

この添付文書をよく読んでから使用してください

類別：機械器具26 医療用遠心ちんでん器
一般医療機器 汎用検査室用遠心機 (JMDN：36465000)

カード用遠心機 DG Spin

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 構成

本医療機器は本体部から構成されています。



2) 寸法・重量

寸法：525 mm (奥行) × 410 mm (幅) × 180 mm (高さ)

重量：約 15 kg

3) 電氣的定格

- ① 電圧：AC 100～240 V
- ② 周波数：50/60 Hz
- ③ 消費電力：50 W
- ④ 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

4) 動作環境

- ① 屋内使用
- ② 温度：15～40°C
- ③ 湿度：30～80%
- ④ 電源の最大変動幅：通常電圧の ± 10%

2. 作動・動作原理

DG Gel カードを用いたゲルカラム遠心凝集法による血液型判定、不規則抗体検査及び交差適合試験において、遠心力を利用して検体成分中の赤血球凝集を分離します。

**【使用目的又は効果】

遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために用いる遠心機

**【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ① 設置場所として、奥行60 cm × 幅50 cmの面積 (電源ケーブル接続のためのスペースを含む) が必要です。
- ② 機器の周囲は少なくとも300 mmの安全用スペースを設けてください。
- ③ 水漏れのおそれのある場所には設置しないでください。
- ④ 可燃素材の上には設置しないでください。
- ⑤ 設置場所が水平かつ平坦で安定した面であることを確認してください。振動の少ない場所に設置してください。
- ⑥ 海拔3000 mを超えない場所に設置してください。
- ⑦ 電源コンセントにアースが接続されていることを確認してください。
- ⑧ 接続電源の電圧・消費電力などの規格が基準内であることを確認してください。

2. 使用方法 (操作方法)

- 1) 電源スイッチを入れ、ディスプレイに設定された遠心時間が表示されることを確認します。
- 2) カバー開放ボタン  を押し、カバーを開けます。ローターを持ち上げて遠心機本体から取り外します。
- 3) ローターを平らな場所に置き、DG Gel カードをカードホルダーに挿入します。
- 4) ローターのバランスが保たれていることを確認し、ローターを遠心機本体に装着します。
- 5) カバーの手前中央を押してカバーを閉じます。確実にカバーが閉じられていることを確認します。
- 6) 遠心開始ボタン  を押し、遠心を開始し、タイマーを作動させます。
- 7) 遠心が終了したら、ローターは自動的に停止し、タイマーが点滅するとともにアラーム音が鳴ります。
- 8)  を押し、カバーを開けます。ローターを持ち上げて遠心機本体から外します。
- 9) ローターからDG Gel カードを取り外します。
- 10) 電源スイッチを切ります。

※ 操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 操作上の注意

- 1) 本医療機器は弊社の研修を受けた人、又は研修を受けた人から適切な引継ぎを行った人以外は使用しないでください。
- 2) 最終的な判断は目視で行ってください。目視による判定結果をソフトウェアによる結果に反映してください。
- 3) DG Gel カードの挿入時に、検体や試薬がカードホルダーに直接触れないように注意してください。
- 4) DG Gel カードのセットする枚数は常に偶数とし、負荷のバランスが取れるよう配置してください。(例: 半数はポジション1からセットし、残りの半数はポジション13からセット)
- 5) DG Gel カードをカードホルダーにセットする際は、下図のようにDG Gel カードとカードホルダーに表示されているバーコードの向きが一致するように挿入してください。
- 6) 指定以外のローターは、本医療機器の動作異常を引き起こし、故障につながるので使用しないでください。
- 7) 遠心操作の終了後は、カバーを開けるまで次の遠心操作を開始することができません。カバーを開けた後は、繰り返して遠心を行わないようにカードをローターから取り出してください。
- 8) 緊急時などに遠心途中で機器を停止させる場合、遠心停止ボタン  を数秒間押し続けてください。
遠心停止中はアラーム音 (間欠音) が鳴り、遠心が停止すると連続音になります。遠心停止後に  または  を押すことにより、アラームが停止します。
- 9) 遠心途中で機器を停止した場合には、DG Gel カードの測定は無効となります。



図：カードホルダー内のカードの向き

※【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 1) 本医療機器は指定の設置条件・使用方法以外で使用した場合、正しく作動しないことがあり、安全性・有効性を保証できません。
- 2) 高圧電流による感電を防ぐため、本体カバーを取り外さないでください。
- 3) 本医療機器はDG Gel カード専用です。カードホルダー内にはDG Gel カード以外のものを入れないでください。

2. その他の注意事項

- 1) 本医療機器は装置全般に異常のないことを確認の上、使用してください。異常を発見した場合には、一旦電源を切るなど、機器の動作を停止させる措置を講じてください。
- 2) 誤って本医療機器に液体をこぼした場合、電源コードをコンセントから抜いてから拭き取ってください。完全に液体を拭き取るまで電源コードをつながないでください。
- 3) 清掃作業で使用した廃棄物は、汚染されているものとして取扱ってください。
- 4) 本医療機器を廃棄する際は、関係法令に従って各施設で定められた手順に従い処理してください。
- 5) 故障した場合はメンテナンス技術者に連絡してください。
- 6) 保守点検を行わない場合は、データ不良や故障の原因となります。

※【保管・方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 貯蔵環境条件

温度：-10～60℃

湿度：15～85%

- 2) 本医療機器を長期間使用していない場合、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。

2. 有効期間・使用期限 (耐用期間)

5年 (製造業者データによる自己認証)

※ 推奨する設置環境条件、使用方法における稼働において、取扱説明書・添付文書で定めた保守点検を実施した場合

※【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 本機の汚染除去 (1カ月ごと)

※ 保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 本医療機器の性能を維持するため、定期的に業者による保守点検を実施してください。保守点検の詳細については、弊社担当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：株式会社カインス

東京都文京区本郷2-38-18

03 (3816) 4485

製造業者：Diagnostic Grifols, S.A. (スペイン)

問い合わせ先：株式会社カインス 学術部

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18

☎ 0120-034-125 (フリーダイヤル)

製造販売元



株式会社カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485