

特定保守管理医療機器 マイルストーン KOS

【警告】

- 1.本機器を保管室等から取り出したときは、本器を作動させる前に作動環境条件に達するまで待つこと。
- 2.マイクロウェーブユニットを箱から取り出して台の上に設置する際は二名以上で作業を行うこと。
- 3.本機器は絶対ドラフトの下には設置しないこと。酸性又は腐食性の試薬を用いる為、電子部品が腐食、又は回路がショートする恐れがあります。
- 4.本機器背面のラベルに記載された電圧と周波数が設置場所の電源供給に対応していることを確認すること。
- 5.本機器を接続する電源はアースにつなぐこと。
- 6.本機器のセットアップ中は、マイクロウェーブユニットを主電源に接続しないこと。
- 7.本機器の損傷を避けるため、付属の取扱説明書に記載されている使用可能試薬のみを使用すること。
- 8.マイクロウェーブユニットのキャビティ内には、絶対に金属部品等異物を入れないこと。高圧放電により温度が急上昇し、装置の損傷や不適切な組織処理の原因となる恐れがあります。
- 9.前処理作業で使用するマイクロウェーブオーブンでは絶対に食品を加熱しないこと。
- 10.損傷の危険を避けるため、装置への電源が ON になっているときは、絶対にケーブルの脱着は行わないこと。

【禁忌・禁止】

- 1.保守及び修理作業は、白井松器械株式会社が認定した専任の技術者のみが実施すること。
- 2.保守及び修理の際は、必ず白井松器械株式会社が指定する(純正)部品を使用すること。
- 3.本機器は医療機器該当の為、廃棄する場合は各省庁の定める法令、省令に従って廃棄処理を行ってください。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

<各部の名称>



1	内部監視用モニター
2	タッチコントロールターミナル
3	マイクロウェーブユニット
4	ヒストモジュール

5 | ビルトイン式活性炭フィルター

機能

<品目仕様等>

マイクロウェーブユニット (KOS 本体)

外形寸法	W340×D570×H540 (mm)
重量	41kg (±10%)
電源	230V AC 50/60Hz
マイクロウェーブ出力	800W ※電力放射(パルス幅)は、内蔵コンピューターのプログラムにより制御(10W 単位で調整可能)
電撃に対する保護形式、程度による分類	形式分類 : クラス I 機器 程度分類 : B 型

タッチコントロールターミナル

ディスプレイ	TK-WIN 10CEI TFT 液晶カラーディスプレイ、8 インチ、タッチパネル
解像度	800×600 ピクセル
機能	OS : WinCE NET6.0、CPU : 500MHz、記憶装置 : CF 256MB(外部メモリ)、RAM 256MB(内部メモリ)
外部接続機能	RS-232、RS422/485、RS485(マイクロウェーブ装置接続用)、USB2.0×2、10/100Mbps RJ-45 イーサネット LAN×1

※共通備考事項 : 各本構成機器の構成品、個性部品を単品(修理部品等)として個別に輸入、流通させることがある。

<適合規格>

CEI EN61010-1:2001、CEI EN61010-2-101:2002、
CEI EN61326-1:2006、CEI EN61326-2-6:2006

作動・動作原理

本機器は、機器内部にマイクロウェーブ発生装置、コンピューター(プログラム制御)、各種センサー等を内蔵し、機器上面にはタッチスクリーンと小型液晶パネルを装備している。本機器は組織処理、脱灰、固定、特殊染色まで行う検体試料作製装置である。

【使用目的又は効果】

検体試料の前処理として、検体試料に合わせた制御プログラムにより試料検体を組織処理、脱灰、固定、特殊染色処理を行う。

【使用方法等】

<使用環境>

温度 : 15℃~30℃、湿度 : 最大 80%、
高度 : 最大 2000m

<起動>

- 1.KOS の電源を ON にする。
- 2.パスワードを入力してログインする。

<プログラムの実行>

[組織処理]

- 1.「Histoprocessing (組織処理)」を選択する。
- 2.ホルマリン内での予備浸漬を実施する。(Pre-Soaking 画面で START アイコンを選択)
- 3.固定済み試料の洗浄を実施する。

- 4.エタノールフェーズの START アイコンを選択し、マイクロウェーブの照射を開始する。
- 5.カセットラックをイソプロパノールモジュールに移して、イソプロパノールフェーズの START アイコンを選択し、マイクロウェーブ照射を開始する。
- 6.パラフィンモジュールを KOS 装置に移動し、カセットラックをパラフィンモジュールに投入する。
- 7.パラフィンフェーズ (Wax フェーズ) の START アイコンを選択し、ワックスプログラムを開始する。

