

機械器具 17 血液検査器具
 一般医療機器 遺伝子解析装置 JMDN コード：70192000
 特定保守管理医療機器（設置）

QIAstat-Dx システム

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



本装置は、オペレーショナルモジュールとアナリティカルモジュールから構成される。アナリティカルモジュールは最大 4 台連結することができる。アナリティカルモジュールの上部に、エントランスポートがあり、別売りのカートリッジを挿入する。

2. 寸法・重量

(1) オペレーショナルモジュール

寸法：234 mm（幅）× 517 mm（奥行）× 326 mm（高さ）
 重量：約 5 kg

(2) アナリティカルモジュール

寸法：153 mm（幅）× 428 mm（奥行）× 307 mm（高さ）
 重量：約 16 kg

3. 電流電圧・消費電力

本体

定格電圧：100～240V

周波数：50/60Hz

最大消費電力：300VA

4. 作動・動作原理

本装置はリアルタイム PCR 法による測定を行う。カートリッジの挿入後、細胞溶解、核酸精製、試薬の混合、分注、測定のスレッドが全自動で行われる。

【使用目的】

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をいう。解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅を行う。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置・移設は弊社又は弊社指定業者の担当者が行うこと。
- (2) 本装置は、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。設置場所には過度の風や湿気、ほこり、極端な室温の変化がないことを確認すること。
- (3) 背面部に 10cm の隙間を作り、空気の流れを遮らないようにすること。

2. 使用方法の概略

- (1) 電源コードをコンセントに接続し、オペレーショナルモジュールの電源を ON にする。
- (2) タッチスクリーンが起動し、インジケーターが緑色になったのを確認する。
- (3) タッチスクリーンを操作し、検体やカートリッジのバーコードを読み込む。
- (4) 読み込まれたデータが正しいことを確認し、タッチスクリーンを操作する。
- (5) エントランスポートが自動で開いたら、カートリッジの蓋がしっかり閉じてあることを確認した後に挿入する。
- (6) カートリッジを挿入すると、エントランスポートが自動で閉まり、測定が開始される。
- (7) 測定が終わり、タッチスクリーンを操作すると、エントランスポートが自動で開く。
- (8) カートリッジを取り出すと、測定結果が画面に表示される。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本装置用のカートリッジ以外は使用しないこと。
- (2) カートリッジの使用前に、割れや破損がないか確認すること。確認された場合は使用しないこと。
- (3) カートリッジの挿入時に強く押さないこと。
- (4) エントランスポートはカートリッジを挿入しないと 30 秒後に自動で閉まる。その際は再度タッチスクリーンを操作し、エントランスポートを開くこと。カートリッジを取り出す際にも同様のことに注意すること。また、エントランスポートに指を挟まないように気をつけること。
- (5) 期限の切れた、または一度使用したカートリッジを使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置のトレーニングを受けていない方は使用しないこと。
- (2) 濡れた手でスイッチ及び電源コードを触らないこと。
- (3) 本装置を短時間（1 日未満）使用しない場合には、本機器の前面のオン/オフボタンを押して、スタンバイモードにすることを推奨する。長時間使用しない場合は、背面の電源スイッチを使用して本装置の電源を切ること。
- (4) トラブルが発生したときは、ユーザーマニュアルに記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は弊社テクニカルサポートに相談すること。
- (5) 電気プラグはコンセントにしっかり接続すること。タコ足配線はしない。コードやプラグは丁寧に扱うこと。2P 変換プラグは使用しない。電源コードにひび割れなどの汚損があったら弊社から専用のコードを入手し交換すること。
- (6) 利用にあたっては「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照し、サイバーセキュリティを考慮すること。特に USB によるデータの抽出時は注意すること。また、本装置に付属の USB 以外使用しないこと。
- (7) ネットワークに接続する際は、ウイルス感染に注意すること。
- (8) 弊社が指定したソフトウェア以外はインストールをしないこと。
- (9) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断すること。

2. その他の注意

- (1) 本装置の使用にあたり、カートリッジの添付文書を参照すること。
- (2) 本装置に液体をこぼさないように注意すること、液体がこぼれたことによる破損では保証が無効となる。

- (3) タッチスクリーンを拭く際には、機器に付属されているスエードを使用すること。
- (4) 廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行うこと。
- (5) 本装置を廃棄する場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物路なので、法律に従った適正な処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 保管環境
温度：0～55℃
湿度：85%以下（結露しないこと）
- (2) 使用環境
温度：15～30℃
湿度：20～80%
照明：4,000 ルクス以下
室内での使用に限る（標高は海拔 0～2,200m）

2. 耐用期間

設置後 5 年または 3,000 回の使用(製造元による自己認証)
但し、これは推奨された環境で使用し、取扱い説明書に定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換等を実施した場合の耐用期間である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

ユーザーマニュアルに記載されている内容を遵守すること。

1. 必要に応じて行う保守点検

- (1) 本装置が汚れた際に、本装置の表面を拭くこと。機器の表面を清掃または除染する際はマニュアルの手順で清掃すること。その際には電源コードをコンセントから抜くこと。

2. 年毎の保守点検

- (1) エアフィルターの交換

3. 修理

- (1) 本装置が期待どおりに作動しない場合は、テクニカルサポートに連絡すること。
- (2) 修理は弊社のサービス部門が行う。

4. 業者による点検事項

- (1) 弊社又は弊社が認めた業者によるキャリブレーション試験を 1 年毎に実施し、装置の精度が基準以内であることを確認する事。詳細は弊社のテクニカルサポートに連絡すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社キアゲン

TEL：03-6890-7300

E-mail：techservice-jp@qiagen.com

（問い合わせ先／テクニカルサポート）