

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置
特定保守管理医療機器 JMDN コード 38757000

販売名 Pathos Delta

【警告】

- 本システムを保管室から取り出したときは、本システムを作動させる前に、作動環境条件に達するまで待つこと。
- 本システムの背面ラベルに記載されている電圧と周波数が、実験室への電源供給に対応していることを確認すること。
- 本装置の損傷を避けるために、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。
- マイクロウェーブのキャビティー内には、絶対に金属部品を入れないこと。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おそれがある。
- 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をつないだり抜いたりしないこと。
- 本体の閉塞部分をむやみに開けないこと。機器が適切に作動しない場合は、当社に連絡すること。
- ロボティックアームが試料ラックを動かしているとき、もしくは本システムが処理中のときは、絶対にカバーを開けないこと。
- 熱く、溶けたパラフィン进行处理する時は、パラフィンステーション、キャビティー、カバーが熱くなっているので触らないこと。
- 使用した処理用の試薬は、毒性があり発癌性がある為、各自治体の取り決めに従って処理すること。**(産業廃棄物処理法に基づいてください)**

【禁忌・禁止】[不具合・有害事象の発生の恐れがある]

- 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。
- 保守及び修理の際は、必ずマイルストーン社製の純正部品を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本機器はコントロールパネルに表示されるプロトコール選択を実施、実行することにより、プログラムされたコンピューターにより検体、試料及び溶媒に合わせた自動薬液浸透を開始する。これらは、機器内部カセッター設定薬液をポンプで、試料浸透分画まで送液し入力された検体、試料の種類に応じてコンピューターが自動で薬液浸透処理を行い試料の前処理（薬液処理）を完了する。
本機器の構成品及び構成品等(修理部品等として)を個別に輸入、流通させることがある。



寸法 700(幅)×1500(高さ)×700(奥行)

重量 最大 310 k g (本体構成)

電源 230V 交流電源 50H z・60H z

医用電気機器分類

クラス I 基礎絶縁 (追加保護手段: 保護接地) 形別分類: B 型

【使用目的、効能又は効果】

本品は試料の前処理装置である。

【品目仕様等】

外観試験及び作動試験

【操作方法又は使用方法等】

1. 起動
 - ①電源を入れる
 - ②管理者ボタンを選択し、パスワードを入力してログインする
2. プログラム実行
 - ①メイン画面から、「Favorite」を選択しリストからプログラムを選択
 - ②カセットラックを設置
 - ③カセット数を入力
 - ④Fixation (固定) から実行する場合は、チェックボックスにチェックを入れて「Start」ボタンを選択
3. プログラム終了
 - ①「Unload the cassettes」を選択し、専用器具を用いて、ラックをワックスキャビティからはずす
 - ②作業エリアのカバーを閉じて「Back」ボタンを選択し、ロボットアームが戻ったら、「Home」を選択する。
 - ③必要があれば、組織処理の実行データを保存する
4. 終了
 - ①カセットラックを洗浄する

【使用方法に関連する注意】

- 使用前の注意事項
 - アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 本システムのリモートに接続中には、マイクロウェーブ装置の主電源を操作しないこと。
 - 本装置の全ての部品及びアクセサリはメーカーから供給されたものだけを使用すること。
 - それぞれの処理用タンクの試料の量は、タンク許容範囲内で使用すること。(MAX と MIN の印が許容範囲)
- 使用中の注意事項
 - 本装置の損傷を避けるために、取扱説明書に記載される使用可能試薬のみを本機器に対し使用してください。
 - 溶融パラフィンの取扱には十分注意すること。
 - 装置の損傷や、不適切な組織処理になる恐れがあるのでマイクロウェーブのキャノピー内には、絶対に金属部品を入れないこと。
 - リモートアシスタントはテスト時のみ使用し、リモートアシスタントを利用しながら、プログラムを実行しないこと。
- 使用後の注意事項
 - 使用後は毎回、全体的に本システムを清潔な状態に維持すること。ただし、耐酸性/耐溶剤性のコーディングが損傷するおそれがあるため、研磨剤や鋭利な道具は使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- 本システム付属品、アクセサリをしっかりと固定すること。本システムの改造を行わないこと。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本システムは必ず定期点検を行うこと。

白井松器械株式会社は、当社認定エンジニアによる弊社推奨点検を少なくとも年一回実施することを推奨します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期限

正規の保守点検を行った場合に限り、納入後 8年〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 定期的にケーブルの接続部とプラグを点検すること。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 毎日試薬を点検し、使用期限が過ぎていたり、汚れていた場合は交換すること。
- 毎回機器の作業面を常に清潔にすること。
- 機器に湿気、蒸気、酸、アルカリ、及び腐食性物質を近づけないこと。
- 保守及び点検の後は、白井松器械株式会社の技術仕様に従って機器を再調整すること。

【業者による保守点検事項】

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12か月以内	外装部清掃 内部清掃
機能及び安全性確認	12か月以内	プログラム設定後、初期化動作確認

【包装】

1台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

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19-16
TEL：06-6942-4181 FAX：06-6942-4566

製造元

Milestone S.r.l
Via Fatebenefratelli 1/5 24010 Sorisole (BG) Italy
TEL：+39-035-572735 FAX：+39-035-575498