

** 2026 年 2 月改訂（第 5 版）
* 2024 年 8 月改訂（第 4 版）

器 26 医療用遠心ちんでん器
一般医療機器 汎用検査室用遠心機 36465000

*届出番号	13B1X10436003002
-------	------------------

ME30C 形日立自動遠心ユニット

【形状、構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

本装置は、血液分析等の前段処理の遠心分離に使用するもので、
外観形状を図 1 に、ロータ室の内部構造を図 2 に示します。

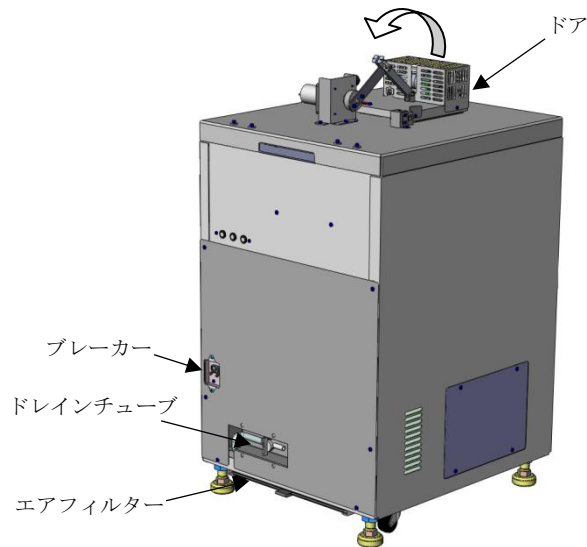


図 1 自動遠心ユニットの外観

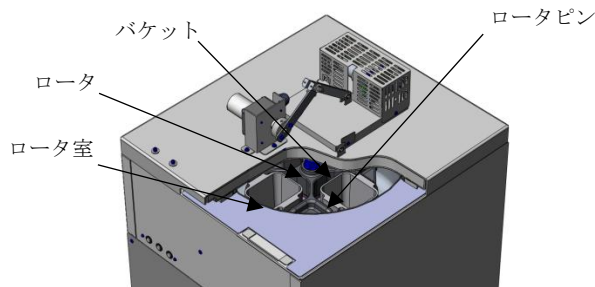


図 2 自動遠心ユニットのロータ室の内部構造

本装置の寸法、質量、および電氣的定格を以下に記します。

- (1) 寸法：490 mm (W) × 550 mm (D) × 1,000 mm (H)
- (2) 質量：120 kg
- (3) 電源：AC 200 V ± 10% 50/60 Hz
- (4) 最大消費電力：2 kVA

2. 作動・動作原理

ロータ室内部に試料である患者検体を保持し、モータ駆動でロータを
回転させ、回転によって発生する遠心力により血液から血球成分を
分離します。

3. 性能及び仕様

遠心ユニットへの 検体搬入単位		専用アダプタ（9 検体／アダプタ）
適用採血管／試験管		下記採血管／試験管のいずれか 1 種類 (a) 直径 13 mm × 高さ 75 mm (プラスチック) (b) 直径 13 mm × 高さ 100 mm (プラスチック) (c) 直径 16 mm × 高さ 75 mm (プラスチック) (d) 直径 16 mm × 高さ 100 mm (プラスチック)
アダプタ設置数		4 個
許容インバランス量		最大 20 g
遠心部 基本仕様	ロータ	スイングロータ（バケット 4 個）
	回転速度	1,200～4,150 min ⁻¹
	遠心加速度	2,450～29,400 m/s ²
	駆動モータ	AC サーボモータ
	* 冷却方式	冷却ユニット内蔵（冷媒：R-1234yf）
遠心パターンの登録		最大 4 ステップ

**4. 電磁両立性規格への適合

- (1) 本装置は、JIS C 61326-2-6：2023 に規定しているエミッション
及びイミュニティ要求事項に適合しています。
- (2) 本装置は、エミッションクラス A に従って設計し、試験をしま
した。在宅医療環境での使用を意図したのではなく、そのよう
な環境での無線受信に対して影響を与える可能性があります。
- (3) 本装置の動作に先立って、電磁環境の評価を行うことが望まし
いです。
- (4) 本装置は、専門の医療施設環境で使用するために設計されてい
ます。在宅医療環境で使用した場合、誤動作を引き起こす可能
性があります。電磁干渉を受けていると思われる場合は、機器と
干渉源との距離を広げることで、正しい動作に回復する可能
性があります。
- (5) 本装置は、電磁放射源によって適正な動作が妨げられることが
あるため、強力で、かつ、シールドされていないような意図的な
電磁放射源の近くで使用してはいけません。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

