

ピクトミック PICTMIC

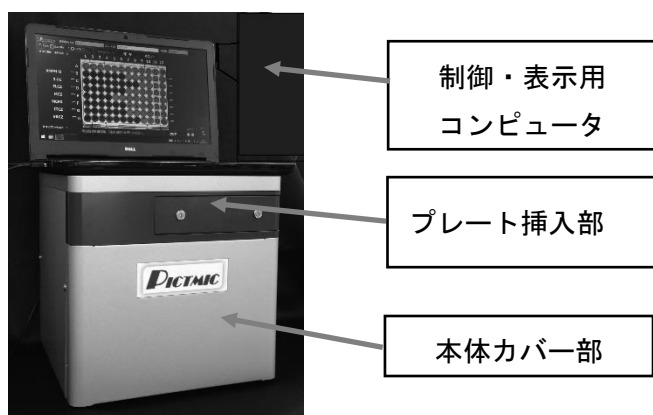
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品の外観及び名称は、次の通りです。

- (1) 寸法：300(幅)×270(奥行き)×295(高さ)mm
※突起部含まず。

- (2) 質量：11.5kg



2. 電氣的定格

- ・定格電圧 : AC100V
- ・周波数 : 50/60Hz
- ・消費電力 : 250VA (最大時)
- ・電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- ・電撃に対する保護程度 : B 型機器

3. 付属品

- ・マウス
- ・画像保存用補助記憶装置
- ・キャリブレーションプレート

4. 原理

本装置は、感受性プレートを用いて細菌の薬剤感受性試験を行うものです。プレートに含まれる複数薬剤の希釈系列に検体中の細菌を反応させることにより、濁度を測定し細菌の増殖を阻止する薬剤濃度を分析します。

5. 製品仕様

- (1) 照明 : LED 照明
- (2) 撮影用カメラ : CMOS カメラ (USB 接続)
- (3) パーソナルコンピュータ
- (4) 対応「薬剤感受性 (キット) プレート」
極東製薬工業 (株)
 - ・ブロスミック MTB-I
 - ・ブロスミック NTM
 - ・酵母真菌薬剤感受性キット ASTY
 - ・極東 オプトパネル MP (嫌気性菌用)
 - ・その他特注キット

【使用目的又は効果】

96 穴マイクロタイタープレートを用いてカメラにて撮影し、治療薬の感受性を測定する分析装置です。

【使用方法等】

1. 設置条件

開梱する前に、梱包の外観をチェックし破損がないことをご確認下さい。梱包に損傷がありましたら、弊社までご連絡下さい。本装置の設置は弊社担当者が行いますが、据え付け場所は次の事項にご注意下さい。

- (1) 水のかからない場所に設置して下さい。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置して下さい。
- (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等の安定状態にご注意下さい。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
- (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流 (または消費電力) 等にご注意下さい。
- (6) アース用端子付きの電源プラグを使用して、感電の危険を最小限にして下さい。
- (7) 本装置の上、背後、両側に操作に支障のない距離を確保して下さい。また、装置は水平かつ装置の全ての足が完全に机の上に載っている状態に据え付けて下さい。

2. 操作方法

操作をする場合は、操作手順、保守、調整方法について熟知している必要があります。安全性を確保するために、取扱説明書に記載されている全ての警告及び注意事項をよく読んでから操作して下さい。

- (1) 本装置本体と制御・表示用コンピュータと付属品を接続します。その後、装置本体と専用パーソナルコンピュータの電源スイッチを ON にします。
- (2) 操作は全て装置本体と制御・表示用コンピュータに接続されたマウスあるいは、画面より実施します。
- (3) 入力画面に従って検査者の選択を行います。
- (4) 分析をするプレートの種別の選択を行います。
- (5) 識別用 ID を手入力あるいはバーコードリーダーで施設で用意されたバーコードを読み込みます。
- (6) プレートを装置に挿入し、画面上の撮影ボタンを押すとプレートの撮影を行い、MIC エンドポイントとブレークポイントが表示されます。
- (7) 必要に応じて、上位システムへの出力、印刷を行います。

