

機械器具 17 血液検査用器具

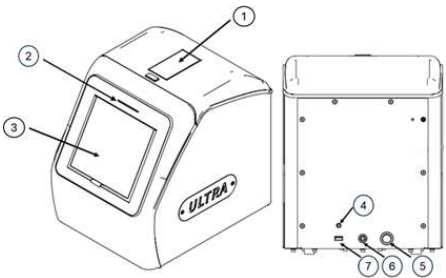
一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

一般の名称：遺伝子解析装置（JMDN コード：70192000）

バイオフィラグメントアナライザー Qsep Ultra 01

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図
- ① カートリッジドア
 - ② 表示ランプ
 - ③ サンプルドア
 - ④ 空気流入ポート
 - ⑤ 主電源スイッチ
 - ⑥ 電源コネクタ
 - ⑦ USB ポート



重量 約 14.0 kg
寸法 奥行き： 395 mm
幅： 300 mm
高さ： 370 mm
定格電圧 AC100-240V
周波数 50/60 Hz
消費電流 2.0 A
使用環境条件
周囲温度：15 - 30 °C
相対湿度：40 - 95 %（結露なきこと）
標高： -20 m - 2,000 m

2. 動作原理

本装置は、サーマルサイクラーとキャピラリー電気泳動を統合した核酸解析用の全自動装置である。使い捨てのゲルカートリッジを採用することで、ゲルの調製、サンプルローディング、キャピラリーの交換といった手作業を不要としている。

3. 付属品

品名	個数	品名	個数
Qairbox 及び電源ケーブル	1 式	遠心分離器及び電源ケーブル	1 式
Qsep Ultra 01 用電源ケーブル	1 式	エアチューブ	1 本
取扱説明書の電子化に伴う対応について	1 部	添付文書の電子化に伴う対応について	1 部

※カートリッジは別売り

【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。

【使用方法等】

※詳細は、本装置付属の取扱説明書を参照すること。

1. 設置条件
- ① 開梱する前に輸送箱に損傷がないか確認すること。
 - ② 振動のない、水平で安定した水気の無い作業台に設置すること。
 - ③ 干渉や損傷の可能性を防ぐため、他の電子機器や電圧源から離して

置くこと。

- ④ カートリッジの使用と換気のため、上部に 711 mm、側面に 100 mm、背面に 76 mm のスペースを確保すること。
- ⑤ 結露しないようにすること。低温環境で輸送された場合は、開梱する前に箱に入れたまま本体を温めること。
- ⑥ 水、埃、腐食性ガス、直射日光、強い空気の流れのある場所は避けること。

2. 使用方法

使用前（使用前の準備操作）

- ① 機器が動作可能状態にあることを確認する。
- ② 電源を入れる。
- ③ 必要な検体、試薬、マーカー、標準液、反応セル、カートリッジ等を所定の位置に設置する。

使用中（使用時の操作）

- ① 操作画面より測定条件を入力した後、分析開始ボタンを押す。
- ② 自動的に演算された分析結果を操作画面より取得する。

使用后（使用後の操作）

- ① 測定後の検体、試薬、マーカー、標準液、反応セル、カートリッジ等を所定の位置より取り除く。
- ② 次回の使用に支障がないように清掃し、日常点検を行う。
- ③ 装置の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本装置を、温度が大きく変動し装置内に結露が生じる可能性のある環境で保管・輸送・使用しないこと。寒冷な天候の下で本装置を輸送した場合、結露の原因となるため、到着後すぐに梱包箱から取り出さず、開梱前に本装置を梱包箱の中で十分に暖めてから取り出すこと。
- ② 装置を分解したり、落下させたり、衝撃を加えたりしないこと。
- ③ 電磁波を発生する機器を本装置の近くで使用しないこと。
- ④ 可燃性または爆発性のガスを本装置の近くで使用しないこと。
- ⑤ 本装置とQairboxの双方が適切な電源に接続されていることを確認すること。
- ⑥ 定格に合った電源コードを使用すること。
- ⑦ 電源コードに損傷がある場合は、システムを使用しないこと。
- ⑧ 本装置は高電圧部を有する装置であるため、電気部品の保守は業者に依頼すること。
- ⑨ サージプロテクタ付きのコンセントを使用すること。
- ⑩ 既定の部品および消耗品のみを使用すること。
- ⑪ 動作中は、本装置を移動したり、サンプルドアやカートリッジドアを開けたり、システムの電源を切ったりしないこと。
- ⑫ 本体背面からエアチューブを抜く際は、必ずプラスチック製の接続リングを押してから引き抜くこと。
- ⑬ 本装置をシャットダウンまたは切断する前に、必ずラッチを外してカートリッジを本体から取り外すこと。
- ⑭ 本装置の清掃などのメンテナンスを行う際は、必ず手袋を着用すること。
- ⑮ 本装置が故障して異常な音・におい・煙が発生した場合は、背面のメインスイッチでただちに電源を切り、コンセントから電源ケーブルを抜くこと。

2. その他の注意

- ① カートリッジの取り扱いについては、カートリッジに付属の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ② 床に落とした試薬や消耗品は、汚染により測定結果に影響を及ぼす可能性があるため、使用しないこと。
- ③ 定められた保守点検を必ず実施すること。
- ④ 使用済みカートリッジ、サンプルチューブ、および装置の清掃に使用した綿棒や布は、特別管理廃棄物に該当するため、関連法規に従って処分すること。
- ⑤ 本装置を移設する場合は、移動前にすべての液体サンプルを取り出し、付属品を取り外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
温度と湿度について、以下の通り。
周囲温度：15 - 30 °C
相対湿度：40 - 95 %（結露なきこと）
2. 耐用期間
10年 自主認証（当社データ）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

点検項目	頻度
乾いた布による清掃	使用毎
Qairbox結露トラップの結露水有無確認（あれば結露水を廃棄）	毎週

業者による保守点検項目

点検項目	頻度
カートリッジドアOリングの清掃	1年毎
カートリッジドアパージピストンの清掃	1年毎
絶縁シールの交換	1年毎
ポンプウォーターカップの交換	1年毎
ポンプフィルターの交換	1年毎
カートリッジドアOリングの交換	3年毎
カートリッジドアパージピストンの交換	3年毎
LEDモジュールの交換	3年毎

※業者による定期的な保守点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

大塚電子株式会社
大阪府枚方市招提田近三丁目2番3号
〒573-1132

製造元

BiOptic Inc. 台湾

販売元

ヤマト科学株式会社
東京都中央区晴海1-8-11 晴海トリトンスクエア Y棟36階
〒104-6136