

機械器具（17） 血液検査用器具
一般医療機器、免疫発光測定装置36223010

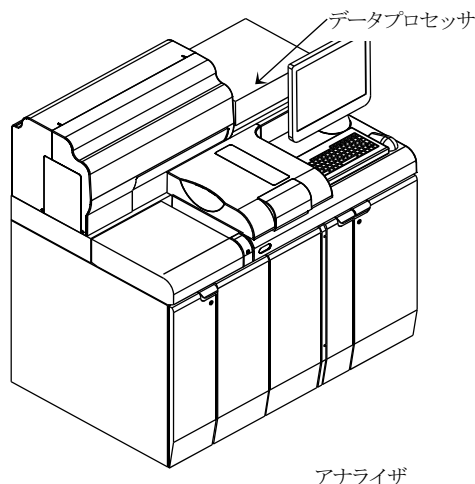
特定保守管理医療機器（設置）

ルミパルス® G1200

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本医療機器は、アナライザとデータプロセッサから構成されます。
各ブロックの配置を図に示します。



2. 寸法、質量

- 1) アナライザ（ANL）
約1200mm（W）× 800mm（D）× 1450mm（H）約330kg
- 2) データプロセッサ（DPR）
アナライザ（ANL）に含まれます。

3. 電源電圧・消費電力・動作保障条件等

- 1) 電源電圧：単相 AC100～240V ± 10%
 - 2) 周波数：50Hz/60Hz ± 1Hz
 - 3) 消費電力：1.7kVA（アナライザ）
 - 4) 周囲温度：15～30℃
 - 5) 周囲温度変動：測定中±2℃以内
 - 6) 湿度：40～80%RH
- 本医療機器に結露を起こさない範囲でご使用ください。

4. 原理

本医療機器は、検体（血清、血漿及び尿など）に含まれる成分を測定する全自動化学発光酵素免疫測定システムです。測定方法は、1ステップ法、2ステップ法、希釈2ステップ法（10倍）、希釈2ステップ法（19倍）の4種類に分かれ、測定項目によりそれぞれ測定方法が異なります。以下、2ステップ法を例に動作原理を示します。

- 1) 抗原または抗体が結合したフェライト粒子（固相）に検体を加え攪拌します。
- 2) 1次免疫反応終了後、B/F分離を行います。
- 3) 酵素標識体を加え攪拌します。
- 4) 2次免疫反応終了後、B/F分離を行います。
- 5) 化学発光基質を加え酵素反応を行います。
- 6) 酵素反応終了後、発光量を測定し、抗原または抗体量として算出されます。

【使用目的又は効果】

酵素免疫測定法を用い化学発光基質から生じる光の強度を測定することにより、検体（血清、血漿及び尿など）中に含まれる物質を検出または測定する自動医療機器です。

【使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 直射日光があたりず、塵埃が少ない場所
- 2) 傾斜が少なく平らな場所（勾配1/200以下）
- 3) 振動の少ない場所
- 4) 床面が本医療機器の質量約330kgに十分耐える場所
- 5) 電圧変動の激しくない場所（電圧変動±10%以下）
- 6) 通気性のよい場所または換気設備のある場所
- 7) エアコンの風や他機器の排気が当たらない場所
- 8) 本医療機器は必ず接地してください。アース端子は電気設備技術基準に定められているD種（旧第3種）接地工事を施してください。

