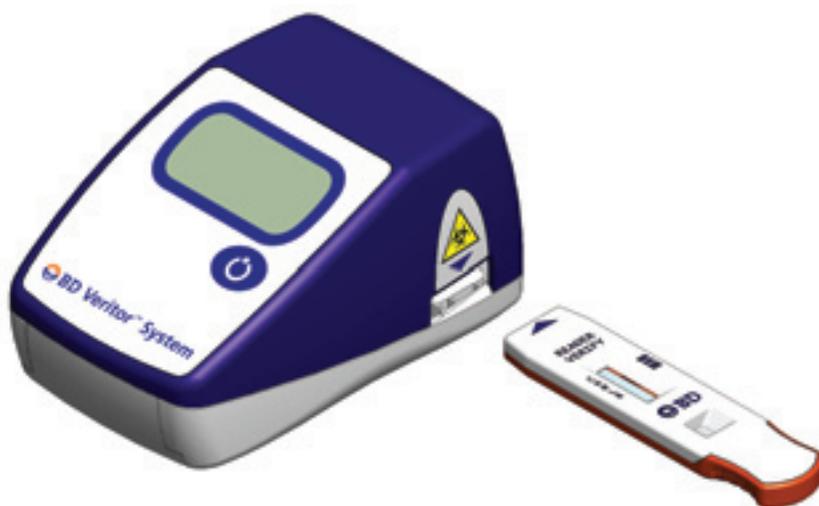




Helping all people
live healthy lives

BD ベリター™ システム リーダー マニュアル



日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【はじめに】

本マニュアルは BD ベリター™ システム リーダーの取り扱い方法を記載しています。

【用途】

BD ベリター システム リーダー（以下、本品とする。）は、BD ベリター システム用のテストプレート（以下、テストプレートとする。）とともに使用する体外診断用医療機器であり、病原ウイルス又は病原性細菌の検出に用いるためのものです。

【製品の概要】

本品は、デンストメトリー分析装置です。本品は、BD ベリター システムを構成している製品であり、テストプレートの結果判定に使用します。本品にテストプレートを挿入すると、テストプレートのバーコードが読み込まれ、判定すべきテストプレートの種類を識別します。その後、本品はテストプレート中の金コロイドの反射強度を測定し、測定結果を本品の液晶画面上に表示します。BD ベリター システムによる測定結果は、本品によってのみ判定されます。したがって、テストプレートを目視により判定した結果は、BD ベリター システムでは保証されません。また本品は、使用者による本品の設定変更を行うことはできず、耐用期間が設けられています。耐用期間は使用開始後の検査回数、使用開始からの日数、製造からの日数のうちいずれか早いものに制限されます。

【動作原理】

本品は、反射分光法に基づき、テストプレート（本品には含まれない。以下同じ。）中の金コロイドの反射強度を測定します。テストプレート中の抗体結合金コロイドは、試料中の目的抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体が、テストプレート中にあらかじめ固相化された抗体に捕捉され、そこに照射した光に対する反射強度を、所定の閾値に基づき算出し、本品の液晶画面に測定結果を表示します。

【注意と警告】

- 併用する医薬品や医療機器の添付文書、マニュアルを確認後使用してください。
- 本品は体外診断用であり、BD ベリター システム用テストプレートとともに使用するものです。それ以外の目的には使用できません。
- BD ベリター システム リーダー添付文書及び本マニュアルの記載を逸脱した使用については、保証の対象外となります。
- 本品はアルカリ単 3 電池 2 本を使用します。火災の発生を防ぐため、充電式電池やリチウムイオン電池等のアルカリ以外の電池は使用しないでください。
- 電池収納部前面のポートには触れないでください。また当該ポートからプラグを取り外したり、ケーブルなどを接続しないでください。
- 本品の分解・改造は絶対に行わないでください。
- 耐用期間を過ぎた本品は使用できません。
- 温度や湿度は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。本品は温度 15 ～ 30℃、相対湿度 10 ～ 85%、結露がない状態で使用してください。
- 本品は直射日光や強い照明に当たらないところで使用してください。
- 本品は防水仕様ではないため、水濡れに注意して使用してください。
- 本品の動作を確認した後、測定を実施してください。
- テストプレートの挿入及び取り出し時には、本品を手で押さえるなどして、固定をし使用してください。
- 臨床検体及び BD ベリター システムを取り扱う場所では、飲食や喫煙をしないでください。
- 使用する臨床検体はすべて感染性があるものとみなし、実験用作業服、使い捨て手袋、ゴーグルなどを着用するなどし、すべての操作においてスタンダードプリコーション及び施設のガイドラインに従って取り扱ってください。
- 臨床検体や使用済みの試薬等は、感染性廃棄物（特別管理産業廃棄物）として、都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理してください。
- 耐用期間経過後のリーダー本体は、電池を取り出し、感染性廃棄物（特別管理産業廃棄物）として、都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理してください。

【構成】

- BD ベリター™ システム リーダー 1 台
- 添付文書 1 部
- マニュアル 1 部
- 精度管理用テストプレート 1 枚
- アルカリ単 3 電池（機器内挿入済み） 2 本

