

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) **LightCycler PRO システム**

【形状・構造及び原理等】

本装置は、本体及びサーマルサイクラーから構成されます。
サーマルサイクラーは 96 ウェルプレート用サーマルサイクラーと 384 ウェルプレート用サーマルサイクラーの 2 種類があり、購入内容によって異なります。サーマルサイクラーは手動で交換いただくことで構成を変更することが可能です。

＜構造・構成ユニット＞

1. 本体(サーマルサイクラーを含む)
外形寸法: 453 mm(W:幅)×504 mm(D:奥行き)×543 mm(H:高さ)
質量: 54 kg
2. サーマルサイクラー(本体に内蔵)
最大同時サンプル処理数:96 または 384
電流電圧・消費電力
定格電圧: 100-240 V AC (±10%)
周波数: 50 - 60 Hz (±5%)
最大消費電力: 1,600 VA

＜作動・動作原理＞

本装置は、臨床検体から抽出・調製した核酸試料について、リアルタイム PCR(Polymerase Chain Reaction)法による核酸増幅及び検出、結果解析を全自動で行う装置です。

【使用目的又は効果】**＜使用目的＞**

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。解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅を行います。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

本装置の設置・移設は、必ず弊社担当者が行います。

温度: 15～32℃(稼働中の温度変化:±2℃未満)

湿度: 20～80%(結露しないこと)

標高: 3,000 m まで

その他環境条件:

- ・屋内でのみ使用すること
- ・水平であること
- ・ほこりが少なく、換気が良好なこと
- ・直射日光が装置に当たらないこと
- ・体感振動がないこと
- ・近くに電磁波・極超短波を出す機器がないこと
- ・本体の周囲に十分なスペースを設けること(背面側 100 mm、左側 100 mm、右側 100 mm、正面 800 mm)

＜使用方法＞

1. 本装置本体の電源を入れます。
2. ソフトウェアにログインします。
3. コントロール及び検体のオーダーを作成します。
4. コントロール及び検体をマルチウェルプレートに分注します。
5. シーリングホイルでマルチウェルプレートを密閉します。
6. プレート本体にロードし、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 Approve(承認)します。

8. 結果をリリース、エクスポートします。
9. プレートを取り出し、本装置本体の電源を切ります。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 装置使用前の準備についての注意事項
試薬と消耗品は弊社指定のものをお使いください。
2. 装置使用中の注意事項
測定に際しては、必ず精度管理用試料を測定して装置と測定項目の精度管理を実施してください。
測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

1. 本装置のトレーニングを受けていない方は、単独で使用しないでください。
2. 核酸の抽出操作には、特別な知識とトレーニングが必要です。詳細は弊社担当者へお問い合わせください。
3. 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おそれがあります。取扱説明書で弊社がお勧め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。
4. 濡れた手でスイッチ及び電源コードに触らないでください。
5. サーマルサイクラーや装置に液体をこぼさないでください。
6. 装置のカバー及びパネルは必要時以外に開けないでください。
7. 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。
8. トラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーソリューションセンターにご相談ください。
9. 本装置は、必ず接地(アース)を取りご使用ください。
10. 電気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。コードやプラグは丁寧に取り扱いください。2P 変換プラグは使用しないでください。電源コードにひび割れなどの汚損がありましたら弊社から専用のコードを入手して交換してください。
11. 本装置は、ネットワーク及び外部デバイスへの接続が可能です。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、ご利用にあたっては十分ご注意ください。
12. 弊社が指定したソフトウェア以外を装置にコピーしたりインストールしないでください。
13. ネットワークに接続する際は必ず指定のファイアウォールを使用してください。
14. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

＜その他の注意＞

1. 本装置は、核酸(DNA あるいは RNA)抽出した試料を使って臨床検査項目を測定します。それ以外の用途では、使用できない場合があります。詳細は試薬の添付文書をご参照ください。
2. 核酸抽出前の試料はもちろんですが、核酸抽出後の試料による万が一の感染を防ぐため、また、試料への汚染を防ぐために保守点検・清掃作業を実施する際には必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)、保護眼鏡、保護衣、マスク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、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。
3. 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬を取り扱う際には保護手袋をしてください。また、試薬の添付文書に従って取り扱いください。
4. 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
6. 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、本装置のメンテナンスに使用するエタノール及びイソプロパノールの取扱いにはじゅうぶん気をつけてください。アルコールスプレーなどは、本装置に直接吹きかけないでください。
7. サーマルサイクラーによるやけどを防ぐため、運転直後のサーマルサイクラーに触れる際には気をつけてください。

【保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

温度：-20℃～75℃

＜耐用期間・使用期間＞

耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り7年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書「メンテナンス」の章に記載のとおりに行ってください。

番号	項目	周期
1	装置周囲の空気の循環が妨げられていないか確認	毎日
2	本装置本体、サーマルサイクラーの清掃	必要時
3	排気ダストフィルターの交換	必要時

詳細は取扱説明書の「メンテナンス」の章をご参照ください。

＜業者による保守点検事項＞

弊社のサービス部門が定期的を実施する保守点検項目があります。
詳細はサービス部門又はカスタマーソリューションセンターに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：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

連絡先： ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
TEL：0120 - 600 -152

LIGHTCYCLERはRocheの登録商標です。
その他のすべての製品名および商標は、各所有者に帰属します。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社