** 2024 年 8 月改訂（第 10 版）
*　2022 年 3 月改訂（第 9 版）

| **届出番号 | 13B1X10436000038 |
|---|---|

器 17　血液検査用器具
一般医療機器　ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 35743010
（イオン選択性分析装置 35902000）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

# LABOSPECT 006 日立自動分析装置
およびその付属品

**【警告】**
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 構造・構成ユニット**

本装置は、試料として患者検体、装置を校正するための標準液、および装置の分析性能を管理するためのコントロールを用い、前記試料の分析を実施する分析部と、各機能の設定や測定結果の表示、保存、出力を行う操作部から構成されています。
操作部はコンピュータ、マウス、ディスプレイ、プリンタ（オプション）、ハンディバーコードリーダー（オプション）から構成されています。
分析部は、検体搬送部と比色分析部と電解質分析ユニット（以下 ISE ユニットと記す）から構成されています。検体搬送部は、架設されたサンプルラックを供給する検体供給部と、分析部に試料を供給するコンベアラインと、測定終了後のサンプルラックを収納する検体収納部から構成されています。
試料を分析する部位として比色分析部と ISE ユニットがあります。比色分析部は、試料と試薬を反応セル内で反応させ、その反応液の吸光度を光度計で測定し、ISE ユニットは、イオン選択電極を用いて試料中の電解質濃度を測定します。装置構成に関する詳細は、取扱説明書「（Ⅰ）お使いいただくまえに」の「1. 装置の構成」を参照してください。
*装置寸法、電気的定格や質量を表 1 と表 2 に示します。また、図 1 に装置構成図を示します。本装置は EMC 規格 JIS C 61326-2-6:2019 に適合しています。

表 1　装置寸法、電気的定格

| 構成 | 装置寸法（mm） | 電源電圧（V） | 電源周波数（Hz） | 最大(§1) 消費電力（kVA） |
|---|---|---|---|---|
| 操作部 | 2,170（幅）×1,120（奥行き）×1,360（トップカバー高さ） | 単相 AC 100 ±10% | 50／60 | 0.5 |
| 分析部 | | 単相 AC 200 ±10% | | 3.0 |
| プリンタ(§2) | | 単相 AC 100V ±10% | | 1.5 |

（§1）最大消費電力は電源投入時などの瞬間的ピークを除いた値を示します。
（§2）プリンタはオプションです。操作部、分析部とは別電源となります。

表 2　質量

| 構成 | 質量(kg) |
|---|---|
| 検体搬送部（ISE ユニットと操作部含む） | 約 350 |
| 比色分析部 | 約 500 |

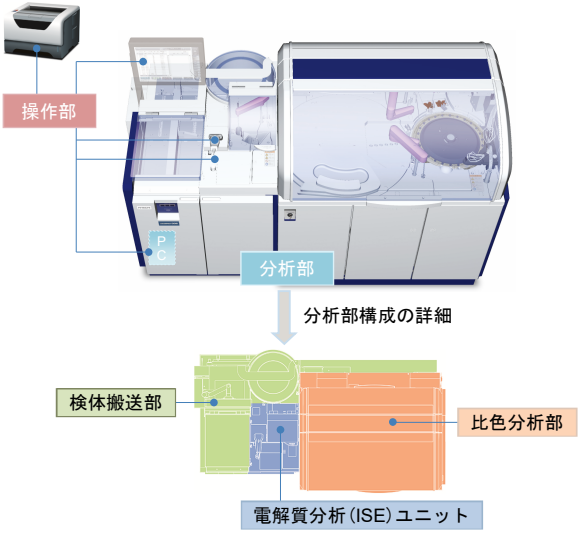


図 1　装置構成図

**2. 作動・動作原理**

**比色分析部：**

比色分析は 1. 試料分注、2. 試薬分注、3. 攪拌、4. 測光、5. 反応セルの洗浄、6. 濃度換算等のデータ処理の順番に実施されます。
（1）試料容器は、分析される検体の順番に従ってサンプルプローブの下まで移動し、サンプル分注機構に連結されたサンプルピペッタにより試料が吸引され、反応セル中に所定量分注されます。
（2）試料が分注された反応セルは、反応槽の中を第 1 試薬添加位置まで移動します。移動した前記反応セルには、試薬分注プローブに連結された試薬ピペッタにより、試薬ボトルから吸引された試薬が所定量加えられます。
（3）第 1 試薬添加後の反応セルは、攪拌機構の位置まで移動し、最初の攪拌が行われます。
（4）第 2 試薬の添加がある場合、上記（2）（3）のような試薬の添加－攪拌が行われます。
（5）試料・試薬の混合物が攪拌された反応セルは光源から発した光束中を通過し、通過時の吸光度は光度計により検知されます。
（6）検知された吸光度は、試料測定前に作成した検量線を基に濃度に変換されます。
（7）濃度変換された測定結果は、操作部のディスプレイに表示されます。
（8）測光の終了した反応セルは、洗浄機構の位置まで移動し、洗浄ノズルにより反応セル内部の液が排出されます。洗剤で洗浄後に水で洗浄され、次の分析に使用されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。


