＊ 2025 年 11 月 4 日改定　第 2 版
2025 年 1 月 27 日制定　第 1 版

製造販売届出番号：13B3X00445000013

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０１エムアイシー プロ２

【形状、構造及び原理等】

1．構成
本製品は以下のユニットにより構成される。
(1)装置本体
＊ (2)パーソナルコンピュータ
＊ 分析用アプリケーションシステム：エキスパートシステム　インストール済
(3)その他付属品
・装置用 AC/DC 電源アダプタ
・電源 2P-3P 変換プラグ
＊・USB ハブ
＊・USB A-B 型ケーブル
＊・USB マウス
・光量テスト板
・プレートクロス

2．形状及び外観

3．電気規格
(1)装置本体　　規格電圧：AC100V 50/60Hz
(2)パーソナルコンピュータ　　(汎用品)

4．装置の寸法・重量
装置本体
寸法：幅 180mm、高さ 280mm、奥行 390mm
重量：8.0kg

【使用目的又は効果】
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
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
装置本体はマイクロプレートトレイを開けた状態で周囲から 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) 装置本体及びコンピュータの電源を入れる。
(2) 分析用アプリケーションソフトを立ち上げる。
(3) 分析を行いたいマイクロプレートを装置本体のマイクロプレートトレイに載せる。
(4) マイクロプレートを装置本体に収納すると自動的に画像撮影が行われる。
(5) 撮影したマイクロプレート画像とマイクロプレート種別データを基に、試験結果の分析を自動で行う。
(6) マイクロプレート分析結果のデータ保存後に、マイクロプレートを取り出す。
(7) 次に分析を行いたいマイクロプレートがあれば、それに交換し、画像撮影を続けて行う。

【使用上の注意】
1．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。
2．その他の注意
(1) 微生物の取扱いに熟知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。
感染の恐れがある菌液及び菌液が接種されているマイクロプレートの取扱い時にはシールを貼る、安全キャビネット内で作業をするなど十分に注意してください。詳細は取扱説明書に記載しております。
(2) 判定の際、薬剤希釈系列のウェル内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、再度試験をしてください。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ことを確認した上で、最終的に発育を阻止した最少濃度をもって MIC 値とします。
(3) ご使用になられる微生物薬剤感受性キット及び試薬のご使用方法については、それぞれ添付文書をよく読んでお使いください。

【保管方法及び有効期間等】
1．貯蔵・保管方法
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・油分・塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
(3) 化学薬品の保管場所や引火性ガス、腐食性ガスの発生する場所に設置しないこと。

2．保管環境条件
温度：0℃～50℃
湿度：相対湿度　20%～90%　※結露なし

取扱説明書を必ずご参照下さい。

３．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、分析装置本体、パーソナルコンピューター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トレイをプレートクロスもしくは柔らかい布などで清掃ください。
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２－２２－９
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２－２２－９
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下さい。