

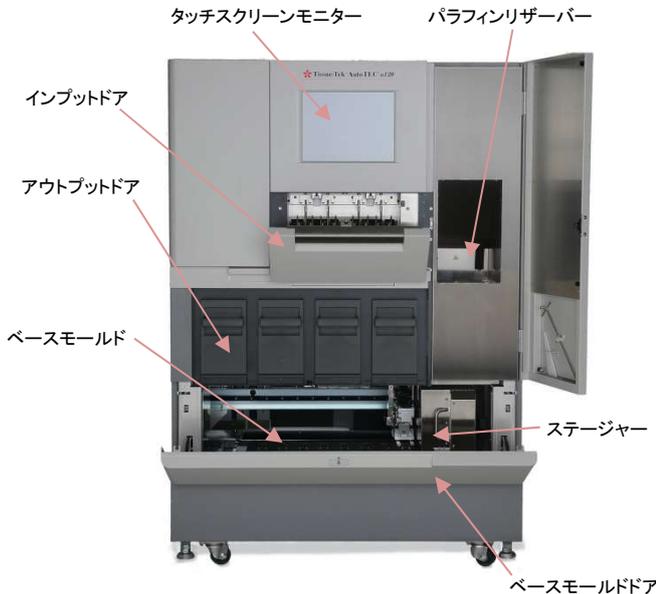
器 17 血液検査用器具

一般医療機器 検体前処理装置 JMDNコード 38757000

特定保守管理医療機器 ティッシュ・テック オートテック エー120

【形状・構造及び原理等】

【各部の名称】



側面上部:



電源スイッチ

背面下部:



電源コード

【使用目的又は効果】

本装置は病理学・解剖学や臨床病理学で行われる組織学的研究及び検査において、病理標本を作製するためのパラフィン包埋を自動で作成する検体前処理装置である。

【使用方法等】

【必要とする設備】

電源設備

容量 : 20A以上

接地端子 : D種以上

※指定電源コンセントあり

**、* 【操作方法】

以下の手順は使用方法の一例です。詳細は取扱説明書をご参照ください。

※本装置は連続通電を前提に設計されております。

設定した開始/終了時刻に合わせ、ウォームアップとシャットダウンを自動的に行います。マニュアルによるシャットダウン操作も可能です。

- ① 運転開始前の点検を行う。
- ② 電源スイッチを入れる。
- ③ システムが起動し、装置は自動的にウォームアップ運転を開始する。

**④ パラフィンリザーバードアを開け、必要量のパラフィンを投入し溶解する。(パラフィンが溶け、ウォームアップが完了している状態の場合、作業は⑤以降を実施する。)

- ⑤ 装置をログイン状態にする。
- ⑥ モニター上のマガジン投入ボタンを押す。
- ⑦ インプットドアの握り手を引いて開ける。
- ⑧ パラフィン浸透を終えた検体(パラフォームカセット)が収納されたマガジンを、インプットドア内にセットする。

**⑨ インプットドアを閉める。
インプットドアを閉めると、装置は15分間の加温処理後、自動的に包埋処理を開始する。

装置内では、カセットの取得、バーコード読取、カセットの種類検出、検体の面出し、パラフィンの分注、パラフィンの固化という一連の包埋作業が自動で行われる。

包埋処理が完了したカセットは、自動的にアウトプットドアに搬送され、処理の完了はモニター画面で確認することができる。

- ⑩ アウトプットドアを取り出す。

* 【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「使用上の注意」をご参照ください。

**、* 【重要な基本的注意】

1) 使用前の注意

・装置内に、パラフィン以外の引火性・爆発性物質を入れて使用しない。[火災の原因や装置故障の原因となる。]

**・専用パラフィン、専用カセット以外は使用しない。[検体が適切に処理されなかったり、故障の原因になる。]

・装置内のパラフィン及び装置のパラフィンリザーバー、インプットドア、ステージャー、ベースモールドは高温のためやけどに注意する。

**・パラフィンリザーバーにパラフィンを入れる際は、最大容量を守る。[パラフィンがあふれ思わぬ故障や事故を引き起こす恐れがある。]

** 【作動・動作原理】

本装置は、パラフィン包埋ブロックを作製するための機器である。パラフィン包埋ブロックは、検体組織を医療用マイクロームで薄切するために作られるもので、ベースモールド(ブロックを作製するための型)に、組織片と溶けたパラフィンを入れ、冷却固化することで作製する。

