

**2022年 1月改訂 (第10版)

*2021年 9月改訂 (第9版)

機械器具(17) 血液検査用器具
 一般医療機器 免疫発光測定装置 36223010
 (ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 35743010)
 (イオン選択性分析装置 35902000)

特定保守管理医療機器(設置) **Alinity® i システム**

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

*【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

Alinity i システムは、SCM (システムコントロールモジュール) と、Alinity i (免疫項目測定モジュール) および/または Alinity c (生化学項目測定モジュール) により構成される。Alinity i および Alinity c は複数台を組み込む事ができる。

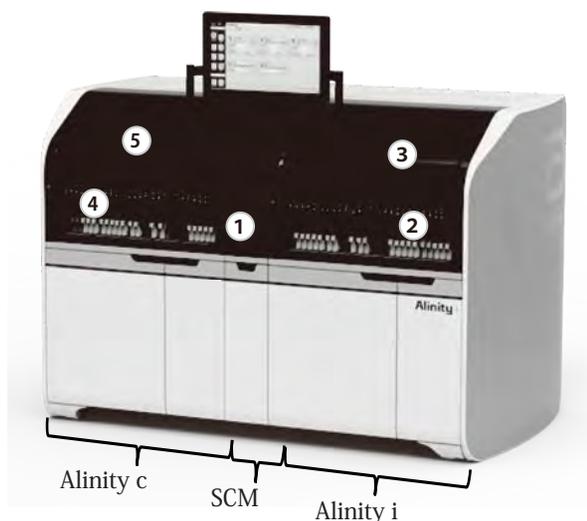
SCM (①) と Alinity i (②③) および/または Alinity c (④⑤) から構成される。

- ① SCM
- ② Alinity i RSM (試薬サンプルマネージャ)
- ③ Alinity i プロセッシングモジュール
- ④ Alinity c RSM
- ⑤ Alinity c プロセッシングモジュール

Alinity i 1台の場合



CI (Alinity i 1台と Alinity c 1台連結) の場合



機器構成についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

2. 寸法

タイプ	幅	奥行	高さ
Alinity i 1台	118.9 cm	116.9 cm	133.5 cm
I ₂ (Alinity i 2台連結)			
CI (Alinity i 1台と Alinity c 1台連結)	199.2 cm	116.9 cm	133.5 cm
I ₃ (Alinity i 3台連結)			
C ₂ I (Alinity i 1台と Alinity c 2台連結)	279.5 cm	116.9 cm	133.5 cm
CI ₂ (Alinity i 2台と Alinity c 1台連結)			
I ₄ (Alinity i 4台連結)			
C ₂ I ₂ (Alinity i 2台と Alinity c 2台連結)			
CI ₃ (Alinity i 3台と Alinity c 1台連結)	359.8 cm	116.9 cm	133.5 cm
* C ₃ I (Alinity i 1台と Alinity c 3台連結)			

(モニター部を除く)

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 電源仕様

構成部品	電圧	周波数
SCM	90 ~ 264 VAC	47 ~ 63 Hz
Alinity i	180 ~ 264 VAC	47 ~ 63 Hz
Alinity c	180 ~ 264 VAC	50 または 60 Hz

4. 原理

Alinity i では CLIA 法（化学発光免疫測定法）を使用して測定を行う。

Alinity c では比色法測定、電解質測定を使用して測定を行う。

原理についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

Alinity i では、標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量する。

Alinity c では、生体より採取した検体と試薬とを混合し、反応物の吸光度測定及び電解質測定により生体内化学物質の分析を行う。

【使用方法等】

1. 設置方法

- 正確な結果と最大限の性能を引き出すためには、機器を適切に設置する必要があります。また、機器設置後は、施設固有の要件に合わせて設定を行う必要があります。
- 機器の設置や移動を行う際は、弊社技術員に連絡してください。
- 直射日光、熱、通風を受ける場所、熱を発生する装置の近くに機器を設置しないでください。
- 機器の周りに必要なスペースを確保してください。このスペースは以下のために必要です。
 - 電気コンポーネントを十分に冷却する
 - 機器を正確に温度制御する
 - メンテナンスを実施する
 - 必要に応じて電源コードを抜く

