

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 (35707020)

特定保守管理医療機器

全自動免疫測定装置 ミュータスワコー i50

【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】

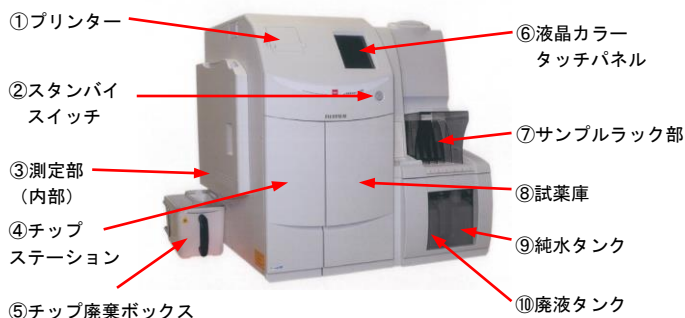
- ① 表示されている電源電圧以外で使用しないでください。
[装置が故障するおそれがあるため]
- ② 故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、弊社にご連絡ください。
[感電やけがのおそれがあるため]
- ③ 製品を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は弊社および弊社指定の修理業者以外の第三者により修理、変更したことなどで起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

[本体]

- | | |
|-------------|---------------|
| ① プリンター | ⑥ 液晶カラータッチパネル |
| ② スタンバイスイッチ | ⑦ サンプルラック部 |
| ③ 測定部 | ⑧ 試薬庫 |
| ④ チップステーション | ⑨ 純水タンク |
| ⑤ チップ廃棄ボックス | ⑩ 廃液タンク |



[オプション]

- ① 外部給排水接続キット
- ② 外部搬送接続キット

寸法：幅 700(820) mm×奥行 650mm×高さ 690mm（標準仕様）
幅 851(971) mm×奥行 650mm×高さ 690mm（搬送装置仕様）
（ ）内：チップ廃棄ボックス含む

重量：約 135kg

電源電圧：単相 AC100V±10%

周波数：50/60Hz

消費電流：6A

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、反応系に固相を必要とせず、液相中で親和性物質同士（抗原抗体反応、レセプターとリガンドの反応等）が形成した複合体を分離し測定するLBA法（Liquid-phase Binding Assay）を測定原理とする医用検体検査装置です。

【使用目的又は効果】

抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を測定する装置

【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、装置重量に対して充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 装置の電源は常時オンにして、試薬庫内の試薬を冷蔵保存しておきます。
 - ② 装置のスタンバイスイッチをオンにして、画面表示が測定可能になることを確認します。
 - ③ 消耗品（試薬、チップカセット、洗浄液、純水）を装置にセットします。
 - ④ 採血管をサンプルラックに載せ、サンプルラックを装置にセットします。
 - ⑤ 測定を開始します。
 - ⑥ 測定結果がプリントアウトされます。
 - ⑦ 測定が終了したサンプルラックを取り出します。
 - ⑧ タッチパネルのシャットダウンボタンを押して、装置を停止します。終了動作の後、装置は停止します。
- ※ 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 試薬、キャリブレーター、コントロール、チップ、洗浄液などの使用方法、取り扱いについては、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 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。
 - ③ 試薬容器を上下さかさま、横置き、斜めにしないでください。また、振動や衝撃を与えないように取り扱ってください。
 - ④ 本装置の測定中に衝撃及び振動を与えないでください。
 - ⑤ 試験管やサンプルカップに、検体量上限以上の検体を入れないでください。検体搬送中にあふれて、コンタミの原因になる可能性があります。分離剤入り採血管を使用する場合は、サンプリング時プローブ先端が分離剤に触れないよう、十分なサンプル量があることを確認してください。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 専用試薬、キャリブレーター、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。
 - ⑧ 測定には有効期限内の専用試薬、キャリブレーター、コントロール、及び消耗品を使用して測定してください。
- ※ 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。

【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、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。
- 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おそれがありますので、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、検体中の成分を測定する装置です。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 チップカセットから外れたチップ、水やエタノールなどの薬品が付着したチップ及びチップカセットは使用しないでください。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、試薬容器、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。

【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電極の洗浄	1週間
②プローブの洗浄	1か月
③純水タンク内の清掃	1か月
④廃液タンク内の清掃	1か月
⑤チップ廃棄ボックス、チップ廃棄カバーの清掃	1か月
⑥チップ廃却スロープの清掃	1か月
⑦光トラップの清掃	1か月
⑧ゴムシールの清掃	1か月
⑨エアフィルターの清掃	3か月
⑩記録用紙の交換	用紙がなくなったとき
⑪外装カバー、ラック搬送部の清掃	汚れたとき
⑫純水・廃液タンク下及びメンテナンスカバー内の液漏れ点検	右扉、メンテナンスカバーを開けたとき

※ 詳細は取扱説明書の「第5章試薬・消耗品と保守点検」をご参照ください。

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

** サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/securityinformation>

取扱説明書を必ずご参照ください