

**2026 年 7 月 (第 9 版)
*2024 年 11 月 (第 8 版)

機 械 器 具 (17) 血液検査用器具
一般医療機器 便潜血測定装置 JMDN:70182000
(一般医療機器 移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 JMDN:35743020)

特定保守管理医療機器 O C セ ン サ ー P L E D I A

【形状・構造及び原理等】

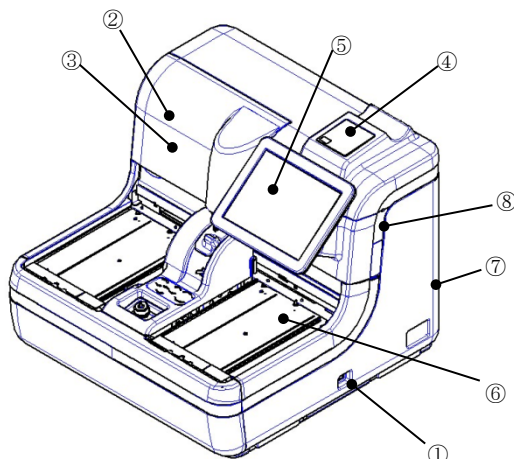
1. 構成

本機器の構成は次のとおり。

- 1) 本体
 - 2) 付属品
 - ①検体ラック
 - ②STD・QC ラック
 - ③再検ラック
 - ④希釈再検ラック
 - ⑤精製水タンク (Purified Water)
 - ⑥洗浄液タンク (Wash Solution)
 - ⑦廃液タンク (Drain)
 - ⑧洗浄液調製用タンク
 - ⑨エンドリング
 - ⑩サンプルカップ
 - ⑪電源ケーブル
 - 3) 消耗品
 - ①測定セル
 - ②サーマルロール紙
 - 4) オプション
 - ①ラックトレイ
- ** ②二次元コードリーダー
** ③ハンディバーコードリーダー
④温度変更ドライバボード

※ 構成の詳細は、取扱説明書「第 1 章 1.4 装置の構成」を参照すること。

2. 各部の名称



- ① システムスイッチ
- ② 反応処理部カバー
- ③ 反応処理部 (反応処理部カバー内)
- ④ サーマルプリンター
- ⑤ コントロールパネル部

⑥ 検体搭載機構部

⑦ メインパワースイッチ (装置背面)

⑧外部接続端子

※ 構成の詳細は、取扱説明書「第 1 章 1.9 各部のなまえと機能」を参照すること。

3. 電氣的定格

定格電圧	100±10V
交流・直流	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	500VA 以下

4. 本体寸法及び質量 許容差

寸法：約 630mm×約 630mm×約 560mm (W×D×H)
質量：約 58kg

寸法の許容差は±5%以内

質量の許容差は±10%以内とする。

5. 作動・動作原理

本装置はラテックス凝集反応時の透過成分の変化量を検出し、検体中の目的物質を測定する。検体及び専用試薬はシリンジポンプで分注し、加温可能な処理テーブルで凝集反応させ、その濁度の変化量を検出器 (フィルタ光度計) で測定し、予め装置で測定した検量線より便中および試料中のヘモグロビンまたは目的物質の濃度を演算し画面、印刷等で出力する。

6. 電磁両立性規格の適合

この装置は、JIS C 61326-2-6:2019 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る。

【使用目的又は効果】

ラテックス凝集反応による透過光の変化量を検出することにより、便中ヘモグロビン類その他試料中の目的物質を測定する。

【使用方法等】

1. 組立・設置についての注意

- 1) 機器の組立および据付けは、納品時に販売元が行うので、ユーザーは機器の据付けを行わないこと。
- 2) ユーザーは施設内で機器を移動しないこと。移動の場合は、販売元へ連絡すること。

2. 設置条件

- 1) 設置する場所は、100 kg/m²以上に耐え得る場所であること。
- 2) 機器の操作性、性能の維持、消耗品の交換、保守サービス等のため、背面、両側面に 30cm 以上のスペースを確保すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用環境条件

