

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 Erytra Eflexis**

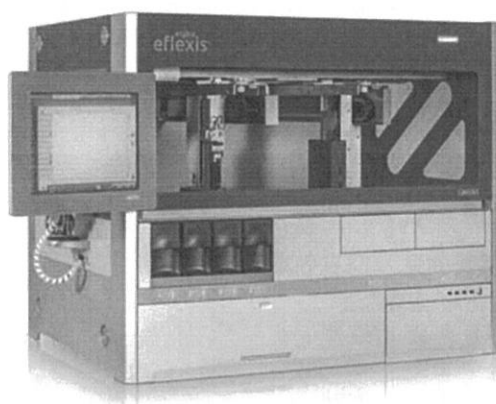
## 【形状・構造及び原理等】

## 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。

※ データ処理部 (パソコン、モニター) は本体部に内蔵されています。



## 2) 寸法・重量

寸法：710 mm (奥行) × 1100 mm (幅) × 910 mm (高さ)

重量：約 173kg

## 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 (最大)：600 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：15～30°C
- ③ 湿度：最大85%
- ④ 電源の最大変動幅：公称電圧の ± 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、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 装置は傾斜していない面に置かなければなりません。
- ② 屋外に置かないでください。
- ③ 可燃素材の上には設置しないでください。
- ④ メンテナンスや保守のためにアクセスしにくいように、装置を設置しないでください。
- ⑤ 空気の開口部を塞がさないでください。また、柔らかい場所に置かないでください。
- ⑥ 水漏れのおそれのある場所には設置しないでください。
- ⑦ 電源スイッチを操作することが困難な場所に装置を設置しないでください。
- ⑧ 機器またはフレキシブルコードは、高温との接触を避ける必要があります。
- ⑨ 機器の上に物を置かないでください。
- ⑩ 直射日光の当たる場所に設置しないでください。
- ⑪ 装置を流体ドレインアクセスの近くに配置します。
- ⑫ 希釈カップと排水チューブ (装置の後部左側の下部) が空いていて、装置の後部左脚で挟まれていないことを確認してください。
- ⑬ 故障時に電気回路や電子機器の上に装置を置かないでください。流体回路内に損傷を与える可能性があります。
- ⑭ 電源接続器やプラグは、速やかに、かつ容易に取り外し可能でなくてはなりません。

## 2. 使用方法 (操作方法)

- 1) Erytra Eflexis本体の電源を入れ、Erytra Eflexisソフトウェアを起動します。
- 2) ソフトウェアからErytra Eflexis本体のドアを開けます。
- 3) 廃液タンク、DG Gel カードの廃棄トレイを空にします。洗浄液 A、Bの残量を確認し、不足している場合は、補充します。
- 4) 各試薬、希釈液、DG Gel カードをセットします。
- 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) ソフトウェアから検査を開始します。  
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。
- 7) 判定結果の確認を行います。
- 8) 測定終了後、最終洗浄を行います。
- 9) 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、不良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) 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225  $\mu\text{L}$ 、検体量は250  $\mu\text{L}$ 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。

## 【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. 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 :  $-29 \sim 60^{\circ}\text{C}$   
湿度 : 最大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)

7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    | 液体の有無の確認               |
|       | 微生物の発生を確認              |
|       | 流路系の洗浄と廃液の排出           |
| 1週間ごと | 装置外部表面のクリーニング          |
|       | 画面のクリーニング              |
|       | 装置内部表面のクリーニング          |
| 1カ月ごと | 流路系の汚染除去               |
|       | プローブの汚染除去              |
|       | 希釈ステーションの汚染除去          |
|       | 装置表面の汚染除去              |
|       | 検体および試薬ラック、検体ホルダーの汚染除去 |
|       | 液体コンテナの汚染除去            |

※ 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年ごとの保守項目)

|                  |                                                                                                                           |                                                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 外観               | 全体的な外見                                                                                                                    |                                                                                   |
|                  | 出力ケーブルとコネクタ、タッチスクリーン                                                                                                      |                                                                                   |
|                  | テスターを用いる接地導通試験                                                                                                            |                                                                                   |
| ソフトウェア           | ソフトウェア、ファームウェアのバージョン<br>フォルダ構成                                                                                            |                                                                                   |
| コンピュータ           | HDDの空き容量<br>タッチスクリーンの動作                                                                                                   |                                                                                   |
| 一般<br>モジュール      | モニター<br>アーム                                                                                                               | 動作確認<br>装置シャーシに当たらないことの確認                                                         |
|                  | ドア                                                                                                                        | 動作確認<br>スプリング、ガイドの潤滑                                                              |
|                  |                                                                                                                           | 適切なドア状態の検出                                                                        |
|                  | カード<br>モジュール                                                                                                              | 動作確認<br>センタリングシステム、ゲート開放レバー<br>の潤滑                                                |
|                  | 検体試薬<br>エントリー                                                                                                             | 一般的なクリーニング<br>サンプルチューブホルダーの点検<br>試薬バイアル・ボトル設置確認                                   |
|                  |                                                                                                                           | 試薬攪拌のホームサイクル<br>試薬の回転状況<br>適切なラック、ラックタイプの検出<br>ラックロックシステムのステータス確認<br>各ラック位置のLED確認 |
|                  |                                                                                                                           | 一般的なクリーニング<br>カードラックのセンタラー確認<br>ドロワラッチ、リニアガイドの潤滑                                  |
|                  |                                                                                                                           | 適切なドロワ状態の検出                                                                       |
|                  | カード<br>ドロワ                                                                                                                | 一般的なクリーニング<br>カードラックのセンタラー確認<br>ドロワラッチ、リニアガイドの潤滑                                  |
|                  | 希釈カップ                                                                                                                     | 一般的なクリーニング<br>希釈カップのドレインチューブの確認                                                   |
| インキュベータ<br>モジュール | ペルティエ素子の状態確認                                                                                                              |                                                                                   |
|                  | 温度確認                                                                                                                      |                                                                                   |
| 遠心機<br>モジュール     | 遠心機のポット部清掃<br>ロータとカードホルダーの状態確認<br>動作確認                                                                                    |                                                                                   |
|                  | ホームサイクル<br>ランダムポジション<br>遠心速度、遠心時間の確認                                                                                      |                                                                                   |
| PIP<br>モジュール     | 一般的なクリーニング<br>バーコードリーダー用ミラーの清掃<br>ベルトの張力と状態確認<br>チェーン、配線、チューブの状態確認<br>X軸、Y軸リニアガイドの潤滑<br>プローブとホーンのリードねじ、ホーンラック、ピニオ<br>ンの潤滑 |                                                                                   |
|                  | ホームサイクル<br>ホームホーン<br>ランダムポジション<br>検出器のアライメント確認<br>検体、試薬の有無検出、バーコード読み取り<br>液量検出システムの確認<br>CPDシステムの確認                       |                                                                                   |

|               |                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| CAT<br>モジュール  | 一般的なクリーニング<br>バーコードリーダー用ミラーの清掃<br>ベルトの張力と状態確認<br>チェーン、配線、チューブの状態確認<br>グリッパーピン、センタラー、フィンガーの動きと<br>状態確認<br>X軸、Y軸リニアガイド、グリッパーリニアガイド、<br>グリッパーリードねじ、グリッパーピン、センタリン<br>グシステムをの潤滑 |                                                                                      |
|               | ホームサイクル<br>ランダムポジション<br>カード存在検出とバーコード読み取り<br>カード搬送の確認                                                                                                                      |                                                                                      |
| 液体<br>モジュール   | ボトル<br>エントリー<br>ポジション                                                                                                                                                      | 一般的なクリーニング<br>ボトル位置ごとに流体出入力シス<br>テムのステータス確認<br>ボトルの状態確認<br>ボトルの位置ごとのボトルピンエント<br>リの潤滑 |
|               |                                                                                                                                                                            | 適切なボトルの有無検出<br>適切なボトル液量の検出                                                           |
|               | カード<br>廃棄トレイ                                                                                                                                                               | 一般的なクリーニング<br>カード廃棄トレイのステータス確認                                                       |
|               |                                                                                                                                                                            | 適切な廃棄トレイの有無検出<br>適切な重量・カード数の検出                                                       |
| 流体回路          | 一般的なクリーニング<br>チューブの確認<br>真空フィルタの状態確認<br>主な流体マニホールドに傷や漏れがないこと<br>相互接続マニホールドに傷や漏れがないこと                                                                                       |                                                                                      |
|               | 適切なEV動作の確認 (起動/停止)<br>分注ポンプ、吸引ポンプの操作<br>希釈装置の正常動作確認<br>流体システムの初期化<br>回路のプライミング、すすぎ                                                                                         |                                                                                      |
| リーダー<br>モジュール | 一般的なクリーニング<br>リーダーパターンの確認/清掃<br>リーダーカメラ工学系の確認/清掃<br>リーダーフォームの状態確認                                                                                                          |                                                                                      |
|               | リーダーの調整<br>リーダーのグリッパーを調整<br>カードの初期チェック、リーディングポジション、<br>パフォーマンスの確認                                                                                                          |                                                                                      |
| 機能検査          | アプリケーションを起動し、初期化が正しく行わ<br>れることを確認<br>ABO-Rhプロファイルを実行                                                                                                                       |                                                                                      |

## 3. パーツ交換

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。

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 1 年ごと | プローブ            |
|       | シリンジ、プランジャー、バルブ |
|       | 希釈カップ           |

【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