**2024年 3月改訂(第5版)
*2017年11月改訂(第4版)

届出番号 13B3X10013036000

器17 血液検査用器具

一般医療機器 自動染色装置 JMDN:70191000

特定保守管理医療機器

ヒストステイナー３６Ａ

*【警告】
・本機器は、サージ保護装置を設置し、アースされた電源コンセントに接続して下さい。
・作動中は本機器のカバーを閉めて下さい。
・試薬の種類によっては、目に入った場合、失明の恐れがありますので、こすらず、すぐに大量の水で洗った後、直ちに医師の治療を受けて下さい。
・分解、改造をしないで下さい。火災、けが、感電などの事故または故障の原因となります。

*【禁忌・禁止】 ［不具合・有害事象の発生の恐れがある］
・保守及び修理作業は、弊社の技術者のみが実施すること。

詳細は、取扱説明書を必ず参照してください。

【形状・構造及び原理等】

1．原理

自動染色装置（以下、本機器）は、コンピューターによる自動液体処理システムであり、免疫組織学検査用試薬、関連アプリケーションに適合します。本機器は、検査室で用いられている用手法を模倣する形で、安定した自動染色ができるようにデザインされています。

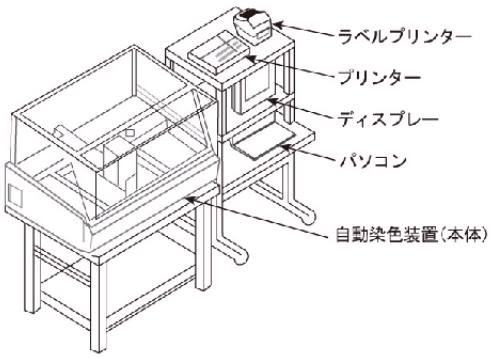
詳細は、取扱説明書を参照してください。

2．構成

本機器は、以下のユニットにより構成されます。

①自動染色装置 （本体）
②パソコン（ディスプレー、プリンター含む）
③付属品

3．外観図



4．電気系統の規格

定格電圧：AC100V（±10%）, 4A, 50/60 Hz

注）1．サージ保護装置を必ず設置して下さい。
2．このユニットは、アースが有効なコンセントに接続して下さい。

5．本体寸法及び質量

モデル	大きさ(cm)			重量(kg)
	幅	奥行き	高さ	
ヒストステイナー36A	76	67	58	54

【使用目的又は効果】

免疫組織化学染色法により固定した組織切片、凍結培養細胞を免疫染色するための自動染色装置であり、スライド毎に反応時間や操作方法を個別に設定できるように設計された装置です。

【使用方法等】

1．技術的要件、環境条件

・設置場所 屋内
・標準温度 15℃～30℃
・限界温度 10℃～40℃
本機器は、直射日光などの強い光源、蛍光灯の直下、極端な高温および低温を避けて設置して下さい。
・最高湿度 30℃ まで80%、40℃のとき50%
湿度は快適湿度の範囲にして下さい。乾燥しすぎると、静電気が起こってコンピューターに悪影響が生じることがあります。また、結露が生じるような高湿環境で使用しないで下さい。
・換気 本機器は、使用する試薬について条例等で求められている場合を除き、特に換気を必要とはしません。

2．操作方法

詳しくは装置の取扱説明書の「４．運転前の準備」「５．作業手順」項目を参照願います。

*【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
・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こと。
・本システム付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
・本システムの改造を行わないこと。
・故障したときは弊社の技術者の指示に従うこと。
**・インターネットに接続しないこと。
パソコンは「ヒストステイナー ドライバーソフト」を用いて本機器を稼働することを目的としており、インターネット接続の必要はありません。
**・外部記憶媒体(USB メモリ、光ディスクなど)をパソコンに接続する前にウイルス感染チェックを実行すること。
**・パソコンがウイルスに感染した場合には直ちに使用を中止し、弊社に連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

保管温度：10℃～43℃

保管湿度：8%～80%

２．有効期間・使用の期限（耐用年数）

使用開始（据付）後５年〔自己認証（当社データ）による〕

取扱説明書や添付文書に示すメンテナンスを定期的に実施し、点検結果により、修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。

添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

*１．メンテナンス

メンテナンスには、弊社が行う保守点検とお客様が行うお手入れがあります。

本システムは必ず定期点検を行うこと。

弊社は、当社の技術者による点検を少なくとも年一回推奨する。

詳しくは装置の取扱説明書の「７．　メンテナンス」項目を参照願います。

２．備品、消耗品および交換部品

備品、消耗品および交換部品の価格およびリストについては、弊社または代理店にご連絡して下さい。

詳しくは装置の取扱説明書の「１０．注文について」項目を参照願います。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社ニチレイバイオサイエンス

〒104-8402　東京都中央区築地 6-19-20

TEL：03-3248-2208　　FAX：03-3248-2243

取扱説明書を必ずご参照ください