Part No. 791-9101-9 FS-Y（HT-HMS122005）

ISE ユニット：

電解質分析は 1. 試料分注、2. サンプル希釈、3. 攪拌、4. 測定、5. 濃度換算等のデータ処理の順番に実施されます。

(1) 内部標準液（IS）を分注して、希釈槽をすすぎます。その後、真空ノズルがすすぎで使用した内部標準液を吸引して廃棄します。
(2) シッパーが比較電極液を比較電極に吸引します。また、内部標準液を分注後、シッパーが Na、K、Cl 電極の中に内部標準液を引き込み、比較電極に対する起電力を測定します。
(3) 真空吸引ノズルが残っている内部標準液を吸引して廃棄します。
(4) 希釈槽の底に試料を分注します。
(5) 試料を希釈するため、希釈液を分注し、試料と混和します。
(6) 前記の内部標準液と同様に、希釈された試料はシッパーで吸引され、比較電極に対する起電力が測定されます。
(7) 測定された起電力は、内部標準液の起電力によって補正後、試料測定前に作成した検量線を基に濃度への変換が行われます。
(8) 濃度変換された測定結果は、操作部のディスプレイに表示されます。
(9) 真空吸引ノズルが、希釈された試料の残りを吸引して廃棄します。

検体搬送部：

試料が設置されたサンプルラックを指示に従って供給、待機、収納を行います。

(1) サンプルラックに、患者検体、標準液、コントロールを設置します。
(2) サンプルラックを装置の検体供給部に設置します。患者検体は、各試料容器に貼付されたバーコード、または指定されたサンプルラック上のポジションにより識別されます。
(3) サンプルラックはラックロータやコンベアラインを経由し、ISE ユニットや比色分析部に引き込まれ、測定を行います。
(4) サンプルラックは、測定結果が出力されるまで、ラックロータで待機します。再検が必要な試料のあるサンプルラックは、再度、ISE ユニットや比色分析部に引き込まれ、測定を行います。
(5) 緊急検体測定の場合、検体供給部の緊急検体投入口に設置したサンプルラックは優先して ISE ユニットや比色分析部へ搬送されます。
(6) 測定が終了したサンプルラックは検体収納部に収納されます。

装置の作動・動作原理の詳細は、取扱説明書「(Ⅰ) お使いいただくまえに」の「7. 資料」を参照してください。

3. 性能及び仕様

比色分析部の性能：

(1) 処理能力：　比色項目　最大 1,000 テスト／時
(2) 試薬ボトル架設数：　最大 60 個（内周 24 個／外周 36 個）（ハイタージェント、洗剤含む）
(3) 試料分注量（S1）：　1.0～25.0 μL／テスト（15.1 μL 以上は多サイクル分注）
(4) 試薬分注量：　15～150 μL／テスト
(5) 攪拌方式：　超音波攪拌
(6) 反応液量：　75～185 μL（測光必要量として）
(7) 測定波長：　340～800 nm、12 波長
(8) 測光方式：　2 波長または 1 波長、0～3.0 Abs
(9) 反応時間：　最大 10 分（3、4、5、6、7、8、9、10 分より選択）
(10) 反応温度：　37±0.1℃、恒温水循環方式

ISE ユニットの性能：

(1) 処理能力：　最大 300 検体／時
(2) 分析項目：　3 項目（$Na^+$、$K^+$、$Cl^-$）
(3) 試料量：　15 μL／検体
(4) 希釈液使用量：　450 μL／検体（31 倍希釈）
(5) 内部標準液使用量：　1,050 μL／検体（測定用および希釈槽洗浄用）
(6) 比較電極液使用量：　130 μL／検体（内部標準液および試料測定用）
(7) 検出方式：　イオン選択電極法

自動溶血機能の性能：

(1) 処理能力：　最大 500 テスト／時（単独測定時）
(2) 試料分注量（S2）：　2.0～3.0 μL／テスト
(3) 試料容器：　外径 13 mm×長さ 75 mm および 100 mm NaF または EDTA を抗凝固剤として含む採血量 2 mL 用の採血管

