

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 検体前処理装置 (JMDN コード: 387570010)

特定保守管理医療機器

メディツ TES Valida

【警告】

1. 本装置の背面と壁との間隔を 10cm 以上確保し、設置してください。

【禁忌・禁止】

1. 本装置の近くに燃えやすいものを置かないでください。

【形状・構造及び原理等】

形状

<全体図>



A. 加温ユニット



B. 分注ユニット



C. 冷却ユニット



A. 加温ユニット	5. 加温ピンセット用接続口
B. 分注ユニット	6. 分注ノズル
C. 冷却ユニット	7. 作業スペース
1. 予熱チャンバー	8. 冷却スポット
2. パラフィントレイ	9. ドロワー
3. パラフィンタンク	10. 冷却プレート
4. 作業ランプ	11. デジタルディスプレイ・コントローラー

機能・品目仕様

A. 加温ユニット (製品 No.02-7770-00)

外形寸法	W360×D600×H345 mm
重量	20kg
消費電力	115V 60Hz 750VA
温度調節範囲	予熱チャンバー: 30℃~70℃ パラフィントレイ: 30℃~75℃

B. 分注ユニット (製品 No.02-7735-00)

外形寸法	W360×D600×H345 mm
重量	25kg
消費電力	115V 60Hz 380VA
温度調節機能	30℃~70℃
パラフィンタンク容量	4.6L
スクエア型冷却スポット	-5℃、40×40mm
加温ピンセット用接続口	2ヶ所
ピンセット加熱用差込み口	6ヶ所

C. 冷却ユニット (製品 No.02-7751-00、製品 No.02-7752-00)

外形寸法	W500×D600×H345 mm (02-7751-00) W360×D600×H345 mm (02-7752-00)
重量	30kg (02-7751-00) 20kg (02-7752-00)
消費電力	115V 60Hz 320VA (02-7751-00) 115V 60Hz 150VA (02-7752-00)
温度調節範囲	-15℃~+15℃ (02-7751-00) -10℃~+15℃ (02-7752-00)
冷却プレート	500×260 mm (02-7751-00) 360×260 mm (02-7752-00)

※本機器の構成品、構成部品を単品（修理部品等）として個別に輸入、流通させることがある。

<品質・安全性に関する規格>

- ・ 電撃に対する保護形式: クラス I、保護程度: B 型
- ・ 2004/108/EC(EMC)、2006/95/EC(低電圧)、VDE701/702
- ・ EN61010-1:2001、EN61010-2-010:2003、EN61010-2-101:2002

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

本装置は組織検体の前処理であるパラフィンブロックを作成する装置であり、加温ユニット、分注ユニット及び冷却ユニットにより構成される。各ユニットはそれぞれ独立した温度調節機能及びタイマー設定機能を持ち、迅速かつ丁寧なパラフィン包埋処理を可能にする装置である。

【使用目的又は効果】

パラフィン浸透処理した組織検体をパラフィン包埋する装置で、装置ユニット毎に処理温度やタイマーを個別にプログラム設定できるように設計された装置です。

【使用方法等】

使用方法

1. パラフィントレイ、パラフィンタンクにパラフィンを補充する。
 2. 各ユニットの電源を入れ、各ユニット別に温度設定、タイマー設定を行う。
 3. 各ユニットディスプレイに表示された現在温度が設定した温度に達したことを確認する。
 4. パラフィン浸透済みの組織検体をパラフィントレイにセットする。（ほとんどの包埋装置用バスケットをそのままセットすることができます。）
 5. パラフィントレイより組織検体が入ったカセットを取り出し、作業スペースに載せる。
 6. 予熱チャンバーにより予熱処理した包埋皿に組織検体を載せ、パラフィンを分注する。
 7. 分注を終えた包埋皿を冷却ユニットの冷却プレートの上に移動させ、パラフィンを冷却しパラフィンブロックを作成する。
- ※ 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」を必ず参照・熟読してからご使用ください。

＜使用環境＞

- ・温度：15℃～40℃
- ・湿度：80%まで（結露のないこと）
- ・最高使用高度：2000m

【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なくても、弊社では一切の責任を負いかねます。

その他の注意

1. 高温警告灯の点灯時は、装置表面温度が 45℃以上に達しています。火傷の恐れがありますので、十分にご注意ください。
2. 溶解したパラフィンの取り扱いには注意してください。高温の為、火傷の恐れがあります。
3. 本装置は必ず定期点検を行ってください。また、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回は行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・通常埃のない清潔で、直射日光に露出しない場所にて保管してください。
- ・結露のない場所で保管してください。

耐用期間・使用期間

標準耐用年数：約5年

（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】

- ・高温、多湿環境下など機器に不具合を発生させる環境、条件下での可動は避けてください。

【保守・点検に係る事項】

- ・お客様で執り行う日常点検及び清掃につきましては、取扱説明書をご参照ください。
- ・ヒューズ交換の際は、必ず最初に電源プラグを取り外してから作業を行ってください。
- ・本体コーティングが損傷しないように、研磨剤や鋭利な道具の使用はしないでください。
- ・機器の日常点検、洗浄清掃等の取扱説明書等に記載されているお客様実施事項を除いての、消耗品交換及び修理点検等の作業は、弊社指定専門業者又は弊社サービスへご依頼ください。
- ・本装置は、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。

【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＞

白井松器械株式会社
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

＜外国製造業者＞

メディツ有限公司（Medite GmbH）
Wollenweberstrasse 12, D-31303 Burgdorf, Germany
Tel: +49(0)5136 8884-0 Fax: +49(0)5136 8884-55

＜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 Fax:06-6942-4566
東 京：	〒123-0873 東京都足立区扇 2-14-32 Tel:03-5647-1570 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 Fax:03-6458-0698
九 州：	〒812-0006 福岡県福岡市博多区上牟田 1-5-20 Tel:092-477-2280 Fax:092-477-3225
H	P : http://handex.jp/
E - m a i l :	info_web@handex.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。