

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5000 Plus**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機器の構成は下記のとおりである。

1) 本体

- ①-1 アウトプットモジュール
- ①-2 インプットモジュール
- ①-3 プロセスモジュール (CAP+CAP)
- ①-4 リキッドモジュール
- ①-5 ラックトランスポートモジュール
- ①-6 プロセスモジュール (EliA+CAP)
- ①-7 プロセスモジュール (EliA+EliA)

2) 付属品

- ⑧-1 ダストボックス (キャリア)
- ⑧-2 ダストボックス (チップ/CAP/EliA)
- ⑧-3 サンプルラック
- ⑧-4 QC サンプルラック
- ⑧-5 CAP キャリアラック
- ⑧-6 CAL/CC ストリップラック
- ⑧-7 QC サンプルラック(S)
- ⑧-8 ラックトレイ
- ⑧-9 ラック用バーコードラベル
- ⑧-10 コンジュゲートトレイ
- ⑧-11 チップラックベース
- ⑧-12 洗浄液タンク
- ⑧-13 ワーニングラベル (レーザー-BCR 用)
- ⑧-14 電源ケーブル
- ⑧-15 センタージャッキ
- ⑧-16 廃液用ホース
- ⑧-17 給水ホース

3) 消耗品

- ⑨-1 プレートチップ
- ⑨-2 アロカチップ(500μL)

4) オプション品

- ⑩-1 UC-LAS
- ⑩-2 フロントアレイ受け板金

**

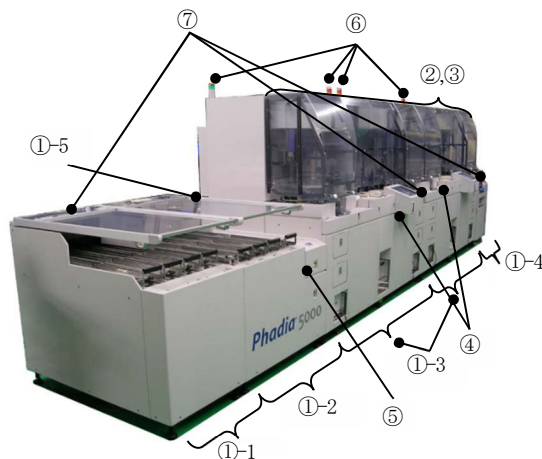
※UC-LAS は下記の装置タイプにのみ接続可能。

UC-2500 タイプ、UC-2500E タイプ、UC-2500EE タイプ

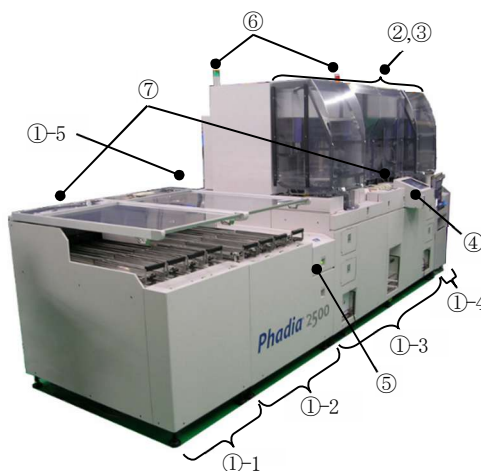
※構成の詳細は、取扱説明書「1.1 装置の構成」を参照。

2. 外観

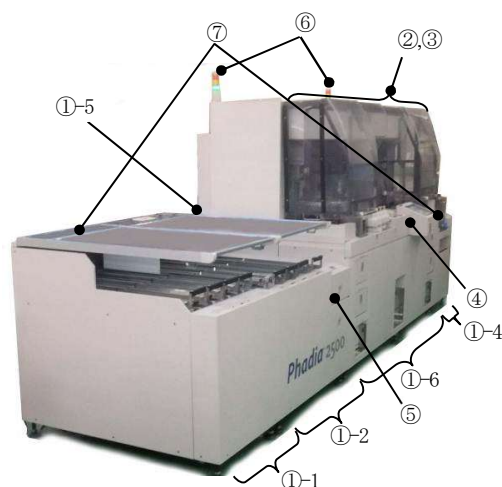
- ② 安全ガード
- ③ 分析処理部 (安全ガード内)
- ④ 操作パネル部
- ⑤ システム電源スイッチ
- ⑥ シグナルタワー
- ⑦ 外部接続端子 (プロセスモジュール前面とアウトプットモジュール背面)



