**2025 年 4 月改訂（第 4 版）

*2021 年 7 月（第 3 版）

製造販売届出番号　22B3X10009000003

[類別：機械器具　17][血液検査用器具]
一般医療機器[一般的名称：高速液体クロマトグラフィ分析装置]　JMDN コード 36420000
特定保守管理医療機器　　LM1010 高速液体クロマトグラフ

**【形状・構造及び原理等】**

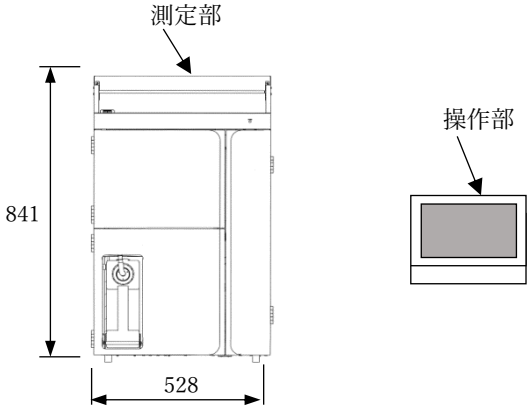
**1. 構造・構造ユニット**

本装置は、試料の分析を行う測定部と、入力操作及び測定結果の表示等を行う操作部により構成されます。

下図に測定部及び操作部の正面図を示します。

本装置はデスクトップ形装置として、デスク上での使用を想定しています。

本装置は、EMC 規格 IEC61326-2-6：2012 に適合しています。




**2. 作動・動作原理**

液体試料成分を、高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を用いて分離、定量する自動分析装置です。

その分析原理は、次の通りです。

2ないし3種類の溶離液がポンプにより送液され、溶離液瓶から脱気装置を経て電磁弁ユニットにより予め指定した比率で混合され、分離カラムに到達します。

分離カラム直前にオートサンプラがあり、試料をあらかじめ指定した条件に従って流路中に導入します。カラムはカラム恒温装置により一定温に保たれています。試料がカラムに到達した後、溶離液の混合比とカラム充填剤との相互作用により、試料中の薬剤成分がカラムに一定時間保持された後、溶出されます。溶出された成分は吸光光度計に送られ、吸光度を検出します。吸光度データをPCに取り込み、計算処理したのち、定量結果として出力します。測定を終えた試料及び溶離液を、廃液瓶に貯蔵します。

**3. 性能及び仕様**

型式：LM1010 高速液体クロマトグラフ

**測定部：**

測定部寸法：528(W)×528(D)×841(H)mm
測定部質量：約 71kg
電気的定格
　電圧：AC100±10V
　周波数：50/60Hz
　消費電力：340VA

**操作部：**

操作部寸法：600(W)×300(D)×300(H)mm
操作部質量：約 1kg
電気的定格
　電圧：AC100±10V
　周波数：50/60Hz
　消費電力：100VA 以下

操作部寸法は、マウス、バーコードリーダを含んだ参考寸法です。ただし、PC と接続するケーブル寸法は含みません。

**【使用目的または効果】**

**1. 使用目的**

本装置は、病院、検査センタ、各種研究所などの検体検査に使用するものであり、生体試料に含まれる各種成分を高速液体クロマトグラフィー(HPLC)により自動的に分離、定量しその結果を出力する分析装置です。

**【使用方法等】**

**1. 設置方法**

**(1)設置条件**

装置の設置は販売者が実施します。

**(2)使用環境条件**

- 許容周囲温度：15~32℃（結露無いこと）
- 一連の測定中の温度変化が 5℃以内（但し、1 時間当たりの温度変化 2℃以内）
- エアーコンディッショナーの風が直接当たらないこと
- 許容湿度：25~80%RH（結露なし）
- 接地条件：電気設備技術基準 D 種
- 電源電圧変動：AC100±10V
- 電源周波数：50/60Hz
- 電源容量：1500VA×2
- 雰囲気ガス

・ 換気が十分であること。
・ 酸、アルカリなど、金属を著しく腐食するガスが充満していないこと。
・ 有機溶媒（特にベンジン、シンナー）類の塗料を溶かすガスが充満していないこと。
・ アンモニアガスの発生しない場所であること。

