

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 Net

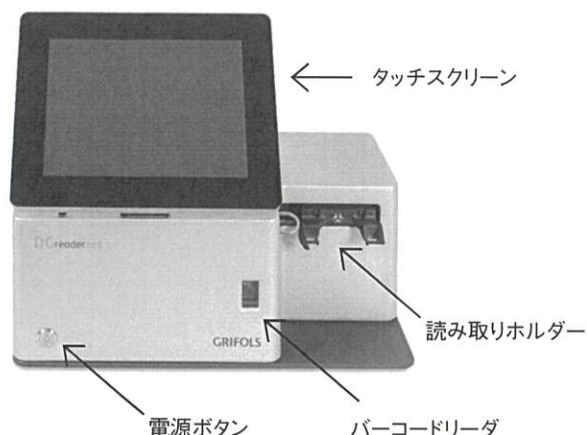
【形状・構造及び原理等】

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（本体部）

寸法：286 mm（奥行）×439 mm（幅）×406 mm（高さ）

重量：8.5 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：60 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℃
- ③ 湿度：最大85%
- ④ 電源の変動幅：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、反応強度の測定及び結果判定を行う。

【使用目的又は効果】

輸血前検査の結果判定に用いる装置

【使用方法等】

1. 設置方法

装置の設置や移設は、製造販売業者又はその指定業者が実施します。

1) 設置条件

- ① 装置または電源コードは高温との接触を避けてください。
- ② 感電を防ぐため、装置は接地された電源に接続してください。
- ③ 指定された動作条件以外で装置を使用しないでください。
- ④ 装置は屋外に置かないでください。
- ⑤ DG Reader Netの調整は、資格のある技術者が実行します。
- ⑥ 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。電源接続器やプラグが、速やかに、かつ容易に取り外し可能な状態にしてください。
- ⑦ 動作を妨げる可能性のある振動源の近くに装置を置かないでください。
- ⑧ メンテナンスや保守作業のために、アクセスしにくい場所に装置を置かないでください。
- ⑨ 装置は傾斜していない面に置かなければなりません。

2. 使用方法（操作方法）

- 1) 電源ボタンを押し、装置本体の電源を入れ、ソフトウェアを起動します。
- 2) DG Gelカードを読み取りホルダーにセットします。
- 3) タッチスクリーンに表示されるREADボタンを押し、読み取りを開始します。
- 4) タッチスクリーンに表示されるDONEボタンを押し、読み取りホルダーを外に出します。
- 5) 読み取りホルダーからDG Gel カードを取り出します。
- 6) 電源ボタンを押し、タッチスクリーンに表示されるShutdownボタンを選択して、電源を切ります。

※ 操作方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。

3. 操作上の注意

- 1) 本医療機器は、弊社の研修を受けた者又は研修を受けた者から適切な引継ぎを行った者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、検体や試薬が読み取り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 Net 側になるように挿入してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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) 本医療機器はDG Gel カード専用です。読み取りホルダー内には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り扱ってください。
- 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) 故障した場合は問い合わせ先まで連絡してください。
- 6) 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。
- 7) 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。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：-29～60℃

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（耐用年数）

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

毎週	装置表面の清掃
	タッチスクリーンの清掃
	装置の電源を切る
毎月	装置表面の汚染除去

※ 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) 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