C O R E H I S T O L O G Y

HISTOCORE PELORIS 3

高性能ティッシュプロセシングシステム

クイックガイド

CE

Leica
BIOSYSTEMS

目次

セットアップとプロトコール

キシレンモード

» 推奨設定
» 推奨キシレンプロトコール

キシレンフリーモード

» 推奨設定
» 推奨キシレンフリープロトコール

推奨組織サイズ – キシレン・キシレンフリーモード使用時

プロトコールの実行

» バスケットのスキャン
» プロトコールの実行
» バスケット・カセットを実行中のレトルトに追加する

試薬管理

» 試薬追加
» 試薬交換 – マニュアル
» 試薬交換 – リモート注入と排出
» パラフィン交換

メンテナンス

» メンテナンス記録
» インシデントレポートまたはログファイルの転送

シャットダウン

» プロトコールの中止
» シャットダウン

レポート機能

» 実行詳細レポート
» ユーザーアクションレポート
» プロトコール使用量レポート
» 試薬使用量レポート

トラブルシューティング

警告

セキュリティとマルウェア

» アクセスレベルおよびスーパーバイザーのパスワードに関するルール
» ユーザー管理
» マルウェア検出

連絡先情報

セールス、サービスおよびサポートについては、最寄りの Leica Biosystems 代理店までお問い合わせください。連絡先の詳細は当社ウェブサイトでご覧いただけます。

Leicabiosystems.com

詳細については、機能バーの Leica Biosystems シンボルマーク下にある HistoCore Peloris 3 のユーザーマニュアルを参照してください。

使用目的

HistoCore Peloris 3 デュアルレトルト高速ティッシュプロセッサーは、パラフィンの浸透処理を自動化する装置です。ティッシュプロセッサー内で、固定した検体に一連の試薬を処理し、パラフィンを浸透させます。その後作成された標本は、病理医による診断に役立てられます。

IVD

CE

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mount Waverley VIC 3149
Australia

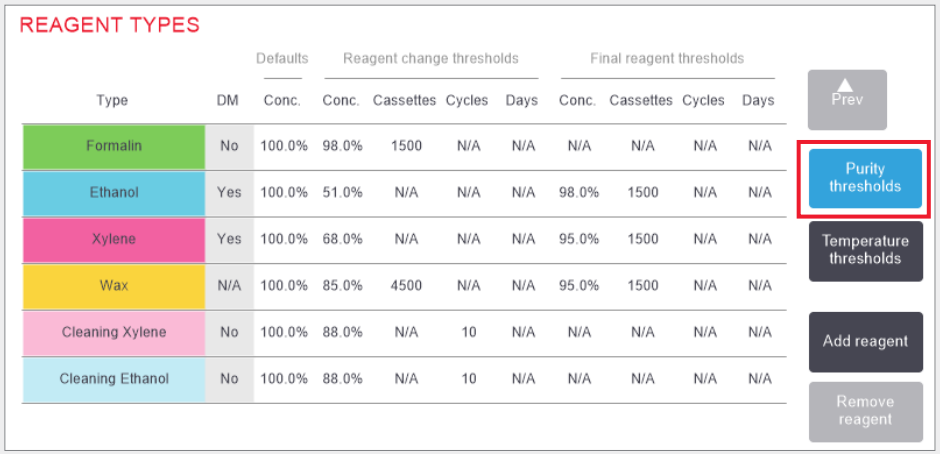
改訂履歴			
改訂番号	**発行日**	**改訂セクション**	**内容**
A01-A07	-	-	
A08	2025年1月	全セクショ	初版リリース

45.7538.516 Rev A08 01/2025

キシレンモード – 初回セットアップ

以下の画像に示す初回セットアップを推奨します。設定は、使用前に各地域の認定基準に基づいて検査室による検証を受ける必要があります。

デフォルト濃度と限界値の変更

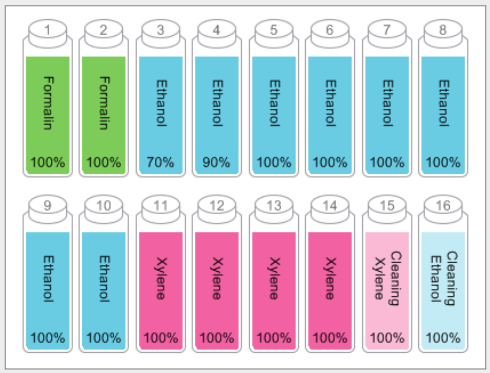


管理者 > 試薬タイプ > 純度限界値

温度限界値

管理者 > 試薬タイプ > 温度限界値

初回ボトルセットアップ

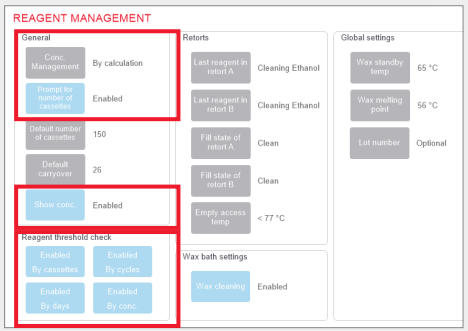


図に示す通りにボトルを設置してください。

注記：初回セットアップ時、またはすべてのエタノール試薬ボトルを交換する場合は、70%エタノールと90%エタノールをボトル3とボトル4にそれぞれ入れてください。

運用中に最も純度の低いエタノールを交換する場合、ボトル3やボトル4であっても必ず100%エタノールを使用してください。

試薬管理方法



試薬管理画面で試薬管理が正しく設定されているか確認してください。

一般

- 濃度管理：計算順
- カセット数プロンプト：有効
- 濃度表示：有効

試薬閾値チェック

4種類のチェック方法カセット、サイクル、日数、濃度：有効

設定を変更する際は、テクニカルサポートまでご連絡ください。

Leica BIOSYSTEMS

推奨キシレンプロトコール

1時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	18	45	大気	中	10
キシレン	1	大気	大気	中	10
キシレン	1	大気	大気	中	10
キシレン	14	45	大気	中	10
パラフィン	2	65	陰圧	中	10
パラフィン	1	65	陰圧	中	10
パラフィン	14	65	陰圧	中	10

2時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	11	45	大気	中	10
エタノール	30	45	大気	中	10
キシレン	1	大気	大気	中	10
キシレン	1	大気	大気	中	10
キシレン	28	45	大気	中	10
パラフィン	5	65	陰圧	中	10
パラフィン	5	65	陰圧	中	10
パラフィン	20	65	陰圧	中	10

4時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	10	45	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	1	大気	大気	中	10
エタノール	20	45	大気	中	10
エタノール	20	45	大気	中	10
エタノール	45	45	大気	中	10
キシレン	1	大気	大気	中	10
キシレン	10	45	大気	中	10
キシレン	45	45	大気	中	10
パラフィン	10	65	陰圧	中	10
パラフィン	10	65	陰圧	中	10
パラフィン	40	65	陰圧	中	10

6時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	15	45	大気	中	10
エタノール	15	45	大気	中	10
エタノール	15	45	大気	中	10
エタノール	15	45	大気	中	10
エタノール	15	45	大気	中	10
エタノール	30	45	大気	中	10
エタノール	45	45	大気	中	10
キシレン	20	45	大気	中	10
キシレン	20	45	大気	中	10
キシレン	45	45	大気	中	10
パラフィン	30	65	陰圧	中	10
パラフィン	30	65	陰圧	中	10
パラフィン	45	65	陰圧	中	10

8時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	20	45	大気	中	10
エタノール	20	45	大気	中	10
エタノール	20	45	大気	中	10
エタノール	20	45	大気	中	10
エタノール	20	45	大気	中	10
エタノール	40	45	大気	中	10
エタノール	60	45	大気	中	10
キシレン	30	45	大気	中	10
キシレン	30	45	大気	中	10
キシレン	60	45	大気	中	10
パラフィン	40	65	陰圧	中	10
パラフィン	40	65	陰圧	中	10
パラフィン	60	65	陰圧	中	10

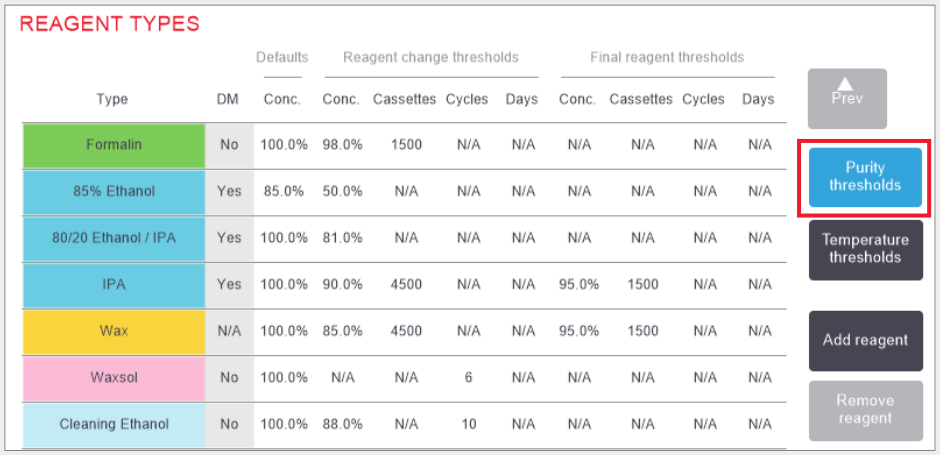
12時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	44	45	大気	中	10
エタノール	30	45	大気	中	10
エタノール	30	45	大気	中	10
エタノール	30	45	大気	中	10
エタノール	30	45	大気	中	10
エタノール	60	45	大気	中	10
エタノール	90	45	大気	中	10
キシレン	45	45	大気	中	10
キシレン	45	45	大気	中	10
キシレン	90	45	大気	中	10
パラフィン	60	65	陰圧	中	10
パラフィン	60	65	陰圧	中	10
パラフィン	80	65	陰圧	中	10

キシレンフリーモード – 初回セットアップ

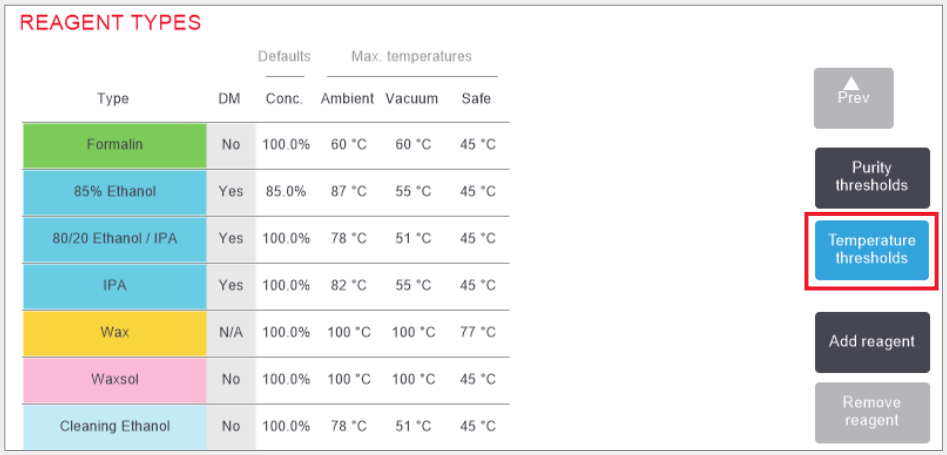
以下の画像に示す初回セットアップを推奨します。設定は、使用前に各地域の認定基準に基づいて検査室による検証を受ける必要があります。

