

機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器 微生物感受性分析装置 34574000

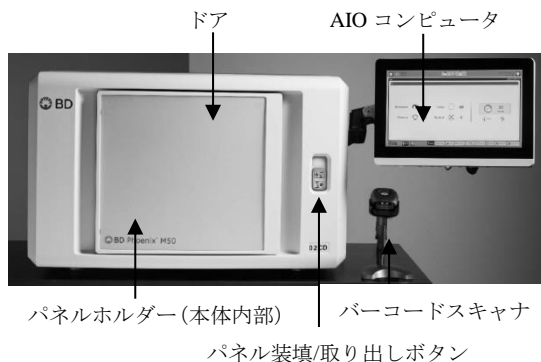
特定保守管理医療機器 **BD フェニックス M50**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は临床上重要な細菌の同定、及び抗菌薬感受性検査を迅速、且つ正確に行う全自動同定感受性検査システムである。

1) 本体



2) ソフトウェア

2. 寸法

寸法：815mm（幅）×765mm（奥行）×535mm（高さ）
必要隙間寸法：546mm（右）76mm（左、後面）457mm（前面）

3. 電氣的定格

電源電圧：100V-240V 交流
周波数：50Hz/60Hz
電流：6A

4. 動作原理

本装置は、発光ダイオード（LED）による3種（赤、緑、青）の可視光線、及び1種の不可視光（紫外線）照射により、筒状ラック内に装填されたパネルの各ウェル内における反応を測定し、内蔵の判定用データを用いたアルゴリズム解析により検査を行うシステムである。

5. 動作保証条件

温度：18～30℃
湿度：20～80% RH、結露しないこと

【使用目的又は効果】

本装置は試料に可視光及び蛍光紫外光を照射し、受光結果から感染性・病原性微生物の同定及び、薬剤感受性を測定する自動の装置である。

【使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 本装置の設置は、弊社社員が行うため、指示があるまで開梱等を行わないこと。
- 2) 地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用を推奨する。

- 3) 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性、又は引火性ガス等の無い場所に設置する。

詳細は取扱説明書（BD フェニックス M50 ユーザーズ・マニュアル）を参照すること。

2. 使用方法

- 1) バーコードスキャナで、パネルのバーコードを読み取る。
- 2) パネル装填/取り出しボタンを押す。
- 3) LED が点滅したら、装置のドアを開ける。
- 4) LED が点灯していない、空いているパネルホルダーにパネルを装填する。この時、パネルの底部をパネルホルダーにはめ込むこと。
- 5) 装置のドアを閉めると、自動的に装填されたパネルが確認され、パネルのバーコードが読み取られる。
- 6) 装置に装填されたパネルは、継続的に 35℃ で培養され、20 分ごとに（00 分、20 分、40 分）自動的に測定される。
- 7) 検査開始時刻を読み取り、検査が完了すると検査終了時刻が記録される。
- 8) 検査結果を、パネル結果画面で確認することが出来る。また、プリンタによる印字も可能。

詳細は BD フェニックス M50 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) 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。
- 2) 本体を運搬・移動する場合は、弊社社員が行うため、弊社に連絡すること。
- 3) 本装置の重量に耐えられる場所に設置すること。
- 4) 本装置側面のエアフィルタ部分は常時、物を置かないように注意すること。通気が阻害されると装置内の温度が過度に上昇し、検査結果に影響を与えたり、ハードウェアの誤作動を誘発したりする原因となる。
- 5) 装置のドアは、電気/機械的に施錠されコンピュータで管理されている。ドア施錠メカニズムを無理に無効にしたり、「アンロック」アイコンが表示されていないときは決してドアを開けたりしないこと。回転しているカラーセルにより危害が及ぶおそれがある。
ドアを開けた際カラーセルが完全に停止していない場合は、直ちに弊社まで連絡すること。
- 6) 手動で無理にカラーセルを回転させないこと。怪我をするおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7) バーコードスキャナのレーザーを直視しないこと。
- 8) エキスパートルールの初期設定を変更する場合はその内容を十分に理解し行うこと。必要に応じて弊社に連絡すること。
- 9) 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。
- 10) 装置内で菌液の漏れなどがあつた場合は、BD フェニックス M50 ユーザーズ・マニュアルに従い汚染の除去を行うこと。汚染除去作業の際には、汚染された装置と接触する可能性のある身体部分を全て保護してから作業をすること。汚染の範囲が手の届かないカラーセル奥などの場所に及んだ場合は弊社に連絡すること。
- 11) エラーまたは警告メッセージが表示された場合は、BD フェニックス M50 ユーザーズ・マニュアルの手順に従い問題解決を行うこと。解決ができない場合は弊社まで連絡すること。
- 12) 定期保守点検を必ず行うこと。

〈その他の注意〉

- 1) バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌 (VRSA) はわずかしか分離例が無く、本システムではその検出能はまだ確立されていない。VRSA の正確な検出を行うためには、CDC (Centers for Disease Control and Prevention : 米国疾病管理予防センター) などの公的機関が推奨する方法で実施すること。
- 2) 検体の採取、搬送、初期分離培地への接種は臨床微生物マニュアル (Manual of Clinical Microbiology) に従って調整されたパネルを装填すること。
- 3) マクファーランド標準濁度管をもとに調整された接種菌の濃度にはバラツキがあるため、本装置を使用する場合は、接種菌液を BD フェニックス スペックまたは BD フェニックス AP で調整すること。
- 4) エアフィルタを取り外したまま使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- ・温度：-17.8～65.0℃
- ・湿度：20～80% RH、結露しないこと

〈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年間 (自社データによる)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 定期保守点検

内 容	頻 度
装置温度の確認	毎日
プリンタ用紙の確認	毎日
BD フェニックス スペックの確認	毎日
LED のテスト	毎週
検査アラームのテスト	毎週
エアフィルタの清掃	毎月
BD フェニックス スペックの較正	3ヶ月毎

2) 不定期保守点検

内 容	頻 度
カラーセルパネルの清掃	随時

2. 業者による保守点検

内 容	頻 度
光学系システムの評価	1年毎
ノーマライザーパネルの交換	2年毎

詳細は BD フェニックス M50 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