検体搬送部の性能：

(1) 検体供給部：　最大 150 検体（ラックトレー［75 検体］＋バッファ［75 検体］）
(2) 検体収納部：　最大 150 検体（ラックトレー［75 検体］＋バッファ［75 検体］）
(3) ラックロータ：　20 スロット（100 検体）
(4) サンプルラック：　日立ラック（5 本ラック）
(5) ラック識別：　バーコードリーダによるラック ID の読取り

検体 ID 装置の性能：

(1) 読取り方式：　CCD による検体バーコードのスキャン読取り
(2) 使用バーコードシンボル：　NW7（Codabar）、Code39、ITF、Code128、JAN（EAN）
(3) チェックディジット：　使用可
検体 ID 誤読防止のため、必ず使用してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

比色分析部：

元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化した装置をいいます。測定は、個別の試験チューブやキュベットで行われ、サンプルラック、またはターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液および試薬が調合されます。混合、および発色のための時間が考慮されており、その後に、内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度を測定します。

ISE ユニット：

外部参照電極、および内部参照電極を含むイオン選択性電極（ISE）を用いて、電位差による種々の測定を行う自動の装置をいいます。汎用分析装置の一部、またはユニット型のものがあります。外部参照電極と ISE は、未知の試料溶液に曝され、試料溶液の電位は外部参照電極との比較で測定します。各種のイオン選択性電極により特定の分析のための測定ができます。

【使用方法等】

1. 設置方法

装置の設置や移設は、販売業者またはその指定の業者が実施します。

(1) 設置条件
(a) 精製水を使用するため、装置専用の純水装置を接続すること。純水装置は以下の仕様を満たすこと。
- 給水水圧が 50～340 kPa
- 給水水質は電気伝導度 1 μS／cm 以下
- 給水供給能力は 50 L／時以上

(b) 床上 100 mm 以下に内径 50 mm 以上の口径の排水口を設置すること。
(c) 接地条件は、電気設備技術基準 C 種接地端子があること。
(d) 電源電圧変動は、分析部は AC 200 V±10%、操作部は AC 100 V±10%の範囲内であること。

(e) 装置受水口から 5 m 以内に給排水設備があること。
(f) 装置から 5 m 以内に配電盤があること。
(g) 床が水平である（勾配 1／200 以下）こと。
(h) 床の強度が機器の質量に耐えること。(アジャスタフット接地部 1 か所あたりの耐荷重 175 kg 以上)
(i) 廃液チューブやケーブルに負荷がかからないこと。
(j) 高度 2,000 m 以下であること。

(2) 使用環境条件
(a) 許容周囲温度 : 15℃～32℃（測定中の温度勾配は 2℃／時以内）
(b) 許容湿度 : 30%～85%RH（結露しないこと）
(c) その他の使用環境条件
- 空調設備を有する室内であること。
- ほこりが少なく、換気の良好なこと。
- 直射日光が装置に当たらないこと。
- 体感振動がないこと。
- 近くに電磁ノイズ・電磁波を出す機器がないこと。
- 給水温度は、15~32℃であること。
- 腐食性ガスがないこと。

## 2. 使用方法

(1) 水道の開栓、純水装置の電源投入
水道の栓を開き、純水装置の電源を投入後、以下を確認してください。不具合がある場合は、取扱説明書「(Ⅳ) メンテナンス」を参照して対処してください。
- 給水水圧は 50～340 kPa であること。
- 給水水質(電気伝導度)は 1 μS／cm 以下であること。

(2) 装置の電源投入
検体搬送部前面のオペレーション電源スイッチを「ON」。
電源投入後、装置は初期動作（機構系のリセット）と電源立上げ一括準備動作を行ってからスタンバイ状態に遷移

(3) オペレータ ID とパスワードを入力
ログオン画面でオペレータ ID とパスワードを入力します。

(4) 始業点検の実施
測定を開始する前に、装置各部の点検を実施します。
不具合がある場合は、取扱説明書「(Ⅳ) メンテナンス」を参照して対処してください。
操作部の点検として、以下を確認してください。
- プリンタ用紙が十分にあること。

廃水部の点検として、以下を確認してください。
- 廃液タンクが設置されていること。
- 廃液チューブと廃液センサーが入っていること。

比色分析部の点検として、以下を確認してください。
- サンプルプローブ、試薬プローブ、洗浄ノズルの先端に汚れや水滴の付着、曲がり等がないこと。
- サンプルピペッタ、および試薬ピペッタ内に気泡がなく、液漏れのないこと。
- サンプルプローブ、試薬プローブからの洗浄水吐出状態に問題ないこと。
- 反応槽水交換を実施し、水温が 37±0.1℃であること。
- ギアポンプ圧が許容範囲に入っていること。
- 光度計チェック値が 14,000 以下であること。