遠心力を応用して血液から血球成分を分離するために使用します。

【使用方法等】

1. 設置方法

装置の設置や移設、および遠心条件の設定は、当社指定の業者が行い
ます。

(1) 設置条件

- (a) 接地条件は、電気設備技術基準 C 種接地端子があること。
- (b) 電源電圧変動は、AC 200 V ± 10% の範囲内であること。
- (c) 床が水平である（勾配 1/200 以下）こと。
- (d) 床の強度が単位面積（1 m²）あたり質量 500 kg に耐えること。
- (e) 装置から 5 m 以内に配電盤設備があること。
- (f) 高度 2,000 m 以下であること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 使用環境条件

- (a) 許容周囲温度：15℃～32℃
(稼働中の温度勾配は 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
 - ほこりが少なく、換気の良いこと。
 - 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。
 - 空調設備を有する室内であること。

2. 使用方法

スタンドアロンで使用する場合

(1) 始業点検の実施

本遠心ユニットを使用する前に、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を参照し、対処してください。

(a) ロータ・バケットの確認

電源を投入し、DOOR スイッチを押してドアを開け、下記の確認を行います。確認後、ドアを閉めます。

- ロータ、バケットに腐食（白い斑点等）、傷（ひび等）がないこと。
- ロータに 4 個のバケットが掛かっていること。
- 各バケットが確実にロータピンに掛かり、良好にスイングすること。

(b) アダプタと試験管の確認

ユニット内に設置する前に確認します。

- 専用アダプタ（9 検体／アダプタ）を使用していること。
- 当社指定の試験管であること。
- 試験管に栓があること。

(2) 遠心処理

- 専用アダプタ（9 検体／アダプタ）に試験管をバランスよくセットし、4 個のアダプタをすべてバケットに設置します。
本装置の許容インバランス量は 20 g までです。
- 遠心ユニットの DOOR スイッチを押してドアを開け、試験管を設置した専用アダプタを手動でロータ室内のバケットに設置します。
- ドアを閉めた後、RUN スイッチを押します。設定時間遠心した後、回転が停止します。
- 回転が完全に停止した後、DOOR スイッチを押してドアを開け、専用アダプタを取り出します。

(3) 終業点検の実施

使用後に、ロータ室内に異物（ごみや試験管の破片等）がないことを確認します。

(4) 電源切断

1 日のすべての処理が終了後、電源切断を行います。

システムと接続して使用する場合

(1) 始業点検の実施

システムの電源を投入する前に、遠心ユニットの点検を実施します。

- システムの電源を投入します。なお、遠心ユニットのブレーカーは常時「ON」にします。
- システムの操作部（PC、モニタ等）の電源を投入し、操作部を立ち上げます。
- (a) ロータ・バケットの確認
システムの操作部からドアオープンの指示を行い、ドアを開け、下記の確認を行ってください。確認後、ドアを閉めます。
 - ロータ、バケットに腐食（白い斑点等）、傷（ひび等）がないこと。

いこと。

- ロータに 4 個のバケットが掛かっていること。
- 各バケットが確実にロータピンに掛かり、良好にスイングすること。

(b) アダプタと試験管の確認

ユニット内に設置する前に確認します。

- 遠心バッファに専用アダプタ（9 検体／アダプタ）が設置されていること。
- 当社指定の試験管であること。
- 試験管に栓があること。

(2) 装置状態の確認

遠心ユニットの始業点検後、操作部でスタートボタンを押し、システムをスタートします。システムがオペレーション状態になった後、以下を確認します。

アラーム発生時は取扱説明書を参照し、対処してください。

- アラームの有無
- ロータ室温度

(3) 遠心処理

システムに投入した検体が、遠心ユニットに到着すると、以下のように、遠心バッファが遠心ユニットへ試験管やアダプタの搬送を行います。

- 検体ホルダーから試験管をアダプタ（9 検体／アダプタ）に設置します。試験管設置の際、許容インバランス量内（20 g 以内）になるように調整します。
- その後、4 個のアダプタをすべてバケットに設置します。
- 設置が終了するとドアが閉まり、遠心を開始します。
- 設定時間遠心して停止し、ドアが開きアダプタを取り出します。
- アダプタから遠心が終わった試験管を検体ホルダーに載せ替えます。

