

器 17 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置（38757000）

特定保守管理医療機器 **マイルストーン HistoDream DM**

【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。
- ② 装置を保管場所から移動させてきた場合等、装置が作業環境温度に達するまで電源を入れないでください（最低 30 分）。

【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。
- ② 装置の損傷を防ぐため、取扱説明書に記載された試薬以外は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



①	ワックス貯蔵タンク	⑥	電熱ピンセット接続口
②	操作パネル	⑦	余剰ワックス回収トレー
③	分注ノズル	⑧	ピンセット設置ホール
④	作業スペース	⑨	モールド貯蔵庫
⑤	冷却スポット	⑩	カセット貯蔵庫

<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、加温モジュールと分注モジュールにより構成される。予め起動・停止する日時をタイマー設定できる機能や、各モジュール毎に処理温度を個別にプログラム設定できる機能を持ち、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。

<品目仕様等>

外形寸法	W685×D641×H405 mm
重量	36.5 kg
電源電圧等	AC100-120 V 50/60 Hz 8.6 A

温度調節範囲	ワックス貯蔵タンク：40 ～ 70 ℃
	作業スペース：40 ～ 70 ℃
	各加温貯蔵庫：40 ～ 70 ℃
	冷却スポット：5 ℃
ワックス貯蔵タンク容量	5 L
ピンセット設置ホール	8ヶ所
電熱ピンセット接続口	1ヶ所

※ 本機器の構成部品、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。

※ 本装置は、販売名「マイルストーン HistoDream CM」、製造販売届出番号「27B3X00290MSHDCM」又は「27B1X00159MSHDCM」に接続し、組み合わせて使用するも可能である。

<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
- ・ Pollution degree 2
- ・ Overvoltage category II
- ・ IEC 61010-1:2001、IEC 61010-2-010:2014、IEC 61010-2-101:2002
- ・ EN 61326-1:2013、EN 61326-2-6:2013

【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、予め起動・停止する日時をタイマー設定できたり、各モジュール毎に処理温度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】

<使用環境>

- ・ 温度：15℃～26℃、湿度：60%まで（結露のないこと）
- ・ 最高使用高度：2000m

<使用方法>

1. ワックス貯蔵タンクにパラフィン（ワックス）を補充する。
2. 各モジュール別に温度設定を行う。
3. 操作パネルのディスプレイ表示及びボタンの点灯により、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カセットをカセット貯蔵庫（貯蔵庫内トレイ）にセットする。
5. カセット貯蔵庫よりカセットを取り出し、作業スペース格子部分に載せる。
6. モールド貯蔵庫により予熱処理した包埋皿を取り出し、パラフィン（ワックス）を 1/3 量分注する。
7. カセットから取り出した組織検体を包埋皿に載せ、冷却ポイントで位置調整を行う。
8. 7.の空カセットを包埋皿の上に置き、上からパラフィン（ワックス）を分注する。
9. 分注を終えた包埋皿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、本機に付属されている「取扱説明書」を必ず参照・熟読してからご使用ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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ましても、弊社では一切の責任を負いかねます。

＜一般的な基本的注意＞

1. 装置作動時は装置表面温度が高温になっています。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（ワックス）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. 火傷の危険性がありますので、余剰ワックス回収トレーを装着せずに操作をしないでください。
4. パラフィン（ワックス）の品質が悪いと詰まりの原因になります。適切なパラフィン（ワックス）を使用してください。
5. 本装置は必ず定期点検を行ってください。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＞

- ・ 通常埃の無い清潔で、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。
- ・ 温度：-20 ～ +50 ℃

＜有効期間＞

標準耐用期間：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下さい。

【保守・点検に係る事項】

＜お客様で執り行う日常点検及び保守作業＞

毎日	① 余剰ワックス回収トレー内を確認し、空にする。 ② 取扱説明書に記載の消毒及びクリーニング
毎年	白井松器械株式会社による保守点検の実施

＜日常点検・清掃洗浄の際の注意事項＞

- ・ コンタミネーションを防ぐため、余剰ワックス回収トレー内に回収されたパラフィン（ワックス）を再利用しないでください。
- ・ 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。
- ・ 当該装置は、「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＞

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 1-19-16
Tel 06-6942-4181(代) FAX 06-6942-4566

東 京：〒123-0873 東京都足立区扇 2-14-32
Tel 03-5647-1570(代) FAX 03-5647-1572

北 関 東：〒133-0051 東京都江戸川区北小岩 5-6-9
Tel 03-6458-0697(代) FAX 03-6458-0698

九 州：〒811-2115 福岡県糟屋郡須恵町大字佐谷 1447-1
Tel 092-687-8710(代) FAX 092-687-8711

H P : <https://www.shiraimatsu.co.jp/>
E-mail : info_web@handex.jp

取扱説明書を必ずご参照ください