管理番号：MDP-012-1711
2017 年 11 月改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）　届出番号 13B3X00212000008
*2009 年 5 月作成（第 2 版）

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　**バクテアラート　３Ｄ コンビネーション**

【形状・構造及び原理等】

＊ **1. 構成**

本装置は、菌血症、真菌血症の疑いのある患者検体を接種した好気性及び嫌気性培地を培養、振盪及び連続的にモニターできる全自動試験システムです。



コンビネーション・モジュール



増設モジュール：インキュベーター・モジュール

＊ 2. **電気的定格**

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

＊ 3. **寸法及び重量**

コンビネーション・モジュール
　幅：49.6cm
　高さ：78.1 cm
　奥行き：62.2 cm
　重量（ボトル未設置）：90.7kg
　重量（ボトル設置時）：98.2kg

インキュベーター・モジュール
　幅：49.6cm
　高さ：91.4cm
　奥行き：61.7cm
　重量（ボトル未設置）：118.8kg
　重量（ボトル設置時）：133.8kg

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。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を有します。

⑴ ボトル情報処理機能
　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。

⑵ 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。

⑶ 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。

$$CO_2 + H_2O \rightarrow H_2CO_3 \rightarrow HCO_3^- + H^+$$

　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。

【使用方法等】

1. 本装置の電源を入れてください。
2. 培養ボトルに検体を充填してください。
3. 操作マニュアルに従い、検体情報を入力してください。
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ください。
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ください。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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ください。
2. 水のかからない場所に設置してください。
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ください。
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ください。
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ください。
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ください。
7. 電源の周波数、電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意してください。
8. アースを正しく接続してください。
9. 直射日光及び結露を避けてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

⑴ 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ください。

⑵ 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、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。

⑶ コード類は、濡れた手で触らないなど、感電の危険性に十分注意して取り扱ってください。

2. 一般的な注意事項

⑴ 電磁環境下で使用しないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

⑵ 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でください。

⑶ 本装置の使用前後には次の事項に注意してください。

1) 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ください。

2) 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ください。

3) 使用後

ユーザーマニュアルに従い、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。

⑷ 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ください。

⑸ 本装置は定期的に清浄してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：-17℃～57℃

【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ください。

【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：ビオメリュー・ジャパン株式会社

TEL 03 (6834) 2666（代表）

製造業者：ビオメリュー（bioMerieux, Inc.）アメリカ