

器 17 血液検査用器具
一般医療機器 移動式免疫発光測定装置 (JMDNコード:36223020)
特定保守管理医療機器

パスファースト®

【形状・構造及び原理等】

*1. 構造



*2. 形状寸法・重量

アナライザー本体
外形寸法: 320mm(幅)×585mm(奥行)×524mm(高さ)
重量: 約 32kg

*3. 電源電圧・消費電力等

定格電圧: AC100V
周波数: 50/60Hz
最大消費電力: 360VA

*4. 作動・動作原理

- (1) 抽出・反応工程
 - 1) 磁性ラテックス試薬、標識試薬、抗原抗体反応、専用チップ、B/F分離用磁石、吸引吐出用シリンジを用い、検体から測定対象物を抽出します。
 - 2) 専用チップ、B/F分離用磁石、吸引吐出用シリンジを用い、抗原抗体反応液中の反応しなかった過剰な標識試薬を洗浄します。
- (2) 検出工程
 - 1) 発光基質を加え反応させ、反応液を測光ウェルに移動し、光電子増倍管を用い順次測光します。
- (3) 結果の報告
 - 1) 得られた測光データ、あらかじめ装置に読み込んでおいた検量線情報シートにバーコード印刷された情報をもとに結果を求めます。
 - 2) 測定結果は内蔵プリンタより出力及びLCD画面に表示されます。

*5. 性能

- (1) 検体処理量
最大 6 検体/パッチ
- (2) ヒートブロック
方式: 乾式ブロック方式
設定温度: 37.5℃(ヒートブロック L)
設定温度: 35.0℃(ヒートブロック T)

- (3) シリンジユニット
ディスポチップによる 6 連独立ピペッティング
マグネットによる磁性粒子 B/F 分離システム
- (4) 測定部
測定原理: 化学発光法
検出器: 光電子増倍管
測定波長: 300~650nm

*【使用目的又は効果】

本装置は、標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することにより、薬物、蛋白質、ホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる、移動式の自動装置である。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置は販売担当者が行います。
- (2) 装置内の温度上昇を防ぐため装置の通気口を塞がないでください。
- (3) 電磁波は本装置の動作に影響を与える可能性があります。本装置の設置場所について次のことに注意してください。
 - ・本装置の近くに異常な高周波・電磁波を出す機器が無いこと。
 - ・周辺で携帯電話、トランシーバ等の使用を禁止できること。

*2. 使用環境

- (1) 許容周囲温度: 15~30℃
- (2) 許容周囲湿度: 20~80%RH(結露しないこと)
- (3) 供給電圧: AC100V (±10%)
- (4) 周波数: 50/60Hz (±2Hz)
- (5) 最大消費電力: 360VA

*3. 使用方法の概略

- (1) 装置の電源を入れます。装置はウォーミングアップを開始します。
- (2) ウォーミングアップ完了まで待ちます。
- (3) 試薬カートリッジを試薬カートリッジラックにセットします。
- (4) 試薬カートリッジの指定ウェルに検体を分注します。
- (5) 試薬ドアを開けます。
- (6) 試薬カートリッジラックをステージにセットします。
- (7) チップ廃棄ボックスをステージにセットします。
- (8) チップを試験ホルダーにセットします。
- (9) チップホルダーのセット状態を確認して試薬ドアを閉めます。
- (10) LCD画面上のスタート (▶) ボタンを押します。
- (11) 装置が動作を開始し、測定結果は内蔵プリンタより出力及びLCD画面に表示されます。
- (12) 試薬ドアを開けます。
- (13) チップ廃棄ボックス、試薬カートリッジラックを取り出し、チップ、試薬カートリッジを適切な方法で廃棄し、チップ廃棄ボックス、試薬カートリッジラックは適切な処置を行い再使用します。
- (14) 試薬ドアを閉めます。
- (15) 装置の電源を切り作業を終了します。(連続して測定を行う場合は電源を切りません。)

詳細な使用方法は、別途操作説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

- (1) 使用にあたっては必ず医用コンセンストに繋いで使用してください。
- (2) 電源が入った状態及び終了直後のヒートブロックは高温であるため接触しないでください。
- (3) ピアシングノズルの先端は鋭利になっているので清掃時には怪我をしないように充分注意してください。
- (4) 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、本装置のメンテナンスに使用するエタノールの取扱いには十分気をつけてください。
- (5) 装置使用前の準備についての注意事項
・始業時の装置確認を必ず行ってください。詳細は操作説明書を参照してください。
・試薬と消耗品は弊社指定のものをお使いください。
- (6) 装置使用中の注意事項
・測定に際しては、必ず精度管理用試料を測定して装置と測定項目の精度管理を実施してください。
・装置全般に異常が無いかご確認ください。
- (7) 装置使用後の注意事項
・終業時のメンテナンスを必ず実施してください。
詳細は操作説明書を参照してください。
- (8) 本装置は電磁波によって、誤動作を起こす可能性があります。本装置を設置した部屋には、次のような電気機器を持ち込まないように管理してください。
(携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの電磁波を出す機器)
- (9) 装置の可動部への接触は手・指を負傷する恐れがありますので十分気をつけてください。
- (10) 本装置は、販売担当者の説明を受けてからご使用ください。
- (11) 装置の移動にあたっては2名以上で行ってください。
- (12) 装置の移動の際には振動をできるだけ避けてください。
- (13) 使用にあたっては装置の上に物を載せたりしないでください。
- (14) 使用する検体による万が一の感染を防ぐために下記作業を実施する際には必ず検査室用保護手袋（以下、保護手袋）、保護眼鏡、保護衣等を着用してください。検体、廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。
・検体、廃液を取扱う。
・使用済チップ、試薬カートリッジ、ラック類の処理を行う。
・保守点検を行う。
- (15) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬及び洗浄液を取扱う際には保護手袋をしてください。また、製品の電子添文に従って取扱ってください。
- (16) トラブルが発生したときは、操作説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、連絡先にご相談ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本装置は、以下の条件で保管してください。

保管温度： 5 ～ 40℃

保管湿度： 20 ～ 80%RH

2. 耐用期間

使用開始（据付）後5年【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

保守点検については以下の内容・頻度で実施してください。

- (1) チップ廃棄ボックスの交換、試薬カートリッジラックの清掃、ステージ面の清掃（週ごと）
- (2) 本体外装の清掃、ピアシングノズル先端の清掃、チップホルダーの清掃（月ごと）

詳しくは操作説明書、清掃手順をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 点検項目
駆動系確認、ティーチング確認、光学系確認、ファン動作確認、全体清掃等
- (2) エアフィルターの交換
1年ごともしくは使用環境によりそれ以下
- (3) P軸、Z軸モータータイミングベルトの交換
2年ごとしくは使用頻度によりそれ以下
- (4) シリンジユニットの交換
3年ごとしくは使用頻度によりそれ以下

上記の事項は販売会社にて対応させていただきます。保守点検の周期はご使用の状況等で異なることがありますので連絡先までご相談ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

PHC株式会社

*〔連絡先〕

PHC株式会社

C S担当

TEL：0120-22-6254

YM-PBB-595300911r11

操作説明書を必ずご参照ください