

取扱説明書

- 操作マニュアル -



▲注意

使用する前にこの取扱説明書をよくお読みください。 不適切な取扱いは事故・故障につながる場合がありますので、 この取扱説明書に基づいてご使用ください。 取扱説明書はなくさないように、わかりやすい所に保管して ください。

> 届出番号 17B1X00002000002

ま	え	が	き
---	---	---	---

本装置の意図する使用目的

安全性

安全に関する注意事項

1.	装置構成	1-1
	1.1. ··· 構成品 ······· 1.2. ··· 装置全体 ······	······ 1-2 ····· 1-3
2.	操作部の名称および機能・・・・・・	2-1
	2.1. ··· 電源関係 ······· 2.2. ··· 操作画面 ······	2-2 2-3
3.	表示ラベル	3-1
	3.1. ··· ラベル名称および解説 ······ 3.2. ··· ラベルの貼付位置 ······ 3.3. ··· 表示記号および解説 ·····	3-2 3-3 3-4
4.	装置の使用	4-1
	4.1. ··· 使用前の準備 ········· 4.2. ··· 装置の使用方法 ······· 4.3. ··· 停止後の処理 ······	4-2 4-5 4-9
5.	装置の設置	5-1
	5.1. ··· 設置環境 ······ 5.2. ··· 装置移動時の注意事項 ······	······ 5-2 ····· 5-4
6.	点検と保守管理	6-1
	6.1. ··· 日常点検 ········ 6.2. ··· 保守点検······	······ 6-2 ····· 6-5
7.	エラー・コーションコードの解説と対処方法	

8.	装置の服	廃棄
	8.1	装置の廃棄

9.	仕様 …		9-1
	9.1. ··· 9.2. ···	装置仕様	9-2 9-3

10. 故障とな	お考えになる前に	10-1
10.1	故障とお考えになる前に	10-2

まえがき

このたびは、PCR検査装置 『MuSER(ミューサー)』をお買い上げいただきまして誠にありがとうございます。

本装置は、生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析します。解析を確実にするため、通常、 核酸分子の増幅を行います。

本装置は、蛍光検出部を3箇所備えて、最大3種類のウイルスに対応するマルチプレックス PCR が可能です。

この取扱説明書は、装置を正しく操作し、安全に運転していただくためのもので、医療機器の管理 に関する説明を目的としたものではありません。

ご使用前にこの取扱説明書をよくお読みいただき、その特徴および取扱い方法をご理解の上、正し くお使いください。

本取扱説明書の内容は著作権で保護されており、権利は製造販売元が保有しております。製造販売 元の事前の許可を得ずに、この取扱説明書の一部または全部を複写・複製または別の言語に翻訳する ことを禁じます。

本装置の耐用期間は5年です。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下薬機法)における医療 機器の種類として、本装置は特定保守管理医療機器です。

本装置の意図する使用目的

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。

安全性

機器の分類と使用上の注意事項

本装置は以下のとおり分類されます。 電撃に対する保護の形式による分類………クラス I 機器 したがって保護接地接続を行ってあります。

液体の浸入に対する注意事項

水等の液体がかからない場所に設置してください。

可燃性雰囲気に対する注意事項

本装置は可燃性雰囲気内では絶対に使用しないでください。

安全に関する注意事項

本装置を安全にご使用いただくには、正しい操作と定期的な保守が不可欠です。

この取扱説明書に示されている安全に関する注意事項をよくお読みになり、充分に理解された後 本装置を使用してください。

この取扱説明書に示されている操作方法および安全に関する注意事項は、本装置を指定の使用目的 に使用する場合のみに関するものです。この取扱説明書に書かれていない使用方法を行う場合に必要 な安全に対する配慮は、すべてご使用される方の責任となります。

(1) 危害・損害の程度とその表示(注意喚起シンボルとシグナル用語)

取扱いを誤った場合、発生が想定される危害・損害の程度を次の3つのレベルに分類し、それぞ れを所定の注意喚起シンボルとシグナル用語で表示しています。

▲危険

取扱いを誤った場合に、使用者が死亡または重傷を負う危険が切迫して想定されるレベル

≜警告

取扱いを誤った場合に、使用者が死亡または重傷を負う可能性が想定されるレベル

▲注意

取扱いを誤った場合に、使用者が障害を負う危険が想定される場合および物的損害の発生が 想定されるレベル

- (2) 注釈とその表示
 - ΝΟΤΕ

注釈文を示します。装置を取扱う上での参考にしてください。

お買い上げの製品またはこの取扱説明書の内容につきましてご質問がございましたら、ご遠慮なく 販売元または製造販売元へお問い合わせください。

- 本装置を使用する前に必ず取扱説明書をお読みください。
- 本装置は、取扱説明書指示通りの操作と保守を行えば、安全で信頼できる働きをします。
- 誤った操作を行った場合、破損する可能性があります。
- 教育を受けた安全作業を熟知している人以外は、装置の操作をしないでください。
- 本装置を素早く停止する方法を知っておいてください。
- 装置の停止に緊急性を要する場合は装置背面の電源スイッチをオフしてください。
- 教育を受けた安全作業を熟知している人以外は、装置の操作をしないでください。
- 本装置が何らかの原因で停止した場合、その処置方法を熟知しておいてください。
- 装置の状態を確認して、本取扱説明書に示す方法にしたがって処理してください。
- 使用者以外が装置に触れることがないよう注意してください。
- 装置に水をかけないよう注意してください。
- 感電の危険性がありますので、装置の筐体を開けたり、外したりしないでください。

