

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品

販売名 マイルストーン Histos5

【警告】

＜機器全般における事項＞

- 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。本装置の分解をしないこと。
- 各構成機器に対して必ずアースを設置すること。
- 各構成機器の接続配線、吸排気管は誤接続が無いようにすること。
- 固定処理に伴う溶媒気化による有害気体を排気する為、本装置に付随する排気処理機能を排気処理施設、設備に必ず接続し有害気体の被爆を避けること。
- マイクロウェーブ装置内には、絶対に異物等を入れないこと。
- 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。
- 取扱説明書を必ず熟読し適切な機器取扱を行うこと。

＜使用方法における事項＞

- 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。
- 端末（ワックス装置）、マイクロウェーブ装置の順で各装置の電源を必ず操作すること。
- 各ヒストモジュールへ投入する試薬は容器上限を超えないこと。
- ヒストモジュール内へのスターラーの設置と回転を確認すること。
- 本機器の吸排気が妨げられるところに設置しないこと。
- 使用した処理用の試薬、排液は、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）

＜適用対象における事項＞

当該事項における事象はありません。

＜併用医療機器における事項＞

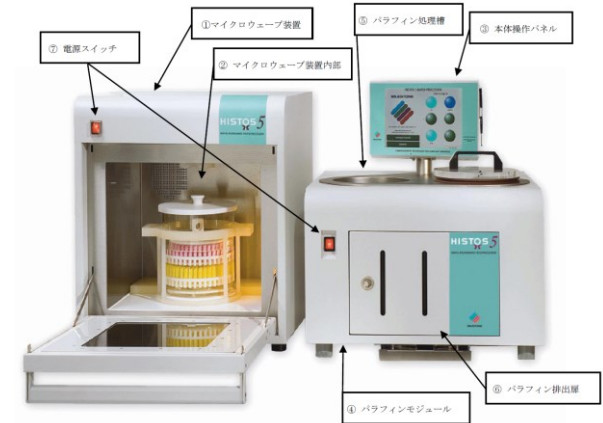
当該事項における事象はありません。

【禁忌・禁止事項】

- 取扱説明書に記載されている使用禁止溶媒は使用しないでください
- 本機器をドラフト内に設置して使用しないで下さい。
- 屋外での使用又は、不衛生な環境等機器に不適切な環境下での使用はしないで下さい。
- 本機器の分解、閉塞部の開放はしないで下さい。
- 製造元指定消耗品及び、機器部品以外の使用はしないで下さい。
- 機器の改造、改良はしないで下さい。
- 本機器への各種接続機器、備品等の取付け取外しは双方に損傷が発生しないようにして下さい。
- 作業、処理時には可動部を開放することや、可動部位への接触をしないで下さい。
- 本器を作動させる時は、機器が不安定な状況下では使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

構造・形状	
1 マイクロウェーブ装置	マイクロウェーブ照射器
2 マイクロウェーブ内部	ヒストモジュール投入設置部位
3 本体操作パネル	本体基本操作パネル
4 ワックス装置	パラフィン溶液設置キャビネット
5 パラフィン処理槽	パラフィン溶液槽
6 パラフィン排出扉	パラフィン排出口
7 電源スイッチ	各機スイッチ



＜ 本機器適合規格 ＞

CEI EN61010-1：2001 CEN EN61010-2-101:2002
CEI EN61326-1：2006 CEI EN61326-2-6：2006

機器仕様：マイクロウェーブ装置	
寸法	510mm(幅)×580 mm(高さ)×690 mm(奥行)
重量	55kg (本体重量：乾燥重量)
電源	230V 60MHz、50MHz 消費電力最大 800W(マイクロウェーブ)
検知器	赤外線温度センサー
医用電気機器分類	クラスⅠ機器 形別分類：B型

機器仕様：タッチコントロールパネル (78プログラム搭載：ユーザ設定領域100)	
寸法	300 mm(幅)×200 mm(高さ)×80 mm(奥行)
重量	4.5kg (本体重量：乾燥重量)
機能	TFT10.4inch タッチパネル WinCE コンピュータ搭載
外部接続機能	RS-232 RS-422/485 RS485(マイクロウェーブモジュール接続用)
	パラレルポート VGA USB1.1 LAN(100/10M) 各1器
医用電気機器分類	クラスⅠ機器 形別分類：B型

