

器 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

(販売名) マイルストーン SEAL SAFE

【 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。
- 固定処理に伴う固定液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事。
- キャビティー内には、絶対に異物等を入れないこと。排液、排気システムに重篤な障害を与える場合がある。
- 本装置の分解をしないこと。
- 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。
- 本装置の損傷を避けるために、取扱説明書を必ず熟読し不適切な使用はしないでください。

＜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。
- 本装置を保管室から取り出したときは、本システムを作動させる前に、作動環境条件に達するまで待つこと。
- 固定処理実施時及び、シール処理実施時は密閉扉を開放しないこと。
- 使用した処理用の試薬は、毒性があり発癌性がある為、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可能溶媒以外の使用はしないでください
- 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。
- 150 g 以下の検体を処理する場合 15 分以内に 3 回以上の処理はしないで下さい。
- 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又は、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 検体投入口	真空バック（検体含む）投入口
2 本体操作パネル	本体基本操作パネル
3 プリンター	記録用プリンター
4 薬液庫	ホルマリン溶液設置処理槽
5 排気ダクト接続ホース	機器排気接続用ホース
6 バーコードスキャナ	検体識別用バーコードスキャナ
7 スマートカード	データ保管用外部接続口



機器仕様	
寸法	550(幅)×1080(高さ)×850(奥行)
重量	160kg (本体重量：乾燥重量)
電源	230V 60MHz、50MHz 1500W
医用電気機器分類	クラスⅠ機器 形別分類：B型
備考	本機器の構成品、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。

原理

本機器作業部分（上部）には密閉型開閉扉が装備され、この部分に専用バックに詰められた検体を装置設定部分枠にはめ込み密閉扉を閉め機器上面部にある、タッチ式制御パネルからプログラム選択し作動を実施する。本器は自動的に検体重量を検知しその検体処理溶媒に応じたプログラムを、操作することにより装置上部機構にある注入ノズルから自動的に必要処理溶媒を、検体の存在する専用バック内に注入し検体固定処理を実施、同時にバックを機器上部機構にあるシール機能により、密封処理して固定溶液の飛散を防止しまた周囲への気化した溶液の拡散も防止する。これらの作業工程において検体処理毎に機器装備プリンターにより記録事項が印字出力される。

構成品（付属品）

排気チューブ (PN 61377) 1 個 及び 金属クランプ (PN 50051) 2 個
バーコードリーダー及びホルダ 金属ネット ネジ付き
番号付きパイプ (1、2、EXT1、EXT2) ×各 1 (合計 4 本)
・プラスチックリング 1、2×各 1 (合計 2 個)
・金属リング及び六角レンチ (3.3.1 を参照) ×各 1
・金属板 (処理キャビティー内に設置します。取扱説明書を参照) ×1
・プリンター用ラベルロール (1 巻は本体に挿入済) ×9
・プラスチック製タッチペン×1
・クリーニング用ブラシ×1
・取扱説明書×1

【 使用目的及び効果 】

本機器は検体の前処理として固定液注入及び、密閉バック処理をプログラム制御により実施する機器である。これにより固定液気化による周囲暴露を軽減すると同時に、検体の固定及び保管（保存）を可能にする。

【 使用方法等 】

＜設置・組立＞

- ・本機器の設置は周辺環境が衛生的な状況下で行って下さい。
- ・本機器に設置時には機器から排出される排気に対して適切な処理ができるようにして下さい。
- ・付属品、接続機器等本機器と接続する時には必ず付属の取扱説明書に記載されている通りに作業を行って下さい。
- ・設置場所に本機器に必要な出力を有する電源及び付属施設の確認を必ず行い本機器の設置をして下さい。

＜使用方法＞

ご使用前には必ず付属取扱説明書を読んでから使用して下さい。

- ・検体を専用バックに入れ、本機器の投入口にセットします。
- ・検体設置エリアのロードセルが自動的に検体の重量を測定します。
- ・検体の重量に適した量の固定剤を自動的に注入又は、検体の種類や重量等ユーザー設定プログラムもしくは初期プログラムにより固定剤注入処理を実施します。
- ・最後にバックを真空密封します。密閉状態で排気を行いながら、固定剤注入と密封を完了します。