≜警告

- 本装置の用途は PCR 検査です。その他の用途で使用しないでください。
- ●保守点検を行う場合は必ず作業前に本取扱説明書をお読みください。
- 本取扱説明書をよく読んで、内容を理解してから保守点検を行ってください。
- 保守点検は指示されている通りに行ってください。
- 本取扱説明書で決められた範囲以外の保守点検は熟練した者に依頼してください。
- 検査中は開閉カバーを開けないでください。
- 試料チップが高速回転しているので、ケガをする可能性があります。
- PCR 検査部が高温になっているので、火傷をする可能性があります。
- 検査が中断した場合、検査中の試料および試料チップは再使用できません。
- 運転中の不必要なスイッチ操作は行わないでください。
- 清拭は電源スイッチをオフしてから行ってください。

⚠注意

- 試料を扱う際は、所定の保護具をつけてください。
- トラブルが発生した際は、正しい処置ができるように、対処方法を熟知してください。
- 本装置の設置作業を行う前に本取扱説明書の装置の設置を読み、理解してください。
- 設置要領を理解した者以外は設置作業を行わないでください。
- 取扱説明書に従い、設置してください。
- 操作パネルに強い力や衝撃を加えないでください。
- 清掃時に操作パネルに無理な力や衝撃が加わらないように注意してください。
- 操作パネルのスイッチを先の尖ったものや硬いもので押さないでください。パネルが破損または故障する恐れがあります。パネルが破損・故障した場合、動作不良や誤動作を起こすことがありますので、販売元または製造販売元へ連絡してください。
- 本体は常に清潔にするように心がけてください。
- 装置の使用後には充分に清拭・消毒を行ってください。
- 長期間装置を使用しなかったときは、特に注意してください。
- 引火性・可燃性・爆発性物質に近づけないでください。爆発もしくは出火の恐れがあります。
- 試料を試料チップへ注入する時は手袋等の保護具を着用し、コンタミネーションに注意してください。

注意事項

本装置を使用する際は、下記の注意事項をお守りください。

- 1. 教育を受けた安全な作業を熟知している人以外は、装置の操作をしないこと。
- 2. 装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧,温度,湿度,風通し,直射日光,ほこり,塩分,イオウ分等を含んだ空気等により悪 影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜,振動,衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意して設置すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧および許容電流値に注意すること。
 - (6) 接地を正しく接続すること。
- 3. 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 各スイッチ等の点検を行ない、装置の正確動作を確認すること。
 - (2) 接地が完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) 電源ケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (4) 他の機器との併用は、危険をまねく恐れがあるので、充分注意すること。
 - (5) 安定した検査を行うため、電源スイッチをオンして30分以上経過してから検査を開始する こと。
- 4. 装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 装置全般に異常がないことを絶えず監視すること。
 - (2) 装置に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止める等、適切な措置を講ず ること。
 - (3) 装置に使用者以外が触れることのないように注意すること。
- 5. 装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順にしたがい、使用前の状態に戻した後、電源をオフすること。
 - (2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により 悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜,振動,衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (3) 付属品等は清拭した後、整理してまとめておくこと。
 - (4) 装置は次回の使用に支障のないよう、必ず清潔にしておくこと。
- 6. 故障が疑われるときは自ら処置をせず、装置の使用を禁止する旨の表示を行い、販売元または製造販売元へ連絡すること。
- 7.装置を改造しないこと。
- 8. 保守点検を実施すること。
 - (1) 装置および付属品は必ず日常点検および定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった装置を使用するときには、使用前に必ず正常、かつ安全に動作する ことを確認すること。
- 9. 装置の取扱説明書に記載されている安全に関する注意事項を確認すること。

1. 装置構成

1.1 樟	構成品	
1.1.1	1 本体構成品	1-2
1.1.2	2 付属品	
1.2 装	麦置全体	1-3
1.2.1	1 各部の名称	1-3

1.1. 構成品

1.1.1. 本体構成品

(1)	装置本体
(2)	電源コード・・・・・1
(3)	チップオサエ

1.1.2. 付属品

(1)	添付文書	1
(2)	取扱説明書	1
(3)	設置管理基準書・・・・・	1
(4)	保証書	1

1.2. 装置全体

1.2.1. 各部の名称



図 1-1 装置正面図



図 1-2 装置背面図



図 1-3 開閉カバーを開けた状態



図 1-4 PCR 検査部詳細

2. 操作部の名称および機能

2.1	電源	夏関係 ······2	2-2
2.	1.1	各部の名称および機能	2-2
2.2	操作	「画面	2-3
2.	2.1	各部の名称および機能	2-3

2.1. 電源関係

2.1.1. 各部の名称および機能



図 2-1 電源関係

2.2. 操作画面

2.2.1. 各部の名称および機能

2.2.1.1. トップ画面



図 2-2 トップ画面

名称	機能説明	備考
①検体名表示	検体名を半角英数で 10 桁まで表示できま す。	検査終了時、検体名は全て ナンバー表示になります。
す。 押すと下記画面が出ます。 検体名変更 No.1 No.2 No.1 No.2 No.1 No.2 No.1 No.2 No.4 No.5 No.4 No.5 ア6 P 四角の中の文字を押すと下記キーボ出ます。 「2345678日 ア度する文字を入力し、最後に右上の 四月のマインチ		検体名を半角英数で 10 桁 まで入力できます。
③ナンバー表示スイッチ	押すと検体名は全てナンバー表示になりま す。	デフォルト値 画面上から順に No.1~6
④設定スイッチ	押すと設定画面を表示します。	
⑤検査開始スイッチ	押すと下記メッセージが表示されます。 検査を開始しますか? (検査時間:約**分**秒) はいを押すと検査を開始します。いいえを押 すとメッセージが消えます。	
⑥前回検査結果スイッチ	直前の検査結果画面に移行します。	検査実施後表示されます。

