2023年12月作成（第1版）

品目番号　20B1X10007000031

一般医療機器（特定保守管理医療機器・設置管理医療機器）器具器械 17 血液検査器具 自動染色装置 JMDN コード 70191000
／ 免疫蛍光分析装置 JMDN コード 35707010

全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS

【禁忌・禁止】
① 装置の改造を行わないこと。
② 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
③ 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。

【形状・構造および原理等】

1) 構成
本装置は、分析部、操作部から構成されている。

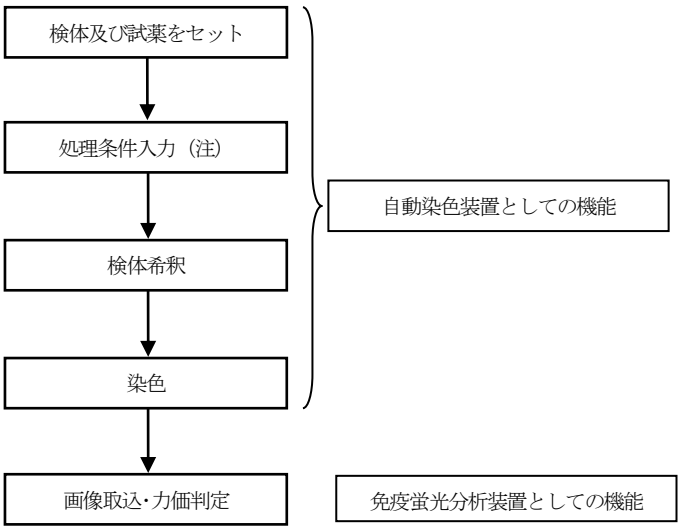
操作部

分析部

2) 電気的定格
電源電圧　100 / 240 V
消費電力　275 W
周波数　50/60 Hz

3) 本体寸法および重量
本体寸法　D 750 × W 650 × H 570 (mm)
重量　36 kg

4) 作動・動作原理



（注）測定する体外診断用医薬品もしくは試薬の添付文書または取扱説明書を参照すること

【使用目的】
血液検査用の標本の染色及び画像取り込みを行う装置。

【品目仕様等】

1) 検体架設数
最大190本

2) スライド架設数
最大20枚

3) 同時処理項目数
最大4項目

【操作方法又は使用方法等】

1) 設置条件
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、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそ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）などを避け、装置を安全な状態に保つこと。
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及び消費電力に注意すること。
⑥ 適切な設置スペースを確保すること。
⑦ 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い弊社または修理業者に連絡すること。
⑧ 装置本体を移動する時は必ず2人以上で行うこと。

2) 使用環境条件
許容範囲温度　20℃～37℃
許容範囲湿度　10～80 %（結露しないこと）

3) 始業点検
① HELIOS本体・コンピュータの順に電源を投入する。
② スライド洗浄液が十分量あるか確認し、十分でなければ補充する。
③ 廃液タンクが空であるか確認し、空でなければ廃液を棄てる。
廃液は感染性のあるものとして適切に処理すること。
④ 動作ソフトウエアを起動する。

4) 操作の開始
① 項目を選択し、検体を登録する。
② 検体及び試薬をセットする。
③ セットした検体及び試薬の位置を確認する。
④ 実行ボタンをクリックすると動作が開始する。
⑤ 検体希釈、検体分注、インキュベーション、スライド洗浄、試薬分注、画像取込、力価判定が自動的に行わる。

5) 使用後の処理
① 試薬および検体を取り出す。
② スライド洗浄液を精製水に置き換え、ラインの洗浄を行う。
③ 廃液タンクの廃液を棄てる。
廃液は感染性のあるものとして適切に処理すること。
④ ソフトウェアを終了し、HELIOS本体の電源を遮断する。
（装置の操作方法は取扱説明書を参照すること）

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

1)一般的な注意事項

- 装置の使用は、取扱説明書に記された方法に従って行うこと。
- 装置の修理あるいはメンテナンスは知識・技術を有する専門家に任せること。
- 取扱説明書に記載された定期メンテナンスは必ず行うこと。
- 本体のカバーを閉じた状態で稼動させること。
- 装置本体及びその周辺装置の電源接続は、電源コネクターをアース付きのものにすること。
- アースを正しく接続すること。
- 装置を安全に使用する上で問題が発生した場合は、直ちに装置の電源を遮断し電源コネクターを取り外すこと。
- 装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 装置の使用の際は設置環境（温度・湿度・電気的定格）を守ること。

2)当該装置に関する注意事項

- 装置で取り扱うヒト細胞由来の検体は感染性を有するものとして、その取り扱いには十分注意すること。
- ディスポサブル製品は再使用しないこと。感染防止のため、一度の使用とすること。

【耐用期間】

正規の保守点検を行った場合に限り７年間とする。
ただし実際の耐用期間は、使用状況や設置環境により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1)使用者による保守点検事項

① 装置を正しく作動させるため、始業点検、使用後の処理を必ず行うこと。
② 装置および付属品を清浄に保ち、汚れが付着した場合には精製水あるいは少量の洗剤を含んだ精製水を含ませた柔らかな布または紙で清掃すること。洗剤を使用した後は必ず精製水で十分に洗剤を除くこと。
③ 詳細については、取扱説明書を参照すること。
④ 保守を行うにあたり点検責任者、点検日、点検記録を決めて正しい運用を心掛けること。
⑤ しばらく使用していなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2)業者による保守点検事項

１年点検

点検・清掃
各駆動軸およびベルト類
ポンプおよび各配管
検体・試薬分注シリンジ

点検・清掃および調整
検体・試薬分注アーム
顕微鏡ユニット

動作試験および調整
分注精度試験
液面センサー感度試験
バーコードリーダーの読み取り試験

定期交換部品
検体・試薬分注シリンジ
検体・試薬分注ノズル
配管（具体的な部品は別途定める）

【包装】

製品コード	製品名	
9695	全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS	一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1)製造販売業者
株式会社医学生物学研究所
〒369-0002
長野県伊那市手良沢岡 1063-103
TEL：0265-76-1777　　FAX：0265-76-0584

2)製造元
Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照下さい