**2024 年 7 月改訂（第 4 版）
*2019 年 1 月改訂（第 3 版）

届出番号 13B3X00190000043

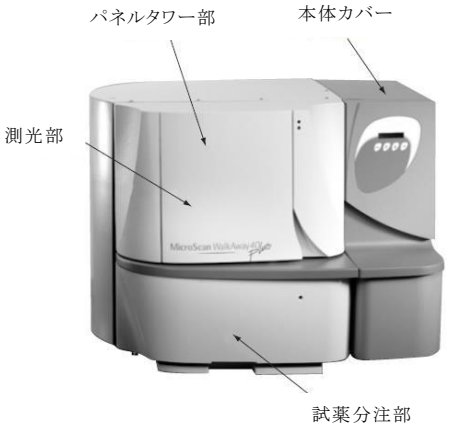
機械器具 20 体液検査用器具 一般医療機器
微生物感受性分析装置（JMDN コード：34574000） 特定保守管理医療機器

マイクロスキャン WalkAway 40 Plus

【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とおりです。



*・寸法：98（幅）× 74（高さ）× 86（奥行き）cm
*・質量：166 kg

2. 電気的定格

*・電圧：100 V／120 V／220 V／230 V／240 V AC
*・周波数：50／60 Hz ± 5%
*・電流：9 A（公称）11 A（最大）（100／120 VAC 動作時）
4.5 A（公称）5.5 A（最大）（220／230／240 VAC 動作時）

3. 光源

・タングステンハロゲンランプ（50 W）
・タングステンハロゲンランプ（15 W）

4. 付属品

*コンピューター式、バーコードプリンタ、リノック、濁度計

5. 原理

本装置は、同定・感受性パネルと組み合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：蛍光法 365／450 nm（励起／蛍光）
比色法 405、440、505、560、590、620 nm
(2) 培養器の温度：35±1℃
(3) 処理能力：最大 40 枚／80 テスト（コンボパネル使用時）
(4) パネル搭載数：最大 40 枚
(5) 試薬搭載数：最大 10 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

*機器を安全に正しく使用するために、機器の設置又は移設は当社のフィールドサービスエンジニアが行います。

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) 操作は全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) 臨床診断は、本装置による測定結果のほか、臨床症状や他の検査結果等に基づいて医師が総合的に判断してください。
(2) 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。
(3) 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。
(4) スイッチの接続状況、極性などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認してください。
(5) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認してください。
**(6) 電源ケーブルは付属のもの以外、絶対に使用しないでください。
(7) 操作中は装置全般に異常のないことを絶えず監視してください。
(8) 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。
(9) 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、全ての電源コンセントから電源プラグを外してください。
(10) 使用後は定められた手順により電源を切ってください。
(11) 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扱ってください。
(12) 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。
(13) しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、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。
(14) 患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又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扱ってください。
(15) 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いません。薬剤耐性菌については、公的機関から出される情報に注意してください。

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

202407

(16) 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。
(17) 以下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*と相関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
**(18) 臨床診断は、本装置による測定結果のほか、臨床症状やほかの検査結果等に基づいて医師が総合的に判断してください。

【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%（結露がないこと）
(2) 温度：15～27℃（動作時）

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」の項を参照してください。**

使用者による保守点検事項	頻度
日付／時刻確認	毎日
内部温度確認（35±1℃）	
水タンク容量確認	
廃液量確認	
廃液ろうと洗浄	
廃液ろうとライン洗浄	
試薬残量確認	
ミネラルオイル残量確認	
フォトダイオードシールド確認	
ディフューザープレート確認	
フルオロメーターシールド清掃（使用時）	
レファレンスディスク払拭（使用時）	
フォトダイオードシールド清掃	毎週
ディフューザープレート清掃	
ファンフィルター点検、洗浄	毎月

***2. 業者による保守点検事項**

業者による保守点検事項	頻度
クリーニング	1回／年
電源部テスト	
ランプ点検	
分注系点検	
ボトルアダプタ／圧供給チューブ点検	
モータベルト点検	
オプトセンサ点検	
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	

【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：
****ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター**
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
TEL：0120-566-730

****【製造業者】**

Beckman Coulter, Inc.（米国）

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

202407