

特定保守管理医療機器 マイルストーン Pathos Delta

【警告】

1. 本機器を保管室等から取り出したときは、本機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。
5. 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。
6. 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。
7. ロボティックアームが試料ラックを動かしているとき、又は本機器が処理中のときは絶対にカバーを開けないこと。
8. 溶解したパラフィン进行处理する際は、パラフィステーション、キャビティ及びカバーが熱くなっているため触らないこと。
9. 使用した処理用の試薬は毒性があり発がん性があるため、各自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)

【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	ワックス槽(パラフィン槽)・試薬処理槽
2	タッチコントロールターミナル
3	主電源スイッチ
4	ラビッドインサート接続部
5	試薬タンク

機能

<品目仕様等>

Pathos Delta 本体

外形寸法	W700×D700×H1500 (mm)
重量	310kg (本体構成)
電源	230V、50/60Hz、2500VA
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
検体処理機能	・ 検体 1mm：65 分(+固定処理 10 分) ・ 検体 3mm：155 分(+固定処理 30 分) ・ 検体 5～6mm：290 分(+固定処理 60 分)

タッチコントロールターミナル

ディスプレイ	液晶カラーディスプレイ、10.4 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、記憶装置：CF 256MB(外部メモリ)、RAM 256MB(内部メモリ)
外部接続ポート	USB2.0×2、イーサネット LAN10/100Mbps RJ-45×1
内部プログラム	複数のプリインストールプログラム、及びユーザーが作成したプログラム

※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、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

<使用方法>

[起動]

1. 主電源スイッチを ON にする。
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。

【プログラムの実行】

- 1.メイン画面から Favorite アイコンを選択し、リストからプログラムを選択する。
- 2.カセットラックを設置する。
- 3.カセット数を入力する。
- 4.Fixation(固定)フェーズを行う場合はチェックボックスにチェックを入れ Start アイコンを選択する。

【プログラムの終了】

- 1.Unload the cassettes アイコンを選択し、専用器具を用いて、ラックをワックス槽から外す。
- 2.作業エリアのカバーを閉じて、Back アイコンを選択し、ロボットアームが戻ったら Home アイコンを選択する。
- 3.必要があれば、組織処理に実行データを保存する。
- 4.主電源スイッチを OFF にする。

【終了】

- 1.カセットラックを洗浄する。
- ※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。
- ・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。
- ※ 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、結露がなく、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。
- ・本機器付属品等はしっかり固定してください。
- ・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。
- ・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 
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	