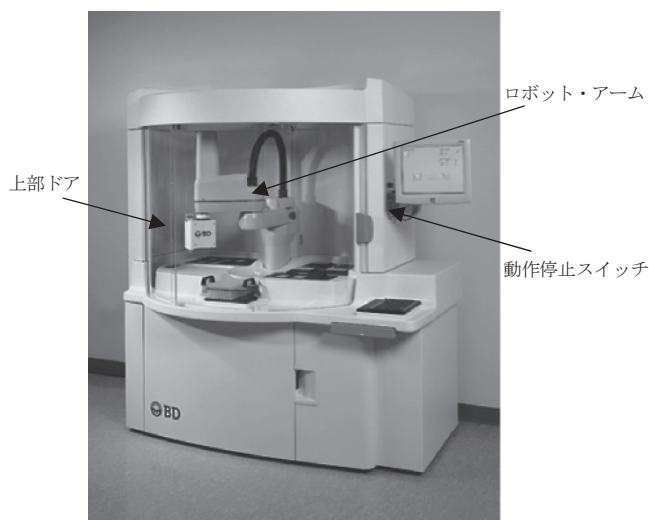


機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器 微生物分類同定分析装置 34573000

特定保守管理医療機器 **BD バイパー****【禁忌・禁止】**

- ・動作停止スイッチを使用した場合、ロボット・アームからピペットチップを引き抜かないこと。[検体や試薬に曝露するおそれがある。]
- ・ロボット・アームは、非常に高速かつ強い力で動くため、ドア・インターロック・スイッチを無効にしないこと。[負傷するおそれがある。]
- ・上部ドアがロックされている場合、無理に開けないこと。[負傷するおそれや製品が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観仕様

寸法：191cm（幅）×107cm（奥行）×201cm（高さ）
必要隙間寸法：側面 10cm、背面 20cm、正面 91cm

2. 電氣的定格

電圧：208～240VAC（±10%）
消費電力：4000W
周波数：50/60Hz±3Hz

3. 動作原理

本装置は、核酸増幅の方法として SDA（Strand Displacement Amplification）法を用い、検出方法に蛍光エネルギー転移の原理を用いて、各検体中のターゲット DNA を直接検出する。DNA の抽出、増幅、検出、結果報告まで自動的に行われる

4. 動作保証条件

温度 18.0～33.0℃、相対湿度 20～85%（※結露なし）

【使用目的又は効果】

尿、子宮頸管、男性尿道、咽頭等の各擦過物の生物学的試料から分離された検体中の感染性又は病原性微生物の存否、検査を行う自動の装置である。

【使用方法等】

1. 設置方法

- 1) 本装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン(株)社員が実施するので、指示があるまで設置等を行わないこと。
- 2) 本装置の移動等を行う場合は、日本ベクトン・ディッキンソン(株)社員が行う。
- 3) 本装置の近くには引火性の物質を置かないこと。
- 4) 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い水平な場所に設置すること。
- 5) 地震発生のある地域では、アンカーの使用を推奨する。
- 6) 本装置の付属品の BD バイパーライジングヒーターの設置及び使用法は BD バイパーユーザーズマニュアル（取扱説明書）日本語版を参照すること。

詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。

2. 使用方法

- 1) 本装置内に消耗品・試薬類が無いことを確認し、電源を入れる。
- 2) 予め、測定する検査項目、検体数、コントロールと試薬等のロット番号を本装置に入力する。
- 3) 本装置の電源は入れたままにしておくこと。また、本装置の起動には約 10 分かかる。
- 4) 本装置に BD バイパーピペットチップをセットし、ピペットチップステーションカバーをロックする。
- 5) 必要な試薬類・消耗品類を、本装置にセットする。詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。
- 6) 増幅プレートに空きのウェルがある場合は、空のウェルを用いて増幅プレートを満たす。
- 7) 本装置のチューブアライメントブロック内に調整済みの検体をセットし、チューブロックダウンカバーをして、ラックを所定の位置にロックする。
- 8) 本装置の上部ドアを閉めて、操作パラメーター（Walkaway・Maximum Throughput モード）を入力して、操作を開始する。
- 9) 本装置は、予めインストールされているソフトウェアに従って、測定結果の出力まで自動的に行う。
- 10) 使用済みのプライミングウェルと増幅ウェルの各メタルプレートの本装置から慎重に取り出し、各ウェルのみを廃棄バックに入れて密封する。適切な方法でこの廃棄バックを廃棄すること。測定終了後の各メタルプレートは、次の方法で洗浄する。

