*2023 年 5 月 （第 2 版）
2021 年 4 月 （第 1 版）
*製造販売届出番号：13B1X10407000186

機械器具 28 医療用定温器

一般医療機器 微生物培養装置 70189000

特定保守管理医療機器

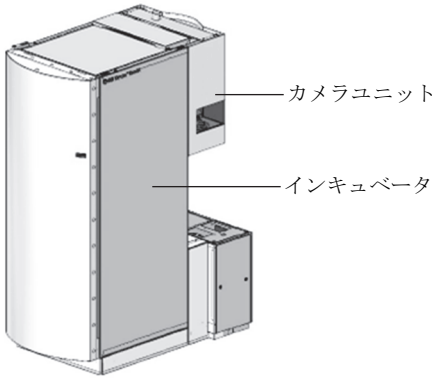
BD キエストラ ReadA

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体、ソフトウェア及び付属品で構成される。

本体 : 温度コントローラ、CO_2 コントローラ、HEPA フィルターを含む。



付属品 : Track モジュール、モニタ

2. 寸法・質量

寸法 : 100cm（幅）×164cm（奥行）×233cm（高さ）
重量 : 690kg

3. 電気的定格

電圧 : 100～240V、交流
周波数 : 50／60 Hz
消費電力 : 900 W

3. 動作原理

インキュベータ内の培地を一定温度／ガス濃度で培養する。

【使用目的又は効果】

検査の目的で微生物を培養する装置である。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 設置方法

1）本装置の設置は、弊社社員が行うため、指示があるまで開梱等を行わないこと。
2）本装置の重量に耐えられる場所に設置すること。
3）過度の振動、高湿度、ほこり、直射日光、極端な温度、腐食性や爆発性の蒸気や気体がなく、熱源から離れ、エアコンの風が直接当たらない場所で水平面に設置すること。

2. 使用環境

1）周囲温度 : 18～27℃
周囲湿度 : 20～80%（結露なし）

3. 使用方法

1）Track モジュールの電源を ON にする。
2）本装置の電源を ON にする。
3）エラーがないか確認をする。
4）培地をインプットスタッカから投入する。
5）自動で以下が実行される。
（1）培地を適切なインキュベータへ搬入
（2）設定された期間、インキュベータ内で培養
（3）設定された時間にカメラユニットで撮影
6）任意の指示または設定された期間経過時に、培地がアウトプットスタッカに排出される。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

・本装置の電源を入れる前に、スキャン位置とカメラの間に培地がないことを確認すること。
・培地の供給は、デスタッカ（インプットスタッカ）を介してのみ行うこと。
・インキュベータから培地を手動で取り除く場合は、ソフトウェアアプリケーションの動作を停止してから行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・試料や廃棄物は感染性があるものとみなし、全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
・CO_2 を使用する場合は、検査室内の CO_2 濃度を測定し、十分な換気を行うこと。
・施設において、CO_2 漏洩時の緊急対応策など、対応手順を定めること。
・使用者が怪我をする恐れがあるため、本装置の使用時には、可動部や挟み込みに十分に注意して操作を行うこと。
・培地をスタッカから直接取り除かず、積み重なった培地（スタック）が培地用カート上に押し出されるまで待つこと。
・試料の飛散等による汚染が発生した場合には、取扱説明書及び各施設のガイドライン従って除染を行うこと。
・エラーやトラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で対処し、解決しない場合や取扱説明書に記載がない場合は、弊社に連絡すること。
・本装置の清掃を行う際は、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用し、取扱説明書に従って実施すること。
・発煙・発火の恐れがあるため、コンセントと電気プラグの間に埃がたまらないよう、定期的な確認及び清掃を行うこと。

〈耐用期間〉

7 年［自己認証による］
以下の**【保守・点検に係る事項】**を実施している場合

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

内容	頻度（推奨）
コンベアの清掃	毎週
カメラユニットの清掃	毎月
インキュベータの清掃	3 ヶ月毎

＜業者による保守点検事項＞

内容	頻度
装置の機能点検	年 1 回以上

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ビーディー キエストラ ビーブイ

(BD Kiestra B.V.)

国名：オランダ