ISE ユニットの点検として、以下を確認してください。
- 電極恒温槽内に液漏れ、汚れ、結晶がなく、電極コネクタが正しく接続されていること。
- 希釈槽や廃液排出部に結晶や汚れがないこと。
- 電解質分析試薬のプライムを実行すること。
- ISE チェックを 20 回実施し、個々のデータにデータアラームがないこと。および、チェック値（Na、K、Cl）の 11 回目以降の値を確認し、測定回ごとの差がそれぞれ±0.2 mV 以内であること。

(5) 装置状態とメンテナンス状況の確認
以下の項目を確認し、問題がある場合には取扱説明書「(Ⅳ) メンテナンス」を参照して対処してください。
- アラームの有無の確認。
- メンテナンスが必要な項目（赤色で表示）の確認。

(6) 測定結果の削除
- 一般検体の測定結果の削除やデータ保管。

(7) 試薬・洗剤・希釈液の準備
- 各項目の有効テスト数、有効期限を確認し、不足している項目は比色分析用試薬ボトルや電解質分析用試薬ボトルを設置。
- 各種洗剤の残量確認と新ボトルの設置。

(8) キャリブレーションと精度管理の実行
- キャリブレーション項目と精度管理項目を登録。
- 標準液をキャリブラックに、コントロールをコントロールラックに準備してから検体供給部に設置。
- グローバルメニューのスタートボタンにタッチして測定を開始。
- キャリブレーション結果にアラームがないことを確認。
- コントロールの測定結果を確認し、日内データを日差データに蓄積。

(9) 一般検体の測定
- 各検体の測定項目の登録。
- 患者検体を一般ラックに準備してから検体供給部に設置。
- グローバルメニューのスタートボタンにタッチして測定を開始。

(10) 追加、および緊急検体の測定
- 追加、および緊急検体の測定項目を登録。
- 追加検体を一般ラックに準備してから検体供給部に設置。
- 緊急検体は緊急ラックに準備してから緊急検体投入口に設置。
- 測定を開始（検体供給完了やスタンバイ時は、グローバルメニューのスタートボタンにタッチ)。

(11) 測定結果および状況確認
- アラームがないか、未測定項目がないかなど測定状況を確認。
- 試薬残量を確認。

(12) 測定終了時の洗浄
- すべての測定が終了後、洗浄ラックによる流路洗浄を実施。

(13) 終業点検の実施
以下の終業点検および清掃を実施します。
- 廃液タンク内の廃液を捨て、空にする。
- サンプルプローブ、試薬プローブ、洗浄ノズルの先端に付着した汚れや水滴を拭き取る。
- 検体収納部のサンプルラックを取り除き、検体を廃棄する。
- 装置上への試薬・試料のこぼれを水または中性洗剤に浸したガーゼで拭き取る。
- ISE ユニットの廃液排出部に汚れがある場合、水で洗い流して清掃。

(14) 電源の切断、水道の閉栓
- グローバルメニューの終了ボタンを押し、シャットダウンを選択する。
- 純水装置の電源を切断後、水道を閉栓。

装置の操作方法および使用方法の詳細は、取扱説明書「(Ⅱ) 測定操作」の「2. 測定の基本操作」を参照してください。

## 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用上の共通な注意事項
- 測定結果不良により、最悪の場合、誤診につながる可能性があります。装置を使用する際は以下の記載事項を実施してください。

- ➢ コントロールを測定し、精度管理を行うこと。
- ➢ 装置前面の扉やISEカバーを閉めること。
- ➢ 部品交換する際は、パーツNo.を確認すること。
- ➢ 異常のまま使用すると、装置の故障により人身上の損害を引き起こすおそれがあります。使用中は、異常音、水漏れなど、異常状態になっていないか、常に監視すること。
- ➢ 異常状態になった場合は、直ちにメイン電源を切断し、担当サービスに連絡すること。

- 同じ姿勢で長時間ディスプレイを見続けると、目や体に疲労が蓄積されます。
  - ➢ 1時間ごとに10分から15分程度の休憩をとり、目や体を休めること。また、ディスプレイを見ながらの作業は、1日に6時間を超えないこと。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

(1) 検体バーコードを誤読すると、検体取り扱い事故のポテンシャルになるおそれがあります。
- 検体ID運用時、検体バーコードの誤読率を低減するため、チェックディジット付きの検体バーコードを使用すること。
- 検体IDラベルは採血管軸に対してまっすぐに貼ること。

(2) 検体番号モードにおいて検体を登録どおりに設置しないと、検体取り違い事故になるおそれがあります。
- ［項目選択］画面での登録内容を確認し、正しく検体を設置すること。

