

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 遺伝子解析装置 JMDN:70192000

特定保守管理医療機器(設置)

Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」

【警告】

- ・感電のおそれがありますので、Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」、Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」の白いカバーを外さないでください。外側のカバーに損傷がある場合は、本システムを使用しないでください。
- ・感電のおそれがありますので、Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」や Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」の電気コネクター付近を液体や湿気にさらさないでください。
- ・必ず適切な電源を使用してください。動作中の安全を確保するため、電流量の十分な保護接地を備えたコンセントにのみ接続してください。電源電圧が適切であることを確認してください。
- ・電源コンセントは、常にアクセス可能な状態にしておいてください。Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」、Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」には、提供されている電源コードを使用してください。
- ・火災防止のため、大量の可燃性液体類は電気部品から遠ざけてください。
- ・弊社による明示的な承認を受けることなく本デバイスの変更や改造を行った場合は、ユーザーとして本機器を操作する権限が無効になる可能性があります。

【禁忌・禁止】

【不具合・有害事象の発生の恐れがある】

- ・保守及び修理作業は、弊社の技術者のみが実施すること。
- 【購入・貸与について】
- ・本機器を高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可をもたない業者から購入したり借り受けたりすることはできません。
- 【転売・又貸しについて】
- ・高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可をもたない者が転売したり、又貸しすることはできません。譲り渡す場合は、弊社が購入元にご連絡ください。

詳細は、Idylla™ 操作マニュアルを必ず参照してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」(以下、本機器)は、以下のシステムコンポーネントにより構成されます。

①Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」(以下、コンソール)

用途：制御装置

②Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」(以下、インストルメント) 用途：測定装置

2. 外観写真

< 机上設置 >

① Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」

②Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」



3. 外形寸法及び重さ

構成品	大きさ(mm)			重さ(kg)
	幅	奥行き	高さ	
Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」	254	254	506	5.2
Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」	300	481	186	18.6
Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」 (横に 2 列、縦に 4 台で 8 台の場合)	600	481	744	148.8

4. 電気系統の規格

1) コンソール

定格電圧：100～240V, 50/60 Hz

消費電力：最大 80W

2) インストルメント

定格電圧：100～240V, 50/60 Hz

消費電力：最大 200W

接続：1 台の「コンソール」に最大 8 台の「インストルメント」を接続可能 (外付けの Ethernet® スイッチを使用した場合) (Ethernet® スイッチはシステムに付属していません。)

5. 原理

本機器は、リアルタイム PCR (Polymerase Chain Reaction) 法を測定原理とした完全自動化遺伝子検査システムです。カートリッジを使用してヒトの様々な試料から標的となる核酸を検出します。本機器は、試料調製から結果取得までの全プロセスを行います。

プロセスには、試料の液化、細胞溶解、DNA/RNA の抽出、リアルタイムの増幅/検出、データ解析、レポート作成が含まれます。

【使用目的又は効果】

ヒトのさまざまな試料から標的となる核酸の配列情報の解析を行う装置。

【使用方法等】

1. 技術的要件、環境条件

・設置場所：屋内

・稼働中の温度：15℃～30℃

* 稼働中の相対湿度：0%～80%RH(結露なし)

・輸送および保管中の温度：最大範囲 -40℃～70℃

・輸送および保管中の相対湿度：95%RH 未満(結露なし)

・移動中の大気圧：80～106kPa(最大高度：2000m)

・輸送および保管中の大気圧：70～106kPa

・汚染度：2

Idylla™ 操作マニュアルを必ずご参照ください

2. 感電のおそれがありますので、インストルメントやコンソールの白いカバーを外さないでください。
3. 外側のカバーに損傷がある場合は、本機器を使用しないでください。
4. 感電のおそれがありますので、インストルメントやコンソールの電気コネクタ付近を液体や湿気にさらさないでください。
5. 必ず適切な電源を使用してください。動作中の安全を確保するため、電流容量の十分な保護接地を備えたコンセントにのみ接続してください。
6. 電源電圧が適切であることを確認してください。
7. 電源コンセントは、常にアクセス可能な状態にしておいてください
8. インストルメントおよびコンソールには、提供されている電源コードを使用してください。
9. 火災防止のため、大量の可燃性液体類は電気部品から遠ざけてください。
10. 操作方法
詳細は、Idylla™ 操作マニュアルを参照してください。
 - 1) カートリッジの開封
 - 2) テストリクエスト作成
 - 3) カートリッジの準備および Idylla™ インストルメントへの装填
 - 4) テスト開始
 - 5) 終了

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 本機器を使用する前に、必ず Idylla™ 操作マニュアルを読み、十分理解してください。
- 2) 本機器を使用する人員は、あらかじめ十分なトレーニングを受けている必要があります。
- 3) 適切な動作が阻害されるおそれがありますので、本デバイスを強力な電磁放射線源(シールドされていない意図的な無線発信源など)の近くで使用しないでください。
- 4) 本機器やカートリッジ(開封、未開封を問わず)をヒーターや冷却ダクト、振動源の近くに置いたり、直射日光にさらさないでください。
- 5) コンソールのバーコードリーダーが発する LED ライトを直接見ないでください。
- 6) いつでも電源を完全に切断できるよう、インストルメント背面にある電源スイッチへのアクセスを確保しておいてください。
- 7) 電源異常が発生すると、データや処理中の試料が失われる可能性があります。これを防ぐため、停電時に施設が十分な電源を供給できるようにしておいてください。
- 8) トレイを正しく開閉できるよう、インストルメントの前面側から障害物を排除してください。
- 9) 推奨していない手段でクリーニングや汚染除去を行った場合、本機器に損傷が生じたり、適切な清掃効果が得られない可能性があります。
- 10) 人員の安全確保のため、施設内での保守サービスの前に必ず本機器の汚染除去を正しく行ってください。

- 11) 本機器の設置や移動の際は、重量に配慮してください。
- 12) 本機器を移動する前に、ケーブルが取り外され、カートリッジが取り除かれていることを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管温度：最大範囲 -40℃～70℃
保管湿度：95%RH 未満(結露なし)
2. 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(発売元データ)による〕
Idylla™ 操作マニュアルや添付文書に示すメンテナンスを定期的に実施し、点検結果により、修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。
添付文書の保守・点検に係る事項や Idylla™ 操作マニュアルの該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. メンテナンス
メンテナンスには、弊社が行う保守点検とお客様が行うお手入れがあります。
本機器の性能、安全性確保のため、必ず定期的にメンテナンスを行ってください。
当社の技術者によるメンテナンスを少なくとも年一回行うことを推奨します。詳しくは本機器の Idylla™ 操作マニュアルを参照願います。
2. 備品、消耗品および交換部品
備品、消耗品および交換部品の価格およびリストについては、弊社または代理店にご連絡して下さい。

【製造販売元】

株式会社ニチレイバイオサイエンス 

〒104-8402 東京都中央区築地 6-19-20
TEL : 03-3248-2208 FAX : 03-3248-2243

【発売元】
Biocartis NV
Belgium



Idylla™ 操作マニュアルを必ずご参照ください