2017年　8月　改訂(第3版 新記載要領に基づく改訂)　　製造販売届出番号　13B3X10001000020

機械器具（１７）　血液検査用器具

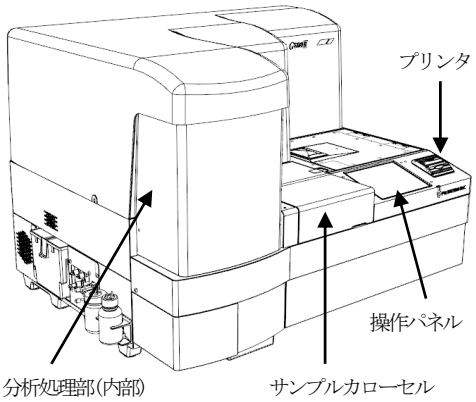
一般医療機器、免疫発光測定装置　JMDNコード 36223010

特定保守管理医療機器（設置）

ルミパルス® G600Ⅱ

【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、標識酵素としてアルカリホスフォターゼを用い、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、撹拌、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］

本体寸法	: 約 890mm（W）× 725mm（D）× 642mm（H）
本体重量	: 約 70kg
電気的定格	
電圧	: 単相 AC100－240V ± 10%
周波数	: 50Hz/60Hz ± 1Hz
消費電力	: 360VA

［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) 直射日光があたらず、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) 本医療機器の重量約 70kg に十分耐える机上若しくは相当する場所
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　Ｇ６００Ⅱを立ち上げます。
   ② 毎日行う保守・点検作業を行います
   ③ キャリブレーション分析の受付操作を行います。
   ④ 精度管理分析の受付操作を行います。
   ⑤ 通常分析の受付操作を行います。
   ⑥ 緊急検体の受付操作を行います。
   ⑦ 検体をサンプルカローセルにセットします。
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。
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「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。

［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・点検
- 免疫反応カートリッジの確認と補給
- 基質液の液量の確認と補給
- 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
- 洗浄液の液量の確認と補給
- ポリタンク（廃液用）の確認と廃棄
- 廃棄箱（免疫反応カートリッジ用）の確認と廃棄
- 廃棄箱（サンプリングチップ用）の確認と廃棄
- ドレン口からの液漏れがないことの確認
- 配管ジョイントの確認
- 配管に折れ曲がりがないことの確認
- サンプルカローセル周辺の確認および清掃
- リンス液（精製水）の交換

2) １週間ごとに行う保守・点検
- ポリタンク（廃液用）の清掃
- 背面のファン（3個）の確認

3) １ヶ月ごとに行う保守・点検
- ソーダライムの交換
- ポリタンク（洗浄液用）の清掃

4) 12ヶ月ごとに行う保守・点検
- 基質キャップパッキンの交換

5) 不定期に行う保守・点検
- 長期間装置を使用しない場合の対処

6) 特別な保守・点検
- 基質液シリンジおよび洗浄液シリンジの確認
- 洗浄ノズル（3本）の確認および清掃
- 基質液分注ノズルの確認および清掃
- サンプル分注ロッドの清掃
- フックプレートの清掃
- 廃棄シュータの清掃
- シールブレーカの清掃

［業者による保守点検事項］

1) 12ヶ月周期で行う保守・点検
- 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
- 総合動作確認
- シリンジのキャップシールの交換、シリンジの交換

【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］

テラメックス株式会社

［販売業者（販売店）］

取扱説明書を必ずご参照ください