

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 自動染色装置 70191000

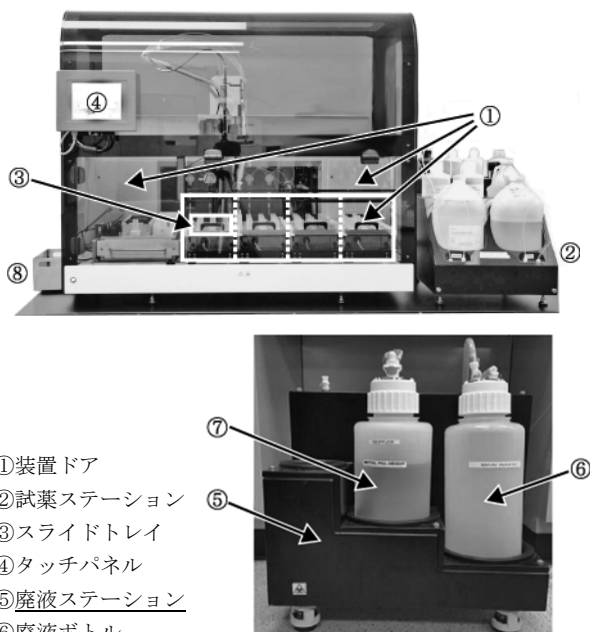
特定保守管理医療機器 **BD トータリス スライドプレッ**

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は検体を分注、塗抹した後、染色を行うことにより液状化検体細胞診のスライドガラス標本を作製するための装置である。

本体外観



- ①装置ドア
- ②試薬ステーション
- ③スライドトレイ
- ④タッチパネル
- ⑤廃液ステーション
- ⑥廃液ボトル
- ⑦ガス洗浄マフラーボトル
- ⑧ディスポーザブルチップ廃棄容器

2. 寸法

寸法：機械本体幅 117cm×奥行 62.2cm×高さ 86.4cm
 (試薬ステーション及びディスポーザブルチップ廃棄器を含む幅 182.9cm)
 必要隙間：後方空間 10.2cm、上方空間 88.9cm

3. 電氣的定格

定格電圧：100-240V 交流
 周波数：50/60Hz
 消費電力：1,000W

4. 動作原理

試料溶液を自動的にプレコートスライド上に分注・塗抹して検体細胞を沈降させ、染色液、緩衝脱イオン水とアルコールの分注・吸引の繰り返しにより検体細胞を染色、洗浄、脱水し、液状処理細胞診標本を作製する。尚、作製する標本数、分注する

各溶液量、染色の順序・間隔等はアプリケーションソフトウェアで設定・制御する。

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】

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。

【使用方法等】

1. 設置方法

- 1) 装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が認定した者が行うこと。
- 2) 設置の際はアンカーの使用を推奨する。

2. 使用方法

- 1) 本体の電源を入れる。
- 2) スライドトレイにプレコートスライドを載せ、セトリングチャンバーをはめ、本体に設置する。
- 3) 装置ドアを閉め、タッチパネルより測定開始を選択して試料溶液の分注・塗抹及び細胞の染色を開始する。
- 4) タッチパネル上に完了の表示が現れたら、標本を取り出す。
詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、医師が総合的に判断すること。
2. 機器、試薬及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。
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. 検体は感染性物質を含有しているおそれがあるので、全操作においてスタンダードプリコーションに従って適切な保護服、眼鏡、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従って行うこと。
5. 操作中に異常が見られた場合直ちに使用を中止すること。
6. 本装置の使用前には電源等の全てのコード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。
7. 試薬ステーションは機器本体に向かって右側に設置すること。
8. 試薬ステーション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。
9. 全ての消耗品は再使用しないこと。
10. 機器が作動モードにある時には、装置のドアを開けないこと。
11. BD シュアパス プレコートスライドを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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】

〈保管温度・湿度〉

温度：-20℃～65℃

相対湿度：20～80% 結露しないこと

〈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

***【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
デイリーメンテナンスを実行する	毎日
チップ廃棄容器を空にする	毎日
廃液ボトルを空にする (必要に応じて)	毎日
ガス洗浄マフラーの中身を交換する (必要に応じて)	毎日
洗浄剤で表面を拭取る	毎日
ウィークリーメンテナンスを実行する	毎週
バードバスを洗浄、クイックディスコネクトポートを拭取る	毎週
配管コネクターとシリンジがしっかり締まっていることを確認する	毎週
試薬ボトル、キャップ、付属チューブの洗浄	毎月
TBW 試薬ボトル、洗浄水ボトル、廃液ボトル、ガス洗浄マフラーボトルの洗浄	毎月

〈業者による保守点検事項〉

内容	頻度
試薬ユニットチューブの交換	1回/年または 20,000 検体処理のいずれ か早いタイミング
シリンジ、バルブの交換	
廃液ステーションタンクキャップの交換	
各部の調整	

【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