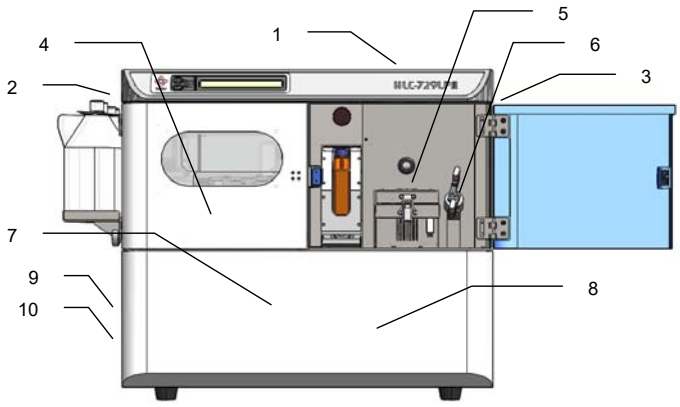
＊＊2024 年 3 月（第 4 版）
＊2017 年 1 月（第 3 版）

届出番号　13B3X90002000015

器 17　血液検査用器具
一般医療機器　高速液体クロマトグラフィ分析装置　JMDN:36420000
特定保守管理医療機器　**東ソー自動リポ蛋白分析計 HLC®-729LPⅡ**

【形状・構造及び原理等】
○形状・構成



リポ蛋白分析計HLC-729LPⅡ（装置本体）

1. 可視検出器
2. シリンジ
3. リアクター
4. サンプラー
5. カラムオーブン
6. ラインフィルター
7. ドレンバルブ
8. ポンプ
9. パージバルブ
10. 脱気装置

リポ蛋白分析計 HLC-729LPⅡの装置本体（以降、単に装置本体）は制御用のパーソナルコンピューター（以降、コントローラー）と USB ケーブルで接続し、コントローラーからの指示により動作・測定を行う。

＊＊ ○電気的定格（装置本体）
電源　：　AC 100 V
周波数　：　50/60 Hz
消費電力：　400 VA

○寸法及び質量（装置本体）
幅 682 mm × 奥行 612 mm × 高さ 611 mm（突起部含まず）
質量　：　約 90 kg

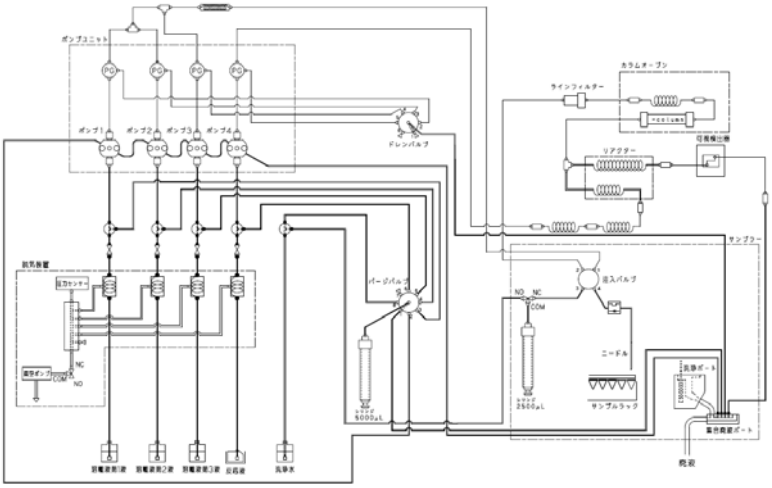
○原理
高速液体クロマトグラフィーの原理により、リポ蛋白の持つ電荷の差を利用し、陰イオン交換カラムを用いて分離される。

3 種類の溶離液と 1 種類の反応液がポンプで送液される。サンプラーから試料をカラムに注入した後、3 種類の溶離液を予め指定した比率で混合し、カラム中に流すことによりリポ蛋白の分離を行う。分離されたリポ蛋白は反応液と混合し、反応させた後、可視分光光度計で検出する。

ステップ 1：サンプラーから試料をカラムに注入し、試料中のリポ蛋白をカラムに吸着させる。

ステップ 2：溶離液第 1 液、溶離液第 2 液、溶離液第 3 液を予め指定した比率で混合し、カラム中に流す。混合する比率を変更しカラム中の塩濃度を高めることにより、順番にリポ蛋白をカラムから溶出させる。