デフォルト濃度と限界値の変更



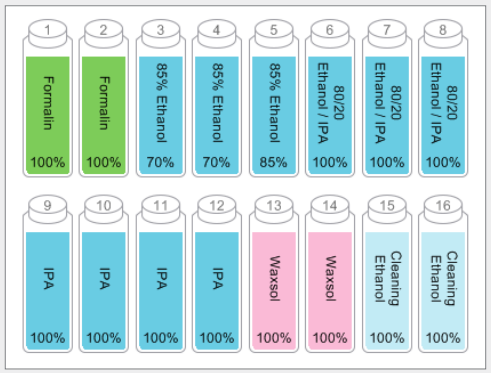
管理者 > 試薬タイプ > 純度限界値

温度限界値



管理者 > 試薬タイプ > 温度限界値

初回ボトルセットアップ

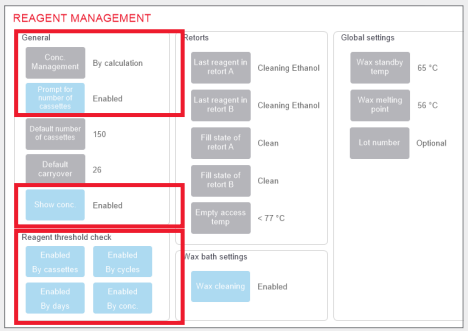


図に示す通りにボトルを設置してください。

注記：初回セットアップ時、またはすべての85%エタノール試薬ボトルを交換する場合は、70%エタノールをボトル3とボトル4に入れてください。

運用中に85%エタノールを交換する場合、必ず85%エタノールを使用してください。

試薬管理方法



試薬管理画面で試薬管理が正しく設定されているか確認してください。

一般

- 濃度 管理：計算順
- カセット数プロンプト：有効
- 濃度表示 ：有効

試薬閾値チェック

全4種類のチェック方法カセット、サイクル、日数、濃度：有効

設定を変更するには、テクニカルサポートまでご連絡ください。

Leica BIOSYSTEMS

推奨キシレンフリープロトコール

1時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	1	大気	大気	中	10
85%エタノール	1	大気	大気	中	10
85%エタノール	6	55	大気	中	10
80/20	1	大気	大気	中	10
80/20	6	55	大気	中	10
IPA	1	大気	大気	中	10
IPA	1	大気	大気	中	10
IPA	12	55	大気	中	10
パラフィン	20	85	陰圧	中	10
パラフィン	5	85	陰圧	中	10
パラフィン	1	65	陰圧	中	10

2時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	1	大気	大気	中	10
85%エタノール	1	大気	大気	中	10
85%エタノール	12	55	大気	中	10
80/20	1	大気	大気	中	10
80/20	25	55	大気	中	10
IPA	1	大気	大気	中	10
IPA	1	大気	大気	中	10
IPA	25	55	大気	中	10
パラフィン	25	85	陰圧	中	10
パラフィン	10	85	陰圧	中	10
パラフィン	5	65	陰圧	中	10

4時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	10	55	大気	中	10
85%エタノール	3	大気	大気	中	10
85%エタノール	22	55	大気	中	10
80/20	10	大気	大気	中	10
80/20	40	55	大気	中	10
IPA	3	大気	大気	中	10
IPA	10	55	大気	中	10
IPA	45	55	大気	中	10
パラフィン	45	85	陰圧	中	10
パラフィン	20	85	陰圧	中	10
パラフィン	10	65	陰圧	中	10

6時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	20	55	大気	中	10
85%エタノール	15	55	大気	中	10
85%エタノール	20	55	大気	中	10
80/20	20	55	大気	中	10
80/20	45	55	大気	中	10
IPA	15	55	大気	中	10
IPA	30	55	大気	中	10
IPA	60	55	大気	中	10
パラフィン	45	85	陰圧	中	10
パラフィン	40	85	陰圧	中	10
パラフィン	30	65	陰圧	中	10

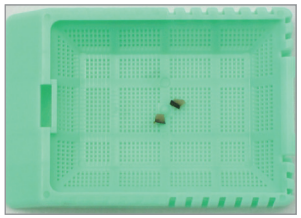
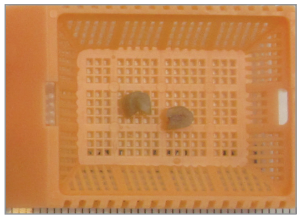
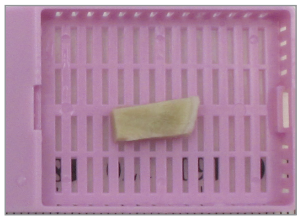
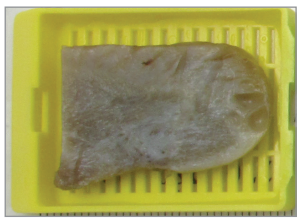
8時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	30	55	大気	中	10
85%エタノール	20	55	大気	中	10
85%エタノール	30	55	大気	中	10
80/20	30	55	大気	中	10
80/20	60	55	大気	中	10
IPA	20	55	大気	中	10
IPA	40	55	大気	中	10
IPA	80	55	大気	中	10
パラフィン	60	85	陰圧	中	10
パラフィン	50	85	陰圧	中	10
パラフィン	40	65	陰圧	中	10

12時間

試薬	ステップ時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
ホルマリン	68	55	大気	中	10
85%エタノール	30	55	大気	中	10
85%エタノール	40	55	大気	中	10
80/20	50	55	大気	中	10
80/20	90	55	大気	中	10
IPA	30	55	大気	中	10
IPA	60	55	大気	中	10
IPA	120	55	大気	中	10
パラフィン	80	85	陰圧	中	10
パラフィン	70	85	陰圧	中	10
パラフィン	60	65	陰圧	中	10

推奨組織サイズ – キシレン・キシレンフリーモード使用時

プロトコール	例	最大厚	試料タイプ(例)
1時間		1.5 mm 直径	胸部、前立腺の内視鏡的切除 および針生検
2時間		<3 mm 直径	直径3 mmまでの生検:GI(胃腸)生検、腎臓、前立腺、肝臓、胸部コア、皮膚パンチ生検、小型大腸ポリープ
4時間		3 mm 直径	非高密度組織(腎臓、肝臓、腸等)切除および皮膚生検、楕円皮膚試料
6～8時間		15 × 10 × 4 mm	左記最大寸法までの全ての通常組織(脳試料を除く)
12時間		20 × 10 × 5 mm	左記最大寸法までの全ての通常組織 (脂肪組織ではプロトコールの延長が必要となる場合があります)

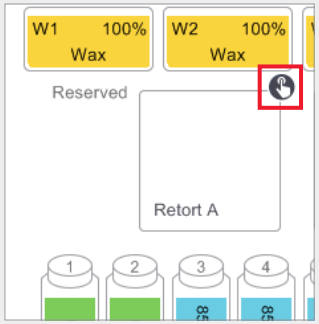
*画像は実際のサイズとは異なります

Leica BIOSYSTEMS

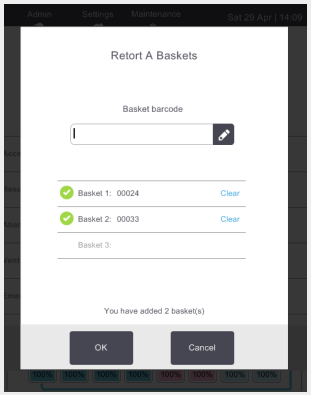
バスケットのスキャン

各バスケットには、反射防止タグの 1 つに2Dバーコードが付いています。バーコードのスキャン（またはバーコード情報の手入力）、およびバスケットの画像撮影（HistoCore I-Scanのみで可能）は、プロトコールの開始前であればいつでも実施できる任意のステップです。実施すると組織検体が検査室でどの工程にあるのかを追跡しやすくなります。

バーコードスキャナーの使用



プロトコールに使用するレトルトのレトルトスキャニングアイコンを押します。レトルトバスケットダイアログが開きます。



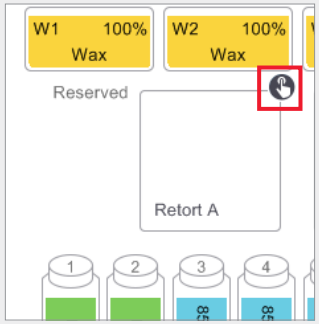
付属のハンディスキャナーを使用して、バスケットのバーコードをスキャンします。

あるいは、ペンアイコンからバーコード情報を手入力することもできます。

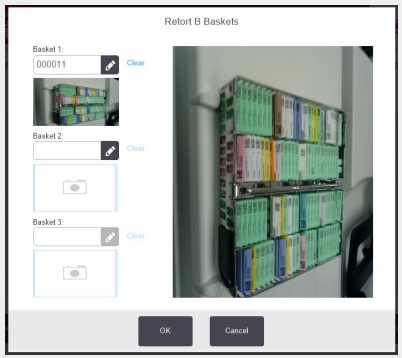
入力したバーコードは、緑のチェックマークで表示され、テキストボックスは次のバーコードの読み取りができる状態になります。

すべてのバスケットのスキャンが完了したら、**OK**を押します。

HistoCore I-Scanの使用



プロトコールに使用するレトルトのレトルトスキャニングアイコンを押します。レトルトバスケットのダイアログが開きます。



HistoCore I-Scanを使用して、バスケットのバーコードをスキャンします。

スキャナーがカメラモードに変わります。バスケットの画像を撮影します。

撮影後、バーコードと画像が表示され、Histo-Core I-Scanは次のバスケットのバーコードのスキャンができるようになります。

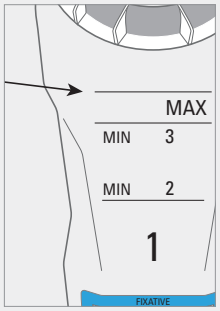
すべてのバスケットのバーコード読み取りと画像撮影が終わったら、**OK**を押します。

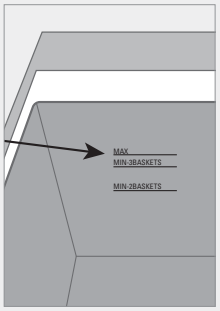
注意：実行が完了したら、実行詳細レポートにバスケット画像が表示されます。

Leica BIOSYSTEMS

プロトコールの実行

1. 使用前点検の実施

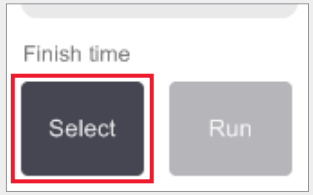




システムステータスのチェック

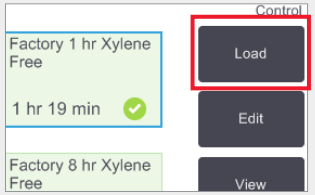
- » レトルトが汚れていないことを確認
- » 期限切れ試薬がないか確認
- » 試薬およびパラフィン量が「MAX」と「MIN 3」(3バスケット時) または「MIN 2」(2バスケット時) の間にあることを確認