(3) 試液（試薬、洗剤、標準液、コントロール）の性状劣化による測定結果不良により、最悪の場合、誤診につながるおそれがあります。
- 試薬や洗剤ボトル交換時以外は、試薬ディスクのカバーを開けないこと。
- 継ぎ足しをせず、新しいボトルや容器と交換すること。
- 長期間試薬ディスク内に架設しないこと。

(4) 汎用試薬#に関する以下の取扱事項を守らないと、最悪の場合、誤診につながるおそれがあります。
- 分析パラメータ（試料分注液量、試薬分注液量、および攪拌条件等）は販売元の指示に従うこと。変更を希望する場合は、必ず、販売元へ相談すること。
- 当社製の専用試薬ボトルを使用し、取扱説明書に記載の充填方法に従うこと。

  #： 汎用試薬とは、使用者がマニュアルで分析パラメータを登録する試薬の総称です。

(5) 試薬分注不良による測定結果不良により、最悪の場合、誤診につながるおそれがあります。
- 試薬ボトル中に泡や膜があると分注量不足の原因となるため、装置に試薬を設置する際は。試薬ボトル中に泡や膜がないことを確認すること。
- ニップルが緩んでいると分注量不足の原因となるため、ニップルを確実に締め、液漏れがないことを確認すること。

(6) 試料分注不良による測定結果不良により、最悪の場合、誤診につながるおそれがあります。
- 試料中にフィブリン、ごみなどの不溶性の混入物や試料容器内に泡や膜があると、分注量不足の原因となるため、試料をラックに設置する際は、試料中にフィブリン、ごみなどの不溶性の混入物がないこと、試料容器中に泡や膜がないことを確認すること。
- 標準サンプルカップと微量サンプルカップを誤って使用すると、試料を正しく分注できないため、試料をサンプルカップに分取する際は、［項目選択］画面で登録した容器（標準または微量サンプルカップ）を使用すること。
- 血球は保存期間が長いほど粘度が高くなり、分注量不足の原因となるため、採血当日に測定すること。
- 分注量不足の原因となるため、自動溶血機能にて測定する時は、指定の採血管を使用すること。
- ニップルが緩んでいると分注量不足の原因となるため、ニップルを確実に締め、液漏れがないことを確認すること。

(7) プローブ、ノズルなどの可動部に接触して負傷するおそれがあります。
- インターロック解除用のメンテナンスキーを使用する保守点検は、装置の動作に十分注意を払い、トレーニングを受けたオペレータが行うこと。

(8) ランプのガラス面やホルダーに触れると、やけどをするおそれがあります。
- ランプを交換する際は、ランプの電源を切ってから30分以上待ち、ガラス面やホルダーが冷えたことを確認すること。

(9) 引火性物質は、火災・やけどが起きる原因になります。
- 消毒用エタノールを使用して保守点検を行う際は、火気を近づけないこと。
- エアスプレーなどの引火性物質を装置の近くで使用しないこと。

(10) 検体搬送部の奥側へ手を入れると、ラックロータの回転に巻き込まれて負傷するおそれがあります。
- サンプルラックを取り扱う際は、検体搬送部の奥へ手を入れないこと。

(11) ラックトレーのエッジ部に手や指が直接触れた状態で清掃すると、手や指を負傷するおそれがあります。
- ラックトレーを清掃する際は、保護具を着用し、取扱説明書に示された手順に従ってください。

その他、装置の注意事項の詳細は、取扱説明書「（Ⅰ）お使いいただくまえに」の「安全にお取扱いいただくために」を参照してください。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 設置環境（温度・湿度等）**

(1) 周囲温度は15～32℃、使用中の温度変動が±2℃以内で使用してください。

(2) 湿度は30～85%RHで本機器に結露を起こさない範囲で使用してください。

装置設置の詳細は、【使用方法等】の「第1項 設置方法」を参照してください。

**2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）**

取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、および点検結果により修理またはオーバーホールを実施した場合の耐用期間は使用開始（据付）後7年です。なお、耐用期間は、標準使用条件下（動作5時間／日、通電8時間／日、使用日数25日／月）で装置を使用した場合を基準としています。〔自己認証（当社データ）による〕耐用期間を超えて使用する場合、長期使用製品に関する保守点検を実施し、修理またはオーバーホールが必要となります。

**3. 保守部品の保有期間**

保守部品の保有期間は、原則として装置の使用開始（据付）後10年です。この期間が終了した後は、納入期間・価格・修理費用が変更となる場合や保守部品の供給・修理ができない場合があります。なお、調達部品の生産中止に伴い、保有期間であっても保守部品を供給できない場合があります。この場合は、別途ご連絡いたします。

