラーセルに空のスロットがあるときは、ブロック・スライドを使って、噴霧が過剰にならないようにしてください（下記参照）。

- 12 枚カラーセルを使用するときは、ラベルがカラーセルの外側に来るように充填してください。
- 30 枚カラーセルを使用するときは、ラベルがカラーセルの内側に来るように充填してください。
- スライドは常に時計回りに向くように充填してください。
- 最初のスライドを常にポジション 1 に位置に、2 番目をポジション 2 のように充填してください。

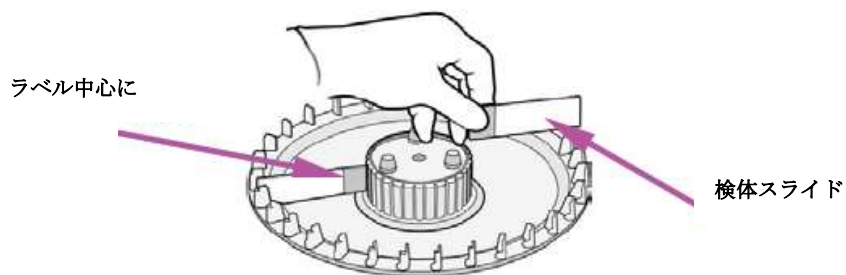


メモ：

カラーセルのバランスが取れてないときは、染色時に警告音が鳴ります。

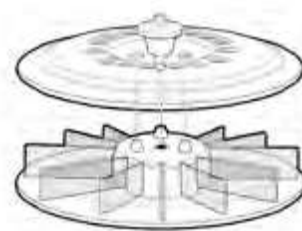


1 2 枚カラーセルの充填（スライドラベルを外側に）



30枚カラーセルの充填（スライドラベルを中心に）

4. カラーセルのふたを取り付けるには、ボタンを押してふたを3つの穴が合うように下ろします。



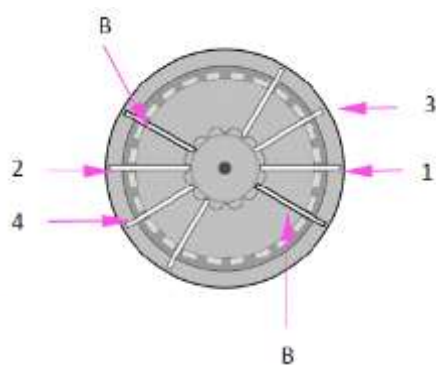
カラーセルふたを取り付ける

5. ボタンから手を放してふたがきっちりと止まるまで入れます。

ブロック・スライドの使い方

カラーセルが一杯に充填されていないときは、ブランク・スライドをブロック・スライドとして使用します。ブロック・スライドは、検体スライドに試薬が噴霧されすぎないようにします。試薬を噴霧しすぎると、スライドが脱色しすぎの原因となります。

ブロック・スライドは、ポジション1と2の位置に入れます。



B: ブロック・スライド

1: スライドポジション1

2: スライドポジション2

3: スライドポジション3

4: スライドポジション4

ブロック・スライドの使い方

染色サイクルの使い方

1. 検体スライドを入れてふたを閉めたカラーセルを入れます
2. スライド追跡を有効にしないときには、染色するスライドの枚数を選びます。スライド選択は、操作の終了時、**Stop** を押すかあるいはフルカラーセルの枚数以上の数字を選ぶとフルカラーセル初期設定に戻ります。



メモ：奇数枚数のスライドを染色するときは、一枚多い数字を選びます。すなわち、3枚の時は4枚を、7枚の時は8枚を選びます。



オプションであるバーコード・リーダーを使っているときは、スライド枚数は自動的にプログラムされます。

メモ：ブロック・スライドは合計の枚数には勘定しないでください。



3. 染色プログラムを作成して、それが画面にでているときはステップ4に進んでください。望みのプログラムが画面にでてないときは、**Programs**を選んで望みのプログラムを選んでステップ4に進んでください。
4. **Start** を選びます。画面には染色の進行が表示されます。音声で終了がわかります（音声を選んでいるとき）。

