

** 2017 年 06 月改訂（第 13 版：新記載要領に基づく改訂）

* 2016 年 01 月 30 日改訂（第 12 版）

届出番号 08B2X10005000001

器 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

（イオン選択性分析装置 35902000）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

LABOSPECT 008 日立自動分析装置

およびその付属品

【警告】

プ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、プ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。[プ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、試料として、患者試料、装置を校正するための標準液、および装置の分析性能を管理するための精度管理試料を用い、前記試料を設置したサンプルラックを供給、および収納する検体搬送部と、試料を一定量分取して分析を実施する分析モジュールと、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ています。

検体搬送部は、患者試料、標準液および精度管理試料を架設したサンプルラックを装置に供給する検体供給部と、各分析モジュールに試料を供給するラック搬送ライン部と、測定終了後のサンプルラックを収納する検体収納部から構成されています。

分析モジュールとして、電解質分析ユニットと比色分析モジュールがあります。装置構成に関する詳細は、取扱説明書「(I) お使いいただくまえに」の「1. 装置の構成」を参照してください。

装置寸法、質量、電気的定格を表 1 に示します。また、図 1 に検体搬送部、分析部、および操作部の正面図を示します。本装置は EMC 規格 JIS C 1806-2-6：2012 に適合しています。

表 1 装置寸法、質量、電気的定格

構成	装置寸法 ^(§) (mm)	質量 (kg)	電源 電圧 (V)	電源 周波数 (Hz)	最大 ^(§§) 消費電力 (kVA)
操作部 ^(§)	470 mm (W) × 650 mm (D) × 1,500 mm (H)	75	AC 200 ±20	50/60	—
分析部 1 モジュール	2,890 mm (W) × 1,200 mm (D) × 1,350 mm (H)	960			4
分析部 2 モジュール	4,090 mm (W) × 1,200 mm (D) × 1,350 mm (H)	1,510			6.5
分析部 3 モジュール	5,290 mm (W) × 1,200 mm (D) × 1,350 mm (H)	2,060			9
分析部 4 モジュール	6,490 mm (W) × 1,200 mm (D) × 1,350 mm (H)	2,610			11.5

(§) 操作部はパソコンラック寸法であり、参考の寸法。

(§§) 最大消費電力は電源投入時などの瞬間的ピークを除いた値を示します。

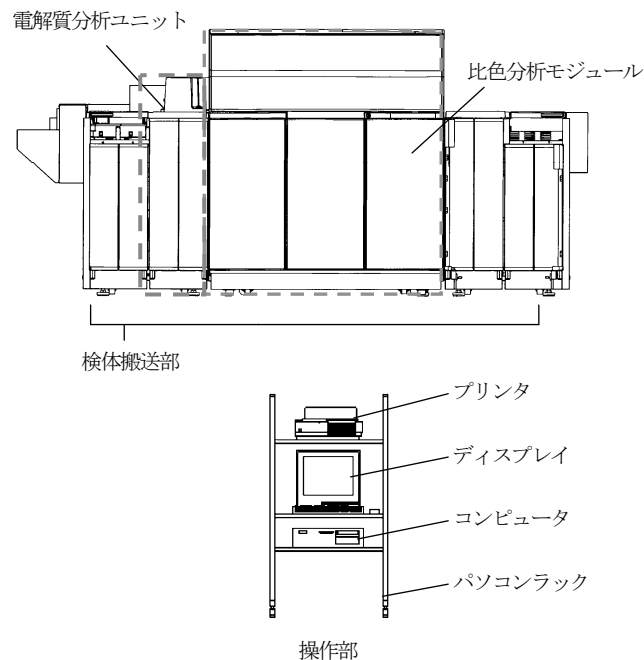


図 1 装置正面図（1モジュール構成）

2. 作動・動作原理

比色分析モジュール：

比色分析は 1. 試料分注、2. 試薬分注、3. 攪拌、4. 測光、5. 反応容器の洗浄、6. 濃度換算等のデータ処理の順番に実施されます。

- (1) 試料容器は、分析される検体の順番に従ってサンプルプローブの下まで移動し、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。
- (2) 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には、試薬分注プローブ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。
- (3) 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。
- (4) このような試薬の添加－攪拌が、分析項目により第 2 試薬について行われます。
- (5) 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、通過時の吸光度は多波長光度計により検知されます。
- (6) 検知された前記吸光度信号は A/D コンバータを経由して、インタフェースを介しコンピュータに入り、濃度に変換されます。
- (7) 濃度変換された測定結果は、前記インタフェースを介して操作部の画面に表示されます。また、プリンタから印字出力することも可能です。
- (8) 測光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、水または洗剤で洗浄され、次の分析に供されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

