

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 35743010

(免疫発光測定装置 36223010 特定保守医療機器(設置))

(イオン選択性分析装置 35902000 特定保守管理医療機器)

特定保守管理医療機器 **コバス 8000**

【警告】

ブ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、ブ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。[ブ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、操作入力・データの表示などを行う操作部と、試料を分析モジュールへ搬送し管理するラック投入収納部及びその試料を測定するための分析モジュールの3つから構成されています。

さらに分析モジュールには、電解質処理用 ISE モジュール、生化学処理用 c 702 モジュール、生化学処理用 c 502 モジュール、免疫処理用 e 801 モジュール及び免疫処理用 e 602 モジュールがあり、このモジュールは複数組み合わせることができます。購入内容によって分析モジュールの組み込み数が異なります。

装置寸法、質量、電氣的定格を下表に示します。

表 1 装置寸法、質量、電氣的定格

装置構成	装置寸法 (mm)	装置質量(kg)	電氣的定格 (V・kVA・Hz)
* 操作部 ^(※1)	650(W)× 750(D)× 1,500(H)	約 75	—
ラック投入収納部 (緊急ポート含む)	1,020(W)× 950(D)× 930(H)	約 200	AC 200V 1.0 kVA 50/60 Hz
* 電解質処理用 ISE モジュール	450(W)× 1,140(D)× 1,150(H)	約 170(1 ユニット) 約 180(2 ユニット)	AC 200V 1.0 kVA 50/60 Hz
* 電解質処理用 ISE モジュールサ ポートボックス ^(※2)	740(W)× 600(D)× 710(H)	約 80	—
生化学処理用 c 702 モジュール	1,500(W)× 1,140(D)× 1,350(H)	約 760	AC 200V 3.0 kVA 50/60 Hz
生化学処理用 c 502 モジュール	1,500(W)× 1,140(D)× 1,300(H)	約 540	AC 200V 2.5 kVA 50/60 Hz
免疫処理用 e 801 モジュール	1,500(W)× 1,140(D)× 1,350(H)	約 730	AC 200V 2.0 kVA 50/60 Hz
免疫処理用 e 602 モジュール	1,500(W)× 1,060(D)× 1,140(H)	約 590	AC 200V 3.0 kVA 50/60 Hz

*^(※1) 操作部は、電解質処理用 ISE モジュール、生化学処理用 c 702 モジュール、生化学処理用 c 502 モジュール、免疫処理用 e 801 モジュール及び免疫処理用 e 602 モジュールで共通です。操作部の寸法は、パソコンラックのもので参考値です。操作部はラック投入収納部より電源供給されます。

*^(※2) 電解質処理用 ISE モジュールサポートボックスは電解質処理用 ISE モジュールより電源供給されます。

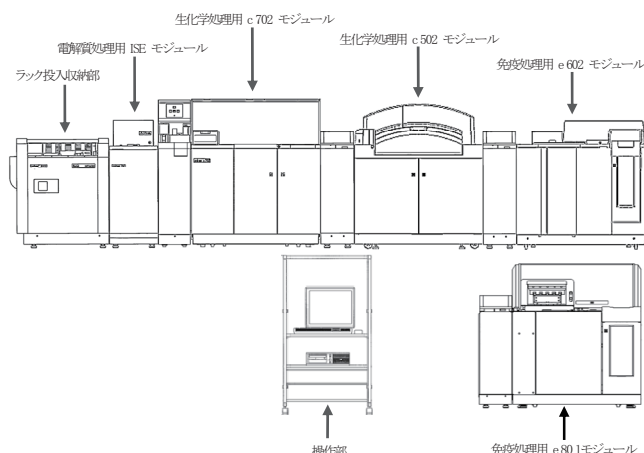


図1 コバス 8000 構成例 正面図

*※免疫処理用 e 801 モジュールを他モジュールと組み合せた場合、生化学用モジュールの後ろ、もしくは免疫処理用 e 602 モジュールの前に接続されます。生化学処理用 c 502 モジュールが第 1 モジュールの場合で、電解質処理用 ISE モジュールを含む構成の場合、電解質処理用 ISE モジュールの後ろに電解質処理用 ISE モジュールサポートボックスが接続されます。

