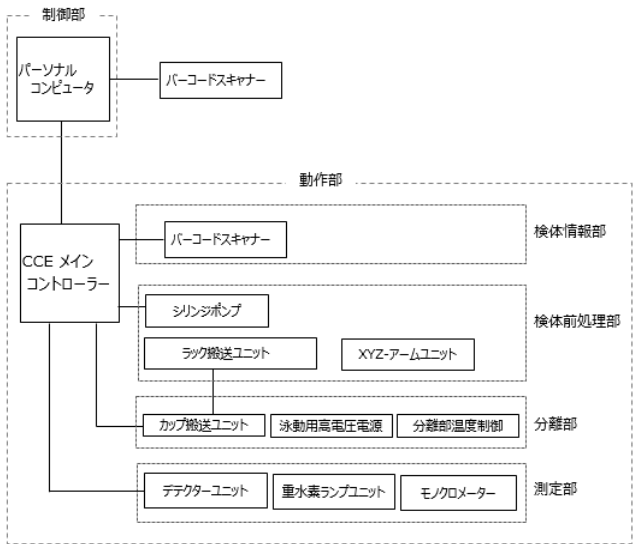
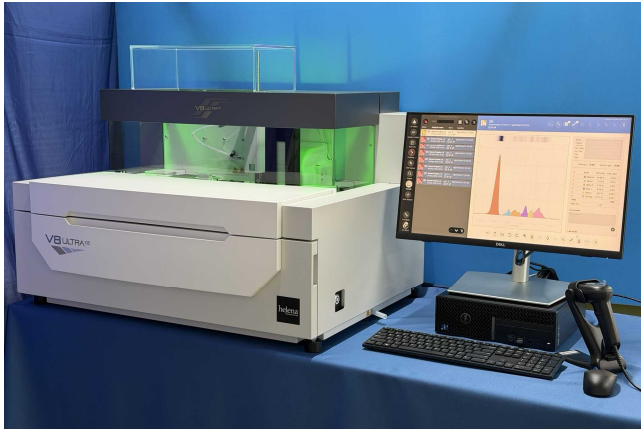


器 17 一般医療機器
蛋白分画電気泳動分析装置 31365000 特定保守管理医療機器

V8 ウルトラCE

【形状・構造及び原理等】



本医療機器は動作部と制御部から構成される。
V8 ウルトラ CE の動作部は検体情報を読み取る検体情報部、検体採取や希釈を行う検体前処理部、検体を分離する分離部、測定を行う測定部で構成されている。制御部のパーソナルコンピュータは動作部と通信して制御する。
検体前処理部にセットした検体は、採取・希釈され、分離部へ搬送される。搬送された検体は電気泳動にて分離しながらデテクターユニット(受光部)を通過する。デテクターユニットで得られた信号を処理し、分析結果としてパーソナルコンピュータに保存する。

電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50 又は 60Hz
消費電力	500VA
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	894mm (W) ×680mm (D) ×700mm (H) (V8 ウルトラ CE 本体のみ)
重量	72kg (V8 ウルトラ CE 本体のみ)

【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. 設置時の注意
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操作法を参照してください。
(1) 試料・試薬・機械等の準備を行い、蓋を閉めスタートする。
(試料採取から測定まで自動で行う。)
(2) 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
3. 保守・点検に係る事項の清拭・消毒の方法に注意

【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。

※ 特に検体搬送部には鋭利な部分があるため、扱う際には保護手袋を付けて手を負傷しないように注意してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 使用ごとに行う項目

- 1) 廃液ボトル内の廃液の廃棄及び洗浄
- 2) 使用済みサンプルカップの廃棄
- 3) 消耗品(各バッファー・サンプルカップ・希釈液) の容量の確認
- 4) 測定データのバックアップ

(2) その他必要に応じて行う項目

- 1) キャピラリーの交換
- 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

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) 制御部の点検
- 3) 機器消耗品の点検
- 4) 動作系の点検
- 5) 配管・ポンプの点検
- 6) 同時再現性試験(血清蛋白分画)

【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 Fax 048(833)3273

製造業者: Helena Biosciences Europe イギリス



846
2608(1)