電解質分析ユニット：

電解質分析は1. 試料分注、2. サンプル希釈、3. 攪拌、4. 測定、5. 濃度換算等のデータ処理の順番に実施されます。

- (1) 内部標準液 (IS) を分注して、希釈槽をすすぎます。その後、真空ノズルがすすぎで使用した内部標準液を吸引して廃棄します。
- (2) 1点キャリブレーション測定を行うために、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込み、比較電極に対する起電力を測定します。
- (3) 真空吸引ノズルが残っている内部標準液を吸引して廃棄します。
- (4) 希釈槽の底に試料を分注します。
- (5) 試料を希釈するため、希釈液を分注し攪拌機構で試料と混和します。
- (6) 前記の内部標準液と同様に、希釈された試料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。
- (7) 測定された起電力の値は、コンピュータに入り内部標準液の起電力による補正、および濃度への変換が行われます。
- (8) 濃度変換された測定結果は、インタフェースを介して画面に表示されます。また、プリンタから印字出力することも可能です。
- (9) 真空吸引ノズルが、希釈された試料の残りを吸引して廃棄します。

検体搬送部：

試料が設置されたサンプルラックを指示に従って供給、待機、収納を行います。

- (1) サンプルラックに、患者試料、標準液、精度管理試料を設置します。
- (2) サンプルラックを装置の検体供給部に設置します。患者試料は、各試料容器に貼付されたバーコード、また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。
- (3) サンプルラックはラック搬送ラインを経由し、指定された分析モジュールに引き込まれ、測定を行います。
- (4) サンプルラックは、測定結果が出力されるまで、再検バッファで待機します。再検が必要な試料のあ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。
- (5) 緊急検体測定の場合、検体供給部の緊急検体投入口に設置したサンプルラックは優先して分析モジュールへ搬送されます。
- (6) 測定が終了したサンプルラックは検体収納部に収納されます。

装置の作動・動作原理の詳細は、取扱説明書「(I) お使いいただくまえに」の「7. 資料」を参照してください。

****3. 性能及び仕様**

比色分析モジュールの性能：

- (1) 処理能力： 1 モジュール当たり、最大 2,000 テスト/時
(4 モジュール構成時、最大 8,000 テスト/時)
- (2) 同時分析項目： 1 モジュール構成時、最大 70 項目 (ハイタージェント、洗剤含む)、
2~4 モジュール構成時、最大 117 項目 (ハイタージェント、洗剤含む)
- (3) 試料分注量： 1.5~35 μL /テスト
- (4) 試薬分注量： 5~180 μL /テスト
- (5) 反応液量： 100~250 μL (測光必要量として)
- (6) 測定波長： 340~800 nm、12 波長
- (7) 測光方式： 2 波長または 1 波長、0~3.0 Abs
- (8) 反応時間： 最大 10 分 (3~10 分は 1 分さきで設定可能)
- (9) 反応温度： 37 $\pm$ 0.1 $^{\circ}\text{C}$ 、恒温水循環方式

電解質分析ユニットの性能：

- (1) 処理能力： 最大 300 検体/時
- (2) 分析項目： 3 項目 (Na⁺、K⁺、Cl⁻)
- (3) 試料量： 15 μL /検体
- (4) 希釈液使用量： 450 μL /検体 (31 倍希釈)
- (5) 内部標準液使用量： 1050 μL /検体 (測定用および希釈槽洗浄用)
- (6) 比較電極液使用量： 130 μL /検体 (内部標準液および試料測定用)
- (7) 検出方式： イオン選択電極法

検体搬送部の性能：

- (1) 検体供給/収納部： 最大 150 検体 $\times$ 2
- (2) 再検バッファ： 150 検体
- (3) サンプルラック： 日立ラック (5 本ラック)
- (4) ラック識別： バーコードリーダによるラック ID の読取り

