



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/設置管理医療機器

GeneXpert® Infinity システム

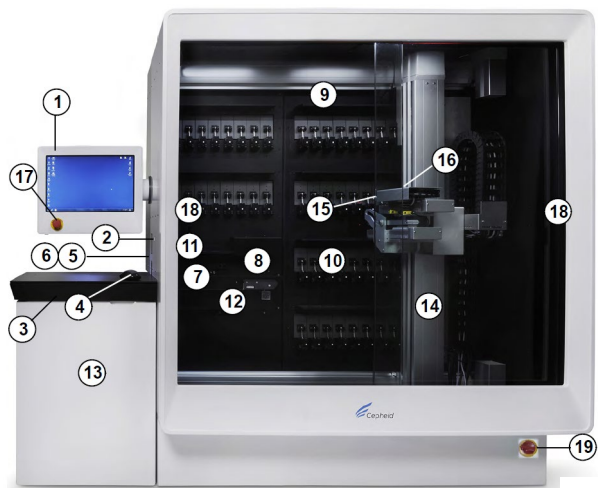
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

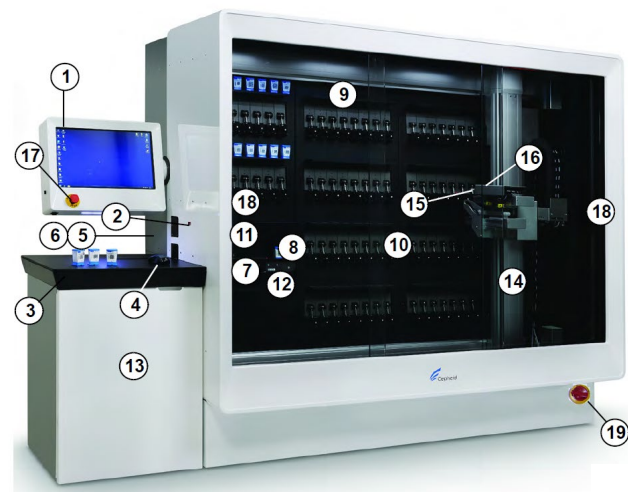
本装置は本体と付属品から構成されます。本体には、モジュールという測定単位の搭載能力に応じて48sと80の2タイプがあります。

(1) 本体および主な構成部品の名称

48s



80



- ① タッチスクリーンモニター
- ② キオスクバーコードスキャナ
- ③ キーボードトレイとキーボード(付属品)
- ④ マウス(付属品)
- ⑤ キオスクコンピューター(内蔵)
- ⑥ 組み込み型コンピューター(内蔵)
- ⑦ コンベヤー
- ⑧ ロビー
- ⑨ アクキュレータ棚
- ⑩ モジュールエリア

- ⑪ シャトル
- ⑫ 廃棄物処理棚
- ⑬ 廃棄物コンテナ
- ⑭ ロボットガントリーシステム(ガントリー)
- ⑮ グリッパ
- ⑯ ガントリーバーコードスキャナ
- ⑰ 緊急停止ボタン
- ⑱ ドアハンドル(左右)
- ⑲ AC電源スイッチ

タイプ	モジュール搭載能力
48s	全 48 個 8 個/1 パネル 全 6 パネル
80	全 80 個 8 個/1 パネル 全 10 パネル

構成部品についての詳細は、取扱説明書の「はじめに一使用または機能」を参照してください。

(2) 付属品

ワイヤレスマウス、ワイヤレスキーボード

2. 寸法・重量(本体)

タイプ	重量	幅	高さ	奥行
48s	約 725 kg	217 cm	200 cm	89 cm
80	約 953 kg	274 cm	200 cm	89 cm

3. 電氣的定格

本体の電氣的定格は以下のとおり。

電源	AC 電源
定格電圧範囲	AC 200~240 V
周波数	50/60 Hz ± 0.5%
主電源電圧変動	公称電圧の最大±10%
過渡過電圧	ピーク値 2,500 V(耐インパルスカテゴリ II)

本体の消費電力は以下のとおり。

タイプ	オンモード消費電力	待機消費電力
48s	2,426 W	1,248 W
80	2,426 W	1,248 W

4. 原理

本装置は臨床検体から核酸を抽出し、その後の精製、増幅、検出及び結果報告までを全自動で行う遺伝子検査システムです。装置本体は、モジュールと呼ばれる構成単位ごとに1つの測定系システムとして機能し、モジュール内で検体から核酸を抽出、精製した後、リアルタイムPCR法の原理により標的核酸の増幅及び蛍光検出を行います。測定された蛍光強度は、あらかじめ定められた方法で演算処理され、解析結果がタッチスクリーンモニター上に報告されます。

取扱説明書を必ず参照ください

【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である。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. 設置条件

本装置を安全に正しく使用するために、本装置の設置又は移設は弊社のフィールドサービスエンジニアが行いますが、据置きの場所については以下の事項に注意してください。

- (1) 頑丈で水平な面に設置してください。
- (2) 冷暖房ダクトから離して設置するなどし、換気口の真下に設置しないでください。
- (3) 直射日光の当たらない場所に設置してください。
- (4) 背面のファンの排気口又は空気取り入れ口を塞がないようにしてください。適切な換気がない場合、本装置の故障を招くおそれがあります。
- (5) 装置本体の各側面において、以下の空間を設けて設置してください。