【 使用上の注意 】

- ・付属部品の接続等は双方の機器損傷が無いように接続して下さい。
- ・本機器使用可能固定剤以外の使用はしないで下さい。
- ・機器の密閉部分を開放しないで下さい。
- ・純正付属機器及び純正バック等純正製品以外での使用はしないで下さい。
- ・検体の封入されたバック及び封入前のバックの取扱に注意して下さい。
- ・検体の入った封入前バックからの浸出液漏れは感染の原因になる場合もあるので注意して取り扱って下さい。
- ・本機器処理槽内には、検体バック等投入可能なもの以外は投入しないで下さい。
- ・本機器作動中の電源操作はしないで下さい。
- ・作業環境安全の為必ず作業前に、排気ホースの破れ損傷等を確認して下さい。
- ・本機器の付属接続品の適切な接続を必ず確認して下さい。
- ・排気は必ず付属取扱説明書に従って適切な排気処理を講じてください。
- ・作業時は各種溶液からの保護として、防護メガネ、防護手袋を必ず着用して下さい。
- ・本器に内蔵する薬液タンクは 20 L を超えないようにして下さい。
- ・タンクを複数（2 個）使用する場合は、各タンクには同じ種類の溶剤を投入して下さい。（異なる固定剤を混入しないで下さい）

【 臨床成績 】

本機器は以下の規格に準拠します。

CEI EN 61010-1:2001 CEI EN 61010-2-101:2003

CEI EN 61326-1:2007 CEI EN 61326-2-6:2007

【 保管方法及び有効期間等 】

＜耐用期間＞

耐用年数：5 年 （弊社推奨保守点検を実施した場合）

溶液移動用ポンプ及び周辺可動部分の経年劣化による。

＜保管条件・使用環境＞

使用環境＞

温度：15～30℃ （室内環境下）

湿度：最大 80%

使用最大高度：2000m

保管環境＞

高温多湿を避けて衛生的に問題がない環境にて保管

長期間使用せず保管する場合等は、必ず溶液、溶媒等を本器から残渣なく取除き、機器洗浄可能部分を洗浄又は清拭後電源を接続せずに保管

【 取扱上の注意 】

- ・本機器の取扱前には、付属取扱説明書を熟読してから使用を開始して下さい。
- ・機器の各付属品及び用途に合わせた付属品を適切に選択し使用して下さい。
- ・取付け、接続は必ず間違いない様にして下さい。
- ・検体用バックの取扱には十分注意して下さい。
- ・機器の処理槽内部での作業は十分に注意して下さい。
- ・稼働中に処理槽を開放しないで下さい。
- ・機器に無理な力を加えない様にして下さい。
- ・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。
- ・本機器の分解、改造は行わないで下さい。
- ・密封バックには使用限度回数がありますので、限度回数を越えた場合は新しいものと取り換えて下さい。

【 保守・点検 】

お客様で執り行う日常点検及び保守作業＞

- ・機器プログラムに表示される、「バキュームポンプクリーニング」の実施を毎日作業終了後実施して下さい。
- ・機器処理槽洗浄等他の部分の清掃、洗浄を実施する場合は付属取扱説明書に記載されている要領にて作業を行って下さい。
- ・機器の日常点検、洗浄清掃等の取扱説明書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

【 承認条件 】

当該機器に承認事項はありません。

【 文献請求先 】

〒540-0003 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目1 9－1 6

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 】

製造販売業許可番号：27B1X00010

〒540-0003 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目1 9－1 6

白井松器械株式会社

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

【 外国製造元 】

イタリア国

M i l e s t o n e S . r . l

V i a F a t e b e n e f r a t e l l i 1 / 5 2 4 0 1 0 S o r i s o l e (B G)

I t a l y