2. 操作方法

本機器の操作方法の概要は、以下の通りです。操作は SCM より行います。通常、本機器は 24 時間通電運用です。

- (1) 機器の電源が入っていない場合は、電源を入れる。
- (2) 測定に必要な試薬、溶液等をセットする。
- (3) 標準液および管理用試料を RSM にセットして、測定を開始する。
- (4) 検体を RSM にセットして、測定を開始する。
- (5) 測定結果は SCM のモニターで確認する、もしくは、外部装置に出力して確認する。
- (6) 機器の電源を遮断する場合は、SCM のソフトウェア上でシャットダウンを実施し、その後、電源スイッチを切る。次に Alinity i および / または Alinity c の電源スイッチを切る。

操作方法の詳細、キャリブレーション、トラブルシューティングおよびエラーコード等については、取扱説明書を参照するか、または弊社カスタマーサポートセンターへお問い合わせください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

使用方法に関連する注意

本機器を操作するにあたり、機器操作の注意事項と要件に従ってください。従わなかった場合、機器に損傷を与えたり、測定結果に影響を与えたりすることがあります。

注意事項についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

- メンテナンス手順やトラブルシューティング手順で説明されていない限り、または、緊急事態が発生しない限り、機器は常に電源をオンのままにしてください。
- メンテナンスやトラブルシューティングで指示された場合を除いて、機器のドアやカバーはすべて閉めてください。
- 機器の正常動作中は、いかなる電気系の接続も切らないでください。
- ヒューズは交換しないでください。オペレータはヒューズの交換はできません。

オペレータの安全と正確な測定結果を確保するために消耗品の取り扱い要件に従ってください。

消耗品の取り扱い要件に関する詳細は、以下の文書を参照してください。

- 電子添文
- 製品ラベル
- 安全データシート (SDS)
- 取扱説明書

- すべての消耗品は元の容器に保管し、必要に応じて、使用期限やロット番号などの情報を確認することができるようにします。
- 試薬は立てた状態で保管します。詳細については、試薬の電子添文を参照してください。
- 泡や気泡ができるのを最小限に抑えるため、液体を過剰に攪拌したり、振ったりしないでください。
- 汚染やオペレータへの感染を防止するため、試薬カートリッジを機器に架設する際は、きれいな保護手袋を着用してください。
- 使用期限切れの試薬、キャリブプレート、コントロール、溶液は使用しないでください。
- 架設後の安定性期限を過ぎた試薬は使用しないでください。詳細については、試薬の電子添文を参照してください。
- 溶液を該当するポジションに架設したことを確認してください。

- 同一ロットまたは異なるロット間で、試薬、キャリブプレート、コントロール、溶液を混ぜないでください。

検体の採取、準備、保管についての情報は、試薬の電子添文を参照してください。

- 各測定項目で用いる適切なサンプル量、制限事項および干渉物質については、試薬の電子添文を参照してください。
- 検体チューブは、栓を取り外してから試薬サンプルマネージャに架設します。
- 高粘度サンプルの測定では、サンプルプローブが詰まって、正しいデータが得られない場合があります。
- 試薬の取扱いについては、パラメータ設定の際は事前にデータの安定性を確認してください。特に、高粘性の試薬や発泡性の高い試薬を使用するときは、反応液量によっては安定性に影響を与える可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- データの正確性については、電極による測定ではサンプル中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）により、臨床的に有意な干渉を受ける場合があります。
- 本機器は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。
- 権限を与えられたユーザーのみがシステムにアクセスできるようにしてください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

本書を一読し、本機器の全機能と関連する注意事項について理解してください。注意事項についての詳細は、取扱説明書を参照してください。また、試薬の電子添文も参照してください。

- 人身傷害を引き起こす可能性のある可動部品にオペレータが接触するおそれがあるので、トレーニングを受けていないオペレータは操作を行わないでください。
- 怪我や感染、機器の停止、破損のおそれがあるので、プローブの先端には触れないでください。また、プロセッシングモジュールの動作中は絶対にモジュール内に手を入れないでください。
- トップカバーを開けるときは、一番上まで開けてください。一番上まで開けていないと閉まる可能性があります。
- 側面カバー、背面カバー（ネジ止めになっているカバー）は、ネジを確実に締めた状態で使用してください。通電中にカバーが開き、ポンプ類の動作によるけがや、感電のおそれがあります。
- 機器の性能および寿命、測定結果、安全性に影響を及ぼすおそれがあるので、消耗品の再使用および弊社が認めていない試薬、溶液類、アッセイファイルや消耗品などの使用はしないでください。消耗品の再使用や弊社が認めていない代用品を使用した測定や機器の性能について、弊社はその責任を負うことはできません。

