

器具機械 17 血液検査用器具
一般医療機器 血液型分析装置 JMDN 35635000
特定保守管理医療機器(設置) **カード用リーダー Saxo**

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本医療機器は、本体部、データ処理部から構成されています。
(設置テーブルは含みません)



Saxo



制御用コンピューター

2) 電氣的定格

① 電源電圧

単相 AC100V±10%

② 周波数

50/60Hz ±1Hz

③ 消費電力

装置本体 :100VA 以下

パソコン本体 :850VA 以下 (CRT、プリンター含む)

3) 本体寸法及び重量

① 本体部

約 幅 532×高さ 388×奥行き 524mm 約 25kg

② パソコン

約 幅 430×高さ 600×奥行き 430mm 約 10kg

③ プリンター

約 幅 400×高さ 400×奥行き 400mm 約 8kg

■ 詳細は取扱説明書「設置環境」を参照してください。

4) 動作原理

分注済みの DiaMed-ID Micro Typing System カード(以下 ID カードと呼びます)を遠心し、CCD カメラで読み取りを行い、凝集像を判定します。

■ 詳細は取扱説明書「機能の概要」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

輸血前検査 (ABO 型及び亜型判定、Rh 及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出)に用いる半自動の装置です。

【品目仕様等】

1. 性能(目視検査との比較結果例)

既知の血液型 A 及び B 型の検体をそれぞれ ID カードに分注して凝集像を作成し、その ID カードを Saxo で測定した結果と目視判定結果は以下のとおりです。

血液型	目視判定結果						Saxo						判定 不一致
	A	B	D	ctl	AI	B	A	B	D	ctl	AI	B	
A	+	-	+	-	-	+	+	-	+	-	-	+	0
B	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	-	0
A	+	-	+	-	-	+	+	-	+	-	-	+	0
B	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	-	0
A	+	-	+	-	-	+	+	-	+	-	-	+	0
B	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	-	0

個々の ID カードの性能については、各 ID カードの添付文書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1) 設置条件

① 本医療機器は以下に示す場所(室内)に設置してください。

- 直射日光があたらない場所。
- 塵埃が少ない場所
- 傾斜の少ない平らな場所 (勾配1/200以下)
- 振動の少ない場所
- 本医療機器の重量約90kg(本体部、パソコン、プリンター)に耐えられる堅牢、かつ外部からの衝撃でも揺れない卓上
- 電圧変動の激しくない場所(電圧変動±10%以下)
- 近くに著しいノイズを出す機械がない場所
- 電氣的な危険性があるので、水の出口近くでない場所
- 腐食性ガス(塩分、硫黄分)が大気中に含まれていない場所

② 本医療機器は必ず接地してください。接地は電気設備技術基準に定められている D 種(接地抵抗 100Ω 以下)に従ってください。

2) 使用環境条件

① 本医療機器は周囲温度が 15～30℃、湿度は 40～80%RH の範囲内で本医療機器に結露をおこさないこと(温度変化の激しい場所に本医療機器を設置する場合は空調設備を必要とします)。

② 通気性の良い場所または換気設備のある場所

③ 空調設備の風を本医療機器に直接あてないこと

3) 使用方法

本医療機器の使用法の概要を以下に示します。

- ① Saxo、パソコン及びプリンターの電源を入れます。電源投入後40分間は、ウォーミングアップのため、測定はできません。
- ② プログラムを起動し、Saxoボタンをクリックします。プログラム起動時、本体上カバーは締めてください。イニシャライズ実行後、上カバーが自動的に開きます。
- ③ 検体、試薬を分注し、恒温済みのIDカードをID遠心ヘッドにセットします。
- ④ ワーキングテーブルを作成し、カードID、検体情報を入力します。カード用分注機を使用した場合は、分注機より分注情報を読み込みます。
- ⑤ 測定前患者情報の確認を行います。
- ⑥ 自動読み込みを実行します。遠心、測光、判読が自動的に実行されます。
- ⑦ 凝集像を目視で確認します。本医療機器は自動的に結果判定を行います。結果の最終判断は目視で行います。
- ⑧ 報告書を作成します。
- ⑨ Saxoプログラムを終了します。Windowsシステムをシャットダウンします。Saxoの電源を切ります。

