

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 デンシトメトリー分析装置 151290000

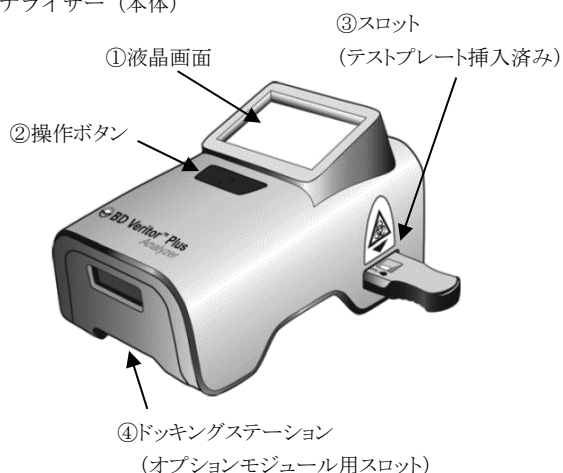
特定保守管理医療機器 **BD ベリター™ プラス アナライザー**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はアナライザー(本体)と以下の付属品等で構成される。

アナライザー(本体)



付属品

BD ベリター™ インフォスキャン (オプション)
電源アダプター

2. 寸法

9.0cm (幅) × 14.3cm (奥行) × 7.6cm (高さ)

3. 電氣的定格

電圧: 100-240V 交流 (本体入力: 5V 直流)
周波数: 50/60Hz
電流: 0.6A (本体: 1500mA)

4. 動作原理

本品は、反射分光法に基づき、テストプレート(本品には含まれない。以下同じ。)中の金コロイドの反射強度を測定するものである。テストプレート中の抗体結合金コロイドは、試料中の目的抗原と免疫複合体を形成する。この免疫複合体が、テストプレート中にあらかじめ固相化された抗体に捕捉され、そこに照射した光に対する反射強度を、所定の閾値に基づき算出し、本品の液晶画面に測定結果を表示する。

5. 動作保証条件

温度: 15~30℃、相対湿度: 85%以下、結露がないこと。

【使用目的又は効果】

免疫クロマトグラフィー法による試料分離により生じた支持体中の発色パターンの反射光を測定する装置である。

反射光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により発色強度に応じたシグナルが得られ、検査対象物の検出の有無として表示される。

尚、本品の試料は、上気道等から採取する。

【使用方法等】

本品の使用にあたっては BD ベリター プラス アナライザー取扱説明書を参照すること。

1. 設置条件

- 1) 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス、引火性物質等の無い水平な場所に設置すること。
- 2) 電源アダプターを 100V 電源に接続すること。(自動測定モードを使用しない場合は、バッテリーで使用可能。)
- 3) 初期設定を行うこと。初期設定の方法は、BD ベリター プラス アナライザー取扱説明書を参照すること。

2. 操作方法

- 1) 操作ボタンを押し、本品を起動させる(起動後、機器が自動的に自己診断を行い、測定可能状態となる)。必要であれば、赤いランプが点灯中に、取扱説明書の初期設定バーコードを読み取る(検体・検査情報のバーコード使用時)。
- 2) 必要であれば、操作ボタンをダブルクリックし、自動測定モードに変更する。
- 3) 液晶画面上の指示に従い、テストプレートを挿入する。必要であれば、赤いランプが点灯中に、検体・検査情報のバーコードを読み取る(BD ベリター インフォスキャン装着時のみ)。
- 4) 測定が開始されると(自動測定モードの場合は、プレートを挿入後、設定された反応時間が経過後)、液晶画面には測定終了までの時間がカウントダウン表示される。測定中は、本品に触れたり、テストプレートを取り出したりしないこと。
- 5) 測定が終了すると、測定結果が本品の液晶画面に表示される。表示された結果を確認し、結果を記録する(プリンタを接続している場合は、測定結果を出力する)。
- 6) テストプレートを本品から取り出す。
- 7) 電源を切る場合は操作ボタンを長押しする(本品の電源を入れた後、一定時間使用しない場合(電源アダプター使用時は約 60 分、バッテリー使用時は約 15 分)、電源が自動的に切れる。

* 液晶画面の表示内容の詳細については、BD ベリター プラス アナライザー取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 2) 本品は体外診断用であり、BD ベリター システム用テストプレートとともに使用するものである。それ以外の目的には使用しないこと。
- 3) 本添付文書及び BD ベリター プラス アナライザー取扱説明書の記載を逸脱した使用については、保証の対象外となる。
- 4) 耐用期間を過ぎた本品は使用できない。
- 5) 本品は直射日光や強い照明に当たらないところで使用すること。
- 6) 本品は防水仕様でないため、水濡れに注意して使用すること。
- 7) 本品の動作を確認した後、測定を実施すること。
- 8) テストプレートの挿入及び取り出し時には、本品を手で押さえるなどして、固定をして使用すること。
- 9) 臨床検体、BD ベリター プラス アナライザー及び試薬を取り扱う場所では、飲食や喫煙を行わないこと。
- 10) 電源アダプターは本体に同梱されているものを使用すること。
- 11) 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（防護服、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。
- 12) 廃棄物の処理を委託する場合、処理業者に感染性、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. 保管条件
温度 15～30℃
2. 耐用期間
 - 1) 機器本体
下記のうち、いずれか早いもの。[自己認証による]
 - ・使用開始後 3,500 回
 - ・使用開始後 24 ヶ月
 - ・製造後 34 ヶ月
 - 2) 精度管理用テストプレート
 - ・有効期間：40 ヶ月

【保守・点検に係る事項】

1. 定期保守点検
本品は、定期的な保守・点検は不要である。
2. 不定期点検
 - 1) BD ベリター プラス アナライザー精度管理用テストプレートを使用し、精度管理試験を実施する。精度管理試験の頻度は施設の規定または業務状況により決定される。具体的な精度管理の手順に関しては、BD ベリター プラス アナライザー取扱説明書を参照すること。
 - 2) 本品の表面及び液晶画面の汚れは、70%イソプロピルアルコール (IPA)、10%塩素系漂白剤、又は低刺激性の石鹼液で軽く湿らせた、きれいなタオルで拭き取る。その際、消毒液等が本品内部に入らないよう注意すること。水気の多いタオルでの拭き取りは、本品表面や液晶画面のつなぎ目から、消毒液等が浸み込む可能性があるため、その使用を避けること。
 - 3) 修理が必要な場合は、カスタマーサービスまで連絡すること。

【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