2.2.1.2. 検査中画面



図 2-3 検査中画面

名称	機能説明	備考
①状態表示	以下が表示されます。 検査準備:検査前の準備状態 検査中 :検査を行っている状態	
②残り時間表示	検査が完了するまでの目安時間をカウントダ ウンで表示します。	
③サイクル数表示	最大の PCR サイクル数と現在の PCR サイク ル数を表示します。	
④検査停止スイッチ	押すと下記メッセージが表示されます。	
⑤検体名スイッチ	検体名を押すと該当する検体のグラフを示 し、表示している検体名を黄色で表示します。	
⑥グラフ表示	検査結果の推移をグラフで表示します。 FAM : 青 Cy5 : 赤 ROX : 橙	株式会社スディックスバイオ テック「SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット」(承認番号: 30200EZX00075000)を使用 した場合には、FAM:新型コロ ナウィルス(SARS-CoV-2)、 Cy5:A 型インフルエンザウイ ルス、ROX:B 型インフルエン ザウイルス

2.2.1.3. 検査結果画面

検査結身	₽						3トップスイッチ ①グラフスイッチ
+:陽性 -:陰(±:疑陽性 E:判)	性 定不能			トップ	<i>⁸</i>	グラフ]
/:未実施		FAM		ROX		Cy5	
検体名	+/-	Ct	+/-	Ct	+/-	Ct	
No.1	+	29	-	00	-	00	
No.2	/	00	/	00	/	00	
TEST	-	00	-	00	Е	00	2検査結果
No.4	-	00	+	35	1	00	
No.5	±	00	-	00	-	00	
ABCD EF GHIJ	-	00	-	00	+	27	

図 2-4 検査結果画面

名称	機能説明	備考
①グラフスイッチ	押すとグラフ画面を表示します。	
②検査結果	各検体の結果を表示します。 ・判定 + : 陽性 - : 陰性 ± : 疑陽性 E : 判定不能 / : 未実施 ・Ct:陽性判定が出たサイクル数	
③トップスイッチ	押すとトップ画面を表示します。	

2.2.1.4. 検査結果画面(グラフ)



(補正前) 図 2-5 検査結果画面(グラフ)

名称	機能説明	備考
①検体名スイッチ	検体名を押すと該当する検体のグラフを示 し、表示している検体名を黄色で表示します。	
②グラフ表示	検査結果の推移をグラフで表示します。 FAM : 青 Cy5 : 赤 ROX : 橙	株式会社スディックスバイオ テック「SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット」(承認番号: 30200EZX00075000)を使用 した場合には、FAM:新型コロ ナウィルス(SARS-CoV-2)、 Cy5:A 型インフルエンザウイ ルス、ROX:B 型インフルエン ザウイルス
③検査結果スイッチ	押すと検査結果画面を表示します。	
④トップスイッチ	押すとトップ画面を表示します。	
⑤RAW データスイッチ	押すと補正前のグラフを表示します。 もう一度押すと補正後のグラフを表示しま す。	

2.2.1.5. 設定画面



図 2-6 設定画面

名称	機能説明	備考
①時計	現在の年月日と時刻を表示します。	自動校正機能はありません。
②USB メモリ出力 切り替えスイッチ	検査データを USB メモリに出力するかしな いかを切り替えます。	
③ブザー通知切り替え スイッチ	検査終了後のブザーの有無を切り替えます。	
④時刻設定	 西暦の年月日と時刻を設定します。 各項目の表示部を押すと下記テンキーが表示 されます。 	SET スイッチは長押ししてく ださい。
⑤ソフトウエアバージョン 表示	装置にインストールされているソフトウエア バージョンを表示します。	
⑥蛍光名表示	 蛍光名を半角英数で9桁まで表示できます。	
⑦保守スイッチ	サービス要員がメンテンナンスで使用しま す。	
⑧トップスイッチ	押すとトップ画面を表示します。	
⑨設定記憶スイッチ	押すと USB メモリ出力、ブザー通知及び蛍光 名を記憶します。	設定を変更した時は必ず本ス イッチを押してください。 押し忘れた場合、変更した設 定は記憶されません。

※警報が出た時は、電源スイッチをオフ/オンして再起動してください。

2.2.1.6. 警報一覧画面



図 2-8 警報一覧画面(ポップアップ)

名称	機能説明	備考
①警報一覧表示	検出中の警報のエラーコードをすべて黄色表 示します。	
②ブザー停止スイッチ	押すと警報検出時に鳴動するブザーを停止し ます。	
③戻るスイッチ	押すと警報画面に戻ります。	

3. 表示ラベル

3.1	ラベル名称および解説	-2
3.2	ラベルの貼付位置	-3
3.3	表示記号および解説	-4

3.1. ラベル名称および解説

Nº	ラベル名称・外観	解説	備考
1	銘板 遺伝子解析装置 販売名 MuSER(ミューサー) 届出番号 1781X0000200002 種類 一般医療機器特定保守管理医療機器(設置) 定格電源 100/~50/2614 300/A 製造番号 21F0001 製造販売元 國連谷工業券式会社 金沢市若直27日72番地	装置の名称、定格電源電圧、 周波数、定格電力、製造番 号及び製造販売元等の情報 が記載されています。	なし
2	「注意」ラベル	本ラベルが貼付している箇 所に、リスクがあることを 示します。	本ラベルを貼付している 箇所について、取扱説明書 を参照してください。
3	注意 : 「高温表面」ラベル	高温によるやけどのおそれ があることを示すラベルで す。	なし

3.2. ラベルの貼付位置



図 3-1 ラベル貼付位置 1



図 3-2 ラベル貼付位置 2

3.3. 表示記号および解説

Nº	表示記号	解説	備考
1	\sim	交流用機器であることを示 します。	装置背面の銘板内に本記 号の記載があります。
2		電源オン状態であることを 示します。	装置背面の電源スイッチ に本記号の記載がありま す。
3	0	電源オフ状態であることを 示します。	装置背面の電源スイッチ に本記号の記載がありま す。

