

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 (特定保守管理医療機器) 移動式免疫蛍光分析装置 コード: 35707020
全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i 30

【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、トラブル内容を当社へご連絡下さい。

【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下さい。
- ② 故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、当社にご連絡下さい。
- ⑤ 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、又は当社および当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下さい。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

内蔵プリンター 液晶カラータッチパネル



測定部 (内部)

サンプルラック部

寸法: 幅 520 (577) mm × 奥行 595 mm × 高さ 546 mm

() 内: 廃棄BOX含む

重量: 71 kg

電源電圧: 単相 AC100V ± 10%

周波数: 50/60 Hz

消費電流: 4 A

【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) を測定原理としています。

【使用目的、効能又は効果】

体外診断用医薬品を用い、血液成分を分析することに用います。

【品目仕様等】

処理能力: 25テスト/時間

セット部: サンプルラック

測定光学系: レーザー誘起蛍光検出法

光源: レーザー 波長 638 nm 最大 45 mW

受光器: シリコンフォトセル

表示機能: 液晶カラータッチパネル表示

プリンター: サーマルプリンター

使用環境: 温度 15 ~ 30 °C (測定中の温度変化は 2 °C 以内)

湿度 30 ~ 80 % RH (結露なきこと)

温度制御: 試薬庫 2 ~ 10 °C

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- ① 水平で振動のない安定な場所に設置して下さい。
- ② 水のかからない場所に設置して下さい。
- ③ 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下さい。
- ④ 常温常湿で外光や風が直接当たらない場所に設置して下さい。
- ⑤ 電源コードの接続を正しく行って下さい。

2. 使用方法

- ① 装置の電源をオンにして、画面表示が測定可能になるまでウォーミングアップさせて下さい。
- ② 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。
- ③ 採血管をサンプルラックにセットします。
- ④ 測定依頼をします。
- ⑤ 測定開始ボタンを押します。
- ⑥ 測定結果がプリントアウトされます。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ⑦ 測定が終了したサンプルラックを取り出します。
- ⑧ 装置の電源をオフします。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」をご参照下さい。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ① 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下さい。
- ② 試薬の添付文書を十分お読み下さい。
- ③ ラック搬送面に汚れがないことを確認して下さい。
- ④ 純水の補充と廃液の処理を行って下さい。
- ⑤ 電源を入れたときに正常に動作することを確認して下さい。
- ⑥ 試薬、チップ、洗浄液の残量を確認して下さい。
- ⑦ 採血管をサンプルラックにセットし採血管のバーコードがサンプルラックの隙間から見えているか確認して下さい。
- ⑧ サンプルラックを装置にセットしカバーを閉じて下さい。
- ⑨ 画面の「START」ボタンを押して測定を開始します。
- ⑩ 測定が終了したら結果がプリントアウトされます。
- ⑪ 全ての測定が完了したら、カバーを開けて測定済のサンプルラックを取り出して下さい。
- ⑫ チップ廃棄ボックスが一杯になっていれば空にして下さい。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ① 本装置の使用前に本書及び取扱説明書を十分お読み下さい。

〔その他の注意事項〕

- 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下さい。
- ② 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専門家にお任せ下さい。
- ③ 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下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

常温常湿下にて保存して下さい。

2. 使用期間等

本装置の使用有効期間（耐用年数）は6年です。〔自己認証（当社データによる）〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ① ブローブの洗浄
- ② 純粋タンク内の清掃
- ③ ラック運送面の清掃
- ④ 廃液タンク内の清掃

- ⑤ チップ廃棄ボックス、チップ廃棄カバーの清掃
- ⑥ エアーフィルターの清掃
- ⑦ 電極の洗浄
- ⑧ 記録用紙の交換
- ⑨ 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
- ※ 詳細は取扱説明書の第5章をご参照下さい。

【包装】

本装置一台

【問い合わせ先】

和光純薬工業株式会社

臨床検査薬 カスタマーサポートセンター

* 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

電話：(03) 3270-9134（ダイヤルイン）

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 和光純薬工業株式会社

（住 所） 〒540-8605

大阪市中央区道修町三丁目1番2号

製造業者： 富士フイルムテクノプロダクツ株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい