

2020 年 6 月 5 日（第 1 版）

*2020 年 7 月 15 日（第 2 版）

届出番号 12B3X00033000003

器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

特定保守管理医療機器（設置）エリート インジニアス

【警告】

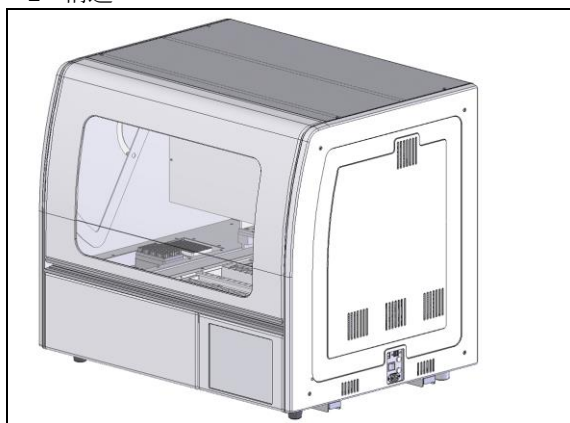
- ・ 装置の移動に当たっては6名以上で行う事。
- ・ 装置の移動の際には、振動を出来るだけ避ける事。
- ・ 使用に当たっては、必ずアース付医用コンセントに繋いで使用する事。
- ・ 臨床検査、感染性廃棄物に関する知識を有する者が使用する事。
- ・ 検体の取り扱いには、常に細心の注意を払う事。
- ・ 検体が付着している可能性のある箇所に対しては、保護手袋を使用する事。
- ・ 使用後の消耗品、装置部品及び装置の廃棄は、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に基づき処理する事。
- ・ 使用後の消耗品を分解しない事。
- ・ 使用後の消耗品に対して、破損する様な衝撃や圧力を加えない事。
- ・ 清掃時には、怪我をしない様に十分注意する事。
- ・ 引火性物質による火災、障害等を防止する為、清掃時に使用するエタノールの取り扱いには十分に注意する事。

【禁忌・禁止】

- ・ 一度使用した消耗品を再度使用しない事。
- ・ 装置を分解、改造した状態で使用しない事。
- ・ 指定外の物を装置内部に設置しない事。

【形状・構造及び原理等】

1 構造



1.1 外装

外装は塗装鋼板と樹脂成型品からなり、のぞき窓のある開閉カバー、操作用タッチパネル付き LCD を有する。右側面には電源インレット、電源スイッチ、USB ポート、LAN ポートを有する。

1.2 内部

内部は電装エリアと反応エリアに区分される。

電装エリアは本装置を制御する為の機器が設置されている。

反応エリアは、試薬が内包された指定の消耗品、検体を設置するステージ、その試薬、検体に対し吸引吐出、磁性分離を行う 12 連ノズル、微量の吸引吐出を行うシングルノズル、及びリアルタイム PCR (Polymerase Chain Reaction) の検出器を有する。ステージ下には PCR 増幅器、HEPA フィルターを内蔵する。

2 形状寸法・重量

2.1 外形寸法: 1000(幅)x750(奥行)x863(高さ)mm

2.2 重量 : 195kg

3 電流電圧・消費電力

3.1 電源電圧 : AC100~240V ±10%

3.2 周波数 : 50/60Hz

3.3 最大消費電力 : 940VA

4 作動・動作原理

4.1 破碎工程

生体試料の前処理として、超音波破碎を行います。

4.2 抽出工程

本装置の抽出工程ではマグトレーション技術を利用しています。2D バーコードの読取により試薬管理が可能であり、様々なサンプル種から抽出を行えます。

4.3 増幅工程、検出工程

核酸増幅法としてリアルタイム PCR 法を原理とし、増幅と検出を全自動で行います。12 トラック各々で温度を独立制御しているため、1 度の Run で最大 12 種類の増幅反応が行えます。検出系に 6 色の蛍光チャネルを用いることで、様々な蛍光色素の検出が可能です。

