

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 遺伝子解析装置 JMDN コード：70192000

特定保守管理医療機器(設置)

CFX96™ Dx システム

【警告】

- ・ 感電のおそれがありますので、機器の電源コネクタ一付近を液体や湿気にさらさないでください。
- ・ 感電のおそれがありますので、メンテナンスの際は必ず機器の電源を切り、プラグを抜いてください。
- ・ 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、電流容量の十分な保護設置を備えたコンセントにのみ接続してください。
- ・ 電流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。
- ・ 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。

【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、又貸ししたりすることはできません。譲り渡す場合は、弊社か購入元にご連絡ください。

詳細は、CFX96™ Dx システム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

**本システムは、本体及び付属品で構成されています。

本体：

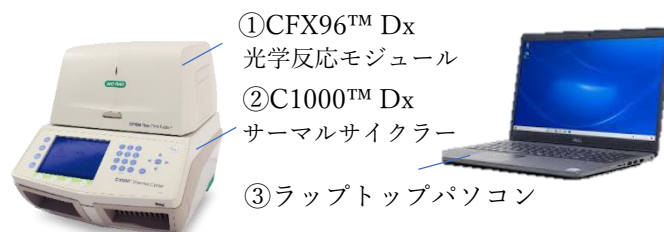
①CFX96™ Dx 光学反応モジュール

②C1000™ Dx サーマルサイクラー

付属品：

**③ラップトップパソコン

④CFX Manager™ Dx ソフトウェア



*本体

**付属品

3. 外形寸法及び重さ

本体：

(1) 外形寸法：33 cm(幅)×46 cm(奥行き)×36 cm(高さ)

(2) 重さ：21 kg

**付属品：

(1) 外形寸法：36.1 cm(幅)×24.8 cm(奥行き)×1.8 cm(高さ)

(2) 重さ：1.9 kg

(コンピュータは市販の製品を用いますので、仕様等が変更になることがあります。)

4. 電気系統の規格

(1) 定格電圧：100～240 VAC, 50/60 Hz

(2) 消費電力：最大 850 W

本機器は EMC 規格 EN 61326-1：2013 及び EN 61326-2-6：2013 に適合しています。

5. 原理

本機器は、リアルタイム PCR (Polymerase Chain Reaction) 法を測定原理として、検体から抽出・調製した核酸試料中の標的核酸配列の増幅、検出及び定量を行います。

【使用目的又は効果】

CFX96™ Dx システム操作マニュアルを必ずご参照ください

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：15～31 °C

稼働中の相対湿度：80 %以下(結露なし)

標高：2000 m 以下

汚染度：2

2. 使用方法

(1) 機器類の電源を ON にします。

(2) CFX Manager™ Dx ソフトウェアを立ち上げ、測定条件を設定します。

(3) プレートを所定の位置にセットします。

(4) 測定のスイッチを押し、測定を開始します。

(5) 測定が終了したら結果を確認し、結果を保存します。

(6) 機器類の電源スイッチを切ります。

詳細は、CFX96™ Dx システム操作マニュアルを必ず参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 平らで乾燥した十分涼しい場所に設置してください。

(2) 冷却用通気口を塞がないでください。サーマルサイクラーの後ろで空気が循環することを確認してください。

詳細は、CFX96™ Dx システム操作マニュアルを必ず参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本機器を使用する前に、必ず CFX96™ Dx システム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、直射日光にさらしたりしないでください。

(5) いつでも電源を完全に切断できるよう、電源スイッチへのアクセスを確保しておいてください。

2. その他の注意

(1) 白衣、実験用手袋、サイドシールド付きのメガネまたはゴーグルを着用してください。

(2) 研磨性または腐食性の洗剤や強アルカリ性溶液は使用しないでください。表面に傷が付き、反応ブロックが損傷し、精度が低下する可能性があります。

(3) 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. 保管方法

保管温度：-20～60 °C

2. 有効期限・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〕(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】

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。

詳細は、CFX96™ Dx システム操作マニュアルを必ず参照してください。

【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)2228 FAX：03(3248)2243

【製造元】

Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte.Ltd.

CFX96™ Dx システム操作マニュアルを必ずご参照ください