

**** 器 17 血液検査用器具**

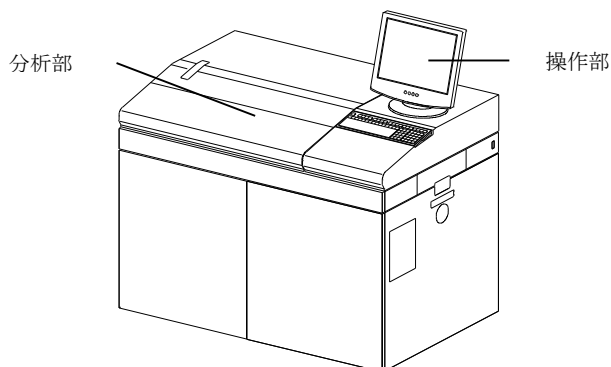
一般医療機器 蛋白分画電気泳動分析装置 31365000

特定保守管理医療機器 **全自動電気泳動装置 C T E 9 8 0 0**

【形状・構造及び原理等】

****【各部の名称】**

本装置は、分析部と操作部から構成されています。



****【作動・動作原理】**

本装置はセルロースアセテート膜電気泳動法により血清蛋白分画の定量を行う装置です。セルロースアセテート膜に血清試料を塗布後通電し電気泳動により多成分の分離を行います。分離後の蛋白成分をセルロースアセテート膜に固定・染色します。染色されたセルロースアセテート膜上の蛋白帯をデンシトメトリーし定量します。デンシトメトリーからの出力はコンピュータで演算処理されます。コンピュータにより演算された出力は報告用紙に印刷等の形で情報（測定結果）として提供されます。本装置では、バッファライズ、検体塗布、電気泳動、染色脱色、測定、データ演算、結果出力まで自動で行います。

****【仕様等】**

形式

本体寸法：1170W×874D×1500H mm（液晶含む）

本体質量：約 250 kg

電氣的定格

電 圧：100V±10%

周 波 数：50/60Hz

消費電力：1000VA

EMC 適合規格 EN61326-1：2013

****【設置環境】**

温度：15～30℃

湿度：40～80%

****【使用目的又は効果】**

本装置は、血液、尿の蛋白分画を測定する自動の装置です。蛋白分画は体液中の異常蛋白、及び組織破壊を伴う疾病で産生される蛋白の遺伝的変種の検出補助に使用されます。

****【使用方法等】**

【設置方法】

1. 設置条件

- 1) 直射日光の当たる場所は避けて下さい。誤動作の原因になります。

- 2) 冷暖房の吹き出し口や加湿器の近くなど、温湿度変化の激しい場所には設置しないで下さい。測定精度が悪くなります。
- 3) 傾斜している場所や振動する場所を避けて、しっかりした面に据え付けて下さい。
- 4) 危険なガスや蒸気のある場所での使用は、避けて下さい。
- 5) 強い電磁フィールドを避けて下さい。
- 6) 接地（アース）対象物に接続して下さい。
アース対象物とは、
 - ・コンセントのアース端子
 - ・銅棒を65cm以上地面に埋めたもの
 - ・水道局がアース対象物として承認した水道管。ガス管には、絶対に接続しないで下さい。

**** 2. 設置方法**

装置の据え付けや移設は、当社のサービス員に連絡して下さい。

****【使用方法】**

- 1) 電源を入れ、水道栓の開栓等の諸点検を行って下さい。
- 2) 各試薬、支持体、記録紙の残量を確認し、必要に応じて補充・交換等の日常保守を行って下さい。
- 3) サンプルを血清皿に分注し装置にセットして下さい。
- 4) 必要に応じて測定条件を確認して下さい。
- 5) 画面上の[測定]を選択して下さい。測定を開始します。
- 6) セットされた試料の測定がすべて終了すると、装置は自動的に停止します。
- 7) 測定終了後、チップ洗浄等事後処理と諸点検を行って下さい。
- 8) 装置の終了操作を行い電源を切って下さい。