2. プロトコールの読み込み



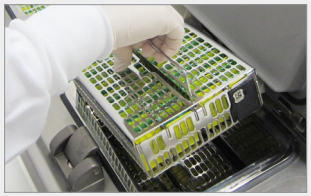
ステータス画面で**選択**を押します。

有効なプロトコールを選択します。

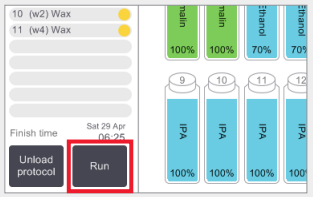


ロードを押します。

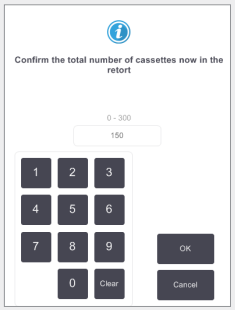
3. プロトコールのスタート



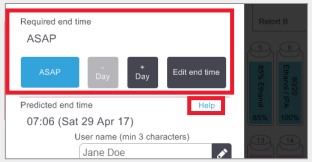
バスケットをレトルトに入れます。



実行を押します。



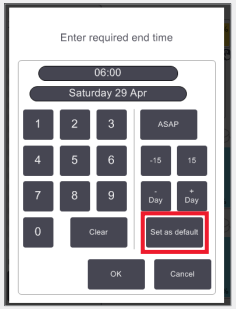
カセット数を入力します。



終了時間を設定します。

ASAP – 即時実行

終了時間の設定 – 遅延スタート



必要に応じてプロトコールのデフォルトの終了時間を設定できます。

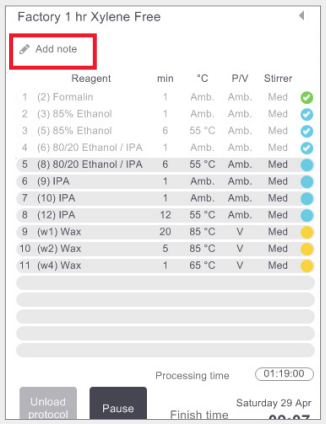
(詳細な説明は、**Help**画面参照)

ユーザーIDをスキャン、または入力すると「開始」が押せるようになります。

開始を押します。

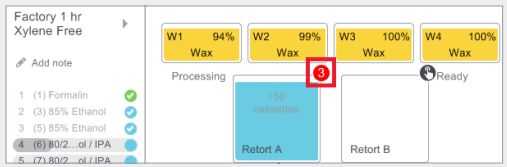
プロトコールの実行

4. 進捗の確認



ステータススクリーンから、各ステップの進捗を確認できます（図は拡大ビュー）。

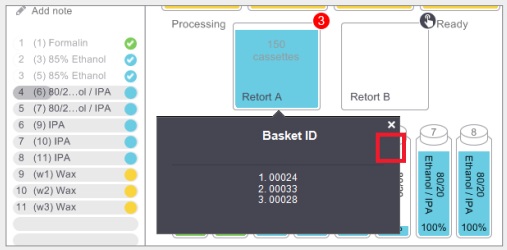
メモを追加しますを押すとプロトコールメモを追加することができます。メモは、プロトコールスタート前、プロトコール実行中のいつでも入力、編集が可能です。表示されたキーボードで入力します。



スキャンしたバスケットのID番号は、レトルトのアイコンを押すと表示され確認することができます。

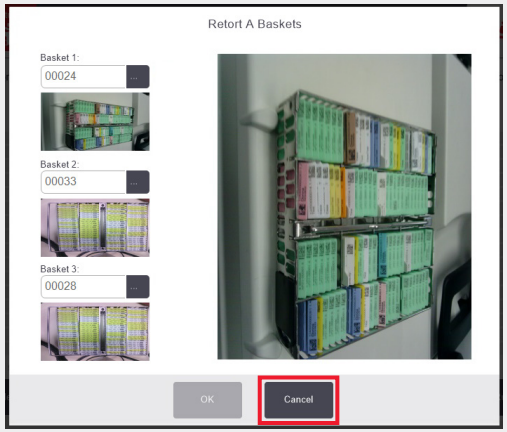
HistoCore I-Scan を使用している場合は、バスケットの画像も表示できます。

バーコードスキャナー



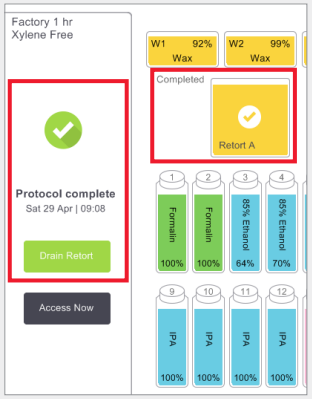
X ボタンを押すと、バスケットIDダイアログを非表示にできます。

HistoCore I-Scan



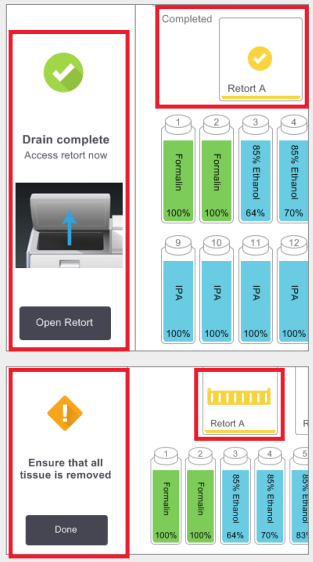
キャンセルを押すと、レトルトバスケットスクリーンが非表示になります。

5. 実行の完了

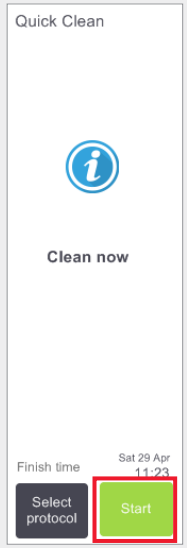


プロトコールの完了

試薬をレトルトから排出します。



排出が完了したら、レトルトの蓋を開けバスケットを取り出します。全ての検体を取り出したら、**完了**を押します。



開始を押して、洗浄プロトコールを実行します。

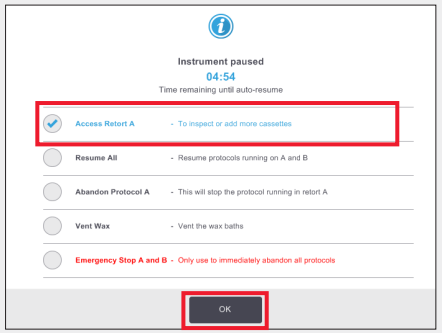
プロンプトが表示されたら、ユーザーIDを入力してください。

Leica BIOSYSTEMS

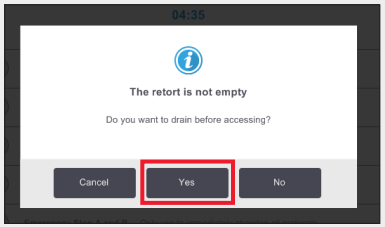
バスケット・カセットを実行中のレトルトに追加する

1. プロトコールの一時停止

ステータス画面で、新しいバスケット・カセットを追加したいレトルトで**停止**を押します。

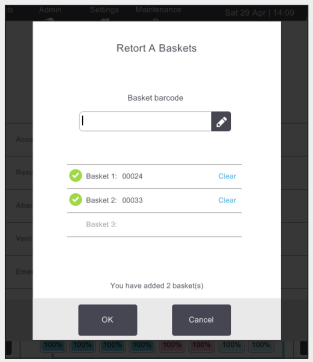


装置停止ダイアログで**レトルトにアクセス**を押します。ブルーのチェックマークが表示されたら、**OK**を押します。



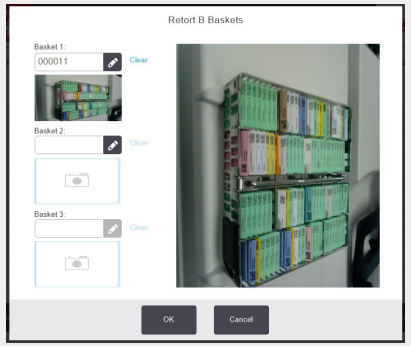
上記のダイアログが表示されます。レトルトにアクセスする前に排出したい場合は、**はい**を押します。

