

器 17 血液検査用器具  
一般医療機器 検体前処理装置 (38757000)

## 特定保守管理医療機器

## マイルストーン LOGOS EVO

## 【警告】

- ① 本機器を保管室等から取り出したときは、本機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 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。
- ③ 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。

## 【禁忌・禁止】

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 溶解したパラフィン进行处理する際は、試薬処理槽・パラフィン槽(ワックス槽)、パラフィン排出口及びカバーが熱くなっているので触らないこと。
- ④ 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。

## 【形状・構造及び原理等】

&lt;各部の名称&gt;



|   |                |
|---|----------------|
| ① | 試薬処理槽          |
| ② | パラフィン槽（ワックス槽）  |
| ③ | タッチコントロールターミナル |
| ④ | 前面パネル          |
| ⑤ | USBポート         |
| ⑥ | ドロワー（試薬タンク保管庫） |

## &lt;品目仕様等&gt;

| LOGOS EVO 本体       |                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 外形寸法               | W700×D900×H1090 (mm)                                                 |
| 重量                 | 250kg (本体重量)                                                         |
| 電源                 | ・220-240V、50Hz、2300W<br>・220-240V、60Hz、2300W<br>・115-120V、60Hz、2300W |
| 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<br>程度分類：B 型                                            |
| 検体処理機能             | 前浸透、ホルマリン固定、脱水・脱脂、乾燥、パラフィン包埋                                         |

| タッチコントロールターミナル |                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------|
| ディスプレイ         | TFT 液晶カラーディスプレイ、8 インチ、タッチスクリーン                                         |
| 解像度            | 800×600 ピクセル                                                           |
| 機能             | OS：Windows10 IoT Enterprise LTSC<br>CPU：Dual Core 1.33GHz、<br>RAM：4 GB |
| 外部接続ポート        | USB2.0×2、<br>LAN Ethernet 10/100/1000 Mbps RJ45×1                      |

※備考事項：本医療機器の構成部品、構成部品を単品(修理用部品等)として個別に輸入、流通させることがある。

## &lt;適合規格&gt;

IEC 61010-2-101:2018、IEC 61010-2-010:2019、  
IEC 61010-1:2010/AMD2016、  
IEC 61326-2-6:2012 and IEC 61326-1:2012

## &lt;作動・動作原理&gt;

本機器は、マイクロウェーブプロセッサ、試薬タンク、タッチコントロールターミナル等を内蔵及び装備しており、マイクロウェーブ装置搭載による検体の高速処理を可能にする機能と、通常の検体処理を行う機能を併せ持つハイブリッド型検体処理装置である。

## 【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全自動にて組織包埋処理を行う。

## 【使用方法等】

## &lt;使用環境&gt;

温度：15℃～30℃、湿度：最大 80%、最高使用高度：2000m  
室内のみで使用する。

## &lt;使用方法&gt;

## [プログラムの開始]

- ① 主電源スイッチを ON にする。
- ② プログラムを選択する。
- ③ カセットラックを設置する。
- ④ 選択したプログラムを実行する。

取扱説明書を必ずご参照ください

[プログラムの終了]

- ① 処理槽からカセットラックを取り出す。
  - ② 処理槽洗浄プログラムを実行する。
  - ③ 主電源スイッチを OFF にする。
- ※ 基本操作及び使用方法・プログラム操作については、本機に付属されている「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。

<一般的な基本的注意>

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う際は注意すること。
3. それぞれの処理用タンクの試料の量は、MAX と MIN の間に保つこと。
4. 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、結露のなく、衛生的な管理が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 80% (温度 40℃の時、最高湿度 50%)

<有効期間>

耐用期間：約 5 年 (使用状況等による)

(当社推奨の適正使用・保守メンテナンス等維持実施時)

#### 【取扱い上の注意】

- ・しばらく使用しなかった本機器を再使用の際は、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動するところを確認してください。
- ・本機器に蒸気、酸、アルカリ及び腐食性物質を近づけないでください。
- ・本機器付属品等をしっかり固定してください。

#### 【保守・点検に係る事項】

- ・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)部品を使用してください。
- ・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。
- ・毎日試薬を点検し、使用期限が過ぎている、又は汚れていた場合は交換してください。
- ・毎回パラフィンワックスを取り除くために、できる限り早くラ

ックを綺麗にしてください。

- ・作業区画にパラフィンワックスの残滓がある場合は、除去するためエタノール又はイソパラフィンで拭き取ってください。
- ・試薬で激しく汚れている場合や、物理的に汚れている場合は、パラフィンを交換してください。
- ・その他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。

#### 【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>

〒540-0003

大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目 1 9 番 1 6 号

白井松器械株式会社

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

<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

**HANDEX**

**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 1-19-16  
Tel 06-6942-4181(代) FAX 06-6942-4566

東 京：〒123-0873 東京都足立区扇 2-14-32  
Tel 03-5647-1570(代) FAX 03-5647-1572

北 関 東：〒133-0051 東京都江戸川区北小岩 5-6-9  
Tel 03-6458-0697(代) FAX 03-6458-0698

九 州：〒811-2115 福岡県糟屋郡須恵町大字佐谷 1447-1  
Tel 092-687-8710(代) FAX 092-687-8711

H P : <https://www.shiraimatsu.co.jp/>  
E-mail : [info\\_web@handex.jp](mailto:info_web@handex.jp)

取扱説明書を必ずご参照ください