

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)

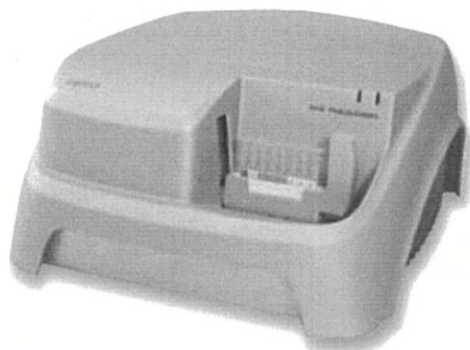
特定保守管理医療機器 (設置) カード用リーダー DG Reader

※【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の他にデータ処理部 (PC、モニター、プリンター) から構成されています。



(本体部)

2) 寸法・重量 (本体部)

寸法：427.2 mm (奥行) × 380.6 mm (幅) × 185 mm (高さ)
重量：約 12.5 kg

3) 電気的定格

- ① 電圧：AC 100～120, 220～240 V
- ② 周波数：50/60 Hz
- ③ 消費電力：40 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：15～28℃
- ③ 湿度：30～80%
- ④ 電源範囲：標準電圧 ± 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、反応強度の測定及び結果判定を行います。

※【使用目的又は効果】

輸血前検査に用いる半自動の装置

※【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43 cm × 幅38 cmの面積が必要です。
- ② DG Gel カードを挿入する開口部に直射光が当たる場所には設置しないでください。
- 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 異常なノイズを発生する装置が無い場所に設置してください。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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) DG Reader本体とPCが正しく接続されていることを確認して、PCの電源及びDG Reader本体の電源を入れます。
- 2) Diana SystemのDiana Rソフトウェアを起動します。
- 3) カードホルダーを左に軽く押し、右にスライドさせ、DG Gel カードの装着部を外に出します。
- 4) ソフトウェア内でDG Gel カード読み取りのオプションを選択します。
- 5) カードホルダーにDG Gel カードを装着します。
- 6) カードホルダーを左に押し、装置内に入れます。
- 7) ソフトウェア内でDG Gel カード読み取りを行います。
- 8) カードホルダーを左に軽く押し、右にスライドさせ、DG Gel カードの装着部を外に出します。
- 9) カードホルダーからDG Gel カードを取り出します。
- 10) カードホルダーを左に押し、装置内に入れます。
- 11) 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) 本医療機器の電源スイッチを入れた際に、緑色のLEDが点灯することを確認してください。
- 4) 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。
- 5) DG Gel カードをカードホルダーにセットする際は、DG Gel カードに表示されているバーコードの向きが、DG Reader側になるように挿入してください。
- 6) DG Readerが画像の読み取りを行っている間は、Ready LED(左側のLED) が点灯します。LEDの消灯は読み取りの完了を示し、PCIに結果が表示されます。

※【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) 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。
- 7) データ処理を行うパソコンに指定以外のプログラムをインストールしないでください。

※【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 : 85%以下

- 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)

※ 保守点検の詳細については、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