本装置は、専用カセット(パラフォーム)を用いて固定からパラフィン浸透処理までを行った検体を専用カセットごと投入することで、全自動的に包埋ブロックを形成する。

** 【仕様等】

型式 : AutoTEC a120

本体寸法 : 約1200(W)×約750(D)×約1750(H) mm

** 本体質量 : 約530kg

電圧 : 200VAC±10%, 230VAC±10%

周波数 : 50/60Hz

電力 : 2400VA(200VAC時), 2530VA(230VAC時)

処理能力 : 最大120ブロック/時

処理容量 : 連続ローディング可能

20カセット用マガジン 最大4個

使用カセット : パラフォームカセット

**、* 【設置環境】

・温度 15~30℃

・湿度 30~80%RH(結露なきこと)

・高度 2000m以下

**・壁から40cm以上離して設置すること。

* 取扱説明書を必ずご参照ください。

**** 2) 使用時の注意**

- **・ 装置の周囲に火気を近づけない。[パラフィンを使用しているため、火災の恐れがある。]
- ・ 運転中は指定されたドア以外開閉しない。[正常に処理ができない恐れがある。]
- ・ ドアの開閉動作はゆっくり行う。[装置が故障する恐れがある。]
- ・ ドア開閉の際、隙間に手を挟まないよう注意する。[怪我をする恐れがある。]
- **・ カセットは取扱説明書に従い、正しく組み立てる。[正常に処理ができない、検体の損傷や紛失、混入など深刻な事故が発生する恐れがある。]
- ・ カセットが空になったマガジンは、速やかにインプットドアより取り出す。[次の処理を開始する妨げになる恐れがある。]
- **・ 処理が終了したら、アウトプットドアを速やかに取り出す。[次の処理を開始する妨げになる恐れがある。]
- ・ インプットドアおよびベースモールドドアは必要時以外は閉める。[正常に処理ができない恐れがある。]
- **・ 停電時、取り出せないカセットは停電復帰後に取り出す。[無理に取り出すと装置が故障する恐れがある。]

****・* [その他の注意]**

- ・ 溶けているパラフィンが入った状態では、装置を移動させない。[パラフィンがこぼれやけどする恐れがある。]
- ・ 装置の設置・設置場所の変更作業は販売店に依頼する。[適切に処理できなかつたり、装置が故障する恐れがある。]
- **・ 清掃する際は、有機溶剤を使用しない。[装置を破損する恐れがある。]
- **・ 電源コードは他のコード類で延長しない。[装置が停止したり、火災の恐れがある。]
- ・ 装置周辺の通気・換気を良くし、装置外装部にある吸排気口をふさがない。[装置の能力が低下するとともに、故障などの原因になる。]
- ・ 装置の上には物を置かない。[置いた物が落下して、怪我をする恐れがある。]
- **・ ベースモールドおよびその周辺に物を置かない。カセットが落下した場合は、運転再開前に取り除く。[カセットや装置が破損する恐れがある。]
- **・ 破損したマガジンおよびアウトプットドアは使用しない。[正常に処理ができない恐れがある。]
- **・ 取扱説明書で指定されている部分以外の分解・改造はしない。[異常な動作や事故の原因となる。]

【保管方法及び期間等】

*** [耐用期間]**

耐用期間：製造出荷後 7年[自己認証(当社データ)による]
 条件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的な日常点検・保守点検を実施すること。
 点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を適切に交換すること。保守に用いる主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
搬送・駆動部モーター	5年
制御基板	5年
LCDユニット	5年
センサ	5年
ペルチェモジュール	5年
電磁弁	5年
電磁ポンプ	5年
コンプレッサー	3.5年

※ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

****・* [使用者による保守点検事項]**

詳細は取扱説明書をご参照ください。

- **・ パラフィンの補充
パラフィンが不足した場合には、専用パラフィンを補充する。
- **・ 外装の清掃
外装にホコリやゴミが付着した場合には、溶剤は使用せずに、きれいな濡れた布で拭く。
- **・ 熱風パラフィントレイの清掃
毎日、熱風パラフィントレイに装着されているインナートレイ#1を取り外し、パラフィンを取り除く。
- **・ IDパラフィントレイの清掃
毎日、IDパラフィントレイに装着されているインナートレイ#2を取り外し、パラフィンを取り除く。
- **・ ドリフトレイの清掃
1万個のカセットを処理する毎にドリフトレイを取り外し、スクレイパーを使用してパラフィンを取り除く。
- **・ インプットドアの清掃
毎日、きれいな柔らかい布またはペーパータオルを使用して堆積したパラフィンを拭き取る
- **・ アウトプットドアセンサーカバーの清掃
毎日、付属品のブラシとダストパンを使用して余分なパラフィンを取り除く。
- **・ パラフィンリザーバーの清掃
2週間に1回、パラフィンリザーバーの底面が汚れている場合には、柔らかい布で汚れを拭き取る。
- **・ リザーバーフィルターの清掃
2週間に1回、リザーバーフィルターを取り外し、熱湯内で揺すりパラフィンと異物を除去した後、100%アルコールで洗い乾燥させる。
- **・ マガジンの清掃
カセットを装着する前に、マガジン内の余分なパラフィンを除去する。
- **・ アウトプットドアの清掃
2週間に1回、アウトプットドアのハンドルを上に向けてオープン内に置き、温度を60°C未満に設定し、パラフィンを溶かして除去する。
- **・ スブラッシュガードの清掃
毎週、スクレイパー(小型)を使用して、付着、堆積したパラフィンを除去する。
- **・ 内装の清掃
毎週、ベースモールドドア内に大きなパラフィンの塊が付着している場合には、掃除機で取り除く。
- **・ グリッパーの清掃
毎週、付属のグリッパー清掃ブラシまたはペーパータオルを使用して、付着しているパラフィンを除去する。
- **・ リカバリエリアの清掃
毎週、リカバリエリアトレイを取り出し、スクレイパーまたはペーパータオルを使用してパラフィンを除去する。
- **・ タッチスクリーンの清掃
毎月、柔らかい布とガラスクリーナーなどのスプレー剤で付着したパラフィンを除去する。

****・* [業者による保守点検事項]**

- ** 以下の項目を必要に応じて点検し、部品を交換します。
 - ・ エアコンプレッサーの点検・交換 3年6か月毎
 - ・ エアコンプレッサーフィルターの点検・交換 1年毎
 - ・ エア回路フィルターの交換 3年6か月毎
 - ・ ヒートシークエフィルターの清掃・交換 清掃:半年毎 交換:1年毎
 - ・ 駆動部の点検・交換 半年毎
 - ・ 各種パッキン・消耗品類の点検・交換 1年毎
 - ・ スブラッシュガードの交換 半年毎
 - ・ 装置の清掃 半年毎

*【セキュアな運用の指針及びアカウント管理の指針】

[セキュアな運用の指針]

- ・本装置を日常的業務で使用する場合は、操作者のパスワードでログオンする。
- ・本装置の運転中に無人状態になる場合は、ログオフする。
- ・USBポートは、いつでもUSBメモリが装着できるようになっている。このため、装置のパスワードを知る第三者に不正な制御プログラムに更新されたり、アカウント情報ファイルを採取されたりする可能性があるため、USBポートを使用しない場合は、市販のUSBポートガードを装着して塞いでおくことを推奨する。
- ・Ethernetを接続するLANポートは、いつでもLANケーブルを接続できるようになっている。このため、無断使用や誤使用によるネットワークへの不正な接続をされる可能性があるため、LANポートを使用しない場合は、市販のLANポートガードを装着して塞いでおくことを推奨する。
- ・本装置を廃棄する際には、装置内のデータを完全消去し、情報漏洩などのトラブルを回避するために、装置内のデータを物理的・磁氣的に破壊して、読めなくすることを推奨する。

[アカウント管理の指針]

- ・管理者用パスワードは、初期設定のパスワードを使用せず、推測不可能なパスワードを設定して使用する。
- ・管理者は、操作者に管理者権限を付与しないこと。
- ・ユーザー名には、個人を特定できる情報を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者

名 称：サクラ精機株式会社

電話番号：026-272-8381

製造業者

名 称：サクラ精機株式会社 長野本社工場

販売業者

名 称：サクラファインテックジャパン株式会社

住 所：東京都中央区日本橋本町3-1-9

電話番号：03-5643-2630（営業窓口）

機器の故障に関するお問合せ先：0120-392-874
(フリーダイヤル)