

機器器具 20 体液検査用器具

JMDN コード：34573000 微生物分類同定分析装置

一般医療機器特定保守管理医療機器

微生物用自動染色分析装置 Mycrium

【禁忌・禁止】

- ・異常（異音、焦げ臭い、煙等）が発生した場合はすぐに停止し電源プラグを抜くこと。（異常のまま運転を続けると、火災・感電などの原因になる恐れがあります）
- ・測定中は機構部カバーを閉めること。（使用者の挟まれ、巻き込まれ、火傷、感電により負傷する恐れがあります）

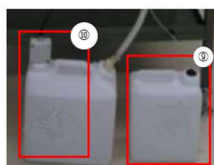
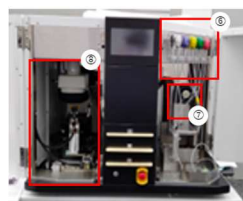
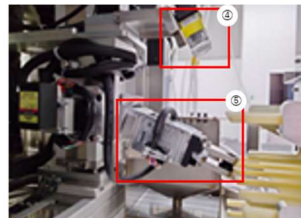
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 外観図



- ①本体カバー
- ②電源スイッチ
- ③スライドガラストレイ
- ④二次元バーコードスキャナー
- ⑤ロボットアーム
- ⑥染色ユニット
- ⑦乾燥ユニット
- ⑧顕微鏡
- ⑨洗浄水タンク
- ⑩廃液タンク
- ⑪ワークステーションPC（非医療機器）



2) 寸法・重量

800×622×677mm（幅×奥行×高さ）

106kg

2. 電氣的定格

定格電圧：AC100V

周波数：50Hz／60Hz

消費電力：500W

電撃に対する保護形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形機器

3. 動作原理

本装置は、スライドガラス上の検体から微生物や細胞を自動で視野探索し、検出判定を行う装置である。装置専用のスライドガラスに検体を塗抹後、装置内でロボットアームがスライドガラスを移動し、染色及び乾燥工程を行い、顕微鏡にセットをする。撮影された画像を解析し、微生物や細胞を推定する。

4. 使用環境条件

使用温度範囲 15.0-30.0℃

使用湿度範囲 80%以下 RH（結露無）

【使用目的又は効果】

本装置は、生物学的試料から分離された微生物及び細胞を染色、画像撮影し、色と形態により同定を行う

【使用方法等】

1. 設置方法

- ・本装置の設置は弊社指定の者が実施をするため、指示があるまで開梱しないこと。
- ・過度の振動、直射日光、高温、多湿、腐食性又は爆発性ガス等のない水平な場所に設置をすること。
- ・装置背面での作業スペースもしくは、装置右側面 30cm+左側面 15cm 程度のメンテナンススペースを確保すること。

2. 使用方法

- 1) 機器の電源を ON にする
- 2) ワークステーションの電源を ON にする
- 3) 検体毎に二次元バーコードを発行し、スライドガラスに貼付する
- 4) 検体を 3 のスライドガラスに塗抹し、固定処理をする
- 5) 4 のスライドガラスを装置付属のスライドガラストレイにセットし機器に挿入する
- 6) 測定開始ボタンを押し、機器内で染色工程、撮影工程、判定工程を実施する
（必要に応じて、撮影・判定工程のみを実施することも可能）
- 7) 測定を終了したスライドガラスをスライドガラストレイから取り外す

- 8) 測定された出力結果をワークステーションで確認、システム送信する
- 9) 必要に応じてワークステーションの電源を OFF にする
- 10) 必要に応じて機器の電源を OFF にする

【使用上の注意】

＜重要な基本的事項＞

- ・装置内部の可動部に手や顔、棒などを入れないこと。
- ・廃液ボトル交換作業時は手袋を着用して、廃液が直接肌に触れないこと。
- ・廃液ボトル交換作業時または清掃時に染色液が目に入った場合は、直ちに流水で 15 分以上洗浄し、速やかに医師の診断を受けて下さい。手等に検体が付いた場合はよく洗って下さい。
- ・Mycrium 専用のスライドガラスを使用すること。
- ・Mycrium 専用染色液を使用すること。
- ・精度管理用コントロールスライドガラスを使用または、作成する際は専用のスライドガラスを使用すること。

【保管方法及び有効期限等】

- ・本品は、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。
- ・耐用期間 7 年 [自己認証 (当社データ) による]

【メンテナンス・点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜使用者によるメンテナンス事項＞

- ・ノズルの清拭 (1 回/日)
- ・使用前の流路気泡抜き (1 回/日)
- ・廃液の廃棄 (蓄積の都度)
- ・消耗部品交換 (2 回/年)

＜業者による保守点検＞

- ・消耗部品交換 (2 回/年)
- ・機器内部の清拭 (2 回/年)
- ・動作確認及び精度管理 (2 回/年)

【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：株式会社 GramEye

住所：大阪府茨木市駅前三丁目 7 番 1 号

問い合わせ先：callcenter@grameye.com



取扱説明書を必ず参照してください