

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置 (38757000)
MGISP-100 自動サンプル調製システム

特定保守管理医療機器

【警告】

- ・試薬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]

【形状・構造及び原理等】

(形状・構造等)

**1. 形状・構造
本体****付属品（同梱）**

電源コード、チューブホルダ、QR コードスキャナ及びホルダ
制御用パーソナルコンピュータ及び接続ケーブル
(その他、汎用理化学消耗品が同梱されることがある。)

2. 寸法・重量

寸法：780 mm (W) × 777 mm (H) × 725 mm (D)

質量：約 130 kg

3. 電気的定格

種類	値
定格電源電圧	100-240V AC
周波数	50/60 Hz
定格入力	1600VA
保護の形式による分類	クラス I 機器

4. 原理

本品は、自動サンプル処理の一般的検査作業を目的としている。試料ハンドラ、プロセッサ又はロボットアーム等が備えられ、ピペットモジュール、PCR モジュール、温度制御モジュール、磁気ラックおよびフレーム構造体で構成されている検体前処理装置である。

【使用目的又は効果】

本品は、検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムの装置で、試料ハンドラ、プロセッサ又はロボット等の種々の検査用装置から構成される。

単なる試料容器の搬送、検体の希釈、分注を除く。

【使用方法等】**1. 設置時の注意**

- (1) 本体の設置・移設は、必ず弊社認定の技術者が行う。
- (2) 本体は、設置温度 19℃～25℃、相対湿度（非結露）20～80% にて直射日光が当たらず、熱源や振動源から離れ、電氣的干渉の無い場所に設置すること。
- (3) 本体の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付け、本体の足は完全に机の上に載せること。

2. 使用方法

下記は概略を示したものである。詳細は取扱説明書を参照のこと。

(1) 提供されていない必須の機器と消耗品

以下の機器及び消耗品は本品を使用する際に別途必須である。

- ・超純水機
- ・2℃～8℃ 冷蔵庫
- ・-18℃ 冷凍庫 (必要に応じて)
- ・-70℃ 冷凍庫 (必要に応じて)
- ・ピペット、マルチチャンネルピペット
- ・ボーテックス
- ・小型遠心分離機
- ・蛍光光度計
- ・廃棄物容器
- ・ピペットチップ
- ・冷凍チューブ
- ・96 ウェルPCR プレート
- ・96 深ウェルプレート
- ・シリコンガasket

(2) 使用方法の概略

- ① 電源を投入します。
- ② プリクリーニングを実行します。
- ③ ライブラリの準備をします。
- ④ 検査の準備をします。
- ⑤ ライブラリ準備を実行します。
- ⑥ ポストクリーニングを実行します。
- ⑦ 電源を切断します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本体の開封、設置、移動、保守は、弊社認定の技術者のみが実施すること。〔測定結果に影響を与える恐れがある。〕
- (2) 本体の移動中の操作は、弊社認定の技術者から操作法、トラブルシューティング等のトレーニングを受けた者のみが行うこと。
- (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) 本体は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。〔測定結果に影響を与える恐れがある。〕
- (5) 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、弊社認定の修理担当者に連絡して修理すること。
- (6) 本品は防爆型ではないため、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (7) ライブラリの調製には、特別な知識とトレーニングが必要である。詳細は弊社指定の技術者へお問い合わせください。
- (8) 本品はウイルス対策がとられていない。利用にあたっては十分注意すること。
- (9) 本体には弊社が指定したソフトウェア以外をインストールしないこと。
- (10) ロックの掛っている引き出しおよびドアを無理やり開けないこと。
- (11) 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。
- (12) プロセッサの設定、ブレインストールのソフトウェア及び構成部品の変更は行わないこと。
- (13) 本体に振動を与えないこと。
- (14) 構成部品は他のロットとの組合せで使用しないこと。

〈重要な基本的注意〉

- (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、PCR モジュールの蓋は加熱されている為触れないこと。
- (3) 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。
- (4) 本体の電源を切るときは定められた手順に従うこと。
- (5) 本体を移動しないこと。移動する場合は、弊社へ連絡すること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 弊社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。
- (10) 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。〕
- (11) 消耗品は弊社が推奨する製品を使用すること。〔弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性が低下することがある。〕
- (12) 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、本体のメンテナンスに使用するエタノールの取扱いには十分気をつけること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本体

項目	保管温度	相対湿度（非結露）
使用時	19～25℃	20～80%
輸送・保管時	-20～50℃	15～85%

高度：2,000 m 未満

耐用期間：7 年

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

取扱説明書「本装置の保守」の章に記載されたとおりに行うこと。

(1) 本体のクリーニング

(ア) 自動クリーニング

- ① 本体にはエアフィルターと UV 照明が備わっています。各ライブラリ準備の前後に必ずクリーニングを行ってください。エアフィルターと UV 照明は自動でクリーニングを開始し、本体内部が清潔に保たれ、交差感染が避けられます。

(イ) 検査後のクリーニング

各ライブラリ準備後に以下の手順を実施してください：

- ① 本体の電源を切断し、扉を開けます。
- ② Milli-Q 水または精製水に浸したダストフリー布で本体表面、PCR モジュールカバー（及びシリコンガasket）、ピペットを拭きます。
- ③ 75%アルコールに浸したダストフリー布で本体表面とピペットを二回、PCR モジュールカバー（並びにシリコンガasket）及びPCR 盤台）を三回拭きます。
- ④ 本体を空気乾燥させます。
- ⑤ 扉を閉じます。

(ウ) 週次クリーニング

- ① 本体の電源を切断し、扉を開けます。
- ② 75%アルコールに浸したダストフリー布で本体表面、扉の取っ手、および内壁を拭きます。
- ③ Milli-Q 水に浸したダストフリー布で前述の構成部品を拭きます。
- ④ 75%アルコールに浸したダストフリー布でマウスとキーボードの表面を拭きます。
- ⑤ 本体を空気乾燥させます。
- ⑥ 扉を閉じます。

(エ) 月次クリーニング

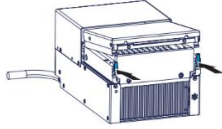
- ① 本体の電源を切断し、扉を開けます。
- ② 75%アルコールに浸した綿棒で操作デッキ上の各試薬品チューブの内壁を丹念に拭きます。
- ③ 本体を空気乾燥させます。
- ④ 扉を閉じます。

(2) PCR 盤上のシリコンガasketの交換

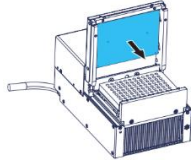
ライブラリ準備の回数が 30 回を超えたら、PCR モジュールの蓋上のシリコンガasketを交換することをお勧めします。以下の手順を実行してください：

- ① 本体の電源を切断します。
- ② 保護具を着用します。
- ③ 扉を開けます。

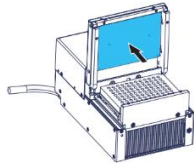
- ④ PCR ラッチの底を押し、PCR 蓋を開けます。



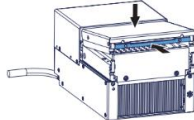
- ⑤ シリコンガスケットを剥がし、適切なバイオ廃棄物容器に処分します。



- ⑥ 新しいガスケットを取り付けます。ガスケットの表面は水平にし、気泡が入らないようにします。



- ⑦ シールを中に向けて押し込み、PCR モジュールの蓋を閉じ、PCR ラッチを押して蓋を固定させます。



1. 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、弊社に連絡して、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 ICST

TEL：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Wuhan MGI Tech Co., Ltd.

(ウーハン エムジーアイ テック)

国 名：中華人民共和国