2. バスケット・カセットの追加とプロトコールの再開



バーコードスキャナーを使用している場合は、追加する新しいバスケットをスキャンし、**OK**を押します。

既存のバスケットにカセットを追加する場合、**キャンセル**を押します。



HistoCore I-Scanを使用している場合は、追加するバスケットをスキャンして画像を撮影し、**OK**を押します。

もしくは既存のバスケットにカセットを追加する場合、**キャンセル**を押します。

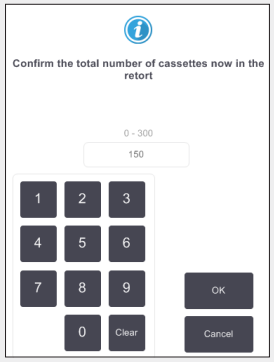
新しくスキャンしたバスケットを追加、

もしくはレトルトからバスケットを取り出し、新しいカセットを追加します。

3. プロトコールの再開

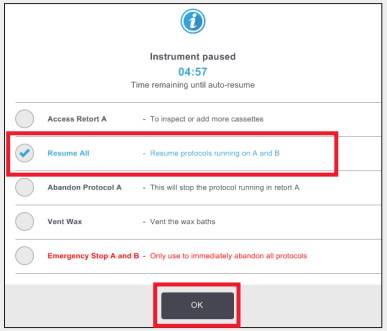
レトルトにバスケットを入れます。

レトルトの蓋を閉め、**レトルトアクセスダ**イアログで**OK**を押します。



レトルトの合計カセット数を入力し、**OK**を押します。

ユーザーIDをスキャンまたは手入力で入力します。

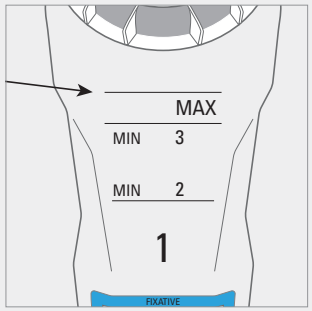


装置停止中ダイアログが表示されるのを待ち、**すべてを再開**を押します。

OKを押すと、試薬を補充し、プロトコールが再開します。ユーザーIDをスキャンまたは手入力で入力します

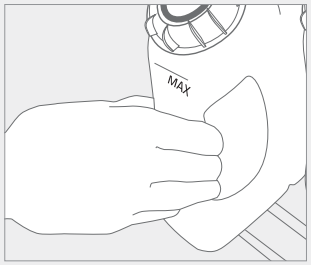
PELORIS 3 試薬追加

1. ボトルの液量を確認し、必要に応じて取り出します

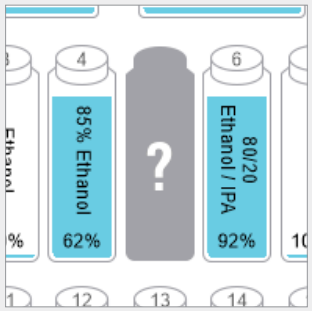


試薬量がMINラインを下回ったら、試薬の補充を行います。

2バスケット設定の場合はMIN 2、3バスケット設定の場合はMIN 3まで補充します。

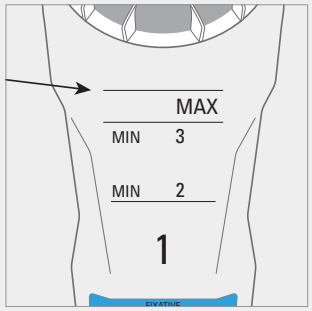


重要!プロトコールが実行されていないことを確認した後、装置からボトルを取り出してください。

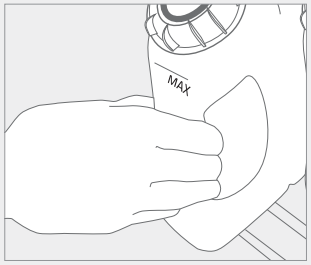


ソフトウェアは、ボトルが取り外されていることを表示します。

2. ボトルラベルと同一の試薬をボトルに注入します

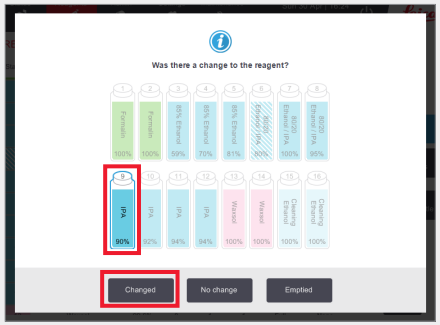


MAXラインまで試薬を注入し、手でキャップをきつく締めます。



ボトルをキャビネットに戻します。リアコネクタにしっかりと押し込みます。

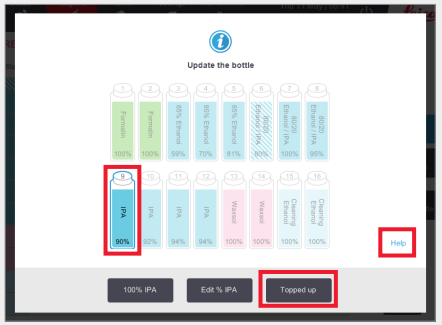
3. ボトルの状態を更新します



更新したいボトルを選択します。

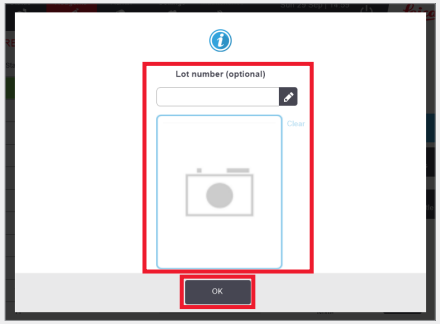
試薬の注入を行った場合は

変更済みを押します。



注ぎ足しを押します。

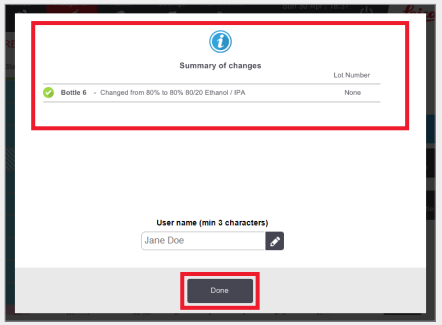
ヘルプに変更済みの各項目の詳細について記載されています。



任意でLotナンバーを入力します。

HistoCore I-Scan を使用している場合は、試薬ボトルの画像を撮影できます。

OKを押します。

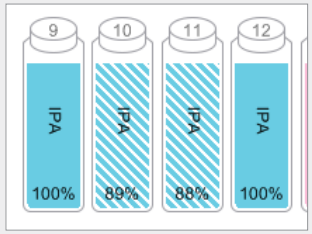


「変更の概要」ダイアログが表示されます。ユーザーIDを入力し、**完了**を押します。

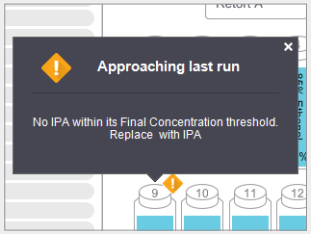
Leica BIOSYSTEMS

PELORIS 3 試薬交換 – マニュアル

1. 交換するタイミング



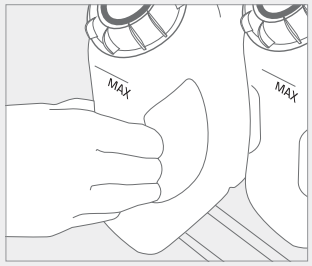
ステータス 画面でボトルに斜線が表示されたら、試薬を交換します。



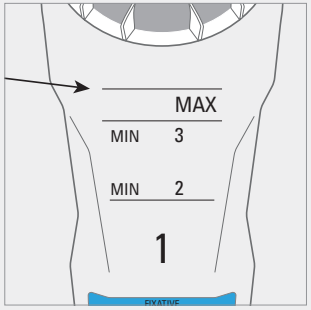
または、プロトコールの開始時に警告が表示された場合に交換します（最終限界値を越えるなど）。

選択中、または実行中のプロトコールがないか確認します。

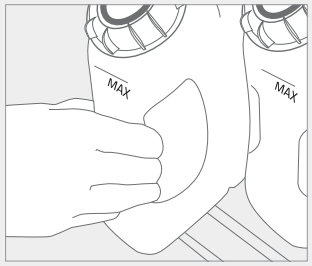
2. 試薬の廃棄・交換



ボトルを取り出し、安全な方法で使用済み試薬を廃棄します。

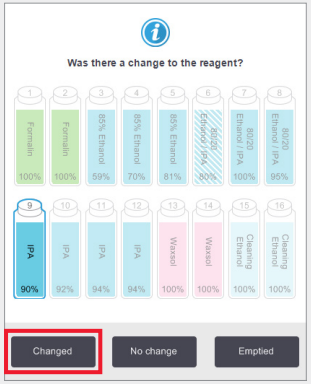


MAXラインまで試薬を充填し、キャップを手できつく締めます。

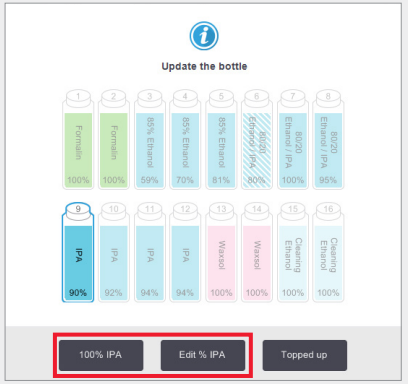


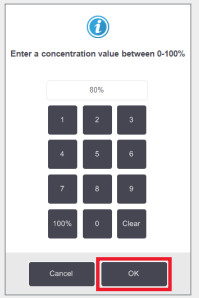
キャビネットにボトルを戻します。リアコネクタにしっかりと押し込みます。

3. ボトルの状態を更新します

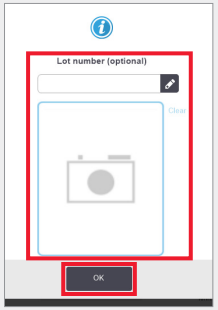


スクリーンをタッチして、交換したボトルを選択し、**「変更済み」**を押します。





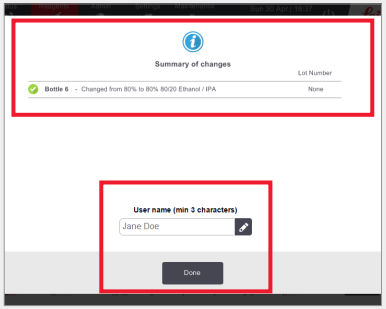
例として、試薬の濃度変更が必要ない場合は、**100%[試薬名]**を選択、濃度の設定が必要な場合は、**編集%[試薬名]**を選択し、濃度を入力してから、**OK**を押します。



任意でLotナンバーを入力し、

HistoCore I-Scan を使用している場合は、試薬ボトルの画像を撮影できます。

OKを押します。



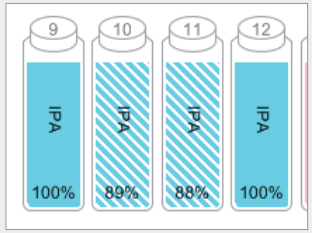
交換の概要ダイアログが表示されます。交換者のユーザーIDを入力し、**完了**を押して、試薬交換は完了です。

注記：試薬交換に関する情報は、ボトルのアップデートダイアログにリンクがあります。

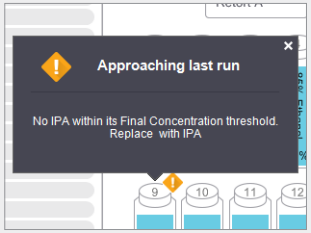
プロトコールに対して、基準外の試薬が選択されたことを示す警告が表示された場合は、そのプロトコールは実行しないでください。基準外の試薬では良好な処理が行えません。

