

**2020 年 4 月改訂 (第 4 版)

*2019 年 12 月改訂 (第 3 版)

機械器具 (17) 血液検査用器具

一般医療機器 遺伝子解析装置 70192000
(検体前処理装置 38757000)

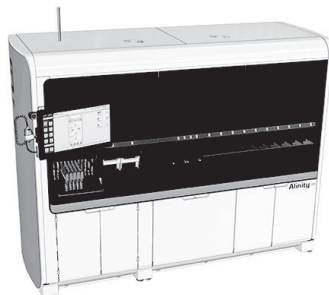
特定保守管理医療機器 (設置)

Alinity® m システム

**【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

本体 (SCC: システムコントロールセンターを含む) より構成される。



** 機器構成についての詳細は、取扱説明書の第 1 章を参照してください。

2. 寸法

幅	奥行	高さ
249 cm	102 cm	188 cm

(寸法は、モニター部を除く。高さは、アラートポール部を除く。)

3. 電源仕様

電圧	周波数	電流
200 ~ 240 VAC	50/60 Hz	30 A

4. 原理

生体試料から核酸の抽出を行い、核酸及びマスターミックス試薬を組み合わせて、PCR 試料の調製を全自動で行う。リアルタイム PCR 法により、核酸の増幅をすると同時に蛍光シグナルを検出し、生体試料の定量、定性結果を表示する。

** 原理についての詳細は、取扱説明書の第 3 章を参照してください。

【使用目的又は効果】

本装置は、生体試料から核酸を抽出し、リアルタイム PCR (Polymerase Chain Reaction) 法による核酸の増幅及び検出を行い、定量もしくは定性検査の結果解析を全自動で行う装置である。

**【使用方法等】

1. 設置方法

- 機器の性能を最大限に活かすために、以下の機器の一般要件に従ってください。
 - 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、熱を発する装置の近くに機器を設置しないでください。熱や通風に曝されると、動作温度を許容範囲内に維持できなくなることがあります。

- 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

2. 操作方法

本機器の操作方法の概要は、以下の通りです。

- 本体右下部の電源をオンにする。
- SCC システムにログインする。
- タッチスクリーン上で、メニューバーのホームアイコンを選択する。
- ホーム画面にて、START を選択する。
- 測定に必要な試薬及び器具・機材・試料等を本体にセットする。
- 検体を載せた検体ラックを本体にセットする。
- ホーム画面にて、RUN を選択する。
- 自動的に測定が開始される。
- 測定結果はモニターで確認し、印刷もしくは外部装置へ出力する。
- 使用済み検体、試薬及び器具・機材、試料等を廃棄する。
- 電源を遮断する場合は、本体右下部の電源をオフにする。

** 操作方法の詳細については、取扱説明書の第 5 章を参照してください。キャリブレーションについては第 6 章、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、第 10 章を参照するか、または弊社カスタマーサポートセンターへお問合せください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

** 注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 1 章、第 2 章、第 5 章、第 6 章、第 7 章および第 9 章を参照してください。

使用方法に関連する注意

- 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。
- 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、常に機器の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を交換することはできません。
- オペレータの安全と正確な測定結果を確保するために付属品の取り扱い要件に従ってください。
- 付属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。
 - 添付文書
 - 製品ラベル
 - 安全データシート (SDS)

取扱説明書を必ずご参照ください。

**** — 取扱説明書**

- すべての付属品は清潔に、ほこりが付かないように保管してください。
- すべての付属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、添付文書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曝露を防止するため、検体、試薬、付属品を機器に架設する際は、清潔な保護手袋を着用してください。
- 使用を開始した IRU、増幅・検出用試薬パック、核酸抽出試薬等は逆さにしないでください。試薬がもれて、測定結果の信頼性を損なう可能性があります。
- 付属品は、機器に架設する前に使用期限を確認してください。
- 使用期限切れの試薬、キャリブレーション、コントロール、システム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。機器は試薬が機器に架設されている時間を積算しています。試薬の安定性期限が超過すると、その試薬は使用できなくなります。詳細については、試薬の添付文書を参照してください。
- 測定結果が影響を受けないようにするため、システム溶液は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。
- キット内の構成部品は、一緒に使用してください。いかなる試薬も、異なるロット間でキットの構成部品を組み合わせ使用しないでください。
- ヌクレアーゼの混入、サンプル間汚染および反応阻害のリスクを最小限に抑えるため、次の注意事項を遵守してください。
 - 適切な保護用具を常に着用してください。
 - パウダーフリー手袋を使用してください。
 - ピペティングの際に形成されるエアロゾルによる核酸汚染の危険性を低減するため、ピペティングを行う際は必ずフィルター付きピペットチップを使用してください。ピペットへの汚染を防ぐため、十分な長さのあるピペットチップを使用する必要があります。ピペットチップは各分注ごとに交換してください。
 - ピペティング中は、ピペットがサンプルチューブや容器の内側に接触しないように注意してください。十分な長さのフィルター付きピペットチップを使用してください。
 - 液体をマニュアルで分注する場合、各分注ごとにフィルター付きピペットチップを交換してください。
- 検体の採取、準備、保存についての情報は、試薬の添付文書を参照してください。
 - 制限事項や干渉物質については、試薬の添付文書を参照してください。
 - サンプル調製中にサンプル間で交差汚染が発生する危険性や、ヌクレアーゼが誤ってサンプル中に混入する危険性を最小限に抑えるため、施設の適切な基準に必ず従ってください。

- PCR などの増幅反応は、過去に行った測定の増幅産物混入の影響を受けやすく、たとえ数分子の増幅産物の混入であっても、使用する検体または試薬が汚染された場合、正しい測定結果が得られない可能性があります。