※本品を使用する前に、各構成に不足又は損傷が無いことを確認してください。梱包材は安全な場所に保管してください。
なお、構成に不足又は損傷が認められた場合、カスタマーサービスまでご連絡ください。

【操作方法】

1. 電源ボタンを押すと、液晶画面に「キドウチュウ」※が表示されます。起動時間は5秒程度です
2. 液晶画面に「テストプレート イレテクダサイ」※が表示されていることを確認し、図1のように本品のスロットにテストプレートを挿入します。テストプレートの挿入は、テストプレートの挿入矢印と本品の挿入矢印が直角になるように、テストプレートをスロットに挿入します。テストプレートがスロット内でカチッと噛合う位置まで挿入します。テストプレートがスロット内に正常に挿入されると、本品は自動的にテストプレートの測定を開始します。
3. テストプレートの測定が開始されると、液晶画面には測定終了までの時間（10秒）がカウントダウンで表示されます。本品がテストプレートを測定している間は、本品に触れたり、テストプレートを取り出ししたりしないでください。
4. 測定が終了すると、測定結果が本品の液晶画面に表示されます。表示された結果を確認し、結果を記録します。
5. 測定結果を記録した後、測定済みテストプレートを本品から取り出します。その後、液晶画面には「テストプレート イレテクダサイ」※が表示され、次の測定が可能になります。
6. 新たに次の測定を行うには【操作方法】2.以降に従ってください。電源を切る場合は電源ボタンを押してください。本品の電源を入れた後、テストプレートの挿入や取り出しを行わずに5分間使用しない状態にしておくと、電源が自動的に切れまです。その場合測定結果は保存されません。

※ 液晶画面の表示内容については、本マニュアル中の【液晶画面上のメッセージ一覧】をご参照ください。

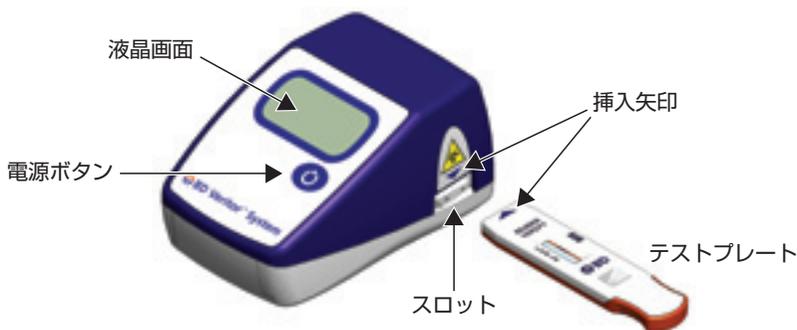


図1 テストプレートの挿入・取り出し

【精度管理】

精度管理試験は、精度管理用テストプレートを用いて、本品の機能の検査を行うためのものです。精度管理試験の頻度は、各検査室の規定又は業務状況により決定してください。精度管理試験実施回数は、本品の耐用期間の使用開始後3,000回に含まれます。また、精度管理用テストプレートは、繰り返し使用することが出来ます。

【精度管理の手順】

1. 精度管理用テストプレートを用い、本マニュアル中の【操作方法】1.から6.に従って精度管理試験を実施します。
2. 精度管理試験結果は本品の液晶画面に「セイドカンリ OK」※又は「セイドカンリ エラー#25」※と表示されます。本品の液晶画面に「セイドカンリ OK」※と表示された場合は、本品は正常に機能しており、臨床検体を用いた測定に使用することが出来ます。一方、「セイドカンリ エラー#25」※と表示された場合、本品は臨床検体での測定に使用することが出来ません。「セイドカンリ エラー#25」※と表示された場合、カスタマーサービスまでご連絡ください。
3. 使用した精度管理用テストプレートは次回使用のために再度アルミ袋に入れ、密封して保管してください。

※ 液晶画面の表示内容については、本マニュアル中の【液晶画面上のメッセージ一覧】をご参照ください。

【保守・保管・管理】

- 本品の表面及び液晶画面の汚れは、70% イソプロピルアルコール（IPA）、10% 酸素系漂白剤、又は低刺激性の石鹼で軽く湿らせた、きれいなタオルで拭き取ってください。その際、消毒液等が本品内部に入らないよう注意してください。水気の多いタオルでの拭き取りは、本品表面や液晶画面のつなぎ目から、消毒液等が浸み込む可能性があるため、その使用を避けてください。
- 本品の電池交換は使用者自身で行ってください。詳細については、本マニュアル中の【電池の取り付け】をご参照ください。
- 本品は15～30℃で保管してください。

【電池の取り付け】

1. 非充電式アルカリ単 3 電池 2 本を用意します。
2. 本品底面の電池収納部のフタを、親指で、図 2 のように矢印方向にスライドさせて外します。入っている電池を取り出し、新しい電池に交換します。電池のプラスとマイナスの向きが図 2 のように適切に配置されていることを確認してください。
3. 新しい電池を取り付けた後、電池収納部のフタを矢印の逆方向にスライドさせしっかりと閉めます。電池の廃棄は、都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理してください。



