**2022 年 10 月改訂(第 3 版)
*2021 年 10 月改訂(第 2 版)

届出番号 27B3X00024000016

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）

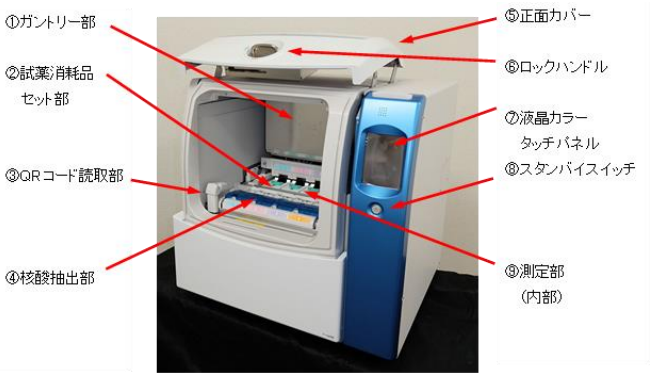
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

全自動遺伝子解析装置　ミュータスワコー　ｇ１

【警告】
本装置は電源を投入する毎に正常に使用できるかどうか、初期動作をチェックする機能が働きます。
初期動作チェックが正常に終了しない場合はトラブル内容がメッセージ表示されます。この場合はご使用にならず、トラブル内容を弊社へご連絡ください。
[異常が発生した状態では、装置の安全性や測定結果の信頼性が損なわれるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】
① 表示されている電源電圧以外で使用しないでください。
[装置が故障するおそれがあるため]
② 故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、弊社にご連絡ください。
[感電やけがのおそれがあるため]
③ 製品を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は弊社および弊社指定の修理業者以外の第三者により修理、変更したことなどで起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。

【形状・構造及び原理等】
１．形状・構造
[本体]
① ガントリー部
② 試薬消耗品セット部
③ ＱＲコード読取部
④ 核酸抽出部
⑤ 正面カバー
⑥ ロックハンドル
⑦ 液晶カラータッチパネル
⑧ スタンバイスイッチ
⑨ 測定部



[オプション]
① 外付けプリンター
② ハンディバーコードリーダー

寸法：幅 683mm×奥行 647mm×高さ 670mm
重量：約 130kg
電源電圧：単相 AC100V±10%
周波数：50/60Hz
消費電流：7A
動作環境
温度：15～30℃（測定中の温度変化は 2℃以内）
湿度：30～80%RH（結露なきこと）

２．作動及び動作原理
本システムは、サンプルから抽出・精製した核酸をPolymerase Chain Reaction(PCR)法により蛍光標識増幅断片として増幅し、キャピラリ電気泳動により分離後、蛍光測定する医用検体検査装置です。

【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

【使用方法等】
１．設置条件
① 設置場所のテーブル、床の強度が、装置重量に対して十分であることを確認してください。
② 水平で振動のない安定な場所に設置してください。
③ 水のかからない場所に設置してください。
④ ほこりの多い場所、化学薬品の保管場所、腐食性のガスの発生する場所への設置は行わないでください。
⑤ 外光や風が直接当たらない場所に設置してください。
⑥ 本装置の設置及び移設作業は、弊社カスタマーサポート部門にご連絡ください。
※ 詳細は取扱説明書の「第１章安全性と使用上の注意」をご参照ください。

２．使用方法
① スタンバイスイッチを押し装置の電源をオンにして、画面表示が消耗品セット可能状態になることを確認します。
② 専用試薬毎に必要な消耗品(試薬類、核酸精製カートリッジ、チップユニット)を試薬消耗品セット部にセットします。
③ 専用のチューブに入れられた検体を装置にセットし、正面カバーを閉じた後、ロックハンドルを回してロックします。測定開始ボタンを押します。
④ 測定結果が表示されます。
⑤ ロックハンドルでロックを解除し、使用済みのすべての消耗品を取り出します。
⑥ タッチパネルの終了ボタンで装置の電源をオフにします。終了動作の後、電源が切れます。
※ 詳細は取扱説明書の「第４章使い方」をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