(1) 測定結果判定の制限事項

- 測定結果は、他の臨床データ（症状、他の測定結果、患者の既往、臨床状態、臨床評価情報やその他の診断法など）と組み合わせて使用する必要があります。すべてのデータを考慮して、患者のケア管理を行う必要があります。
- 測定結果が臨床所見と矛盾する場合、追加検査を行い、測定結果を確認してください。
- オペレータのミスや機器技術の限界により、エラーが発生することも考えられます。

(2) バイオハザード

- 以下の作業を行うときは、潜在的感染性物質に曝される可能性があります。
 - 検体、試薬、キャリブレーション、コントロールの取扱い
 - こぼした溶液の除染
 - 廃液や固形廃棄物の取扱いと処分
 - 機器の移動
 - メンテナンス
 - 清掃や除染
 - コンポーネントの交換

- メンテナンスで使用するプローブコンディショニング液（Probe Conditioning Solution）には、カルシウム処理ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HBs 抗体陰性）が含まれています。
- ヒト由来物質を含有する検体および製品はすべて、潜在的感染性があると考えてください。また、ヒト由来物質と接触した機器の表面やコンポーネントおよび消耗品も、潜在的感染性があると考えてください。現在の検査法では、ヒト由来物質による感染がないことを完全に保証することはできません。
- すべての潜在的感染性物質を取り扱うときは、OSHA の血液媒介病原体に関する基準（OSHA Standard on Bloodborne Pathogens）に従うことをお勧めします。感染性病原体を含む物質、またはそれらを含むことが疑われる物質、またはそれらに汚染された物質に対しては、バイオセーフティレベル 2 か、地域、国、および施設のバイオセーフティの観点から適切な作業法に従ってください。
- ヒト由来物質や汚染されたシステムコンポーネントを取扱うときは、保護手袋、実験衣、安全眼鏡を着用してください。
- バイオハザード物質や潜在的感染性物質に曝された場合、直ちに接触した部分を洗い流してください。
 - 目 — 15 分間、水で流してください。
 - 口 — 水ですすいでください。
 - 皮膚 — 接触のあった部分を、石鹼と水で洗い流してください。アルコール、ポビドンヨード、クロルヘキシジンなどの消毒薬液を塗ってください。
 - 刺し傷 — 出血させたまま、患部を石鹼と水で洗い流してください。
 適切なフォローアップのために、できるだけ早く医師の診断を受けてください。

(3) 化学的ハザード

- 消耗品を取り扱うときは、有害な化学物質に曝される危険性があります。
- 有害な化学物質に曝される危険性を最小限に抑えるために、以下の文書に示される説明に従ってください。
 - 電子添文
 - 製品ラベル
 - 安全データシート（SDS）
- 機器を適切に設置、使用すれば、危険に曝されるリスクが抑えられるよう設計されています。
- 有害物質と接触する可能性がある場合は、不浸透性の保護手袋、安全眼鏡、防護衣を着用してください。
- 液体がこぼれた場合は、直ちに拭き取ってください。
- 有害物質に曝された後に炎症や中毒症状が認められた場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 一部の製品はアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムを含有する製品を使用するときや、廃液を処理するときは、以下の注意事項に従ってください。
 - アジ化ナトリウムを含有する廃液を消毒するために pH 6 以下の化学薬品や製品を使用しないでください。pH が 6 より低くなるとアジ化水素酸の猛毒性ガスが発生します。機器の通常操作では、少量のアジ化ナトリウムを他の試薬成分と使用しますが、ユーザーに有害なレベルのアジ化水素酸は生成されません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

— 製品や機器の廃液を排水管に流す場合、1日に数回、排水管に大量の水を流し、配管中の鉛、銅、真ちゅうなどの部品や、はんだなどが使用されている部分に爆発性の金属アジドが生成されることを防止してください。

