

器 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)

カード用全自動輸血検査装置 IH-1000

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本医療機器は、本体部、データ処理部(内臓)から構成されています。



2) 電気的定格

- ① 定格電圧
100VAC
- ② 周波数
50/60Hz
- ③ 消費電力
1350VA 以下
- ④ 電撃に対する保護の形式 クラスⅠ機器

3) 本体寸法及び重量

寸法:幅 1730×高さ 1691×奥行き 823 mm
重量:540 kg

4) 動作原理

本医療機器は、ID-カードを使用した血液検査の自動化を目的としており、ID-カードへの分注から検査結果の読み取りまでを自動的に処理します。測定は凝集化した血球を不活性ゲルにより非凝集赤血球と分離することを原理としています。「ID-カード」は 6 本のマイクロチューブからなり、各マイクロチューブにはゲルが充填されています。反応はゲルの満たされたマイクロチューブ内で行われます。ゲルの保持液は、測定をする対象により、特定の抗体、試薬などを含みます。

【使用目的又は効果】

輸血前検査(ABO 型及び亜型判定、Rh 及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出)に用います。

【使用方法等】

1) 設置条件

- ① 本医療機器は以下に示す場所(室内)に設置してください。
 - 直射日光があたらない場所。
 - 塵埃が少ない場所
 - 傾斜の少ない平らな場所
 - 振動の少ない場所
 - 本医療機器の重量約 540 kg(本体部、パソコン)に耐えられる堅牢であること。また、面の広さは装置の設置に対して十分な広さであること。
 - 電圧変動の激しくない場所(電圧変動±10%以下)

- 近くに著しいノイズを出す機械がない場所
 - 腐食性ガス(塩分、硫黄分)が大気中に含まれていない場所
 - 海拔 2000 m を超えない場所
- ② 本医療機器は必ず接地してください。接地は電気設備技術基準に定められている D 種(接地抵抗 100Ω 以下)に従ってください。

2) 使用環境条件

- ① 本医療機器は周囲温度 15~30℃でお使いください。
- ② 湿度は 5~80%RH の範囲内で本医療機器に結露をおこさない範囲でお使いください。

3) 使用方法

本医療機器の使用法の概要を以下に示します。

- ① 装置の点検、準備を行います。
- ② 廃液タンク、ID-カード廃棄トレイを空にし、システムリキッドの残量を確認します。残量が十分でない時は、システムリキッドを補充します。
- ③ ID-カードの残量を確認します。残量が十分でない時には、カードをセットします。
- ④ 試薬をセットします。
- ⑤ 検体セットし検査をスタートします。
- ⑥ 分注、恒温、遠心、読み取りの順に自動で行われます。
- ⑦ 判定結果の確認をしてください。本医療機器は自動的に結果判定を行いますが、最終的な判断は目視で行います。目視での判定結果を IH-COM ソフトウェアを使用して結果データに反映させます。
- ⑧ 動作終了後、シャットダウン手順に従い電源を落としてください。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ① 本医療機器は、弊社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
- ② 本医療機器は、ID-カード専用の血液分析装置です。弊社指定の ID-カード、試薬及び希釈液、洗浄液のみを使用してください。また、ID-カード、試薬類の取扱い方法については、個々の包装や容器または添付文書に記載されていますので、その記載内容に従ってください。
- ③ 故障したときは、適切な表示を行い、製造販売業者にご連絡ください。
- ④ 凝集像の目視確認を必ず行ってください。
- ⑤ 機器の使用前には次の事項に注意してください。
 - アースが完全に接続されていることを確認してください。
 - 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認してください。
- ⑥ 電源を確認してください。
- ⑦ 機器の使用中には次の事項に注意してください。
 - 機器に異常のないことを絶えず監視してください。
 - 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなどの適切な措置を講じてください。
- ⑧ 機器の使用後には次の事項に注意してください。
 - 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしてください。
- ⑨ 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本医療機器を設置してください。
- ⑩ 本医療機器が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。
- ⑪ 本医療機器で使用する検査薬には、直接手で触ったり衣服にかけないように十分注意してください。

- * ⑫ 本医療機器のサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、本書末尾記載の「問い合わせ先」までご連絡ください。

<その他の注意>

- ① 本医療機器は、試料として血清、血漿及び血球を使用しています。手袋等を着用するなどして感染に注意してください。
- ② 検体として血漿を使用する場合には、凝固していないことを確認し、転倒混和をしてから遠心分離を行ってください。遠心分離を行う際には、次に示す遠心条件(約 1,000~1,300G)を参考にしてください。

ローターの半径	回転数	時間
15 cm	3,000rpm	5 分
20 cm	2,500rpm	5 分
30 cm	2,000rpm	5 分
- ③ 血清中に浮遊するフィブリンがプローブや配管につまる可能性があります。装置にセットする前に、浮遊するフィブリンを除去してください。
- ④ 本医療機器で使用する試料について扱いを誤ると、感染する恐れがあります。試料、検体、廃液には直接触れないでください。
- ⑤ 消耗品は弊社が推奨する製品を使用してください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性は低下することがあります。
- ⑥ 本医療機器を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間・使用の期限(耐用期間): 使用開始(据付)後 5 年間※
[自己認証(当社データ)による]

※ 取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、点検結果による修理又はオーバーホールを実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者が行う点検
 - ① 日常点検
 - 廃液タンク及び廃棄ボックスの確認
 - ② 毎週行う保守点検項目
 - クリーニングリキッドによる配管チューブ及びノズルの清掃
 - ピアッシングアレイの清掃
 - ③ 不定期で行う保守点検項目
 - ノズルの交換
- 2) 製造販売業者による保守点検事項
装置の性能、安全維持のため、サービスエンジニアによる保守点検や部品の交換が必要です。保守項目の詳細は製造販売業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
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

製造業者
DiaMed GmbH (スイス)

問い合わせ先
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL: 0120-996698 FAX: 03-5463-8481

取扱説明書を必ずご参照下さ