

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)

アプライドバイオシステムズ VeritiPro Dx サーマルサイクラー

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



ヒートカバー開時

ヒートカバー閉時

装置

本品には、96-well サンプルブロック上の独立した 6 つのエリア毎に、隣接するブロック間で任意の温度設定が可能な機能が搭載されています。ネットワークプリンタの接続が可能です。

2. 外形寸法・質量

外形寸法: 24.5 cm(幅)×46.5 cm(奥行き)×21.7 cm(高さ)

質量: 12 kg

3. 電気的定格

(1) 定格電圧: AC 100-120 V (+/-10%)、200-240 V (+/-10%)

(2) 周波数: 50/60 Hz

(3) 最大消費電力: 700 W

EMC 規格 IEC 61326-1:2020、IEC 61326-2-6:2020 及び IEC 60601-1-2 Edition 4.1 に適合

4. 動作原理

本品は、PCR (Polymerase Chain Reaction) 法を原理として、生体試料から抽出・調製した核酸試料中の標的核酸の配列情報を解析し、増幅を全自動で行う。

【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。解析を確実にするため、核酸分子の増幅を行う。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置・移設後据付は、必ず弊社担当者が行います。
- (2) ヒーターや冷却ダクトの近く、及び直射日光の当たる場所には置かないでください。昼夜の温度差があると、システムが不安定になることがあります。本装置は汚染度 2 で設計されており、通常のラボやオフィス内と同様の、結露を生じない環境下に設置されることを前提としています。
- (3) 冷蔵庫や遠心分離機など、振動する装置から離して設置してください。

- (3) 装置は、上部及び背面からそれぞれ 24 cm 以上及び 23.5 cm 以上の空間を確保して下さい。
- (4) 本装置は必ずアース付のコンセントに接続してください。

2. 使用方法の概略

- (1) 装置本体の電源を ON にします。
- (2) 必要に応じ保守点検を実施します。
- (3) 運転条件を設定します。
- (4) 反応チューブまたはサンプルウェルプレートに調製済み核酸試料を分注した後、キャップまたはシールをして所定の位置にセットします。
- (5) 運転条件を選択し、ランを押して開始します。
- (6) 運転が終了したらランレポートを確認し、問題なければ結果を保存します。オプションで印刷も可能です。
- (7) 装置の電源スイッチを切ります。

詳細は、ユーザーガイドの第 1 章～第 3 章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。詳細はユーザーガイドの付録 B「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) 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。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。
- (2) 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。
- (3) 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処置し、それ以外は弊社までお問い合わせください。
- (4) 高周波及び電磁波は、本装置の結果や動作に影響を与える可能性がありますので、ご注意ください。
- (5) 外付けドライブやネットワークドライブを本機に接続する場合、データの破損や損失を防ぐために、これらが正しく設定され、セキュリティ上保護されていることを確認してください。安全性が定かでない USB ポート等の使用はお控えください。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&サポート及びユーザーガイドをご参照ください。

詳細は、ユーザーガイドの第 3 章及び付録 G「安全性」を参照してください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、抽出した核酸分子の増幅を行う装置です。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) 運転中に本装置のヒートカバー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。
- (5) 火傷の恐れがあるため、運転中及び運転直後の装置に触れる際

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

PT0016-VeritiPro Dx-Package Insert-C

には十分にご注意ください。

- (6) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行ってください。

詳細は、ユーザーガイドの付録 G「安全性」を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件・環境条件

温度: 15～30 °C

湿度: 15～80% (結露しないこと)

標高: 6,000 ft (約 1800 m) 以下 (屋内使用のみ可)

2. 保管条件・運送環境

温度: -29～60°C

湿度: 30～85% (結露しないこと)

3. 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

必要時に以下のメンテナンスを行ってください。

- (1) 日常メンテナンス
 - ・タッチスクリーン表面の清掃
- (2) 月例メンテナンス
 - ・サンプルウェルの清掃
 - ・ヒートカバーの清掃
- (3) 定期メンテナンス
 - ・自己検証テスト (Self Verification Test)
- (4) 必要時に応じて行うメンテナンス
 - ・ヒューズの交換

詳細はユーザーガイドの付録 B をご参照ください。

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の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)