

器17 血液検査用器具
一般医療機器 遺伝子解析装置 70192000
(検体前処理装置 38757000)

特定保守管理医療機器(設置) コバス® 5800 システム

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



本装置は、本体とデータマネージャーから構成されます。データマネージャー1台で複数台の本体と接続が可能です。

2. 外形寸法・質量・電気の定格

(1) 本体

外形寸法: 1,442 mm(幅) × 791 mm(奥行き) × 1,846 mm(高さ)
質量: 620 kg

3. 電流電圧・消費電力

(1) 本体

定格電圧: AC単相100~125V (±10%)
もしくは AC単相200~240V (±10%)

周波数: 50/60Hz
最大消費電力: 1,600 VA

(2) データマネージャー

定格電圧: AC単相100~240V
周波数: 50/60Hz
最大消費電力: 120 W

4. 作動・動作原理

本装置は臨床検体から核酸の抽出及びPCR試料の調製(マスターミックス(PCR増幅試薬)の添加)を全自動で行います。その後リアルタイムPCR法を測定原理とし、増幅と検出を自動で行います。測定結果は得られた蛍光強度データをもとに、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。サンプル調整は次のステップで行います。

- ・専用試薬によるサンプルの溶解及び安定化
- ・磁性粒子を使用しての核酸の捕捉
- ・捕捉された核酸の精製
- ・再懸濁及び磁性粒子からのターゲット核酸の開放
- ・マスターミックスの添加

【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。また、試料の前処理も行う。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置・移設は、必ず弊社作業員が実施します。
- (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) 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。

- (4) 装置背面に10cm、装置左に10cm、装置右に50cm、装置前面に80cmのスペースを空けて設置してください。
- (5) 本装置は無停電電源装置(UPS)とともに使用することをお勧めします。
- (6) 本装置は必ず接地(アース)をとりご使用ください。
- (7) 機器発熱量を上回る冷却容量のある空調設備があることを確認してください。

2. 使用環境条件

- (1) 許容周囲温度 : 15~32℃
- (2) 許容湿度: 20~80% (結露しないこと)
- (3) 標高: 0~2,000m (周囲温度が18~26℃の範囲内で3,000mまで)
- (4) その他の使用環境条件
 - ・屋内でのみ使用してください。
 - ・ほこりが少なく、換気が良好なこと。
 - ・水平であること。
 - ・直射日光が装置に当たらないこと。
 - ・体感振動がないこと。
 - ・近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。

3. 使用方法

- (1) 装置右側面スイッチを押し本体の電源を入れます。
- (2) ユーザーインターフェースにログオンします。
- (3) 必要に応じ保守点検を実施します。
- (4) 検体を並べたラックを装置に搭載します。
- (5) 試薬と消耗品を装置にロードします。
- (6) スタートボタンを押します。
- (7) 測定が開始されます。
- (8) 測定が終了したら結果を確認します。
- (9) 必要に応じて結果を印刷又はオンライン送信します。
- (10) 使用済み消耗品と廃液を処分します。
- (11) ステータスドロップダウンリストよりシャットダウンを選んで装置の電源をOFFにします。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 必要により、始業前、及び毎週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」の章をご参照ください。
- (2) 本システムの使用については、必ず弊社指定の試薬、消耗品をご使用ください。弊社販売品以外及び弊社で認めた以外の試薬、消耗品などを使用した場合、本システムの故障が生じ性能が担保できなくなる可能性があります。
- (3) 本システムで使用する試薬、消耗品などは保管温度を厳守してください。
- (4) 測定に際しては規定期間内で精度管理試料を測定し、装置と測定項目の精度管理を実施してください。
- (5) 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。
- (6) 必要により終業後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」の章をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、単独で使用しないでください。
- (2) 装置内部清掃時に機器部品を破損したり鋭利な部分によりけが、高温部によりやけどしたりするおそれがありますので十分に注意をしてください。
- (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恐れがあります。取扱説明書にて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下さい
- (5) 装置内部に液体が入らないようにしてください。
- (6) 本装置のヒューズを交換する場合には本装置の電源を切り、電源コードを抜いてから実施してください。
- (7) 装置のカバー及びパネルは必要時以外に開けないでください。
- (8) 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。
- (9) 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ソリューションセンターにご相談ください。
- (10) 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、トランシーバー、コードレス電話などの使用を禁止すること。
- (11) 電源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。
- (12) データマネージャー及び機器本体内部PCはウイルス対策が取られていません。ご利用に当たっては十分にご注意ください。
- (13) データマネージャー及び機器本体内部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。
- (15) 本装置に使用できる試料の種類は試薬ごとに定められています。試薬の添付文書を参照して、使用可能な試料のみを測定ください。
- (16) 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ご使用ください。
- (17) 本装置には、国内電波法上の「誘導式読み書き通信設備の型式指定」をうけたRFIDユニットが組み込まれています。心臓ペースメーカー、及び除細動器に悪影響を及ぼす可能性があります。機器の22cm以内に近づかないでください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は核酸(DNAあるいはRNA)抽出、増幅及び検出します。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) 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、マスクなどを着用してください。また試料や廃液が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
- (3) 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に十分注意してください。
- (4) 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、試薬が汚染しないように注意して製品の添付文書に従って取り扱ってください。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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仕様するエタノールの取り扱いにはじょうぶ気を付けてく

ださい。アルコールスプレーなどは、本装置に直接吹きかけないでください。

- (8) レーザー光による目の負傷を防ぐため、バーコードスキャナの光をのぞき込まないでください。
- (9) 規格外ヒューズによる火災を防ぐため、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度:-20～60℃

湿度:10～95%

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

取扱説明書の保守点検の章に記載のとおり、定期的及び必要時に行ってください。

作業	項目	周期
自動	サンプルトランスファーヘッドのタイトネスチェック	週に1度
自動	試薬トランスファーヘッドのタイトネスチェック	週に1度
自動	プロセッシングトランスファーヘッドのタイトネスチェック	週に1度
手動	装置清掃	週に1度
手動	サンプルトランスファーのティーチング	必要時
手動	試薬トランスファーのティーチング	必要時
手動	プロセッシングトランスファーのティーチング	必要時
手動	試薬ニードル清掃	1000ラン
手動	試薬ニードル交換	必要時
手動	オーバーフローボトルを空にする	必要時
手動	ダストフィルター交換	設定起動時間毎
手動	マニュアルクリーンナップ	必要時
手動	除染マニュアルクリーンナップ	必要時

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を実施する保守点検項目があります。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

TEL: 0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

COBAS is a trademark of Roche.
コバスはRocheの商標です。

0 9539662 001-A

