器 17　血液検査用器具　血液型分析装置
一般医療機器　　JMDN 35635000

# 特定保守管理医療機器（設置）　全自動輸血検査装置　Galileo Neo

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構造・構成ユニット

1）機器構成

本装置は下記各部位から構成されています。

1　コンピューター
2　プレートローディングタワー
3　トランスポートシステム（直接見えない）
4　検体・試薬ローディングベイ
5　ピペッティングシステム
6　インキュベーター
7　遠心機
8　カメラリーダー
9　洗浄液タンク、廃液タンク
10　無停電電源装置（UPS）（オプション）
11　ハンディースキャナー（オプション）
12　ウォッシャー

2）寸法・重量

① 寸法
220cm(W)×90cm(D)×186 cm(H)

② 重量
420kg

3）電気的定格

① 電源電圧　：100―240V
② 周波数　　：50/60 Hz
③ 消費電力　：800VA（最大 1500VA）

2. 原理

本品は、検査試薬と組み合わせて使用する、マイクロプレート法（凝集法・固相法）に基づく測定機器である。結果は CCD カメラで画像を読み取り判定する。

**【使用目的又は効果】**

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

**【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等の業者が行うため、設置方法の記載は省略します。

1）設置条件

① システムの指定された定格範囲内の電圧と電流を供給する電源に接続してください。
② ネジ止めできるケーブルは必ずネジ止めを行ってください。

2）使用環境条件

① 使用環境条件
温度　18～30℃
湿度　20～80%（但し、結露しないこと）

② 設置を避ける場所
a）暖房や冷房等の風が直接当たる場所
b）水がかかる可能性のある場所
c）直射日光に当たる場所
d）温度変化の大きい場所
e）磁気や電磁波を発生させる場所
f）熱を帯びた装置に近い場所
g）振動の多い場所
h）強度的に不安定な場所
i）塵埃の多い場所

2. 使用方法

1）使用前の作業

① 洗浄液タンクと廃液タンクを確認します。必要に応じて、洗浄液の補充、廃液の廃棄を行います。
② デイリーメンテナンスを行います。

2）測定

① 検体をラックにセットし、検体・試薬ローディングベイに装填します。
② 行う検査にあわせて測定項目の入力を行います。
③ 行う検査にあわせて必要な試薬、マイクロプレートを設置します。試薬は十分に室温に戻します。
④ また、赤血球試薬のバイアルには必ずスチールボールを入れます。
⑤ スタートボタンを押し、測定を開始します。
⑥ 測定結果が、ウェルの画像と判定結果として得られます。

3）結果の出力

① 必要に応じてウェルの画像と測定結果を出力します。

詳細な使用方法等は、オペレーターマニュアルを参照してください。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

1）機器が動作中は検体保管庫、試薬、ノズル等機器内の可動部分に触れないでください。機器は常時カバーを閉じた状態で動作させてください。（ノズルが手に当たり、けがをする恐れがあります。）
2）測定中は洗浄液タンク、廃液タンクを着脱しないでください。
3）感染を防ぐため、下記操作や保守の実施時には必ず保護手袋などを着用してください。また、患者検体や廃液が体に付着した場合には、水洗いおよび消毒し、必要に応じ医師の診断を受けてください。
① 患者検体等を取り扱うとき
② 廃液を取り扱うとき
③ 保守点検を実施するとき
4）機械内部への接触による手、指の負傷、感染を防ぐため、本体のカバーを完全に閉じてから操作してください。
5）プリンターのトナーを交換するときはプリンターのマニュアルに従って実施してください。
6）バーコード読取装置からのレーザー光を覗きこまないでください。

2. 相互作用

本医療機器は単独で使用するよう設計されています。他の機器と併用又は連携して使用すると誤った測定結果が得られることがあります。



取扱説明書を必ずご参照ください

3. 検査結果に及ぼす影響
   1) 検体は EDTA により採血された検体を使用し、凝固した検体及び臍帯血は使用しないでください。
   2) 過度の溶血、乳びまたは高ビリルビンの検体は正しい結果が得られない場合があります。
   3) 患者検体中にフィブリンなどがありますとプローブのつまりの原因になり正しい結果が得られないことがあります。患者検体のセット時には十分観察し、浮遊物は取り除いてください。
   4) 測定用試薬の取り扱いは、当該試薬の添付文書を参照してください。この文書の指示に従い、正しく取り扱ってください。
   5) 試薬の注ぎ足しは、絶対避けてください。間違った検査結果の原因になります。

4. その他の注意
   1) 検体、廃液、使用済みマイクロウェルストリップ及び使用済みバイアルを取り扱う際には、感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
   2) 消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器の性能及び安全性が低下することがあります。
   3) 本装置を廃棄する場合には、特別管理産業廃棄物となりますので、関連法規に従い適正な処理を行ってください。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
   1) 保管方法
      温度　0～40℃
   2) 本装置を長期間稼動させなかった場合は、各ラインやプローブを十分洗浄してください。また、各部の液漏れにも注意してください。
   3) 凍結の恐れのある場合は、水抜きなどの処理を行ってください。

2. 有効期間（耐用期間）
   指定された保守点検を実施した場合の使用耐用年数は自主基準として、7 年とします。ただし装置の寿命は使用状況、整備状況によって変わります。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項
   下記保守点検を行ってください。
   1) 毎日実施する保守点検事項
      ① 装置本体と PC のシャットダウンと再起動
      ② 装置の清掃
      ③ 装置の初期化
      ④ 廃液の廃棄
      ⑤ 洗浄液の補充
      ⑥ ピペッターの位置確認
      ⑦ ピペッターセルフチェック
      ⑧ カメラリーダーの性能確認
      ⑨ 試薬の QC テスト
   2) 随時実施する保守点検事項
      ① プローブの清掃
      ② ピペッティングシステムのテスト
      ③ プローブのプライム
      ④ ピペッティングシステムのマニホールドの交換
      ⑤ プローブの交換
      ⑥ シリンジの交換
      ⑦ カメラリーダーの清掃
   3) 1 週間毎に実施する保守点検事項
      ① ウォッシャーの確認
      ② カメラリーダーの補正
      ③ データのアーカイブと削除
      ④ ピペッター洗浄タワーと廃液タンクの洗浄
      ⑤ シリンジの点検
   4) 1 か月毎に実施する保守点検事項
      ① チューブ、タンクの洗浄
   詳細な保守点検項目は、オペレーターマニュアルを参照してください。

2. 業者による保守点検事項
   1) 下記保守点検は技術者により行う必要があります。
      年 2 回の実施を推奨致します。
      ① ソフトウェアのメンテナンス
      ② ピペッターの調整及び交換
      ③ バーコードスキャナーの調整及び交換
      ④ カメラリーダーの調整及び交換
      ⑤ トランスポートシステムの調整及び交換
      ⑥ インキュベーターの調整及び交換
      ⑦ 遠心機の調整及び交換
   業者による保守点検項目の詳細は、製造販売元にお問い合わせください。

**【主要文献及び文献請求先】**

アイ・エル・ジャパン株式会社
〒108-0073　東京都港区三田 1-3-30
TEL　03-5419-1301

**【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）
アイ・エル・ジャパン株式会社
東京都港区三田 1-3-30

（外国製造業者）
ストラテック社
STRATEC SE　（ドイツ）