装置背面	81 cm
装置右側	30 cm
装置正面側	96 cm
装置左側	81 cm

2. 使用方法

詳細は取扱説明書の「操作方法」の章を参照してください。

下記は自動化モードでの使用方法であり、手動モードでの使用方法については、取扱説明書の「操作方法」の章を参照してください。

- (1) 本装置のほか、検体、専用試薬及び消耗品類などの測定に必要なものがすべてセットアップされていることを確認してください。専用試薬の準備、検体の前処理については各試薬キットの添付文書に従ってください。
- (2) 本装置の本体及びタッチスクリーンモニターの電源をオンにしてください。
- (3) タッチスクリーンモニターにてソフトウェアを起動し、ログオンしてください。
- (4) ソフトウェアから、テストのオーダー (ORDER TEST) ボタンを選択してください。
- (5) 患者 ID、検体 ID をスキャンまたはタイプ入力し、試薬カートリッジバーコードをスキャンしてください。
- (6) 送信 (SUBMIT) ボタンを選択してください。
- (7) 試薬カートリッジをコンベヤーに配置してください。試薬カートリッジはロビーエリアに移動します。
- (8) ガントリーが試薬カートリッジのバーコードをスキャンし、試薬カートリッジをモジュールに転送します。
- (9) 測定が開始されます。
- (10) 測定完了後、ガントリーは試薬カートリッジをモジュールから取り外し、廃棄物コンテナに移動するか、アキュムレータ棚に配置します。
- (11) 測定後、本装置が現在、検体を処理していないことを確認し、システムが全てのプロセスを終了するのを待ってから、システムをシャットダウンしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 操作時及び日常点検の際には標準予防策に従い、保護具 (安全メガネ、マスク、手袋等) を使用してください。
- (2) 電源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。本装置本体は、必ず接地 (アース) して使用してください。
- (3) 装置本体のカバーを開けたり、取り外したりしないでください。感電のおそれがあります。
- (4) 取扱説明書に記載の手順以外のメンテナンス又は処置を試みないでください。本装置の破損を招くおそれがあります。
- (5) 本装置は重量があるため、持ち上げようとししないでください。適切なトレーニングやサポートなしに装置を持ち上げたり移動したりすると、人身事故を起こしたり、本装置の破損を招くおそれがあります。
- (6) 装置の表面に登ったり、立ったりしないでください。転倒の危険性があります。
- (7) メンテナンス手順で装置の電源を切ってプラグを抜く必要がある場合、手順が完了するまで誤った操作を防ぐために、ロックアウト装置を使用することができますが、装置がロックアウトされている場合は、装置を使用しないでください。電気的な危険にさらされ、負傷や装置の損傷を引き起こす危険性があります。
- (8) 臨床診断は、本装置による測定結果のほか、臨床症状やほかの検査結果等に基づいて医師が総合的に判断してください。
- (9) ソフトウェアの設定、プレインストールのソフトウェア及び構成部品の変更、許可されていないソフトウェアのインストールは行わないでください。データの喪失を招き、装置の性能に影響を与え、本装置の破損を招くおそれがあります。
- (10) 装置内の部品の交換を行わないでください。データの喪失を招き、装置の性能に影響を与え、本装置の破損を招くおそれがあります。
- (11) トラブルが発生した時は、取扱説明書に記載された範囲で対応し、それ以外の対応は弊社担当者にご連絡ください。

2. その他の注意

- (1) 測定後の試薬カートリッジ、生物試料、未使用の試薬等は感染の可能性のある廃棄物として関連法令に従って適切に処理してください。なお、測定後の試薬カートリッジは開封せず、処理してください。
- (2) 測定後の試薬カートリッジを再使用しないでください。
- (3) 測定を行う前に、廃棄物コンテナを確認してください。廃棄物コンテナが満杯になっている場合、空にしてから測定を行ってください。
- (4) 以前に行った測定で、試薬カートリッジが装置に残っている場合は、測定を行う前に、試薬カートリッジを取り外してください。
- (5) 測定中は、装置を動かしたり、ソフトウェアの日付と時刻の設定を変更したり、ほかのソフトウェアを起動しないでください。データ喪失のおそれがあります。
- (6) 手動モードで使用する場合は、取扱説明書の「操作方法」の章を参照してください。

取扱説明書を必ず参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

温度：-30～45℃

相対湿度：0～95% RH(結露しないこと)

2. 使用環境

温度：15～30℃

相対湿度：20～80% RH(結露しないこと)

3. 耐用期間

設置後 7 年間[自己認証による]

(上記耐用期間は、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、弊社の推奨する保守点検を定期的に行い、故障時には弊社の指定する修理サービスを受けている場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検(日常点検)

詳細については、取扱説明書の「サービスとメンテナンス」の章をご参照ください。

作業	頻度
キオスクのテーブルトップ、キーボード、モニターの清掃	週 1 回
コンベヤーベルトの短時間清掃	週 1 回
システムシャットダウンの実行	週 1 回
掃除機によるリアファンフィルタの清掃	月 1 回
アーカイブ / パージテスト	月 1 回
キオスクスキャナの清掃	年 4 回
コンベヤーベルトの清掃	年 4 回
カートリッジベイとブランジャーロッドの清掃	年 4 回
装置表面の清掃	年 4 回
該当する場合は、リアファンフィルタの交換または清掃	年 4 回
装置のキャリブレーションの確認	年 1 回
モジュールレポートの印刷	必要に応じて
システムログレポートを印刷する	必要に応じて
廃棄物コンテナを空にする / 交換する	必要に応じて
システムデータベースのバックアップ	必要に応じて
装置の表面を清掃する	液漏れの場合

2. 業者による保守点検

弊社のサービス部門が定期的に行う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】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063

東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー

お問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー

TEL:0120-566-730

【製造業者】

Cepheid(米国)

取扱説明書を必ず参照ください