【使用上の注意】

1. ATCC 株又は他の精度管理用株あるいは、本装置専用のキャリブレーションプレートを用いて精度管理を実施して下さい。
2. スイッチやケーブルの接続状況などの点検を行い、装置が正確に作動することをご確認下さい。
3. 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることをご確認下さい。
4. コードやケーブルの接続が完了するまでは、電源コードを電源コンセントへ接続をしたり装置の電源を入れないで下さい。できる限り装置専用の単独の電源をご使用下さい。

5. 操作中は装置全般に異常の無いことの監視を行って下さい。
6. 操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じて下さい。
7. 使用後は定められた手順で電源をお切り下さい。
8. 後述する「使用者による日常の点検事項」を実施して下さい。
9. 本装置は、特定保守管理機器に該当します。弊社技術者及び許可を受けた医療機器の修理業の技術者以外は、修理、保守メンテナンスを行わないで下さい。
10. 感電の危険がありますので、外装カバー、保護ガード及び部品を外さないで下さい。本装置の電源を切った後も、同様にご注意下さい。
11. 本装置を移動した場合は、点検・動作確認を行ってからご使用下さい。
12. 1ヶ月以上使用していない装置を再使用する時には、ご使用の前に装置が正常にかつ安全に作動する事を必ずご確認ください。
13. 検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、または人体組織と接触した装置の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物の取扱い規定に従って取り扱って下さい。
14. 薬剤耐性菌については、公的機関から出される情報にご確認下さい。
15. 細菌検査の目的に合ったプレートをご使用下さい。
16. 電源は、AC100V (50Hz/60Hz) の高周波ノイズ、パルス性ノイズの印加されていない正弦波が供給されている電源コンセントへ接続できるよう設置してください。ノイズが印加されている電源を使用すると装置が使用不可になるなど、故障の原因となる場合があります。上記により装置が使用不可になった場合は、装置と制御・表示用コンピュータの電源を一旦 OFF にしてから、再度電源を ON してからご使用ください。

17. 静電気の多い場所への設置は、静電気のショックにより装置が使用不可となる場合もありますので避けてください。

上記により装置が使用不可になった場合は、装置と制御・表示用コンピュータの電源を一旦OFFにしてから、再度電源をONしてからご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

次の使用環境条件の室内に据え付けて下さい。

- (1) 温度 : 10～35℃ (動作時)
- (2) 相対湿度 : 30～80%Rh (結露が無いこと)

2. 耐用期間

6 年間

- ① 上記耐用期間の条件は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることとなります。
- ② 耐用期間中においても汚染汚損、突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品は、交換が必要となる場合がございます。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常の点検事項

- ① トレイの周辺が菌液・培養液等で汚れていた場合、キムワイプ等で拭き取って下さい。エチルアルコールを使用する場合は、直接滴下せずにキムワイプ等に染み込ませて、拭き取って下さい。また、液体が残らないよう乾拭きを行って下さい。
- ② 外装が菌液・培養液等で汚れていた場合は、キムワイプ等で拭き取って下さい。エチルアルコールを使用する場合は、直接滴下せずにキムワイプ等に染み込ませて、拭き取って下さい。また、液体が残らないように乾拭きを行って下さい。
- ③ キャリブレーションプレートを用いた精度管理を行うことを推奨致します。

2. 業者による保守・点検事項

定期的な保守・点検の実施を推奨します。

- ・ クリーニング
- ・ 電源部テスト
- ・ ランプ点検
- ・ プレート用照明の照度確認
- ・ バーコード読取装置点検
- ・ トータルシステム点検

【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]

[製造業者]

合同会社ハイド・ラボ

お問い合わせ先 :

TEL 043-259-5416 (代表)