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守点検事項**

装置の性能、安全性維持のため、使用者による定期的な保守点検や部品・消耗品の交換が必要です。なお、保守点検、および部品の交換周期は標準使用条件下（動作5時間／日、通電8時間／日、使用日数25日／月）で装置を使用した場合を基準としています。施設での稼動状況に応じて交換周期を定めてください。

**保守点検の準備：**

保守点検を始める前に、取扱説明書の「(Ⅳ) メンテナンス」に記載の保守点検の準備を実施してください。

**定期点検・洗浄：**

下記リスト部品について適時または定期的な点検・洗浄を実施します。

表 3　始業点検時の定期点検・洗浄項目

| 番号 | 項　目 | ユニット |
|---|---|---|
| 1 | 純水装置の確認 | 共通 |
| 2 | 廃液タンク設置の確認 | 共通 |
| 3 | ラックトレーの汚れの確認 | 共通 |
| 4 | プローブ・ノズルの水滴、汚れの確認 | 比色分析／ISE |
| 5 | ピペッタからの液漏れの確認 | 比色分析／ISE |
| 6 | 反応槽水交換と温度確認 | 比色分析 |
| 7 | シリンジ管内の気泡確認 | 比色分析／ISE |
| 8 | 洗浄水吐出状態の確認 | 比色分析／ISE |
| 9 | ギアポンプ圧の確認 | 比色分析 |
| 10 | 光度計チェック | 比色分析 |
| 11 | 恒温槽内の確認 | ISE |
| 12 | ISE 試薬プライム | ISE |
| 13 | ISE チェック | ISE |

表 4　終業点検時の定期点検・洗浄項目

| 番号 | 項　目 | ユニット |
|---|---|---|
| 1 | 洗浄ラックによる洗浄 | 比色分析／ISE |
| 2 | 検体の廃棄 | 検体搬送部 |
| 3 | プローブ・ノズルの清掃 | 比色分析／ISE |
| 4 | 装置表面の清掃 | 共通 |
| 5 | 廃液タンクの廃液除去 | 共通 |
| 6 | 廃液排出部の清掃 | ISE |

表 5　週に一度の定期点検・洗浄項目

| 番号 | 項　目 | ユニット |
|---|---|---|
| 1 | セルカバーの清掃 | 比色分析 |
| 2 | 反応系洗浄 | 比色分析 |
| 3 | セルブランク測定 | 比色分析 |
| 4 | 給水タンクの清掃 | 共通 |
| 5 | 洗浄槽の清掃 | 比色分析／ISE |

表 6　月に一度の定期点検・洗浄項目

| 番号 | 項　目 | ユニット |
|---|---|---|
| 1 | 反応槽・反応槽排水フィルターの清掃 | 比色分析 |
| 2 | 放熱器フィルターの清掃 | 比色分析 |
| 3 | 防じんフィルターの清掃 | 比色分析 |
| 4 | 洗剤吸引口フィルターの清掃 | 比色分析 |
| 5 | 希釈槽周辺の清掃 | ISE |
| 6 | ISE 試薬流路洗浄と吸引口フィルターの清掃 | ISE |
| 7 | 脱気ユニットトラップタンクの水抜き | 比色分析／ISE |

表 7　6 か月に一度の定期点検・洗浄項目

| 番号 | 項　目 | ユニット |
|---|---|---|
| 1 | 冷却ファンの清掃 | 共通 |

定期点検・洗浄の詳細については、取扱説明書「(Ⅳ) メンテナンス」を参照してください。

**定期交換部品、および消耗品の交換：**

下記リスト部品については、適時または定期的な交換を実施します。定期交換部品や洗剤などの消耗品は当社指定品をご使用ください。消耗品の交換周期は装置の使用条件で異なります。

表 8　比色分析部の定期交換部品

| 番号 | 部 品 名 | 交換周期 |
|---|---|---|
| 1 | 反応セル | 1 か月ごと |
| 2 | ピペッタシールピース | 3 か月ごと |
| 3 | 光源ランプ | 6 か月ごとまたは 750 時間 |

表 9　ISE ユニットの定期交換部品

| 番号 | 部品名 | 交換周期 |
|---|---|---|
| 1 | ノズル受け | 1 か月ごと |
| 2 | Na 電極、K 電極、Cl 電極 | 2 か月ごとまたは 9,000 検体 |
| 3 | ピペッタシールピース | 3 か月ごと |
| 4 | 吸い上げチューブ | 3 か月ごと |
| 5 | 比較電極 | 6 か月ごと |