PELORIS 3 試薬交換 – リモート注入と排出

1. 交換するタイミング

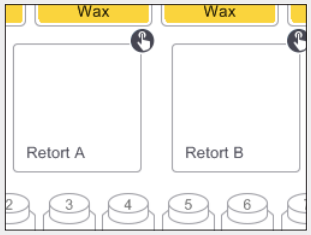


ステータス画面でボトルに斜線が表示されたら、試薬を交換します。



または、プロトコール開始時に警告が表示された場合に交換します（最終限界値を越えるなど）。

2. 排出準備

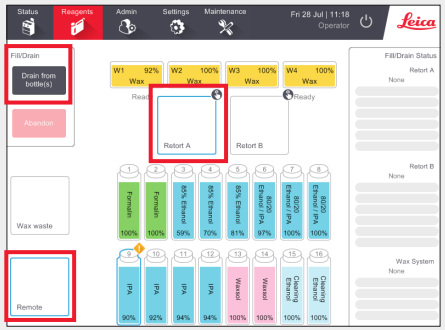


レトルトが汚れていないか確認します。

リモート注入・排出ホースを接続します。

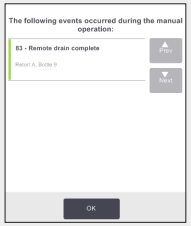
オーバーフローを避けるため、十分な容量の安定した容器にホースを挿入します。

3. 試薬の排出



リモート、排出に使用するレトルト、排出するボトルを選択した後、**ボトルから排出**を押します。ユーザーIDを入力すると、試薬の排出がスタートします。

試薬 > リモート注入・排出 画面を開きます。

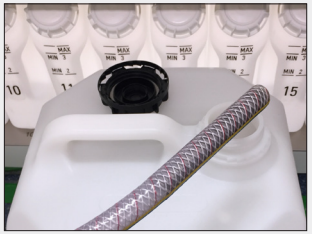


排出が完了すると操作結果が表示されますので、

OKを押します。

4. 注入の準備

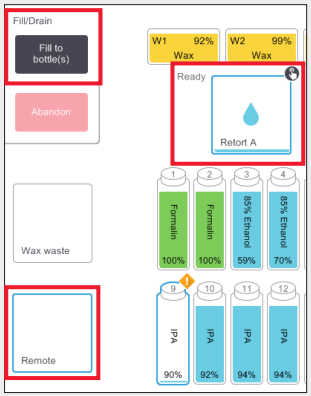
リモート注入・排出ホースを接続します。



試薬容器にホースを挿入します。

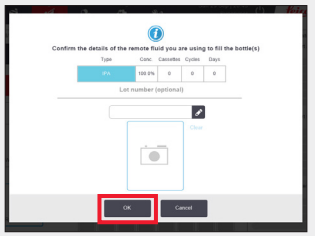
空のボトルが確実に配置され、キャップが締まっていることを確認します。

5. 試薬の注入



試薬 > リモート注入・排出画面を開きます。

リモート、注入に使用するレトルト、注入するボトルを選択した後、**ボトルに注入**を押し、続く指示に従います。

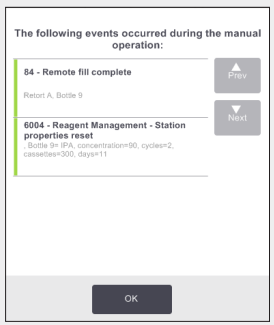


プロンプトが表示されたら、新しい試薬の詳細を確認、または変更します。

任意でLot番号を入力することができます。

HistoCore I-Scan を使用している場合は、試薬ボトルの画像を撮影できます。

OKを押します。プロンプトが表示されたら、ユーザーIDを入力します。



注入が完了すると、アクションキューアイテムが表示されます。

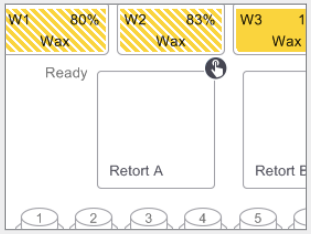
OKを押します。

残留物が次のプロトコールと互換性がない場合、レトルトを洗浄します。

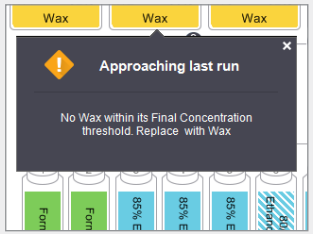
Leica BIOSYSTEMS

PELORIS 3 – パラフィン交換

1. 交換するタイミング

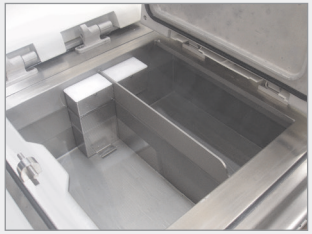


ステータス画面でボトルに斜線が表示されたら、パラフィンを交換します。



または、プロトコール開始時に警告が表示された場合に交換します。

2. 交換準備

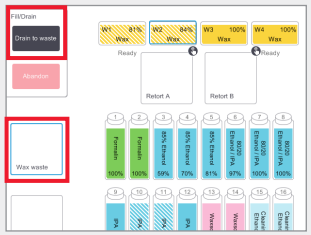


パラフィンが溶融している事を確認してから蓋を閉じます。

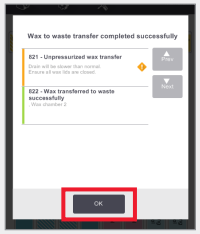
パラフィン排出ラインを接続します。

オーバーフローを避けるため、十分な容量の安定した容器にホースを挿入します。

3. 排出

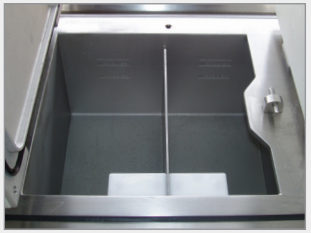


リモート注入・排出画面を開きます。**パラフィン廃棄**、排出するパラフィンを選択した後、**パラフィン廃棄**を押します。



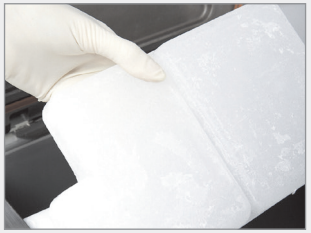
排出が完了すると操作結果が表示されますので **OK**を押します。

4. 新しいパラフィンを追加*



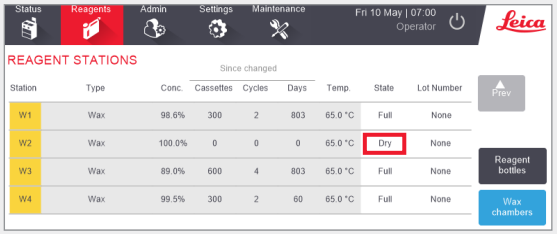
糸くずの出ない布で、パラフィン槽を拭きます。

Paraplast（融解またはペレット）も使用できます。ワックスプラグを使用し、通気口へのパラフィン流入を防止します。



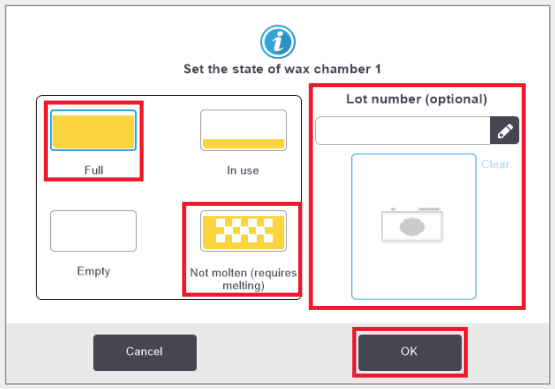
または、パラフィンを槽に直接加えます。Parablocksを使用すると取扱いが簡単かつ素早く溶融できます。

5. ステーション状態の更新



試薬ステーション画面に移動し、パラフィンチャンバーを選択します。

パラフィンの状態を押します。

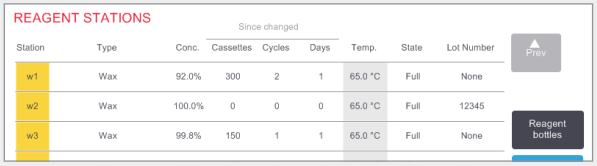


状態を**フル**（溶融パラフィン）または**未溶融**（Parablocksまたはペレット）にセットします。

任意でLot番号を入力します。

HistoCore I-Scan を使用している場合は、パラフィン包装の画像を撮影できます。

OKを押します。プロンプトが表示されたら、ユーザーIDを入力します。



パラフィン濃度、サイクル、カセット数、日数は自動的に更新されます。入力したLot番号はこの画面に表示されます。

***警告:** ジメチルスルホキシド（DMSO）を含む製品を使用しないでください。PELORIS 3のプロセッシングの質が低下します。

PELORIS 3 メンテナンス

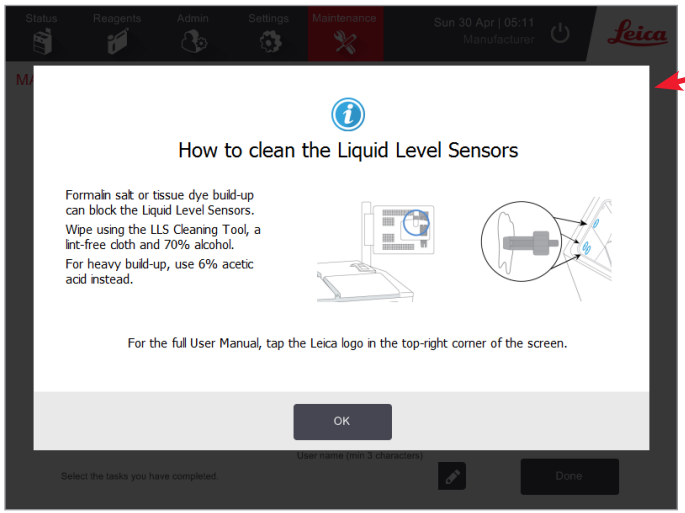
メンテナンス画面では、日常的なメンテナンスの内容確認とメンテナンスの記録を取ることができます。

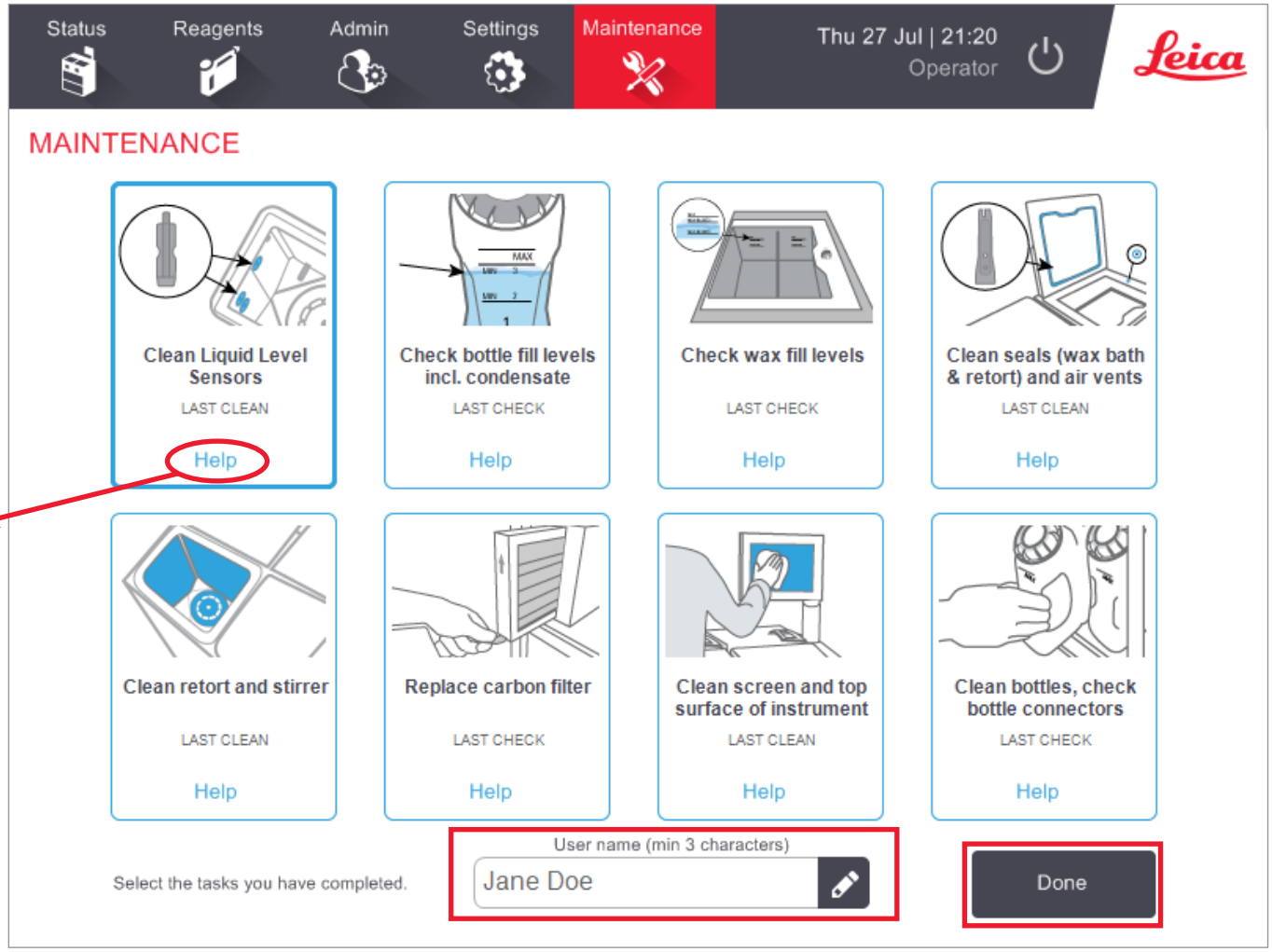
メンテナンス画面に日常メンテナンス項目が表示されます。

ヘルプリンクでその項目に関する詳細が表示されます（下記は液量センサーの例）。

完了したらその項目を押して選択し、ユーザーIDを入力またはスキャンして**完了**を押します。

これにより、その項目に対して日付とユーザーIDが保存されます。





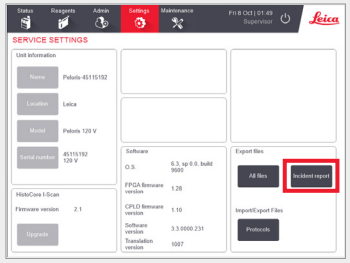
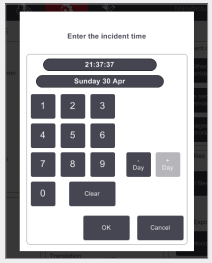
毎日、毎週、毎月の推奨メンテナンス項目の一覧については、ユーザーマニュアルを参照してください。