2. 作動・動作原理

本装置は、患者試料、標準液及び精度管理試料を架設したサンプルラックの投入・収納を行うラック投入収納部、試料を一定量分取して分析を実施する分析部、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ます。

分析に先立ち、試料の入った試料容器をサンプルラックにセットし、ラック投入収納部のラック投入部に設置します。次に分析に必要な試薬パックを登録します。各検体の分析項目は操作部にて入力し登録します。

分析部には電解質検査に用いる電解質処理用 ISE モジュール、生化学検査に用いる生化学処理用 c 702 モジュール、生化学処理用 c 502 モジュール、免疫処理用 e 801 モジュール及び免疫処理用 e 602 モジュールがあります。

各分析モジュール及びラック投入収納部の動作は以下のようになります。

(1) 電解質分析(電解質処理用 ISE モジュール)

- ・内部標準液(IS)を希釈槽に分注して、希釈槽をすすぎます。その後、真空ノズルがその内部標準液を吸引して排出します。
- ・シッパ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、シッパが Na,K,Cl 電極の中に内部標準液を引きこみ、比較電極に対する起電力を測定します。
- ・真空ノズルが、残っている内部標準液を吸引して排出します。
- ・希釈槽の底に検体を分注します。
- ・検体希釈のための希釈液を分注し、検体と混合します。
- ・前記の内部標準液と同様に、希釈された検体はシッパで吸引され、比較電極に対する起電力が測定されます。
- ・測定された検体の起電力の値は、コンピュータに送られ、内部標準液の起電力による補正及び検体濃度への変換が行われます。
- ・濃度変換されたデータは、インターフェースを介して画面に表示されます。また、プリンタから出力することも可能です。

- ・真空ノズルが、希釈された検体の残りを吸引して排出します。
- (2) 比色分析(生化学処理用 c 702 モジュール及び生化学処理用 c 502 モジュール)
- ・試料容器は、分析される検体の順番に従ってサンプルブロープの下まで移動し、サンプル分注機構に連結されたサンプルピペットにより試料が吸引され、反応容器中に所定量分注されます。
 - ・試料を分注された反応容器は、反応槽の中を第 1 試薬添加位置まで移動します。移動した前記反応容器は、試薬分注ブロープに連結された試薬ピペットにより試薬容器から吸引された試薬が所定量加えられます。
 - ・第 1 試薬添加後の反応容器は、攪拌機構の位置まで移動し、最初の攪拌が行われます。
 - ・このような試薬の添加と攪拌が、分析項目により第 1～第 3 試薬について行われます。
 - ・試料・試薬の混合物が攪拌された反応容器は光源から発した光束中を通過し、この時の吸光度は多波長光度計により検知されます。
 - ・検知された前記吸光度信号はコンピュータにて、濃度に変換されます。
 - ・濃度変換された測定結果は、インターフェースを介して画面に表示されます。また、プリンタから出力することも可能です。
 - ・測定の終了した反応容器は、洗浄機構の位置まで移動し、反応容器洗浄ノズルにより反応容器内部の液を排出後、水又は洗剤で洗浄され、次の分析に供されます。
- (3) 電気化学発光法分析(免疫処理用 e 801 モジュール及び免疫処理用 e 602 モジュール)
- ・搬送機構が使い捨てのチップ(以下チップ)を所定の場所にセットします。
 - ・さらに搬送機構が使い捨ての反応容器(以下アッセイカップ)をインキュベーター上の所定の場所にセットします。
 - ・セットされたアッセイカップは、インキュベーターにより、第 1 及び第 2 試薬添加位置まで移動します。移動したアッセイカップには、試薬ブロープに連結した試薬用ピペットにより試薬バックから試薬が所定量加えられます。
 - ・試料容器は、分析される試料の順番に従って、チップが装着されたサンプルブロープの下まで移動します。
 - ・試料は、サンプリング機構に連結したサンプルピペットで分取され、第 1 及び第 2 試薬が分注されたアッセイカップ中に所定量分注されます。
 - ・試料と試薬が分注されたアッセイカップは、インキュベーターにより一定時間後に、磁性粒子分注位置へ移動します。
 - ・移動したアッセイカップには、試薬ブロープに連結した試薬用ピペットにより、試薬バックから吸引された磁性粒子が所定量加えられます。
 - ・磁性粒子添加後のアッセイカップは、攪拌機構の位置まで移動し、攪拌が行われます。
 - ・一定時間経過後、磁性粒子・試料・試薬の混合物の入ったアッセイカップはシッパノズルの吸引位置まで移動し、シッパノズルにて検出器に導入されます。
 - ・検出器内に電気化学発光反応を起こさせ、光電子増倍管にて発光量を検知します。
 - ・検知された発光量はコンピュータに送られ、試料濃度に変換されます。
 - ・濃度変換されたデータは、インターフェースを介して画面に表示されます。また、プリンタから出力することも可能です。
 - ・測定の終了したアッセイカップと使用したチップは、廃棄されます。
- (4) ラック投入収納部
- ・サンプルラックに、患者試料、標準液、精度管理用試料をセットします。
 - ・サンプルラックを装置のラック投入収納部にあるラック投入