4. 装置の使用

4.1 使	使用前の準備	4-2
4.1.1	1 検査までの流れ	4-2
4.1.2	2 試料チップの準備	4-2
4.1.3	3 装置起動前点検	4-4
4.2 装	長置の使用方法	4-5
4.2.1	1 操作方法	4-5
4.2.2	2 USB 端子の使用方法	4-7
4.2.3	3 装置停止方法	4-8
4.2.4	4 清拭・消毒	4-9
4.3 停	亭止後の処理・・・・・	4-9
4.3.1	1 終業点検	4-9

4.1. 使用前の準備

4.1.1. 検査までの流れ

以下の様になります。



4.1.2. 試料チップの準備

あらかじめ調製した試料を試料チップへ注入する方法について説明します。

1) 試料チップを包装から取出し、図 4-1 のように注入口が上向きとなるように置きます。



図 4-1 試料チップ外観図

2) 所有されているマイクロピペットにて、使用する番号の注入口から試料を約 16µL 注入します。 ここでは No.1 へ試料を注入しています。



図 4-2 試料注入(No.1 へ試料注入)



図 4-3 試料チップ(No.1 へ試料注入)

⚠注意

● 試料を注入する時は手袋等の保護具を着用し、コンタミネーションに注意してください。

NOTE

● 注入した試料中に気泡が生じないように、注入速度に注意してください。



良い例



悪い例(気泡が多い)

- 3) 同梱されているシールテープを取出し、試料チップに貼付します。
- 4) シールテープを使用する場合、1つのウェルに試料注入後、以下の手順でシールテープを貼付し ます。

シールテープ内側 R の剥離紙を剥がし、シールテープと試料チップの内側 R をあわせて仮止め した後、剥離紙をすべて剥がし、シールテープを試料チップに貼付します。



図 4-4 シールテープ貼付

ΝΟΤΕ

- シールテープを貼付する際は、注入口から試料が漏れないように樹脂ブロック等を用いて、シー ルテープを擦ってください。
- 5) 検査を行うすべての試料を注入し、シールテープの貼付が完了したことを確認します。



図 4-5 試料チップ 準備完了

装置を起動する前に、「6.1. 日常点検」にしたがって、起動前の始業点検を実施してください。始 業点検で異常が見られた場合、その異常をすみやかに取り除いてください。 全項目について合格が確認できたら装置の起動を行ってください。

Nº	点検内容	点検方法
1)	使用条件、保管条件が適切であること。	温度・湿度計による目視にて確認。
2)	電源コードのねじれや被覆に損傷等が ないこと。	目視により確認。
3)	開閉カバーに損傷、汚れ等がないこと。	目視により確認。
4)	温調ブロックに損傷、汚れ等がないこと。	目視により確認。
5)	操作パネルが正常に表示すること。	目視により確認。
6)	スイッチが正常に動作すること。	スイッチをオン/オフし、動作状況を確認。
7)	煙,異臭,異音等の異常がないこと。	目視等により確認。
8)	外観に割れ、へこみ等がないこと。	目視により確認。
9)	使用後の清拭・消毒が適切であること。	目視により確認。

表 4-1 日常点検表

⚠注意

● 異常を取り除けないときは、装置の使用を禁止する旨の表示を行い、販売元または製造販売元へご連絡ください。

4.2. 装置の使用方法

4.2.1. 操作方法

Nº	操作	メッセージ表示/動作	備考
1	電源ソケットに電源コードを接 続し、コンセントへプラグを差 し込みます。		操作パネルは表示しません。
2	電源スイッチをオンします。	Muser _{スタートアップ中}	初期画面として、操作パネル にロゴを表示します。
3	開閉カバーを開け、試料を注入 した試料チップを取り付けま す。	_	操作パネルには確認画面が表 示されます。
4	開閉カバーの内部に位置合わせ 用の矢印を一致させます。	次ページ「注意」を参照してくださ い。	-
5	試料チップの上にチップオサエ を装着し、開閉カバーを閉めま す。 操作パネルの【検査開始】スイ ッチを押します。	検査 検術名 No.1 No.2 TEST No.4 No.5 ナンバー ABCDEFGHIJ 表示	操作パネルにはトップ画面が 表示されます。
6	操作パネルの【はい】を押しま す。	チップ押さえを 装着しましたか? はいいしいいえ	必ず、チップ押さえを装着し たことを確認してください。 チップ押さえを装着してない 場合は【いいえ】を押して、装 着後に操作を再開してください。
6	左の検体名を押すと各々のグラ フを表示します。	検査中 残り時間 10:25 サイクル数 10/45 検査停止 No.1 B 2 TEST No.4 ABCDEFGHJ 0 10 20 30 40 50 サイクル数	操作パネルには検査中画面が 表示されます。
7	- 検査が終了。	$\begin{array}{c c c c c c c c c c c c c c c c c c c $	操作パネルには検査結果画面 が表示されます。 連続して次の試料チップを検 査する時は、【トップ】スイッ チを押し、再度検査を実行し ます。 本画面表示にて USB メモリ を抜いても大丈夫です。

※通常の運転は本操作方法にて実施します。

- 温調ブロックは高温になっている。
 [火傷の可能性がある。]
- ⚠注意
- 安定した検査を行うため、電源スイッチをオンして30分以上経過してから検査を開始してください。
- ●開閉カバーの内部に位置合わせ用の黄色の矢印を手動にて一致させてください。矢印が一致していない場合、検査途中で装置が警告を発生する又は検査結果に影響を及ぼす可能性があります。



- 検査終了後は必ず試料チップを取り出してください。試料チップを入れたままにすると装置内に 試料が漏れ、装置性能が劣化する可能性があります。
- 開閉カバーの開閉時には、指等を詰めないように注意してください。
- 試料チップの上にチップオサエを必ず取付けるよう注意してください。

NOTE

● 装置性能の効果確認のため、試料チップには陽性コントロールと陰性コントロールを注入し測定してください。陽性コントロールが陽性反応,陰性コントロールが陰性反応を示すことを確認してください。

