

## 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 LT**

## 【形状・構造及び原理等】

## 〈構成〉

本装置は、本体、ソフトウェア及び付属品から構成されている

## (本体外観)



## (付属品)

1. モニター/タッチスクリーン
2. パーコードスキャナー
3. BD バイパー LT 検体ラック
4. BD バイパー LT 抽出用ラック
5. BD プレウォームヒーター
6. プリンター
7. BD バイパー LT LED ログインステーション (オプション)
8. キーカードリーダー (オプション)
9. リモートアラームユニット (オプション)

〈寸法〉：モニター/タッチスクリーン等含む  
117cm (高さ) × 130cm (幅) × 91cm (奥行)

## 〈電気的定格〉

電源電圧：100 - 240V 交流

周波数：50/60Hz

最大消費電力：1800W

## 〈動作原理〉

本装置は、SDA (Strand Displacement Amplification) 法又は PCR (Polymerase Chain Reaction) 法を用いて、検体中のターゲット核酸を自動的に検出するシステムである。本装置は、液体ハンドリングシステム、核酸抽出システム、増幅・検出システム等のサブシステムを持っており、核酸の抽出、核酸の増幅、検出を自動で行い、検出

結果を検査に用いる試薬に合わせて定められたアルゴリズムに基づき報告することができる。

## 〈動作環境〉

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. 温度 18.0～33.0℃、相対湿度 20～85% (結露なし) で使用すること。

## 【使用目的又は効果】

本装置は、検体中の標的遺伝子を増幅・検出することで、感染性又は病原性微生物の存否、分類及び同定を行うことを目的とする自動機器である。

## 【使用方法等】

## 〈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㈱の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㈱の社員が行う。
3. 本装置の近くに引火性の物質を置かないこと。
4. 本装置の適切な動作及び安全な作業のために、本装置の側面 10cm 以上、背面 20cm 以上離して設置すること。

## 〈使用方法〉

1. 本体のメイン電源スイッチを ON にする。
2. BD バイパー LT 検体ラックの検体ラック ID 番号及び測定項目を入力する。
3. 検体ラック毎にコントロール及び検体の ID 番号を入力し、検体ラックにそれらをセットする。
4. 次に試薬トラフのロット番号を入力し、本品にセットする。
5. 必要な SDA 又は PCR プレート本品にセットする。
6. 検体をセットした検体ラックを BD プレウォームヒーターに置き、前加熱処理を行う。
7. 測定に必要な試薬、分注用チップ及び前加熱処理した検体を検体ラックごと本体内部にセットする。
8. ドアを閉め、測定を開始する。
9. 測定終了後、検体ラック等を取り除き、メイン電源スイッチを OFF にする。

本装置及び付属品の使用方法は BD バイパー LT ユーザーズマニュアルを参照すること。

## 【使用上の注意】

## 〈重要な基本的注意〉

1. 本添付文書、BD バイパー LT ユーザーズマニュアル、併用する試薬類の添付文書を熟読の上、使用すること。[誤った操作を

取扱説明書を必ずご参照ください。

行った場合、怪我をしたり、装置がこわれたりする場合があります。]

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こと。
3. BD プレウォームヒーターの使用後、冷却操作が完了してから検体ラックを取り扱うこと。
4. 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。
5. 本装置の基板、電気配線、端子に触れないこと。
6. 機器の内部に手を入れる場合、電源プラグをコンセントから抜くこと。
7. 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。
8. 指定された場合以外には、どの場所にも漂白剤や次亜塩素酸ナトリウム溶液を使用しないこと。
9. BD バイパー LT ユーザーズマニュアル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。
10. BD バイパー LT ユーザーズマニュアル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。
11. アースを正しく接続し、使用前にアースが完全に接続されていることを確認すること。
12. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。
13. 試薬・消耗品などを再使用しないこと。
14. 検体チューブ及び、各種試薬・消耗品類、廃チップ容器が所定の位置に正しく配置されていることを確認すること。

詳細は BD バイパー LT ユーザーズマニュアルを参照すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

7年〔自己認証（当社データ）による〕

#### 【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

##### A. 日常のメンテナンス

1 日の作業終了後、以下の手順に従って本装置の内外面及び作業エリアを洗浄するとともに、プリンター用紙チェック、ソフトウェアによる日常メンテナンスを実施する。

- 1) 1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液、3% (v/v) 過酸化水素水、または DNAAWAY を使用する。
- 2) 次亜塩素酸ナトリウム溶液や試薬類が付着したすべての部分を、蒸留水で湿らせたワイプで拭く。
- 3) それぞれ、新しいワイプを湿らせて使用する。
- 4) 廃液ボトル内の廃液に関しては、BD バイパー LT ユーザーズマニュアルに従って廃棄する。

##### B. 毎週のメンテナンス

週に一度、装置電源を切り、毎日洗浄する部分に加えピペットチップラックトレイ、試薬トラフラック等、機器内の洗浄するとともに、ソフトウェアによる毎週のメンテナンスを実施する。

- 1) 毎週のクリーニングのメッセージが現れたら装置電源を切り、プラグを抜く。
- 2) 1ヶ所のピペットチャンネルを優しく引き下げる。
- 3) スクレアーゼフリーの蒸留水または脱イオン水で湿らせたリントフリーのラボワイプで、チャンネルのスリーブの外

側を拭く。

- 4) スリーブを持ち上げ、湿らせたリントフリーのラボワイプで、ピペットヘッドの先端（ストップディスク）と黒いリングを優しく拭く。
- 5) ピペットヘッドをホームポジションに優しく戻す。
- 6) 各ポジションでスリーブとヘッドのクリーニングを行う。
- 7) 廃チップ容器を取り外し、廃棄バッグを取り出す。  
1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸したラボワイプで容器を拭き、水道水に浸したワイプで拭き取る。
- 8) 廃棄物ブロックから 4 つの金属製チップを取り外し、1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液に 2~3 分漬ける。水道水でよくすすぎ、空気乾燥させてから廃棄物ブロックの元の位置に取り付ける。
- 9) 廃棄物容器周辺の装置デッキ表面を、3%過酸化水素水を浸したラボワイプで拭き、水道水に浸したワイプで拭き取る。
- 10) 3%過酸化水素水を浸したラボワイプでチャンネルチェックスクエアを拭き、水道水に浸したワイプで拭き取る。
- 11) 廃チップ容器に新しいライナーを取り付けてから装置に戻し、装置のドアを閉める。
- 12) 装置の電源を入れる。

##### C. 毎月の点検

吸引カップ交換、エアフィルター清掃/交換、DNA 汚染のモニタリングをすること。

詳細は BD バイパー LT ユーザーズマニュアルを参照すること。

##### D. 必要に応じたメンテナンス

- 1) 消耗品の管理
- 2) バーコードスキャナー登録
- 3) タッチスクリーン
- 4) マグネット QC
- 5) プレウォームヒーターQC
- 6) プライムヒーターQC
- 7) リーダーQC
- 8) ロボット QC
- 9) 液量 QC
- 10) バーコードスキャナーウインドウの清掃

詳細は BD バイパー LT ユーザーズマニュアルを参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

稼働部の調整、電源電圧の確認、消耗部品の交換・調整、分注量の校正等のメンテナンスおよび予防メンテナンス(年二回以上を推奨)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㈱サービス要員が行う。

詳細は BD バイパー LT ユーザーズマニュアルを参照すること。

#### 【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

