

機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器 微生物分類同定分析装置（34573000）
（微生物感受性分析装置（34574000））

特定保守管理医療機器

バイテック 2XL ブルー

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、グラム陰性菌、グラム陽性菌、酵母様真菌等の同定、及び薬剤感受性テストを行う体液検査用器具である。
以下の体外診断用医薬品を用いることにより、検体の接種、培養、結果の読み取り、解析そして報告が行われる。

体外診断用医薬品 販売名	承認番号/届出番号
バイテック 2 GN 同定カード	21700AMY00160000
バイテック 2 GP 同定カード	21700AMY00161000
バイテック 2 YST 同定カード	21700AMY00162000
バイテック 2 NH 同定カード	21900AMY00937000
バイテック 2 ANC 同定カード	22000AMX00035000
バイテック 2 感受性カード	13A2X00243000022
バイテック 2 酵母様真菌感受性カード	13A2X00243000033

2. 構成



本体、コンピュータ、ディスプレイ、プリンタ、UPS、スマートキャリアステーション、自動菌液濃度読取装置

3. 電気的定格

電圧	周波数	消費電力
AC100/120V	50/60Hz	480W

4. 寸法及び重量

幅：140cm
高さ：67cm
奥行き：71cm
重量：145kg

5. 原理

本装置は、同定の反応原理として微生物の基質利用による生化学反応、測定原理として比色法を、感受性測定の反応原理として微生物に対する抗菌剤の発育阻止作用、測定原理として比濁吸光法を採用しています。本体内にカード識別機能、感受性検査用菌液作成機能、充填機能、密封機能、インキュベータ装置、反応読み取り機能を有します。

(1) カード識別機能

レーザーバーコードリーダーが各カードについているバーコードを光学的に読み取り、カードタイプの識別及び測定方法を確認します。

(2) 感受性検査用菌液作成機能

感受性試験を行うことが識別されると、希釈システムで電磁弁と光学液面センサーの制御により一定量の生食液がバッグから分注ピペットチップに分注され、それが感受性用試験管に注がれます。その後、CPU 制御の元で一定量の菌液が試験管に分注されます。

(3) 充填機能

チャンバーにカセットを密着させ、チャンバー内を減圧してカードからエアが除去された後に、減圧状態を徐々に解除すると圧力の上昇に従って希釈した検体がウェル中に導入されます。吸引中の減圧の圧力変化率はセンサーによって絶えずモニターされ、一定に変化するように制御されています。

(4) 密封機能

カードが装着されたカセットが本体内のカット／シールステーションを移動する間に、予熱されたワイヤーがトランスファーチューブに接触し、トランスファーチューブを熔断、密封します。

* (5) インキュベータ装置

カードはリーダーインキュベータ内のカラーセルに格納されます。インキュベータ内には計 120 枚のカードが収納可能です。ヒーターで温めた空気を 2 つのファンで循環させることにより加温します。温度は CPU 制御の元で高精度温度サーミスタによって監視され、インキュベータ内の温度が 35.5±1℃に保持されます。

(6) 反応読み取り機能

カラーセル内の各カードは 15 分毎に取り出され、読み取りが行われます。読み取りは透過光読み取りシステムにより、テストカードのウェルを通過する光の量（透過度）を計測します。これらのデータをコンピュータに取り込み、分析します。

【使用目的又は効果】

本装置は、検体を適切な培地を用いて培養し、得られたコロニーから菌液を調製し、この菌液を用いて、専用の体外診断用医薬品を用い、検体中の微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う。

【使用方法等】

1. 本装置の電源を入れてください。
2. 試験管に適切な濃度の菌液を調製してください。
3. カードの情報をスマートキャリアステーションに登録してください。
スマートキャリアステーションを使用せず、測定することも可能です。
4. カセットにカードと菌液が入った試験管をセットしてください。
5. ユーザーマニュアルに従い、本体にカセットをセットし、測定を開始してください。
6. 菌液の注入、培養、同定、結果の出力、カードの排出までが自動的に行われます。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 設置作業は製造販売業者、販売業者、またはそれらの業者より委託された専門家に委任してください。
2. 水のかからない場所に設置してください。
3. 気圧、湿度、温度、通風、日光、ほこり、塩分及びバイオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
4. 床の傾斜、振動及び衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
5. 床の強度が本装置の重量に耐えられることを確認してください。
6. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
7. 電源の周波数、電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意してください。
8. アースを正しく接続してください。
9. 販売業者または製造業者が定める業者のサービス部門による定期的またはご要望があった場合に行われる保守点検項目があります。但し、保守点検内容は契約形態により異なります。詳細は、販売業者にお問い合わせください
10. 直射日光及び結露を避けてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) 操作に使用するものは、すべて感染性のあるものとして、パウダーフリーディスポーザブルゴム手袋をはめて、注意して取り扱ってください。
- (2) 試薬や廃液が誤って皮膚についたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- (3) 手、指などの負傷を防ぐため、装置動作中は必ずカバーを閉めてください。
- (4) コード類は、コードをもって引き抜かない、濡れた手で触らないなど、感電の危険性に十分注意して取り扱いってください。

2. 一般的な注意事項

- (1) 電磁環境下で使用しないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- (2) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください。
- (3) 本装置の使用前後には次の事項に注意してください。
 - 1) 使用前
スイッチの接触状況、コードの接続、アースが接続していることを確認してください。
 - 2) 使用中
装置全般にわたって異常のないことを絶えず監視してください。
 - 3) 使用後
ユーザーマニュアルに従い、使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- (4) 本装置使用中に機器の異常が発見されたり、故障したりした時は、適切な処置を行い、修理は専門家に委任してください。
- (5) 本装置は定期的に清浄してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:-20℃～50℃

【保守・点検に係る事項】

1. 以下の点検を毎日行ってください。
機器 QC レポートのチェック
2. 以下のクリーニングを1ヶ月ごとに行ってください。
 - (1) ボート
 - (2) カローセル
 - (3) カセット
 - (4) 光源部
 - (5) 廃棄トレイ
 - (6) ベースパン
 - (7) バキューム・チャンパー
 - (8) ドリップパン
 - (9) SCS詳細は、ユーザーマニュアルを参照してください。
3. 販売業者または製造業者が定める業者のサービス部門による定期的またはご要望があった場合に行われる保守点検項目があります。但し、保守点検内容は契約形態により異なります。詳細は、販売業者にお問い合わせください。

【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：バイオメリュー・ジャパン株式会社

TEL 03 (6834) 2666（代表）

製造所（国名）：バイオメリュー（bioMerieux, Inc.）アメリカ