4.4 結果の報告

測定結果は得られた蛍光検出データをもとに、あらかじめプログラムされた方法で演算処理・解析され、表示されます。

【使用目的又は効果】

生体試料の前処理から核酸抽出、リアルタイム PCR による解析までを全自動で行う。

【使用方法等】

1 設置時の注意

1.1 本装置の設置は、販売担当者が行います。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 1.2 耐荷重 200kg 以上のテーブルに本装置のみを設置してください。
- 1.3 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、埃、塩分・硫黄分を含んだ空気等による悪影響が生じるおそれ無く、水のかからない場所に設置してください。
- 1.4 引火性ガス（アルコールスプレー・麻酔ガス）などが影響する場所に設置しないでください。火災や爆発のおそれがあります。
- 1.5 装置の吸排気口を塞がないでください。また、吸排気口の近くに物を置かないでください。
- 1.6 電磁波は本装置の動作に影響を与える可能性があります。本装置の設置場所について次の事に注意してください。
 - ・本装置の近くに異常な高周波・電磁波を出す機器が無い事。
 - ・周辺で携帯電話、トランシーバ等の使用を禁止できる事。
- 1.7 本装置への供給電源は必ずアース付医用コンセントを使用し、確実に接地してください。

2 使用環境

- 2.1 設置場所 : 室内
- 2.2 周辺温度 : 15~30℃
- 2.3 相対湿度 : 20~80% (結露しない事)
- 2.4 高度 : 2,000m 以下
- 2.5 供給電圧 : AC100~240V ±10%
- 2.6 周波数 : 50/60Hz
- 2.7 最大消費電力 : 940VA

3 使用方法の概略

3.1 [抽出+PCR]の場合

- 1) 装置の電源を入れます。装置はウォーミングアップを開始します。
- 2) ログイン画面が表示されたら[User Name]と[Pass word]を入力します。
- 3) [Perform Run]を選択します。
- 4) 抽出量を確認します。
- 5) 試験を実施するトラックを選択し、バーコードリーダーでサンプルバーコードをスキャンするか、サンプル ID を入力します。
- 6) 目的の「アッセイプロトコル」を選択します。
- 7) PCR 試薬、インターナルコントロールの位置を選択します。
- 8) PCR 試薬、インターナルコントロールを設置します。
- 9) PCR ラック、抽出ラック、溶出チューブラック、チップ、超音波処理ラックおよびプライマリーサンプルラックを設置します。
- 10) 開閉カバーを閉め、[Run]を実行します。
- 11) 表示された結果を確認し、保存します。

3.2 [PCR のみ]の場合

- 1) 装置の電源を入れます。装置はウォーミングアップを開始します。
- 2) ログイン画面が表示されたら[User Name]

と[Pass word]を入力します。

- 3) [Perform Run]を選択します。
- 4) 抽出量を確認します。
- 5) 試験を実施するトラックを選択し、バーコードリーダーでサンプルバーコードをスキャンするか、サンプル ID を入力します。
- 6) 目的の「アッセイプロトコル」を選択します。
- 7) プロトコル は[PCR only]を選択し、サンプル位置 は[Extra tube]もしくは[指定するTrack]を設定します。
- 8) 抽出物をラックに装填します。
- 9) PCR ラック、PCR 試薬を設置します。
- 10) 開閉カバーを閉め、[Run]を実行します。
- 11) 表示された結果を確認し、保存します。

3.3 [抽出のみ]の場合

- 1) 装置の電源を入れます。装置はウォーミングアップを開始します。
- 2) ログイン画面が表示されたら[User Name]と[Pass word]を入力します。
- 3) [Perform Run]を選択します。
- 4) 抽出量を確認します。
- 5) 試験を実施するトラックを選択し、バーコードリーダーでサンプルバーコードをスキャンするか、サンプル ID を入力します。
- 6) 目的の「アッセイプロトコル」を選択します。
- 7) サンプルの架設位置を選択します。
- 8) インターナルコントロールの位置を選択し、設置します。
- 9) PCR ラック、抽出ラック、溶出チューブラック、チップ、超音波処理ラックおよびプライマリーサンプルラックを設置します。
- 10) 開閉カバーを閉め、[Run]を実行します。
- 11) 表示された結果を確認し、保存します。

