**２０２４年３月改訂（第７版－サイバーセキュリティ対応に伴う改訂等）　　*届出番号　１７Ｂ２Ｘ１０００８０００００１
*２０２２年６月改訂（第６版－届出番号変更等）

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　JMDN コード　３４５７４０００

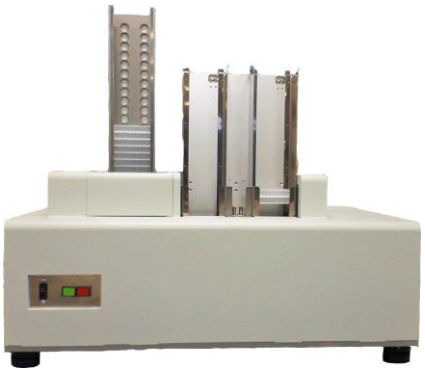
特定保守管理医療機器

ディピーエス　ＭＩＣ１９２

【形状・構造及び原理等】

１．構成
測定部、データ処理部から構成されオプションにてプリンタの接続が可能です。

２．形状、構造



測定部

データ処理部

*３．寸法・重量
測定部　　約 750 ㎜(W)×500 ㎜(D)×558 ㎜(H)　約 54.0kg

４．電源電圧・消費電力
AC100V±10%　50/60Hz　50VA

５．作動・動作原理
本装置は検体搬送部を備えた感受性試験装置で、プレート供給スタッカからのプレート供給を自動的に行います。試料の菌発育反応は吸光の測光法により測定します。

１）測光原理
可視光線(400nm から 700nm)を試料にあて透過した光を高感度カメラでとらえて撮影した像の照度及び RGB 値により測定。

**装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書『概要』を参照してください。

【使用目的又は効果】
光度測定法又は粒子パターン認識により、感染性・病原性を持つ微生物の治療薬の感受性を測定する自動又は半自動の装置。

【使用方法等】

１．設置条件
１）設置手順
① 水平な台に、装置を設置します。
② 輸送用の保護シートを取り外します。
③ 左側に装置本体を設置します。
④ 右側にディスプレイ、パソコンを設置します。
⑤ 本体とパソコンのケーブルを接続します。
**ケーブル等の接続方法は、装置付属の取扱説明書『各部の名称と機能』を参照してください。

２．使用方法
１）測定部、データ処理部の電源を入れます。
２）データ処理部にてソフトを立ち上げます。
３）検査条件を設定します。
４）測定用マイクロプレートが入った検査ラックを供給部にセットしスタートスイッチを押します。
５）測定結果が画面に表示されます。
６）プレート供給スタッカに収納されたプレートが全て終了すると、機器は自動的に停止します。
７）測定完了後、検査プレート・プレートふたを収納部より取り出します。
８）装置内に異物が無い事を確認し、データ処理部にてソフトを終了させ、測定部の電源を切ります。
９）測定部に防塵カバーを掛ける。

装置の操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書『日常の操作方法』を参照してください。

【使用上の注意】

１．一般的注意事項
**１）本装置は高感度カメラを利用した光度測定法又は粒子パターン認識を利用した微生物感受性測定装置です。最終的な抗菌薬剤感受性のブレークポイント（微生物学的・臨床的）は各施設検査員の判断とさせて頂きます。
２）装置の動作中に異常な音や振動が見られる場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検してください。
３）装置に動作異常が発生した場合や、外部から装置内に異物が入り込んだ場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検又は修復措置をとってください。
４）装置を緊急停止させる場合は、電源スイッチを OFF にしてください。

２．その他の注意事項
１）本装置を移動した場合は保守・点検を実施してください。
**２）本装置を廃棄する際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従い、適正な処理を行ってください。または、販売元にご相談ください。

***【保管方法及び有効期間等】**

１．保管方法
１）装置内に異物が無いことを確認して電源スイッチを OFF にすると共に、電源プラグをコンセントから抜き取って、付属の防塵カバーを掛けて保管してください。
２）本装置は必ず保管温度 0～50℃、保管湿度 30～85%RH 内(結露なきこと)で保管してください。

２．耐用期間
1,000 プレート以下／1 日の測定をした場合において 5 年間
［自己認証（当社データ）による］

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

必要に応じ、次の保守・点検を行ってください。

１．使用者による保守点検事項（日常点検）

１）拭き取りマットの確認

２）撮像ユニット部、照明ユニット部の点検、清掃。

３）プレート搬送部の点検、清掃。

４）撮像画像の位置調整点検。

５）その他

・パソコンの撮像画像データ保存容量確認

・データ処理部のマスタ確認

保守点検事項の詳細は、装置付属の取扱説明書『メンテナンス』を参照してください。

２．業者による保守点検事項

使用者での日常点検と同等の保守点検を行い、必要に応じ、グリスアップ、部品交換等を行います。

詳細は、販売元、問い合わせ先にご相談ください。

【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］

小松電子株式会社

［製造業者］

小松電子株式会社

［販売元］

栄研化学株式会社

**［サイバーセキュリティに関する情報請求先］

栄研化学株式会社

［お問い合わせ先］

栄研化学株式会社　お客様窓口テクニカルセンター

フリーダイヤル 0120-005-699