• 一部の製品は感作性物質と報告されている成分を低濃度で含有しています。感作性物質は一部の人にアレルギー反応を引き起こすことがあります。アレルギー反応は、初回暴露時、または繰り返し暴露された後に起こることがあります。一部の製品で防腐剤として使用されるメチルイソシアゾロンは、アレルギー性皮膚炎と関連があります（アレルギー性接触皮膚炎）。特定の酵素剤は敏感な人の呼吸器系にアレルギー反応を引き起こすことがあります。

• 感作性物質に曝される可能性を減らすために、次の一般的な注意事項に従ってください。

— 特に物質を注いだり、移動させるときは、溶液や粉の飛び散り、こぼし、エアロゾル化を最小限に抑えるよう、施設での技術を駆使してください。

— 生物医学の施設に適した不浸透性の手袋とその他の人体用保護具を着用してください。

— 手袋が破れたり、汚染されたりした場合は、直ちに外してください。

— 手袋を外した際、および新しい手袋を着用する直前には手を洗ってください。

— 容器は胸の高さより低い位置の取り扱いやすい高さで取り扱ってください。

** • 一部の製品は発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質（CMR物質）と報告されている成分を低濃度で含有しています。これらの物質への暴露による被害は、長期に繰り返される接触により起こる可能性があります。とはいえ、一度の暴露によっても起こり得ます。発がん性物質はがんの原因になったりがんを促進する可能性があります。変異原性物質は遺伝子の突然変異の原因になる可能性があります。これらの突然変異ががんや、子孫への遺伝的欠陥を引き起こす可能性があります。生殖毒性物質は成人の男女の性機能と受胎能力に悪影響を与え、生殖の過程を損ねる可能性があります。また、子孫に発生毒性を引き起こす可能性があります。

** • CMR物質に分類される成分のラベルには以下の情報を含みます。

— Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) に基づく健康被害のピクトグラム

— 危険性のレベルに応じて示す注意喚起語（警告、危険など）

— 危険を特定し、製品を安全に取り扱うための予防処置の提言

追加の情報が安全データシートに含まれます。CMR物質への暴露を抑えるために、化学物質取り扱いの一般注意事項に従ってください。

(4) 廃棄物の取扱いと処分

• 各施設の責任において、すべての廃棄物容器にラベルを貼付し、廃棄方法を明記して、国や地域の法律等に基づいて廃棄物を処分してください。

• 先のとがったものは、適切なラベルを貼付した丈夫で漏れない容器に入れてから、処理、処分してください。

(5) 除染手順に関する要件

• 感染性物質や潜在的感染性物質を含有する廃液の除染または消毒に関して施設や各国の要件を満たす必要がある場合は、以下の注意事項を考慮してください。

— まん延が予想される血液媒介の感染症やその他の微生物因子に有効な除染剤を使用してください。結核菌に有効な除染剤は通常、あらゆる既知のウイルスや無孢子細菌に有効で、ほとんどの臨床検査施設に適しています。

— 気泡、発泡、エアロゾルを生成しない除染剤や方法を選択してください。

— pH 6以下の化学薬品や製品を使用しないでください。pH 6以下の物質の使用は、廃液にアジ化ナトリウムが含有されている場合、アジ化水素酸の猛毒性ガスを発生させます。

— アジ化ナトリウム含有の可能性のある廃液に爆発性のある金属アジドが生成されるのを防ぐため、消毒剤に金属を含有する化学薬品や製品を使用しないでください。

— 除染剤を使用する前に、除染剤の製造元の安全情報を入力し、確認してください。

— 除染剤の製造元の説明書（過剰に除染剤を使用しないでください、など）に従って除染剤を使用してください。製造元の説明書に従わない場合、予期せぬ影響の要因となることがあります。