部に設置します。患者試料は、各試料容器に貼付されたバーコード、又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。識別後、項目登録情報に従って分析します。

- ・サンプルラックは、測定結果が出力されるまで、パッファ上で待機します。再検が必要となった検体が存在するサンプルラックは、再度サンプルラインに引き込まれ、測定を行います。
- ・測定が終了したサンプルラックは、ラック投入収納部にあるラック収納部に収納されます。

【使用目的又は効果】

1. 電解質処理用 ISE モジュールの電解質分析(イオン選択性分析装置):
 **本装置は、イオン選択電極法により、検体中の電解質成分を定量分析する。
2. 生化学処理用 c 702 モジュール及び生化学処理用 c 502 モジュールの比色分析(ディスクリット方式臨床化学分析装置):
 **本装置は、体外診断用医薬品(以下、試薬と略す)を用い、検体と試薬を混合し発色させ、光度計にてその反応混合物の吸光度変化を測定し、その成分を定量分析する。
3. 免疫処理用 e 801 モジュール及び免疫処理用 e 602 モジュールの電気化学発光法分析(免疫発光測定装置):
 **本装置は、体外診断用医薬品(以下、試薬と略す)を用い、免疫発光測定法により、検体の薬物、たんぱく質又はホルモン等を測定又は検出する。

【使用方法等】

1. 設置条件
 装置の設置や移設は弊社又は弊社指定の業者が実施します。
 精製水を使用するために、本装置専用の純水装置を接続してください。
 他装置の併用は避けてください。
 平均消費水量
 ・生化学処理用 c 702 モジュールは 1 モジュールあたり、36 L/時以上(電解質処理用 ISE モジュールを含む)
 ・生化学処理用 c 502 モジュールは 1 モジュールあたり、40 L/時以上
 ・免疫処理用 e 801 モジュールは 1 モジュールあたり、30 L/時以上
 ・免疫処理用 e 602 モジュールは 1 モジュールあたり、30 L/時以上
2. 使用環境条件
 - (1) 許容周囲温度: 18～32℃
 (測定中は±2℃以内の変動)
 - (2) 許容湿度: 30～85%RH(結露なし)
 - (3) 接地条件: 電気設備技術基準 C 種
 - (4) 給水設備: 本装置専用の純水装置
 (電気伝導度 1 μS/cm 以下)
 - (5) 設備: 床上 100 mm 以下、内径 50 mm 以上の口径の排水口を使用
 - (6) その他の使用環境条件
 - ・ほこりが少なく、換気良好なこと。
 - ・直射日光が装置に当たらないこと。
 - ・床が水平である(勾配 1/200 以下)こと。
 - ・床の強度が機器の質量に耐えること。
 - ・体感振動がないこと。
 - ・装置から 6.3 m 以内に配電盤及び 5 m 以内に給排水設備があること。
 - ・近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。
 - ・標高 2,000 m 以下であること。
 - ・給水水圧が 50～340 kPa であること。
 - ・装置供給電圧の変動が±10%以内であること。