検体 ID 装置の性能：

- (1) 読取り方式： レーザによる検体バーコードのスキャン
読取り
- (2) 使用バーコードシンボル： NW7 (Codabar)、Code39、ITF、Code128
- (3) チェックディジット： 使用可

****【使用目的又は効果】**

1. 使用目的

比色分析モジュール：

元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化した装置をいいます。測定は、個別の試験チューブやキュベットで行われ、サンプルラック、またはターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液および試薬が調合されます。混合、および発色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度を測定します。

電解質分析ユニット：

外部参照電極、および内部参照電極を含むイオン選択性電極 (ISE) を用いて、電位差による種々の測定を行う自動の装置をいいます。汎用分析装置の一部、またはユニット型のものがあります。外部参照電極と ISE は、未知の試料溶液に曝され、試料溶液の電位は外部参照電極との比較で測定します。各種のイオン選択性電極により特定の分析のための測定ができます。

****【使用方法等】**

1. 設置方法

装置の設置や移設は、販売業者またはその指定の業者が実施します。

- (1) 設置条件
 - (a) 精製水を使用するため、装置専用の純水装置を接続すること。
純水装置は以下の仕様を満たすこと。
 - 給水水圧が 50~340 kPa
 - 給水水質は電気伝導度 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下
 - 供給水量は 1 モジュール当たり、50 L/時以上
(例：3 モジュール構成の装置では、150 L/時以上)
 - (b) 床上 100 mm 以下に内径 50 mm 以上の口径の排水口を設置すること。
 - (c) 接地条件は、電気設備技術基準 C 種接地端子があること。
 - (d) 電源電圧変動は、AC 200 V $\pm$ 20 V の範囲内であること。
 - (e) 装置から 5 m 以内に配電盤および給排水設備があること。
 - (f) 床が水平である (勾配 1/200 以下) こと。
 - (g) 床の強度が機器の質量に耐えること。

(2) 使用環境条件

- (a) 許容周囲温度：15℃～32℃（測定中は±2℃以内の変動）
- (b) 許容湿度：45%～85%RH（結露なし）
- (c) その他の使用環境条件
 - ほこりが少なく、換気の良好なこと。
 - 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。

2. 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。

不具合がある場合は、取扱説明書「(IV) メンテナンス」の「1. 保守点検」および「2. トラブルシューティング」を参照して対処してください。

操作部の点検として、以下を確認してください。

- コンピュータ、ディスプレイ、プリンタの電源スイッチが「ON」状態であること。

* USB メモリが挿入されていないこと。

- プリンタ用紙が十分にあること。

検体搬送部の点検として、以下を確認してください。

- 検体供給部、検体収納部にサンプルラックが残っていないこと。
- 検体収納部にラックトレイが設置されていること。
- 給水タンクの底から 10 cm 以上水位があること。

廃水部の点検として、以下を確認してください。

- 廃液タンク（電解質、比色）が空で、汚れていないこと。
- 比色分析モジュールの点検として、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、洗浄ノズルの先端に汚れや水滴の付着、曲がり等がないこと。
 - 反応容器用洗剤が十分にあること。
 - サンプルピペッタ、および試薬ピペッタ内に気泡がなく、液漏れのないこと。

試薬プローブがそれぞれの洗浄槽付近にあること。

電解質分析ユニットの点検として、以下を確認してください。

- サンプルプローブの先端に汚れや水滴の付着、曲がり等がないこと。
- 電極恒温槽内に液漏れがなく、電極コネクタが正しく接続されていること。
- 電解質希釈槽や排出部に結晶や汚れがないこと。
- ピペッタ内に気泡や液漏れのないこと。
- ピペッタ下部に結晶が析出していないこと。

(2) 水道の開栓、純水装置の電源投入

水道の栓を開き、純水装置の電源を投入後、以下を確認してください。不具合がある場合は、取扱説明書「(IV) メンテナンス」の「1. 保守点検」の項を参照して対処してください。

- 給水水圧は 50～340 kPa であること。
- 給水水質（電気伝導度）は 1 μS/cm 以下であること。

(3) 装置の電源投入

- 検体供給部左側面の操作用電源スイッチを「ON」。
- 電源投入後、装置は初期動作（機構系のリセット）と電源立上げ一括準備動作を行ってからスタンバイ状態に遷移。

