2018 年 4 月改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号 27B3X00024000013

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　**全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー　ｉ３０**

【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。
[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ください。

【形状・構造及び原理等】
１．形状・構造

寸法：幅 520(577)mm×奥行 595mm×高さ 546mm
（　）内：廃棄ＢＯＸ含む
重量：71kg

電源電圧：単相 AC100V±10%
周波数：50/60Hz
消費電流：4A
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)を測定原理としています。

【使用目的又は効果】
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。

【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。
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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

３．使用方法等に関連する使用上の注意

① 試薬の添付文書を十分お読み下さい。

② ラック搬送面に汚れがないことを確認して下さい。

③ 純水の補充と廃液の処理を行って下さい。

④ 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。

⑤ 試薬、チップ、洗浄液の残量を確認して下さい。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 画面の「START」ボタンを押して測定を開始します。

⑨ 測定が終了したら結果がプリントアウトされます。

⑩ 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。

⑪ 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】

１．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。

【保管方法及び使用有効期間等】

１．保管方法

常温常湿下にて保存して下さい。

２．耐用期間

本装置の耐用年数は 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

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ラック搬送面の清掃	1 か月
⑤廃液タンク内の清掃	1 か月
⑥チップ廃棄ボックス、チップ廃棄カバーの清掃	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	扉を開けた時

※ 詳細は取扱説明書の第５章をご参照下さい。

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。

【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
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