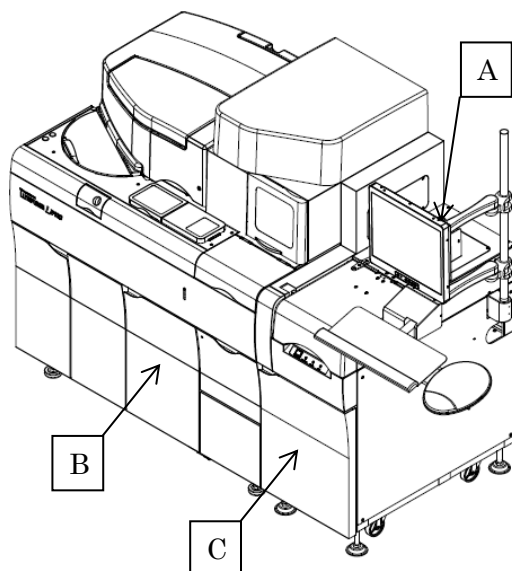


器 17 血液検査用器具
一般医療機器 免疫発光測定装置 JMDN 36223010
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

ルミパルス® L2400

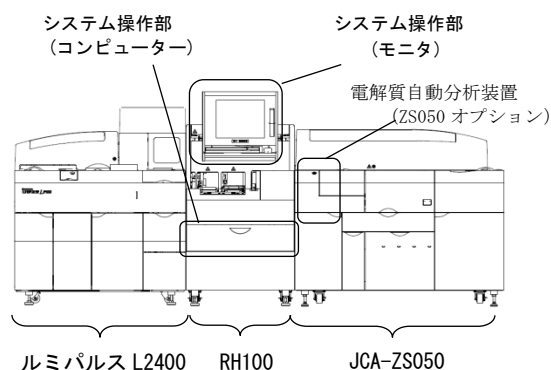
【形状・構造及び原理等】



1. 構成
本医療機器の構成は以下のとおりです。
A. システム操作部（コンピューター、モニター）
B. 免疫発光分析システム
2. オプション
本医療機器のオプションは以下のとおりです。
C. ラックハンドラ（RA100）
D. 外部搬送用キット

外部搬送装置と連結する場合は、システム操作部を免疫発光分析システムの左の側面筐体に取り付けるための、外部搬送用キットが必要になります。

- ** 3. 組み合わせて使用できる装置
自動分析装置 クリナライザ（JCA-ZS050）
ラックハンドラ RH100
1) 構成



1 台のコンピューターで制御します。
組み合わせて使用する際は RH100 が必要になります。

- ** 4. 寸法・重量
1) 本医療機器・オプション

	幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
ルミパルス L2400	1200	860	1400	470
ラックハンドラ (RA100) (オプション)	500	860	1400	89

寸法はモニターおよびモニターアームを除く

- 2) JCA-ZS050 を組み合わせて使用

	幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
ルミパルス L2400+ RH100+ JCA-ZS050	3440	1026	1550	1280

寸法はモニター含む

5. 電源電圧・消費電力等
- 1) 電源電圧 単相 AC200V $\pm$ 10%
D 種接地
 - 2) 周波数 50/60Hz
 - 3) 最大定格 3.5kVA
 - * 4) 周囲温度 15 $\sim$ 30 $^{\circ}$ C
 - 5) 周囲温度変動 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 以内／分析中
 - 6) 湿度 40 $\sim$ 80%RH
湿度の低い設置環境では使用しないでください。
静電気の発生により誤動作を起こす場合があります。
 - 7) 排水口 高さ 100cm 以下
開口直径 50mm 以上
 - 8) 設置スペース 本医療機器背面 600mm
 - 9) EMC 規格適合
JIS C 1806-2-6:2012

** 自動分析装置 クリナライザ（JCA-ZS050）の電源電圧・消費電力等については、自動分析装置クリナライザ（JCA-ZS050）の添付文書および取扱説明書を参照してください。

6. 原理

本医療機器は、検体中の抗原または抗体と標識試薬、および化学発光基質を反応させ、発生した光の強度を測定することにより、検体に含まれる抗原または抗体を、検出または測定する医療機器です。
検体分注、試薬分注、反応、測定が自動的に行われます。

** 自動分析装置 クリナライザ（JCA-ZS050）の動作原理については、自動分析装置クリナライザ（JCA-ZS050）の添付文書を参照してください。

** 【使用目的又は効果】

1. 本医療機器
標識として使用する酵素と化学発光基質との反応により発せられる光の強度を測定することで、血液や尿に含まれる腫瘍マーカーや感染症、内分泌、腎疾患、アレルギー他の抗原または抗体を検出ま

たは測定するために使用します。

2. 自動分析装置 クリナライザ (JCA-ZS050)

用手法による臨床化学分析法を、忠実に自動化した装置です。生化学測定は、個別の反応セルで行われ、回転反応器で運ばれる途中に各ステーションでサンプル、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。