3. 使用方法

(1) 始業点検の実施

電源を投入する前に、装置各部の点検を実施します。操作部の点検として、以下を確認してください。

- ・プリンタ、ディスプレイ、コンピュータの電源が入っていないこと。

(2) ラック投入収納部の点検として、以下を確認してください。

- ・ラック投入部、ラック収納部にサンプルラックが残っていないこと。

(3) 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、シッパノズル、プレウォッシュ用シッパノズル、シッパノズルの先端に汚れや水滴の付着、曲がりがないこと。
- ・洗浄機構ノズル、攪拌棒に汚れや、曲がりがないこと。
- ・サンプルキャリアオーバー回避用洗剤がじゅうぶんにあること。
- ・プローブウォッシュ M の液量がじゅうぶんにあること。
- ・反応容器用洗剤がじゅうぶんにあること。
- ・サンプルピペッタ、試薬ピペッタ、シッパピペッタ、電解質試薬ピペッタ内に気泡がなく液漏れのないこと。
- ・電極恒温槽内に液漏れがなく、電極コードが正しく接続されていること。
- ・電解質測定用の廃液排出部が汚れていないこと。
- ・使用済み試薬バックが廃棄されていること。
- ・プロセス/クリーンセルリザーバーに結晶が付着していないこと。
- ・インキュベーター、カップ攪拌機構、プレウォッシュ用カップ攪拌機構、セパレータの表面に汚れや埃がないこと。

(4) 水道の開栓、純水装置の電源投入

水道水の栓を開き、純水装置の電源を投入後、以下を確認してください。

- ・給水水圧は、50～340 kPa であること。
- ・給水水質(電気伝導度)は、 $1\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下であること。

(5) 装置の電源投入

- ・ラック投入収納部のフロントパネル電源スイッチを「ON」。
- ・ディスプレイ及びプリンタの電源スイッチを「ON」。

電源投入後、装置は初期動作(機構系のリセット)と電源立ち上げ一括準備動作を行ってからスタンバイ状態になります。

(6) 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。システムオーバービュー画面の操作ガイダンスに表示される手順に従って操作します。

(7) 装置状態の確認

メンテナンス状況を確認し、以下のメンテナンス項目と管理期限を超えたメンテナンスを行います。

- ・アラームの有無の確認。
- ・流路内の気泡の確認とエアパージの実行。
- ・洗浄槽の洗浄水吐出状態の確認。
- ・反応槽水交換と反応槽内の温度確認。
- ・光度計の光量の確認。
- ・電解質分析部の試薬プライム。

(8) 測定結果の消去

一般検体及び QC ビューの測定結果の削除やデータ保管を行います。

(9) 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試薬や電解質測定用試薬ボトルを設置。
- ・各種洗剤や希釈液の残量確認と新ボトル及び新バックの設置。

(10) 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の登録。
- ・標準液をキャリブレーションラック、精度管理用試料をコントロールラックに準備してからラック投入部に設置。

- ・グローバルメニューのスタートボタンをクリックして測定開始。
- ・キャリブレーション結果にアラームがないことを確認。
- ・精度管理試料測定結果を確認。

(11) 一般検体の測定

- ・各検体の測定項目の登録。
- ・患者試料を一般ラックに準備してからラック投入部に設置。
- ・グローバルメニューのスタートボタンをクリックして測定を開始。

(12) 追加及び緊急検体の測定

- ・追加検体及び緊急検体の測定項目の登録。
- ・追加検体を一般ラックに準備してからラック投入部に設置。
- ・緊急検体は緊急ラックに設置して緊急ラック投入口に置く。
- ・測定を開始(ラック投入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をクリックする)。

