製造販売届出番号　13B3X10263203001

器具器械 17　　血液検査用器具
特定保守管理医療機器　移動式免疫発光測定装置　　JMDNコード：36223020

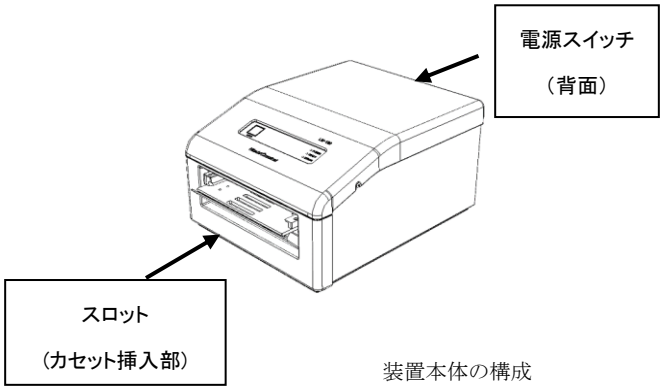
ルミノメータ LM－180

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
①本体(ルミノメータ　LM－180)
②附属品
・電源ケーブル
・カセット/カセットフタ
・取扱説明書
・測定値表示用外部接続 PC、または測定値表示用ソフトウェア

2. 寸法
W320mm×D390mm×H210mm
*)装置本体は、測定値表示用外部接続 PC を含まない寸法です。

3. 電気的定格
① 電圧　AC100～240V
② 周波数　50/60Hz
③ 消費電力　30VA*)
*)電源投入時などの瞬間ピークを除いた値を示します。



装置本体の構成

4. 作動・動作原理

本装置は、免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キットのルミノール化学発光を測定する装置です。
別途、測定操作が行われた免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キットの専用反応容器（以下ペットと記す）の内部にある特異アレルゲン結合系の発光を、装置内部にある測定ユニットが検出します。検出された発光は、測定値および測定クラスに変換され、外部接続された専用 PC に出力されます。
測定値と測定クラスは、外部接続された専用 PC のディスプレイに表示されます。また、プリンタへ印字出力することも出来ます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、免疫グロブリン E（IgE）を定量するために用いる自動の装置である。

【使用方法等】

1. 使用環境条件
①温度　15～33℃
②相対湿度　10～85%（結露なきこと）

2. 使用方法
1）設置方法
本製品の設置は製造販売業者または指定の業者が行います。

2）使用方法
① 電源ケーブル等が正しく接続されていることを確認してください。装置表面に汚れ等がある場合は綺麗な布等で清掃してください。
② 装置および測定値表示用外部接続 PC の電源スイッチを入れてください。
③ 付属のカセットにペットをセットしてください。
④ カセットを装置のカセット挿入部にセットすると自動的に測定が開始されます。
⑤ カセットにセットされた全ペットの測定が完了すると、カセットが排出され、装置は自動的に停止します。
⑥ 測定値表示用外部接続 PC で測定結果を確認できます。
⑦ 続けて測定する場合は、カセットを取り出して新しいペットをセットし、同じようにカセット挿入部にセットすると測定が開始されます。
⑧ 測定が終わったら排出されたカセットを取り出し、装置の電源スイッチを切ってください。

◆詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
① 測定開始時および測定完了時、スロット開閉部に手を近づけないこと。ケガや装置の停止、破損する恐れがあります。
② 試薬や水等が万一装置内にかかった時は、直ちに装置の電源スイッチを OFF にしてください。
③ 水平で装置重量に耐えられる頑丈な机に設置してください。
④ ほこり、油分、湿気、腐食性ガスなどの影響を受けない場所に設置してください。
⑤ 窓際や直射日光が当たるような場所及び熱器具の近くには設置しないでください。
⑥ 水のかからない場所へ設置してください。
⑦ 強電界・強磁界の発生する場所の近くには設置しないでください。
⑧ 装置が故障した時は、取扱説明書に明示された範囲で処置をし、それ以外の故障修理は製造販売業者までお知らせください。
⑨ 長期保管後本装置を再使用する場合には使用前に必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
①気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ
空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
②薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

2. 耐用期間
使用開始（据付）後7年(自己認証による)

取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果
により修理又はオーバーホールが必要であれば実施してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
①装置筐体のクリーニング　使用時１日１回
②カセットのクリーニング　測定ごと

2. 業者による保守点検事項
装置の性能維持のため、業者による定期的な保守点検が必要です。
①キャリブレータ　約１年ごと

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。

3. 定期交換部品
①定期交換部品の周期は下記の周期で交換を行います。
イ. シリカゲル　１年
ロ. ボタン電池　３年
但し、ご使用の頻度により異なりますので目安としてお考えください。
②定期交換部品の交換には専門技術を必要としますので
サービスエンジニアが交換致します。

保守点検の詳細はお客様コール受付窓口へお問い合せください。

4. 保守部品保有期間
据付後　10 年間
但し、製造あるいは調達不可能な部品が発生する場合は、
予め対応についてご連絡いたします

【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]
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社

[お客様コール受付窓口]
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
富士工場　サービス部門

静岡県駿東郡長泉町南一色 600-1
電話:0120-00-9474

[製造業者]
パルステック工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください