



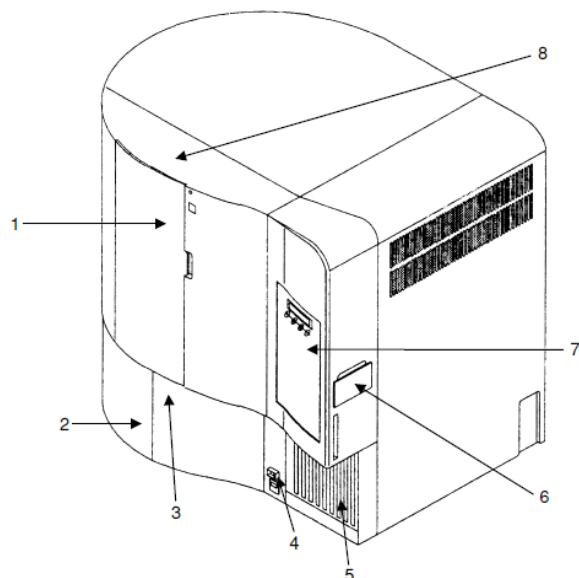
機械器具 20 体液検査用器具 一般医療機器
微生物感受性分析装置 (JMDN コード: 34574000) 特定保守管理医療機器

マイクロスキャン WalkAway 96 SI

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置の外形と主な構成部品の名称は次の通りです。



1. フロントドア
2. 試薬ドア
3. ディスペンサー部ドア
4. オン/オフスイッチ
5. フィルターカバー
6. 水タンクドア
7. フロント制御パネル
8. ハッチ

- ・ 寸法 : 966 (幅) × 940 (高さ) × 737 (奥行き) mm
- ・ 質量 : 182 kg

2. 電氣的定格

- ・ 定格電圧 : AC100 V
- ・ 周波数 : 50/60 Hz
- ・ 消費電力 : 1000VA
- ・ 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度 : B 形機器

3. 光源

タングステンハロゲンランプ (20 W)
ガス入り電球 (15 W)

4. 付属品

コンピュータシステム、バーコードプリンタ、プリンタ

5. 原理

本装置は同定・感受性パネルと組み合わせて細菌の同定及び薬剤感受性試験を行うものです。
同定試験では、パネル中に含まれる基質が検体中の細菌と反応することにより起こる色の変化を光量として測定し、コンピュータによりデータ処理・判定し、細菌名を同定します。
また、薬剤感受性試験ではパネル中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判定します。

6. 製品仕様

- (1) 測定波長 : 同定検査 : 比色法、蛍光法
薬剤感受性検査 : 比濁法
- (2) 測定波長 : 蛍光法 365/450 nm (励起/蛍光)
比色法 405、440、505、560、590、620 nm
- (3) 培養器の温度 : 35±1℃
- (4) 処理能力 : 最大 96 枚/192 テスト (コンボパネル使用時)
- (5) パネル搭載数 : 最大 96 枚
- (6) 試薬搭載数 : 最大 12 試薬

【使用目的又は効果】

吸光、蛍光等の測光法を用いて、感染性・病原性の微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置です。

【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確認してください。梱包に明瞭な損傷がありましたら、弊社カスタマーサービスまでご連絡ください。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注意してください。

- (1) 水のかからない場所に設置してください。
- (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ください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等の安定状態に注意してください。
- (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ください。
- (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流 (または消費電力) 等に注意してください。
- (6) アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にしてください。
- (7) 本装置の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付けて、装置の足は完全に机の上に載せてください。

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すべての警告及び注意事項をよく読んでから操作してください。

- (1) 本装置本体とコンピュータ及びバーコードプリンタを接続コードでつなぎ、それぞれの電源スイッチを ON にします。
- (2) 操作はすべてキーボード及びマウスを使用してディスプレイ画面より実施します。
- (3) 入力画面に従って検体の受付、登録 (患者名、分離番号、検体番号等) をします。
- (4) 検体のバーコードをバーコードプリンタで印字し、パネルに貼付します。
- (5) 同定・感受性パネルの添付文書に従って、検体から菌株を分離し、同定・感受性パネルに接種します。
- (6) パネルを装置に装填すると測定が開始され、35℃で一定のインキュベーション後、結果が自動的に装置内のコンピュータにて処理されコンピュータにメモリされます。
- (7) 必要に応じてディスプレイ上に表示及びプリンタから印字されます。

【使用上の注意】

- (1) ATCC株又は他の精度管理用株を用いて精度管理を実施してください。
- (2) QC診断レポートは1日1回印刷し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- (3) スwitchの接続状況、極性などの点検を行い、装置が正確に作動す

