

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)
特定保守管理医療機器(設置)

イオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



本品(装置)

2. 外形寸法・質量

装置(イオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサ)

外形寸法:106.5 cm(幅)×81.6 cm(奥行き)×167.8 cm(高さ)

質量:約 204.1 kg

3. 電氣的定格(装置のみ)

(1) 定格電圧:100~240 VAC

(2) 周波数:50/60 Hz

(3) 定格電力:1,000 W

電圧や電力の変動が大きい環境では、本システムを保護する為に電氣的保護装置の使用をお勧めします。詳細は「イオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサ設置準備ガイド」を参照してください。

本機器は EMC 規格 IEC 61326-1 及び IEC 61326-2-6 に適合しています。

4. 動作原理

本品は、核酸鎖の伸長反応時に発生する水素イオンを半導体チップ上に配置された電界効果トランジスタにより電氣的に検出し塩基配列を自動で解析する装置です。

【使用目的又は効果】

本品は、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です。

【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) 振動、傾斜、気圧、空調、風、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恐れが無く、水のかからない場所に設置してください。
- (3) 換気のため、本装置の周囲に少なくとも 30 cm の隙間を確保してください。適切に換気するための吸気口または排気口を塞がないでください。
- (4) 機器のセットアップおよびメンテナンス時には、機器の背面および側面にアクセスする必要があります。機器コンポーネントの背面が壁に面している場合は、機器を壁から回転させて、機器の背面にアクセスできるだけの十分なスペースを確保する必要があります。
- (5) 装置とコンピュータ、および LAN への接続に関しては、イオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサ設置準備ガイドを参照してください。

詳細はイオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサ設置準備ガイド

を参照してください。

2. 使用方法の概略

- (1) 装置と付属品の電源を ON にします。
- (2) 必要に応じ保守点検を実施します。
- (3) 必要な試薬、消耗品等を所定の位置にセットします。
- (4) 専用の解析用ソフトウェア (Genexus™ Dx Software) を立ち上げ、測定条件を設定します。
- (5) サンプルプレートに調製済み核酸試料を分注した後シールをし、所定の位置にセットします。
- (6) 測定のスイッチを押し、測定を開始します。
- (7) 測定が終了したら結果を確認し、問題なければ結果を保存します。
- (8) 機器類の電源スイッチを切ります。

詳細は、「イオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサ 次世代シーケンサユーザーガイド」を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

必要により、メンテナンスを実施して下さい。詳細は「イオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサユーザーガイド 補足情報 C メンテナンス」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) IVD (診断) モードは体外診断用(臨床サンプル分析用)、Assay Development (開発) モードはアッセイ開発用として設定されており、Assay Development (開発) モードでの診断を目的としたご使用ができません。本装置の両モードにおいて、必ず適切な試薬消耗品をご使用ください。
- (2) ユーザーガイドに記載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。
- (3) 本装置は圧縮空気により試薬類の送液を行うので操作には保護手袋、保護眼鏡、保護衣などを着用してください。
- (4) 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。
- (5) トラブルが発生したときは、ユーザーガイドに記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外は弊社までお問い合わせください。
- (6) 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。
- (7) 不正アクセス及び、マルウェアによるリスクが想定されますので、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿って、情報セキュリティマネジメントを行う必要があります。本装置における、サイバーセキュリティ対策については、弊社ウェブサイトのサービス&サポートをご参照ください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、抽出した核酸試料を使って塩基配列を解析します。それ以外の用途では使用できません。
- (2) 核酸抽出前の試料を含め、核酸試料による感染を防ぐため、また試料へのコンタミネーションを防ぐため、下記の作業を行う際には必ず感染防止用保護手袋、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、洗浄や消毒等の処置を実施し、医師の診察を受けてください。
 - ・ 試料や廃液を取り扱うとき。
 - ・ 保守点検を行うとき。
- (3) 分析中に本装置の扉を開けないでください。
- (4) 廃液及び廃棄物の処理不良に因る環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は、関連法規に従って適切に処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件・環境条件

温度:15～30 ℃

湿度:20～70 %相対湿度(結露しないこと)

標高:海拔 0～2,500 m(屋内使用のみ可)

2. 保管条件・運送環境

動作温度:15～40 ℃

湿度:20～70 % 相対湿度(結露しないこと)

3. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

使用開始(据付)後 5 年[自己認証による]

(ただし、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 以下のメンテナンスを実施してください。

・装置のクリーニング

・Genexus™ Dx Filter の交換

・Genexus™ Dx Conical Bottles の交換

詳細は「イオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサ ユーザー

ガイド 補足情報 C メンテナンス」を参照してください。

(2) 必要に応じてコンピュータのメンテナンスを行ってください。

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に実施する保守点検項目があります。

詳細は弊社まで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】

製造販売業者

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

問い合わせ先

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

テクニカルサポートに関する問い合わせ [Tel:03-4520-5288](tel:03-4520-5288)

修理等に関する問い合わせ [Tel:03-4520-5277](tel:03-4520-5277)

製造業者

ライフ テクノロジーズ ホールディングズ プーティイーエルティディ

Life Technologies Holdings Pte Ltd. (シンガポール)