ステップ 3：カラムから溶出した各リポ蛋白と反応液を混合させ、リアクターにて加温する。吸光光度計により検出する。



○仕様
測定項目　：　血清中のリポ蛋白
測定対象　：　血清
測定原理　：　高速液体クロマトグラフィーによる分画／酵素反応によるコレステロール発色
試料注入量：　1 μL
分析時間　：　5.2 分/検体
（試料注入から結果出力まで 8.1 分かかります。）

○検査規格
リポ蛋白の含量が HDL 10～40 %、LDL 40～80 %、VLDL 10～30 %である試料を連続で 5 回測定したときに、HDL、LDL、VLDL それぞれの値の変動係数(CV)が 10 % 以下であること。

【使用目的又は効果】
高速液体クロマトグラフィーの原理に基づき、血清中のリポ蛋白を分離し、酵素反応によるコレステロール発色により各リポ蛋白分画を測定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

＊ 1.設置方法

本装置の設置については取扱説明書に記載されている。なお、本装置の設置は当社のメンテナンス教育を受講したサービスエンジニアが行うことを推奨する。移設などの際は当社カスタマーサポートセンター、又は東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで問い合わせること。

2.使用方法

本装置の使用方法の概要は以下の通りである。
詳細は取扱説明書に記載されている内容を参照すること。

○準備

1) 溶離液第 1 液、溶離液第 2 液、溶離液第 3 液、反応液、洗浄液、カラムを所定の位置にセットする。
2) 溶離液第 1 液、溶離液第 2 液、溶離液第 3 液、反応液、洗浄液が充分量あることを確認する。
3) コントローラー、本体の順番に電源をオンにする。
4) コントローラーのデスクトップ画面から制御プログラムを起動する。
5) ログオン画面が表示されるので、ユーザー名を選択、パスワードを入力し、［OK］ボタンを押す。
6) モニター画面が表示される。
7) ［日常点検］ボタンを押し、日常点検画面を表示する。
8) 日常点検で、溶離液及び反応液のロット・使用期限・残量、洗浄液の残量、カラムのロット・使用回数、ラインフィルターの使用回数、インレットフィルタの使用期限、廃液量を確認し、日常点検の記録を行う。なお、確認の際に交換が必要なものがあれば交換し、記録に残す。

○測定

1) ［依頼］ボタンを押し、依頼画面を表示する。
2) サンプルテーブルに並べるサンプルの設置場所、サンプル名、種別等を入力する。
3) 入力ウィザードを用いると、同一種別の複数サンプルを一括で入力でき、自動的に連続した番号が割り付けられる。
4) サンプルカップに、測定する試料を 200 µL 分注する。
5) 依頼に登録した通りにサンプルテーブルにサンプルをセットする。
6) ［測定］ボタンを押すと、測定準備動作を行った後、測定が開始される。
7) 測定結果は、［結果］ボタンを押し、結果画面で［最新測定結果］ボタンを押すと確認できる。
8) 最終サンプルを測定後、自動的に洗浄工程に入り、系内の洗浄を行い、測定を終了する。

○終了

1) 洗浄工程が終了したことを確認し、メニューの［ファイル］-［終了］を押し、コントローラーを終了する。
2) 本体の主電源スイッチをオフにする。
3) Windows のスタートメニューでシャットダウンを選び、コントローラーの電源をオフにする。

【使用上の注意】

1) 装置の設置は、取扱説明書の「安全上のご注意」及び「設置場所」を参照のうえ適切な場所に設置すること。なお、装置本体は1台単位で梱包され、コントローラーは別途梱包される。

2) 液漏れに注意をする。
溶離液、反応液などの液漏れの場合、火災・感電・腐食などの原因となる。
液漏れの場合は、装置の運転を停止して電源をオフとし、電源プラグを抜く。そして、液を拭き取るとともに配管接続部の確認を行い漏れ止めの処置をする。液漏れが止まらない場合は、当社カスタマーサポートセンター、又は東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。

3) 電源のプラグ抜き差しにより、装置の運転や停止をしない。
火災、感電の原因となったり、装置内部の記憶回路を破損し、データを失う原因となる。必ず、電源スイッチを使用する。

4) 保守作業はメンテナンス講習を受けた者が行う。
保守作業についての質問は、当社カスタマーサポートセンター、又は東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡すること。

5) 古い試薬の入った容器に新しい試薬を継ぎ足すことは試薬の劣化の原因となるため、行わない。

6) 装置の所定の位置以外に液体の入った容器を置かない。
誤ってこぼし装置内部に漏れた場合、ショートしたり電気絶縁が低下したり、感電の原因となる。

7) サンプリング中はサンプラーのテーブルを引き出さない。
サンプラーの緑色ランプ点滅中は、サンプリング動作中である。
サンプラーが動作中にテーブルを引き出すと、サンプリングニードルの破損、破損したニードルによる怪我あるいはオートサンプラの故障を引き起こす恐れがあるため、絶対にテーブルを引き出さない。
サンプラーが動作中にテーブル上に手指など入れると、ニードルが手指などに刺さる危険があるため、絶対にテーブル上に手指を入れない。

8) 装置には警告ラベルが貼り付けられている。
警告及び注意表示ラベルが、汚損もしくは剥離し表示内容がわからなくなった場合には、当社カスタマーサポートセンター、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションあるいは当社営業担当者まで連絡し、貼替え用ラベルを入手し貼り替える。

9) 万一、コントローラーのプログラムがフリーズした場合には、Ctrl, Alt, Del キーを同時に押して、タスクマネージャーを起動し、ハングアップしたアプリケーションを終了すること。
どうしても終了できない時は、コントローラーをResetすること。コントローラーがフリーズした場合には、装置内部のデータが失われる危険性がある。

＊＊10) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。

＊ **【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間：設置後 7 年（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

長期間の停止：1 週間以上装置を使用しない場合は、シャットダウンでカラム洗浄後、カラムを取外し、精製水で流路内を置換すること。1 ケ月以上使用しない場合は、さらに精製水/エタノール(1/1)で置換すること。
カラムは、オシネプラグを取付け 2～8 °C に保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

①定期点検
各ユニット部品には消耗するところがあるので、日常の点検及び交換作業を励行すること。（取扱説明書を参照のこと）
また、通常は手の届かない個所の点検を含めサービスエンジニアによる定期点検サービスの利用を推奨する。

●使用者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	フィルターエレメントの交換	200 測定ごと
2	インレットフィルタの交換	3 ヶ月ごと
3	プランジャシールの交換	6 ヶ月ごと
4	ポンプ部プランジャの交換	3 年ごと
5	チェックバルブの洗浄又は交換	圧力変動が大きい、もしくは流量が不安定のとき

●業者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	サンプルテーブルの冷却温度の確認	1 年ごと
2	カラムオーブン温度の確認	1 年ごと
3	リアクター温度の確認	1 年ごと
4	電磁弁の動作確認	1 年ごと
5	真空ポンプの動作確認	1 年ごと
6	ポンプ駆動部への潤滑剤塗布	1 年ごと
7	サンプリングニードル降下位置の確認	1 年ごと
8	サンプリングアーム位置の確認	1 年ごと
9	注入バルブの動作確認	1 年ごと
10	注入バルブロータシールセットの交換	1 年ごと
11	シリンジ漏れ確認	1 年ごと
12	注入バルブステーター交換	汚れ又は磨耗時
13	サンプリングニードルの交換	汚れ又は破損時

作業後、必要に応じて、標準試料又はコントロール試料の測定を行い、問題が無いことを確認する。

②外装が汚れたときの清掃
中性洗剤を含ませ、きつく絞った布で拭き取る。汚れがひどい場合は、エタノールを含ませた布で拭き取る。表面に水分が残ると、さびの原因になる。

③操作の教育
装置納入時には、当社の教育を受けたサービスエンジニアが装置の据付けならびに取扱い説明を行う。
保守点検について、詳しくは取扱説明書に記載されている。

④オペレーター・管理者・承認者の登録
本システムでは、オペレーター・管理者・承認者の 3 種類の権限を設定可能である。オペレーター・管理者ともに測定は可能だが、測定値の管理基準など施設ごとに設定すべき重要なパラメーターの設定操作は、管理者でなければ入力できない。管理者は、特定の教育を受けた者に限定すること。
承認者はオペレーター・管理者がログオンした状態で、承認者用のログオンを行い、日常点検結果の承認のみを行うことができる。なお承認行為は管理者も可能である。

⑤データベースのバックアップ
測定データはコントローラーの内蔵ハードディスク内データベースに保存されている。定期的にデータベースのバックアップを行なう。また、1 ヶ月ごとを目安にコントローラーの日付、時刻設定を確認する。

＊＊【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
東ソー株式会社
東京都中央区八重洲 2-2-1

製造業者
東ソー・ハイテック株式会社
山口県周南市福川南町 1-37

問い合わせ先
東ソー株式会社　バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
神奈川県綾瀬市早川 2743-1
TEL：0120-17-1200

"HLC"は日本及びその他の国における東ソー株式会社の登録商標です。