Leica BIOSYSTEMS

PELORIS 3 事象レポートまたはログファイルの転送

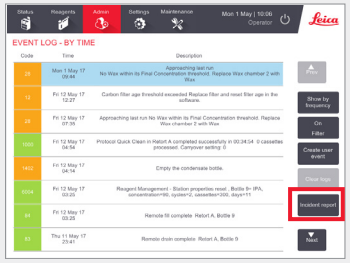
1. 事象レポートまたはログファイルを選択します。

必要なファイルタイプを選択してください：

事象レポート：[設定] > [サービス設定] > [ファイルのエクスポート]ウィンドウで **[事象レポート]**を押します。

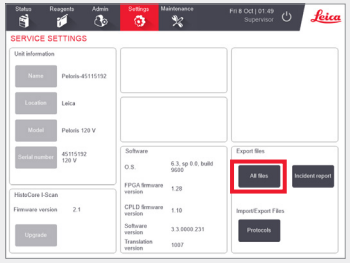
日時入力画面が表示されたら、問題が発生した日時を入力し、**OK**を押します。



または、[管理者] > [イベントログ]を選択します。

特定の事象を選択し、

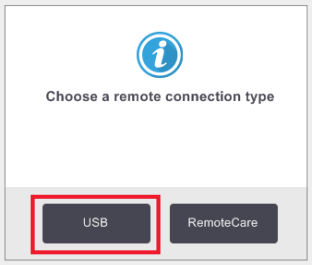
事象レポートを押します。



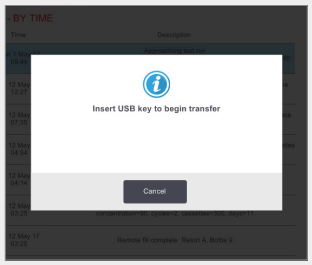
フルログ：[設定] > [サービス設定] > [ファイルのエクスポート]ウインドウで

[全てのファイル]を押します。

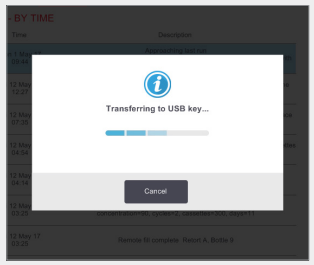
2. Leica Biosystems にファイルと電子メールを転送



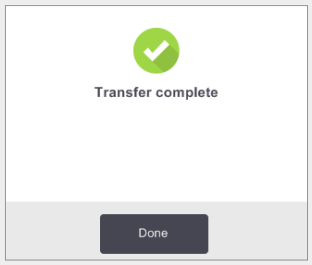
リモート接続タイプはUSBを選択します。



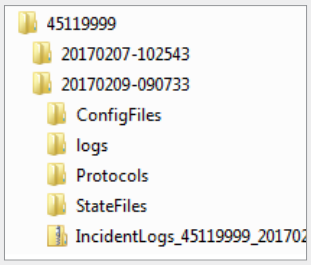
プロンプトが表示されたら、USBドライブをフロントポートに挿入します。



転送の進行状況を示すダイアログが表示されます。



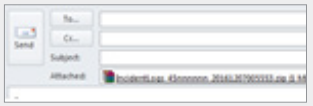
転送が完了したら、USB ドライブを取り外します。



USBドライブをユーザーのコンピューターに挿入します。

ファイルをX:\{転送日時}に配置します（XはUSBドライブの場所です）。

事象レポートの zip ファイルをLeica Biosystemsのサポートに電子メールで送信してください。



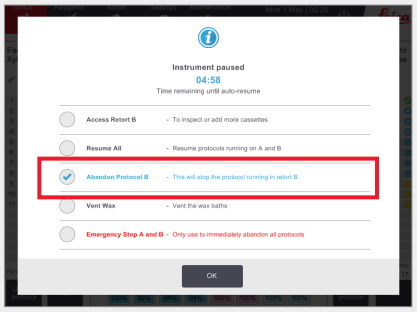
ログファイルを転送するタイミング：

Leica Biosystemsの担当者から依頼された場合は、ログファイルのみを転送してください。推奨された方法を使用してください。

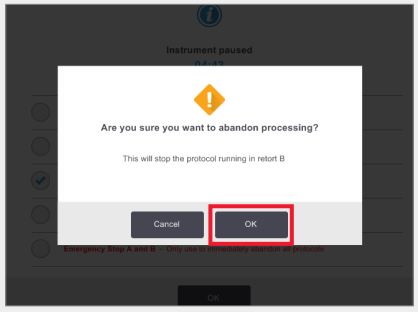
PELORIS 3 プロトコールの中止

単一プロトコールの停止

ステータス画面で、停止したいプロトコールの**停止**を押します。

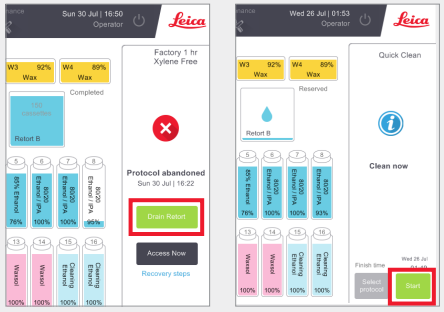


装置停止ダイアログで、**プロトコール中止**を選択し（チェックマークが付き、青字になります）、**OK**を押します。



確認メッセージが表示されたら、**OK**を押します。

プロンプトが表示されたら、ユーザーIDを入力します。

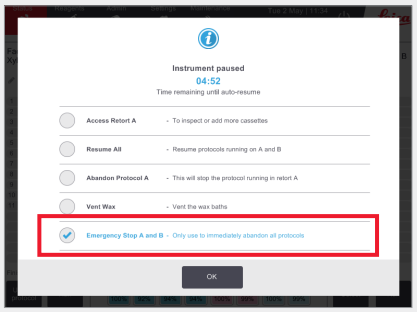


指示に従ってレトルトを排出し、カセットを取り出します。

完了したらレトルトを閉じ、クイッククリーンを開始します。プロンプトが表示されたら、ユーザーIDを入力します。

ポーズ画面から緊急停止を使用して両方のプロトコールを中止する

ステータス画面で、いずれかのプロトコールの**停止**を押します。



装置停止ダイアログで、**緊急停止**を選択し
（チェックマークが付き、青字になります）、**OK**を押します。
プロンプトが表示されたら、ユーザーIDを入力します。

指示に従ってレトルトを排出し、カセットを取り外します。

完了したらレトルトを閉じ、クイッククリーンを開始します。プロンプトが表示されたら、ユーザーIDを入力します。

Leica BIOSYSTEMS

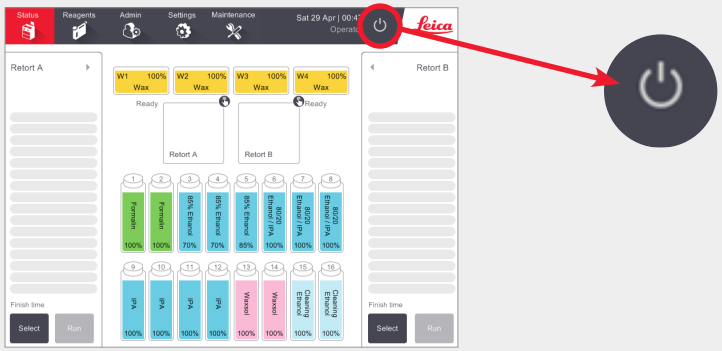
PELORIS 3 シャットダウン

通常シャットダウン

シャットダウンの実施タイミング:

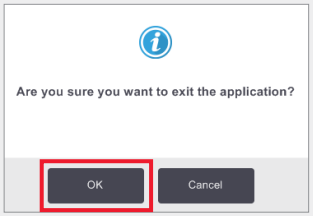
- 装置を移動や搬送する際
- サービス点検前
- 危険な事故が発生する可能性を避けるため

それ以外の場合は、長時間アイドリング状態になったとしても、装置の電源を入れておいてください。



進行中のプロトコールやその他の動作が進行していない状態で、装置がアイドリング状態であることを確認してください。

上画像で拡大表示されているファンクションバーの**シャットダウンボタン**を押します。



OKを押します。

これでソフトウェアが安全にシャットダウンします。

画面に何も表示されなくなるまで待ち、装置前面にある**電源ボタン**を押します。

緊急シャットダウン

緊急時には、装置前面にある電源ボタンを押します。

可能であれば、電源ソケットの電源を切ってから電源ケーブルを抜いてください。

差し迫った危険や安全性にリスクが生じた場合に限り、緊急シャットダウンを行ってください。

緊急シャットダウンは、処理中の検体が損傷したり、装置が破損する可能性があります。

長期間のシャットダウン

3日間以上装置の電源を入れなかった場合は、再使用時に以下の手順を行ってください。

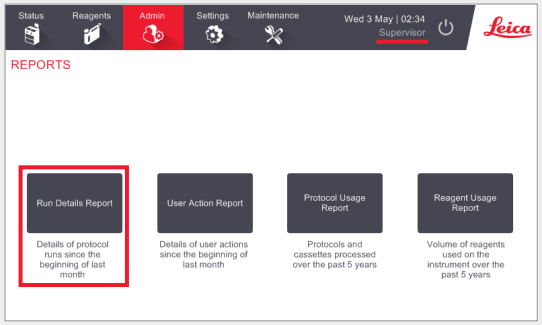
手順

1. 電源コンセントのメインソケットが接続されていることを確認します。
2. ソケットに電源ケーブルを挿入し、電源をオンにします。
3. ブレーカーのスイッチを右に動かしてオンにします。
4. 装置前面にある電源ボタンを押します。
5. 1時間待ってから、操作を行ってください。

装置の使用準備が完了しました。

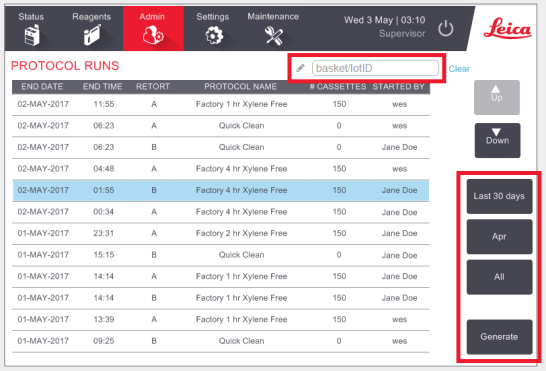
PELORIS 3 レポート機能

実行詳細レポート

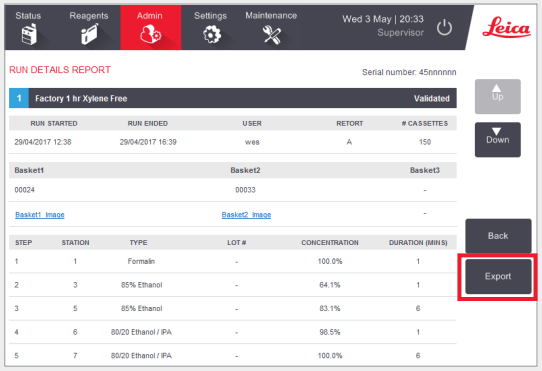


管理者 > レポートに移動し、**実行詳細レポート**を押します。

スーパーバイザーモードでは、ユーザーIDが表示されます。



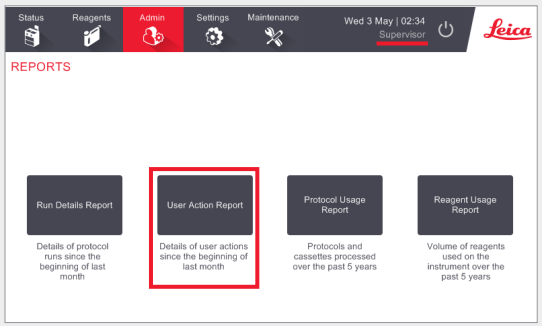
先月の初めから実行されていたプロトコールを表示することができます。バスケットIDと試薬／パラフィンLot番号で、プロトコールを検索することができます。また、実行されたすべてのプロトコール、または先月や過去30日間に実行されたプロトコールの詳細を表示することもできます。詳細を表示する場合、プロトコールレポートを選択し、**生成**を押します。