< UC-5000 タイプ >

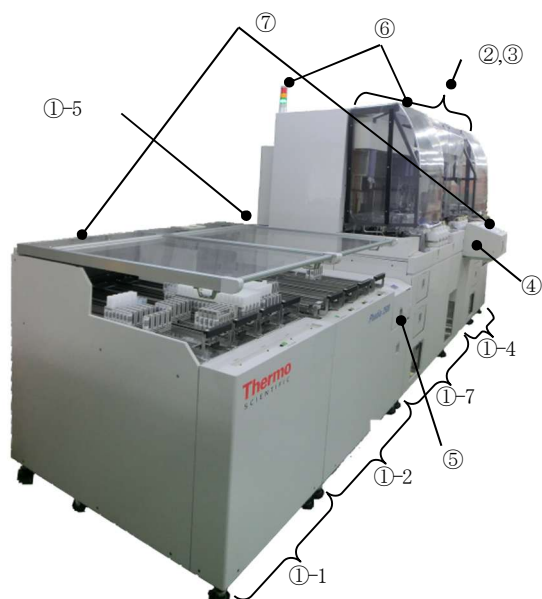


< UC-2500 タイプ >



< UC-2500E タイプ >

取扱説明書を必ずご参照下さい。



< UC-2500EE タイプ >



< UC-LAS >

3. 本体寸法、質量、電気的定格

タイプ	本体寸法 [mm]	質量 [kg]	定格電圧 [V]	電源周波数 [Hz]	電源入力 [kVA]
UC-5000	6190 (W) 1200 (D) 1750 (H)	3500	AC20 0±20	50/60	10 以下
UC-2500	4110 (W)	2050			5 以下
UC-2500E	1200 (D)				
UC-2500EE	1750 (H)				

本体寸法、質量は記載数値の±10%以内

※電気的定格の詳細は、取扱説明書「6 一般仕様」を参照。

4. 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 °C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。

5. 電磁両立性規格への適合

- 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

600 kg/m² 以上に耐え得る場所であること。

2) 使用環境条件

温度：CAP 18～32 °C

EliA 18～29 °C

湿度：CAP 10～85 % (結露なきこと)

EliA 10～70 % (結露なきこと)

温度変化：5 °C/時間 (最大)

気圧：750～1060 hPa

高度：2000 m 以下

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。
- 分析の受け付け操作を行う。
- 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)

- 外部の専用データ管理サーバーからのスタート信号により分析を開始する。
- 出力された測定結果を確認する。

3) 使用後の作業

- 「終了」ボタンを押し、アッセイ終了選択でシャットダウンありを選択後「OK」ボタンを押す。又は補助画面の「シャットダウン」ボタンを押し「OK」ボタンを押す。
- 自動的にシステム電源が切れる。
- ダストボックス内の廃棄物を廃棄する。
- 終業点検を実施する

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 1) 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、防護メガネを着用すること。
- 2) 使用する試薬は、ファディア5000 Plus用の試薬を用いること。

2. その他の注意事項

- 1) 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、および据付け、納品時に販売元が行う。
- 2) 本品を移動する場合は、販売元へ連絡すること。

【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5年〔自己認証（自社データ）による〕
（UC-5000タイプ：700万テスト、UC-2500タイプ：350万テスト、
UC-2500Eタイプ：284万テスト、UC-2500EEタイプ：218万テスト）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 始業前及び日々の確認事項

(1) 電源投入前の確認

- ・ ディスポーチップのフィッティング金具の清掃
- ・ コンジュゲート分注ノズルの清掃
- ・ 基質分注ノズルの清掃
- ・ キャップ移載ノズルの清掃
- ・ キャップ廃棄ノズルの清掃
- ・ インプットモジュールのサンプルラック架設部の清掃
- ・ ダストボックスの確認
- ・ 希釈液分注ノズルの清掃（EliA）

(2) 電源投入後の確認

- ・ 洗浄液、反応停止液、リンスの確認
- ・ 液の流れの確認

(3) 一日の終了時

- ・ デイリーリンス（自動洗浄）を実施してから、装置を停止する。

2) 週末の点検

- ・ 週の終わりにはウィークリーリンス（自動洗浄）を実施してから、装置を停止する。

3) 月末の点検

- ・ 月の終わりにはマンスリーリンス（自動洗浄）を実施してから、装置を停止する。

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

- ・ キャップ分配機構部の清掃・確認
- ・ 分注ノズルの清掃
- ・ キャップ移載ノズルの清掃
- ・ キャップ廃棄ノズルの清掃
- ・ サンプル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

- ・ キャップ分配機構部の清掃・確認
- ・ 分注ノズルの清掃
- ・ キャップ移載ノズルの清掃
- ・ キャップ廃棄ノズルの清掃
- ・ サンプル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

- ・ キャップ分配機構部の清掃・確認
- ・ 分注ノズルの清掃
- ・ キャップ移載ノズルの清掃
- ・ キャップ廃棄ノズルの清掃
- ・ サンプル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ク

<連絡先>

サーモフィッシュ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。