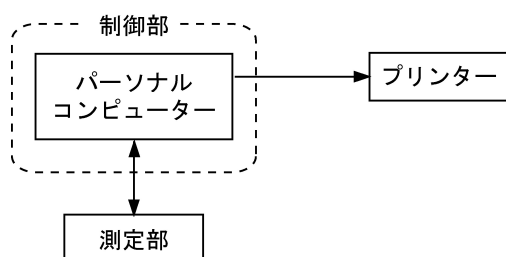


器 17 一般医療機器
デンストメトリー分析装置 15129000 特定保守管理医療機器

クイックスキャン

＊ ＊ 【形状・構造及び原理等】



本医療機器は制御部と測定部から構成され、制御部のパーソナルコンピュータが測定部の制御を行う。測定部で測定されたデータはパーソナルコンピュータで処理される。報告書はプリンターより印字する。

電氣的定格

定格電圧	AC100V±10%
周波数	50 又は 60Hz
消費電力	200VA
保護の形式	クラスⅠ機器
保護の程度	B 型機器

寸法・重量

外形寸法	55.5cm(W)×55.5cm(D)×18.5cm(H)
重量	約 15kg

＊ ＊ 【使用目的又は効果】

血清試料の分析のために電気泳動、薄層クロマトグラフィー又はイムノアッセイプロット試料分離により生じた支持体中のパターンからの透過光又は反射光を測定する自動又は半自動の装置をいう。種々の血清成分の分離分画の定量、及び非常に低い分画濃度の検出が可能である。光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により試料の正確な吸光度を示すシグナルが得られる。基本的には、光源、モノクロメータ、試料セル、検出器等が含まれる。

＊ ＊ 【使用方法等】

1. 設置時の注意
直射日光が当たらない平らな場所に設置する。やむを得ない場合には、ブラインド等で機器に直接日光が当たらない様に処置する。
2. 使用方法
詳細は取扱説明書を参照してください。
(1) 試料・機械等の準備を行う。
(2) 項目を選択しスタートする。
(測定を自動で行う。)
(3) 終了後の処理を行う。

＊ ＊ 【使用上の注意】

1. 指や手などの挟み込みなどに注意

＊ ＊ 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
常温、常湿で直射日光を避け、ホコリ等が付着しないように保管
2. 耐用年数
使用開始(設置)後 7 年（自己認証による）

＊ ＊ 【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 清拭・消毒の方法
機器が検体等で汚染された場合には、保護手袋を着用の上、消毒用アルコールを含んだペーパー等で拭きとる。
2. 使用者による保守点検事項
 - (1) 使用ごとに行う項目
 - 1) 支持体の取り出し及び試料台の清掃
 - 2) 結果データのバックアップ
 - (2) 1 ヶ月ごとに行う項目
検定フィルムの測定（推奨）
 - (3) その他必要に応じて行う項目
 - 1) ヒューズの交換
 - 2) コンピューターのハードディスクのチェック及び最適化

2. 業者による保守点検事項

(1) 12 ヶ月毎に行う点検項目

- 1) 制御部の点検
- 2) 測定用光源ランプの点検
- 3) 測定部内部の点検
- 4) 試料台の点検
- 5) 性能確認

＊ ＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者:株式会社ヘレナ研究所

TEL 048(833)3208 (代表) FAX 048(833)3273



411
1806(7)