(13) 測定結果及び状況確認

- ・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。
- ・試薬残量の確認。
- ・システムオーバービュー画面で、操作ガイダンスの各ボタンが黄色や赤色表示でないことを確認。

(14) 測定終了時の洗浄

すべての測定が終了後、以下の洗浄操作を実施します。

- ・洗浄ラックによる流路洗浄。

(15) 電源の切断、水道の開栓

- ・ラック投入収納部のフロントパネル電源スイッチを切断。
- ・プリンタの電源スイッチを切断。
- ・純水装置の電源を切断後、水道水を閉栓。

(16) 終業点検の実施

電源切断後、以下の終業点検及び清掃を実施します。

- ・廃液タンク内の廃液を捨て、空にすること。
- ・廃棄ボックスの試薬バックを廃棄。
- ・サンプルプローブ、試薬プローブ、シッパノズル、洗浄機構ノズルの先端に付着した汚れや水滴の拭き取り、サンプルピペッタ、試薬ピペッタ、シッパピペッタ内に気泡がなく液漏れのないことを確認。
- ・ラック投入収納部のサンプルラックを除去。
- ・装置上への試薬・試料のこぼれを水又は中性洗剤で湿らせた布で拭き取る。
- ・電解質測定用の廃液排出部に汚れがある場合、水で洗い流して清掃。
- ・洗剤ボトルのふたを閉める。
- ・各モジュールのサンプルピペッタ、試薬ピペッタの液漏れと気泡がないことを確認。
- ・プリンタ用紙がじゅうぶんにあることを確認。
- ・各モジュールの試薬プローブの洗浄槽周辺、試薬分注位置周辺を精製水に浸したガーゼで拭き取る。

詳細は取扱説明書を参照してください。

装置の操作方法及び使用方法の詳細は、取扱説明書 操作の項を参照してください。測定結果の確認方法の詳細は取扱説明書 測定結果の確認の項を参照してください。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 機器の使用前の準備についての注意事項

【操作方法又は使用方法等】の第3項 使用方法に記載の始業点検を必ず実施してください。

(2) 機器の使用時の注意事項

機器全般にわたって、異常がないか、絶えず監視してください。

(3) 機器の使用後の注意事項

【使用方法等】の第3項 使用方法に記載の終了操作、電源の切断、水道の開栓及び終業点検を必ず実施してください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施時には必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)・保護眼鏡・保護衣などを

着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、医師の診断を受けてください。

- ・患者試料や標準液や精度管理試料を取り扱う際。
- ・廃液を取り扱う際。
- ・保守点検を実施する際。
- ・クリーンライナー M、クリーンライナー e 801 を交換する際。
- ・マガジンドロウを引き出す際。

- (2) 移動中のラック及び機構部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、保護カバーを開め、鍵をかけてから分析、保守点検を開始してください。また、分析中に保護カバーを開けないでください。
- (3) 薬品による皮膚の損傷又は炎症を防ぐため、ISE 洗浄液(N)、ハイタージェント、NaOH-D、Acid Wash、マルチグリーン、SMS、ハイクロージェント A、クリーンセル M、ブローブウォッシュ M は、指示書に記載された指示に従って取り扱ってください。
- (4) バーコード読取装置を覗き込まないでください。強い光により、目を負傷するおそれがあります。
- (5) 光源ランプへの接触によるやけどを防ぐため、ランプ電源を切って 30 分以上待ち、ガラス面やホルダーが冷えたのを確認してからランプを交換してください。
- (6) 高電圧による感電を防ぐため、ラック投入収納部裏、分析部裏のカバー及び反応ディスクの上面カバーを取り外さないでください。
- (7) 試薬ディスクへの接触による手・指の負傷を防ぐため、試薬ディスクカバーの開閉はスタンバイ中又は本体電源を切った状態で実施してください。
- (8) 手指の負傷を防ぐため、ニードル部分があるプレクリーン M のボトルホルダー内には手を入れないでください。

