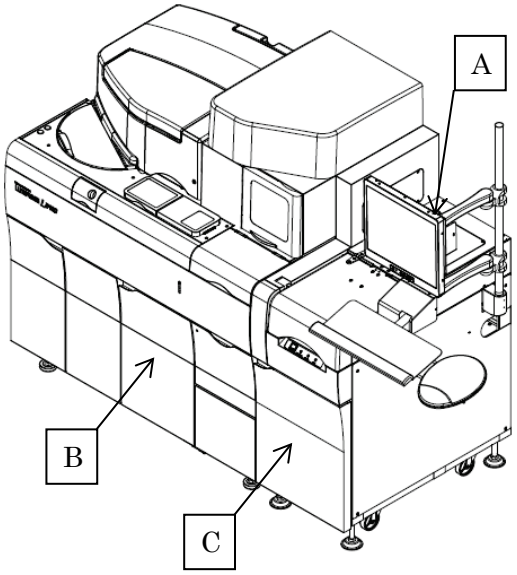
*2025 年 9 月改訂(第 9 版)
2017 年 9 月改訂(第 8 版 新記載要領に基づく改訂)　　届出番号 13B3X10001000021
機械器具(17) 血液検査用器具
一般医療機器 免疫発光測定装置 JMDN コード 36223010

特定保守管理医療機器(設置)　　ルミパルス® Ｌ２４００

【形状・構造及び原理等】

［各部の名称］

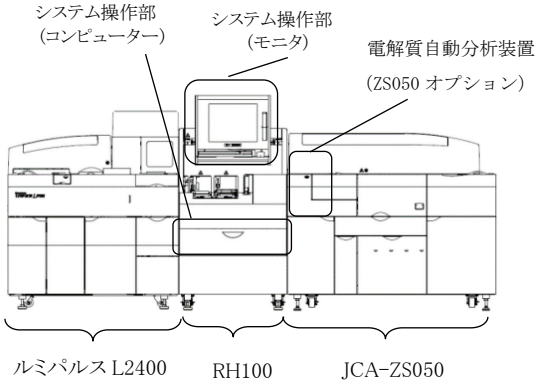


1. 構成
本医療機器の構成は以下のとおりです。
A.システム操作部(コンピューター、モニタ)
B.免疫発光分析システム

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。

［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。

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。

［仕様等］

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

寸法はモニタおよびモニタアームを除く

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

寸法はモニタ含む

*電気的定格
電圧　　:単相 AC200V±10% D 種接地
周波数　:50/60H
消費電力 :3.5kVA

［動作保障条件］

周囲温度 : 15～30℃、分析中の温度変動が±2℃以内
湿度　　:40～80%RH(結露無きこと)
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。

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。

【使用目的又は効果】

1. 本医療機器
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。
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】

[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) 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±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。
9) 排水口高さ 100cm 以下、開口径 50mm 以上
10) 設置スペースとして本医療機器背面 600mm を確保

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。

[使用方法]

1) 分析のための準備を行います。
①ルミパルス L2400を起動します。
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。
⑤一般検体分析の受付操作を行います。
⑥緊急検体分析の受付操作を行います。
⑦サンプルとサンプルラックを用意します。
⑧サンプルラックをセットします。
⑨ST を使用する場合は、サンプルを直接セットします。
2) 分析開始操作を行います。
3) 分析結果の確認を行います。
①検量線結果の確認を行います。
②精度管理結果の確認を行います。
③分析結果の確認を行います。
④分析結果により必要があれば、以下の操作を行います。
・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) 終了操作を行います。

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】

[一般的注意事項]

1) 本書に記載されている設置環境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。
6) 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。

[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) 放射線や異常なノイズを発する装置が近くにない場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。

2) 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。

[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】

[保管条件]

温 度 : 0～50℃
湿 度 : 10～90%RH(結露が無きこと)

[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。
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
- ・キュベットの使用状況の確認と補充
- ・サンプリングチップの使用状況の確認と補充
- ・廃棄箱の確認と廃棄物の除去
- ・プローブ用濃縮洗剤供給タンクの確認と補給
- ・洗浄液供給タンクの確認と補給
- ・基質液の液量の確認とボトルの交換
- ・純水タンクの確認
- ・イオナイザーの状態の確認

2) 1週間周期で行う保守・点検
- ・検体分注ロッドの汚れの確認と清掃
- ・試薬プローブの汚れの確認と清掃
- ・B/F ノズルの汚れの確認と清掃
- ・廃棄トレイーの汚れの確認と清掃
- ・廃棄箱の蓋の汚れの確認と清掃

3) 1か月周期で行う保守・点検
- ・基質液用ソーダライムの交換
- ・純水タンクの清掃
- ・洗浄液内部タンクの洗浄
- ・基質ブランクチェック
- ・水質チェック

4) 3か月周期で行う保守・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
- ・洗浄液供給タンクの洗浄
- ・基質配管内のNaOH洗浄
- ・純水タンク、洗浄液内部タンクの配管内のNaOH洗浄
- ・プローブ用濃縮洗剤供給／内部タンクの洗浄
- ・停電時・コンピュータートラブル時の処理
- ・長時間装置を使用しない場合の対処

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱い説明書の「保守編」を参照してください。

[業者による保守点検事項]

1) 12か月周期で行う保守・点検
- ・各部位の状態および位置の確認、清掃、交換、注油
- ・総合動作確認
- ・基質シリンジの交換
- ・樹脂ベアリングの交換(攪拌子)
- ・ポンプシール材の交換

[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】

[主要文献]

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

[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]

日本電子株式会社

[販売業者(販売店)]

取扱説明書を必ずご参照ください