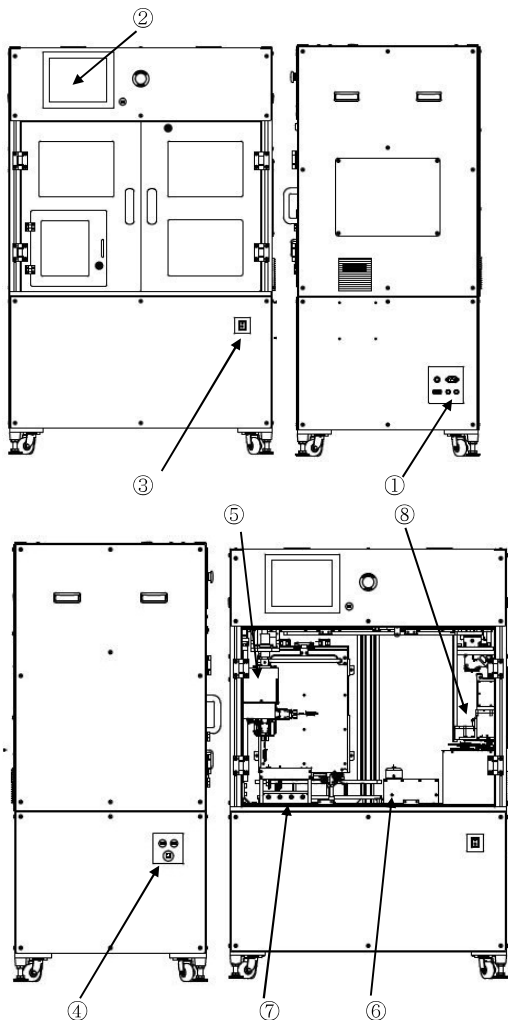


特定保守管理医療機器 **自動固定包埋ブロック作製装置 BlockStation**

【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]

本装置は、下記各部により構成されています。



- ① 電源部
- ② 表示部
- ③ 電源スイッチ部
- ④ インターフェイス部
- ⑤ 機構部
- ⑥ 薬液ボトル部
- ⑦ 検体（カセットホルダ）セット部
- ⑧ パラフィン吐出部

[作動・動作原理]

本装置は、ホルマリン固定からパラフィン包埋ブロック作製までの任意の範囲の処理を自動で行うパラフィン包埋ブロック作製装置です。

検体と処理に使用する薬液をセットし、処理プログラムを設定して処理をスタートさせると、処理プログラムに合わせた順番、処理時間に合わせて、ロボットアームが検体を移動させ、処理を行うことができます。

処理可能な工程はホルマリン固定、脱水・脱脂、中間処理、パラフィン浸透、パラフィン包埋ブロック作製のうち、任意の範囲である。

[仕様等]

本体寸法：幅 約 1000 [mm] ×奥行 約 700 [mm]
×高さ 約 1600 [mm]

本体質量：150kg±10%

電氣的定格

電 圧：AC100V±10%

周 波 数：50/60Hz

消費電力：1500VA

3P コンセントまたは他のアース端子

* EMC 規格：EN IEC 61326-1:2021、EN IEC 61326-2-6:2021

[設置環境]

周囲温度：15～28℃（推奨温度 20℃～26℃）

湿 度：30～80%（結露を起こさない場所）

【使用目的又は効果】

本装置は、病理検査の組織標本を作製する装置です。

本品の特徴として、最大 4 検体パラフィンによる包埋処理を同時に行う事ができ、遺伝子検査への利用を考慮し、処理液を検体ごとに変えることで、コンタミネーションを排除した処理が可能です。

【使用方法等】

1. 設置条件

以下に示すような場所には設置しないでください。

- 1) 使用環境条件を満たさない場所
- 2) 有害なガスにさらされる場所
- 3) 湯気にさらされる場所
- 4) 過度に油蒸気の多い場所
- 5) 塩分又はイオウを含んだ空気さらされる場所
- 6) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所
- 7) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
- 8) 電源電圧が異常に変動する場所
- 9) ほこり又は砂ぼこりの多い場所
- 10) 直射日光にさらされる場所