- その他の使用環境条件

・ 直射日光が当たらないこと。
・ 身体に感じられる以上に強い振動、衝撃が加わらないこと。
・ ガスバーナ、電熱、オーブンなどの発熱体が近接し、本体のカバーが熱く（70℃以上）ならないこと。
・ 強い磁界を発生する装置に近接していないこと（電気溶接機、高周波電気炉、柱上変電器など）
・ ゴミやちりが著しく多くないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。



Part No. 895-9026-03

・ 電源電圧が急激に変動しないこと。
・ 雑音防止装置のない電動器（スラスター、バイブレータなど）の電源を測定部と同一電源ラインで頻繁にON-OFF しないこと。

**2. 使用方法**

**(1) 始業点検の実施**

電源を入れる前に装置各部の点検を実施します。エラーが発生している場合は、取扱説明書　第 4 章「4.7 トラブルシューティング」の項を参照して対処してください。

- 廃液瓶内に残っている液体を排出してください。
- 溶離液瓶を接続してください。
- 試料の前処理を行ってください。
- QC溶液、標準溶液を準備してください。

**(2) 準備操作**

- 測定部、操作部の電源を入れ、起動してください。
- 消耗品の二次元コードを読み、登録してください。
- QC 溶液をセットし、コンディショニングを実施してください。
- 標準溶液をセットしてください。
- 測定項目二次元コードを読み込んでください。
- 標準溶液を測定し、検量線を作成してください。

**(3) 測定操作**

- 測定試料をセットしてください。
- 測定試料を測定してください。
- 定量結果を出力してください。

**(4) 終了操作**

- 測定部、操作部を停止し、電源を切ってください。
- QC 溶液、標準溶液を取り出し、保管してください。

**(5) 終業点検**

- 廃液瓶内に残っている液体を排出してください。
- 装置上の汚れを清掃してください。

装置の使用方法の詳細は、取扱説明書　第 2 章　「サンプル測定」を参照してください。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意事項**

(1) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施時には必ず保護手袋・保護眼鏡・マスクを着用してください。また、患者試料や廃液が身体に付着した場合には、水洗い及び消毒し、医師の診断を受けてください。
- 患者試料、QC 溶液、標準溶液を取り扱う場合。
- 廃液を取り扱う場合
- 保守点検を実施する場合

(2) オートサンプラの運転中は、アームやニードルによる手・指の負傷を防ぐため、オートサンプラ内には手を入れないでください。

(3) やけどを防ぐため、本体の電源投入中、検出器のランプ部及びカラム恒温槽には手を触れないでください。

**2. その他注意事項**

(1) コンディショニングを実施し、QC 溶液による装置の精度管理を実施してください。

(2) 移動相溶媒、標準溶液などの保管方法、取り扱い方法、使用方法については、添付 SDS 及び各々の販売元の指示に従ってください。

(3) 試料中にたんぱく質があると分離カラムを劣化する虞があります。試料の除たんぱく処理は確実に実施してください。

(4) 廃液及び廃液の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液及び消耗品を含めた廃棄物は、関連法令ならびに地域で定める条例に従って、適切な処理を行ってください。

(5) 電磁波ノイズによる測定結果や装置動作への影響を防ぐため、本装置を設置した部屋には、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話機等の電波を出す機器を持ち込まないでください。

(6) エラー発生した場合は、取扱説明書　第 4 章「4.7 トラブルシューティング」を参照して処置を実施し、改善されない場合は、**【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。

(7) 流路接続部の締め付け不良による測定精度低下を防ぐため、流路接続部は確実に締め付けてください。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書「安全にお取扱いいただくために」の項を参照してください。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 装置環境(温度・湿度等)**

(1) 保管環境

・周囲温度は　10～40℃
・湿度は　25%RH～90%RH

の清潔な場所に保管してください。

(2) 設置環境

装置設置の詳細は、本文書**[使用方法等]**の **1. 設置方法 (2)使用環境条件** を参照してください。

**2. 有効期間・使用の期間（耐用期間）**

取扱説明書で定めた定期的な保守・点検部品の交換、及び点検結果により、修理またはオーバーホールを実施した場合の当該製品の耐用年数は、使用開始（据付）後累計稼働 5 年です。但し、保存期間を含め、7 年を限度とします（標準使用条件(動作 8 時間/日、使用日数 20 日/月)で装置を使用した場合)。