表 10　消耗品

| 番号 | 部 品 名 | | 用途 |
|---|---|---|---|
| 1 | 洗剤 | ハイタージェント | 反応槽の洗浄 |
| 2 | | ハイアルカリ-D | 反応セルの洗浄 |
| 3 | | ハイキャリノン | 流路洗浄 |
| 4 | | 日立 ISE 用洗浄液（N） | ISE 流路洗浄 |
| 5 | | 消毒用エタノール | ノズル、および プローブの清掃 |
| 6 | プリンタ用紙 | | プリンタ |
| 7 | トナーカートリッジ | | プリンタ |

定期交換部品、および消耗品交換の詳細については、取扱説明書「(Ⅳ) メンテナンス」を参照してください。

**保守用予備部品：**

故障や修理に備えて下記リスト部品をご用意ください。

表 11　保守用予備部品

| 番号 | 部品名 | ユニット |
|---|---|---|
| 1 | サンプルプローブ（S1） | 比色分析 |
| 2 | サンプルプローブ（S2） | 比色分析 |
| 3 | サンプルプローブ（ISE） | ISE |
| 4 | ノズルシール（S1／ISE） | 比色分析／ISE |
| 5 | ノズルシール（S2） | 比色分析 |
| 6 | 試薬プローブ（R1、R2） | 比色分析 |
| 7 | ノズルシール（R1、R2） | 比色分析 |

保守用予備部品の詳細については、取扱説明書「(Ⅳ) メンテナンス」を参照してください。

**2. 業者による保守点検事項**

装置の性能、安全性維持のため、業者による定期的な保守点検が必要です。以下に詳細な点検項目を示します。なお、保守点検の周期は標準使用条件下（動作 5 時間／日、通電 8 時間／日、使用日数 25 日／月）で装置を使用した場合を基準としています。施設の通電時間や稼動時間によって周期が異なりますので、詳細は**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**に示す連絡先にお問い合わせください。

点検時に異常が確認された部品は、交換が必要となります。

表 12　業者による点検項目

| 部位 | 項　　目 | 点検周期 |
|---|---|---|
| 試料分注機構（S1／S2／ISE） | 駆動機構部（上下シャフト／リニアガイド）に潤滑油塗布 | 6 か月ごと |
| | サンプルプローブ先端の摩耗確認 | 1 年ごと |
| | 検知器の動作確認 | 1 年ごと |
| | 詰まり検知の動作確認 | 1 年ごと |
| | テフロンチューブの確認（ピンホール） | 3 年ごと |
| | FPC ケーブルの劣化や断線の確認 | 3 年ごと |
| 試薬分注機構（R1／R2） | 駆動機構部（上下シャフト）に潤滑油塗布 | 6 か月ごと |
| | 試薬プローブ内の清掃（汚れ除去） | 1 年ごと |
| | 検知器の動作確認 | 1 年ごと |
| | テフロンチューブの確認（ピンホール） | 3 年ごと |
| | FPC ケーブルの劣化や断線の確認 | 3 年ごと |
| 洗浄槽 | 洗浄水状態の確認 | 6 か月ごと |
| | 洗浄水吐出用電磁弁の交換※ | 3 年ごと |
| | チューブの汚れ確認 | 3 年ごと |
| 超音波攪拌機構 | 超音波攪拌機構の汚れ確認 | 1 年ごと |
| | 超音波出力確認 | 1 年ごと |
| | 反応セルとの停止位置の確認 | 1 年ごと |
| | USR 基板の交換※ | 3 年ごと |
| | 超音波電源の動作確認 | 5 年ごと |
| 反応セル洗浄機構 | 駆動機構部（上下リニアガイド）に潤滑油塗布 | 6 か月ごと |
| | ノズルチップの交換※および位置・動作確認 | 1 年ごと |
| | チューブの劣化確認 | 1 年ごと |
| | 検知器の動作確認 | 1 年ごと |
| | 反応セルへの下降位置・ノズルクッション状態の確認 | 1 年ごと |
| | 電磁弁の交換※ | 3 年ごと |
| | チューブの交換※ | 3 年ごと |
| 反応ディスク機構 | 停止位置・タイミングの確認 | 1 年ごと |
| ピペッタ機構 | シリンジ管割れや傷の確認 | 6 か月ごと |
| | 駆動機構部（ボールねじ／リニアガイド）に潤滑油塗布 | 1 年ごと |
| | 検知器の動作確認 | 1 年ごと |
| | 駆動機構部の動作確認 | 3 年ごと |
| | 洗浄水吐出用電磁弁の交換※ | 3 年ごと |
| | プランジャの摩耗確認 | 3 年ごと |
| 反応槽部 | 透過窓の汚れや傷の確認 | 6 か月ごと |
| | 反応槽水位検知器の確認 | 1 年ごと |
| | 循環状態の確認（循環ポンプ動作確認） | 3 年ごと |
| | 脱気タンクの交換※ | 5 年ごと |
| 光度計 | 熱線カットフィルターの曇り確認 | 1 年ごと |
| 試薬ディスク保冷ユニット | 試薬バーコードリーダ読み取りガラス面の清掃（汚れ除去） | 6 か月ごと |
| | 水位検知器の動作確認 | 1 年ごと |
| | 冷却の動作確認（温度センサー動作確認） | 1 年ごと |
| | 検知器の動作確認 | 1 年ごと |
| | 試薬バーコードリーダの読み取り動作確認 | 3 年ごと |
| | 試薬ディスク開閉蓋ボールキャッチの交換※ | 3 年ごと |
| 電気系 | 基板部の清掃（汚れ除去） | 3 年ごと |
| | 電源ユニットの清掃（汚れ除去） | 3 年ごと |
| | DC 電源の交換※ | 5 年ごと |

