2026 年 3 月（第 1 版）　　製造販売届出番号：13B1X10407000195

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 BD バクテック FXI 全自動血液培養分析システム

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置はワークフローモジュールとアナライザーモジュールから構成される。モジュールは以下のように構成できる。ワークフローモジュールに 1 台のアナライザーモジュールを接続する構成、又は、2 台のアナライザーモジュールを接続する構成が選択可能である。1 台のアナライザーモジュール接続の場合、ワークフローモジュールは左右いずれかの側に配置される。

アナライザーモジュール



ワークフローモジュール

1）ワークフローモジュール

左側及び、又は右側にあるアナライザーモジュールと接続する。以下の機能を持つ。

・シェルフからのボトルの装填、取り出し
・ユーザーリクエストまたは自動排出設定に基づくシューターへのボトル取り出し
・ボトル情報の自動登録
・アナライザーモジュールへのボトルの自動移送
・陽性サンプル検出と結果の生成

2）アナライザーモジュール

240 本のボトルを保持可能な独立したドラムを 2 つ備え、480 本のボトルを測定可能。ワークフローモジュールと 2 台のアナライザーモジュールを接続した場合 960 本の血液培養を測定可能。以下の機能を持つ。

・ボトルの培養および振盪
・10 分間隔でボトルの測定値取得
・ボトルの手動装填、手動取り出し

2. 寸法・質量

1）アナライザーモジュール

寸法：63.5cm（幅）×85.9cm（奥行）×194.3cm（高さ）
重量：308 kg

2）ワークフローモジュール

寸法：49.9cm（幅）×85.9cm（奥行）×194.3cm（高さ）
重量：240 kg

3. 電気的定格

電圧：100－240VAC±10%
周波数：50/60Hz
最大電流：8.0 A（アナライザーモジュール）
　　5.0 A（ワークフローモジュール）

4. 動作原理

本装置には、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検出器が装備されている。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 CO_2 の量または O_2 の量が変化する。その変化に対してボトル底部の CO_2 センサーまたは O_2 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装置である。

5. 動作保証条件

温度 18～28℃、相対湿度 20～80%　※結露なし

【使用目的又は効果】

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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）装置の近くには引火性の物質を置かないこと。
   3）過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温を避け、腐食性又は爆発性ガス等の無い場所に設置すること。
   4）本装置の電源コードは、付属されているコードまたは弊社指定のコードのみ使用すること。また、充電式バッテリーの交換は弊社社員が行うこと。

2. 使用方法
   臨床検査材料の取り扱いは、感染性の可能性があるためスタンダードプリコーション[1]及び各検査室で定められたガイドラインに従うこと。
   1）検体の準備
      検体は、患者から採取し適切なボトルに接種する。
   2）ボトルの装填
      ボトルをセットしたラックをシェルフ内に設置する。すでにラックがシェルフに設置されている場合はボトルをラックの空いているスロットに配置する。装置がシェルフのボトルを自動的に検出し、ボトルの装填を開始する。
   3）測定開始
      各ボトルは自動的にバーコード情報をスキャンされ、血液量測定のために重量が測定される。その後、ボトルは自動的にアナライザーモジュールに装填され培養、振盪、蛍光量の測定、解析、結果出力を行う。装置が自動的に検体番号、ボトル情報の読み取りおよび血液量の測定を行う。
   4）測定終了
      陽性と判定されたボトルは、ワークフローモジュールの前面にあるシュート、またはシェルフに移送される。陰性ボトルは、ワークフローモジュールの下部にある廃棄コンテナーに移送される。

【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〉

1）検体には結核菌などの細菌が含まれている可能性があるため、取り扱いには十分に注意すること。
2）結核菌を目的に培養する場合は、抗酸菌取り扱い管理区域内に設置すること。
3）培養で発育した結核菌の取り扱いにはバイオセーフティキャビネット及び格納機器、設備等（CDC 基準）が必要である[1]。事故の際は各施設/CDC ガイドラインに従うこと。
4）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）を装着すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
5）汚染された装置と接触する可能性のある身体部分をすべて保護してから、汚染除去作業を行うこと。
6）本装置の設置に際して、装置及び付属品、ボトル類の重量を考慮して設置すること。
7）ボトルを装置から取り出す場合には、斜めに引かずに真っ直ぐ引いて取り出すこと。
8）装置内で検体ボトルの内容物が漏れたり、検体ボトルが破損した場合は、各施設/CDC ガイドラインに従い、汚染の拡大を防止し、内容液がこぼれたステーションや装置のアクセス可能な部分を除染すること。漏れた汚染物質が、装置内で汚染除去が困難な領域に及んでいる場合や、破損したボトルを取り除くことができない場合は、弊社まで連絡すること。
9）ドラムドアを閉じるときは、ボトルが正しく装填されていることを確認のうえ、手や指が挟まれないよう注意すること。
10）ドラムドアを無理にあけないこと。[作動しているラックにより危害が及ぶおそれがある]
11）ボトルの取り扱いには常に細心の注意を払うこと。ボトルの頚部は破損する可能性があるので、取り扱い時に衝撃を与えないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   温度-18～60℃、相対湿度：15～85%　※結露なし

2. 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。
   〔自己認証（自社データ）による〕

【保守・点検に関わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

   1）定期保守点検

〈使用者による保守点検事項〉

内容	頻度（推奨）
システムテスト（ライト、通知音、温度）、フィルターの清掃	毎日または定期的に実施

〈業者による保守点検事項〉

内容	頻度
装置の機能点検	年 1 回以上

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1. Kent P.T. , and G.P. Kubica. 1985 Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

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

取扱説明書を必ずご参照ください。