温度：15 ～ 30 ℃（分析中は ± 2 ℃ 以内の変動）

湿度：20 ～ 80 %（結露がないこと）

4. 操作方法

1) 使用前の準備

- ① 始業点検を実施する。
- ② システムスイッチを ON にする

2) 検査の準備

- ① 設定情報を確認する。
- ② 廃液タンクを確認する。
- ③ 洗浄液・精製水・希釈液をセットする。
- ④ 洗浄液・精製水・希釈液のプライムを行う。
- ⑤ セルブランク測定を行う。
- ⑥ ラテックス試薬をセットする。
- ⑦ 各項目の設定を確認する。
- ⑧ 分析の受け付け操作を行う。
- ⑨ 検体をラックに搭載し、装置へ架設する。

3) 検査の実行

- ① 分析開始画面から開始ボタンを押し、分析を開始する。
- ② 出力された測定結果を確認する。

4) 検査後の作業

- ① 日常保守を実施する。
- ② 「終了」を実行し、装置の電源を OFF にする。
- ③ 廃液を廃棄する。

※ 操作方法の詳細は、取扱説明書「第2章 操作（基本編）」を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ノズルの先端は鋭利になっているため、点検時に触る場合には注意すること。
- 2) 穿刺針の先端は鋭利になっているため、点検時に触る場合には注意すること。
- 3) 精製水・洗浄液・廃液の各タンクと各ホースを間違えないように注意すること。
- 4) 洗浄液を酸性タイプの洗剤と混ぜないこと。
- 5) 廃液タンクのホースを抜き取るときは、廃液が垂れる恐れがあるので注意すること。
- 6) 使用する試薬は、OCセンサーPLEDIA用の試薬を用いること。
- 7) 複数項目を測定する場合は、試薬のクロスコンタミネーションに十分に注意し、取扱説明書に従い操作を行うこと。
- 8) この装置は、CISPR 11 クラス A に従って設計し、試験した。在宅医療環境での使用を意図したものではなく、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る。
- 9) 装置の使用に先立って、電磁環境の評価を実施すること。
- 10) この装置は、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、強力な電磁放射源（例えば、遮蔽されていない意図的な電磁放射源）の近くでの使用は行わないこと。

2. その他の注意事項

- 1) 電源コードを延長コードやアダプタープラグに接続しないこと。
- 2) 汚れ、損傷、ゆがみのあるラックは使用しないこと。

- 3) ラックをセットする場合はその方向に注意し、逆向きにセットしないこと。
- 4) テーブル上にはラック以外のものは載せないこと。
- 5) テーブルは清潔を保ち、水、薬品等をこぼさないように注意すること。
- 6) 精度管理機能、陽性率変動をモニターし、データの異常に注意を払うようにすること。
- 7) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ・使用する前に廃液タンクは空にすること。
- 8) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ・機器に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ・可動範囲内には手を入れないこと。
- 9) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ・試薬容器、及び廃液の廃棄は、試薬に添付されている説明書に従うこと。
- 10) 故障したときは勝手にいじらず故障表示を行ない、販売元に連絡すること。
- 11) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 12) 廃液タンクは装置より下方に設置すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効使用期間（耐用期間）

使用開始（据付）後5年〔自己認証（自社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 日々の実施事項
 - ・タッチパネルの清掃
 - ・搬送ラインの清掃
- 2) 週毎の実施事項
 - ・洗浄ノズルの清掃
 - ・分注ノズルの清掃
 - ・トレイの清掃
 - ・ラックの清掃
- 3) 月毎の実施事項
 - ・タンクの洗浄

2. 業者による定期点検事項

- ・各部位の状態および位置の確認、清掃、交換、注油
- ・総合動作確認

点検周期及び定期交換部品の交換周期は、使用量や1日の稼働時間により異なります。

指定された業者による保守点検については、販売元にお問い合わせください。

※ 保守・点検の詳細は、取扱説明書「第5章 メンテナンス」を参照すること。

【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

<販売業者>

栄研化学株式会社

連絡先：お客様窓口テクニカルセンター

フリーダイヤル ☎ 0120-005-699

サイバーセキュリティに関わる情報請求は、<販売業者>の連絡先へご連絡ください。