

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)

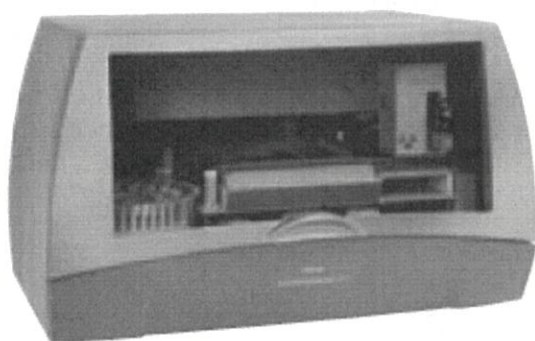
特定保守管理医療機器 (設置) 全自動輸血検査装置 WADiana Compact

**【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及びデータ処理部 (パソコン、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：600 mm (奥行) × 1000 mm (幅) × 650 mm (高さ)
重量：約 87 kg

3) 電氣的定格

- ① 電圧：AC 100～120, 220～240 V
- ② 周波数：50/60 Hz
- ③ 消費電力：300 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、検体の分注、インキュベーション、遠心、反応強度の測定及び結果判定を自動で行います。

**【使用目的又は効果】

輸血前検査に用いる自動の装置

**【使用方法等】

1. 設置方法

装置の設置や移設は、製造販売業者またはその指定業者が実施します。

1) 設置条件

- ① 設置場所として、奥行80 cm × 幅120 cmの面積が必要です。
- ② 本体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 空調設備の風が直接当たる場所には設置しないでください。通気性の良い場所又は換気設備のある場所に設置してください。
- ④ 水漏れのおそれのある場所には設置しないでください。
- ⑤ 可燃素材の上には設置しないでください。
- ⑥ 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。
- ⑦ 海拔2000 mを超えない場所に設置してください。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。

※ 使用する溶液や廃液はすべて本医療機器内のコンテナに収められます。

2. 使用方法 (操作方法)

- 1) WADiana本体とPCが正しく接続されていることを確認して、PCの電源およびWADiana本体の電源を入れます。
- 2) WADianaソフトウェアを起動します。
- 3) ソフトウェアから本体のドアを開けます。
- 4) 廃液タンク、DG Gel カードの廃棄トレーを空にします。洗浄液 A、Bの残量を確認し、十分でない場合は、補充します。
- 5) 検体をセットした後、ドアを閉じて、検体チェックを行い、検査項目の登録を行います。
- 6) 各試薬、希釈液、DG Gel カードをセットします。
- 7) ソフトウェアから検査を開始します。
- 8) 操作 (分注、インキュベーション、遠心、読取り、判定) は自動で実施されます。
- 9) 判定結果の確認を行います。
- 10) 測定終了後、最終洗浄を行います。
- 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) 検体判別の安全性を確保するために、チェックサム付きのバーコードを使用してください。使用するバーコードが正しく貼られていること、欠損がないことなどを確認してください。
- 4) 検体はポジション番号1から順に、バーコードを外向きにしてセットしてください。
- 5) 交差適合試験では、検体のセット方法が異なります。ソフトウェアの指示により操作を行ってください。
- 6) 測定動作中に検体、試薬、DG Gel カードなどを取り除いたり、移動させたりしないでください。

4. 検体の取扱い

- 1) 検体中にフィブリンや凝固がないことを確認してから測定してください。本医療機器のシステムではこれらを検出し、測定処理を停止しますが、シリンジが詰るおそれがあります。
- 2) 高粘度の検体では、正しい測定結果を得られない場合があります。
- 3) 血清分離剤入りの採血管を使用する場合は、分離剤がサンプルプローブに入らない検体量を確保してください。
- 4) 検体の蒸発を避けるため、機器内に長時間放置しないでください。不適切な条件で保存された検体では、正しい測定結果を得られない場合があります。
- 5) 検体をチューブに移す際、検体中に気泡が発生しないよう注意してください。

