＊ 2021 年 6 月改訂 （第 2 版）
2018 年 2 月作成 （第 1 版）

届出番号 14B3X00012000032

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 バーサトレック

【警告】
1. 装置の適切な作動に必要なファイルが改変される可能性があるので、バーサトレックウインドウズソフトウェア以外の許可されていないソフトウェアのダウンロードはしないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は以下の構成品から構成される。なお、付属品、電源コードは単品で輸入、販売されることがある。
1) 本体：528 モデルと 240 モデルの 2 種類から選択可能である
＊ 2) 付属品：コンピュータ、プリンター、ドロワー、目隠しドロワー
3) 電源コード

2. 外観形状


バーサトレック 528 モデル


バーサトレック 240 モデル

3. 寸法および重量

	528 モデル	240 モデル
幅	132 cm	132 cm
奥行	78 cm	78 cm
高さ	194 cm	103 cm
重量（ボトル未装填時）	550 kg	298 kg

4. 電気的定格
電圧：AC 100 V
周波数：50/60 Hz

5. 原理等
本装置は、血液等の培地中の微生物増殖を検知する自動分析装置である。培地を分注した培養ボトル中で血液等の体液を培養し、ボトル上部の圧力センサーでガス圧力の変化をモニタリングすることで、細菌等の微生物の存在や増殖を判定する。

【使用目的又は効果】

本製品は、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。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。
1. 本体の電源を入れる。
2. PC のソフトウェアを立ち上げた後、システムテストを行う。
3. ボトルの設置
1) テストする検体を 2 組のボトルに接種する。
2) 10 分以上室温放置した後、操作画面上の“ボトル設置”アイコンをタッチする。
3) ボトルのバーコードを読ませる。
4) 必要であれば、受付番号をバーコードリーダに読ませるか、手入力で入力する。
5) 設置したいドロワーを手前まで引き出し、24 箇所のステーションの何れかにボトルを設置する。
6) ドロワーを閉める。
4. テスト結果
1) ボトルが陽性になれば、そのボトルが設置されているドロワー表示灯（赤）が点灯する。
2) ボトルのテスト期間が終了すれば陰性となり、そのボトルが設置されているドロワー表示灯（緑）が点灯する。
5. ボトル取り出し
1) 陽性ボトルを取り出す場合は、赤色に点灯しているドロワーを手前まで引き出し、そのドロワー内にある赤色に点灯しているステーション表示灯のボトルを取り出す。
2) 陰性ボトルを取り出す場合は、操作画面のボトルの“ボトルの取り出し”アイコンをタッチする。
3) 緑色に点灯しているドロワーを手前まで引き出し、そのドロワー内にある緑色に点灯しているステーション表示灯のボトルを取り出す。
6. データの出力
データをプリントアウトする場合、PC モニタ上の“プリント試験履歴”アイコンをクリックする。
7. 操作の終了
本体装置の電源を OFF にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意
   1) 機器を設置する時には次の事項に注意すること。
      ① 水のかからない場所に設置すること。
      ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
      ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
      ④ 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こと。
   2) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
      ① 定められた手順により操作スイッチ、ツマミなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
      ② 機器は次回使用に支障のないよう必ず清浄、汚染除去しておくこと。
   3) 機器の保管については、次のことに注意する。
      ① 水、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
      ② 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
      ③ 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こと。
   4) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家にまかせること。
   5) 機器は改造しないこと。
   6) 保守点検
      ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
      ② しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 重要な基本的注意
   1) 本品の取扱説明書に従って使用すること。
   2) 本品は埃や直射日光を避けて使用すること。また、事前に十分なスペース、室内環境が整っていることを確認すること。
   3) ドロワーは一度にひとつずつ引き出し、10 分以上そのままで放置しないこと。また必ずいっぱいまで引き出すこと。
   4) ドロワーは破損しないよう、必ずドロワーハンドルを使用して出し入れすること。
   5) 培養ボトル、付属コネクター、試薬の使用方法の詳細は、それぞれの付属添付文書を参照すること。培養ボトル及びコネクターは再使用しないこと。その他の付属品の正しい使用法については、それぞれに付属の添付文書を参照すること。
   6) 検体接種及びコネクターの取り付け時には、無菌的操作をすること。
   7) ボトルの予備培養はしないこと。検体の接種は培養開始の前、15 分以内に行うこと。正確なデータの収集と微生物増殖を観察するため、ボトルは取り出したら元の位置に戻すこと。
   8) 針等で誤って刺さないよう、コネクターの取り扱いには注意すること。ボトルを室温と同温まで温めてからコネクターを取り付けること。
   9) コネクターは安全に使用するため、ボトルの下をしっかりと握ること。
   10) 正確な試験結果を得るため、使用期限の切れた培地を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境
   温度：0～40℃
2. 使用環境
   温度：15～28℃
   湿度：温度 10～90%　※結露なし
   海抜 3,000m まで
   直射日光及び結露を避けて下さい。
3. 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。

【保守・点検に係る事項】

本品の清掃及び殺菌を行う際は、保護衣と保護メガネを着用すること。部品の洗浄及び殺菌は取扱説明書を参照すること。ボトルが破損した場合は、破損部に触れて手を切らないように注意すること。

1．クリーニング方法
   1) コントロールパネルを含む外部塗装面は研磨剤を含有しないクレンザーで清掃し、タオルで拭く。
   2) ドロワー、ボトルカップ、センサーは、70%のイソプロピルアルコールまたはエチレンアルコールを浸したタオルで拭く。

2．消毒方法
   1) エアロゾルやボトルの内容物の漏出による軽度の汚染の場合、取扱説明書で推奨する消毒剤を使用して、指示された方法で機器の表面を消毒する。
   2) 培養ボトルの破損などにより汚染が重度の場合、弊社に連絡すること。

業者による保守点検事項
１年に１度業者による保守点検を実施して下さい。
定期的に行う保守点検項目に関しては、取扱説明書のメンテナンスの項を参照。

【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：サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
お問合せ先：
TEL 0120-753-670
マイクロバイオロジー部（仕様等）
カスタマーサポート本部（修理・点検等）
製造業者：Thermo Fisher Scientific (Asheville) LLC
サーモフィッシャーサイエンティフィック（アシュビル）エルエルシー
輸入先国：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。