



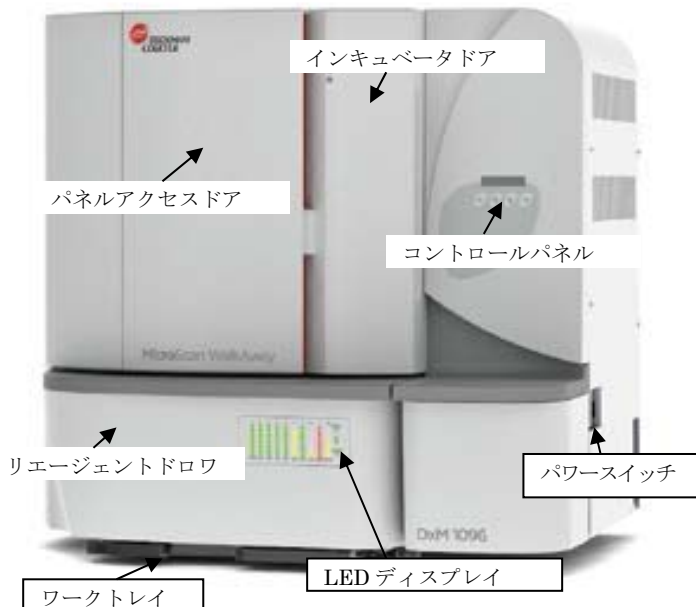
機械器具 20 体液検査用器具 一般医療機器 微生物感受性分析装置(JMDN コード:34574000) 特定保守管理医療機器

DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway

【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。



・寸法 : 98 (幅) × 94 (高さ) × 86 (奥行き) cm

*・質量 : 186kg

2. 電氣的定格

- ・定格電圧 : AC100 V
- ・周波数 : 50/60 Hz
- ・消費電力 : 1100 VA (最大時)

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: 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 96 パネル
- (4) 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弊社のサービスエンジニアが行います。

2. 操作方法

- (1) 本装置本体、コンピュータ、モニタ、バーコードプリンタの電源を入れます。
- (2) 検体オーダー、QC オーダーをソフトウェアに入力します。
- (3) バーコードプリンタで検体のバーコードを印字し、パネルに貼付します。
- (4) 本装置へのアクセス許可を確認してから、パネルを搭載します。
- (5) インキュベーション後測定が開始され、測定結果がコンピュータに保存されます。
- (6) 測定結果をプリントする、又はコンピュータに表示させます。

【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) 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、装置の電源を入れたりしないでください。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (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ください。
- (7) 使用後は定められた手順により電源を切ってください。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、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。
- (11) 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、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り扱ってください。
- (12) アダプタやボトルを外すときは、ボトルに圧力がかかっていることを確認してください。リエージェントドロウを引き出した際、試薬アダプタ付近のLEDライトが赤と青で点滅している場合は、ディスプレイシステムに圧力がかかっています。WalkAwayモニタの[メンテナンス]タブから[ディスプレイの減圧]をクリックして減圧してください。
- (13) パネルアクセスドアを開けた際、LEDライトが早い点滅をしている場合、ドアセンサ不良が考えられます。ドアを閉め電源を切り、15秒後に再起動してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (14) 水タンクには水道水や食塩水を注入しないでください。蒸留水又は脱イオン水を使用してください。
- (15) 別ロットの試薬を使用開始する際は、Lot Number Recordsを更新してください。
- (16) 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の分離率が低いので、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。
- (17) 目的に合ったパネルを使用してください。
- (18) 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* と相関しない結果が得られやすいと示唆されています。LabPro 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
- * (19) 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。

【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℃（動作時）

2. 耐用期間

約7年間[自己認証（弊社データ）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弊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、故障時には弊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）	

使用者による保守点検事項	頻度
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：

お客様サポートセンター

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

【製造業者】

Beckman Coulter, Inc. (米国)