2. 使用方法

- 1) 分析のための準備を行う。
 - ① ルミパルス G1200を立ち上げる。
 - ② キャリブレーションの受付登録を行う。
 - ③ 精度管理検体の受付登録を行う。
 - ④ 一般検体の受付登録を行う。次の3つの方法のどれかを選択する。
 - ・個々の検体について受付登録を行う。
 - ・複数の検体について一括して受付登録を行う。
 - ・ホストコンピュータから情報を受信して受付登録を行う。
- ⑤ 緊急検体の受付登録を行う。
- ⑥ 必要な試薬と消耗品を準備する。
 - ・必要な免疫反応カートリッジの確認と補給を行う。
 - ・基質液、洗浄液、検体希釈液の液量の確認と補給を行う。
 - ・リンス液の交換を行う。
 - ・サンプリングチップの確認と補給を行う。
 - ・サンプルとサンプルラックを用意する。
 - ・サンプルラックをセットする。
- 2) 分析開始操作を行う。
- 3) 分析結果を確認する。
 - ① 精度管理結果を確認する。
 - ② モニタ、若しくはプリンタから出力されたリストを見て分析結果を確認する。
 - ③ 分析結果により必要があれば以下の操作を行う。
 - ・再検査を行う。
 - ・分析結果を再計算する。
 - ・編集や再計算を行った結果を出力する。
- 4) 終了操作を行う。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 本書に記載されている設置条件と動作保証条件に従って正しく本医療機器を設置してください。設置状態を変更する場合は富士レビオ株式会社に連絡してください。
- 2) 本医療機器の使用による感電を防止するためにネジ止めされている背面カバーや側面カバーなどは絶対に取外さないでください。本医療機器内部に液類をこぼした場合や内部で液漏れが発生した場合は、富士レビオ株式会社に連絡してください。
- 3) 故障したときは、富士レビオ株式会社に連絡してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4) 本医療機器の使用に際しては、精度管理を実施して本医療機器が正しく機能するように管理してください。
 - 5) 試薬および容器等を廃棄する場合は、医療廃棄物として「医療廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令や条例に従って、特別管理産業廃棄物とその他の産業廃棄物に区分して処理してください。
 - 6) 検査試薬類に含まれる物質のうち、公害条例や排水基準で規制されている物質については、富士レビオ株式会社へお問い合わせの上、施設の排水基準に従って処理してください。
2. 当該医療機器固有の基本的注意
- 1) 本医療機器の使用前には次の事項に注意してください。
 - ・アースが完全に接続されていることを確認してください。
 - ・全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認してください。
 - ・電源を確認してください。
 - 2) 本医療機器の使用中には次の事項に注意してください。
 - ・採血管をそのままセットする場合は、キャップを外してから本医療機器にセットしてください。
 - ・本医療機器の動作中は、動作部に触れたり、開口部に指や手を入れたりしないでください。
 - ・本医療機器各部に貼り付けられているラベルに記載されている注意事項を厳守してください。
 - ・本医療機器に異常が発見された場合には、作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
 - 3) 本医療機器の使用後には次の事項に注意してください。
 - ・全ての検体の分析が終了したら、必ず終了操作を行ってください。
 - ・本医療機器は次回の使用に支障にならないように必ず清浄にしておいてください。
 - 4) 本医療機器の電源がON（パワースイッチがON）のときにはバーコードリーダのレーザー光を直視しないでください。
 - 5) 本医療機器で使用する0.1mol/LのNaOH溶液は強アルカリです。直接手で触れたり衣服にかけたりしないように十分注意してください。0.1mol/LのNaOH溶液を取扱う際には必ずゴム手袋などを使用してください。
3. 相互作用
- 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本医療機器を設置してください。
4. その他の注意
- 1) 消耗品は富士レビオ株式会社が推奨する製品を使用してください。富士レビオ株式会社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器の性能および安全性が低下することがあります。
 - 2) 本医療機器を廃棄される場合には、「医療廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となりますので法律に基づく適正な処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
 - 1) 温度：0～50℃
 - 2) 湿度：10～90%（結露がないこと）
2. 有効使用期間（耐用期間）

使用開始（据付）後5年〔自己認証（製造業者データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

本医療機器を常に正しく動作させるために、保守・点検を実施してください。点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば富士レビオ株式会社まで依頼してください。

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 毎日行う保守
 - ・免疫反応カートリッジの確認と補給
 - ・基質液、洗浄液、および検体希釈液の液量の確認と補給

- ・サンプリングチップの確認と補給
 - ・廃棄ボックスの確認と廃棄
 - ・サンプルラック供給部・回収部の汚れ、異物がないことの確認と清掃
 - ・リンス液の交換
 - ・シリンジ（6本）の液もれおよび析出物がないことの確認
- 2) 1週間ごとに行う保守・点検
 - ・サンプルラックの清掃
 - ・廃棄ボックスおよびその周辺の清掃
 - ・背面のファンフィルターの清掃
 - 3) 1ヶ月ごとに行う保守・点検
 - ・ソーダライムの交換
 - ・洗浄液タンクの清掃
 - ・希釈液ノズルの点検および清掃
 - ・標識体液ノズルの点検および清掃
 - ・基質液ノズルの点検および清掃
 - ・洗浄液ノズル（3本）の点検および清掃
 - ・洗浄液タンクフィルターおよびリンス液タンクフィルターの清掃
 - 4) 不定期で行う保守
 - ・パラメータ設定ファイルのバックアップ
 - ・分析データのバックアップ
 - 5) 特別な保守・点検（消耗品および定期交換部品）
 - ・シリンジの交換
 - ・基質キャップパッキンの交換
 - ・ソーダライムシールゴムの交換
 - ・ポンプチューブの交換
 - ・希釈液ノズルの交換
 - ・標識体液ノズルの交換
 - ・基質液ノズルの交換

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書の「PartE 装置各部の保守詳細」を参照してください。

2. 業者による定期保守・点検事項

- 1 年周期で行う定期保守、点検項目
 - ・各部位の状態および位置の確認、清掃、交換、注油
 - ・本体指定部の交換
 - ・総合動作

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

Isao Nishizono, et al.: Rapid and sensitive chemiluminescent enzyme immunoassay for measuring tumor markers. Clinical Chemistry, 37:1639 ~ 1644, 1991
2. 文献請求先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
東京都新宿区西新宿2-1-1
TEL. 0120-292-832
FAX. 03-6279-0204

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



東京都八王子市小宮町5 1 番地
TEL. 0120-292-832

製造業者

大塚電子株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください