**2019年11月15日　（第3版）
＊ 2019年4月12日　（第2版）

製造販売届出番号：13B3X00445000011

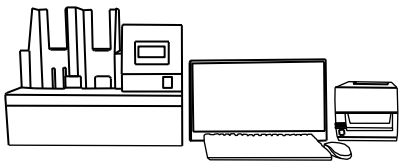
機械器具　20　体液検査用器具
一般医療機器　微生物感受性分析装置　３４５７４０００

特定保守管理医療機器　アイ エー２０ エム アイ シー　プロ

【形状、構造及び原理等】

１．構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) 画像読取部
(2) コンピュータ部
(3) プリンター部

２．各部の名称



画像読取部　コンピュータ部　プリンター部

３．電気定格
(1) 画像読取部　　定格電圧：ＡＣ１００Ｖ　５０／６０Ｈｚ
(2) コンピュータ部　定格電圧：ＡＣ１００Ｖ　５０／６０Ｈｚ
(3) プリンター部　　定格電圧：ＡＣ１００Ｖ　５０／６０Ｈｚ

４．装置の寸法及び
画像読取部
寸法（mm）：　幅　５７０　奥行　３９７　高さ　４９０
重　量：　　３０Ｋｇ

本装置は、微生物と治療薬の混合物等によるマイクロプレート上の感受性試験結果を、照明装置とＣＭＯＳカメラによる測光方法によって取り込まれた画像情報を解析することにより、自動的に測定する装置です。

【使用目的又は効果】

微生物の薬剤感受性試験を行う装置

【使用方法等】

１．使用環境条件
** 温度：　１０～３５℃
** 湿度：　相対湿度２０～８０％　※結露なし

２．設置上の注意
温度変化の少ない、安定した場所に水平に設置してください。
特に下記に示すような場所には設置しないでください。
（１）湿気やほこりの多い場所
（２）極端な高温、高湿下、又は温度変化の激しい場所
（３）不安定な場所、又は衝撃、振動の加わる場所
（４）充分な通風を確保できないような狭い場所（通風のため装置を周囲から１０㎝以上離して設置してください）

３．操作方法（詳細は取扱説明書参照）
（１）各ユニットの電源を投入する。
（２）コンピュータ部において、プログラムを起動する。
（３）検査プレートを画像読取部のトレーに格納する。
（４）プログラムの指示に従い、スタートＳＷを押し、測定を開始する。
（５）測定完了後、排出されたトレー上の検査プレートを取り出す。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意
（１）本装置の測定結果は、予め登録を行う設定値（マスターデータ）により導き出されますので、導入設置後の初回の使用に先立っては、必ず設定値（マスターデータ）の登録を行ってください。

・その他注意事項
（１）微生物の取り扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施したうえで使用してください。感染の恐れのある検体および被検菌の取り扱いは十分に注意してください。
（２）判定の際、薬剤希釈系列中に不連続な発育が認められた場合（スキップ現象）は、判定を保留し、再度試験してください。再試験において不連続な発育が再現された場合には、汚染菌の混入がない事を確認したうえで、最終的に発育を阻止した最小希釈濃度をもってＭＩＣとします。
（３）バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（ＶＲＳＡ）は、わずかしか分離されていないため、本システムではその検出機能はまだ確立されていません。ＶＲＳＡの正確な検出を行うためには、ＣＤＣ（Centers for Disease Controland Prevention:米国疾病管理予防センター）などの公的機関が推奨する方法で実施してください。
（４）本システムでは、感受性検査法による耐性の検出方法が確立されていない耐性菌（S.epidermidis以外のコアグラーゼ陰性ブドウ球菌、AmpCβ ラクタマーゼ産生菌、Blnar 等)の確認試験を行うことは出来ません。遺伝子検査法等の方法で最終確認を行って下さい。
（５）使用後のプレートは、オートクレーブ等で滅菌処理してから廃棄してください。オートクレーブで処理する場合は蒸気を吸い込まない様に注意してください。
（６）ご使用になられる試薬（ドライプレート’栄研’、フロー ズンプレート’栄研’、オプトパネルＭＰ’極東）の添付文書をよく読んでお使いください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び耐用期間等】

１．保管環境条件

** 温度： ０℃ ～ ５０℃

** 湿度： 相対湿度 ２０%～９０% ※結露なし

２．耐用期間

＊5年間[当社自己認証による]

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による定期点検

(1) 本装置の電源投入時、画像読取部、コンピューター部に異常又はエラー表示がないか点検を行ってください。

(2) 異常が認められた場合は、安全の為必ず電源を切り、速やかに業者による修理作業を行って下さい。

(3) ホコリや小ゴミが本装置に侵入し、測定に支障をきたさぬよう、定期的に本装置の外装及び周囲を柔らかい布などで清掃ください。

(4) 定期的にマイクロプレートスタッカーの金属部は消毒用エタノール等で汚れを拭き取って下さい。

2. 業者による保守点検事項

(1) 定期的に行う保守点検ついては、取扱説明書保守契約をご参照下さい。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

製造販売業者：

高電工業株式会社

〒143-0015 東京都大田区大森西２－１７－１８

TEL: 03-3768-5211

製造業者：

高電工業株式会社

〒143-0015 東京都大田区大森西２－２２－９

TEL: 03-3768-5211

取扱説明書を必ずご参照ください。