

特定保守管理医療機器 **全自動遺伝子解析装置 STANDARD M10****【形状・構造及び原理等】****1. 形状**

構成部品: STANDARD M10 コンソール

STANDARD M10 モジュール (8 台まで接続可)

付属品: STANDARD M10 コンソールの電源ケーブル、
STANDARD M10 モジュールの電源ケーブル、
通信ケーブル、ジェンダー、ブラケット

サイズ 幅×奥行×高さ:

M10 コンソール 169×231×392 (mm)

M10 モジュール 140×315×330 (mm)

2. 電気的定格及び機器の分類

・M10 コンソール

定格電源電圧 :100~240VAC

定格周波数 :50/60Hz

消費電力 :最大 84W

・M10 モジュール

定格電源電圧 :100~240VAC

定格周波数 :50/60Hz

消費電力 :最大 84W

3. 原理

本品はSTANDARD M10コンソールとSTANDARD M10モジュールで構成される。STANDARD M10 コンソールは、別途販売されるアッセイ専用カートリッジ(体外診断用医薬品)の 2D バーコードをスキャンして得られた情報に基づいて、STANDARD M10 モジュールを操作する。アッセイ専用カートリッジに検体を加え、STANDARD M10 モジュールにセットすると、装置は検体中の核酸を抽出・増幅し、増幅中の蛍光値を測定する。STANDARD M10 コンソールは、増幅反応中に生じる蛍光変化を経時的に記録し、アルゴリズムを通じて測定対象の定性的検出または定量的分析を実行して結果を LCD スクリーンに表示し、

また M10 コンソールのメモリに保存する。

【使用目的又は効果】

生体試料から抽出した核酸分子を増幅し配列情報を解析する。

【使用方法】

<使用方法>

● 使用準備

1. M10 コンソールと M10 モジュールを通信ケーブルで接続し、電源ケーブルをそれぞれ M10 コンソールと M10 モジュールからコンセントに接続する。

M10 モジュールを 2 台以上使用するとき、ブラケットを使用してネジで固定し、2 台の背面をジェンダーで接続する。

(注意) 電源と電源スイッチが簡単に操作できる場所に装置を設置すること。

2. 電源を入れて、ログオンする。モジュールの LED が赤の場合は M10 コンソールと M10 モジュールが接続されていない状態、黄はインストール中、青は接続済み、緑は実行中を示す。

3. 初めて使用するとき、メニューから装置の設定を行うこと。

● 操作方法

1. 使用する M10 モジュールを選択し、画面の「next step/次へ」ボタンを押す。
2. 検体のバーコードをスキャンするか、検体 ID を手入力する。
3. 使用する STANDARD M10 カートリッジ(別売の体外診断用医薬品)のバーコードをスキャンする。
4. STANDARD M10 カートリッジの操作方法に従って検体を注入し、M10 モジュールに挿入するとアッセイが開始される。
(注意)アッセイ中は本品を動かさないこと。
5. アッセイが完了すると自動的に M10 モジュールのドアが開く。使用済みの M10 カートリッジを取り出し、産業廃棄物として医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って廃棄する。
6. 結果を確認し、保存して電源を「OFF」にする。

<装置のクリーニング>

・装置の電源を切り、電源ケーブルを取り外して、糸くずの出ない柔らかい布と中性洗剤、又は 70%エタノール、又はイソプロピルアルコールを用いて、表面と M10 カートリッジの挿入口を清拭する。

(注意) 本品を水や洗浄液に浸さないでください。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 体外診断用医薬品の測定にのみ使用すること。本品の測定には指定された体外診断用医薬品のみを使用すること。
- 2) エラーメッセージが繰り返し発生する場合は、本品を使用するのを止めて、弊社担当者にご連絡ください。
- 3) 正確な測定結果を保証するために、測定する体外診断用医薬品に同封されている添付文書をよく読むこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 4) 検体を取り扱う際は、使い捨てのニトリルラテックス手袋の着用が推奨される。
- 5) 使用後の検体及びカートリッジはバイオハザード物質として慎重に取り扱い、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、廃棄すること。

2. その他の注意

- 1) 濡れた手でスイッチや電源などに触らないこと。
- 2) 本品を落下させると損傷の恐れがあるため、注意すること。
- 3) バーコードスキャナは検体とカートリッジのバーコードを入力する以外の目的で使用しないこと。
- 4) 目を傷めることがあるので、バーコードスキャナのライトを直視しないこと。
- 5) LCDスクリーンに鋭利な工具を近づけないこと。画面の損傷により誤作動が生じる恐れがある。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 直射日光を避け、平らで乾燥した場所。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 保管輸送環境

周囲温度範囲 : -20～50℃
相対湿度範囲 : 0～93%(但し結露のないこと)

3. 動作保証条件

周囲温度範囲 : -20～50℃
相対湿度範囲 : 0～93%(但し結露のないこと)

4. 耐用期間:設置後 5 年間(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

本品は、使用者による保守点検を必要としません。

2. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、弊社担当者にご連絡下さい。

【包装】

1 台又は 1 セット単位

【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:

株式会社 マルコム
東京都渋谷区本町4丁目15-10
電話番号:03-3320-5611

外国製造業者:

エスディー バイオセンサ, インク.
(SD Biosensor, Inc) 韓国

国内製造業者(包装):

株式会社マルコム 湘南テクト

お問い合わせ先:

製造販売元:株式会社 マルコム
電話番号:03-3320-5611 9:00～17:00
(土、日、祝日を除く)

取扱説明書を必ずご参照下さい。