*2017年4月　（第2版）　　届出番号　27B3X00290MLOG01
2017年1月　（第1版）　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：38757000

# 特定保守管理医療機器　マイルストーン　ＬＯＧＯＳ

**【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.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.本機器を接続する電源はアースをつなぐこと。
4.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。
5.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。
6.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。
7.溶解したパラフィンを処理する際は、パラフィンステーション、キャビティ及びカバーが熱くなっているので触らないこと。
8.使用した処理用の試薬は毒性があり発がん性がある為、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処理してください)
9.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 | 試薬処理槽・ワックス槽(パラフィン槽) |
| 2 | タッチコントロールターミナル |
| 3 | コントロールパネルカバー |
| 4 | 試薬トラップ |
| 5 | 試薬タンク |

### 機能

＜品目仕様等＞

LOGOS 本体

| | |
|---|---|
| 外形寸法 | W700×D1100×H900 (mm) |
| 重量 | 200kg（本体重量） |
| 電源 | 230V、50/60Hz、1000VA |
| 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 | 高速処理(マイクロウェーブ機能:一槽処理、パラフィン固定を含む)使用時<br>・検体 1mm 時全自動処理にて 1.5 時間<br>・検体 3mm 時全自動処理にて 3 時間 5 分<br>・検体 5mm 時全自動処理にて 5 時間 56 分<br>通常処理(薬液浸透処理:二槽処理、検体手動入替処理)使用時<br>・検体 1mm 時、1 時間毎に移槽処理後に次のラック投入可能<br>・検体 3mm 時、2 時間毎に移槽処理後に次のラック投入可能<br>・検体 5mm 時、3 時間 36 分毎に移槽処理後に次のラック投入可能 |

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、タッチスクリーン |
| 解像度 | 800×600 ピクセル |
| 機能 | OS：WinCE NET6.0、CPU：500MHz、<br>記憶装置：CF 256MB(外部メモリ)、<br>RAM 256MB(内部メモリ) |
| 外部接続ポート | USB2.0×２、<br>イーサネット LAN10/100Mbps RJ-45×１ |
| 内部プログラム | 組織処理用プログラム 140 種 |

※共通備考事項：各本構成機器の構成品、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。

＜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、マイクロウェーブプロセッサー、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前処理装置である。

## 【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処理を行う。

## 【使用方法等】

＜使用環境＞
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こと

＜使用方法＞
［プログラムの開始］
1.主電源スイッチを ON にする。
2.該当するユーザーレベルを選択する。
3.プログラムを選択する。
4.カセットラックを設置する。
5.選択したプログラムを実行する。
［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施する。
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

＊・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

・必ず接地端子付きコンセントに接続すること。
・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。
・それぞれの処理用タンクの試薬の量は、MAX と MIN の間に保つこと。
＊・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。
＊・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 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施時）

## 【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。
・しばらく使用しなかった本機器を再使用する際は、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動する事を確認してください。
・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。
・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。
・取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだも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固定してください。
・故障したときは弊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。
・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、試薬を交換してください。
・毎回パラフィンワックスを取り除くために、できる限りラックを綺麗にしてください。
・マイクロウェーブ装置内部に汚れの残滓がある場合は、除去するためイソプロパノール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。

## 【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
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