4.2.2. USB端子の使用方法

OUSB メモリについて

検査結果を CSV ファイル (コンマ区切り)として収納されています。

データのバックアップ等のデータ管理やグラフの印刷は CSV ファイルを USB メモリに取り出し、 パソコンで行ってください。

OCSV ファイルを USB メモリへ取り出す方法

装置正面右部の USB 端子(図 1-1)に USB メモリを接続し、設定画面で USB メモリ出力「あり」 を選択することで「CSV ファイル」を USB メモリへ取り出すことができます。

OUSB メモリの接続方法

以下の手順で USB 端子へ USB メモリを接続します。

(1) USB 端子の USB キャップを手前に引っ張り、取り外します。



図 4-6 USB キャップ取り外し

(2) USB 端子に USB メモリを接続してください。



▲注意

- 検査中は USB メモリを抜かないでください。USB メモリ内のデータが破壊される可能性があり ます。
- USB メモリの接続は、検査中以外の時に実施してください。

4.2.3. 装置停止方法

〇検査中の場合

N⁰	操作	メッセージ表示	動作/備考
1	検査停止スイッチを押します。	<u>検査中</u> 援り時間 10:25 サイクル数 10/45 検査停止 No.1 後登停の TEST No.4 No.5 ABCDEFGHJ 1000 1	_
2	操作パネルの【はい】を押します。	検査を停止しますか? はいいいえ	停止しない場合は、【いいえ】 を押してください。

〇検査中以外の場合

Nº	操作	メッセージ表示	動作/備考
1	電源スイッチをオフします。	_	-

⚠注意

● 装置の停止に緊急性を要する場合はいかなる場合でも電源スイッチをオフしてください。

4.2.4. 清拭・消毒

Nº	対象	清拭・消毒方法
1	開閉カバー	ゴミや汚れが付着している場合は、無水アルコールをしみ込ませたガ ーゼ等で拭き取ります。
2	温調ブロック	ゴミや汚れが付着している場合は、無水アルコールをしみ込ませたガ ーゼ等で拭き取ります。
3	操作パネル	ゴミや汚れが付着している場合は、無水アルコールをしみ込ませたガ ーゼ等で拭き取ります。
4	装置筐体	汚れが付着した場合には消毒用アルコールをしみこませたガーゼ等で 拭き取ります。 外装のほこりや汚れがひどい時は、水で濡らしてからよく絞ったふき ん等で拭き取った後、乾いた布で拭き取ります。

⚠注意

- 清拭の際に、酸や塩素系の溶剤や研磨材入りのものを使用しないでください。腐食や損傷の原因 になります。
- ●装置を清拭する際には、直接水がかからないように注意してください。内蔵電気部品が故障する おそれがあります。
- 清拭には、アセトンを使用しないでください。

4.3. 停止後の処理

4.3.1. 終業点検

装置停止後は、「6.1.日常点検」にしたがって、終業点検を実施してください。

▲注意

- 異常を取り除けないときは、装置の使用を禁止する旨の表示を行い、お近くの販売店へご連絡ください。
- ●装置や付属品等は清拭の際に、酸や塩素系の溶剤や研磨材入りのものを使用しないでください。
 腐食や損傷の原因になります。
- ●装置を清拭する際には、直接水がかからないように注意してください。内蔵電気部品が故障する おそれがあります。

5. 装置の設置

5.1 設置	置環境	5-2
5.1.1	周囲環境	5-2
5.1.2.	使用上必要な空間	5-2
5.1.3.	建築物の強度	5-2
5.1.4.	電源設備	5-2
5.1.5.	電磁両立性に関わる設置環境・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5-3
5.2 装置	置移動時の注意事項	5-4

5.1. 設置環境

本装置を安全かつ正確に使用していただくための設置場所は、下記の条件を満たすことが必要です。

5.1.1. 周囲環境

		使用時	保管・輸送時
周囲温度	(°C)	15~30	-5~50
周囲湿度	(%)	30~80(結露なきこと)	20~85(結露なきこと)

⚠注意

- 装置を設置するときには次の事項に注意してください。
- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 傾斜,振動,衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意して設置すること。
- 換気の良い場所に設置すること。
- 電源の周波数と電圧および許容電流値に注意すること。
- 接地を正しく接続すること。

NOTE

● 装置本体への直射日光は避けてください。

5.1.2. 使用上必要な空間

装置の壁等から左右 100mm、背面 150mm 及び上方向 300mm 以上空間を設けてください。 開閉カバーを開ける空間を設けてください。

5.1.3. 電源設備

本装置は AC100V±10% 、15A 以上、50/60 Hz の電源設備が必要です。 必ず正しく保護接地接続してください。

≜警告

- 保護接地接続できない電源設備には、絶対に接続しないでください。
- 電源設備への接続に中継アダプタが必要な場合は、必ず販売元または製造販売元へご相談ください。
- 電源設備に疑問がある場合は、資格のある電気技術者に配線確認を依頼してください。

- 5.1.4. 電磁両立性に関わる設置環境
 - (1) 医用電気機器は、EMC に関し特別に注意する必要があり、本文中で提供される EMC 情報 にしたがって設置および使用をする必要があります。
 - (2) 携帯形および移動形の RF 通信機器は、医用電気機器に影響を与えることがあります。

エミッション			
 PCR 検査装置 MuSER は、下記の環境で使用されるよう、環境を整えてください。			
(指定された環境下以外でご使用された場合の不具合は責任を負いかねます。)			
試験項目	規格番号		
放射妨害波(30MHz-1GHz)	CISPR11(グループ 1、クラス A)		
電源ポート伝導妨害波電圧	CISPR11(グループ 1、クラス A)		

イミュ	ニティ	
PCR 検査装置 MuSER は、下記の環境で使用されるよう、環境を整えてください。		
	か会口は貝位を良いがねまり。)	
試験項目	規格番号	
静電気放電	JIS C 61000-4-2	
放射無線周波電磁界	JIS C 61000-4-3	
電源周波数磁界	JIS C 61000-4-8	
バースト (交流電源ポート)	JIS C 61000-4-4	
サージ (交流電源ポート)	JIS C 61000-4-5	
無線周波伝導妨害 (交流電源ポート)	JIS C 61000-4-6	
電圧ディップおよび短時間停電 (交流電源ポート)	JIS C 61000-4-11	