(4) 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。

(5) 装置状態の確認

以下のメンテナンス状況を確認します。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項目を行います。装置状態に問題がある場合には取扱説明書「(IV) メンテナンス」の「1. 保守点検」および「2. 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。

- アラームの有無の確認。
- メンテナンス状況の確認とメンテナンス実行。
- 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。
- 電解質分析の試薬ブライム。

(6) 測定結果の消去

- 一般検体および QC ビューの測定結果の削除やデータ保管。

(7) 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比色分析用試薬ボトルや電解質分析用試薬ボトルを設置。
- 各種洗剤の残量確認と新ボトルの設置。

(8) 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を登録。
- 標準液をキャリブレーションラックに、精度管理試料をコントロールラックに準備してから検体供給部に設置。
- グローバルメニューのスタートボタンにタッチして測定を開始。
- 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し、精度管理試料の日内データを日差データに蓄積。

(9) 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検体供給部に設置。
- グローバルメニューのスタートボタンにタッチして測定を開始。

(10) 追加、および緊急検体の測定

- 追加、および緊急検体の測定項目を登録。
- 追加検体を一般ラックに準備してから検体供給部に設置。
- 緊急検体は緊急ラックに準備してから緊急検体投入口に設置。
- 測定を開始（検体供給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にタッチ）。

(11) 測定結果および状況確認

- 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。
- 試薬残量を確認。
- 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。

(12) 測定終了時の洗浄

- すべての測定が終了後、洗浄ラックによる流路洗浄を実施。

(13) 電源の切断、水道の閉栓

- 電源を切っても良い状態になったことを確認後、操作用電源スイッチを切断。
- 純水装置の電源を切断後、水道を閉栓。

(14) 終業点検の実施

電源切断後、以下の終業点検およ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。
- サンプルプローブ、試薬プローブ、洗浄ノズルの先端に付着した汚れや水滴を拭き取る。
- 検体収納部のサンプルラックを除去する。
- 装置上への試薬・試料のこぼれを水または中性洗剤に浸したガーゼで拭き取る。
- 試薬プローブの洗浄槽周辺、試薬ディスクカバー上の試薬分注位置周辺を精製水に浸したガーゼで拭き取る。
- 電解質分析ユニットの廃液排出部に汚れがある場合、水で洗い流して清掃。

装置の操作方法および使用方法の詳細は、取扱説明書「(II) 測定操作」の「3. 測定の基本操作」を参照してください。

**3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用上の共通な注意事項

- 測定結果不良により、最悪の場合、誤診につながる可能性があります。装置を使用する際は以下の記載事項を実施してください。
 - 精度管理試料を測定し、精度管理を行うこと。
 - 装置前面扉や ISE カバーを開めること。
 - 部品を交換する際は、パーツ No.を確認すること。
- 異常のまま使用すると、装置の故障により人身上の損害を引き起こすおそれがあります。
 - 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) サンプル機構、試薬分注器講などに接触して負傷または感染するおそれがあります。
 - トップカバーおよび裏カバーを開め、鍵をかけてから分析およびメンテナンスを開始してください。
 - 分析中またはメンテナンス実行中にトップカバーおよび裏カバーを開けたり、カバーの中に手や指を入れたりしないでください。
- (2) バーコード読取装置からのレーザー光を見つめると、目の損傷を引き起こすおそれがあります。
 - レーザー光をのぞきこまないでください。
- (3) ランプのガラス面やホルダに触れると、やけどをするおそれがあります。
 - ランプ電源を切って 30 分以上待ち、ガラス面やホルダが冷えたのを確認してからランプを交換してください。
- (4) 検体供給部および収納部側面カバーの内部、超音波攪拌部およびプリンタ内部には高電圧の部分があり、感電するおそれがあります。
 - カバーを取り外さないでください。
 - プリンタリボンカセットを交換する際は、電源スイッチを切ってください。
- (5) エタノールは引火性で、火災・やけどのおそれがあります。
 - エタノールを使用して保守点検を行う場合には、火気を近づけないでください。
- (6) ラックラインカバー内はサンプルラックが高速で動いているため、接触して負傷するおそれがあります。
 - カバーを取り外さないでください。
- (7) 温度制御不良による測定結果不良により、最悪の場合、誤診につながる可能性があります。
 - 試薬ディスクふた、トップカバーを開め、鍵をかけたことを確認してから分析を開始してください。
- (8) 試料分注不良による測定結果不良により、最悪の場合、誤診につながる可能性があります。
 - 試料中にフィブリン、ごみなどの不溶性の混入物がないことを確認し、試料を設置してください。
 - 試料容器中に泡や膜がないことを確認し、試料を設置してください。
 - 分析開始前にサンプルブローブが汚れていないか確認してください。
- (9) 検体バーコードを誤読すると、検体取り違い事故のポテンシャルになるおそれがあります。
 - 検体 ID 運用時、検体バーコードには必ず、チェックディジット付きを使用してください。
- (10) 放熱器に触れると、やけどをするおそれがあります。
 - 放熱器フィルターを外したときは放熱器に直接触れないでください。

