※平成２１年　５月改訂（第２版）
平成２０年１１月作成（第１版）

届出番号 13B3X00212000008

体液検査用器具
３５６１７０００　血液培養自動分析装置
一般医療機器・特定保守管理医療機器

バクテアラート　３Ｄ　コンビネーション

【禁忌・禁止】
１．本添付文書内「使用目的」に記載された目的以外には使用しないこと。
２．本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

※


コンビネーション・モジュール


インキュベーター・モジュール

本装置は、血液、喀痰などの検体を直接、または前処理した後、培養ボトルに接種し、定温培養をしながら、培養ボトル底部のセンサーの色調変化を反射光検出器で連続的にモニターして検体中の微生物の有無を検査します。

※ １．構成
本体（コンビネーション・モジュール）
インキュベーター・モジュール
付属品：バーコードリーダー、キーボード、ＵＰＳ

※ ２．電気的定格

	電圧(V)	周波数(Hz)	消費電力(W)
コンビネーション・モジュール	AC100V	50/60Hz	648 W
インキュベーター・モジュール	AC100V	50/60Hz	640 W

※ ３．寸法及び重量
コンビネーション・モジュール
５０（W）×６２（D）×７８（H）（cm）９１Kg
インキュベーター・モジュール
４９．６（W）×６１．７（D）×９１．４（H）（cm）１１９Kg

本装置は、コンビネーション・モジュール単体で使用可能です。
必要に応じてインキュベーター・モジュールを最大３台接続して使用することができます。

４．原理

本装置は、二酸化炭素センサーと反射光検出器を利用して微生物の増殖により培地中に発生した二酸化炭素の量を検出し、検体中の微生物の有無を判定するものです。本体(コンビネーション・モジュール)は、ボトル情報処理機能、定温培養機能・温度校正機能、陽性陰性の判定機能、測定機能を有します。

1) ボトル情報処置機能
ボトルのバーコードからＩＤ番号を読み取り、設置場所を決定します。

2) 定温培養機能・温度校正機能
インキュベーターは温風を循環させることにより庫内を温め、インキュベーター奥の温度センサーで検知して設定温度にコントロールします。設定温度を外れたときにはスクリーンにエラーメッセージが表示されます。

3) 測定・判定機能
検体中に微生物が存在すると、培地中の基質を微生物が代謝し増殖するにつれて二酸化炭素が発生します。発生した二酸化炭素がセンサーを覆っている膜を透過して次に示す反応が起こります。

$$CO_2 + H_2O = H_2CO_3 = HCO_3 + H^+$$

生成された水素イオン（H^+）が二酸化炭素センサーの指示薬（キシレノールブルー）と反応して色調が変化します。二酸化炭素センサーを覆っているガス透過膜はイオンは通さないので培地成分や検体中の水素イオンは通しません。
赤色発光ダイオードにより二酸化炭素センサーに光が投射され、その反射光は光検出器に捉えられます。反射光量は、発生する二酸化炭素量に比例して変化します。この情報はコントロール・モジュールに伝送され、培養ボトル内の二酸化炭素初期値と比較して分析し、陽性・陰性の判定がスクリーンに出力されます。

【使用目的、効能・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、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MDP-012-0905

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。

【品目仕様等】

※	設置ボトル数	本体（コンビネーション・モジュール）は、最大１２０本 インキュベーター・モジュールは、１台あたり最大２４０本
	測定サイクル	血液培養１０分毎 抗酸菌培養６０分毎
	測定原理	二酸化炭素感受性色調センサー

【操作方法又は使用方法等】

１．設置時の注意

1) 設置作業は製造販売業者、販売者、またはそれらの業者より委託された専門家に委任して下さい。
2) 水のかからない場所に設置して下さい。
3) 気圧、湿度、温度、通風、日光、ほこり、塩分及びイオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置して下さい。
4) 床の傾斜、振動及び衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して下さい。
5) 床の強度が本装置の重量に耐えられることを確認して下さい。
6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
7) 電源の周波数、電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意して下さい。
8) アースを正しく接続して下さい。

２．使用方法の概要

1) 本装置の電源を入れて下さい。
2) 培養ボトルに検体を充填して下さい。
3) 操作マニュアルに従い、検体情報を入力して下さい。
4) 操作マニュアルに従い、培養ボトルを本体にセットして下さい。
5) 培養、測定、判定、結果出力が自動的に行われます。
6) 操作マニュアルに従い、培養ボトルを取り出して下さい。

【使用上の注意】

１．重要な基本的な注意

1) 操作に使用するものは、すべて感染性のあるものとして、ディスポーザブルゴム手袋をはめて、注意して取り扱って下さい。
2) 試薬や廃液が誤って皮膚についたり、目や口に入った場合は、水で充分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。
3) コード類は、コードをもって引き抜かない、濡れた手で触らないなど、感電の危険性に充分注意して取り扱って下さい。
4) ランプを交換する時は、本体の電源を切り、ランプが冷えてから行って下さい。

２．一般的な注意事項

1) 本装置の使用経験のまったくない方は単独で使用しないで下さい。
2) 機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下の使用をしないで下さい。測定結果に影響を与える恐れがあります。
3) 本装置の使用前後には次の事項に注意して下さい。
   ・使用前
   スイッチの接触状況、コードの接続、アースが接続していることを確認して下さい。
   ・使用中
   装置全般にわたって異常のないことを絶えず監視して下さい。
   ・使用後
   取扱説明書に従い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。
4) 本装置使用中に機器の異常が発見されたり、故障したりした時は、適切な処置を行い、修理は専門家に委任して下さい。
5) 本装置は定期的に清浄して下さい。
6) 本装置は、改造しないで下さい。
7) 本装置及び付属品は必ず定期的に点検して下さい。

【保守・点検に係る事項】

販売業者または製造業者が定める業者のサービス部門による定期的またははご要望があった場合に行われる保守点検項目があります。但し、保守点検内容は契約形態により異なります。詳細は、販売業者にお問い合わせ下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（1） 保管環境 常温・常圧で保管してください。
（2） 使用環境 室温 １０～３０℃、湿度 １０～９０％
直射日光及び結露を避けること。

【包装】

１台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

１． 製造販売業者の名称 シスメックス・ビオメリュー株式会社
２． 製造販売業者の住所 東京都品川区大崎一丁目２番２号
大崎セントラルタワー８階
３． 外国製造所 ビオメリュー（bioMerieux Inc）アメリカ
４． 連絡先 シスメックス株式会社 CS センター
〒651-2241 神戸市西区室谷１丁目３番地の２
TEL 0120-265-034
シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目２番２号
大崎セントラルタワー８階
TEL 03 (6834) 2666（代表）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MDP-012-0905