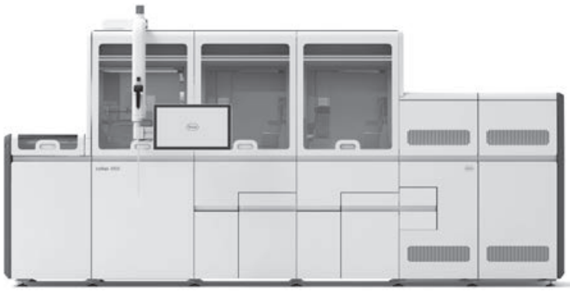
2025年2月（第1版）　　医療機器届出番号：13B1X00201000100

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
（検体前処理装置 38757000）
特定保守管理医療機器（設置）

コバス 8800 システム plus

【形状・構造及び原理等】

1.　構造



本装置は、本体(サンプルサプライモジュールを含む)及び x800 データマネージャーサーバー(PC、キーボード付ディスプレイ)から構成されます。

※ x800 データマネージャーサーバーはすべてのシステムに付属している構成品ではありません。

2.　外形寸法・質量

外形寸法：4,290 mm(幅)×1,290 mm(奥行き)×2,160 mm(高さ)
(モニター含む：4,290 mm(幅)×1,560 mm(奥行き)×2,160 mm(高さ))
質量：2,460 kg
※x800 データマネージャーサーバーは本体(サンプルサプライモジュール内)に収納

3.　電流電圧・消費電力

(1)　本体（サンプルサプライモジュール除く）

定格電圧：AC 三相 200 ～ 240 V (±10%)
周波数：50 / 60 Hz (±5%)
最大消費電力：5,000 VA

(2)　サンプルサプライモジュール（x800 データマネージャーサーバー含む）

定格電圧：AC 単相 200 ～ 240 V (±10%)
周波数：50 / 60 Hz (±5%)
最大消費電力：550 VA

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 (Polymerase Chain Reaction) 試料の調整(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全自動で行います。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。サンプル調製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溶出
・マスターミックス(増幅試薬)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増幅を行い、配列情報を解析する。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、電磁波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)　メンテナンスのため、装置前面に 100 cm、装置左右に 80 cm、装置背面に 80 cm 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)と共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)を取りご使用ください。
(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

温度：15～32℃
湿度：20～80%(結露しないこと)
標高：0 m～2,000 m

3.　使用方法の概略

(1)　ユーザーインターフェースにログインします。
(2)　必要に応じ保守点検を実施します。
(3)　試薬と消耗品を本装置へロードします。
(4)　ユーザーインターフェース上のスタートボタンをクリックします。
(5)　検体を載せた 5 連ラックをラックトレイに搭載し本装置へロードします。
(6)　自動的に測定が開始されます。
(7)　測定が終了したら結果を確認します。
(8)　結果を印刷し保存、又はオンライン送信します。
(9)　使用済み消耗品と廃液を処分します。

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、弊社指定の試薬、消耗品のご使用を推奨します。弊社指定外の試薬、消耗品を使用した場合、弊社は本システムの性能を担保することができないほか、指定外品の使用に起因するトラブルは弊社サポート外となります。
(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。

【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)　機器内部清掃時に機器部品を破損したり、鋭利な部品によりけが、高温部によりやけどをするおそれがありますのでじゅうぶんに注意してください。
(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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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) 本装置のヒューズ交換は、弊社サービス担当が実施する必要があります。交換が必要な際は、カスタマーソリューションセンターにご相談ください。

(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控えること。

(11) 本装置は、 必ず接地(アース)を取りご使用ください。

(12) 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り扱ってください。 2P 変換プラグは使用しないでください。

(13) x800 データマネージャーサーバー、 及び機器本体内 PC 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じゅうぶんご注意ください。

(14) x800 データマネージャーサーバー、 及び機器本体内 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。

(15) 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医師が総合的に判断してください。

(16) 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。試薬の電子化された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。

(17) 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。

(18) 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」を受けた 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 22 cm 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、増幅及び検出を行います。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電子化された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。

(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、 じゅうぶん注意してください。

(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電子化された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。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ーの光を覗き込まないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度：-20～60℃

湿度：10～90%(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

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
手動	機器の清掃	設定スケジュール(少なくとも週 1 回) または、必要時
手動	マニュアルクリーンナップ - トランスファーモジュール	必要時
手動	マニュアルクリーンナップ - プロセスモジュール	必要時
手動	マニュアルクリーンナップ - プロセスモジュールB	必要時
手動	マニュアルクリーンナップ - アナリティックモジュール	必要時
手動	マニュアルクリーンナップ - トランスファーモジュール、検体分注中にクラッシュ	必要時
自動	サンプルトランスファーヘッドのティーチング及び気密チェック	設定スケジュール(少なくとも週 1 回) または、必要時
自動	トランスファーモジュールティーチング	必要時
自動	アナリティックモジュールティーチング	必要時
自動	プロセスモジュールティーチング	必要時
自動	プロセスモジュール B ティーチング	必要時
自動	消耗品ロードエリアティーチング	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に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ソリューション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

コバスは Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、 各所有者に帰属します。