5.2. 装置移動時の注意事項

⚠注意

- 装置を移動するときには次の事項に注意してください。
- 装置移動時は電源スイッチをオフすること。
- 装置移動中は振動、衝撃を与えないように注意すること。
- 屋外へ持ち出す場合は、納入時の梱包箱等に入れて運搬すること。

6. 点検と保守管理

6.1 ⊟?	常点検	·· 6-2
6.1.1	使用者による日常点検	6-2
6.1.2	日常点検表	·· 6-3
6.1.3	日常点検実施要領	·· 6-4
6.2 保留	守点検	6-5
6.2.1	修理業者による保守点検	6-5

6.1. 日常点検

6.1.1. 使用者による日常点検

使用者は、「6.1.2.日常点検表」にしたがって装置使用当日の始業点検(装置起動前・起動後を含む)および終業点検を必ず実施してください。主な点検項目は以下のとおりです。

「4.装置の使用」、および、「6.1.3.日常点検実施要領」も参照してください。

- (1) 装置の設置環境が適切であること。
- (2) 電源設備および接続状態が適切であること。
- (3) 装置の状態および動作が正常であること。
- (4) 使用後の装置の収納状態が適切であること。
- (5) 使用後の清拭,消毒が適切であること。

⚠危険

- 異常を取り除けないときは、装置の使用を禁止する旨の表示を行い、お近くの販売店へご連絡ください。
- コード類を取り外すときはコードを持って引き抜く等、無理な力をかけないでください。
- 感電の危険性がありますので、装置の筐体を開けたり、外したりしないでください。

ΝΟΤΕ

●記入済みの日常点検表を保管した日常点検記録簿を作成すると、装置の状態の把握や起こり得る
 トラブルの予測,回避、および教育に役立てることもできます。

6.1.2. 日常点検表

MODEL Muser 製造番号:

<u>点検日時: 年 月 日</u>

点検者名:

ĘП

			点検事項	判定
		環境	周囲温度が 15~30℃の範囲内であること	合·否
			相対湿度が 30~80%の範囲内で結露なきこと	合·否
			装置の両側面に壁から 100mm 以上の空間があること	合·否
				合·否
			装置の上面に 300mm 以上の空間があること	合·否
		刪	設備側の電源定格が AC100V±10%、50/60Hz であること	合·否
±/.	起 動	源設		合·否
<u></u> 始業	前	備		合·否
点 検			装置の筐体に汚れが付着していないこと	合·否
		装置	 電源コード・プラグに破れ/割れなきこと	合·否
		直の状態		合·否
			 蛍光検出部に汚れが付着していないこと	合·否
			 データを出力する場合、USB メモリが接続されていること	合·否
	起動後	動 作	電源スイッチ オンでエラー停止なく起動すること	合·否
				合·否
			検査開始スイッチを押すと検査を開始すること	合·否
	収納状態		電源スイッチがオフされていること	合·否
			電源コードが使用前の状態に整理されていること	合·否
			付属品が使用前の状態に収納されていること	合·否
終業			温調ブロックを清拭し、汚れなきこと	合·否
*点 検	清		開閉カバーを清拭し、汚れなきこと	合·否
	「」」		搬送ディスクを清拭し、汚れ・傷なきこと	合·否
	毒		装置の筐体を清拭し、汚れなきこと	合·否
			フィルタ及び通気孔を清掃し、汚れなきこと(1 週間に 1 回程度)	合·否

6.1.3. 日常点検実施要領

点検事項	点検要領	判定基準	適切でない場合の処置
周囲温度は 15~30℃の範囲内であること	検査室の室温を確認	15~30℃であること	エアコン等の空調をコントロー ルしてください
相対湿度は 30~80%の範囲内で結露なきこと	検査室の湿度を確認	30~80%であること	エアコン等の空調をコントロー ルしてください
装置の両側面は壁から 100mm 以上の空間があ ること	空間を確認	全て 100mm 以上の空間がある こと	装置または周辺の設備を移動し てください
装置の背面は壁から 150mm 以上の空間がある こと	空間を確認	150mm 以上の空間があること	装置または周辺の設備を移動し てください
装置の上面から 300mm 以上の空間があること	空間を確認	300mm 以上の空間があること	装置または周辺の設備を移動し てください
設備側の電源定格が AC100V±10%、50/60Hz であること	接続する電源設備の表 示等を確認	AC100V であることを示す表示 があること	電気工事業者に確認してくださ い
設備側の電源容量が 15A 以上であること	接続する電源設備の表 示等を確認	15A 以上であることを示す表示 があること	電気工事業者に確認してくださ い
電源プラグが接続されていること	接続先を確認	上記電源設備に接続されている こと	正しい電源設備に再接続してく ださい
装置の筐体に汚れが付着していないこと	目視点検	識別できるゴミ・汚れの付着な きこと	「4.2.5.清拭・消毒」の手順を参照 して清拭を実施してください
電源コード・プラグに破れ/割れなきこと	目視点検	識別できる破れ/割れなきこと	お近くの販売店へご連絡くださ い
電源ソケットに割れなきこと	目視点検	識別できる割れなきこと	お近くの販売店へご連絡くださ い
蛍光検出部に汚れが付着していないこと	目視点検	識別できるゴミ・汚れの付着な きこと	「4.2.5.清拭・消毒」の手順を参照 して清拭を実施してください
データを出力する場合、USB メモリが接続され ていること	目視点検	接続されていること	再接続してください
電源スイッチ オンでエラー停止なく起動する こと	目視点検	起動すること	エラーコードをご確認のうえ、 お近くの販売店へご連絡くださ い
起動中に異音・異臭の発生なきこと	聴覚・嗅覚による点検	異音・異臭なきこと	お近くの販売店へご連絡くださ い
検査開始スイッチを押すと検査を開始すること	目視点検	検査を開始すること	検査開始スイッチを再度押して ください
電源スイッチがオフされていること	目視点検	オフ状態であること	オフ状態にしてください
電源コードが使用前の状態に整理されているこ と	収納の実施と目視点検	使用前と同じであること	再整理してください
付属品が使用前の状態に収納されていること	収納の実施と目視点検	使用前と同じであること	再収納してください
温調ブロックを清拭し、汚れなきこと	目視点検	識別できる汚れなきこと	「4.2.5.清拭・消毒」の手順を参照 し、再度清拭を実施してくださ
開閉カバーを清拭し、汚れなきこと	目視点検	識別できる汚れなきこと	い それでも適切とならない場合
搬送ディスクを清拭し、汚れ・傷なきこと	目視点検	識別できる汚れ・傷なきこと	は、お近くの販売店へご連絡く
装置の筐体を清拭し、汚れなきこと	目視点検	識別できる汚れなきこと	1200
フィルタ及び通気孔を清掃し、汚れなきこと (1 週間に 1 回程度)	目視点検	識別できる汚れなきこと	

