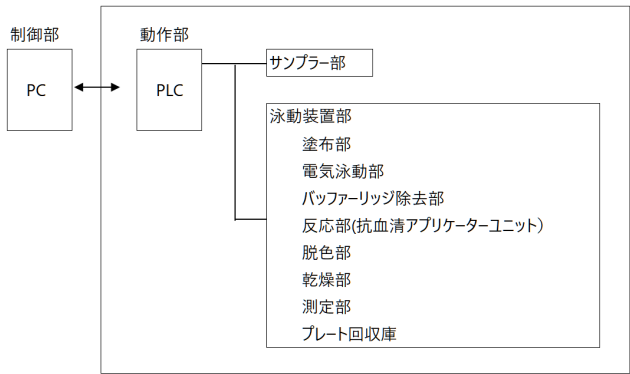
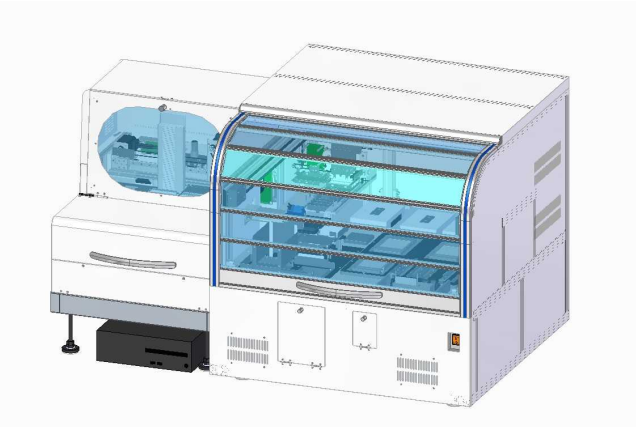


器17 一般医療機器
蛋白分画電気泳動分析装置 31365000 特定保守管理医療機器

エパライザ3

*【形状・構造及び原理等】



本医療機器は制御部と動作部から構成される。制御部のパーソナルコンピュータ(PC)が動作部のプログラマブルロジックコントローラ(PLC)に指示を出す。指示を受けて動作部のサンプラー部では試料の採取、希釈操作を行う。泳動装置部では試料塗布、電気泳動、試薬展開、反応、脱色、乾燥及び測定を行う。測定データはPCで処理する。

電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50 又は 60Hz
消費電力	最大 600VA
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	131.0cm(W)×81.0cm(D)×76.5cm(H) (突起物を除く)
重量	139kg(PC は含まず)

【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】

1. 設置方法
弊社または、弊社が指定した業者が行う。
2. 使用方法
詳細は取扱説明書及び使用する試薬の添付文書を参照してください。
例: 血清蛋白
(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。
(電気泳動から測定、乾燥まで自動で行う。)
(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
2. 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】

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) 1 日ごとに行う項目
1) 泳動・反応カバーの清掃
2) サンプラー:レーンの清掃
3) 塗布板からQGの移動部分の清掃
4) サンプラー:ニードルの清掃
5) 消耗品の処理
6) 廃棄物の処理
(2) 1 週間ごとに行う項目
1) 泳動カバーの電極棒の洗浄
2) 脱色槽の内面壁の清掃
3) 試薬チップの交換
(3) 1 ヶ月ごとに行う項目
1) 各容器の洗浄

- (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) サンプルプレートホルダーの洗浄
 - 4) 電極棒の交換
 - 5) 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
 - 6) 測定値のチェック
- 3. 業者による保守点検事項
 - (1) 12 ヶ月毎に行う点検項目
 - 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) 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



808
2403(2)