〔脱灰〕

- 1.「Decalcification (脱灰)」を選択する。
- 2.固定フェーズの START アイコンを選択し、Pre-Soaking penetration (予備浸漬浸透) 画面に移行する。
- 3.START アイコンを選択し予備浸漬処理を行った後に、自動的にマイクロウェーブによる固定処理が開始される。
- 4.水洗浄の実施画面で、START アイコンを選択し実施する。
- 5.脱灰フェーズ (EDTApH7.2 フェーズ) の START アイコンを選択する。
- 6.水とエタノール洗浄実施画面で、START アイコンを選択し実行する。
- 7.エタノールフェーズ (脱水フェーズ) の START アイコンを選択する。
- 8.イソプロパノールフェーズ (透徹フェーズ) の START アイコンを選択する。
- 9.パラフィンモジュールを KOS 装置に移動し、カセットラックをパラフィンモジュールに投入する。
- 10.パラフィンフェーズ (Wax フェーズ) の START アイコンを選択しワックスプログラムを開始する。

〔固定〕

- 1.「Fixation (固定)」を選択する。
- 2.固定温度と使用ヒストモジュールを選択する。
- 3.START アイコンを選択する。
- 4.Pre-Soaking penetration (予備浸漬浸透) を実施する。
- 5.マイクロウェーブによる固定フェーズを開始する。

＜終了＞

カセットラックをクリーニングする。

※基本操作及び使用方法・プログラム操作については、本器に付属されている「取扱説明書」をご参照ください。

*【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- *1.本添付文書及び取扱説明書に記載されている注意、警告及び禁止事項、並びに適正使用を遵守しなかったことにより、不具合及び事故が発生致しましても弊社では一切の責任を負いかねます。

*その他の注意

- 1.必ず接地端子付きコンセントに接続すること。
- 2.熱くなった溶解パラフィンを取り扱い際は注意すること。
- 3.本機器にアセトン、ベンゼン又はトリクロロエタンを使用しないこと。
- *4.本機器は必ず定期点検を行うこと。白井松器械株式会社認定エンジニアによる保守点検を少なくとも年に1回は行うこと。
- *5.Milestone 社によりインストールされている初期設定プログラム以外のプログラム、又は Milestone 社許可のカスタマイズプログラム以外のプログラムを利用したことによる不具合及び事故の発生に関しましては保証対象外となる場合もございますので、プログラムをカスタマイズする際は、弊社メンテナンスにお問い合わせください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温多湿を避け、清掃及び洗浄などを行った後に、衛生的な管理がなされたところに保管してください。

(長期保管の場合は、弊社メンテナンスにお問い合わせください。)

- ・温度：-20～60℃、湿度：最大 50%(40℃)

有効期間

耐用年数：約 8 年 (使用状況等による)

(弊社推奨の適正使用・保守メンテナンス等維持実行時)

【取扱い上の注意】

- ・本機器使用後は毎回清掃及び洗浄等を行い、全体的に清潔な状態に維持してください。
- ・耐酸性/耐溶剤性のコーティングが損傷しないように、研磨剤や鋭利な道具は使用しないでください。
- ・取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだものの以外は本機器の操作を行わないでください。
- ・本機器付属品等をしっかりと固定してください。
- ・故障したときは当社認定エンジニアの指示に従ってください。
- ・本機器は特定保守管理医療機器に該当しますので、修理などは修理業許可を取得している専門業者のみが行うことができます。詳しくは弊社担当者までご連絡ください。

【保守・点検に係る事項】

本機器使用後は必ず衛生的な処理を実施して、清潔な状態を保ってください。ユーザーメンテナンスについては、本機器付属の取扱説明書に記載されておりますので、必ずご参照ください。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

白井松器械株式会社 管理本部 貿易

〒540-0003

大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目 19 番 16 号

Tel : 06-6942-4522 Fax:06-6942-4526

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者及び国内製造業者＞

白井松器械株式会社

〒540-0003

大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目 19 番 16 号

Tel : 06-6942-4181 Fax : 06-6942-4566

URL : <http://www.handex.jp/index.html>

＜外国製造業者＞

Milestone S.r.l

Via Fatebenefratelli 1/5 24010 Sorisole (BG) Italy

Tel : +39-035-572735 Fax : +39-035-575498

＜販売業者（販売店）＞

	
技術と信頼でライフ・サイエンスをサポートする	
白井松器械株式会社	
大阪：〒540-0003 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目 19 番 16 号 Tel : 06-6942-4181(代) Fax : 06-6942-4566	
東京：〒123-0873 東京都足立区扇二丁目 14-32 Tel : 03-5647-1570(代) Fax : 03-5647-1572	
北関東：〒133-0051 東京都江戸川区北小岩五丁目 6-9 Tel : 03-6458-0697(代) Fax : 03-6458-0698	
九州：〒812-0006 福岡県福岡市博多区上牟田一丁目 5-20 Tel : 092-477-2280(代) Fax : 092-477-3225	
H P : http://handex.jp/ E-mail : info_web@handex.jp	