

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

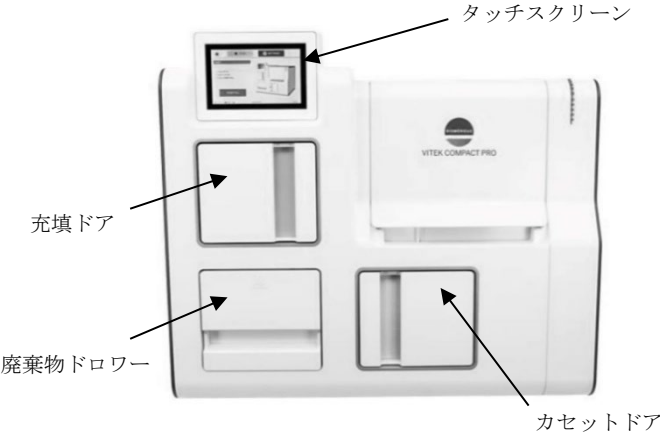
バイテック コンパクト PRO

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体と付属品から構成され、収容できるカードの枚数に応じて、30 カード、60 カードの 2 種類のバリエーションがあります。本体には、バーコードリーダー、インキュベーター、透過光光学システム、コンピューター等が内蔵されています。

本体：



付属品（オプション品含む）：
スタートアップキット、モニター、マウス、その他

2. 電氣的定格

電圧	周波数	消費電力
100 - 240 VAC	50/60Hz	600W

3. 寸法及び重量

幅：76 cm
高さ：68 cm
奥行き：67 cm
重量：約 82 kg

4. 原理

本装置は、専用の体外診断用医薬品と組み合わせて、微生物の同定、及び薬剤に対する感受性測定を行う自動分析装置です。測定カードへの菌液充填、培養、および連続的な光学測定を行い、得られたデータはソフトウェアにより解析され、結果が報告されます。同定には基質利用に基づく比色法を、感受性測定には微生物増殖に基づく比濁吸光法を用いています。

5. 動作保証条件

温度：15 ～ 30℃
湿度：20 ～ 80%（結露しないこと）

【使用目的】

本品は、検体から分離された微生物の同定および薬剤に対する感受性測定を行うために使用する。

【使用方法等】

(1) 装置の電源を入れます。

- (2) 試験管に適切な濃度の菌液を準備します。
- (3) 菌液の入った試験管および対応するカードをカセットに置き、充填ドアを開いてカセットを装填します。
- (4) カードへの菌液充填処理を開始します。
- (5) 充填完了後、充填ドアを開いてカセットを取り出し、カセットドアを開いて装填します。
- (6) 測定を開始します。
- (7) カードのバーコードスキャン、カードの密封、培養、結果の報告まで自動的に行われます。カセットに残った試験管、および廃棄物ドロワーに排出されたカードを廃棄します。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

- (1) 設置作業は製造販売業者、販売業者、またはそれらの業者より委託された専門家に委任してください。
- (2) コンピューターウイルスや装置の機能障害を避けるため、バイオメリュース社が提供するプログラム以外のプログラムをコンピューターにダウンロードしないでください。
- (3) 本装置は、本装置の動作に干渉するおそれのある強力な電磁放射発生源（例：意図的に保護されていない電磁放射発生源など）の近くでは使用しないでください。
- (4) 本装置を乾燥した環境で使用する場合、特に合成素材（合成衣類やカーペットなど）が存在すると、損傷の原因となる静電気放電および誤った試験結果がもたらされる可能性があります。
- (5) 透過光光源は周辺光に敏感です。装置内でのカード処理中は、全てのアクセスドアを閉じたままにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：-20℃ ～ 55℃
耐用期間：10 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 以下の点検を毎日行ってください。
機器 QC レポートのチェック
 - (2) 以下のクリーニングを 1 週間ごとに行ってください。
・光学系
 - (3) 以下のクリーニングを 1 ヶ月ごとに行ってください。
・カラーセル
・カセット
・廃棄物用容器
・廃棄トレイ
・充填ステーション
- 詳細はユーザーマニュアルを参照してください。

2. 業者による保守点検事項

販売業者のサービス部門による定期的またはご要望があった場合に行われる保守点検項目があります。但し、保守点検内容は契約形態により異なります。詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

取扱説明書等を必ずご参照ください。
最新版を当社ウェブサイトからダウンロードしてください。

【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：

バイオメリュー・ジャパン株式会社

TEL 0120-265-034（問合せ等の緊急連絡先 / コールセンター）

外国製造業者：

バイオメリュー インク

bioMerieux, Inc.

アメリカ

取扱説明書等を必ずご参照ください。
最新版を当社ウェブサイトからダウンロードしてください。