

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（JMDNコード：70192000）

特定保守管理医療機器（設置） パソック RightGene 1.0

再使用禁止（測定カートリッジ及び汚染防止フィルム）

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

(1) 本体及び制御コンピュータ



(2) 付属品

- ①電源ケーブル、②USBケーブル、③測定カートリッジ（再使用禁止）、
④汚染防止フィルム（再使用禁止）

付属品のうち、測定カートリッジ及び汚染防止フィルムは消耗品のため本装置とは別に販売されます。

2. 外形寸法・重量

(1) 本体

外形寸法：150 mm（幅）× 259 mm（奥行）× 290 mm（高さ）

重量：8.0 kg

(2) 制御コンピュータ

外形寸法：306 mm（幅）× 225 mm（奥行）× 23 mm（高さ）

重量：1.5 kg

（制御コンピュータには汎用品を用いるため、仕様が変更になることがある。）

3. 電流電圧・消費電力

(1) 本体

定格電圧：AC100～240 V

周波数：50/60 Hz

最大消費電力：50 VA

(2) 制御コンピュータ

定格電圧：AC100～240 V

周波数：50/60 Hz

最大消費電力：20 VA

4. 作動・動作原理

本装置は、PCR（Polymerase Chain Reaction）法を測定原理とし、生体試料から抽出された核酸試料について、増幅及び増幅産物の検出を全自動で行う遺伝子検査システムです。測定結果は、得られた蛍光強度データをもとに、あらかじめプログラムされた方法で演算処理・解析され、表示されます。

【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。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. 設置時の注意

- 本装置の設置は、トレーニングを受けたサービス担当者が行います。
- 本装置は、直射日光が当たらず、熱源や振動源から離れ、電氣的干渉のない場所に設置してください。また、過度の風や湿気、埃、極端な室温の変化がないこと、腐食性又は爆発性ガス等による悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所であることを確認してください。
- 本装置への供給電源は必ずアース付き医用コンセントを使用し、確実に接地してください。

2. 使用方法の概略

- 本体の電源をONにします。
- 制御コンピュータの電源をONにします。
- Windowsにログオンします。
- 制御コンピュータ上で測定プログラムを起動します。
- 測定プログラムを操作して測定のセットアップを行います。
- 測定カートリッジのパウチを開け、検出試薬、核酸試料及びミネラルオイルを滴下します。
- 汚染防止フィルムを測定カートリッジに貼付します。
- 本体の引き出しを開けて測定カートリッジをセットしてから引き出しを閉じます。
- 測定プログラムを操作して測定を開始します。
- 測定終了後に結果を確認し、測定カートリッジを取り出します。
- 測定プログラムを終了します。
- 制御コンピュータの電源をOFFにします。
- 本体の電源をOFFにします。

※詳細は、取扱説明書の「操作説明」の章をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 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
 - ・ 消耗品及び試薬は弊社指定のものを使用してください。
 - ・ 汚染防止フィルムは必ず貼付してください。
- (2) 装置使用中の注意事項
 - ・ 測定開始後も装置全般にわたって異常がないか確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置はサービス担当者の説明を受けてから使用してください。
- (2) 取扱説明書に記載されている以外の操作、保守点検はしないでください。
- (3) 装置の分解、改造はしないでください。
- (4) 測定中は装置を移動させないでください。
- (5) 測定中は装置の引き出しを開けないでください。
- (6) 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行い、それ以外の対応は弊社テクニカルサポートに相談してください。
- (7) 高周波及び電磁波は、本装置の測定結果や動作に影響を与える可能性がありますので注意してください。
- (8) 制御コンピュータには十分なウイルス対策がとられていないため、利用に当たっては十分注意してください。
- (9) 制御コンピュータには弊社が指定するソフトウェア以外をインストールしないでください。
- (10) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やその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. その他の注意

- (1) 精度管理は、コントロール試料を用いて測定ごとに行うことを推奨します。
- (2) 操作中に異常が発見された場合は、安全な状態で本装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- (3) 床に落とした消耗品は使用しないでください。汚れが付着し測定結果に影響を与える可能性があります。
- (4) 測定プログラム動作中はほかのソフトウェアを起動しないでください。データ損失のおそれがあります。
- (5) 使用する試料による万が一の感染を防止するため、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保護手袋、保護眼鏡、保護衣等を着用してください。また試料や身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診察を受けてください。
- (6) 感染を防ぐため、測定カートリッジの再使用、使用後の分解はしないでください。
- (7) 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。
- (8) 本装置を廃棄する場合には、法律に従った適切な処理を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管環境>

温度：5～40℃
湿度：10～95% RH（結露しないこと）

<使用環境>

温度：15～30℃
湿度：10～85% RH（結露しないこと）

<有効期間等>

- (1) 本体及び制御コンピュータ

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5年間（自己認証による）です。

- (2) 消耗品（測定カートリッジ及び汚染防止フィルム）

使用期限は外袋に記載されています。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 日常点検

カートリッジ固定板が汚れていないか確認します。汚れている場合は70%アルコールを染み込ませたリントフリークロスで清掃し、十分に乾燥させます。

- (2) 定期的及び必要時に行う事項

番号	項目	周期
1	本体表面の清掃	1週間又は必要時
2	通気口の清掃	1ヶ月間又は必要時

※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。

2. 業者による保守点検

可動部の調整、電源電圧の確認、消耗部品の交換・調整・校正などのメンテナンスや修理については、販売元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】

製造販売業者：株式会社メタボスクリーン

TEL：045-620-9903

E-mail：tech-service@metaboscreen.co.jp

（問い合わせ先／テクニカルサポート）