３．使用方法等に関連する使用上の注意

① 専用試薬や消耗品に関する取扱いについては、それぞれの電子化された添付文書や現品説明書等の記載事項に従ってください。

② 本装置の測定中に衝撃及び振動を与えないでください。

③ 検体使用量等、取扱いについては、各項目の電子化された添付文書を十分お読みください。

④ 使用する試薬、消耗品は、弊社が供給する専用品をご使用ください。

⑤ ４つある測定レーンへの検体、専用試薬や消耗品のセット位置を間違えないようにしてください。異なる測定レーンを使用すると正しい測定結果が得られません。

⑥ 消耗品をセットする前に、使用済みの消耗品がすべて取り除かれていることを確認してください。使用済みの消耗品を使って測定すると、正しい測定結果が得られません。

⑦ 検体を入れた前処理チューブのふたはしっかり締めてください。

⑧ 全ての測定が完了したら、速やかに測定済みの消耗品をすべて取り出してください。

⑨ 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないでください。けがや感電するおそれがあります。

⑩ 電源ケーブルが破損していないか又本装置の外観が破損していないか十分確かめてから使用してください。

⑪ 専用試薬、コントロールの有効期限の管理を正しく行う為、装置の日付時刻を正しく設定してください。

⑫ 測定には有効期限内の専用試薬、コントロール及び消耗品を使用して測定してください。

⑬ 前処理チューブ、試薬カートリッジのアルミシール面及び、チップユニット底部に触れないように注意してください。正しい結果が得られない場合があります。

※ 詳細は取扱説明書の「第１章安全性と使用上の注意」をご参照ください。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

① 検体を取り扱うとき、検体の入った前処理チューブやサンプルチューブを取り扱うとき、測定済みの消耗品（チップユニット、核酸精製カートリッジ、前処理チューブ、サンプルチューブ）を取り出すとき、また、装置の清掃などのメンテナンスを行うときは、手袋、白衣、安全眼鏡の着用などの感染防止を確実に行ってください。誤って検体に触れたときは、直ちに流水で洗い流した後、消毒してください。必要な場合は医師の診断を受けてください。

② 検体が装置に付着したときは、消毒用エタノール、又は0.1～1.0% 次亜塩素酸ナトリウム液で湿らせたやわらかい布などで速やかに清掃、消毒を行ってください。次亜塩素酸ナトリウム液を使用した場合は、水で湿らせた布などで拭き取ってください。

③ 本装置に、異音、異臭、発煙などの不具合が発生した場合は、直ちに背面電源をオフにし、コンセントから電源ケーブルを抜いて、弊社カスタマーサポート部門にご連絡ください。

④ 本装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください。

⑤ 本装置の傍での電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがありますので、使用しないでください。

⑥ 電源は正しく設置されたコンセントを使用してください。また、延長コードや、３Ｐ－２Ｐ変換コネクタを使用しないでください。

２．その他の注意

① 本装置は、試料から抽出された核酸を使用して臨床検査項目を測定します。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

② 本装置の使用に際しては、コントロールを測定して精度管理を行い、測定結果の信頼性を確認してください。

③ 床に落とした専用試薬、消耗品（チップユニット、核酸精製カートリッジ）は使わないでください。汚れが付着し測定結果に影響する可能性があります。

④ 本装置は、定められた保守・点検を必ず実施してください。実施しない場合は、装置の性能、仕様が維持できず、測定値に悪影響を及ぼすことがあります。装置メンテナンスは、取扱説明書に従って行ってください。

⑤ 装置のメンテナンスを行ったときは、コントロールを測定して精度管理を行い、測定結果の信頼性を確認してください。

⑥ 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処理をし、それ以外の故障修理は問い合わせ先までご連絡ください。

⑦ 検体の付着した使用済みチップユニット、核酸精製カートリッジ、試薬カートリッジ、前処理チューブ、サンプルチューブ及び、装置の清掃に使用した綿棒、布などを廃棄する場合は医療廃棄物に該当しますので、関連法規に従い、処理をしてください。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処理業の免許を持った業者に、産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて、処理依頼をしてください。

⑧ 本機器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。

⑨ 弊社指定の本装置専用オプション（外付けプリンター、ハンディバーコードリーダー）以外の機器は、本装置に接続しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

保管時の温湿度条件は以下の通りです。

温度：－10～50℃

湿度：10～80%RH（結露なきこと）

２．耐用期間

本装置の耐用期間は６年です。

［自己認証（弊社データによる）］

【保守・点検に係る事項】

**１．使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
①サンプラーO リング部清掃	１か月
②カラムアダプター清掃	３か月
③プライミングシール清掃	３か月
④PCR シール清掃	３か月
⑤エアーフィルター清掃	３か月
⑥サンプラーO リング交換	１か年
⑦セット部清掃	汚れたとき
⑧記録用紙の交換（オプション）	用紙がなくなったとき

※ 詳細は取扱説明書の「第５章保守点検」をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

２．業者による保守点検事項
弊社カスタマーサポート部門による定期保守点検を受けてください。
＊ 業者による保守点検事項については、弊社又は弊社指定の修理業者にお尋ねください。

【問い合わせ先】
富士フイルム和光純薬株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
Tel：03-3270-9134（ダイヤルイン）

＊【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：　富士フイルム和光純薬株式会社

03

取扱説明書を必ずご参照ください