- 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

- 注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 7 章および第 8 章を参照してください。また、試薬の添付文書も参照してください。

- 代用品を使用しないでください。弊社は、管理された品質規格を厳守して製品の製造を行っています。代用品の使用により、機器の性能、測定結果、安全性、機器の寿命に影響を及ぼすことがあります。

(1) 測定結果判定の制限事項

診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行ってください。

(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、コントロールの取り扱い
 - こぼした溶液の除染
 - 廃液や固形廃棄物の取り扱いと処分
 - 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
- 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に対しては、バイオセーフティレベル 2 か、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。以下は、代表的な注意事項です。
 - 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り扱うときは、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、石鹸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、患部を石鹸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

- ・ 付属品を取り扱うときは、有害な化学物質に曝される危険があります。
- ・ 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。
 - 添付文書
 - 製品ラベル
 - 安全データシート（SDS）
- ・ 本機器は適切に設置、使用することで、危険に曝されるリスクが低減されるよう設計されています。
- ・ 皮膚と目への接触は避けてください。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 より低くなると非常に毒性の強いガスであるアジ化水素酸が発生します。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類と一緒に使用しますが、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。
 - 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、初回曝露時、または繰り返し曝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チアゾロンは、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、移動させたりするときは、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保護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。

(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。
- ・ システム溶液のエタノールには、可燃性があります。またサンプル処理を行った後の IRU や廃液にも、さまざまな濃度でエタノールが含まれています。
- ・ エタノールや、エタノールを含む試薬類および廃液を取り扱うときは、炎や発火源となるもの（電気加熱装置、火花、静電気の放電など）の周囲では、本機器の操作やメンテナンスを行ったり、システム溶液のエタノールや廃液を取り扱ったりしないでください。
- ・ 固形廃棄物容器の中の廃棄物は、感染性物質とみなしてください。IRU はバイオハザードバッグを突き抜けることがあるため、注意して取り扱ってください。固形廃棄物を廃棄するときは、適切な法令等に従ってください。
- ・ 機器の内蔵バッテリーは、オペレータによる点検整備や取り外しを意図していません。弊社技術員が資格者でなければ、機器の製品寿命時にバッテリーを取り外したり、使用済みバッテリーを条例どおり分別回収するために廃棄したりすることはできません。

(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。
 - 地域の特性を考慮し、感染性物質やその他微生物類に有効な除染剤を選択してください。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、泡、エアロゾルを発生させ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。廃液にアジ化ナトリウムが含まれていた場合、pH 6 以下の物質と接触することにより、非常に毒性の強いガスであるアジ化水素酸が発生します。
 - 次亜塩素酸ナトリウムなどの酸化剤と、グアニジン含有するライシス溶液類、核酸抽出試薬（DNA 抽出用マイクロパーティクルを含む）やその廃液を混ぜないでください。次亜塩素酸ナトリウムとこれらの試薬や廃液を混ぜると、有毒なガスが発生する可能性があります。ふたのある容器の中で混合した場合は、容器の中で圧力が高まる恐れがあります。
 - アジ化ナトリウムが含まれていた場合に、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。
 - 除染剤は、使用する前に製造元の安全情報を入手し、確認してください。
 - 除染剤は、製造元の説明書（過剰に除染剤を使用しない、など）に従って使用してください。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。

- 密封したリアクションウェルをオートクレーブ滅菌しても増幅産物は分解されず、リアクションウェルを密封しているカバーがはがれることにより増幅産物の放出を引き起こす可能性があります。増幅産物により検査室が汚染される可能性があるため、廃棄物は慎重に取り扱い密封してください。
- 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。
- 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の指示に従ってください。

(6) 電氣的ハザード

- 電氣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。弊社技術員以外は、電気系の点検整備を行わないでください。
- 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。また電源コードは、同梱した電気機器以外の電気機器では使用できません。
- ** • 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。
- 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は、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。
- 機器は、ピペットチップの下降を停止させる安全機能を備えていますが、機器の動作中は、プロセッシングセンターの可動域に絶対に近づかないでください。
- 機械的ハザードおよびバイオハザードの危険性があることを十分に注意してください。可動部に注意を払ってください。可動部の移動範囲に近づかないでください。
- 安全装置は絶対に無視または無効化しないでください。
- すべての保護カバーと安全シールドは所定の位置に戻してください。
- ** • 機器のカバー上では、手作業を行わないでください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 廃液容器を移動させるときは、十分注意してください。

(8) 人体に対するハザード

- ピペットチップは先がとがっており、感染性物質に汚染されていることもあります。プローブの先端には触れないでください。
- 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。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。
- ** • 本機器には、機器の電源コード、複数のコンピュータケーブル、給排水チューブなどが備わっています。往来の多い場所にあるこれらのコードやケーブル、チューブは、つまり危険をさけるために、安全に束ねてください。

(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：15～28℃
 相対湿度：20%～65%（ただし結露しないこと）
 海拔 3000 mまで

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

(1) 毎週のメンテナンス

- 1200 毎週のメンテナンス

(2) 毎月のメンテナンス

- 1400 毎月のメンテナンス
- 1401 増幅・検出ユニット

(3) 必要に応じたメンテナンス

- ** • 1800 リテンションバーの清掃
- 1801 アッセイトレイキャリアの清掃
- 1802 システム溶液
- 1803 増幅・検出バックグラウンド蛍光発光スキャンおよび RV ウェルの清掃
- 1804 IRU エレベータの清掃
- 1805 廃棄物ハンドラ
- ** • 1806 サンプルラックの清掃
- ** 保守点検の項目と手順についての詳細は、取扱説明書の第 9 章を参照してください。

***【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

外国製造業者

アボット モレキュラー インク
Abbott Molecular Inc.
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 2020