2. その他の注意

- (1) 精度管理試料の測定を行い、装置の精度管理を実施してください。
- (2) 試薬、精度管理試料、標準液などの保管方法、取り扱い方法、使用方法については、それぞれの指示に従ってください。
- (3) 試薬ボトル、試薬バック中に泡、膜があると分注量不足で精度よく測定できないおそれがありますので、試薬をセットする際は試薬ボトル、試薬バック中に泡、膜がないことを確認してください。
- (4) 試料・試料容器中にフィブリンなどの混入物や泡、膜があると分注量不足で精度よく測定できないおそれがありますので、試料をセットする際は試料・試料容器中にフィブリンなどの混入物や泡、膜がないことを確認してください。
- (5) 廃液及び廃棄物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廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- (6) 電磁波による測定結果や装置動作への影響を防ぐため、本機器の近傍で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの電波を出す機器を使用しないでください。
- (7) 誤った部品を取り付けると精度よく測定できないおそれがあります。試薬ブローブ、サンプルブローブ、ノズルチップ、攪拌棒、反応容器などはパーツ No.を確認のうえ交換してください。
- (8) チャンネルマスキングされている項目は、試薬プライムが実行されません。試薬プライムを実行するときは必ずチャンネルマスキングを解除してから実行してください。
- (9) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置を行い、それ以外の修理は弊社指定のサービス部門にご相談ください。
- (10) 検体バーコードリーダーを使用する場合、検体バーコードには、必ずチェックディジットを使用してください。チェックディジットを使用すると、検体バーコードの誤読率を低減することができます。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

****通常の使用、稼働状況(動作 5 時間/日、通電 8 時間/日、使用日数 25 日/月)において、取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換を実施、さらにその点検結果により必要な修理又は保全措置を行った場合の耐用期間：**
使用開始(据付け)後 7 年〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 保守点検の準備
装置の性能、安全性確保のため、使用者による保守点検や部品の交換が必要です。詳細は取扱説明書を参照してください。
- (2) 定期点検・清掃・交換項目

表 2 ラック投入収納部定期点検・清掃項目・交換項目

番号	項 目	周期
1	冷却ファンの清掃	6 ヶ月ごと
2	装置表面の清掃	適時

表 3 電解質処理用 ISE モジュール定期点検・清掃項目・交換項目

番号	項 目	周期
1	エアージャージの実施	毎日 (始業時)
2	試薬プライムの実施	
3	洗浄ラックによる流路洗浄	毎日 (終業時)
4	ISE サンプルブローブの清掃	
5	ISE 高濃度廃液排出部の清掃	
6	高濃度廃液の廃棄	
7	各洗浄槽の清掃	1 週間ごと
8	ISE 希釈槽のチェック	1 ヶ月ごと
9	ISE 試薬吸引口フィルターの清掃	
10	Na・K・Cl 電極の交換	2 ヶ月ごと
11	ISE 試薬流路の洗浄	3 ヶ月ごと
12	ISE 吸い上げチューブの交換	
13	比較電極の交換	6 ヶ月ごと

表 4 生化学処理用 c 702 モジュール定期点検・清掃項目・交換項目

番号	項 目	周期
1	エアージャージの実施	毎日 (始業時)
2	反応槽水交換の実施	
3	光度計チェックの実施	
4	洗浄ラックによる流路洗浄	毎日 (終業時)
5	高濃度廃液の廃棄	
6	各ブローブの清掃	
7	反応容器洗浄ノズルの清掃	
8	各洗浄槽の清掃	1 週間ごと
9	反応系洗浄及びセルブランク測定の実施	
10	反応容器カバーの清掃	1 週間ごと
11	試薬キャップ廃棄通路の清掃	
12	試薬バックグリッパのチェック	
13	給水タンクの清掃	1 ヶ月ごと
14	反応容器の交換及び反応槽の清掃	
15	セル洗剤吸引口フィルターの清掃	
16	前面扉内放熱器フィルターの清掃	
17	超音波攪拌機構の清掃	3 ヶ月ごと
18	真空用 SV フィルターの清掃	
19	光源ランプの交換	6 ヶ月ごと
20	給水フィルターの清掃	