取扱説明書を必ずご参照ください

ることを確認してください。

- (4) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認してください。
- (5) 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差し込んだり、装置に電源を入れたりしないでください。できる限り専用の電源ラインを使用してください。
- (6) 操作中は装置全般に異常の無いことを絶えず監視してください。
- (7) 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ください。
- (8) 本装置を開けて部品の調整、メンテナンス、修理、部品交換などを行う際には、電源を切り、すべての電源コンセントから電源プラグを外してください。
- (9) 使用後は定められた手順により電源を切ってください。
- (10) 通電部品がむき出しになる危険があるので、保護ガード又は固定部品を外さないでください。本装置の電源を切った後も、特定の部品（コンデンサ等）には帯電によって電圧がかかっている場合がありますので、感電の危険がないように注意して取り扱ってください。
- (11) 本装置を移動した場合は、適切な点検や動作確認を行ってから使用してください。
- (12) 暫く使用しなかった装置を再使用する時には、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認してください。
- (13) 患者検体に接触するすべての物（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取扱い規定に従って取り扱ってください。
- (14) 本システムは、現在までに米国疾病管理予防センターへ報告されているバンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）のバンコマイシン耐性の検出が可能です。しかし、VRSAがわずかしから分離されていないため、報告されていない*S.aureus*のバンコマイシン耐性については、その検出能は確立されておりません。薬剤耐性菌については、公的機関から出される情報にご注意ください。
- (15) 細菌検査のために目的に合ったパネルを使用してください。
- (16) 下記の菌種と薬剤との組み合わせから得られる結果は、CLSIで通常の検査法では*in vivo*と関連しない結果が得られやすいと示唆されています。LabPro及びデータマネジメントシステムは、この組み合わせの時にはMIC値のみを報告し、判定値は報告しません。
 - ・ *Enterococcus* spp./セファロスポリン系、アミノグリコシド系（併用効果用高濃度検査を除く）、クリンダマイシン及び ST 合剤
 - ・ *Listeria* spp./セファロスポリン系
 - ・ *Salmonella* spp.と *Shigella* spp./第一及び第二世代セファロスポリン系、アミノグリコシド系、セファマイシン系
 - ・ *Yersinia pestis*/β-ラクタム系

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は次の使用環境条件の室内に据え付けてください。

- (1) 相対湿度：30～80%（結露が無いこと）
- (2) 温度：15～27℃

2. 耐用期間

約7年間【自己認証（当社データ）による】

上記耐用期間は、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が条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 消耗部品
- (2) 故障部品：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など。

【保守・点検に係る事項】

*1. 使用者による保守点検事項：詳細については取扱説明書の

「メンテナンス」の項を参照ください。

- (1) 毎日の保守点検
 - ・WalkAwayのQC診断レポートを印刷してください。

- ・日付／時刻、内部温度（35±1℃）、水タンクの容量の確認を行ってください。
- ・試薬廃液ボトルの液面レベルを確認し、廃液が一杯の場合は廃棄してください。
- ・試薬量をチェックし、必要であれば交換してください。
- ・試薬ディスペンサー圧をチェックし、必要であればディスペンサーラインをパージしてください。
- ・廃液ろうとを70%アルコールで清掃し、必要に応じてラインを洗浄してください。
- ・オイルラインをチェックしてください。オイルボトルのオイル残量をチェックし、必要であればオイルボトルを交換またはオイルを補充してください。
- ・ディスペンサーヘッドの先端をチェックください。試薬が結晶化している場合は、綿棒に70%アルコールをつけて付着物を取り除いてください。
- ・フォトダイオードシールドとディフューザープレートを外してチェックしてください。汚れている場合はレンズ用の紙で拭拭してください。汚れがとれない場合は、水、レンズクリーナー、研磨剤の入っていない薄い石けん水で清掃ください。完全に乾かしてからもとの位置に取り付けてください。
- ・フルオロメーターシールドを外してレンズクリーナーで拭拭してください。完全に乾かしてからもとの位置に取り付けてください。
- ・レファレンスディスクをレンズクリーナーに浸した綿棒で拭拭し、自然乾燥させずに直ちに乾いた綿棒で表面を拭拭してください。

(2) 毎週の保守点検

- ・フォトダイオードシールドとディフューザープレートを取り外してレンズ用の紙で拭拭してください。汚れがとれない場合は、水、レンズクリーナー、研磨剤の入っていない薄い石けん水で清掃してください。完全に乾かしてからもとの位置に取り付けてください。

(3) 毎月の保守点検

- ・ファンフィルターを外して、光にかざして透明度をチェックしてください。フィルターが詰まっている場合は交換してください。汚れている場合は、非刺激性の洗剤をお湯に溶かして、フィルターの空気の流れと反対方向から流し込んで洗浄してください。フィルターが完全に乾いてから取り付けてください。
- ・試薬シールを点検してください。

(4) 6ヶ月毎の保守点検

- ・試薬シールを交換してください。

*2. 業者による保守点検事項

1回／年の保守点検を推奨します。なお、回数については装置の使用頻度、時間等により異なります。

クリーニング	電源部テスト
ランプ点検	分注系点検
試薬ソレノイド点検	ボトルアダプター／圧供給チューブ点検
モーターベルト点検	オプトセンサー点検
ディスペンス圧点検	タワー点検
CPU電源点検	アライメント(メカニカル、ソフトウェア)
読取り装置点検	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】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC 有明ウエストタワー

お問い合わせ先：

お客様サポートセンター

TEL:0120-566-730(フリーダイヤル)または 03-6745-4704

【製造業者】

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (米国)

* Siemens Healthcare GmbH, Kemnath (ドイツ)

* Beckman Coulter, Inc. (米国)

取扱説明書を必ずご参照ください