■ 詳細は取扱説明書「使用上の注意と設置環境」、「装置の概要」、「基本操作」を参照してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

【使用上の注意】

＜一般的な注意事項＞

- ① 本医療機器は、弊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継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
- ② 故障したときは、適切な表示を行い、修理は弊社サービス部門に連絡してください。
- ③ 機器の使用前には次の事項に注意してください。
 - アースが確実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確実であることを確認してください。
- ④ 機器の使用中には次の事項に注意してください。
 - 機器に異常が無いことを絶えず監視してください。
 - 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- ⑤ 機器の使用後には次の事項に注意してください。
 - 定められた手順により電源を切り、次の使用に支障のないように必ず清掃してください。
- ⑥ 本医療機器に付属の電源コードは、本医療機器専用のものです。他の機器には絶対に使用しないでください。

＜当該装置固有の基本的注意＞

- ① 凝集像の目視確認を必ず行ってください。
- ② 本医療機器はIDカード専用の装置です。弊社指定のIDカード及び試薬類のみ使用してください。IDカード及び試薬類の取扱い方法については、個々の包装や容器または添付文書に記載されていますので、その記載内容に従ってください。
- ③ 定められた保守点検は必ず実施してください。
- ④ 弊社指定のプログラム以外は、インストールしないでください。
- ⑤ 必ずSaxoプログラムを終了してから、Windowsシステムをシャットダウンしてください。
- ⑥ データベース関連のエラーが発生した場合は、ただちに機器の使用を中止し、弊社サービス部門まで連絡してください。データベース破損のまま使用すると画像を取り間違える可能性があります。
- ⑦ 遠心を行う場合、カードのセットは必ず偶数枚数で行ってください。カードの配置は回転軸を中心とする点対象の配置としてください。遠心が中断された場合は、正しい判定ができません。中断されたカードは廃棄してください。
- ⑧ 測定時、カードのバーコードの読み取りエラーが発生した場合は、カードIDの入力画面が表示されますが、IDの入力はせず、取り消してください。カードの向きを確認して、再測定をしてください。

＜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。
- 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。

＜その他の注意＞

- ① 本医療機器は、試料として血清、血漿及び血球を使用しています。手袋等を着用するなどして感染に注意してください。
- ② 消耗品は弊社が推奨する製品を使用してください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性は低下することがあります。
- ③ 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、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

- 詳細は取扱説明書「使用上の注意と設置環境」及び「装置の操作」を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間 : 使用開始(据付)後 5 年間
[自己認証(当社データ)による]

- 取扱説明書に説明する保守点検を定期的 to 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。
- 取扱説明書の保守・点検に係る事項に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者が行う点検

- ① 不定期で行う保守点検項目
 - a. 遠心ケースの清掃

2) 業者による保守点検事項

- ② 12 ヶ月毎に行う点検項目
 - a. 蛍光灯の交換
 - b. バーコード読み取り動作確認
 - c. カメラの点検:
光量調整、キャリブレーション
 - d. 遠心ヘッドの点検:
カードホルダーの動作確認
 - e. エアフィルターの点検:
エアフィルターの清掃(破損時交換)
 - f. カードリフタの点検:
上下動作、停止位置の確認
 - g. 内カバーの点検:
上下動作、停止位置の確認、ガスケットの確認
VAT内の清掃
 - h. 遠心部の点検:
カード有無検知の確認
カード測光位置の確認
カード検出位置の確認
遠心動作、時間の測定
遠心モーターベルトのたわみ確認
遠心軸の緩み確認
- 保守、点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書「装置各部の保守詳細」を参照してください。

【包装】

1 台単位で梱包

*【製造業者・販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL 03-6361-7070 FAX 03-5463-8481

取扱説明書を必ず参照してください。

PI-SXO-003
Lot. 20100702