(4) 終業点検の実施

ロータ室内に異物（ごみや試験管の破片等）が装置内にないことを確認します。

(5) 終了操作、および電源切断

1 日のすべての処理が終了後、システムの終了操作、および電源切断を行います。

装置の使用方法的詳細は、取扱説明書を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 使用上の共通な注意事項

- 装置を使用する際は、以下の注意事項を実施してください。
- 異常なまま使用すると、装置の故障により人身上の傷害を引き起こす可能性があります。使用中は、異常音、異臭、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、直ちに主電源スイッチを切断し、担当サービスに連絡すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 感電防止のため、カバーを取り外さないでください。
- (2) 回転中のロータに接触すると、負傷するおそれがあります。
 - 完全に回転が止まるまで、ロータに手を触れないでください。
- (3) 遠心動作不良により、最悪の場合、誤診につながる可能性があります。
 - 未遠心処理の検体は、再度、他の遠心機で遠心処理を行ってください。
- (4) 指定外の採血管、および試験管を使用すると、装置が損傷するおそれがあります。
 - 採血管、および試験管は、必ず、当社の指定品を同一種類で使用ください。
- (5) 遠心ユニットを長時間運転しない場合は、ブレーカーを OFF にしてください。

- (6) 以下の保守点検を怠ると遠心ユニットが損傷するおそれがあります。
- 保守点検時、バケットが4箇所のロータピンに掛けてあること。
 - 保守点検時、遠心ユニットのロータやバケットに腐食や傷（亀裂等）がないこと。
 - バケットの製造番号（4桁）がロータに貼付している製造番号と同一であること（スタンドアロンで使用时）。
 - バケットは、ロータの位置番号（1～4）の色に合わせて設置していること（スタンドアロンで使用时）。
 - 保守点検時、ロータ内に異物（ごみや試験管の破片等）がないこと。
 - 遠心モジュールのバケットとロータは使用期限を超えていないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 装置環境（温度・湿度等）

- (1) 周囲温度は 15～32℃、使用中の温度変動が±2℃/時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年数は、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（以下の（1）～（6））で装置を使用した場合を基準としています。

※ 使用条件

- (1) 遠心回数：42 回/日
- (2) 遠心時間：5 分/回
- (3) 回転数：4,150 回転/分
- (4) 使用日数：300 日/年
- (5) 通電時間：8 時間/日
- (6) 動作時間：5 時間/日

〔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の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、使用者による保守点検や部品の定期交換が必要です。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。

定期点検：

下記リスト部品について適時または定期的な点検を実施します。

番号	部 品 名	点 検
1	エアフィルター	1 か月ごと
2	ロータ室（水抜き）	毎日

定期清掃：

下記リスト部品について適時または定期的な清掃を実施します。

番号	部 品 名	清掃周期
1	エアフィルター	適時（汚れがある場合）
2	専用アダプタ	毎日

消耗品：

番号	部 品 名	用途
1	ジュンカツグリス	ロータピン

2. 業者による保守点検事項

装置の性能、安全維持のため、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。

番号	部位	項目	点検周期
1	ロータ室内	ロータ・バケットの劣化確認（腐食、傷）	6 か月ごと
2		ロータ・バケットの動作確認	6 か月ごと
3		ロータ室内部の汚れ清掃と点検	6 か月ごと
4	冷却ユニット	ラジエーターの清掃	6 か月ごと

有寿命部品：

下記リスト部品については、装置耐用年数内で、運転時間および動作回数により交換を必要とする部品です。動作回数により金属疲労での破損の可能性があります。部品の破損による機器の損傷を防止するため、本部品の寿命を超えてのご使用は行わないでください。交換が必要な時期などの詳細は、【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。

番号	部 品 名	寿命
1	ロータボディ	120,000 回（遠心回数）
2	専用バケット（1 セット 4 個）	120,000 回（遠心回数）
3	専用アダプタ（1 セット 8 個）	120,000 回（遠心回数）
** 4	ドライブボード	120,000 回（遠心回数）
** 5	コントロールボード	120,000 回（遠心回数）
** 6	リレーボード	120,000 回（遠心回数）
** 7	スイッチング電源	90,000 回（遠心回数）
** 8	コンデンシングユニット	90,000 回（遠心回数）

【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ック

*連絡先
株式会社日立ハイテック
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。