

医療機器 17 血液検査用器具

一般医療機器 検体前処理装置 38757000

特定保守管理医療機器 BD FACSDuet 自動サンプル調製システム

**【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成

本品は、フローサイトメータ分析用として、検体の前処理操作を全自動で行う装置である。

本品はタイプ A 及びタイプ B の 2 種類あり、全自動で行える前処理操作が以下の通り異なる。

タイプ A	検体及び試薬の分注、並びにインキュベーション
タイプ B	検体、試薬の分注、インキュベーション、検体の遠心分離及び上清を吸引する洗浄機能

本品は、「BD FACSLytic フローサイトメーター」に物理的に接続あるいは接続しないで使用することができる。



付属品

タッチスクリーン・ディスプレイ（コンピュータ、モニタ）
 バッファ用タンク（10L）
 精製水タンク（10L）
 廃液タンク（10L）
 追加廃液タンク（10L）（タイプ B のみ）
 溶血試薬タンク（1L）（タイプ A のみ）
 ブリーチコンテナ（30mL）
 バッファ用コンテナ（30mL）
 250mL バルクタンク（タイプ B のみ）：2 本
 600mL バルクタンク（タイプ B のみ）：3 本
 検体用ラック
 サンプルキャリア
 試薬ラック及びキャップラック
 ハンドヘルド・バーコードスキャナ（オプション）

** 2. 寸法（本体）

106.2cm（幅）× 74.4cm（奥行）× 83.8cm（高さ）

** 3. 電氣的定格

タイプ A

電 圧：100-240V±10%交流

周 波 数：50/60Hz

電 流：2.5-6A

タイプ B

電 圧：100-240V±10%交流

周 波 数：50/60Hz

電 流：3.4-8A

※詳細は取扱説明書「BD FACSDuet 自動サンプル調製システム 使用説明書」等を参照すること。

** 4. 動作原理

サンプルラックに格納された採血管中の検体は、サンプルラックの回転により転倒混和された後、サンプルチューブに分注される。ワークシートに従って、試薬（蛍光標識抗体、溶血剤等）を分注後、インキュベーションされる。タイプ B についてはタイプ A の機能に加え検体の遠心分離、上清を吸引し洗浄することも可能。インキュベーション後、「BD FACSLytic フローサイトメーター」と物理的に接続している場合は、自動的にサンプルチューブは、フローサイトメータで測定するために移動する。「BD FACSLytic フローサイトメーター」と物理的に接続していない場合は、サンプルキャリアに格納されたサンプルチューブをフローサイトメータに移動しセットする。本品と「BD FACSLytic フローサイトメーター」は、検査情報システム（LIS）用の専用ソフトウェアを介してデータを共有することができる。

5. 動作保証条件

使用温度：15～30℃

動作時相対湿度：20～80%

【使用目的又は効果】

本品は、フローサイトメータ分析用に検体を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムであり、試料・試薬の分注、インキュベーション及び移送を行う。

