

器17 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

ティシュー・テック プリズマ プラス

EMC適合

【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]



[作動・動作原理]

染色に必要な薬液を薬液バットに入れ、バット間の移動順、各バットでの処理時間をプログラムに設定しておく。開始槽に置かれたバスケットは、プログラムに従って移動・処理が行われ、すべての処理が終わると終了槽に置かれる。アームがバスケットを開始槽から運び去ると、次のバスケットを開始槽にセットできるため、次々とセットすることで、最大11個のバスケットを並行して処理できる。

検体を張り付けたスライドガラスをバスケットにセットしておきことで、検体が順に薬液で処理されることになり染色が行われる。

[仕様等]

共通 DRS Prisma P-JD, DRS Prisma P-JS

本体寸法 : 1250(W) × 713(D) × 630(H) mm
(制御モニター部含まず)

本体質量 : 約150kg

1バッタ処理数 : 最大60バッタ × 最大11個装置へ投入可能

乾燥ステーション : 温度設定範囲 30~65°C

電気的定格

電 壓 : 交流 単相 100V ± 10%

周 波 数 : 50/60Hz

消費電力 : 1000VA

型式 : DRS Prisma P-JD (乾燥槽付)

薬液槽数 : 24~44槽

(水洗2槽、開始1槽、終了1槽、乾燥2槽は含めず)

型式 : DRS Prisma P-JS (乾燥槽・加温槽付)

薬液槽数 : 25~44槽

(水洗2槽、開始1槽、終了1槽、乾燥2槽は含めず)

加温ステーション : 温度設定範囲 30~70°C

[設置環境]

・温度 10~40°C

・湿度 30~85%RH (結露なき事)

※本装置は、「販売名：ティシュー・テック フィルム、製造販売届出番号：20B2X00014000010」および「販売名：ティシュー・テック グラス ジー2、製造販売届出番号：20B2X00014000023」との連結使用が可能です。

【使用目的又は効果】

本装置は病理学・解剖学や臨床病理学などで行われる組織学的研究及び検査において、顕微鏡用スライドガラス上の組織や細胞塗抹の検体の染色を自動的に行うものである。

染色の種類としては、主にH. E. (ヘマトキシリソ・エオシン) 及びパパニコロウ等の染色法に適用できる。

【使用方法等】

[必要とする設備]

電源設備

容 量 : 15A以上
接 地 端 子 : D種以上

給水設備

使 用 水 : 上水道 (30°C以下、凍結なきこと)
圧 力 : 動圧=0.098~0.441MPa
最大静圧=0.74MPa
配管呼び径 : 15A以上

排水設備

方 式 : 間接排水
排 水 能 力 : 15L/分以上

【使用方法】

操作ディスプレイはタッチパネル式になっています。

手順の詳細は取扱操作説明書をご参照ください。

- ① 水道栓を全開にする。
 - ② 薬液が入った薬液バットと、水洗バットがセットされていることを確認する。
 - ③ 電源を入れる。
 - ④ [染色開始] キーを押す。
 - ⑤ 染色プログラムを選択する。
 - ⑥ 扉を開き、開始槽にバスケットをセットする。
 - ⑦ 扉を閉めて[開始] キーを押す。
- 運転(染色)が開始されます。染色が終了すると、画面のメッセージとブザーでお知らせします。
- ⑧ 扉を開き、終了槽からバスケットを取り出す。
 - ⑨ 電源を切る。

【使用上の注意】

詳細は取扱操作説明書の「安全上の注意」をご参照ください。

[重要な基本的注意]

- ・装置には加温箇所があるので、注意マークがある箇所にアクセスする場合には、火傷に注意して行う事。
- ・装置の周囲に火気を近づけない。
- ・排水ホースをつぶしたり、たるませない。
- ・アームの動作中はアームに手を触れない。
- ・フードは必要なとき以外開かない。
- ・給水ホース・排水ホースは使用前に点検する。
- ・装置周辺の通風・換気を良くする。
- ・排気口をふさがない。
- ・装置上には物を置かない。
- ・アームの移動範囲に障害物を置かない。
- ・染色テストを行い、運転条件を決定する。
- ・フード開閉の際、隙間に手を挟まないよう注意する。
- ・異常動作時は電源を切った後、電源プラグをコンセントから抜く。
- ・腐食性のある薬液を使用した後は、その薬液を装置外にて保管し、装置内を十分に清掃する。

取扱操作説明書を必ずご参照ください。

- ・薬液バット、バスケットを熱湯で洗浄しない。
- ・給水ストレーナーを清掃する際は、水道栓を閉じてから行なう。
- ・薬液バットに入れた薬液を電子レンジで加熱しない。
- ・装置の周囲で紫外線殺菌灯を使用しない。

【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事。
 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事。
 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
駆動部	8年
制御基板	5年
液晶表示部	8年
検出センサー	5年
減圧弁	8年
電磁弁	8年
ヒーター	8年
ファンモーター	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をご参照ください。

・活性炭フィルター

定期的に新品と交換する。

・装置庫内

1ヶ月に1回、水を含ませた布で清掃する。腐食性のある薬液を使用した場合は、その日の作業終了後にその薬液を装置外にて保管し、庫内を清掃する。

・給水ストレーナー

1ヶ月に1回以上、歯ブラシを使って水洗いする。

・乾燥槽

1ヶ月に1回以上、乾燥槽内のパラフィントレーを水洗いする。

・L C D保護カバー

汚れが目立つようになったら、新品と交換する。

[業者による保守点検事項]

・バッテリーユニット

寿命が来たら新品と交換する。

・ディスプレーユニット

寿命が来たら新品と交換する

【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）