6.2. 保守点検

6.2.1. 修理業者による保守点検

本装置をより確実にご使用いただくため、1年に1度、修理業者による保守点検をお近くの販売店 へ依頼してください。

保守点検の項目と、主な保守部品は以下のとおりです。

- (1) 装置内外の外観確認・清拭
- (2) 部品の点検・交換
 - •1年ごとの点検・交換を推奨する消耗部品
 - ・エアフィルタ
 - ・搬送ディスク
 - •劣化状況により交換が必要となる部品
 - ・LED 基板
 - ・電池
 - ・チップオサエ
- (3) 付属品の点検・交換
- (4) 温調ブロック部の温度点検・交換
- (5) 蛍光検出部の出力点検・交換

NOTE

● 点検の結果によっては上記以外の部品交換が必要になる場合もあります。

7. エラー・コーションコードの解説と対処方法

7.1. エラーコードの解説と対処方法

本装置には、自己監視システムが組み込まれており、装置内部の状態を常に監視しています。異常 が疑われる場合には、装置を停止させ、警報音(ブザー)を報知し、操作パネルに警報画面を表示し ます。

以下にエラーコードとその対処方法を示します。記載にしたがって対処しても復旧できない場合は、 装置の使用を禁止する旨の表示を行い、すみやかにお近くの販売店へご連絡ください。決して自らの 判断で対処しないでください。

なお、使用者が自らの判断で修理,改造した場合、そのことに起因する故障,事故について弊社は 一切の責任を負いかねます。

エラーコード	警報名称	対処
E11	カバー開検知	カバーが閉じられているか確認してください。 上記対処後も再発する場合、お近くの販売店へご 連絡ください。
E12	装置内温度異常	周囲温度や設置スペースに問題がないか確認し てください。 上記対処後も再発する場合、お近くの販売元へご 連絡ください。
E13	冷却ファン停止	装置内部の異常です。 電源オフ後、お近くの販売店へご連絡ください。
E14	通信異常	装置内部の異常です。 電源オフ後、お近くの販売店へご連絡ください。
E22	ヒータ低温警報	周囲温度や設置スペースに問題がないか確認し てください。 上記対処後も再発する場合、お近くの販売元へご 連絡ください。
E23	ヒータ温度維持異常	周囲温度や設置スペースに問題がないか確認し てください。 上記対処後も再発する場合、お近くの販売元へご 連絡ください。
E24	高温ステージ高温異常	周囲温度や設置スペースに問題がないか確認し てください。 上記対処後も再発する場合、お近くの販売元へご 連絡ください。
E25	低温ステージ高温異常	周囲温度や設置スペースに問題がないか確認し てください。 上記対処後も再発する場合、お近くの販売元へご 連絡ください。
E26	中温ステージ高温異常	周囲温度や設置スペースに問題がないか確認し てください。 上記対処後も再発する場合、お近くの販売元へご 連絡ください。

エラーコード	警報名称	対処
E27	温度システム初期化異常	装置内部の異常です。 電源オフ後、お近くの販売店へご連絡ください。
E28	中温ステージ測温異常	装置内部の異常です。 電源オフ後、お近くの販売店へご連絡ください。
E29	低温、高温ステージ測温異常	装置内部の異常です。 電源オフ後、お近くの販売店へご連絡ください。
E30	アナログ電圧異常	装置内部の異常です。 電源オフ後、お近くの販売店へご連絡ください。
E31	モータドライバ警報	装置内部の異常です。 電源オフ後、お近くの販売店へご連絡ください。
E32	モータ回転異常	装置内部の異常です。 電源オフ後、お近くの販売店へご連絡ください。

⚠危険

● 対処が有効でない場合でも、決して自ら修理等を行わず、お近くの販売店へご連絡ください。

● 感電の危険性がありますので、装置の外装を開けたり、外したりしないでください。

⚠注意

- 警報発生時は、発生した操作パネル画面表示を確認し、必ず電源をオフにしてから対処を行って ください。
- 警報が発生した時、検査の継続はできなくなります。
 検査途中の試料チップは必ず再検査しないで取り出してください。
- 警報発生後は、電源スイッチをオフ/オンして再起動してください。

ΝΟΤΕ

- 装置が起動しない場合等、操作パネルに警報・警告表示がない場合、以下をご参照ください。
- 「4.2. 装置の使用方法」 参照頁:4-5
- 「10. 故障とお考えになる前に」 参照頁: 10-1
- 万が一感電した場合には以下のように対応してください。
- ゴム手袋をはめて電源をオフしてください。
- ゴム手袋をはめたまま感電した方を感電対象物から引き離してください。