- (11) 同じ姿勢で長時間ディスプレイを見続けると、目や体に疲労が蓄積されます。
 - 1 時間ごとに 10 分から 15 分程度の休憩をとり、目や体を休めてください。
 - ディスプレイを見ながらの作業は、1 日に 6 時間を超えないようにしてください。

- (12) 試薬分注不良による測定結果不良により、最悪の場合、誤診につながる可能性があります。

- 試薬を設置する際は、試薬容器内に泡や膜がないことを確認してください。
- 試薬容器にファンネルが正しく取り付けられていることを確認してください。
- 汎用試薬を使用する場合、当社製の専用ボトルとファンネルを組合せて使用してください。
- 分析前に試薬ブローブが汚れていないか確認してください。

- ** (13) ラックトレイのエッジ部に手や指が直接触れた状態で清掃すると、手や指を負傷するおそれがあります。

- ラックトレイを清掃する際は、保護具を着用し、取扱説明書に記載された手順に従ってください。

その他、装置の注意事項の詳細は、取扱説明書「(I) お使いいただくまえに」の「安全にお取り扱いいただくために」を参照してください。

**【保管方法及び有効期間等】

**1. 設置環境（温度・湿度等）

- (1) 周囲温度は 15～32℃、使用中の温度変動が±2℃以内で使用してください。
- (2) 湿度は 45～85%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、【操作方法又は使用方法等】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期間は使用開始（据付）後 7 年です。なお、耐用期間は、標準使用条件（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。

〔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、保有期間内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、使用者による定期的な保守点検や部品・消耗品の交換が必要です。なお、保守点検、および部品の交換周期は 1 日 5 時間、1 か月 25 日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。

保守点検の準備：

保守点検を始める前に、取扱説明書の「(IV) メンテナンス」の「1. 保守点検」に記載の保守点検の準備を実施してください。

定期点検・洗浄：

下記リスト部品について適時または定期的な点検・洗浄を実施します。

表 2 比色分析モジュール定期点検・洗浄項目

番号	部 品 名	点検・洗浄周期
1	サンプルブローブ	毎日
2	試薬ブローブ	毎日、1 週間ごと
3	反応容器洗浄ノズル	毎日
4	装置上面	毎日
5	反応容器	1 週間ごと
6	洗浄槽	1 週間ごと
7	セルカバー	1 週間ごと
8	反応槽および反応槽排水フィルター	1 か月ごと
9	放熱器フィルター	1 か月ごと
10	洗剤吸引口フィルター	1 か月ごと
11	超音波攪拌照射面	3 か月ごと
12	真空タンク	アラーム発生時
13	真空用 SV フィルター	3 か月ごと
14	イオンブローワーのフィルター	3 か月ごと

表 3 電解質分析ユニット定期点検・洗浄項目

番号	部 品 名	点検・洗浄周期
1	サンプルブローブ	毎日
2	廃液排出部	毎日
3	洗浄槽	1 週間ごと
4	希釈槽	1 か月ごと
5	試薬吸引口フィルター	1 か月ごと

表 4 共通部分定期点検・洗浄項目

番号	部 品 名	点検・洗浄周期
**1	ラックトレイの汚れの確認	毎日
2	給水タンク	1 週間ごと
3	分岐管フィルター	1 か月ごと
4	給水フィルター	3 か月ごと
5	冷却ファン	6 か月ごと
6	プリンタ	適時
7	給水ポンプ	異常音発生時
8	脱気装置水トラップタンク	タンク内に水がたまったとき

定期交換部品、および消耗品の交換：

下記リスト部品については、適時または定期的な交換を実施します。
定期交換部品や洗剤などの消耗品は当社指定品をご使用ください。
消耗品の交換周期は装置の使用条件で異なります。

表 5 比色分析モジュール定期交換部品

番号	部 品 名	交換周期
1	ノズルシール	ブローブ交換時
2	反応容器	1 か月ごと
3	光源ランプ	6 か月または 750 時間ごと
4	ピペッタシールピース (試薬 4 本、サンプル 2 本)	3 か月ごと
5	ノズルチップ	6 か月ごと

表 6 電解質分析ユニット定期交換部品

番号	部品名	交換周期
1	Na 電極、K 電極、Cl 電極	2 か月ごとまたは 9,000 検体
2	ピペッタシールピース (サンプル、内部標準液、希釈液、シッパ)	3 か月ごと
3	吸上げチューブ	3 か月ごと
4	比較電極	6 か月ごと

保守用予備部品：

故障や修理に備えて下記リスト部品をご用意ください。

表 7 保守用予備部品

番号	部品名	モジュール／ユニット
1	サンプルブローブ	比色分析／電解質分析
2	試薬ブローブ	比色分析
3	洗浄ノズル (C)	比色分析
4	洗浄ノズル (E)	比色分析
5	ノズルシール (S2)	比色分析
6	ノズルシール (S)	電解質分析

表 8 消耗品

番号	部 品 名		用途
1	洗 剤	ハイタージェント	反応槽の洗浄
2		ハイアルカリ・D	反応容器の洗浄
3		ハイキャリノン	流路洗浄
4		日立 ISE 用洗浄液 (N)	ISE 流路洗浄
5		消毒用エタノール	ノズル、および プローブの清掃
6	プリンタ用紙		プリンタ
7	リボンカセット		プリンタ

定期交換部品、および消耗品交換の詳細については、取扱説明書「(IV) メンテナンス」の「1. 保守点検」を参照してください。

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。以下に詳細な点検項目を示します。なお、保守点検の周期は 1 日 5 時間、1 か月 25 日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。

表 9 業者による点検項目

部位	項 目	点検周期
血清分注機構	駆動機構部 (リニアベアリングに潤滑油塗布)	6 か月ごと
	サンプルブローブ先端の摩耗確認	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
	詰まり検知の動作確認	1 年ごと
	ジュンフロンチューブの確認 (ピンホール)・チューブ交換*	3 年ごと
	FPC ケーブルの劣化や断線の確認	3 年ごと
試薬分注機構	駆動機構部 (上下シャフトに潤滑油塗布)	6 か月ごと
	試薬ブローブ内の汚れ清掃	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
	ジュンフロンチューブの確認 (ピンホール)・チューブ交換*	3 年ごと
	FPC ケーブルの劣化や断線の確認	3 年ごと
	ギアポンプの交換*	3 年ごと
洗浄槽	洗浄水状態の確認	6 か月ごと
	電磁弁の動作確認	1 年ごと
	チューブの汚れ確認	1 年ごと
	洗浄水吐出用電磁弁の交換*	3 年ごと
超音波攪拌機構	超音波攪拌機構の汚れや劣化の確認	1 年ごと
	超音波出力確認	1 年ごと
	反応容器との停止位置の確認	1 年ごと
	超音波電源の交換*	5 年ごと
洗浄反応容器機構	駆動機構部 (上下リニアベアリングにグリス塗布)	6 か月ごと
	チューブの劣化確認	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
	チューブの交換*	3 年ごと

