

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 遺伝子解析装置（JMDNコード：70192000）

遺伝子解析装置 EasyNAT システム

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

再使用禁止 [構成品（核酸診断キット）]

【警告】

- ・試薬カートリッジセット及び廃液を扱う際は保護具（眼用保護具、手袋、実験室用コートなど）を着用し、突発的な暴露に対応できるようにする。[潜在的に危険な化学物質の吸入、経口摂取、皮膚接触、および眼接触を避けるため]
- ・自治体の規則に従って、使用済み試薬を化学廃棄物として取り扱い廃棄すること。[試薬カートリッジセットは、潜在的に危険な化学物質を含有するため] [使用される検体サンプル、サンプルと接触するすべての部品および消耗品はバイオハザード物質とみなされるため]

【禁忌・禁止】

- ・構成品（ハイスループット配列決定セット）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本体（遺伝子解析装置）

1). 4 モジュールタイプ



寸法（W×H×D）：300×390×470
重量：15 kg

2). 8 モジュールタイプ



寸法（W×H×D）：300×390×470
重量：20.5 kg

3). 16 モジュールタイプ



寸法（W×H×D）：570×390×470
重量：38 kg

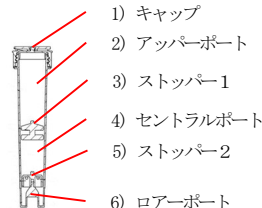
本体付属品（同梱）

電源コード（1.8m）

構成品（核酸診断キット）

消耗品のため本体とは別に販売する。

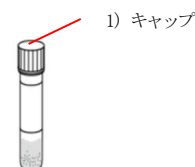
① 検出管本体



② 抽出ソリューション

③ ポジティブコントロール試薬

④ ネガティブコントロール試薬



2. 電氣的定格

種類	4モジュール タイプ	8モジュール タイプ	16モジュール タイプ
定格電源電圧	100-240V AC		
周波数	50/60 Hz		
定格入力	425VA	850VA	1700VA
保護の形式による分類	クラスI機器		

3. 原理

本製品は等温核酸増幅蛍光試験機である。本製品は専用の核酸診断キットと組み合わせて使用され、サンプル調製、核酸抽出と増幅、および標的配列検査の統合と自動化を実現している。

操作全体を通して、自動カートリッジがロードされる前にサンプルを準備するのみである。ユーザーが本製品にカートリッジを挿入した後、タッチスクリーンを操作し、サンプル調製、増幅反応、および推定を自動的に実行し、その間、ユーザーはテストの進行状況を監視し、データを表示し、最後にレポートを生成して送信することも可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置である。

【使用方法等】

1. 始業点検及び測定前準備

- ① 使用済みの分注チップや試薬容器、反応容器等の消耗品を点検し、必要に応じて廃棄を行ってください。
- ② 装置本体の電源を投入し、ソフトウェアを起動してください。
- ③ ユーザー名とパスワードを入力し、ソフトウェアにログインしてください。

2. 測定の開始

- ① 実行させたい検出モジュール番号を選択します。
- ② カードリッジのQRコードをスキャンしカートリッジ情報を入力します。
- ③ カートリッジのQRコードがスキャンされた後、検体のサンプルバーコードを入力またはスキャンします。
- ④ モジュールカバーを開き、カートリッジを選択したモジュールに入れてください。
- ⑤ カートリッジを挿入した後、モジュールカバーを閉じます。
- ⑥ 「START」をクリックすると、測定検査が開始され、タッチパネルに検査の残り時間が表示されます。
- ⑦ 検査が終了すると、タッチパネルに測定結果が表示されます。

3. 使用終了時の処理

- ① 検体容器と使用済みの全ての消耗品を取り出します。
- ② 装置の電源をオフにします。
- ③ 「使用者による保守点検事項」を確認し、必要に応じて保守点検作業を実施してください。

