

機 械 器 具 (17) 血液検査用器具
一般医療機器 免疫蛍光分析装置 JMDN:35707010

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **ファディア250**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体より構成される。

2. 外観



3. 電氣的定格

定格電圧 AC100V $\pm$ 10V
周波数 50/60Hz
消費電力 約1.2kVA以下
電撃の危険に対する保護の形式 クラスⅠ機器
※仕様の詳細は、取扱説明書「第1章 はじめに」を参照すること。

4. 本体寸法・質量 (記載数値の $\pm 10\%$ 以内)

寸法: 127 $\times$ 75 $\times$ 165cm (W $\times$ D $\times$ H)
質量: 350kg

5. 作動及び動作原理

本品は、フルオロエンザイムイムノアッセイ (FEIA 法) に基づく自動検査装置である。
検体および試薬をセットしアッセイを開始すると、37℃にコントロールされた反応槽に自動的に分注され、所定時間後に結果が出力される。

6. 電磁両立性規格の適合

- この機器は、JIS C 61326-2-6:2023 に規定しているエミッション及びイミュニティ要求事項に適合している。
- この機器は、エミッションクラスAに従って設計し、試験した。在宅医療環境での使用を意図したものではなく、そのような環境での無線受信に対して影響を与える可能性がある。
- 装置の動作に先立って、電磁環境の評価を行うことが望ましい。
- この機器は、専門の医療施設環境で使用するために設計されている。在宅医療環境で使用した場合は、機器と干渉源との距離を広げることで正しい動作に回復する可能性がある。
- この機器は、電磁放射源によって適正な動作が妨げられることがあるため、強力で、かつ、シールドされていないような意図的な電磁放射源の近くで使用してはならない。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカーを用いる方法で、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。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

通風孔を塞がないこと。
400kg/m²以上に耐え得る場所であること。
※設置の詳細は、取扱説明書「第1章 はじめに」を参照すること。

2) 使用環境条件

温度: 18 $\sim$ 32℃
湿度: 10 $\sim$ 85%
温度変化: 5℃/時間 (最大)

2. 使用方法

1) 使用前の準備 (操作準備)

- システム電源スイッチを押して装置電源をONにする。
- 分析の受け操作を行なう。
- 必要な試薬を架設する。
- 検体をラックに載せて、装置へ架設する。

2) 使用中 (操作中)

- メニュー画面で「アッセイ」ボタンを押し、メソッドを選択後「実行」ボタンを押し、分析を開始する。
- 出力された測定結果を確認する。

3) 使用後の作業

- 「分析終了」ボタンを押し、終了方法を選択後「OK」ボタンを押す。
- 終了すると、自動的にシステム電源が切れる。
- 廃棄ボックス内の廃棄物、廃液タンク内の廃液を廃棄する。
- 終業点検を実施する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本装置で清掃時に使用する次亜塩素酸ナトリウムは強アルカリである。直接手で触れたり衣服に付着させたりしないように十分注意すること。取り扱い時は医療用ゴム手袋、防護めがねを着用すること。

使用する試薬は、ファディア250用試薬を用いること。

使用後の残検体で、カリウム、リン酸塩等の電解検査は行わないこと。

2. その他の注意事項

- 設置条件に適合する設置場所を用意すること。本品の組立および据付は、納品時に販売元が行う。
- 本品を移動する場合は、販売元へ連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効使用期間（耐用期間）
使用開始（据付）後 〔自己認証（自社データ）による〕
5年(25万テスト)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 日々の実施事項
 - ・左右アームの分注ノズル清掃とセンサ確認
 - ・CAP移載ツールの清掃
 - ・検体ラック架設部の清掃
 - ・洗浄液、リンス液および廃液タンクのコネクタ、コネクタ挿入部の清掃
 - ・CAP廃棄ダクトの確認
 - ・廃棄袋の確認
 - ・リンス液、洗浄液および廃液タンクの液量確認
 - ・一日の終了時にデイリーリンスを実施
 - 2) 週毎の実施事項
 - ・一週間の終了時にウィークリーリンスを実施
 - 3) 月毎の実施事項
 - ・一ヶ月の終了時にマンスリーリンスを実施
2. サービス担当者による定期点検事項
 - 1) 1年目・5年目の実施事項
 - ・CAP分配機構部の清掃
 - ・分注ノズルの清掃
 - ・CAP移載ツールの清掃
 - ・CAP廃棄ノズルの清掃
 - ・検体ラック搭載部の清掃
 - ・電源電圧の確認
 - ・各部位の状態および位置確認
 - 2) 2年目・4年目の実施事項
 - ・CAP分配機構部の清掃
 - ・分注ノズルの清掃
 - ・CAP移載ツールの清掃
 - ・CAP廃棄ノズルの清掃
 - ・検体ラック搭載部の清掃
 - ・LMガイドレールの清掃・グリスアップ
 - ・ラック・ピニオンギアの清掃・グリスアップ
 - ・駆動シャフトの清掃・グリスアップ
 - ・電源電圧の確認
 - ・各部位の状態および位置確認
 - 3) 3年目の実施事項
 - ・CAP分配機構部の清掃
 - ・分注ノズルの清掃
 - ・CAP移載ツールの清掃
 - ・CAP廃棄ノズルの清掃
 - ・検体ラック搭載部の清掃
 - ・電源電圧の確認
 - ・各部位の状態および位置確認
 - ・分注精度確認

【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＞

※※ 株式会社日立ハイテック

＜連絡先＞

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社
フリーダイヤル 0120-147-075

※ サイバーセキュリティに関わるお問い合わせは、＜連絡先＞へご連絡ください。