| 部位 | 項　　目 | 点検周期 |
|---|---|---|
| 検体搬送部、サンプルライン、サンプルラック | ラックローダ内部の清掃（汚れ除去） | 6 か月ごと |
| | レバー・爪送りの動作確認 | 6 か月ごと |
| | ラック搬送経路の清掃（汚れ除去） | 6 か月ごと |
| | サンプルラックの清掃（汚れ除去）とラベル確認 | 6 か月ごと |
| | 駆動機構部（シャフト／リニアガイド）に潤滑油塗布 | 1 年ごと |
| | 検知器・ビームセンサーの動作確認 | 1 年ごと |
| | ラックトレーの清掃（汚れ除去）と曲がりの確認 | 1 年ごと |
| | バーコードリーダの清掃（汚れ除去）と読み取り動作の確認 | 3 年ごと |
| | 分析部への搬入／搬出ハンドリング機構の動作確認（リード線劣化・断線） | 3 年ごと |
| 操作部 | マウスの動作確認 | 6 か月ごと |
| | プリンタの印字確認 | 1 年ごと |
| | ディスプレイの表示動作確認 | 3 年ごと |
| | タッチキーの操作確認・位置調整 | 3 年ごと |
| | 操作部 HDD の交換※ | 3 年ごと |
| | 操作部コンピュータの動作確認 | 3 年ごと |
| 給排水部 | チューブ接続部の固定確認 | 6 か月ごと |
| | 給水フィルターの清掃 | 6 か月ごと |
| | 給水動作の確認 | 1 年ごと |
| | 給水タンク・チューブの汚れ確認と洗浄 | 1 年ごと |
| | 給水タンク内フロートスイッチの動作確認 | 1 年ごと |
| | 排水流路の排水状態の確認 | 1 年ごと |
| | 廃液液面検知器の動作確認 | 1 年ごと |
| | 廃液チューブの交換※ | 1 年ごと |
| | ギアポンプのヘッドと高圧切替え用電磁弁の交換※ | 3 年ごと |
| | 水圧メータの交換※ | 3 年ごと |
| | 廃液電磁弁の交換※ | 5 年ごと |
| | 脱気タンクの交換※ | 5 年ごと |
| 真空系 | 真空チューブの交換※ | 3 年ごと |
| | 真空ポンプのダイヤフラムとバルブの交換※ | 3 年ごと |
| | 真空電磁弁の交換※ | 5 年ごと |
| | 真空ポンプの交換※ | 5 年ごと |
| 洗剤系 | 洗剤チェック弁からの漏れ確認 | 6 か月ごと |
| | 洗剤吸引状態の確認 | 1 年ごと |
| | 電磁弁の交換※ | 3 年ごと |
| ISE ユニット | 駆動機構部の上下動作確認（ソレノイドの汚れ確認） | 6 か月ごと |
| | 検知器（ソレノイド部）の動作確認 | 1 年ごと |
| | シッパーノズルの汚れ･詰まりの確認 | 3 年ごと |
| | 脱気タンクの交換※ | 3 年ごと |
| | 希釈槽の交換※ | 3 年ごと |
| | 真空ノズルの交換※ | 3 年ごと |
| | ソレノイドの交換※ | 3 年ごと |
| | 真空電磁弁の交換※ | 3 年ごと |
| | 電磁弁の交換※ | 5 年ごと |

※印は、点検周期ごとに交換します。

**【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
株式会社日立ハイテク

**製造業者
株式会社日立ハイテク

**連絡先
株式会社日立ハイテク
品質保証本部　医用システム品質保証部
TEL：029-276-6242

**サイバーセキュリティに関わる情報請求は上記連絡先へご連絡ください。