— 安全に作業するための適切な施設、設備、保護対策がない場合は、除染剤を使用しないでください。

— 低濃度の吸引でも危険となる化学物質（シアン化物など）を含有する製品で汚染された物質をオートクレーブにかけることは推奨しません。

• こぼした溶液を除染するときは、確立されたバイオセーフティの作業法と安全データシート（SDS）等の指示に従ってください。

• 適切な人体用保護具（保護手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用してください。

(6) 電気的ハザード

• 電気的ハザードに対して基本的な注意を払うことが、機器を安全に使用するために重要です。資格者のみが、電気系の点検整備を行ってください。

• 機器に接続されるケーブルについて、磨耗と損傷の兆候がないか点検してください。

• 認可されている電源コードや電気系アクセサリ（機器に同梱されていたものなど）のみを使用し、感電を防いでください。

• 電源コードは、同梱した電気機器以外の電気機器では使用できません。

• 適切に接地されている正しい電圧、電流容量のコンセントを使用してください。

• 電源が入っている間は、いかなる電気系の接続部も切り離さないでください。また、電気系コンポーネントや内部コンポーネントの点検整備も行わないでください。

• 電気系コンポーネントや通信系コンポーネントのコネクタに、液体がかからないようにしてください。

• 濡れた手でスイッチやコンセントを触らないでください。

• 床は常に乾燥した状態を保ち、機器の下や周辺は清潔にしておいてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 湿気のある環境で使用する場合は、漏電遮断器を使用してください。
- 液体がこぼれた場合は、直ちに拭き取ってください。大量の液体をこぼした場合、電源を切り、電源コードを抜いてから拭き取ってください。

(7) 機械的ハザード

- 本機器は、コンピュータで自動制御された機器です。このような機器では、機器の動作中に可動部品により、人体に怪我などの危害を与える可能性があります。
- 機器の動作中は、プロセッシングモジュールの可動域に絶対に近づかないでください。
- いかなる時も RSM トランスポートの通り道にアクセスしないでください。
- RSM トランスポートの上部に設置された白い LED が 1 つも点灯していない時にシステムの作動をしないでください。
- メンテナンスやダイアグノスティックで、メンテナンスキーを用いてインターロックを解除した場合、可動部の通り道にアクセスしないでください。
- インターロックの解除は、弊社の技術員、又は研修を受けたオペレータのみが行ってください。
- すべての保護カバーと安全シールドを所定の位置に戻してください。
- 機器の動作中は、機器の可動範囲に体を入れないでください。
- 機器に引っかかる可能性のある着衣やアクセサリは着用しないでください。
- 機器に落下する可能性のあるものをポケットに入れないでください。
- 調整、メンテナンス、清掃、修理を行うときは、十分注意してください。
- サンプルラックやサンプルトレイをセットするときは、十分注意してください。
- 試薬カートリッジを架設するときは、十分注意してください。
- 満杯の廃液容器を移動させるときは、十分注意してください。
- モニター位置を調整するときは、モニターアームの関節部に手指を添えないでください。関節部に手指をはさみ、けがのおそれがあります。
- 機器の故障や予想外の動作により、機器が反射的に動き、怪我をする危険性があることに、十分注意してください。

(8) 人体に対するハザード

- 汚染されているガラスの破片は、直接手で取り除かないでください。

(9) 電磁干渉等

- 本機器の近くで、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電磁波を発生する機器を使用しないでください。電磁波により、本機器の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。ただし、弊社の認定する通信機器については、その限りではありません。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

温度：15～30℃
 湿度：20%～85%（相対湿度）
 標準気圧で露点温度は、22.3℃
 屋内専用、海拔-30.8 m～海拔2590.8 m

【保守・点検に係る事項】

- 製品の安全性、性能を維持するためには、保守点検が必要です。
- 弊社の提供する文書内で示されていない、いかなるメンテナンスや修理も実施しないでください。

保守点検の項目と手順についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 使用者による保守点検事項

(1) Alinity i のメンテナンス

- 毎日のメンテナンス
- 毎週のメンテナンス
- 半年に1回のメンテナンス
- 必要に応じたメンテナンス

(2) Alinity c のメンテナンス

- 毎日のメンテナンス
- 毎週のメンテナンス
- 毎月のメンテナンス
- 3ヶ月毎のメンテナンス
- 4ヶ月毎のメンテナンス
- 必要に応じたメンテナンス

2. 業者による保守点検事項

性能と安全性を維持するため、業者による定期的な保守点検をご用意しています。詳細は、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

アボットジャパン合同会社
 TEL 047(385)2211（代表）

問い合わせ先

アボットジャパン合同会社
 カスタマーサポートセンター
 〒270-2214 千葉県松戸市松飛台278
 TEL 0120-031441

製造業者

アボットジャパン合同会社
 キヤノンメディカルシステムズ株式会社

外国製造業者

アボット ラボラトリーズ
 Abbott Laboratories
 アメリカ合衆国

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

©ABBOTT JAPAN LLC 2022

取扱説明書を必ずご参照ください。

