

器17 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置 38757000
特定保守管理医療機器 マグナピュア 24 インストルメント

【形状・構造及び原理等】**1. 構造**

本装置は、本体及び付属品（バーコードスキャナー）から構成されます。また、オプションでデータステーションにプリンターが接続できます。

2. 外形寸法・質量**(1) 本体**

外形寸法: 940 mm(幅)×680 mm(奥行き)×800 mm(高さ)
(モニター展開時の奥行き780 mm)
質量: 約99.5 kg

3. 電流電圧・消費電力**(1) 本体**

定格電圧: AC 100 ～ 125 V (±10%)
周波数: 50 / 60 Hz (±5 %)
最大消費電力: 400 VA

4. 作動・動作原理

本装置は、PCR 技術を用いた核酸定量測定及び定性検査用の試料を自動調製する装置です。次のステップで試料調製を行います。

- ・専用試薬による試料の溶解及び安定化
- ・磁性粒子を使用しての核酸の捕捉
- ・捕獲された核酸の精製
- ・再懸濁及び磁性粒子からのターゲット核酸の開放
- ・マスターミックス(増幅試薬)の添加

【使用目的又は効果】

試料の前処理装置をいう。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で、試料ハンドラ、プロセッサ又はロボット等の種々の検体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) 本装置の設置・移設は、必ず弊社担当者が行います。
- (2) 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
- (3) オーバーヒートを防ぐため装置背面は壁から10 cm以上離してください。詳細は取扱説明書の「仕様」の章をご参照ください。
- (4) 本装置は必ず接地（アース）を取りご使用ください。

2. 使用環境

温度: 15～32℃
湿度: 30～80%（結露しないこと）
標高: 2,000 m 以下

電氣的障害: 汚染度2(非導電性の汚染のみの環境下:
EN/IEC 61010-1)

3. 使用方法の概略

- (1) 本装置本体の主電源をONにします。
- (2) ソフトウェアにログオンします。
- (3) 必要に応じ保守点検を実施します。
- (4) 必要な試薬を試薬ラックに入れて本装置にセットします。
- (5) 消耗品を装置にセットします。
- (6) 保管場所から試料を取り出します。
- (7) オーダーを作成して試料及びコントロールをサンプルラックに入れて装置にセットします。
- (8) スタートボタンをクリックすると、自動的に調製処理が開始されます。
- (9) 調製処理が完了したところで結果を確認して問題なければアクセプト(承認)し、調製処理済み試料を取り出します。
- (10) 使用済み消耗品及び試薬を取り外します。
- (11) ソフトウェアからログオフすると自動的に電源が切れます。

使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 装置使用前の準備についての注意事項
 - ・必要により、始業時の保守点検を実施してください。詳細は取扱説明書の「オペレーション」及び「メンテナンス」の章を参照してください。
 - ・試薬と消耗品は弊社指定のものをお使いください。
- (2) 装置使用中の注意事項
 - ・測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。
- (3) 装置使用後の注意事項
 - 必要により、終業時のメンテナンスを実施してください。詳細は取扱説明書「オペレーション」及び「メンテナンス」の章を参照してください。

【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、単独で 사용하지 ないでください。
- (2) 核酸の抽出操作には、特別な知識とトレーニングが必要です。詳細は弊社担当者へお問い合わせください。
- (3) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。取扱説明書で弊社がお勧めしている以外の操作及びメンテナンスは行わないでください。
- (4) 濡れた手でスイッチ及び電源コードを触らないでください。
- (5) 装置内部に液体が入らないようにしてください。
- (6) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用、安全装置を外しての装置の使用は、危険ですので絶対に行わないでください。
- (7) トラブルが発生したときは、取扱説明書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、カスタマーサポートセンターにご相談ください。
- (8) 高周波及び電磁波は、本装置の測定結果や動作に影響を与える可能性がありますので注意してください。
 - ・本装置の近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。
 - ・周辺で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの使用を禁止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (9) 本装置は、必ず接地(アース)を取りご使用ください。
- (10) 電気プラグはコンセントにしっかり接続してください。タコ足配線はしないでください。コードやプラグは丁寧に取扱いしてください。2P変換プラグは使用しないでください。
- (11) 供給電源には無停電電源装置のご利用をお勧めいたします。
- (12) 搭載コンピュータはウイルス対策がとられていません。ご利用にあたっては十分ご注意ください。
- (13) 機器本体PC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でください。
- (14) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、核酸(DNAあるいはRNA)を抽出します。それ以外の用途では、使用できない場合があります。詳細は使用する試薬の添付文書をご参照ください。
- (2) 本装置に使用する試料の種類は定められています。試薬の添付文書を参照して、使用可能な試料のみ使用してください。
- (3) 本装置に使用できないタイプの検体チューブがあります。取扱説明書を参照して、使用可能な検体チューブのみ使用してください。
- (4) 核酸抽出前の試料はもちろんです。核酸抽出後の試料による万が一の感染を防ぐため、また、試料への汚染を防ぐために下記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、保護衣などを着用してください。また、試料や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。
- ・試料や廃液を取り扱う。
 - ・廃棄コンテナを処理する。
 - ・保守点検を実施する。
- (5) 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、じゅうぶん注意してください。
- (6) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬を取り扱う際には保護手袋をしてください。また、製品の添付文書に従って取扱いください。
- (7) 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、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。
- (8) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
- (9) 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、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じゅうぶん気をつけてください。
- (10) UVランプによるやけどを防ぐため、ランプ交換の際には、熱を冷ましてから清潔な手袋をして行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度: -20～+60℃
湿度: 10～95% (結露しないこと)

2. 耐用期間

耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り7年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 毎日行う事項
- ・装置周囲の空気の循環が妨げられていないか・チェック
 - ・リキッドウエストインサートの清掃
 - ・チップ廃棄コンテナの清掃
 - ・試薬チップパークの清掃

- (2) 定期的及び必要時に行う事項
取扱説明書「メンテナンス」の章に記載のとおり、必要時に行ってください。

番号	項目	周期
1	機器外部の清掃	毎週
2	ラックスロットの清掃	毎週
3	デッキの清掃	毎週
4	機器カバー内部の清掃	毎週
5	試薬ラックの清掃	毎週
6	サンプルラックの清掃	毎週
7	サンプルチューブアダプターの清掃	毎週
8	プロセッシングステーションアダプターの清掃	毎週
9	プロセッシングステーションアダプターの清掃 (リキッドウエストインサートを設置せずにランをさせてしまった場合)	必要時
10	アウトプットアダプターの清掃	毎週
11	ポストエリュージョンアダプターの清掃	毎週
12	ダウンホルダーフレームの清掃	毎週
13	UVランプの点灯	必要時
14	ビベッターのタイトネスチェック	30日
15	データベースのバックアップ (機器の電源がONの場合、自動的に実行される)	推奨は毎日 (最低7日)

詳しくは取扱説明書、「メンテナンス」の章をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的の実施する保守点検項目があります。詳細はサービス部門又はカスタマーサポートセンター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: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーサポートセンター

TEL: 0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

MAGNA PURE is a trademark of Roche.
マグナピュアはRocheの商標です。

0 8335451 001-A

