**2024年3月1日作成（3版）
サイバーセキュリティー対策追加
*2022年11月25日改定（第2版）
別紙5削除

製造販売届出番号：13B3X00445000012

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　６０　エフ

【 形状 ・ 構造及び原理等】

１．形状・構造

本装置の外形と主な構成は次の通りです。

付属品　　分析装置本体（アイエー　６０　エフ）

寸法　：幅７００× 奥行５８５×高さ８５０mm
（取手、突起部含まず）
重　量：１３０Ｋｇ

２．電気的特性

定格電圧：ＡＣ１００Ｖ　５０/６０Ｈｚ
消費電力：５３０ＶＡ

３．付属品

コンピューター式、バーコードプリンタ、バーコードリーダ、ＵＰＳ

４．原理

本装置は微生物検体を適切な培地で培養を行い。微生物の発育を二元的な画像データとして取得し、発育状況を判断します。照明装置とＣＭＯＳ カメラによる測光方法によって取り込れた画像情報を明るさ、形状、パターン等の情報から精度高い判定結果を導いています。

【使用目的又は効果】

本装置は微生物のインキュベーター機能を持ち、微量液体希釈法による薬剤感受性試験を、自動的に検査することを目的とする。

【使用方法等】

１．使用環境条件

使用温度：１５℃～２７℃
使用湿度：２０～８５％（ただし、結露のないこと）

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、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
装置は、通風のため１０ｃｍ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）本体とコンピュータの電源を投入する。
（２）コンピュータ部において、プログラムを起動する。
（３）検査プレートを分析装置の培養槽に格納する。
（４）プログラムの指示に従い、開始/更新ボタンを押し、培養・測定を開始する。
（５）測定完了後、分析装置の培養槽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。

・その他の注意事項

（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 Control and 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、AmpC β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’）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 有効期間等】

１．　保管環境条件

保管温度：０℃ ～ ５０℃

保管湿度：２０　～　９５％（ただし、結露のないこと）

耐用期間：５ 年［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、分析装置本体、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) 定期的に培養室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（お問合せ窓口）

**　サイバーセキュリティに関する情報請求先

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

取扱説明書を必ずご参照ください。