図 2 電池収納部

【記号の定義】

記号	説明
	電源ボタン (ON/OFF) を表しています。
	製造記録を表しています。
	製造年月 (YYYY-MM) を表しています。
	シリアル番号を表しています。
	カタログ番号を表しています。
	バイオハザードを表しています。
	注意、危険性のリスクに関する表記です。詳細については、本マニュアル中の【注意と警告】をご参照ください。

記号	説明
	材料の容器包装リサイクル分類に関する表記です。本品は日本のリサイクル法の対象とはなっていません。都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託し適切に廃棄してください。
	EUにおけるWEEE指令（廃電気電子機器指令）により規定されたもので、日本では効力を持ちません。本品を廃棄するときは、入っている電池を取り出し、感染性廃棄物（特別管理産業廃棄物）として取り扱い、都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理してください。電池の廃棄については、同様に適切な産業廃棄物処理業者に委託して処理してください。
	危険物質（RoHS）指令の制限規定に準拠していることを表しています。
3V 250mA	定格：3V、250mAを表しています。
	UL Listing 認証取得済みであることを表しています。

【液晶画面上のメッセージ一覧】

ステータス表示

表示内容	表示の意味	必要な措置
キドウチュウ vX.XX	本品が起動していることを示しています。 vX.XX：本品のバージョン。	なし
テストプレート イレテクダサイ	測定が開始できることを示しています。	テストプレートを挿入します。
ヨミトリカイシ XXs	本品が測定を開始していることを示しています。 XXs：判定までの残り時間（秒）。	なし
ヨミトリチュウ XXs	本品が測定を行っていることを示しています。 XXs：判定までの残り時間（秒）。	なし
ハンテイチュウ XXs	本品が結果を判定していることを示しています。 XXs：判定までの残り時間（秒）。	なし
テストプレート ヌイテクダサイ	テストプレートが本品に挿入されていることを示しています。テストプレートを取り出すことが可能です。	テストプレートを取り出します。
セイドカンリ OK	精度管理試験に問題はなく、臨床検体による測定を実施することが可能であることを示しています。	なし
デンチコウカン シテクダサイ	電池の交換が必要であることを示しています。	電池を交換します。

エラー表示

表示内容	表示の意味	必要な措置
バーコード エラー #24	テストプレートのバーコードが正しく読み取れないことを示しています。	テストプレートを、改めて正確に本品のスロットに挿入してください。再度、本エラーが表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。
コントロール エラー #02	テストプレートのコントロールラインが設定値から外れていることを示しています。	テストプレートを、改めて正確に本品のスロットに挿入してください。再度、本エラーが表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。
リーダー エラー #05	リーダー読み取り部の背景が設定範囲から外れていることを示しています。	テストプレートを取り出し、いったん電源ボタンを切り、再度電源を入れ直してください。電源を入れ直した後、リーダーエラーが表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。 また、電源を入れ直した後、リーダーエラーが表示されない場合は、新しいテストプレートを用いて、再度試験を行ってください。更に、リーダーエラーが再度表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。
リーダー エラー #XX	#05以外のエラーが表示された場合は、ハードウェアに不具合が生じていることを示しています	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ヨミトリジカン フソク	測定中に本品からテストプレートの取り出しを行ったなど、不適切な操作を行ったことを示しています。	テストプレートを、改めて正確に本品のスロットに挿入してください。
セイドカンリ エラー #25	リーダーの精度管理試験で不具合が見つかったことを示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ソクテイカイスウ エラー #23	リーダー耐用期間：検査回数が使用開始後3,000回を超えたこと示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
シヨウキゲン エラー #22	リーダー耐用期間：使用開始後24ヶ月を超えたことを示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ユウコウキゲン エラー #21	リーダー耐用期間：製造後34ヶ月を超えたことを示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。

警告表示

表示内容	表示の意味	必要な措置
シヨウキゲン ノコリ XXニチ	XX：本品の使用できる期限までの残存日数を示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ソクテイカイスウ ノコリ XXカイ	XX：本品の使用できる期限までの残存測定可能数を示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。

【規格】

電池の定格： アルカリ単3電池2本

周囲温度： 15～30℃

周囲湿度： 10～85%（相対湿度、結露しないこと）

周囲照明： 0～1000lux

周囲環境： 室内使用に限定

据え付け分類： II（IEC 664による）

汚染度： 2（IEC 664による）

高度： 0～3,000m

奥行： 12 cm

幅： 8cm

高さ： 6cm

質量： 約0.5kg

耐用期間：

機器本体

下記のうち、いずれか早いもの。[自己認証による]

- 使用開始後 3,000 回
 - 使用開始後 24 ヶ月
 - 製造後 34 ヶ月
- 精度管理用テストプレート
- 有効期間： 40 ヶ月

医療機器製造販売届出番号：07B1X00003000124

販売名：BD ベリター™ システム リーダー

カタログ番号：256056

【お問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

カスタマーサービス

TEL：0120-8555-90



製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

TEL：0120-8555-90(カスタマーサービス)