

機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器 血液培養自動分析装置 35617000

特定保守管理医療機器 **バクテック 9120 システム**

【形状、構造及び原理等】



1. 外観仕様

寸法：高さ 61.0cm 幅 132.0cm 奥行き 57.2cm
必要隙間寸法：76.2cm (左側)、38.1cm (右側)、11.0cm (背面)、
61.0cm (上面)

重量：167.8kg (検体無し) 188.2kg (120 検体)

検体収納数：最大 120 検体

2. 電気的定格

電圧：115VAC (±10%)

電流：最大 8.9A

周波数：50/60Hz (±3Hz)

3. 動作原理

本装置には、各ボトルステーションに発光部である LED (Light Emitting Diode) と、ボトルセンサーから出てくる蛍光量を測定する光センサーが装備されている。本装置に装填されたボトル内で微生物が発育すると、ボトル内の CO₂ の量^{*1} または O₂ の量^{*2} が変化する。その変化に対してボトル底部の CO₂ センサーまたは O₂ センサーが反応し蛍光量が変化する。これを検知することにより検体中の菌の存否を判定する。

*1 抗酸菌・真菌用ボトル Myco/F Lytic ボトル以外のすべてのバクテックシリーズ用ボトル

*2 抗酸菌・真菌用ボトル Myco/F Lytic ボトルのみ
詳細は取扱説明書 (BACTEC Fluorescent Series User's Manual) を必ず参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置をいう。微生物の同定ができるものもある。病原体の同定には、試料を入れたビン、チューブ、バイアル内の代謝産物の生産速度を測定することにより計算された成長曲線を用いる。代謝産物の生産速度の測定には、放射性同位元素で標識された基質取り込みの放射検知、二酸化炭素濃度の変化の赤外分光光度検知、蛍光基質取り込みの蛍光検知、濁度変化 (濃度) の光度検知、又は pH 誘導の色変化の比色検知等、様々な方法が用いられる。(血液培養自動分析装置の一般的な名称定義)

本装置は、試料を入れたボトル内の微生物増殖を検知する自動の装

置で、代謝産物の生産速度の測定には、二酸化炭素の増加又は酸素濃度の減少に伴う蛍光量変化の検知が用いられる。微生物の同定はできない。

【品目仕様等】

装置内温度：35.0±1.5℃

振盪サイクル：30 サイクル/分

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

- 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) 本装置のサイズや重量を考慮し、大型機械の移動等に利用するリフト機器を使用すること。人に危害を及ぼす可能性があるので取扱いには十分注意を払うこと。
- 3) 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場所に設置すること。
- 5) 地震発生の可能性のある地域では、アンカーの使用を推奨。

2. 使用環境条件

- 1) 操作環境 (温度 18.3～30.0℃、相対湿度 10～90% *結露なし) 内で使用する。

3. 使用方法

- 1) 検体の準備：検体は、無菌状態で患者から採取しボトルに接種する。ボトルにラベルを貼付し、直ちに検査室に測定依頼すること。
- 2) データ登録及びボトルセット：次のいずれかの方法で行う。
 - (1) 新規の患者情報をコンピューターに登録後、バーコード・メニューとボトルのバーコードをスキャンし、指定されたステーションにボトルをセットする。
 - (2) バーコード・メニューとボトルのバーコードをスキャンし、指定されたステーション位置の番号を書き留めてからボトルをセットする。後で患者情報をコンピューターに登録する。
- 3) レポート印刷：メインメニューで「Report」を押す。装置内の全ての陽性・陰性ボトルのリスト、ステーションの情報など、様々なレポートの印刷が可能。
- 4) 陽性ボトル判定情報：陽性ボトルが検出されると、装置前面の POSITIVE インジケータ・ランプが点灯し、「Status」画面で、ステーション番号及び「Summary」ウィンドウの陽性フィールドが緑色と赤色の点滅で表示される。アラームを確認応答するまで、「Title」ウィンドウと「Cabinet」ウィンドウが点滅し、設定によりアラーム音が鳴る。
- 5) 陰性ボトル判定情報：陰性ボトルには、測定中陰性と、プロトコル終了陰性がある。測定中陰性は、「Vial Status」画面で、ステーション番号が緑色の数字で表示される。プロトコル終了陰性は、「Vial Status」画面で、ステーション番号が緑色の数字で点滅表示される。また、「Summary」ウィンド

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ウにて「Negative」数値が緑色で点滅表示される。

- 6) 陽性ボトルの取り出し：F2 ボタンでアラームに反応し、ドアを開く。バーコード・メニュー [Remove Positives] をスキャンし、緑色と赤色の LED が点滅しているステーションを探し、ボトルを抜き取る。ボトルのバーコードをスキャンし、ステーションの LED が消えたことを確認する。
- 7) 陰性ボトルの取り出し：次のいずれかの方法で行う。
 - (1) バッチで陰性ボトルを抜き取るには、バーコード・メニュー [Remove Negatives] をスキャンし、緑色の LED が点滅している全てのステーションの陰性ボトルを抜き取る。全てのステーションの LED が消える。
 - (2) シングルで陰性ボトルを抜き取るには、バーコード・メニュー [Remove Negatives] をスキャンし、緑色の LED が点滅しているステーションのボトルを抜き取り、ボトルのバーコードをスキャンする。抜き取ったステーションの LED が消える。