※詳細は取扱説明書の「操作手順」をご参照ください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本体上部に液体を置かないこと。
- (2) 構成品の消耗品は販売元指定のものを使用すること。
- (3) 検体中に泡や膜があると正確な結果が得られないことがあるため、本品での測定前に泡や膜がないことを確認すること。
- (4) 試薬は所定の位置にセットすること。誤った位置にセットすると、エラーになることがある。
- (5) 取扱説明書に記載されていない保守点検または修理作業を行わないこと。取扱説明書に記載されていない保守点検作業および修理の一切は販売元が指定した者が行う。
- (6) 機器内部の手の届かない部分で液体がこぼれたり、漏れたりした場合は、販売元まで連絡して指示を受けること。
- (7) 本品の取扱説明書およびソフトウェアの画面並びに各核酸診断キットの添付文書にある全ての警告、注意事項および説明に従うこと。
- (8) 廃棄物、廃液および試薬の廃棄方法は、施設の廃棄物処理基準に従うこと。
- (9) 検体の取り扱い時および保守点検業務の実行時には、普遍的予防策に従い、特に機器の内部および周囲で液体を取り扱う際には、手袋、保護メガネおよび作業着をはじめとする保護具または保護衣を必ず着用すること。
- (10) 次回使用時に支障のないように本体の定期的な保守点検を実施すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本体の開梱、稼働、設置及びソフトウェアのインストール・アンインストールは、販売元または訓練を受けた担当者のみが行うこと。[不適切な操作により不正確な配列決定結果または本体の損傷を引き起こす可能性がある。]
- (2) 取扱説明書に記載された条件下で動作することを確認すること。[本体の損傷、結果の誤り、または怪我の恐れがある。]
- (3) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やその他の検査結

果等と合わせて医師が総合的に判断すること。

- (4) 本体のカバーを取り外したりしないこと。[感電の原因になる。]
- (5) 本体にはメーカーから提供されたソフトウェア以外をインストールしないこと。ウイルス対策ソフトウェアをインストールする必要がある場合は、事前に販売元に問い合わせること。[通常の機能に干渉したり、データ損失の原因になる可能性がある。]
- (6) 配列決定中に本体をぶつけたり、動かしたり、振動させたり、衝撃を与えたりしないこと。
- (7) 本体が置かれている同じ場所に遠心分離機やボルテックスなどの他の機器を置かないこと。[他の機器が引き起こした振動により配列決定結果の品質を低下させる可能性がある。]
- (8) 本体は可燃性または爆発性の液体、蒸気、または気体のある場所で使用しないこと。
- (9) 本品内の部品の交換を行わないこと。[データの喪失を招き、システムの性能に影響を与え、本品の破損を招くおそれがある。]

2. その他の注意

- (1) 精度管理は、ランごとに実施することを推奨する。
- (2) 操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で本体の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
- (3) 本体の電源を切るときは定められた手順に従うこと。
- (4) 本体を移動しないこと。移動する場合は、販売元へ連絡すること。
- (5) 暫く使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に本品が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。
- (6) 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本品の部位等）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うこと。
- (7) 床に落とした専用試薬、消耗品は使わないこと。汚れが付着し測定結果に影響する可能性がある。
- (8) 販売元指定の本品専用オプション以外の機器は、本品に接続しないこと。
- (9) ソフトウェア作動中は他のソフトウェアを起動しないこと。[データ喪失のおそれがある。]
- (10) 消耗品は販売元が推奨する製品を使用すること。[販売元が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合、機器の性能及び安全性が低下することがある。]
- (11) 故障した際は、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、販売元に連絡して修理すること。
- (12) 試験管や試薬カートリッジを本体に置かないこと。[本体に液体が染み込むと、誤動作する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

(1) 本体

項目	保管温度	相対湿度 (非結露)
使用時	5~40℃	0~95%
輸送・保管時	-40~55℃	95%以下

高度：2,000 m 未満

(2) 構成品（核酸診断キット）

項目	保管温度
使用時	5～40℃
輸送・保管時	-15～30℃

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
取扱説明書「メンテナンス手順」の章に記載されたとおりに行うこと。
2. 1年度毎の保守点検
 - (1) 予防保守サービスを毎年スケジュールすることを推奨する。
 - (2) サービス契約を締結していない場合は、販売元に連絡して、予防保守サービスを手配すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

業者名：株式会社 アペレ

住 所：埼玉県川口市安行領根岸 951

TEL：048-282-4575

外国製造業者

業者名：Ustar Biotechnologies(Hangzhou) Ltd.

国 名：中華人民共和国