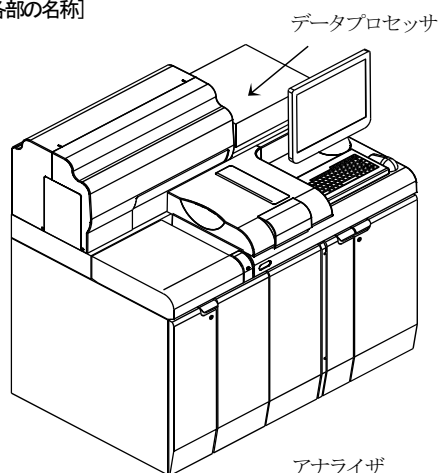


【形状・構造及び原理等】

【各部の名称】



【作動・動作原理】

抗原又は抗体を固相化したフェライト粒子、標準酵素としてアルカリホスファターゼを用い、免疫反応により間接的に固相に結合する酵素を化学発光基質より生じる発光量をフォトカウンティング測光方式により測定する化学発光酵素免疫測定装置です。検体及び試薬分注、搅拌、洗浄、測光及び結果演算などの工程を行う自動測定装置です。

【仕様等】

アナライザ（データプロセッサを含む）

本体寸法 : 約1200mm(W) × 800mm(D) × 1450mm(H)

本体質量 : 約330kg

電氣的定格

電圧 : 単相 AC100-240V ± 10%

周波数 : 50Hz/60Hz ± 1Hz

消費電力 : 1.7kVA（アナライザ）

【動作保証条件】

周囲温度 : 15 ～ 30℃、使用中の温度変動が± 2℃以内

湿度 : 40 ～ 80%RH（結露なきこと）

【設置条件】

- 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) 空調設備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。

【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又は測定する自動分析装置です。

【使用方法等】

【使用方法】

- 1) 分析のための準備を行います。
 - ① ルミパルス G1200 を立ち上げます。
 - ② 基本設定を行います。
 - ③ 通常分析の受付操作を行います。
 - ④ 必要試薬の数量、液量確認と補給を行います。
 - ⑤ サンプリングチップの確認と補給を行います。
 - ⑥ キャリブレーション分析の受付操作を行います。
 - ⑦ 検体と検体ラックを用意します。
 - ⑧ 検体ラックをセットします。
- 2) スタート操作を行います。
- 3) 分析結果を確認します。
- 4) 終了操作を行います。

【使用上の注意】

【一般的注意事項】

- 1) 本書に記載されている動作保証条件と設置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、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。
- 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「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) 使用済みのサンプリングチップおよび免疫反応カートリッジが入ったディスポーザブルパック、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。
- 7) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【当該医療機器固有の基本的注意】

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

【相互作用】

- 1) 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。

【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、「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】

【保管条件】

温度：0 ～ 50℃
湿度：10 ～ 90%RH（結露なきこと）

【耐用期間】

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合、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。

【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
 - ・シリンジ（6本）の液もれおよび析出物がないことの確認
 - ・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
- 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
 - ・洗浄液ノズルおよび基質液ノズルの点検および清掃
 - ・洗浄液タンクフィルターおよびリンス液ボトルフィルターの清掃

- 4) 不定期で行う保守
 - ・ユーザーパラメータのバックアップ
 - ・分析データのバックアップ

- 5) 特別な保守・点検
 - ・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
 - ・カートリッジ搬送部1および搬送部2のカートリッジチャック部の清掃
 - ・サンプル分注ロッド内清掃

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。

【業者による保守点検事項】

- 1) 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
 - ・検体分注シリンジの交換
 - ・廃液ポンプの交換
 - ・廃液バッファータンクの清掃

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

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

取扱説明書を必ずご参照ください

〔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】

〔製造販売業者〕



富士レビオ株式会社

TEL. 0120-292-832

〔製造業者〕

大塚電子株式会社

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください