

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**

****【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：700 mm (奥行) × 1100 mm (幅) × 1750 mm (高さ)

重量：約 350 kg

3) 電気的定格

- 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℃
- ③ 湿度：15～85%
- 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 設置場所として、奥行90 cm × 幅150 cmの面積が必要です。下部の引出しの開閉のため、全面に46 cmのスペースが必要です。
- 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。強い光源も避けてください。
- 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4000 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。排水配管へ接続することも可能です。

2. 使用方法 (操作方法)

- 1) Erytra本体の電源を入れ、Erytraソフトウェアを起動します。
- 2) ソフトウェアからErytra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) 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。
- 5) 各試薬、希釈液、DG Gel カードをセットします。
- 6) ソフトウェアから検査を開始します。
- 7) 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。
- 8) 判定結果の確認を行います。
- 9) 測定終了後、最終洗浄を行います。
- 10) 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) 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、シリンジが詰ま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、200 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有されています。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 : 15~85%

- 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
	検体及び試薬ラックのクリーニング
	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の汚染除去
	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、タッチスクリーンの視認検査
	テスターを用いる接地導通試験
コンピュータ	ソフトウェア、ファームウェアのバージョン確認、フォルダ構成、HDDの空き容量の確認
	タッチスクリーンの動作確認
タッチスクリーン ドロワ	動作確認、角度調整の確認
	角度ラッチロック、ガイドの潤滑
ユーザトレイ	動作確認およびユーザトレイを潤滑
上部ドア 中間ドア	動作確認およびヒンジ結合部を潤滑
	ドアの状態が正しく検出されることを確認
試薬ドロワ	スピニングシステムのベルト張力確認
	試薬ラックのスプリングクリップセット確認
	ドロワラッチ、試薬プラットフォーム脚部、リニアガイドの潤滑
	ドロワの状態が正しく検出されることを確認
	試薬スピン状況を確認
検体ドロワ	検体チューブホルダの確認
	ドロワラッチ、リニアガイドの潤滑
	ドロワの状態が正しく検出されることを確認
	ドロワのLED確認
カードドロワ	カードラックのセンタラーを確認
	ドロワラッチ、リニアガイドの潤滑
	ドロワの状態が正しく検出されることを確認
インキュベータ モジュール	ベルトの張力と、ベルト、ペルチェセル、チェーンの状態を確認
	温度確認
遠心機 モジュール	遠心機のポット部清掃
	ロータとカードホルダーの状態確認、動作確認
	遠心の確認
PIP モジュール	バーコードリーダー用ミラーの清掃、確認
	ベルトの張力と、ベルト、チェーン、配線、チューブの状態を確認
	ホーン部、X軸、Y軸リニアガイド、プローブとホーンのリードねじを潤滑
	プレゼンスディテクターのアラインメント確認
	検体、試薬の検出、液量検出システム、CPDシステムを確認
CAT モジュール	バーコードリーダー用ミラーの清掃、確認
	ベルトの張力と、ベルト、チェーン、配線の状態を確認
	グリッパーピン、センタラー、フィンガーの状態確認、動作確認
	X軸、Y軸リニアガイド、グリッパーリニアガイド、グリッパーリードねじ、グリッパーピン、グリッパーのセンタリングシステムを潤滑
	グリッパーのプレゼンスディテクターのアラインメント確認
	カードの検出、移動状況を確認

ボトルドロワ	ラッチ、ボトル、チェーン、チューブの状態、チューブ位置の確認
	ロードセル、チルティングベースジョイント部、ドロワラッチ、リニアガイドを潤滑
	ドロワの状態、ボトル液量が正しく検出されることを確認
カード廃棄 トレイドロワ	ラッチ、カード廃棄トレイの状態を確認
	ロードセル、チルティングベースジョイント部、ドロワラッチ、リニアガイドを潤滑
	ドロワの状態が正しく検出されることを確認
	ウェイトレベルが正しく検出されることを確認
流体回路	チューブ類、バキュームフィルターの状態、マニフォールドの状態、相互連結マニフォールドの状態を確認
	EV、PM1、PM2、PM3、Dilutorが適切に動作していることを確認
	流路系を初期化、流路のプライミング、リンスを実施
希釈カップ モジュール	希釈カップのドレインチューブの確認
	攪拌が適切に行われていることを確認
リーダー モジュール	全体の清掃
	リーダーパターン、リーダーカメラ工学系の確認/清掃、リーダーフォームの状態を確認
	リーダー、グリッパーの検証/調整
機能確認	Read/checkテストによりカードの最初のチェックと読み取り位置及び実際の結果を確認
	Erytra®アプリケーションを起動し、初期化が正しく行われることを確認
	ABO-Rhプロフィールを実行

パーツ交換

1 年ごと	プローブ
	シリンジ、プランジャー、バルブ
	カプリング
2 年ごと	希釈カップウェルのアセンブリ
	プローブ洗浄ステーション
	ポンプ
	接続ブロック
	プローブ用チェーン
3 年ごと	PIP X軸、Y軸チェーン
	電磁バルブ EV1、EV6
5 年ごと	ホーン用チェーン
7 年ごと	CAT X軸、Y軸、Z軸チェーン
	PCA RD-IL421

※ 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。

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

**** 【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ynos
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ynos 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ynos

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