

特定保守管理医療機器 マイルストーン H i s t o s 5

【警告】

<機器全般における事項>

1. 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。本装置を分解しないこと。
 2. 各構成機器に対して必ずアースを設置すること。
 3. 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。
 4. 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。
 5. マイクロウェーブ装置内には、絶対に異物を入れないこと。
 6. 本機器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。
- <使用方法における事項>
7. 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につないだり抜いたりしないこと。
 8. 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。
 9. 各ヒストモジュールへの投入する試薬は容器上限を超えないこと。
 10. 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。
 11. 本機器の吸排気が妨げられるところに設置しないこと。
 12. 使用した処理用の試薬及び排液は、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下さい。）

【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 本機器をドラフト内に設置して使用しないでください。
3. 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ください。
4. 本機器の分解、及び閉塞部の開放はしないでください。
5. 製造元指定消耗品及び機器部品以外の使用はしないでください。
6. 本機器の改造、改良はしないでください。
7. 本機器への各種接続機器、備品等の取り付け及び取り外しは双方に損傷が発生しないようにしてください。
8. 作業及び処理時には、可動部分を開放することや、可動部分への接触することはしないようにしてください。
9. 本機器が不安定な状況下では使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

<各部の名称>

1	マイクロウェーブ装置
2	マイクロウェーブ処理槽
3	電源スイッチ
4	ヒストモジュール
5	M-5 タッチコントロールターミナル
6	ワックス装置（パラフィン装置）
7	脱水槽
8	ワックス処理槽（パラフィン処理槽）
9	パラフィン排出扉



機能

<品目仕様等>

マイクロウェーブ装置

外形寸法	W510×D690×H580(mm)
重量	55kg（本体重量：乾燥重量）
電源	230V 50/60Hz 消費電力最大 800W（マイクロウェーブ作動時）
検知器	遠赤外線温度センサー
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

M-5 タッチコントロールターミナル

外形寸法	W300×D80×H200(mm)
重量	4.5kg
機能	TET10.4inch タッチパネル、 WinCE コンピュータ搭載
外部接続機能	RS-232、RS422/485、 RS485(マイクロウェーブ装置接 続用)、パラレルポート、 VGA、USB1.1、LAN、PS/2
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
その他機能	78 プログラム搭載、ユーザー設 定領域 100

ワックス装置（パラフィン装置）

外形寸法	W570×D695×H600(mm)
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
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
その他機能	減圧比例弁搭載

※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

<適合規格>

CEI EN61010-1:2001、CEI EN61010-2-101:2002、
CEI EN61323-1:2006、CEI EN61326-2-6:2006

作動・動作原理

本機器はマイクロウェーブ装置、ワックス装置、M-5
タッチコントロールターミナルにより構成される。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

入れ、処理プログラムを選択し、試料検体に対して包埋前処理（マイクロウェーブ照射）を行い、次に処理された検体をワックス装置（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。本機器は脱水、脱灰、脱脂処理から包埋処理まで行う検体試料作製装置である。

【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、単なる資料の容器の搬送、検体の希釈、分注処理を行う装置ではない。

【使用方法等】

＜使用環境＞

- ・温度：10℃～30℃、湿度：最大 25%～80%
- ・最高使用高度：2000m
- ・室内及び結露の無い場所で使用

＜使用方法＞

本機器はマイクロウェーブ装置、ワックス装置、M-5タッチコントロールターミナルにより構成され、これらは制御コンピューター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。

試料検体を専門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ケットを移動させて、試料検体種による選択プログラム、又は個別設定プログラムにてパラフィンによる包埋処理を実施する。

※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」を必ず参照・熟読してからご使用ください。

*【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。

*その他の注意

- 1.排気、換気状況には十分注意してください。
- 2.試料検体に応じた本機器用補助部品（取扱説明書に記載）を利用してください。
- 3.取扱説明書に記載の禁止事項は遵守してください。
- 4.パラフィンはワックス装置の正面右側に指定量まで入れてください。
- 5.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ください。
- 6.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」の順で作動させてください。
- *7.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。
- *8.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適応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、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。）

耐用期間・使用期間

耐用年数：約10年（使用状況等による）
（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】

- ・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。
- ・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。
- ・取扱説明書を熟読し、十分に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と固定してください。
- ・本機器の改造は行わないでください。
- ・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。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

＜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	