

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)

## カード用リーダー Saxo II b

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1) 形状・構造

本医療機器は、本体部、データ処理部から構成されています。  
(設置テーブルは含みません)



#### 2) 電氣的定格

- ① 電源電圧  
100VAC
- ② 周波数  
50/60Hz
- ③ 消費電力  
110VA

#### 3) 本体寸法及び重量

寸法: 幅 540 × 高さ 380 × 奥行き 545 mm  
重量: 27 kg

#### 4) 動作原理

分注済みのマイクロタイピングシステム ID カード(以下 ID カードと呼びます)を遠心し、CCD カメラで読み取りを行い、凝集像を判定します。

### 【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(勾配 1/200 以下)
  - 振動の少ない場所
  - 本医療機器の重量約 43 kg(本体部、パソコン、プリンター)に耐えられる堅牢、かつ外部からの衝撃でも揺れない卓上
  - 電圧変動の激しくない場所(電圧変動  $\pm 10\%$  以下)
  - 近くに著しいノイズを出す機械がない場所
  - 電氣的な危険性があるので、水の出口近くでない場所
  - 腐食性ガス(塩分、硫黄分)が大気中に含まれていない場所
- 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 100  $\Omega$  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が 18~28°C、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こと(温度変化の激しい場所に本医療機器を設置する場合は空調設備を必要とします)。
- ② 通気性の良い場所または換気設備のある場所
- ③ 空調設備の風を本医療機器に直接あてないこと

#### 3) 使用方法

本医療機器の使用方法的概要を以下に示します。詳細な使用方法については、取扱説明書を参照してください。

- ① 装置、パソコン及びプリンターの電源を入れます。電源投入後 30 分間は、ウォーミングアップのため、測定はできません。
- ② IH-Com ソフトウェアを起動します。  
プログラム起動時、上カバーは閉じてください。イニシャライズ実行後、上カバーが自動的に開きます。
- ③ ID カードを遠心ヘッドにセットします。
- ④ 患者情報の確認を行います。
- ⑤ 測定を開始します。遠心、測光、判読が自動的に実行されます。
- ⑥ 測定後、測定結果を確認します。
- ⑦ 凝集像を目視で確認します。  
判定結果が自動的に表示されますが、結果の最終判定は、目視で実施してください。
- ⑧ 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。
- ⑨ 測定終了後、シャットダウン手順に従い電源を切ります。

### 【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 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。
- ③ 機器の使用前には次の事項に注意してください。
  - アースが確実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でかつ確実であることを確認してください。
- ④ 機器の使用中には次の事項に注意してください。
  - 機器に異常が無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適切な措置を講じてください。
- ⑤ 機器の使用後には次の事項に注意してください。
  - 定められた手順により電源を切り、次の使用に支障のないように必ず清掃してください。
- ⑥ 本医療機器に付属の電源コードは、本医療機器専用のものです。他の機器には絶対に使用しないでください。
- ⑦ 凝集像の目視確認を必ず行ってください。
- ⑧ 本医療機器は ID カード専用の装置です。弊社指定の ID カード及び試薬類のみ使用してください。ID カード及び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。
- ⑨ 定められた保守点検は必ず実施してください。
- ⑩ 製造販売業者指定のプログラム以外は、インストールしないでください。
- ⑪ シャットダウン手順に従って電源をお切りください。
- ⑫ データベース関連のエラーが発生した場合は、ただちに機器の使用を中止し、弊社サービス部門まで連絡してください。データベース破損のまま使用すると画像を取り間違える可能性があります。
- ⑬ 遠心を行う場合、カードのセットは必ず偶数枚数で行ってください。カードの配置は回転軸を中心とする点対象の配置とってください。遠心が中断された場合は、正しい判定ができません。中断されたカードは廃棄してください。
- ⑭ 測定時、カードのバーコードの読み取りエラーが発生した場合は、カード ID の入力画面が表示されますが、ID の入力はせず、取り消してください。カードの向きを確認して、再測定をしてください。
- ⑮ 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。

- ⑯ 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。
- \*\* ⑰ 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 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。
- ③ 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 不定期で行う保守点検項目  
遠心ケースの清掃
- 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