4 使用方法に関連する使用上の注意

- 4.1 装置使用前の準備についての注意事項
必要に応じて始業前に保守点検を実施して下さい。詳細は取扱説明書を参照してください。試薬、消耗品は指定の物を使用してください。
- 4.2 装置使用中の注意事項
装置全般にわたって異常がないかご確認ください。
- 4.3 装置使用後の注意事項
必要に応じて終業時の保守点検を実施して下さい。詳細は取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1 保管方法
本装置は、以下の条件で保管してください。
温度* : +5 ~ +40℃
相対湿度 : 20 ~ 80%
- 2 耐用期間* : 定期メンテナンス込みで 5 年 (1,000run/year)

【取扱い上の注意】

1 重要な基本的注意

- 1.1 本装置は、販売担当者の説明を受けてから使用してください。
- 1.2 取り扱い説明書で説明されている以外の操作、保守点検はしないでください。
- 1.3 装置の分解、改造はしないでください。
- 1.4 指定の消耗品以外を使用しないでください。
- 1.5 装置を設置した部屋には、電磁波を発生させる機器を持ち込まないでください。
- 1.6 内部清掃時の部品の破損、怪我、火傷に注意してください。
- 1.7 濡れた手で電源スイッチ、電源コードに触れないでください。
- 1.8 本装置のヒューズを交換する場合は、電源を切り、電源コードを抜いてから実施してください。
- 1.9 装置内部に液体をこぼさないでください。
- 1.10 トラブルが発生した時は、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処理をし、それ以外の対応は連絡先にご相談ください。
- 1.11 本装置は、必ず接地(アース)を接続し使用してください。
- 1.12 装置に対してタコ足配線からの電源供給は行わないでください。

2 その他の注意

- 2.1 指定されている使用用途以外の用途には使用しないでください。
- 2.2 使用する検体による万が一の感染を防止する為、下記の作業を実施する際には、必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)、保護眼鏡、保護衣等を着用してください。検体、廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。
 - ・検体、廃液を取り扱う。
 - ・使用済み消耗品を取り扱う。
 - ・保守点検を行う。
- 2.3 薬品による皮膚の損傷を防ぐ為、試薬を取り扱う際には保護手袋をしてください。また、試薬は取扱説明書に従って取り扱う様にして下さい。
- 2.4 本装置には可動部分がありますので、手や顔が接触しないよう、十分に注意してください。
- 2.5 規格外ヒューズによる火災を防ぐ為、定格にあったヒューズを使用してください。また、ヒューズを交換する際には、必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行ってください。
- 2.6 レーザー光による目の負傷を防ぐため、バーコード読取機の光を覗き込まないでください。
- 2.7 引火性物質による火災及びやけどを防ぐ為、本装置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に気をつけてください。アルコールスプレー等は、本装置に直接吹きかけないでください。
- 2.8 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐ為、廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切

な処理を行ってください。

- 2.9 本装置を廃棄される場合には、法律に従った適正な処理を行ってください。

【保守・点検に係わる事項】

- 1 日常的に行う保守・点検事項
 - 1.1 装置の清掃
 - 1.2 グリスアップ詳細は取扱説明書を参照してください。
- 2 定期的及び必要時に行う保守点検事項
販売会社が定期的実施する保守点検項目があります。連絡先にお問い合わせください。

【包装】

専用梱包箱による装置、付属品の一括梱包とする。

1. 本体 : 1 ケ (付属品を含む)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

〒271-0064 千葉県松戸市上本郷88

Tel. 047-303-4801

製造業者：谷村電気精機株式会社

〒024-0002 岩手県北上市村崎野21地割26番地18