部位	項 目	点検周期
機構 反応 ディスク	駆動機構部（回転部ギアにグリス塗布）	6か月ごと
	停止位置・タイミングの確認	1年ごと
	イオンブロー動作確認・除電確認 （フィルター清掃）	1年ごと
	回転モーターの動作確認	3年ごと
シリンジ 機構	シリンジ管割れや傷の確認	6か月ごと
	上下ベアリング動作確認（ボールベア リングにグリス塗布）	6か月ごと
	駆動機構部の動作確認	3年ごと
	シリンジプランジャの摩耗確認	3年ごと
	検知器の動作確認	3年ごと
部 反 応 槽	透過窓の汚れや傷の確認	6か月ごと
	反応槽液面検知器の確認	1年ごと
	循環状態の確認（循環ポンプ動作確認）	3年ごと
系 光 学	光度計検知器窓の汚れや傷の確認	6か月ごと
	熱線カットフィルターの曇り確認	3年ごと
保 試 冷 薬 庫	試薬保冷库内・試薬バーコードリーダ読取り ガラス面の汚れ清掃	6か月ごと
ユニ ット	試薬バーコードリーダの読取り動作確認	3年ごと
	水位検知器の動作確認	1年ごと
	冷却の動作確認（温度センサー動作確認） エアポンプの動作確認（ダイヤフラム 交換※）	1年ごと
電 気 系	電源ユニットの汚れ（ほこり）清掃	3年ごと
	DC電源の動作確認と交換※	3年ごと
	基板部汚れ（ほこり）清掃	3年ごと
	配線・コネクタ部の汚れ（ほこり）清掃	3年ごと
ラ ック 搬 送 部	検知板レバー・つめ送りの動作確認	6か月ごと
	駆動機構部（リニアベアリングにグリス 塗布）	6か月ごと
	搬送ラインの汚れ清掃	6か月ごと
	検知器・ビームセンサーの動作確認と 交換※	1年ごと
	サンプルラックの汚れ清掃（ラベル確認）	1年ごと
	ラックトレイの汚れ清掃と曲がりの確認	1年ごと
	イオンブロー動作確認・除電確認 （フィルター清掃）	1年ごと
	モジュールへの搬入／搬出ハンドリング 機構の動作確認（リード線劣化・断線）	3年ごと
	検体バーコードリーダの汚れ清掃と 読取り動作の確認	3年ごと
	コア部 HDD 動作確認（交換※）	3年ごと
	検体バーコードリーダの交換※	5年ごと
操 作 部	キーボード・マウスの動作確認	6か月ごと
	プリンタの印字確認	1年ごと
	ディスプレイの表示動作確認	3年ごと
	タッチキーの操作確認・位置調整	3年ごと
	PCの動作確認（HDD 交換※）	3年ごと
給 水 部	給水動作の確認	1年ごと
	給水タンク・チューブの汚れ洗浄	1年ごと
	給水タンク内フロートスイッチの動作 確認	1年ごと
	脱気ポンプの動作確認・交換※	3年ごと
廃 液 部	排水流路の排水状態の確認	1年ごと
	廃液液面検知器の動作確認	1年ごと
	廃液チューブの汚れ清掃と交換※	1年ごと
真 空 系	真空電磁弁／チューブ汚れ清掃と交換※	1年ごと
	真空ポンプの動作確認（ダイヤフラム 交換※）	3年ごと
	真空電磁弁の交換※	3年ごと
	真空ポンプの交換※	5年ごと
系 洗 剤	洗剤チェック弁からの漏れ確認	6か月ごと
	洗剤吸引状態の確認	1年ごと

部位	項 目	点検周期
電 解 質 分 析 ユ ニ ット	駆動機構（上下シャフトに潤滑油塗布）	6か月ごと
	駆動機構部の上下動作確認（ソレノイド の汚れ清掃）	6か月ごと
	サンプルブロー先端摩耗確認	1年ごと
	検知器の動作確認	1年ごと
	詰まり検知動作確認	1年ごと
	ジュンフロンチューブの確認（ピンホール）	3年ごと
	希釈槽の汚れや傷の確認と交換※	3年ごと
	シッパノズルの汚れや詰まりの確認 と交換※	3年ごと
	電磁弁動作確認と交換※	3年ごと
	超音波攪拌の動作確認	3年ごと
	ソレノイドの交換※	3年ごと
	ピンチバルブの交換※	3年ごと
	真空ノズル先端の摩耗確認と交換※	3年ごと
	脱気タンク内汚れの洗浄と交換※	3年ごと

※印は、点検周期ごとの交換を推奨します。

**【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 日立ハイテクノロジーズ
那珂地区生産本部
TEL：029-354-5972

連絡先
株式会社 日立ハイテクノロジーズ
科学・医用システム事業統括本部
医用システム製品本部 医用システム品質保証部
TEL：029-276-6242
FAX：029-272-8741

製造業者
株式会社 日立ハイテクノロジーズ
那珂地区生産本部