装置の操作方法及び使用方法は、取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）の操作の項を参照。

【使用上の注意】

下記注意事項を熟読した上で、本装置を正しく安全に使用すること。

〈重要な基本的注意〉

- 使用前には取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）を必ず参照すること。
- 検体には結核菌などの細菌が含有している恐れがあるので、検体の取扱いには十分に注意すること。
- 結核菌を目的に培養する場合は、抗酸菌取扱い管理区域内に設置すること。
- B型肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス等の病原性微生物が検体中にいる可能性があるため、全操作はスタンダード・プリコーション¹⁴及び各検査室のガイドラインに従って行うこと。
- 培養で発育した *Mycobacterium tuberculosis* の取扱いにはバイオセーフティーキャビネット及び格納機器、設備等 [CDC 基準] が必要である⁵。事故の際は各施設/CDC ガイドラインに従うこと。
- 手袋の装着に加え、装置周辺での作業時は使い捨て白衣又はガウン、保護メガネ、又はゴーグルを装着すること。
- バクテック 9000 の脚を取り付け台に固定する。使用する架台は、バクテック 9120 では周辺装置を含めた積載荷重 359kg に耐えうるものを使用すること。
- 装置内で検体ボトルの内容物がこぼれたり、検体ボトルが破損した場合は、装置のドアを閉め、装置の電源を切り、その場から速やかに退去すること。その際、各施設/CDC ガイドラインに従うこと。
- 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、汚染除去作業を行うこと。
- ドアを閉じる時は、ボトルがきちんと設置されていることを確認の上、手や指が挟まれないよう注意すること。
- ドアを無理に開けないこと。[作動しているラックにより危害が及ぶ恐れがある。]
- ラック作動中のボトルの装填、取り出しは行わない。
- 背面のエアフィルターは、埃等による目詰まりで外気吸入の支障をきたさないようにすること。[外気吸入が妨げられると、システム内の温度上昇の原因になり、微生物の検出に影響がでたり、ハードウェアの故障原因になる恐れがある。毎週1回は、エアフィルターの点検を行うこと。]
- UPS の通気口を絶対に塞がないこと。[この通気口を塞ぐと、UPS がオーバーヒートを起こし、故障の原因となる。]
- バーコード・スキャナーからレーザー光が発射されるので、

レーザー光を直視したり、バーコード・スキャナーやレーザー・ビームを自分や他人の顔に向けないこと。このスキャナーには、安全装置があり、過剰なレーザーの発射を防いでいるが、スキャナー・モーターに重大な故障が発生した場合、レーザー・ビームがスキャンされずに静止状態になる。5秒後、またはバーコード読み取り後にレーザー・ビームが消えない場合は、直ちにバーコード・スキャナーの電源を切り、弊社お客様情報センターまで連絡すること。

- 転倒の危険性があるので、装置のドアを開いた状態で、ドアにもたれたり、体重をかけたりしないこと。
ボトルの取扱いには常に細心の注意を払うこと。ボトルの頸部は破損する可能性があるため、取扱い時に衝撃を与えないようにすること。
- 本製品の操作は微生物学的手技の教育を受けた専任担当者が行なうこと。
- 本品の分解・改造は行わないこと。故障した際は取扱説明書に記載された範囲で適切な措置を行うこと。

- 1 Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
- 2 Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of health and humanservices, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- 3 U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in Microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th.ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- 4 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the Protection of Workers from Risks Related to Exposure to Biological Agents at Work (Seventh Individual Directive within The Meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- 5 Kent P.T., and G.P. Kubica. 1985 Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.

詳細は、取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）1-15 [警告と注意のまとめ] を参照。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

〈日常保守点検〉

- 1) 装置内温度 $35 \pm 1.5^\circ\text{C}$ であることを確認し、記録する。
- 2) 4つのインジケータ・ランプ、ステーションのデュアル LED 及びアラーム音の点検を行うこと。
- 3) プリンタ用紙の残量を点検し、用紙が少ないか空の場合は、補給すること。
- 4) システムデータのバックアップを行うこと。

〈定期・不定期保守点検〉

- 1) エアフィルターの点検を毎週1回行う。使用環境が埃っぽい場合はチェックを頻繁に行うこと。
- 2) 印字が薄すぎて読めなくなったときは、プリンタリボンまた

はトナーを交換すること。

- 3) インジケータ・ランプを交換するときは、安全のため装置の電源を切ること。
- 4) ステーションのレンズの清掃で、シクロヘキサシン、ベンゼン、アルコール等の有機溶剤を使用しない。これらの物質はレンズのシーリング・ガスケットや、レンズ本体の劣化の原因となる。
- 5) ドア・インターロック・スイッチを交換するときは、安全のため装置の電源を切ること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）に記載されていないメンテナンス、修理は弊社の技術担当者が行う。

詳細は取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）第6章 [メンテナンス] を参照。

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90 (BDお客様情報センター)

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

