

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

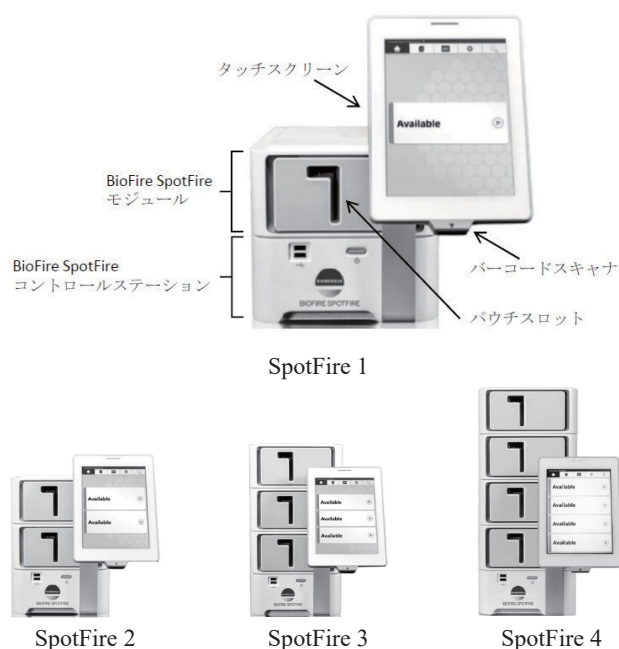
BioFire SpotFireシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は本体と付属品から構成され、本体は、BioFire SpotFire コントロールステーションと BioFire SpotFire モジュールからなります。BioFire SpotFire コントロールステーションに接続する BioFire SpotFire モジュールの数により下記 4 タイプがあります。

本体：



付属品：

パウチローディングステーション、
アンテナ及び Ethernet ケーブル

2. 電氣的定格

電圧：100-240 VAC 周波数：50-60 Hz

タイプ	100 VAC		240 VAC	
	有効電力	皮相電力	有効電力	皮相電力
SpotFire 1	117 W	121 VA	101 W	148 VA
SpotFire 2	188 W	192 VA	173 W	216 VA
SpotFire 3	259 W	264 VA	237 W	277 VA
SpotFire 4	328 W	333 VA	304 W	341 VA

* 3. 寸法

	寸法（幅 × 奥行 × 高さ） （cm）
BioFire SpotFire コントロールステーション	21.64 × 32.43 × 9.70 （タッチパネルを除く）
BioFire SpotFire モジュール	21.64 × 32.43 × 10.49
最大値（SpotFire 4 の場合）	21.64 × 32.43 × 54

4. 原理

本装置は、生体試料からの核酸の抽出、精製、増幅、検出及び結果報告までを自動で行う装置です。

核酸の抽出・精製後、2つのステージからなる nested multiplex PCR 法により標的核酸を増幅させます。PCR 増幅産物の融解曲線解析から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、最終的な検出結果が得られます。

5. 動作保証条件

温度：15 ～ 30℃

湿度：15 ～ 80%（結露しないこと）

【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である。解析を確実にするため、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）を確認の上、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、塩分及びイオン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) 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。
- (5) 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。
- (6) 設置場所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。
- (7) 機器の性能保持の為、壁などからスペースを確保して本装置を設置してください。
- (8) 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。
- (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）を確認してください。

- (1) 電源を入れます。
- (2) 専用試薬の電子化された添付文書に従いパウチを準備します。
- (3) BioFire SpotFire コントロールステーションのタッチスクリーン画面で、使用可能な BioFire SpotFire モジュールを選択します。

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。

- (4) 専用試薬のパウチ情報と検体 ID をバーコードスキャナで読み取るか、手入力します。
- (5) 必要に応じて、タッチスクリーン画面で検体の種類を選択します。
- (6) 検査情報を確認し、選択した BioFire SpotFire モジュールのパウチスロットに準備したパウチを挿入します。
- (7) 自動で測定が開始されます。
- (8) 測定が完了すると、タッチスクリーン画面に完了したことが表示され、パウチが途中まで排出されます。
- (9) 結果を確認します。
パウチは結果の確認前、あるいは確認後に BioFire SpotFire モジュールから取出します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置は、トレーニングを受けた医療専門家や臨床検査技師による検査室での使用、又はトレーニングを受けた医療従事者の監督の下での使用を目的としています。
- (2) 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。
- (3) 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。

2. 一般的な注意事項

- (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) 電源プラグはコンセントに直接接続し、たこ足配線はしないでください。
- (3) 試料及び廃棄物は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のディスポーザブル手袋等の保護具を着用し、注意しながら取扱ってください。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。また、試薬等が誤って体に付着した場合は、十分な洗浄及び消毒を実施し、医師の診断を受けてください。
- (4) 操作中は本装置のカバー等は開けないでください。
- (5) 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、修理等は下記問合せ先/ コールセンターに連絡してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置は取扱説明書（オペレーターマニュアル）に従って定期的に清浄してください。

BioFire SpotFire コントロールステーションは週に 1 回程度再起動することを推奨します。

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項はありません。

【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：

バイオメリュウ・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 / コールセンター）

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。