2015 年 8 月（第 1 版）　　届出番号 13B3X00206000024

器 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）

カード用全自動輸血検査装置 IH-500

【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（内蔵）から構成されています。

2) 電気的定格

電源電圧 ：100-240VAC
周波数　 ：50/60Hz
消費電力 ：1550VA
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

3) 本体寸法及び重量

寸法　：幅 115×高さ 98×奥行き 85 cm
重量　：213 kg

4) 動作原理

本医療機器は、ID-カード（ゲルカラム遠心凝集法）を用いた輸血前検査における、分注、インキュベーション、遠心分離及び検査結果の読み取りを自動で行う装置です。
ゲルカラム遠心凝集法を原理とする ID-カードに検体・試薬を分注し、インキュベーション・遠心分離した後、カメラにより赤血球の凝集・非凝集を読み取り、検査結果を表示します。

【使用目的又は効果】

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）に用います。

【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
- 振動の少ない場所
- 設置する床は本医療機器の重量約 200kg（本体部）に耐えられる堅牢な床であること。また、面の広さは装置の設置面に対して十分な広さであること
- 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
- 腐食性ガス（塩分、硫黄分）が大気中に含まれていない場所
- 海抜2000 mを超えない場所

② 本医療機器は設置管理医療機器のため、必ず専門の技術者が設置してください。設置は電気設備技術基準に定められている D 種（設置抵抗 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 15～27℃でお使いください。
② 湿度は 5～80%RH の範囲内で本医療機器に結露をおこさない範囲でお使いください。

3) 使用方法

本医療機器の使用方法の概要を以下に示します。詳細な使用方法については、取扱説明書を参照してください。

① 装置の電源を入れます。
② 装置の点検、準備を行います。
③ システムリキッド洗浄液等をセットし、廃液タンク、廃棄ボックスが空であることを確認します。
④ IDカード及び必要な試薬類を所定の位置にセットします。
⑤ 検体をセットし、測定をスタートします。
⑥ 分注、インキュベーション、遠心、読み取りが自動で行われます。
⑦ 測定結果を確認します。
本医療機器は自動的に結果判定を行いますが、最終的な判断は目視で行ってください。目視での判定結果を IH-COM ソフトウェアを使用して結果データに反映させます。
⑧ 測定終了後、シャットダウン手順に従い電源を切ります。

4) 使用方法に関連する使用上の注意

① 凝集像の目視確認を必ず行ってください。
② 検体として血漿を使用する場合には、凝固していないことを確認し、転倒混和をしてから遠心分離を行ってください。遠心分離を行う際には、次に示す遠心条件（約 1,000～1,300G）を参考にしてください。

ローターの半径	回転数	時間
15cm	3,000 rpm	5 分
20cm	2,500 rpm	5 分
30cm	2,000 rpm	5 分

③ 血漿中に浮遊するフィブリンがプローブや配管につまる可能性がありますので、装置にセットする前に浮遊するフィブリンを除去してください。
④ 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。

⑤ 機器の使用中には次の事項に注意してください。
- 機器に異常のな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の適切な措置を講じてください。

⑥ 機器の使用後には次の事項に注意してください。
- 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしてください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

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 本医療機器は、ID-カード専用の血液分析装置です。弊社指定の ID-カード、試薬及び希釈液、洗浄液のみを使用してください。また、ID-カード、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使用してください。
③ 血漿等の検体が接触した器具、廃液は、感染性のあるものとして取り扱ってください。また、これらを取り扱う際は、感染を防ぐため、保護手袋等を着用してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

PI-IH500-001

④ 故障したときは、適切な表示を行い、製造販売業者にご連絡ください。
⑤ 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。
⑥ 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。
⑦ 測定はカバーを閉じた状態で行ってください。けがや感染、装置の停止、破損の恐れがあります
⑧ 装置のカバーや内部の部品を外すようなメンテナンスに関しては、必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行ってください。感電の恐れがあります。

<その他の注意>

① 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。
② 本医療機器を廃棄される場合は、産業廃棄物となりますので、法律に従って適切な処理を行ってください。
③ 廃液等は、関係法令に従って適切な処理を行ってください。
④ 本医療機器は、定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間・使用の期限（耐用期間）：使用開始（据付）後 7 年間※
[自己認証（当社データ）による]

※ 取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、点検結果による修理又はオーバーホールを実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者が行う点検
① 日常点検
廃液タンク及び廃棄ボックスの確認
② 毎週行う保守点検項目
クリーニングリキッドによる配管チューブ及びノズルの清掃
③ 不定期で行う保守点検項目
ノズルの交換

2) 製造販売業者による保守点検事項
装置の性能、安全維持のため、サービスエンジニアによる保守点検や部品の交換が必要です。保守項目の詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

【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
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

製造業者
DiaMed GmbH（スイス）

問い合わせ先
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：0120-925-046 FAX：03-5463-8481

取扱説明書を必ずご参照下さい。