

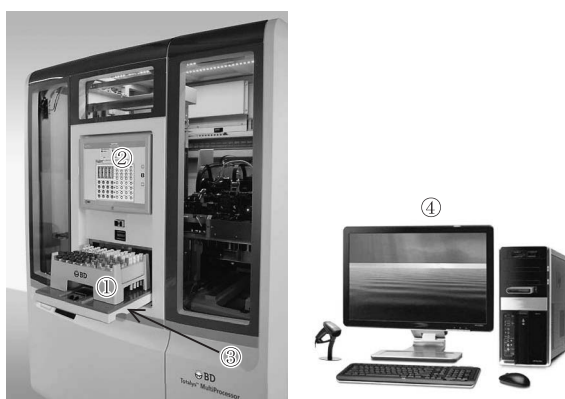
機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置 38757000特定保守管理医療機器 **BD トータリス マルチプロセッサ**

【形状・構造及び原理等】

構成

本装置は、液状処理細胞診のスライドガラス標本作製用検体の前処理装置である。遺伝子検査用検体の分注を行う事も可能である。また、遠心機を内蔵している。

1. 本体外観



- ① サンプルトレイ
② タッチスクリーン
③ IOポート（サンプルトレイ出し入れ部）
④ リモートステーション

2. 寸法

寸法：157.5cm（幅）×94cm（奥行）×201cm（高さ）

必要隙間寸法：正面 121.9cm、右側 35.6cm*、左側 50.8cm*、
背面 5.1cm

*通常の、または必要に応じて装置に行く点検に必要であり、どちらか一方に 91.4cm 以上の余裕があると最適。

3. 電氣的定格

定格電圧：100V±10%交流

周波数：50/60Hz

消費電力：1,000W

4. 動作原理

密度勾配法を用い、検体溶液を遠心、上清廃棄を2回繰り返して沈渣を得る。この沈渣は、液状処理細胞診のスライドガラス標本作製に用いる。処理する検体数、処理のタイミング等はアプリケーションソフトウェアで設定・制御する。遺伝子検査用検体の分注を行う事も可能である。検体溶液分注量は 8.0mL、6.0mL、500μL である。

5. 動作保証条件

温度：18℃～30℃

相対湿度：20～80%、結露しないこと

【使用目的又は効果】

液状処理細胞診用の検体溶液を自動処理して細胞沈渣を得る、検体の前処理装置である。アプリケーションソフトウェアで設定・制御する。遺伝子検査用検体の分注を行う事も可能である。

【使用方法等】

1. 設置方法

- 1) 装置の設置、および移動は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が行うこと。

2. 使用方法

- 1) 本体およびリモートステーションの電源を入れる。
2) サンプルトレイにバーコードを貼付したバイアル、チューブ、シリンジを配置する。
3) サンプルトレイをリモートステーションでログインし、IOポートに装填する。
4) IOポートを開めると自動で検体の攪拌、分注、遠心分離、吸引、デカントをし、細胞沈渣を得る。
注意：稼動中はIOポート、ドア等を開けようとしないこと。
5) タッチスクリーン上に作成完了の表示が現れたら、サンプルトレイを取り出す。詳しくはユーザーズマニュアル（取扱説明書）を参照のこと。

注意：ドアを開けると装置のモーターの電源は切れるが、バッチ処理が行われている場合は、遠心機は回転していることがあるので注意すること。

※試薬ポンプが固まって動かなくなる可能性を軽減するために、指示があった場合、または特定のトラブルシューティング作業時を除き、常時、装置への電源供給を行うこと。

※停電などにより装置の処理が止まり、検体位置情報管理を失わないために、UPS（無停電電源装置）を使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 機器、試薬および消耗品に火気を近づけないこと。また、換気の悪い閉鎖空間で機器を操作しないこと。
2) 機器が動作モードにある時には、装置のドアを開けようとしないこと。
3) 本装置を強い電磁波の発生源の近くで使用しないこと。
4) 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
5) 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
6) 装置内で検体液の漏れなどがあった場合は、汚染された装置と接触する可能性のある身体部分を全て保護し、適切な洗浄剤等を使用して汚染の除去を行うこと。
7) 本装置の異常時 [アラーム、又は、エラーの表示があった際]

取扱説明書を必ずご参照ください。

は、ユーザーズマニュアルに記載された範囲で、速やかに適切な処置を行うこと。それ以外の場合は当社へ連絡し、指示に従うこと。

- 8) 本装置の使用前には電源及び各チューブが確実に接続されていることを確認すること。
- 9) 試薬/廃棄トレイの試薬ボトルは対応するチューブと適切に接続すること。
- 10) 全ての消耗品は再使用しないこと。
- 11) ユーザーズマニュアルに従い、定められた保守点検を、必ず実施すること。
- 12) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 13) 廃棄/試薬トレイを閉める際には手や指を挟まないように注意すること。
- 14) 装置の内部で作業を行う際には、鋭利な端部、特にデキャッパーによる怪我に気をつけること。
- 15) 装置の基盤、および基盤付近を触らないこと。
- 16) 装置を使用していない場合でも必ず廃棄物ボックスを廃棄/試薬トレイ内に設置すること。[分離用試薬ポンプが固まって動かなくなる可能性を軽減するために、ポンプは分離用試薬6mLを2時間毎に廃棄物ボックスに排出するため]
- 17) 腐食または機械的損傷の跡があるローターまたは遠心機バケットを遠心機に使用しないこと。遠心機エリアに破損が見られる場合、本装置は使用しないこと。
- 18) 遠心機のローターには潤滑油を差して、遠心機バケットが一定の回転を保つようにすること。
- 19) 廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に感染性・有害性を十分告知の上処理を委託すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管すること。
2. 耐用期間
取扱説明書に記載されている保守・点検を実施した場合5年。
〔自己認証（自社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

内容	頻度
サンプルトレイ、Cラック、ダミーCチューブの清掃	処理毎後
廃液ボトルを空にする	毎日
廃棄物ボックスの交換	毎日
ブロープ洗浄液の補充	毎日
分離用試薬の補充	毎日
装置ドアハンドル、エレベータ部、遠心機、トレイの清掃	毎日
装置ドアハンドル、タッチパネル、デキャッパー、トレイ棚、分離用試薬分注ノズルの清掃	毎週
廃棄シュートの清掃	毎週
トラッパーの清掃	毎週
試薬および廃液ボトルのクイック分離ポートのふき取り	毎週
分離用試薬ボトル、ブロープ洗浄ボトル/ラインの洗浄	毎週
分離用試薬分注ポンプの清掃	毎週
アスピレート/デカントタブおよびブロープの清掃	毎月
遠心機ステージエリアの清掃	毎月
遠心機バケットの清掃、グリース塗布	毎月

〈業者による保守点検事項〉

内容	頻度
チューブ、フィルター、エレベーターワイヤー交換	1回/年
分離用試薬などの液量確認	1回/年
各部の調整	1回/年
遠心機オーバーホール	200,000回転毎

詳細はユーザーズマニュアルを参照のこと。

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国