*【使用方法等】

本装置の使用にあたり取扱説明書「BD FACSDuet 自動サンプル調製システム使用説明書」等を参照すること。

1. 設置方法

本装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の認定技術者が実施する。

装置の近くには引火性の物質を置かないこと。

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。

2. 使用方法

1) 廃液タンクが空であること及びバッファ用及び精製水タンク

取扱説明書を必ずご参照ください。

クが充填されていることを確認する。

- 2) ラックやキャリアが機器から取り外されていることを確認する。またドアや引出が閉まっていることを確認する。
 - 3) 「BD FACSLytic フローサイトメーター」が準備できていない場合は、検体前処理操作が完了するまでに、測定開始できるようにする。
 - 4) 本体の電源が OFF の場合、ブレーカースイッチを ON にして電源を入れる。それ以外は、システムパワーボタンを押して、ソフトウェアを起動させる。
 - 5) 検体の入った試験管等を検体用ラックにセットし、検体用ドアから格納する。
 - 6) サンプルキャリアに必要な本数の測定用試験管をセットし、サンプルキャリア用引出に格納する。
 - 7) 試薬ラックに測定に必要な試薬をセットし、試薬用引出に格納する。
 - 8) 検体の前処理を開始する。
 - 9) 検体前処理が終了したら、本品が「BD FACSLytic フローサイトメーター」と物理的接続している場合は、自動的にサンプルキャリアごと、「BD FACSLytic フローサイトメーター」に移動し、測定される。物理的に接続していない場合は、測定用試験管が入ったサンプルキャリアを、サンプルキャリア用引出から取り出し、「BD FACSLytic フローサイトメーター」にセットし測定する。
 - 10) システムを終了させる前に、検体用ラック、サンプルキャリア及び試薬等を機器から取り除く。
 - 11) ソフトウェアによってシャットダウン操作を行う。必要に応じて、ブレーカースイッチを OFF にして、本体の電源を切る。
3. 組み合わせて使用する医療機器
- * ・BD FACSLytic フローサイトメーター
(製造販売届出番号：13B1X10407000161)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 安全な操作のために以下の点に注意すること。
 - 1) バーコードスキャナのレーザーをのぞきこまないこと。[目を負傷するおそれがあるため。]
 - 2) 製品に異常が確認された場合は製品の使用を中止し、適切な処理を行うこと。
2. 電気系に対する安全対策
 - 1) 感電等による傷害を防ぐために、以下のガイドラインに従うこと。
 - ① 特別な指示がない限り、機器の保守点検は、機器の電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから行うこと。
 - ② 装置は認定済みの電源にのみ接続すること。延長コードは使用しないこと。コードや、プラグ、ケーブルに損傷がある場合、直ちに使用を中止し、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の機器サポートセンターに連絡して処置方法の指示を受けること。
3. バイオハザードに対する安全対策
 - 1) 生物学的サンプルやそれらと接触した用具（廃液ボトルのキャップを含む）はすべて感染性がある。バイオハザードの危険がある媒体への接触を防ぐため、以下のガイドラインに従うこと。
 - 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 手でサンプルを装着中にバイオハザードの液体がこぼれることを避けるため、サンプルステージでサンプルチューブを支えること。
- ③ 廃液タンク内の内容物は、塩素系漂白剤等を加えて、次亜塩素酸ナトリウム最終濃度 1 %程度として処分すること。
- ④ 廃棄タンクを空にする作業を、毎日、もしくはソフトウェアが廃液タンクの満杯を示した場合に行い、廃液のあふれを防ぐこと。

4. 一般的な安全対策

- 1) 人身傷害事故を防ぐため、本装置を据付位置から動かさないこと。本装置を移動する必要がある場合は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社に連絡すること。
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の認定技術者が移動の手配をし、本装置が適切に機能していることを確認する。
- 2) 試験管は、取扱説明書に記載されている適切なサイズの試験管を使用すること。適切なサイズの試験管を使用しなかった場合、破損によってバイオハザードとなるサンプルへの露露や、本装置の動作不良の原因となるおそれがある。

*【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

* 約 7 年間〔自己認証（当社データ）による〕

上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び本電子化された添付文書にて弊社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には弊社の認定する修理サービスを受けていることが条件となる。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。

- 1) 消耗部品
- 2) 故障部品：突発的な部品故障、著しい摩耗、劣化、破損などが生じた部品など。

**【保守・点検に係る事項】

** 1. 使用者による保守点検事項

毎日のメンテナンスは、起動・停止手順の一部である。

** 1) 定期保守点検事項

内容	頻度
精製水フィルターの交換	6 か月ごと
送液システムのクリーニング	毎日の終わり
検体プローブ、検体シリンジ、検体バルブ、ベリスタチューブの交換	6 か月ごと、または必要に応じて
検体シリンジとバルブの確認	8 週間ごと
バランスチューブの交換（タイプ B のみ）	1 週間毎、または必要に応じて

** 2) 不定期保守点検事項

内容	頻度
本体の外部を掃除する	毎日の終わり、または必要に応じて
バッファ、精製水、溶血試薬の交換	ソフトウェアからの要求メッセージが示された時、または必要に応じて

取扱説明書を必ずご参照ください。

廃液タンクを空にする	ソフトウェアからの要求 メッセージが示された時、 または必要に応じて
送液のブライミング	60 分待機状態がある場合
バルクタンクの内容物の交換（タイプ B のみ）	メッセージが示された時、 または必要に応じて

※詳細は取扱説明書「BD FACSDuet 自動サンプル調製システム
使用説明書」の「メンテナンス」を参照すること。

**** 2. 業者による保守点検事項**

測定装置の維持のために、年 2 回、予防的メンテナンスを行う
こと。

- 1) 送液ラインの確認、洗浄および消耗部品交換
- 2) 検体ローディングモジュールの確認および洗浄
- 3) 試薬ローディングモジュールの確認および洗浄
- 4) セカンダリラックモジュールの洗浄（必要に応じて）
- 5) バルク液体ドロアーモジュールの洗浄
- 6) パークポジションモジュールの洗浄（必要に応じて）
- 7) 各部の洗浄
- 8) 試薬プローブの調整、洗浄および消耗部品交換
- 9) 装置の基本的性能及び動作確認
- 10) 洗浄モジュールの確認、洗浄及び消耗部品交換（タイプ B の
み）

【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