番号	項 目	周期
21	脱気装置トラップ水の除去	適時
22	装置表面の清掃	
23	セル洗浄ノズル内の詰まり除去	
24	セル洗浄ノズル用ノズルチップの交換	
25	真空タンクの廃液除去	
26	各ブローブの交換	
27	各ブローブ内の詰まり除去	
28	試薬キャップ廃棄ボックスの清掃	
29	試薬パックグリッパーの清掃	

表 5 生化学処理用 c 502 モジュール定期点検・清掃項目・交換項目

番号	項 目	周期
1	エアーパージの実施	毎日 (始業時)
2	反応槽水交換の実施	
3	光度計チェックの実施	
4	洗浄ラックによる流路洗浄	毎日 (終業時)
5	高濃度廃液の廃棄	
6	各ブローブの清掃	
7	反応容器洗浄ノズルの清掃	1 週間ごと
8	各洗浄槽の清掃	
9	反応系洗浄及びセルブランク測定の実施	
10	反応容器カバーの清掃	1 ヶ月ごと
11	給水タンクの清掃	
12	反応容器の交換及び反応槽の清掃	
13	セル洗剤吸引口フィルターの清掃	3 ヶ月ごと
14	前面扉内放熱器フィルターの清掃	
15	超音波攪拌機構の清掃	
16	光源ランプの交換	6 ヶ月ごと
17	給水フィルターの清掃	
18	装置表面の清掃	
19	セル洗浄ノズル内の詰まり除去	適時
20	真空タンクの廃液除去	
21	各ブローブ内の詰まり除去	

表 6 免疫処理用 e 801 モジュール定期点検・清掃項目・交換項目

番号	項 目	周期
1	高濃度廃液の廃棄	毎日 (終業時)
2	各ブローブ及びシッパノズルの清掃	
3	プロセル吸引パイプの清掃	
4	プロセル/クリーンセル供給部の清掃及び PC/CC カップの交換	2 週間ごと
5	プレウォッシュ用カップ攪拌機構及びセパレータの清掃	
6	インキュベーターの清掃	
7	磁性粒子攪拌棒の清掃	
8	各洗浄槽の清掃	
9	冷却ユニット用フィルターの清掃	2 週間ごと
10	装置表面の清掃	
11	給水タンクの清掃	
12	給水フィルターの清掃	6 ヶ月ごと
13	リキッドフロークロリーニング	
14	クリーンセル吸引パイプの清掃及びプロセル/クリーンセル設置台の清掃	適時
15	プレクリーン吸引パイプの清掃及びプレクリーン設置台の清掃	
16	クリーンライナーセット位置周辺の清掃	

表 7 免疫処理用 e 602 モジュール定期点検・清掃項目・交換項目

番号	項 目	周期
1	高濃度廃液の廃棄	毎日 (終業時)
2	各ブローブ及びシッパノズルの清掃	
3	各洗浄槽の清掃	1 週間ごと
4	プロセル/クリーンセル供給部の清掃及び PC/CC カップの交換	
5	プレウォッシュ用カップ攪拌機構及びセパレータの清掃	
6	インキュベーターの清掃	
7	磁性粒子攪拌棒の清掃	
8	リキッドフロークロリーニング	2 週間ごと
9	給水タンクの清掃	1 ヶ月ごと
10	ピンチバルブチューブの交換	3 ヶ月ごと
11	給水フィルターの清掃	6 ヶ月ごと
12	装置表面の清掃	適時
13	プロセル/クリーンセル吸引パイプの清掃及びプロセル/クリーンセル設置台の清掃	
14	クリーンライナーセット位置周辺の清掃	
15	試薬ディスクの清掃	

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的実施する保守点検項目があります。

****詳細はサービス部門又はカスタマーソリューションセンターにお問い合わせください。**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

****連絡先：** ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター

TEL： 0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。

その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

