製造販売届出番号 20B2X00014000004

## 器 1 7 血液検査用器具 一般医療機器 検体前処理装置 JMDNコート、38757000

特定保守管理医療機器 ティシュー・テック VIP5 ジュニア

EMC適合





### [作動·動作原理]

検体の処理に必要な薬液、パラフィンをそれぞれタンク(槽)に入れて、処理の順番で装置にセットしておく。パラフィンは、オーブン内で溶融状態が保たれる。各槽の液による処理時間、処理温度等をプログラムに設定しておく。

運転が開始されると、エアポンプによりレトルト内を減圧し、最初のタンクとレトルトをロータリーバルブで接続して、タンク内の液をレトルトに給液する。レトルトにはヒーターがあり、内部の液を加温できる。設定された内容で処理が終わると、レトルト内を加圧して液をタンクに戻す。ロータリーバルブが回転し、レトルトとの接続を次のタンクに切り替える。このように、プログラムに従って次々と処理が行われる。

装置が正常な状態から逸脱した場合は、画面表示とブザーで報知する。

# [仕 様 等]

型式:VIP-5-Jr-J0, VIP-5-Jr-JC2 本体寸法:500(W)×605(D)×1195(H) mm

本体質量:約115kg

1バッチ処理数:カセット150個 (ユニカセット使用時) 処理工程数:14工程 (薬液10、パラフィン4)

### 電気的定格

電 E : AC100V (VIP-5-Jr-J0)

\*: AC220/230/240V (VIP-5-Jr-JC2)

周波数:50/60Hz

\*定格入力 : 8.5A (VIP-5-Jr-J0)

: 5A (VIP-5-Jr-JC2)

### [設置環境]

・温度 10~40℃

・湿度 30~85%RH (結露なきこと)

·大気圧 70~106 k Pa

### \*【使用目的又は効果】

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、標本作成に必要な試料(組織検体)の各工程の処理を自動で行う検体前処理装置(固定パラフィン包埋装置)

## 【使用方法等】

## [必要とする設備]

\*電源容量 : 15A以上 (日本国内仕様) 接地端子 : D種以上

### [使用方法]

以下の手順の詳細は取扱操作説明書の第5章をご参照ください。

- ① 薬液の配置を決める。
- ② 薬液、パラフィンをセットする。
- ③ プログラムを作成する。
- ④ 検体をセットし、処理を開始する。

装置は検体処理(自動運転)を開始します。検体処理が終了すると、画面表示とブザーでお知らせします。

- ⑤ 検体を取り出す。
- ⑥レトルトを洗浄する。

装置の電源は、通常は入れた状態にしておき、長期間使用しない場合や保守点検時に切ります。

# 【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第1章および第2章をご参照ください。

## [重要な基本的注意]

- 画面に「加圧」が表示されているときはレトルトフタを開かない。
- ・ レトルトに直接、薬液、パラフィンを注がない。
- 可燃性物質を使用するため、火気を近づけない。
- ・ パラフィンタンクにパラフィン以外は入れない。
- 指定薬液以外は使用しない。
- パラフィンは高温になるため、やけどに注意する。

取扱操作説明書を必ずご参照ください。

### [その他の注意]

- ・ 薬液タンク、パラフィンタンクの接続は確実に行う。
- ・ タンク、活性炭カートリッジは、全部接続する。
- ・ 薬液は注意して取扱う。
- レトルトフタを開くときは、「大気圧」表示を確認する。
- ・ 装置周辺は通風・換気を良くする。
- ・電源プラグは接地端子付コンセントに接続する、または接地 アダプターなどで必ず接地を行なうこと。
- ・運転中は、薬液タンク、パラフィンタンクを抜き差ししない。
- ・ 動作異常時は電源を切る。
- ・ 装置の定期点検を6ヶ月ごとに行う。
- ・ 装置の周囲は適切なスペースを設ける。
- 装置上には物を置かない。
- ・ パラフィンに関する動作を開始・再開させるときは、パラフィンがすべて溶けていることを確認する。
- ・ 薬液は定期的に交換する。
- 消耗品は指定品を使用する。
- ・ 検体は、指定の検体カゴに入れる。
- ・ 検体処理を開始する前に薬液量、パラフィン量を確認する。
- ・検体処理を開始する前に薬液タンク、パラフィンタンクの接続を確認する。

## 【保管方法及び有効期間等】

#### \*[耐用期間]

耐用期間:製造出荷後 8年[自己認証(当社データ)による] 条 件:取扱操作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 的に日常点検・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
制御基板	5年
検出センサー	5年
ロータリーバルブ	8年
ポンプ(ダイヤフラムを除く)	5年
レギュレーター	8年
電磁弁	8年
ヒーター	8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]

詳細は取扱操作説明書の第9章をご参照ください。

### レトルト

1週間に1回、キシレンを含ませた布による内面・フタパッキン当たり面の清掃と、レトルト内底部にあるストレーナーを取外してブラシで清掃する。

# ・排ガス処理用水タンク

1週間に1回、排ガス処理用水タンクの水を交換する。

# ・<u>活性炭カートリッジ</u>

\_\_\_\_\_ 検体処理15回ごとに、活性炭カートリッジを新しいも のに交換する。

### ・<u>オーブン</u>

# 薬液タンクラック

薬液タンクラックが汚れたら、薬液タンクを取り出し、 ラック内部と周辺をペーパータオルで清掃する。

### ・装置の外装

装置の外装が汚れたら、布またはペーパータオル、ガラスクリーナー、スクレイパーを使用して清掃する。

#### 薬液タンク

必要に応じて、温水とブラシで洗浄する。

#### ・パラフィンタンク

必要に応じて、ペーパータオルやスクレイパーで清掃する。

### ・スピルトレイ

2週間に1回、スピルトレイを点検し、たまったパラフィンや薬液を廃棄する。

## ・レトルトフタパッキン

半年ごとに、新しいレトルトフタパッキンと交換する。

### [業者による保守点検事項]

### 電池

画面に電池電圧の低下を示すアイコンが表示され たら交換する。

## 【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

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)