

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（70192000）
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

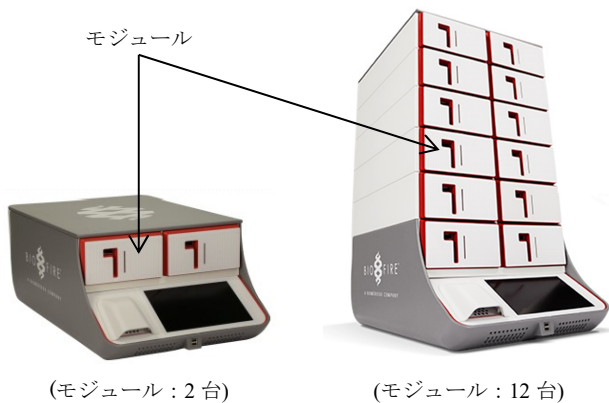
FilmArray Torch システム

** 【形状・構造及び原理等】

** 1. 概要

本品は、本体及び付属品であるパウチローディングステーションから構成されます。
本品はモジュールを 1 台から最大 12 台まで取り付けることが可能です。

< 本体 >



< パウチローディングステーション >



* 2. 電気的定格

モジュール数	電圧	周波数	電力
1	100 - 240V (交流)	50/60 Hz	190 VA
12			1100 VA

3. 寸法及び重量

(モジュール数)	寸法 (mm)	重量 (kg)
最小 (1)	458(W)×736.6(D)×292.1(H)	23.1
最大 (12)	458(W)×736.6(D)×863.6(H)	121.6

4. 原理

本医療機器は、生体試料からの核酸抽出及び PCR 法を測定原理とした測定結果までを一連の操作として全自動化しています。
核酸の抽出において、標的核酸を精製する工程では磁性粒子を利用しています。本装置の測定原理は、主に核酸増幅法及び融解曲線解析法を採用し、本工程に使用する試薬を挿入した後の工程から全自動化されています。融解曲線解析において得られたデータをアルゴリズム化されたプログラムが処理し、最終的な測定結果が得られます。

【使用目的又は効果】

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. 設置方法

本装置の取扱説明書（オペレーターマニュアル）の第 2 章をご確認の上、下記に注意して設置してください。

- (1) 設置作業（移設作業含む）は製造販売業者、販売業者が行いますので、担当者まで依頼してください。
- (2) 水のかからない場所に設置してください。
- (3) 気圧、湿度、温度、通風、日光、ほこり、塩分及びバイオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
- (4) 設置や運搬の際に傾斜、振動及び衝撃など周辺環境に注意してください。
- (5) 床の強度が本装置の重量に耐えられることを確認してください。
- (6) 機器の性能保持の為、下記のスペースを確保して本装置を設置してください。
(装置背面：2.6cm 以上、設置面積：49cm(W)×77cm(D)以上)
- (7) 本装置から生じる発熱量を制御可能な空調設備が整っている環境に設置してください。
- (8) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- (9) 電源の周波数、電圧及び消費電力（または許容電流値）に注意してください。
- (10) アース（接地）を正しく接続してください。
- (11) 設置場所においては直射日光及び結露を避けてください。

2. 使用方法等

詳細は本装置の取扱説明書（オペレーターマニュアル）の第 5 章及び第 6 章をご確認ください。

- (1) 本体の電源が入っていることを確認してください。
- (2) 各体外診断用医薬品の添付文書等に従い、検体と体外診断用医薬品の試薬パウチを準備します。
- (3) 各パウチの所定の場所に検体 ID のバーコードを貼付してください。（手書き可）
- (4) 各体外診断用医薬品の添付文書等に従い、パウチローディングステーションにセットしたパウチに検体等を充填してください。充填後 1 時間以内に本装置にセットし測定をスタートしてください。
- (5) 本体のバーコードスキャナーでパウチのバーコード情報をスキャンしてください。
- (6) 本体のタッチスクリーン上で使用可能なモジュールを選択します。
- (7) 選択したモジュールに準備したパウチを挿入してください。
- (8) 測定条件等を選択したら、タッチスクリーンの **START RUN** を押し、測定を開始させてください。
- (9) 検体からの抽出工程、次に標的核酸の増幅、分析及び結果解析までの一連の工程が自動的に行われます。
- (10) 測定結果が表示されます。
- (11) 測定に使用したパウチ等は、感染性廃棄物として適切に廃棄してください。

取扱説明書等を必ずご参照ください。
最新版を当社ウェブサイトからダウンロードしてください。

* **【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

詳細は本装置の取扱説明書をご確認ください。

- (1) 操作に使用するものは、全て感染の可能性のあるものとして、防護服及びパウダーフリーディスポーザブル手袋を着用し、注意しながら取扱ってください。また、消耗品を含む廃棄物及びこれらに接触するもの等は、使用するものと同等の危険があるものとして取扱ってください。
- (2) 試薬や廃液が誤って皮膚に触れた場合、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- (3) 電源やコード類は、濡れた手で触らない等、感電の危険性に十分注意して取扱ってください。
- (4) 装置内部には高温になる箇所がありますので、装置内の清掃時等は冷めてから行う等、注意して作業してください。
- (5) 測定中に本装置のカバー等は取り外さないでください。
- (6) 本装置ではたこ足配線はしないでください。
- (7) 測定結果に基づく臨床診断は、患者の臨床症状や他の検査結果等とあわせて、担当医師により総合的に判断してください。
- (8) 本装置は PCR 反応を利用する為、作業区域でパウチ破損等による汚染が極微量でも残存する場合、偽陽性結果を導く可能性があります。10 倍に希釈した漂白剤（10%漂白剤）、蒸留水及び核酸分解剤等を用いて作業区域の清浄を行ってください。

2. 一般的な注意事項

詳細は本装置の取扱説明書をご確認ください。

- (1) 測定結果に影響を与える恐れがあるため、電磁環境下で使用しないでください。
- (2) 本装置の使用前後には次の事項に注意してください。
使用前：スイッチの接触状況、コードの接続、アースが接続していることを確認してください。
使用中：装置全般にわたって異常のないことを絶えず確認してください。
使用后：オペレーターマニュアルに従い、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- (3) 本装置使用中に機器の異常が発見された場合又は故障した場合は、適切な措置を講じ、修理等は下記問い合わせ先に連絡するか、担当者まで依頼してください。
- (4) 本装置表面の清掃には、10%漂白剤及び蒸留水を用いて拭いてください。
- (5) 装置の内部が汚染した場合以外、モジュールフロントカバーは取り外さないでください。
- (6) 取外し可能なエアフィルターは定期的なきれいにしてください。
- (7) タッチスクリーンを掃除する時、誤作動防止の為、クリーニングモードで行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：15℃～30℃

* **【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

本装置は定期的に清浄してください。

詳細は取扱説明書（オペレーターマニュアル）の第 8 章をご確認ください。

2. 業者による保守点検事項

本装置に関する一般的な保守点検は上記定期点検以外、必要ありません。

詳細等は取扱説明書（オペレーターマニュアル）の第 8 章をご確認頂き、下記問い合わせ先又は販売業者等にお問い合わせください。

* **【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：

バイオメリュー・ジャパン株式会社

TEL 03-6834-2666（代表）

TEL 0120-265-034（問合せ等の緊急連絡先）

外国製造業者：

バイオファイア ダイアグノスティクス、エルエルシー

BioFire Diagnostics, LLC

アメリカ

取扱説明書等を必ずご参照ください。
最新版を当社ウェブサイトからダウンロードしてください。