

機械器具20 体液検査用器具  
 一般医療機器 微生物定量分析装置 71086001  
 特定保守管理医療機器 **口腔内細菌カウンタ NP-BCM01-A**

**【警告】**

1. 機器本体の電源接続は、付属の電源コード/ACアダプターを使用する[火災につながるおそれがある]。
2. 電源プラグや電源コードは、根元まで確実に差し込む[感電や発熱による火災のおそれがある]。
3. 熱源の近くで使用しない[火災や機器の誤動作のおそれがある]。
4. 機器本体や電源コード/ACアダプターに水をかけたり、ぬらしたりしない[感電や発熱による火災のおそれがある]。
5. ACアダプターは狭い場所で使用しない[発煙、発火のおそれがある]。
6. 使用後は、ACアダプターをコンセントから抜く[長期間、ACアダプターをコンセントに差し込んだままにすると、発火による火災のおそれがある]。
7. 電源コードのコード部を持ってコンセントから抜かない[感電や発熱による火災のおそれがある]。

**【禁忌・禁止】**

1. センサーチップ・ディスプレイカップ・滅菌綿棒は必ず専用の測定消耗品を使用する[誤動作や故障により正しい測定精度が得られないおそれがある]。
2. センサーチップ・ディスプレイカップ・滅菌綿棒は使用期限を守る[正しい測定結果が得られないおそれがある]。

**【形状・構造および原理等】****1. 構成**

本製品は、口腔から採取した試料中の微生物を定量するための装置です。

本製品は、下図のように本体、定圧検体採取器具、ACアダプター、電源コードおよび測定消耗品から構成されています。

[本体] 口腔内細菌カウンタ



[付属品] 別売でもお買い求めいただけます。

- 定圧検体採取器具 品番：N-DP02
- ACアダプター（電源コードも含む） 品番：N-DP03

[別売品]

- 専用測定消耗品（100回測定分）

品番：N-DP05

- ・センサーチップ
- ・ディスプレイカップ
- ・滅菌綿棒

販売名：医科用綿棒 N-DP05

一般医療機器：医科用捲綿子

届出番号：13B2X10654000004

製造販売業者：パナソニック株式会社

**2. 本体寸法および重量**

寸法：144 mm(幅)×147 mm(高さ)×189 mm(奥行)

重量：1.3 kg

**3. 電気的定格**

本体

- ・電源電圧：直流 12 V
- ・定格消費電力：12 W

ACアダプター

- ・電源電圧：交流 100 V
- ・電源周波数：50-60 Hz
- ・入力電流：1 A
- ・出力電圧：直流 12 V
- ・出力電流：3 A
- ・電撃に対する保護：クラスⅡ機器

**4. 原理**

口腔から採取した検体中の微生物を誘電泳動現象（電界中で分極した誘電体粒子に電気的力が作用し、一定方向に運動する現象）により電極に集菌し、その時の電気インピーダンスの変化から微生物を定量化する装置である。

**5. EMC（電磁両立性）**

本製品は JIS C 61326-1：2022 および JIS C 61326-2-6：2023 に適合している。

**【使用目的又は効果】**

診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する半自動の装置である。

**【使用方法等】****1. 使用前**

- (1) ACアダプターを本体背面のDC入力端子に差し込み、電源コードをACアダプターとコンセントに差し込む。
- (2) 本体を支えながら本体の「電源」ボタンを押し、電源を入れる。
- (3) テンキー（市販品）を本体のテンキー接続用USB端子に接続し、ID・性別・年齢を入力する。
- (4) 本体を支えながら本体の「開く」ボタンを押し、ふたを開ける。
- (5) センサーチップを本体のセンサーチップ挿入口に挿入する。  
※センサーチップは必ず口腔内細菌カウンタ専用の測定消耗品を使用し、使用期限を守る。
- (6) ディスプレーカップのアルミはくをはがし、本体のカップ取付部にセットする。  
※ディスプレイカップは、必ず口腔内細菌カウンタ専用の測定消耗品を使用し、使用期限を守る。
- (7) 滅菌綿棒を包装袋から取り出す。  
※滅菌綿棒は必ず口腔内細菌カウンタ専用の測定消耗品を使用し、使用期限を守る。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- (8) 検体を採取する。
  - ・舌上から検体を採取する方法  
定圧検体採取器具に取り付けた滅菌綿棒を被検体の舌上の中央部に綿球の側面をおおむね水平になるように押し当て、約 1 cm の長さをおおむね 3 往復擦過して、舌上から検体を採取する。
  - ・舌下から唾液を採取する方法  
舌下部に滅菌綿棒を 10 秒間静置し、唾液を滅菌綿棒に吸収させる。
- (9) 検体を採取した滅菌綿棒をディスプレイカップへセットする。
- (10) 本体のふたを手で閉めた後、自動的に測定動作が開始する。