7.2. コーションコードの解説と対処方法

スタートアップ開始または測定開始を待機している状態においてインタロックが作動した場合、警告音(ブザー)が鳴動し、操作パネルに警告画面を表示します。

以下にコーションコードとその対処方法を示します。頻繁にコーションが発生する場合は装置内部 の異常が疑われますのでお近くの販売店へご連絡ください。

装置内部の異常が疑われる場合でも、エラーコードと同様に、自ら処置をしないでください。使用 者が自らの判断で修理,改造した場合、そのことに起因する故障,事故について弊社は一切の責任を 負いかねます。

エラーコード	警報名称	対処
C11	カバー開検知警告	開閉カバーが閉じられているか確認してください。

⚠危険

● 対処が有効でない場合でも、決して自ら修理等を行わず、お近くの販売店へご連絡ください。

● 感電の危険性がありますので、装置の外装を開けたり、外したりしないでください。

ΝΟΤΕ

- 装置が起動しない場合等、操作パネルに警報・警告表示がない場合、以下をご参照ください。
- 「4.2. 装置の使用方法」 参照頁: 4-5
- 「10. 故障とお考えになる前に」 参照頁: 10-1
- 万が一感電した場合には以下のように対応してください。
- ゴム手袋をはめて電源をオフしてください。
- ゴム手袋をはめたまま感電した方を感電対象物から引き離してください。

8. 装置の廃棄

8.1 装置の廃棄………8-2

8.1. 装置の廃棄

装置および試料チップは以下のいずれかの処置により廃棄してください。ごみ廃棄場で処分される 一般の廃棄物として廃棄しないでください。

- (1) 地方自治体の条例や規則にしたがって廃棄する。
- (2) 適切な産業廃棄物処理業者を通して廃棄する。

ΝΟΤΕ

● 試料チップは医療廃棄物として廃棄してください。

9. 仕様

9.1	装置	量仕様	·9-2
9.	1.1	寸法・ 質量	·9-2
9.	1.2	電気定格	·9-2
9.	1.3	分類	·9-2
9.	1.4	環境	·9-2
9.2	装置	量性能	.9-3

製品の仕様および外観は改良のため予告なく変更する場合があります。

9.1. 装置仕様

9.1.1. 寸法·質量

	仕様	条件
本体寸法	W : 270 mm D : 330 mm H : 280 mm±10%	
本体質量	約 8.5 kg	

9.1.2. 電気定格

	仕様	条件
電源電圧	AC100 V±10%	
電源周波数	50∕60 Hz	
消費電力	300 VA+10%	

9.1.3. 分類

	仕様	条件
電撃に対する保護	クラスI機器	
水の浸入に対する保護	IPX0	

9.1.4. 環境

	仕様	条件
使用周囲温度	15∼30 °C	
使用周囲湿度	30~80 %	結露なきこと
保管·輸送温度	-5~50 ℃	
保管·輸送湿度	20~85 %	結露なきこと
使用高度	海抜 2,000m 以下	

9.2. 装置性能

	仕様	条件
加熱冷却方式	ペルチェ素子	
蛍光励起光源	LED	
	光計測	
蛍光色素	FAM / Cy5 / ROX	株式会社スディックスバイオテック 「SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット」 (承認番号: 30200EZX00075000)を 使用した場合には、FAM:新型コロナ ウィルス(SARS-CoV-2)、Cy5:A 型 インフルエンザウイルス、ROX:B 型 インフルエンザウイルス
同時検査検体数	6 検体	
安全機能	 1) 保護筐体のセーフティインターロック 2) 過負荷保護機能 3) 温度監視 4) 冷却ファン駆動監視 5) モータ駆動監視 	
外部インターフェース	USB ポート(データ出力用)	
データ出力項目	 1) ウェル番号 2) サイクル数 3) 蛍光強度 4) 検査開始時刻 5) 検査終了時刻 6) 検査条件 7) 判定結果 8) Ct 値 	
画面表示項目	1) 検査結果 2) Ct 値 3) サイクル数-蛍光強度グラフ	

10. 故障とお考えになる前に

10.1. 故障とお考えになる前に

装置に異常が見られるときは以下の事項をご確認ください。症状・原因が該当しない場合や、対処を行っても復旧しない場合は販売元、製造販売元までご連絡ください。

症状	原因	対 処
電源スイッチをオンし ても起動しない。	電源プラグが正しくコンセントに接続 されていない。	電源プラグを正しくコンセントに接続して ください。
	電源コードが正しく電源ソケットに接 続されていない。	電源コードを正しく電源ソケットに接続し てください。
	電源コードが断線している。	他の電気製品などをコンセントに入れて動 作するかチェックしてください。もし動作 するなら断線の可能性がありますので、販 売元にご連絡ください。
検査開始スイッチを押 しても検査を開始しな い。	USB メモリが接続されていない。	USB メモリを USB 端子に接続してくださ い。
	USB メモリの空き容量が不足してい る。	USB メモリの空き容量を増やしてから、 USB 端子に接続してください。
以前の検査結果を表示 できない。	検査を開始する際に前の検査結果は消 去される。	USB メモリに CSV ファイルを出力する機 能を有効にしてから測定してください。

⚠危険

 ● 上記はすぐに対処が可能な症状の記載です。症状や原因が該当しない場合は、決して自らの判断 で処置を行わず、装置に使用を禁止する旨の表示を行い、販売元または製造販売元へご連絡くだ さい。

⚠注意

● 対策を実施する場合は、必ず電源スイッチをオフしてください。

販売元: 🕺 株式会社スディックスバイオテック

〒890-0065 鹿児島県鹿児島市郡元1丁目21番40号

鹿児島大学 VBL 内

TEL: 0798-47-6612

製造販売元: ◎澁谷工業株式会社

〒920-0054 石川県金沢市若宮2丁目72番地 TEL:076-262-2208

識別番号:FG1102-2106