実行詳細レポートにはプロトコール実行に関連するすべての情報が含まれています。実行中に発生したイベントは、実行イベントの下のレポートの下部に表示されます。

レポートをエクスポートする場合、USBドライブを挿入し**エクスポート**を押します。エクスポートされたファイルは、ユーザーのコンピューターに保存して閲覧することができます。

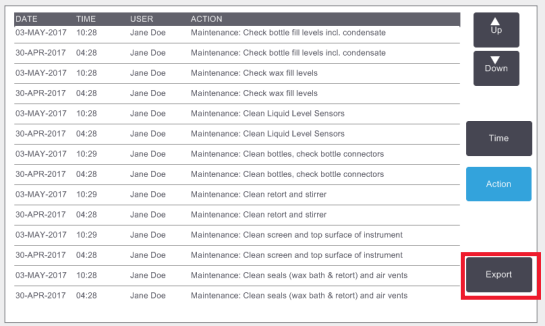
ユーザーアクションレポート



管理者 > レポートに移動し、**ユーザーアクションレポート**を押します。

スーパーバイザーモードでは、ユーザーIDが表示されます。

ユーザーアクションレポートには、先月の初め以降に実施された、オペレータのユーザーIDを必要とするすべてのアクションが記載されています。日付、時間、ユーザーID、アクションの4項目が表示されます。



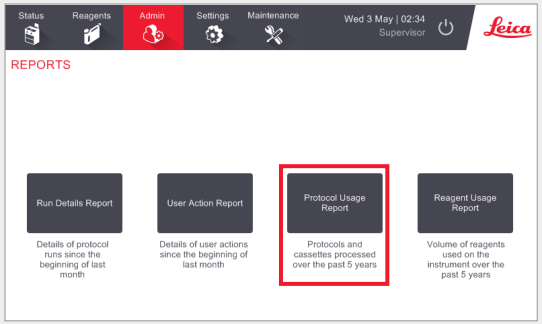
時間またはアクションによってフィルタリングできます。

レポートをエクスポートするには、USBドライブを挿入して**エクスポート**を押します。エクスポートされたファイルはユーザーのコンピューターに保存して閲覧することができます。

Leica BIOSYSTEMS

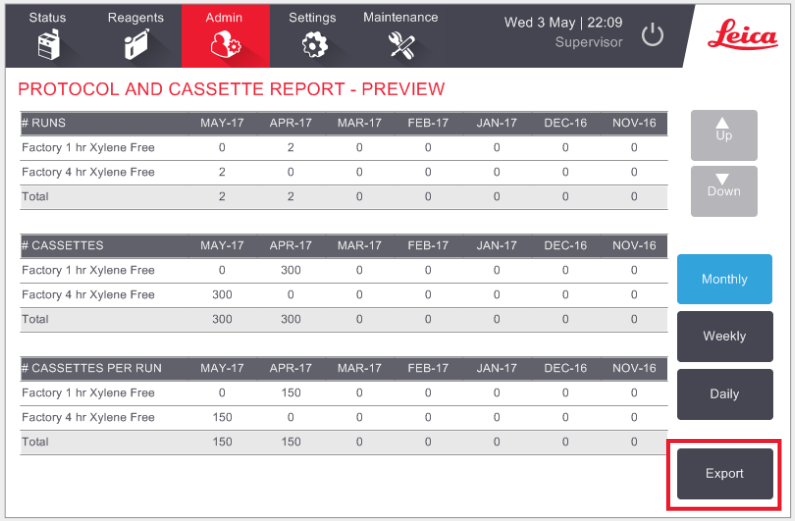
PELORIS 3 レポート機能

プロトコール使用量レポート



管理者 > レポートに移動し、**プロトコール使用量レポート**を押します。

プロトコールとカセットに関するレポートには、過去5年間に使用されたプロトコール実行数とカセット数が表示されます。

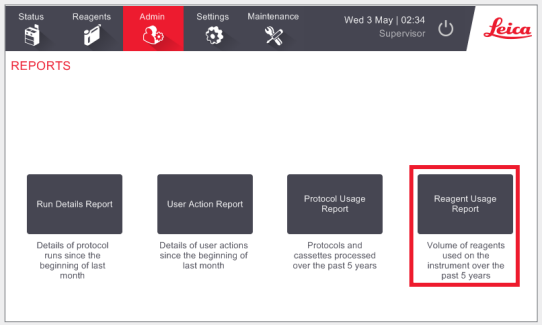


プロトコールとカセットに関するレポートは、プロトコールの使用回数・各プロトコールで処理されたカセットの総数と平均値に関する統計を表示します。

このレポートには、日、週、月ごとにフィルタリングできます。

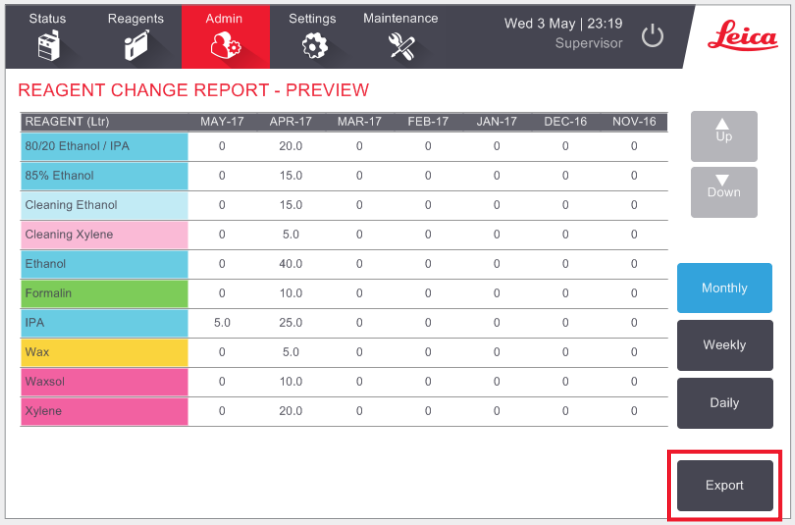
プロトコール使用レポートをエクスポートする場合、USBドライブを挿入して**エクスポート**を押します。エクスポートされたファイルは、ユーザーのコンピューターに保存して閲覧することができます。

試薬使用量レポート



管理者 > レポートを選択し、**試薬使用量レポート**を押します。

試薬使用量レポートは、過去5年間に使用された試薬量が表示されます。



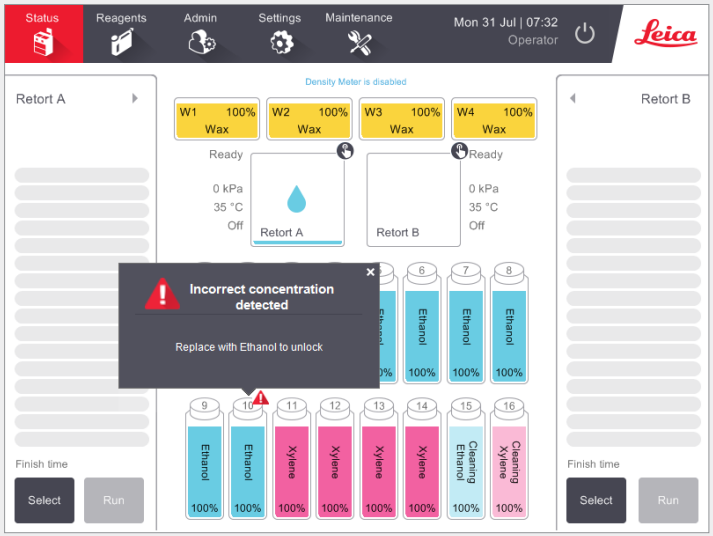
試薬使用量レポートは、試薬の使用量に関する統計を表示します。

レポートは、日、週、月ごとにフィルタリングできます。

試薬使用量レポートをエクスポートする場合、USBドライブを挿入して**エクスポート**を押します。エクスポートされたファイルは、ユーザーのコンピューターに保存して閲覧することができます。

PELORIS 3 トラブルシューティング

比重計が間違った試薬を検知した場合



PELORIS 3には各レトルトに1つずつ、計2つの比重計があります。エタノール（試薬グレードのエタノールとIPA添加病理用エタノールを含む）、IPA、キシレン試薬のみが比重計でチェックされます。固定液、クリーニング試薬、試薬代替品（Histolene 等）はチェックされません。チェックされる試薬は、HistoCore PELORIS 3ユーザーマニュアル（画面右上のLeicaロゴ）に詳しく記載されています。

比重計は、以下のいずれかの条件下でプロトコールで最初に使用される時に、試薬の密度と温度を測定します。

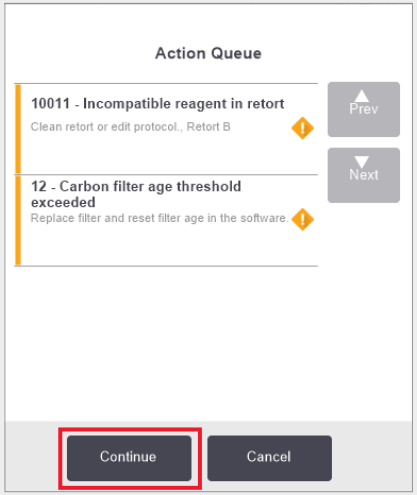
» 試薬が交換を行った

または

» スーパーバイザーが当該試薬に記録された濃度を変更した

密度計で測定された濃度が、**試薬ステーション**画面でそのボトルに記録された濃度と一致しない場合、ボトルはロックされ、そのボトルに警告シンボルマーク／メッセージが表示されます。ロックされたボトルは（ロックされたボトルなしで続行できることを前提として）、その後の実行でスキップされます。

アクションキューウィンドウ



アクションキューウィンドウでは、プロトコールを実行する前に必要または推奨されているアクションについての警告が表示されます。このメッセージには、各コード番号に対して対処していただきたい手順も含まれているため、内容に留意してください。

情報提示のメッセージ：プロトコールの開始を禁じるものではありませんが、留意するか、可能な場合は対処してください。例えば、「12 - 活性炭フィルター限界日数を経過しました」というメッセージは、オペレーターに活性炭フィルターの交換が必要であることを知らせるものですが、**続ける**を押すと操作を継続することができます。

アクションキューメッセージの一部には、ソフトウェアがプロトコールの実行を許可しないために、オペレーターによる即時の介入を必要とするものがあります。図の例では、「10011 – レトルト内の互換性のない試薬」メッセージによって、オペレーターに**クイッククリーン**の実行、またはレトルト内の試薬に応じたプロトコールの編集のいずれかを実施するように伝えています。

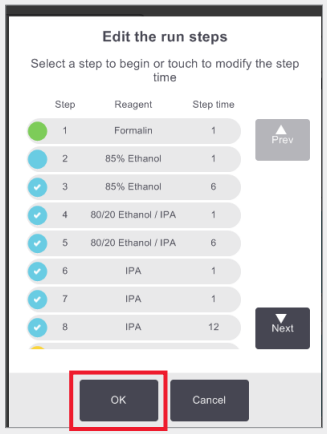
即座にアクションを取る必要があり、オペレーターの介入が発生しない場合は**続ける**を押すと、プロトコールは開始せず、アクションキューが引き続き表示されます。

