

器 1 7 血液検査用器具
酵素免疫測定装置（JMDN：35706010）
一般医療機器・特定保守管理医療機器（設置）

ファディア100

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



寸法:680(W) × 600(D) × 440 (H) mm

重量:46kg

2. 電氣的定格

定格電圧: 230V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 550VA

電氣的安全性: クラス I、B形機器

3. 原理

本装置は、蛍光酵素免疫測定法（FEIA）により血液等の測定対象物中の微量成分を分析、測定する装置です。検体及び試薬分注、反応、検出、データ処理を行う装置等で構成された自動酵素免疫測定装置です。

【使用目的、効能又は効果】

抗原／抗体複合物の存在下で酵素反応により、生体液中の物質の同定又は濃度を測定する自動装置です。

【品目仕様等】

測定方式: 励起フィルター:367nm

蛍光フィルター:445nm

ランプ:ハロゲンランプ

検体処理能力: 最大48検体／バッチ

分析法: 蛍光酵素免疫測定法（FEIA）

測定対象: 血液等

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

湿気やほこりの多い場所、直射日光の当る場所、不安定な場所を避けて設置してください。

2. 使用方法

- (1) 電源を入れ、測定項目を入力しワークシートを作成します。
- (2) 必要な検体、試薬等をセットしスタートスイッチを押します。
- (3) 測定結果がプリンターより出力され、自動的に停止します。
- (4) 使用済みのキャップを除去し、次回の使用に支障のないよう洗浄し、日常点検を行います。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断してください。
- (2) 添付文書及び取扱説明書以外の使用方法については保証をしません。
- (3) 電源は付属の電源電圧変換機（トランス）にて230Vに変換し、必ず接地してください。
- (4) 本装置の近傍で携帯電話等を使用しないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

2. その他の注意

- (1) 感染の危険の恐れがある検体等を取り扱うため、操作、修理及びメンテナンスを行う際は、使い捨て手袋等を着用し検体、検体と接触する部分、廃液及び廃棄物と直接触れないでください。
- (2) 電源切断後に電源を再投入する場合は、10秒以上間隔をあけてください。
- (3) 使用する試薬は、本装置専用の試薬を使用してください。
- (4) 使用後の残検体で、カリウム、リン酸塩等の電解質検査は行わないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置は次の使用環境条件の室内に据え付けてください。

温度: 18～32℃

湿度: 10～85%

室温変化: 2℃／時間（最大）

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書のメンテナンス章を参照し、下記のメンテナンスを実施してください。

- (1) 日々のメンテナンス
- (2) 週毎のメンテナンス
- (3) 月々のメンテナンス
- (4) 半年毎のメンテナンス
- (5) 不定期のメンテナンス

【包装】

1台単位で梱包します。

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ファディア株式会社

東京都台東区東上野 4-24-11

TEL:03-5826-1660

製造業者:

Phadia AB（スウェーデン）

PartnerTech（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照ください。