2. 設置方法

装置付属の取扱説明書第Ⅱ章を参照の上、設置してください。

3. 使用方法

操作方法の概要を以下に示します。

- 1) 始業点検を行います。
- 2) 処理を行うカセットをカセットホルダにセットします。
- 3) 2)のカセットホルダを検体ステージにセットします。
- 4) 処理の受付を行い、処理条件を確認／設定し、処理を開始します。
- 5) 処理が終わったカセットホルダを取り出します。
- 6) カセットホルダからブロックを取り外します。
- 7) 終業点検を行います。

※ 詳細は、装置付属の取扱説明書第Ⅲ章を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

〔重要な注意事項〕

本装置の使用前には、次の事項に注意してください。

- ① 使用する薬液がセットされていること。
- ② パラフィン受皿がセットされていること。
- ③ パラフィンが溶融されていること。
- ④ 正しい（適切な）処理条件が設定されていること。

〔相互作用〕

異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本装置を設置してください。

〔その他の注意〕

- 1) 本装置に使用する消耗品は指定されたもののみを使用してください。また、交換は指示通り行ってください。
- 2) 装置内部に大量の液類をこぼした場合、又は液漏れが発生した場合は感電・引火する恐れがあるので不用意に操作を行わないでください。
- 3) 装置に使用する薬液は、各薬液付属の SDS 等を必ず読んでからご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管条件〕

長期保管時の温湿度条件は以下のとおりです。

	温度	湿度	注意事項
本体	-25～+55℃	80%以下	結露なきこと。
消耗品	15～30℃	80%以下	結露なきこと。

〔保管方法〕

装置付属の取扱説明書第IX章の4を参照してください。

〔耐用期間〕

耐用期間：使用開始（据付）後6年

〔自己認証（当社データ）による〕

条 件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的
に実施するとともに、必要に応じて資格業者
（第8区分修理業者）による定期点検、オーバ
ーホールを実施してください。
定期交換が必要な部品は以下のとおりです。

主要な構成部品名	使用耐用年数
ファン	4年

定期交換部品の使用耐用年数は目安です。使用状況により異なりますので定期点検時に交換が必要な場合は交換してください。

なお、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等により生産が中止される理由から、耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は、あらかじめ情報を提供すると共に対応策を提示します。販売後6年を経た装置は、保守部品の供給や修理ができない場合があります。

【保守点検に係わる事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1) 始業点検

装置の使用前には、次の事項の点検を行ってください。

- ① 薬液ボトルが処理を行うレーンに正しくセットされていること。
- ② パラフィンオープン内のパラフィンが完全に融解し、適量入っていること。
- ③ パラフィン受皿がセットされていること。
- ④ 正しい（適切な）処理条件が設定されていること。
- ⑤ 外観に異常がないこと。
- ⑥ 装置が汚れていないこと。
- ⑦ 使用時の温湿度環境が適切であること。

2) 終業点検

装置の使用後には、次の事項の点検を行ってください。

- ① 処理が正常に終了していること。
- ② 使用した薬液ボトルを廃棄すること。
- ③ 装置が汚れている場合は、清掃すること。

3) 随時行う点検

随時以下の項目を確認してください。

- ① 操作感に異常がないこと。
- ② 操作中に異音、異臭がないこと。
- ③ 結露水用のトレイを確認し、たまっている場合は排するすること。
- ④ 結露水の排液チューブが、バットに配管されていること。
- ⑤ ホルマパッド、OS Pad が有効期間内であること。
- ⑥ 装置が汚れている場合は、清掃すること。

※ 詳細は、装置付属の取扱説明書第III章の3及びIX章を参照してください。

〔業者による保守点検事項〕

保守点検では、装置の保守のための点検、整備、部品交換等を行います。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を越えない一定期間ごとに定期点検を行ってください。なお、本装置の修理（オーバーホール）等を委託する場合は、医療機器修理業第8区分の有資格業者に依頼してください。

No.	点検項目	頻度
1	外観・付属品	1年
2	清浄性	1年
3	機能	1年
4	定期交換部品の交換	※1

※1：【保管方法及び有効期間等】の〔耐用期間〕の条件中の定期交換部品の使用耐用年数参照のこと

【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〕

株式会社 常光
神奈川県川崎市高津区宇奈根 731-1
044-811-9211（代表）

〔販売業者（販売店）〕