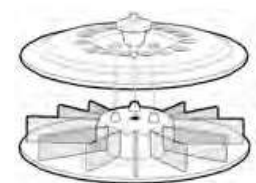


メモ：必要に応じて緊急停止ボタンを使ってください。例えば、異常な振動や騒音があったときです。この時は、染色サイクルは無効になります。

カラーセルの取り出し

カラーセルを取り出して、硬くて平坦なところに置きます。

1. ボタンを押してふたを上げてふたを取ります。
2. 注意深く各スライドを取り出して、顕微鏡でグラム結果を読み取ります。



(B) 集細胞装置

1. サイトプロ・ローターカバーがしっかりとロックされているのを確かめてから、試料の入ったサイトプロ・チャンパー内の駆動ハブにはめる。
2. Run キーを押して、集細胞遠沈サイクルを開始させる。
3. 集細胞遠沈工程とサイクルの動作時間がデジタル表示部に表示される。
4. 遠沈工程が全て終了すると、終了音がする。
5. サイトプロ・ローターを取り出し、ローター内を洗浄する。
6. 装置を次の使用に支障がないように洗浄する。

【使用上の注意】

<一般的な注意事項>

1. 本装置を使用経験の全くない方は単独で 사용하지 않습니다。
2. 本装置は、検体検査装置です。染色結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
3. 本装置は精密な測定装置であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。測定結果に影響を与える恐れがある。
4. 本装置は防爆型ではないので、装置近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
5. 装置を設置する際には以下の事項に留意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管状況やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。
6. 装置を使用する前には以下の事項に留意すること。

スイッチの接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
7. 装置使用中は以下の事項に留意すること。装置全般にわたって、異常がないか、絶えず確認すること。
8. 装置の使用後は以下の事項に留意すること。
 - 1) 定められた操作手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については以下の事項に留意すること。
 - a. 水のかからない場所に保管すること。
 - b. 気圧、気温、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
 - c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。

- d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 4) 付属品などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
- 5) 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
- 9. 故障したときは勝手に触らず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 10. 装置は改造しないこと。
- 11. 保守点検
 - 1) 装置及び付属品の定期点検を必ず行うこと。
 - 2) しばらく使用していなかった装置を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間】

- 1. 本装置の使用有効期間（耐用年数）は約6年です。
- 2. 本装置は、作動時は15～30℃で使用して、保管時は－10～50℃で相対湿度が80%以下を保ってください。
- 3. 本製品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管する
事。又水濡れや直射日光は避けるように最新の注意を払うこと。
- 4. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃
を避ける様注意を払うこと。

【取り扱い上の注意事項】

＜本装置特有の注意事項＞

- 1. 装置を効率良く使用するには、流し台の近く或いは排水溝が近くにある台に置くこと。もし排水溝がない場合には、排水用チューブを適当な廃液容器に接続すること。排水用チューブの先が廃液に触れないようにすること。
- 2. 装置が動作中は蓋を閉めること。カルーセルの回転中は蓋がロックされる。（電源が入っていない場合は蓋は手で開けることが可能。）
- 3. 裏面パネルの排気口から空気が出ます。必要に応じて強制換気システムを排気口に接続すること。（1/2 インチのネジ切りパイプが出ている。）
- 4. 染色液の開封後は、ホコリ、ゴミや菌などが入らないように注意すること。
- 5. サイトパッドは使い捨てであり、再使用せずに医療廃棄物として処理すること。
- 6. サンプルチャンバーを再使用する場合には、取扱説明書に従い、消毒、洗浄及び乾燥を行ってから使用すること。
詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項 目	点検 頻度	点検内容
試薬量、使用期限、廃液ボトル	毎日	量が十分あるか、期限が切れてないか、廃液ボトルが一杯でないか
開始時、ノズルパターンテスト	毎日	スプレーノズルの汚れの点検
終了時、自動洗浄	毎日	ノズル、液路の洗浄
カルーセルトレイ、ふた	毎週	カルーセルと装置のふたをアルコールで洗浄
パターン及びボリュームテスト	毎週	試薬噴霧パターン試験および試薬噴霧量
ノズルを分解洗浄	毎月	ノズルを分解して専用洗浄液に浸して洗浄
試薬Dライン(水)の消毒	毎月	試薬Dラインの消毒を行う

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【製造販売業者および製造業者の氏名および住所】

製造販売する品目の製造所（外国）

名 称	所 在 地
ELITech Group Inc. エリテック グループ	370 West 1700 South , Logan, Utah 84321, USA アメリカ合衆国、ユタ州、ローガン、サウス 1700、ウェスト 370
許可又は認定の区分	医療機器 一般
許可又は認定番号	BG30401954

製造販売する品目の製造所（国内）

名 称	所 在 地
*ザイレムジャパン株式会社	〒210-0023 神奈川県川崎市川崎区小川町 14 番地 19 浜屋八秀ビル 3 階
許可又は認定の区分	医療機器 包装・表示・保管
許可又は認定番号	14BZ290033