3. 電解質自動分析装置 (ZS050 オプション)

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または半自動の装置です。汎用分析装置の一部または独立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. 設置条件

本医療機器

- 1) 直射日光があたり、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重量約 600kg に十分耐える場所
- 5) 電源変動の激しくない場所 (電圧変動 $\pm 10\%$ 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。

** 本医療機器は、自動分析装置クリナライザ (JCA-ZS050) 13B3X00100000002 と連結して使用できます。
自動分析装置 クリナライザ (JCA-ZS050) の設置条件については、自動分析装置クリナライザ (JCA-ZS050) の添付文書を参照してください。

2. 使用方法

- 1) 分析のための準備を行う。
 - ① ルミパルス L 2 4 0 0 を起動する。
 - ② 点検とメンテナンスを行う。
 - ・必要な試薬ボトルの確認と補給を行う。
 - ・キュベット、サンプリングチップの確認と補給を行う。
 - ・基質液、洗浄液、洗剤液、の確認と補給を行う。
 - ・廃棄箱を確認し、廃棄物を廃棄する。
 - ③ キャリブレーション分析の受付操作を行う。
 - ④ 精度管理分析の受付操作を行う。
 - ⑤ 一般検体分析の受付操作を行う。
 - ・マニュアルでの受付登録を行う。
 - ・ホストコンピュータから受付登録を行う。

- ⑥ 緊急検体分析の受付操作を行う。
- ⑦ 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。
- ⑧ ST を使用する場合は、サンプルを直接セットする。

- 2) 分析開始操作を行う。
- 3) 分析結果を確認する。
 - ① 検量線結果を確認する。
 - ② 精度管理結果を確認する。
 - ③ 分析結果を確認する。
 - ④ 分析結果により必要があれば、以下の操作を行う。
 - ・分析結果を編集する。
 - ・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。
 - ・再度、検査を行う。
- 4) 終了操作を行う。

** 自動分析装置 クリナライザ (JCA-ZS050)、の使用方法については、自動分析装置クリナライザ (JCA-ZS050) の取扱説明書を参照してください。

** 「電解質自動分析装置」、の使用方法については、「電解質自動分析装置」(ZS050 オプション) の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 本医療機器は、定められた点検項目を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になる場合があります。
- 2) 本医療機器は、富士レビオ株式会社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引き継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
- 3) 本医療機器は、診断に必要な分析データを医師に提供することを目的としておりますので、医師、臨床検査技師または衛生検査技師の管理のもとで使用してください。
- 4) 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。
- 5) 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り、本医療機器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。
- 6) 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し、それ以外の故障は富士レビオ株式会社に連絡してください。
- 7) 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。
- 8) 試薬および容器等を廃棄する場合は、医療廃棄物として「廃棄物の処理およ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。
- 9) 使用済みのサンプリングチップおよびキュベットが入ったディスポーザブルバック、廃液およ

び標準液等は、感染性廃棄物となりますので廃棄する際には必ず、法律に基づく適正な処理を行ってください。

- 10) 検査試薬類および精度管理用物質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。
- 11) 本医療機器で使用する試料等について扱いを誤ると、感染する恐れがあります。試料、検液、廃液には直接触れないでください。

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および取扱説明書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、ゴーグルなどを使用してください。

3. 相互作用

- * 1) 放射線や異常なノイズを発する装置が近くないうちに本医療機器を設置してください。
- 2) 本医療機器が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。

4. その他の注意

消耗品は富士レビオ株式会社が推奨する製品を使用するようにしてください。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。

5. 本医療機器の廃棄

本医療機器を廃棄される場合は、「廃棄物の処理およ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、法律に従った適正な処理をお願いいたします。

** 6. 組み合わせて使用できる装置の注意

自動分析装置クリナライザ（JCA-ZS050）、「電解質自動分析装置」（オプション）の注意事項については、自動分析装置クリナライザ（JCA-ZS050）の添付文書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管条件

- * 1) 温度 : 15 ~ 30℃（動作時）
- 2) 湿度 : 40 ~ 80%RH（結露が無いこと）

2. 有効使用期間（耐用期間）

使用開始（据付）後7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作動させるために、保守・点検を実施してください。

1. 使用者による保守点検事項

保守・点検には毎日行う点検から3ヵ月を目処に行う保守・点検まで各種あります。詳細については、取扱説明書の「保守編」を参照してください。
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サービス員または富士レビオ株式会社指定の技術者に委託してください。

2. 業者による定期保守点検事項

- 1) 12ヵ月周期で行う保守
 - ・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
- 2) 定期交換部品の交換

** 3. 組み合わせて使用できる装置の保守点検事項

自動分析装置クリナライザ（JCA-ZS050）、「電解質自動分析装置」（オプション）の保守・点検に関わる事項は、自動分析装置クリナライザ（JCA-ZS050）の添付文書を参照してください。

【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
TEL.0120-292-832

【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

日本電子株式会社