

器 17 血液検査用器具 一般医療機器 検体前処理装置 (JMDN コード: 38757000)

特定保守管理医療機器 ユニセル CTA

【禁忌・禁止】

- ① ユニセル CTA は、取扱説明書に従って使用してください。
  - ② 取扱説明書に明記されていない機器操作の取り扱いを行った場合、誤った測定データを出力する場合があります。
  - ③ 安全のため、バーコードリーダーのレーザー光線は、直視しないでください。
  - ④ 部品は、使用者が取り外さないようにしてください。
  - ⑤ ユニセル CTA は使用者にとって危険性のある部品で構成されている箇所があります。安全性に問題が生じた場合、またはシステムが取扱説明書の記載通りに作動しなくなった場合は、電源を切り、弊社コールセンターへお電話ください。
- 上記並びに取扱説明書に明記されていない取り扱いにより発生した事故・故障は、弊社では責任を負いかねます。

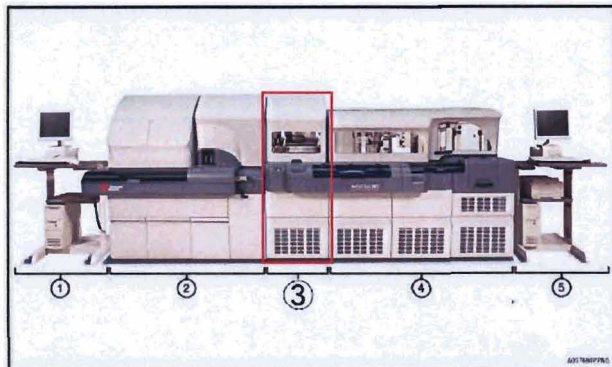
【形状・構造等】

本装置は接続された生化学自動分析装置と免疫自動分析装置へ検体を仕分け搬送するモジュール構成方式の検体前処理システムです。

ユニセル CTA による接続は、生化学自動分析装置 2 機種 (UniCel Dx C 800 マルチアナライザー、ユニセル Dx C 600 クリニカルシステム) と免疫自動分析装置 2 機種 (ユニセル Dx I 800 システム、ユニセル Dx I 600 システム) の組み合わせが可能です。Dx C 600 と Dx I 600、Dx C 600 と Dx I 800、Dx C 800 と Dx I 600、Dx C 800 と Dx I 800 の 4 通りがあります。

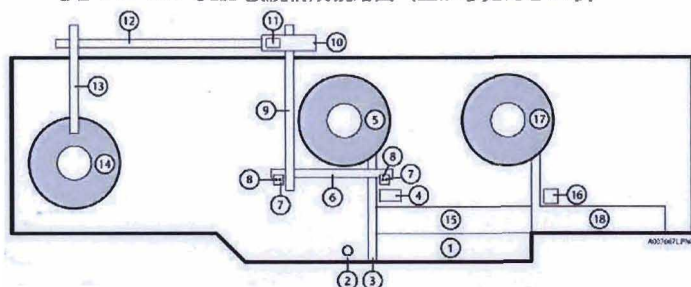
1. 機器構成概略図

1-1 ユニセル CTA 接続概略図 (Dx I と Dx C とを結合したところ)



- ① DxI 操作部 ② DxI ③ ユニセル CTA (赤枠の部分)  
④ Dx C ⑤ Dx C 操作部

1-2 ユニセル CTA 接続構成概略図 (上から見たところ)



取扱説明書を必ずご参照ください

- ① UCTA ロードトレイ ② UCTA Run ボタン
- ③ UCTA 検体ラックシャトル ④ UCTA バーコードリーダー
- ⑤ UCTA 検体カラーセル ⑥ UCTA デュアルガントレイ
- ⑦ UCTA ピアッサープローブ ⑧ UTCA アリクオットプローブ
- ⑨ UCTA SV シャトル ⑩ UCTA ピック&プレイス
- ⑪ UCTA SV ネスト ⑫ UCTA 搬送シャトル
- ⑬～⑭ DxI 関連ユニット ⑮～⑯ Dx C 関連ユニット  
(デュアルガントレイキット)

2. 寸法、重量

本体: 640(W)×1,145(D)×1,720(H) mm、423kg

3. 電気的定格

電源電圧: 本体 230V AC 2A

周波数: 50/60Hz

【使用目的】

この装置は、生化学検査及び免疫検査の生産性向上、安全性の改善及び報告時間の短縮を図る目的で設計された装置です。

キャップをしたままの採血管をユニセル CTA にセットすることにより、自動的に免疫装置 DxI に必要な検体は専用チューブに分け分注され搬送されます。続いて採血管は生化学装置 Dx C に搬送され、測定されます。

【性能・特徴】

- ・ 施設の規模に合わせ、Dx C 600/ 800、Dx I 600/ 800 のの中から組み合わせて使用することが可能です。
- ・ キャップをしたままの採血管のまま装置にセットができます。
- ・ 操作は、Dx C に操作部で一括して行うことができます。

【操作方法又は使用方法】

1. 設置条件

機器を安全に正しく使用するために、機器の設置は弊社フィールドエンジニアが行います。

2. 使用環境条件

- ① 温度: 18℃～32℃
- ② 湿度: 20%～85%

3. 使用方法

- ① ユニセル CTA の洗浄液残量、廃液液のレベルを確認します。必要であれば洗浄液の補充、廃液液の廃棄を行います。
- ② 本体に接続された UniCel Dx C 800 マルチアナライザー及びユニセル Dx C 600 クリニカルシステムと自動免疫分析装置ユニセル Dx I 800 システム及びユニセル Dx I 600 システムの取扱説明書に基づいて測定を行います。

※装置の操作方法及び使用法は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 機器を操作する場合は、バイオハザード防止のため、保護用眼鏡、手袋、白衣等の着用をお勧めします。
- バーコードリーダーによる光線は視力に障害を与える場合がありますので、光源は直視しないでください。

## 2. 当該装置固有の基本的注意

- 正しい測定結果を得るため、使用する場合はプライムをかけてください。
- 測定に用いる容器に、十分量の検体があることを確認してください。
- 規定時間の遠心分離された検体を使用してください。
- 分離剤入りの真空採血管を使用すると、一部の測定項目で影響を受ける可能性がありますので、分離剤入りの真空採血管を使用する際には、採血管販売メーカーにお問い合わせください。

### 【保守・点検に係る事項】

- 毎日の保守：
  - ① システム状況のチェック
  - ② 流路系のチェック
  - ③ 洗浄液、廃棄液のチェック
- 不定期の保守：
  - ① 装置外部の洗浄
  - ② キャップピアッサーブレードの交換（約 15,000 本毎）
  - ③ CTS オートグロスウィックの交換（約 2 ヶ月毎）
  - ④ UCTA アリクオットプローブの交換（1 年毎）
  - ⑤ PVT 手順に基づいた保守作業

※装置の詳細な保守点検は取扱説明書をご参照ください。

### 【包装】

ユニセル CTA 本体、デュアルガントレイキット

### 【製造販売業者】\*

ベックマン・コールター株式会社  
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号  
TOC 有明ウエストタワー  
フリーダイヤル: 0120-566-730 / Fax: 03-5530-2460

### 【製造業者】

Beckman Coulter, Inc. (米国)  
株式会社 アイディーエス