5. 試薬の取扱い

- 1) 本医療機器のシステムで検出可能な最小試薬量は、250 μ L です。サンプリングが可能な試薬残量を確認の上、本医療機器に試薬をセットしてください。
- 2) DG Gel Sol、DG-Papainを本医療機器で使用する場合、これらが赤血球試薬に少量でも混入しないように注意して取扱ってください。
- 3) 試薬は室温に戻しておき、本医療機器にセットする前に、十分に混和してください。
- 4) 本医療機器で使用する洗浄液は2種類ありますので、取り違えないように注意してください。
(DG 洗浄液 A:ピンク色、DG 洗浄液 B:青色)

6. 精度管理

- 1) 本医療機器の使用に際して、適切な精度管理を実施して機器が正常に機能することを確認してください。
- 2) 精度管理用の検体の使用方法や保管方法などについては、使用説明書に従ってください。

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) 本医療機器で使用する洗浄液 (DG 洗浄液 A、DG 洗浄液 B) には、アジ化ナトリウムが含まれています。廃液は多量の水を流しながら少量ずつ廃棄してください。
- 5) 使用済みのDG Gel カードや試薬類は、水質汚濁防止法等の関連法令に従って適正に処理を行ってください。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 設置状態を変更する場合には、問い合わせ先まで連絡してください。
- 9) 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°C
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

毎日	液体輸送系の最終洗浄
1 カ月ごと	液体輸送系全体の洗浄
	希釈ステーションの洗浄
	プローブの汚染除去
	装置内部表面のクリーニング

※ 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。

**【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) 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。
- 3) 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。

2. 業者による保守点検事項

半年ごとの保守点検

外観	全体的な外見、シリアルケーブル/コネクタ、ビデオケーブル/コネクタの視認検査
コンピュータ	ソフトウェアのバージョン、登録設定の確認、HDDの空き容量確認、分断化解消
	ソフトウェアの起動
共通モジュール	メインドアの動作確認
	電源電圧、変圧の確認
	ステータスLED、遠心機アクセスLEDの確認
検体及び試薬モジュール	検体カルーセル、クラウン部内部の潤滑
	検体カルーセル、クラウン部の張力
	ホームセンサーの透明フィルム、カルーセルの清掃
	回転システムの確認
	検体読み取り、試薬テスト
インキュベータモジュール	インキュベータ清掃
	ブロック 1、2 の温度確認
遠心モジュール	カードホルダーの状況確認
	遠心速度/時間、センサーバランスの確認
ロボットモジュール	ロボットヘッド、Zリードねじとワゴンガイド清掃
	リードねじのボールベアリング、X及びY軸の潤滑
	プーリ、ベルト、グリッパープインの状況確認
	グリッパーフインガー部の動作確認
	液量検出テスト
流路系	シリンジテスト、ボトル液量検出
	ポンプ（動作と騒音）の確認、加圧/吸引ポンプの確認と調整
	プライミング
	最終洗浄
Readerモジュール	カード用光ディフューザー清掃
	LEDの動作確認
	カメラ用ケーブルとコネクタの確認
	カード読み取り

パーツ交換

1 年ごと	プローブ
	洗浄ステーション
	シリンジ
	希釈ステーション用カップ
3 年ごと	ポンプサイレンサー
	グリッパチェーンケーブル
	液量ディテクターチェーンケーブル
	グリッパ & プローブ用モータ エンコーダ用ケーブル
	X軸、Y軸チェーン
	真空ポンプ24 V及び基板
	圧力ポンプ24 V及び基板、圧力レギュレータ

※ パーツ交換の周期は、装置の使用条件で異なります。

※ 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：株式会社カイノス
 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：株式会社カイノス 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)

** 2017 年 8 月全面改訂 (第 5 版) 新記載要領に基づく改訂
* 2015 年 3 月改訂 (第 4 版)

製造販売元

 株式会社 **カイノス**

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