## 2. 使用中

- (1) 測定が終了すると自動で本体のふたが開く。
- (2) 本体のフェイスマーク表示部および液晶画面に測定結果が表示される。

## 3. 使用后

- (1) ディスポーザブルカップを取り出す。  
使用済みのセンサーチップ、ディスポーザブルカップおよび滅菌綿棒を捨てる。  
※使用したセンサーチップ、ディスポーザブルカップ、滅菌綿棒は再使用しない。
- (2) 本体の「電源」ボタンを押し、電源を切る。
- (3) 本体のふたを手で閉める。

## 4. 測定データの取り込み

- (1) AC アダプターを本体背面の DC 入力端子に差し込み、電源コードを AC アダプターとコンセントに差し込む。
- (2) USB 接続ケーブル（市販品）で本体のパソコン接続用 USB 端子とパソコン（市販品）を接続する。
- (3) パソコン（市販品）の電源を入れる。
- (4) 本体の「電源」ボタンを押し、電源を入れる。
- (5) パソコンのデスクトップ上のショートカットアイコンをダブルクリックし、専用ユーティリティソフトを起動する。
- (6) 専用ユーティリティソフトを操作し、パソコンに測定データを取り込む。
- (7) 専用ユーティリティソフトを終了する。
- (8) 本体の「電源」ボタンを押し、電源を切る。

## 【使用上の注意】

### （重要な基本的注意）

詳細は取扱説明書の「安全上のご注意」を参照すること。

- (1) 取扱説明書に記載の使用条件を守って使用する [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (2) 口腔内の検体を採取するときは、診療目的に応じて採取方法を選択し、取扱説明書通りに使用する [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (3) ディスポーザブルカップがセットされている際は、機器本体を移動させたり、機器本体に触れたりしない [誤動作や故障により正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (4) センサーチップは、落としたり、曲げたり、汚したり、傷をつけたりしない [誤動作や故障により正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (5) センサーチップ・ディスポーザブルカップ・滅菌綿棒は使用するごとに交換する [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (6) センサーチップの端子（銀色）部には触れないように注意する [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (7) ディスポーザブルカップのアルミはくをはがすときは測定溶液をこぼさないように注意する [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (8) 検体採取時は必要以上の力を加えない [口腔内を傷つけるおそれがある]。

- (9) 測定を開始する前にセンサーチップ、ディスポーザブルカップ、滅菌綿棒がセットされていることを確認する [測定を開始すると消耗品が使えなくなる場合がある]。
- (10) 検体採取後、できるだけ速やかに測定を開始する [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (11) 病院内や施設内では、病院や施設の指示に従う [機器本体からの電磁波等が、計器類に影響を及ぼすことがある]。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- (1) 本体および付属品
  - ・直射日光に長時間さらさない。
  - ・不安定な場所に設置しない。
 保管条件
  - ・周囲温度：-20℃～60℃
  - ・相対湿度：10%～85%（非結露）
  - ・気圧：700 hPa～1060 hPa
- (2) 測定消耗品
  - ・直射日光に長時間さらさない。
  - ・水濡れに注意する。
 保管条件
  - ・周囲温度：1℃～40℃
  - ・相対湿度：10%～85%（非結露）
  - ・気圧：700 hPa～1060 hPa

### 2. 耐用期間

本体および付属品  
適正な保守・点検および管理が行われた場合に限り、3年間とする（自己認証による）。  
耐用期間は、使用条件、使用環境により差異を生じることがある。

### 3. 有効期間

測定消耗品  
・適正な保管が行われた場合に限り、製造後 12 ヶ月とする（自己認証による）。  
・使用期限は、センサーチップボトルのラベル、ディスポーザブルカップ用の袋、および滅菌綿棒用の包装袋のラベルに記載。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 日常（毎回）の保守点検事項
  - ・表示部（液晶画面、フェイスマーク表示部）の表示
  - ・ふたの開閉動作
  - ・測定動作が正常かつ安全に終了すること
- (2) 日常（毎日）の保守点検事項
  - ・本体および定圧検体採取器具の清掃
  - ・機器本体および定圧検体採取器具に破損、変形等の異常無きこと
- (3) 定期（月に 1 回）の保守点検項目
  - ・定圧検体採取器具の押し圧確認（押し圧：20 g ± 5 g）

### 2. 業者による保守・点検事項

- (1) 定期（1 年毎を推奨）の保守点検項目
  - ・外観点検
  - ・機能点検
- (2) 累積測定回数 10000 回の保守点検項目
  - ・外観点検
  - ・機能点検
  - ・センサーチップ基板交換

## 【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：パナソニック株式会社  
電話番号：0120-878-857

取扱説明書を必ずご参照ください。