（自己認証（当社データ)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) 毎日行う点検は、取扱説明書　第 4 章　「保守点検」を参照してください。

(2) 一週間以上装置を使用しなかった場合は、コンディショニング実施前に、サンプラ洗浄を行ってください。

**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。以下の定期交換部品の交換を含む保守点検および消耗品の交換については、**【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。

**定期交換部品 ：**

(1) 6ヶ月毎点検時

| No | ﾊﾟｰﾂﾅﾝﾊﾞ | 品名 |
|---|---|---|
| 1 | 655-1080 | ポンプシール |
| 2 | 891-3956 | インジェクションポートシール |
| 3 | 891-3954 | シリンジ(0.1mL) |
| 4 | 892-2550 | D2 ランプ |
| 5 | 895-0800 | LaChrom LM Type A Column |
| 6 | 895-0801 | LaChrom LM Type A Guard Columns |

(2) 12ヶ月毎点検時

| No | ﾊﾟｰﾂﾅﾝﾊﾞ | 品名 |
|---|---|---|
| 1 | 655-1080 | ポンプシール |
| 2 | 855-1884 | 洗浄機構シール |
| 3 | 891-3956 | インジェクションポートシール |
| 4 | 890-3243 | インジェクションバルブシール |
| 5 | 892-2550 | D2 ランプ |
| 6 | 895-0800 | LaChrom LM Type A Column |
| 7 | 895-0801 | LaChrom LM Type A Guard Columns |
| 8 | 638-1424 | パッキン |
| 9 | 810-1031 | フィルタ |
| 10 | 890-3237 | インジェクションバルブステータ |
| 11 | 890-3233 | シリンジバルブステータ |
| 12 | 890-3234 | シリンジバルブシール |
| 13 | 891-3954 | シリンジ(0.1mL) |
| 14 | 891-3955 | ニードル U |
| 15 | 890-3176 | ニードルスリーブ |
| 16 | 810-1337 | ソルベントフィルタ |
| 17 | 890-3451 | パイプ IV3 |
| 18 | 885-1505 | パッキン |
| **19 | 890-3199 | オシネジ(N) |

(3) 36か月点検時

| No | ﾊﾟｰﾂﾅﾝﾊﾞ | 品名 |
|---|---|---|
| 1 | 655-1080 | ポンプシール |
| 2 | 855-1884 | 洗浄機構シール |
| 3 | 891-3956 | インジェクションポートシール |
| 4 | 890-3243 | インジェクションバルブシール |
| 5 | 892-2550 | D2 ランプ |
| 6 | 895-0800 | LaChrom LM Type A Column |
| 7 | 895-0801 | LaChrom LM Type A Guard Columns |
| 8 | 638-1424 | パッキン |
| 9 | 810-1031 | フィルタ |
| 10 | 890-3237 | インジェクションバルブステータ |
| 11 | 890-3233 | シリンジバルブステータ |
| 12 | 890-3234 | シリンジバルブシール |
| 13 | 891-3954 | シリンジ(0.1mL) |
| 14 | 891-3955 | ニードル U |
| 15 | 890-3176 | ニードルスリーブ |
| 16 | 810-1337 | ソルベントフィルタ |
| 17 | 890-3451 | パイプ IV3 |
| 18 | 885-1505 | パッキン |
| 19 | 893-1318 | オートパージバルブロータシール |
| 20 | 810-1163 | プランジャ |
| 21 | 893-1246 | チェックバルブ(吸入側) |
| 22 | 893-1247 | チェックバルブ(吐出側) |
| **23 | 890-3199 | オシネジ(N) |

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**


*製造販売業者
**株式会社 日立ハイテクアナリシス 富士小山事業所

製造業者
**株式会社 日立ハイテクアナリシス 那珂事業所

連絡先
**株式会社 日立ハイテクアナリシス
品質保証本部 那珂品質保証部
TEL：090-7013-6956


**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。