- (1) 測定に使用した各メタルプレートは、1% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液、DNA AWAY™、または 3% (w/v)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 過酸化水素水を用いて洗浄する。
- (2) その後、精製水等で十分にすすぐ。
 - (3) 再使用の為に清潔なペーパータオル等に包んで完全に乾燥させる。
- 11) 1日の最後の操作の後に次の洗浄操作を行うこと。
- (1) BD バイパーライシングラックと BD バイパーライシングヒーターカバーを、1% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液、DNA AWAY™、または 3% (w/v) 過酸化水素水中に 1~2 分間浸して洗浄する。水で十分にすすぎ、乾燥させる。
 - (2) ライシングヒーターの外側を、1% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液、DNA AWAY™、または 3% (w/v) 過酸化水素水で湿らせたガーゼで清掃した後、水で拭く。
 - (3) 1% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液を廃液ステーションに注いで、完全に排出する。
 - (4) 水を廃液ステーションに注いで、完全に排出する。もう一度繰り返す。
 - (5) 本装置の下部ドアを開いて、チップ廃棄ボックスを空にする。チップ廃棄ボックスを取り出して、保護バッグを密封した後、ボックスを閉じる。バッグの付いた新しいボックスと交換する。
 - (6) 廃液ボトル内の廃液に関しては、BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版にしたがって廃棄する。
 - (7) 1% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液、DNA AWAY™、または 3% (w/v) 過酸化水素水でガーゼパッドを湿らせて、常に新しいガーゼパッドを用いて本装置のデッキ全体、ドアハンドル、モニター、キーボード、スキャナーを拭き取る。2~3 分後、水で湿らせたガーゼを使って、すべての手順を繰り返す。洗浄液は必ず十分にすすぎ落とすこと。必要に応じて、すすぎを繰り返す。
 - (8) BD バイパー プレートヒーターに紙やガーゼの切れ端などデブリがないことを確認する。デブリがあれば、温度の均一性が妨げられる。
 - (9) 1% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液、DNA AWAY™、または 3% (w/v) 過酸化水素水でガーゼパッドを湿らせて、タッチスクリーンの表面を拭き取る。2~3 分後、水で湿らせたガーゼパッドを使って、表面を十分拭き取る。乾燥したきれいなガーゼパッドを使って、表面を拭き取る。
 - (10) 70%イソプロパノールのワイブを使って、プレート・シーラー・ステーションにあるプレートシーラーツールの吸引カップとピンを清掃する。
 - (11) 1% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液、DNA AWAY™ または 3% (w/v) 過酸化水素水で湿らせたガーゼパッドを使って、本装置の外側を拭き取る。水で湿らせたガーゼで表面を十分にすすぐ。表面を風乾させる。
 - (12) 汚染した廃棄材料に関して定められた手順に従って、密封した廃棄バッグ、バイオハザード・バッグ、バイオハザード廃棄ボックスを処分すること。

詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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等の無い水平な場所で使用すること。
- 2) 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。
- 3) 本装置が何らかの原因で停止した場合は日本ベクトン・ディッキンソン㈱の指示に従うこと。
- 4) 本装置の基板、電気配線、端子に触れないこと。
- 5) 端子台に手を入れる場合、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 6) 本装置がアラートやエラーを示している場合には、適切に対応すること。
- 7) Alconox™や Eliminate™を清掃に使用しないこと
- 8) ウォーミングヒーターのデッキやステージには、洗浄液を噴霧せず、清拭すること。
- 9) ピペッター・ヘッドやロボット・アームには洗浄液を使用しないこと。
- 10) ピペッター・ヘッドを手で回さないこと。
- 11) バーコード・スキャナーのウィンドウにアルコール、アセトン、または研磨剤の入った洗浄液は使用しないこと。
- 12) BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版に記載する以外のエラーサブコードが表示された場合、そのサブコードを記録して、日本ベクトン・ディッキンソン㈱に連絡すること。
- 13) BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版のトラブルシューティングに従っても問題が解決できない場合、日本ベクトン・ディッキンソン㈱に連絡すること。

詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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 7 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＞

1. 日常保守点検事項
測定結果のプリントアウト内に表示されているブライミングヒーターとウォーミングヒーター、読取装置、ライシングヒーターの温度を毎日記録すること。
2. 定期保守点検事項

内容	推奨頻度
各ヒーター温度の測定	毎日
温度 QC	毎月
プレートシーラーツールの交換	毎月

3. 不定期保守点検事項
必要に応じて、本装置内に準備されている次の診断機能を確認すること。

キャリア診断
温度 QC
光学系 QC
マグネット QC
ピペッター QC
容量 QC

ノーマライザーの交換

ノーマライザーの期限が切れる前に交換すること。

本装置は、ユーザーが定期的に交換を行う部品がある。詳細は、BD
バイパーユーザーズマニュアル日本語版に記載した内容を参照。ま
た、それ以外のメンテナンスや修理については、資格を持った日本
ベクトン・ディッキンソン(株)サービス要員が行う。

〈業者による保守点検〉

	推奨頻度
ロボット・アームの調整	年1回以上
ピペッター・ヘッドの交換	年1回以上
分注量の校正	年1回以上
装置内部の清掃	年1回以上
動作停止スイッチの機能確認	年1回以上
予防メンテナンス (推奨)	年1回以上

詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照するこ
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