機器仕様：ワックス装置 (パラフィン装置)	
寸法	570 mm(幅)×600 mm(高さ)×695 mm(奥行)
重量	50kg (本体重量：乾燥重量)
電源	220V 18W
検知器	圧力センサー AISI316
ポンプ機能	PTTE ポンプ 30L/min
医用電気機器分類	クラスⅠ機器 形別分類：B型
備考	減圧用比例弁搭載

共通備考事項：各本機器の構成品、構成部品を単品（修理用品等）として個別に輸入、流通させることがある。

【原理】

本機器はマイクロウェーブ装置、ワックス装置、制御装置により構成され、試料検体を専用開発されたバケット（ヒストモジュール）に入れ試料検体に対し処理プログラムを選択し包埋前処理(マイクロウェーブ照射)を行い処理された検体をパラフィン装置へ移動し検体に対して設定されたプログラムによりパラフィン包埋処理を行う、脱水、脱灰、脱脂処理から包埋処理を行う検体試料作成装置である。

【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浸透試薬に浸透処理し次に組織をマイクロウェーブ処理にて脱灰を行いパラフィン等で組織固定処理を行う半自動装置であり、単なる試料容器の搬送、検体の希釈、分注処理を行う装置ではない。

【使用方法等】

本機器はマイクロウェーブ装置、ワックス装置、制御装置により構成され、これらは制御コンピュータプログラムにより試料検体の特性に合わせて処理される。試料検体を専用開発されたバケット（ヒストモジュール）に前処理試薬とともに、設置しマイクロウェーブ装置にて前処理（脱灰・脱水・脱脂）を行い次にワックス装置へバスケットを移動し、パラフィンにて試料検体種によるプログラム選択あるいは、個別設定プログラムにて包埋処理を実施する。（各種詳細操作については付属取扱説明書参照）

【使用上の注意】

＜適用対象における事項＞

当該事項における事象はありません。

＜併用医療機器における事項＞

当該事項における事象はありません。

＜使用方法における事項＞

- 操作、使用前には必ず本機器付属取扱説明書をお読み下さい。
- 試料検体に応じた本機器用補助部品（取扱説明書に記載）を利用して下さい。
- 排気、換気状況に十分注意して下さい。
- 機器に異常作動が見られたら機器の使用を中止して下さい。
- 取扱説明書記載の禁止事項は遵守して下さい。
- ワックス装置正面右側にパラフィンを指定量まで入れて下さい。
- 使用前には必ず各種接続配線、配管のずれ、脱落及び損傷を確認して下さい。
- 使用時の電源入力手順は【ワックス装置→マイクロウェーブ装置】の順で作動させて下さい。

検体試料、試料作成に応じて、必要な種類のモジュール、カセット等の付属品もしくはオプション専用機器を使い分けて下さい。

【臨床成績等】

当該項目に該当はありません。

【保管方法及び有効期間(耐用年数)等】

<保管方法>

高温多湿を避け、清掃、洗浄などを行った後に、衛生的な管理がなされたところに保管（長期の場合は弊社メンテナンスにお問合せ下さい。）

<耐用年数>

弊社推奨の保守点検等を行った場合に限り、使用開始から 約 10 年（使用状況等による）

【取扱上の注意】

- 使用後は毎回、全体的に本システムを清潔な状態に維持して下さい。
- 耐酸性/耐溶剤性のコーティングが損傷しない様に、研磨剤や鋭利な道具は使用しないで下さい。
- 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で下さい。
- 本システム付属品等をしっかり固定して下さい。
- 本システムの改造を行わないで下さい。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従って下さい。
- 本システムは必ず定期点検を行って下さい。白井松器械株式会社の認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨します。

【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下さい。
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付録事項に記載されておりますので、必ず参照して下さい。

【主要文献及び文献請求先】

白井松器械株式会社 貿易室

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】

< 製造販売元 >

白井松器械株式会社 （東京 大阪 つくば 九州 湘南）

大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目 1 9 - 1 6

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