※ 詳細は、取扱説明書第6章「測定」と取扱説明書第8章「装置の取扱い及び日常保守」を参照して下さい。

****【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】

- 1) 埃の多いところでは、使用しないで下さい。埃がたまると、思わぬショートによる発煙や火災の恐れがあります。もし、装置内部に埃が入ったときは、当社サービス員に点検を依頼して下さい。
- 2) ヒューズの交換は当社サービス員にご連絡下さい。故障の原因がヒューズ以外にある場合があります。また、取扱説明書で指定された場合で、お客様がヒューズを交換されるときには、使用されているヒューズの定格電圧と電流を確認の上、必ず同じヒューズと交換して下さい。万一、定格より大きなヒューズや、針金などを代用すると、装置の異常時に安全回路が働かず、火傷や火災の恐れがあります。
- 3) ハードディスクに保存しているデータは、万一故障が起きたり、変化や消失した場合に備えて、定期的に外部記憶装置などに保存しておいて下さい。ハードディスクに保存した内容の損害については、当社は一切その責任を負いませんので、予めご了承願います。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 4) 重要な測定データは必ず、外部記憶装置に定期的に保存しておいて下さい。本装置は次のような場合、装置内の記憶内容が変化し、測定データを消失する恐れがあります。

- ・誤った使い方をしたとき
- ・静電気や電氣的ノイズの影響を受けたとき
- ・故障、修理、基板の交換のとき
- ・電源を切った直後に電源を入れたとき
- ・正しい終了操作を行わず、電源を切ったとき

****[その他の注意]**

- 1) 本装置の対象試料はヒトの血清、尿（100 倍濃縮）です。それ以外の検体は装置の性能維持のため測定しないで下さい。
- 2) 本装置に使用する消耗品は指定されたもののみを使用して下さい。また、交換は指示通り行って下さい。

****[保管方法及び有効期間等]**

[耐用期間]

耐用期間：使用開始（据付）後 8 年

〔自己認証（当社データ）による〕

条 件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施するとともに、必要に応じて資格業者（第 8 区分修理業者）による定期点検、オーバーホールを実施してください。定期交換が必要な部品は以下のとおりです。定期交換部品の使用耐用年数は目安です。使用状況により異なりますので定期点検時に交換が必要な場合は交換してください。

主な構成部品名	使用耐用年数
ローラー類	5 年
ベルト類	3 年
ポンプ類	3 年
O リング類	3 年
受光レンズ	5 年

なお、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等により生産が中止される理由から、耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は、あらかじめ情報を提供すると共に対応策を提示します。販売後 8 年を経た装置は、保守部品の供給や修理ができない場合があります。

****[保守・点検に係る事項]**

[使用者による保守点検事項]

- 1) 毎日使用前には、各試薬、報告用紙等の残量を確認して下さい。また、タンクや槽からの漏れが無いことを確認して下さい。
- 2) 毎日使用後は、弊社製「泳動チップ洗浄液」もしくは弊社が推薦する洗剤を用いて洗浄を行って下さい。
- 3) しばらく使用しなかった装置を再使用する際は、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して下さい。

保守条件	保守内容
毎日の測定前	緩衝液の補充
毎日の測定前	脱色液の補充
毎日の測定後	チップ洗浄液による洗浄
2 週間毎	スポンジブロックの保守
2 週間毎	スポンジフィルターの保守
1 ヶ月毎	塗布チップの保守
100 シート測定毎	染色液の交換

※ 詳細は取扱説明書の第 8 章を参照して下さい。

[業者による保守点検事項]

保守点検では、装置の保守のための点検、整備、部品交換等を行います。使用者及び被験者の安全確保と装置の性能維持のため、1 年を越えない一定期間ごとに定期点検を行ってください。なお、本装置の修理（オーバーホール）等を委託する場合は、医療機器修理業第 8 区分の有資格業者に依頼してください。

No.	点検項目	頻度
1	外観・付属品	1 年
2	清浄性	1 年
3	機能	1 年
4	定期交換部品の交換	※2

※2：〔保管方法及び有効期間等〕の〔耐用期間〕の条件中の定期交換部品の使用耐用年数参照して下さい。

****[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]**

[製造販売業者]

株式会社 常光

神奈川県川崎市高津区宇奈根 7 3 1 - 1

0 4 4 - 8 1 1 - 9 2 1 1 （代）

[販売業者（販売店）]