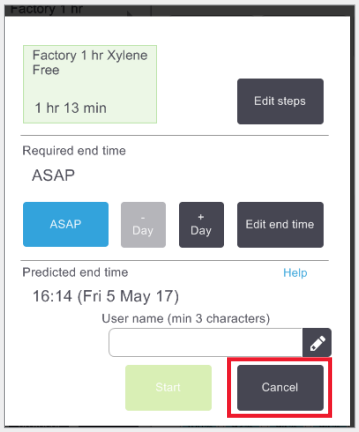
アクションキューの履歴は 管理者 > イベントログにあります。

Leica BIOSYSTEMS

PELORIS 3 トラブルシューティング

シングルプロトコールの実行ステップを誤って編集した場合



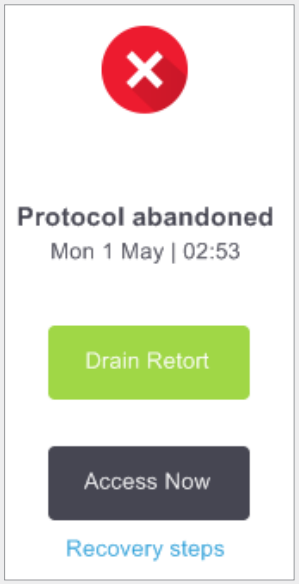


単一プロトコールのステップを編集する場合、画像のようにステップのレ点を外し、**OK**を推すとプロトコールからステップが削除されます。

この段階で間違いに気付いた場合、**キャンセル**を押すことができます。編集したプロトコールが**ステータス**画面に表示されます。ここから、**アンロード**を押してプロトコールを削除して、再ロードします。

プロトコールを開始してから間違いに気付いた場合、プロトコールを中止した後、再開することができます。手順については本文書の**単一のプロトコールの停止**セクションを参照してください。

プロトコールが中断された場合



情報の収集

» 実行詳細レポート（管理者 > レポート >実行詳細レポート）を確認します。
» イベントログ（管理者 > イベントログ）を確認します。

レポート上の情報とログを用いて、装置で検体処理を継続するべきかどうかを判断します。

» 装置は正しく作動しているものの、試薬ボトルが無くなっている、またはボトルの内容量が少ない場合、問題を解決してから実行詳細レポートを参照し、どのステップを続行するかを判断してください。
» 装置が処理を失敗した場合は、実行詳細レポートを使用して次のステップを判断してください。検体を取り出して、別の装置での処理継続やカスタマーサービスの必要があるかもしれません。

警告

全ユーザーを対象とした重要情報

PELORIS 3 の使用者は以下の点を守る必要があります：

» 本ユーザーマニュアルに記載された使用法を正しく守ってください。使用法を誤ると、最適な検体処理結果が得られなかったり、患者サンプルが失われたり、診断が不能となったりする場合があります。

» 確実に本ユーザーマニュアルに従って本装置を使用するために、十分なトレーニングを受けてください。

» 本ユーザーマニュアルに従って装置を使用する前に、装置の危険性または危険を伴う操作について認識してください。

一般的警告と注意

PELORIS 3 の使用者は、組織の損傷または損失が起こらないように次の警告をよく認識しておく必要があります。

試薬設定

警告

ソフトウェアで設定した試薬が、装置に搭載した実際の試薬と同一であることを必ず確認してください。別の試薬がステーションにあると、組織サンプルが損傷を受けます。

試薬の交換

警告

試薬交換の指示が出たら必ず交換してください。

ステーションの詳細は必ず正しく更新し、試薬を交換せずに詳細を更新したりしないでください。

これらの指示に従わない場合、組織が損傷を受けたり損失したりする場合があります。

警告

使用済み試薬の濃度は、実際の濃度を確認できる場合に限り変更することができます。濃度が間違っていると、組織処理の質が低下したり、組織サンプルに損傷が生じたりする恐れがあります。

Leica BIOSYSTEMS

プロトコール検証

警告

各検査室の検証手順を完了するまでは、検証済みとして新規プロトコールを設定しないでください。検証を行った後で初めてプロトコールを有効に設定し、オペレーターが臨床で使用できるようにしてください（4.1.4 プロトコール検証を参照）。未検証のプロトコールの使用は、組織の損傷や損失につながる可能性があります。

バスケットおよび試薬の搭載

警告

必ずカセットを正しくバスケットに挿入し、バスケットが正しくレトルトに設置するようにしてください。カセットまたはバスケットの設置方法が正しくないと、プロセッシング中に試薬で完全に覆われず検体が損傷を受ける可能性があります（2.2.4 カセットバスケットを参照）。

警告

装置を 2 バスケット注入レベルで設定しているときは、絶対に 3 バスケットをレトルトに設置しないでください。試薬は上のバスケットをカバーできず、検体が損傷します。

クリーニングプロトコール

警告

クリーニングプロトコールを行う前にレトルトに未固定の組織サンプルを入れないでください。洗浄開始時に、レトルトに混入したホルマリンがパラフィン槽にパージされ、その後のプロセッシングで検体に損傷を与える可能性があります。

誤って、クリーニングプロトコールを行う前のレトルトに未処理サンプルを入れてしまった場合、検体を取り出し通常プロトコールを読み込んでから、クリーニングプロトコールを読み込んでください。洗浄前のパージはスキップされます。

警告

レトルトから検体をすべて取り除いてからクリーニングプロトコールを実施してください。乾燥ステップで検体が損傷を受けます。

警告

再処理にクリーニングプロトコールを使用しないでください。乾燥ステップによって組織が損傷を受けます。

セキュリティ

アクセスレベルおよびスーパーバイザーのパスワードに関するルール

アクセスレベル画面[**管理者**>**アクセスレベル**]を使用してユーザーのアクセスレベルを設定します。

» 変更後のアクセスレベルを選択します:**オペレーター**または**スーパーバイザー**。
- スーパーバイザーレベルに変更する際はパスワード*が必要です。
- 装置では90日ごとに必ずパスワードを変更する必要があります。また、直近の10個のパスワードは再使用できません。

» スーパーバイザーのパスワードを変更するには、**スーパーバイザーボタン横のパスワード変更**ボタンを押して、現在のパスワード*と新しいパスワードを入力します。

新しいパスワードは、以下の条件を満たさなければなりません。
- 10文字以上でなければならない。
- 以下に示すグループのうち少なくとも3つのグループに属する文字をそれぞれ1文字以上含んでいなければならない。
  - 英字大文字
  - 英字小文字
  - Unicode文字(大文字と小文字の区別がない言語の場合)
  - 数字(0〜9)
  - 英数字以外の文字(!、@、#、$、%、^、&など)

入力したパスワードが、上記の条件を満たしていない場合は、以下のメッセージが表示されます。

入力したパスワードは、複雑さの条件を満たしていません。ユーザーマニュアルを参照してください。

» スーパーバイザーパスワードを忘れた場合や紛失した場合:
- 技術サポートから入手したコードを入力する必要があります。
- **パスワードをリセットする**ボタンを押します。

  パスワードリセットコードについては、Leica Biosystemsの技術サポートにお問い合わせください。

  提示されたコードを入力してください。
- 提示されたコードを入力すると、新しいパスワードを2回入力するように求められます。入力した新しいパスワードが一致していない場合は、以下のメッセージが表示されます。

  入力したパスワードが一致していません。やり直してください。

*スーパーバイザーのパスワードが 5 回続けて正しく入力されなかった場合、**スーパーバイザー**および**パスワード変更**ボタンが 5 分間無効になります。

ユーザー管理

各ユーザーは、ユニークなユーザーIDを持つ必要があります。プロンプトが表示されると、各々のユーザーIDを入力するように求められます。

アクセスレベルが**スーパーバイザー**に設定されている場合は、**ユーザー管理**画面(**管理者 > ユーザー管理**)で新規ユーザーを作成し、ユーザー情報を管理します。

» 新規ユーザーを作成するには:
- **新規**ボタンを押します。
- 新規ユーザーの情報を入力します。それぞれのユーザーIDはユニークである必要があります。
- **保存**を押します。

» ユーザー情報を編集するには:
- 編集するユーザーを押して選択し、ハイライト表示にします。
- **編集**ボタンを押します。
- 必要に応じて情報を編集します。
- **保存**を押します。

» ユーザーを削除するには:
- 削除するユーザーを押して選択し、ハイライト表示にします。
- **...を本当に削除しますか?**というメッセージが表示されます。
- **OK**を押して確認します。

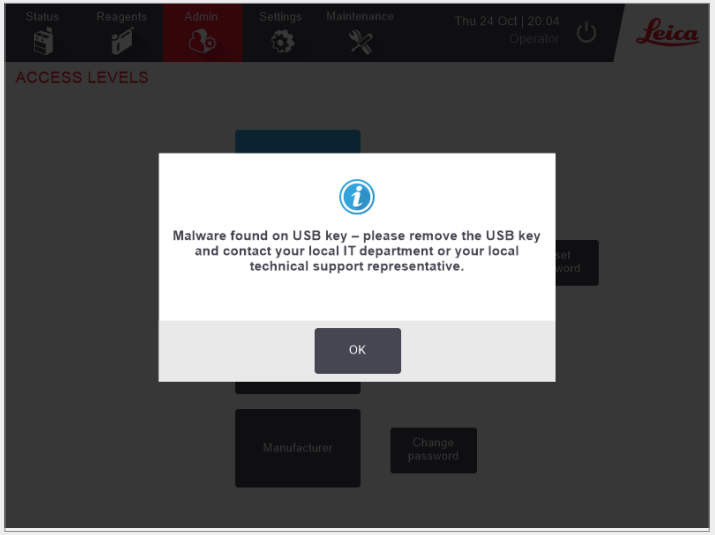
ソフトウェアバージョンが同じかそれ以上の別の PELORIS 3 装置にユーザーリストをコピーする場合、**インポート**/**エクスポート**機能を使用します。

» ユーザーリストが保存された PELORIS 3 装置のUSBポートに USBキーを挿入します。
» **エクスポート**ボタンを押します。**転送完了**のメッセージが表示されます。
» **完了**ボタンを押します。
» 装置からUSBキーを取り外します。
» 同じUSBキーを、ソフトウェアバージョンが同じかそれ以上の別の PELORIS 3 装置に挿入します。
» **管理者 > ユーザー管理**を選択し、**インポート**ボタンを押します。

これで、1台目の装置からコピーしたユーザーリストが2台目の装置でも利用できるようになりました。

Leica BIOSYSTEMS

マルウェア検出



本装置には、マルウェア対策スキャナーが搭載されており、挿入されたUSBキーをスキャンします。マルウェア対策スキャンが完了するまで、本装置はインポート／エクスポート操作を行いません。マルウェア対策スキャナーが、挿入されたUSBキーをスキャンしている間は、以下のメッセージが表示されます。

USBキーのスキャンが進行中です（スキャン時間は、USBキーの内容に応じて異なります）...

マルウェアが検出されなかった場合、インポート／エクポート操作は通常通り進行します。

マルウェア対策スキャナーが、挿入されたUSBキーでマルウェアを検出した場合は、以下のメッセージが表示され、インポート／エクスポート操作に失敗します。USBキーを取り外し、そのUSBキーは使用しないでください。

USBキーにマルウェアが見つかりました。USBキーを取り外し、貴施設のIT部門またはLeica Biosystemsの技術サポートにお問い合わせください。

推奨事項：

- 転送には、専用のUSBキーを使用してください。
- スキャン時間を最小限に抑えるため、専用USBキーにある不要なファイルを削除して使用容量を減らしてください。
- スキャンに予想以上に時間がかかる場合は、USBキーを取り外し（これにより、スキャンと転送は中止されます）、不要なファイルを削除した後、操作をやり直してください。