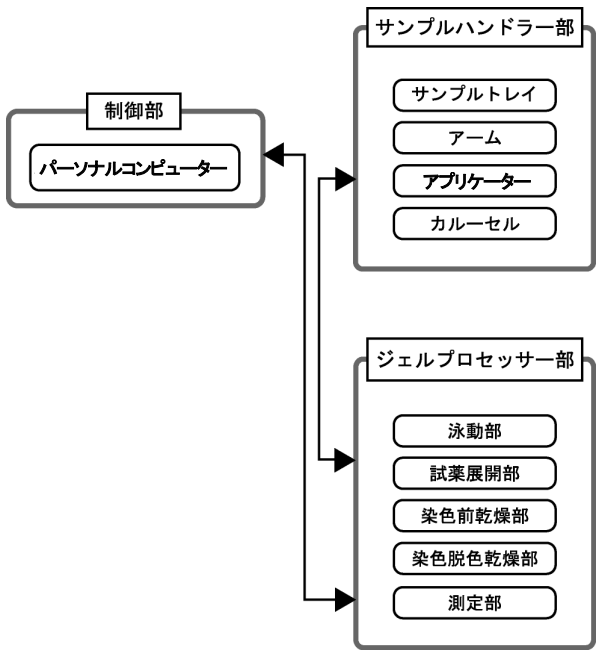


器 17 一般医療機器

蛋白分画電気泳動分析装置 31365000 特定保守管理医療機器

SPIFE 4000（スピフィー）

*【形状・構造及び原理等】



本医療機器はサンプルハンドラー部とジェルプロセッサ部（泳動部及び染色脱色部）、及び制御部から構成されている。制御部のパーソナルコンピュータはサンプルハンドラー部とジェルプロセッサ部の制御を行う。
 サンプルハンドラー部では試料の採取、希釈操作を行い支持体への試料塗布を行う。
 ジェルプロセッサ部では電気泳動、試薬の展開、反応、乾燥及び測定を行う。

電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50 又は 60Hz
消費電力	1000 VA
保護の形式	クラスⅠ機器（要接地）
保護の程度	B 型機器

寸法・重量

外形寸法	201cm(W)×82cm(D)×153cm(H)
重量	約 173 kg

*【使用目的又は効果】

血液、尿、脳脊髄及び他の体液中の蛋白分画を測定する自動の装置。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る。

**【使用方法等】

- 設置時の注意
弊社または、弊社が指定した業者が行う。
- 使用方法
詳細は取扱説明書及び使用する試薬の電子化された添付文書を参照してください。
 (1) 試料・試薬・機械等の準備を行う。
 (2) 項目を選択しスタートする。
 (試料採取から測定まで自動で行う。)
 (3) 終了後の処理を行う。

*【使用上の注意】

- 指や手などの挟み込みなどに注意
- 高電圧を印加しているので感電に注意

*【保管方法及び有効期間等】

- 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
- 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) 泳動部の清掃
- 2) アプリケーターブレード・サンプルトレイの処理
- 3) 電極棒・抗血清テンプレート等の洗浄

(2) 1週間ごとに行う項目

染色槽の液面センサーの清掃

(3) 1ヶ月ごとに行う項目

廃液コンテナの液面センサーの洗浄

(4) その他必要に応じて行う項目

- 1) ヒューズの交換
- 2) コンタクトシートの交換
- 3) 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

3. 業者による保守点検事項

(1) 12ヶ月ごとに行う点検項目

- 1) 電源電圧の点検
- 2) 泳動電圧の点検
- 3) 温度制御の点検
- 4) 制御部の点検
- 5) 機器消耗品の点検
- 6) 動作系の点検
- 7) 配管・ポンプの点検
- 8) 同時再現性試験（血清蛋白）

*【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

製造業者: Helena Laboratories Corporation アメリカ合衆国

