PI-2001-02_02
*2024 年 3 月 作成（第 2 版）
2021 年 6 月 作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10179002001

機械器具 17　血液検査用器具
一般医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
遺伝子解析装置（70192000）

パンサーシステム

【警告】
パンサーシステムの使用においては、必ず操作者が監視をおこない、検出されたエラーに対する適切な措置を実施すること。［操作者以外の者が監視をおこないエラー対応を実施することにより、装置の安全性や測定結果の信頼性が損なわれるおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成・形状

本品は、パンサーシステム本体及びフュージョンシステムから構成される。パンサーシステム本体には、本体を制御するコンピュータが内蔵される。また本品は、汎用のプリンタ及び UPS（無停電電源装置）を併用することも可能である。

■パンサーシステム本体のみの構成

■パンサーシステム本体に追加モジュール(プラス)を連結した場合の構成

■パンサーフュージョンシステム
（パンサーシステム本体とフュージョン）の構成

2. 寸法
   1) パンサーシステム本体：1220mm(幅)×815mm(奥行)×1750mm(高さ)
   2) 追加モジュール(プラス)：350mm(幅)×600mm(奥行)×1030mm(高さ)
   3) フュージョン：720mm(幅)×815mm(奥行)×1750mm(高さ)

3. 電気的定格及び分類：
   1) パンサーシステム本体

電気的定格	電圧	AC100～240V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	1400W
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器

   2) パンサーフュージョンシステム

電気的定格	電圧	AC190V～240V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	1600W
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器

4. 原理

パンサーシステム本体の TCR 回転装置に配置された標的核酸抽出用試薬（TCR 試薬）が、反応容器（MTU）に分注され、続いてサンプルが分注され混合される。標的核酸抽出用試薬（TCR 試薬）と混合されたサンプルの核酸は、磁気粒子洗浄機によりサンプルから核酸のみが分離され、その後、増幅用試薬が分注され、インキュベータで変性・増幅される。そこに他の試薬（プローブ試薬）が分注され、増幅した標的核酸に対してハイブリダイゼーションが行われる。ハイブリダイゼーションされた核酸は光電子増倍管に運ばれる。プローブ試薬の化学反応により発生した光量子は、相対発光強度に変換され、光電子増倍管で測定される。パンサーシステム本体による核酸の増幅は、TMA（transcription mediated amplification）法を用いる。また、パンサーシステム本体にフュージョンシステムを連結することで、PCR（Polymerase Chain Reaction）法による増幅も可能となる。反応が終了したサンプルは、コンタミネーション防止のための漂白剤が注入され、液体は廃液ボトルに、固体は廃棄バックにそれぞれ分けて自動的に廃棄される。

【使用目的又は効果】

本品は、生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置である。解析を確実にするため核酸分子の増幅を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備（パンサーシステム、パンサーフュージョンシステム共通）
   1) パンサーシステム本体の電源コードと、パンサーシステム本体内に配置されているコンピューターの電源コードを、商用電源に接続する。
   2) パンサーシステム本体のカバーやドア類が閉まっていることを確認する。
   3) パンサーシステム本体とコンピューターの電源スイッチを ON にし、起動させる。

2. 使用中の操作
   1) タッチスクリーン式モニターを操作して各種設定を行う。
   2) サンプルチップ架設部にチップを補充する。また、MTUインプットキューに反応容器（MTU）をセットする。
   3) 下部ベイに格納される各種材料（磁気粒子洗浄の過程で使用する洗浄剤、反応の過程で使用するオイル、反応の過程で使用する緩衝液、感染及びコンタミネーション防止のための漂白剤等）を補充する。

取扱説明書を必ずご参照ください

4) 試薬架設部に、反応用の試薬（プローブ試薬等）をセットし、ターゲットキャプチャー試薬架設部に、標的核酸抽出用試薬（TCR試薬）をセットする。
5) 検体架設部にサンプルをセットして測定を開始する。
6) 測定結果は、タッチスクリーン式モニターに表示される。また必要に応じてコンピューターに測定結果を保存する。汎用のプリンタを接続して、測定結果を印刷することも可能である。

3. 使用中の措置
1) ディスポーザブルチップ等、固体の廃棄物は廃棄箱に収納される。使用済サンプル等、液体の廃棄物は廃液ボトルに収納される。これらは、医療産業廃棄物として処理をする。
2) 反応用の試薬（プローブ試薬等）、標的核酸抽出用試薬（TCR 試薬）を外す。
3) コンピューターを「Enter Power Save」（省電力モード）に設定する。

パンサーフュージョンシステムの使用方法については、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項
1) 本品の設置、移動および修理は、当社もしくは当社が指定した者が行います。
2) 取扱説明書に記載されていない保守点検または修理作業を行ってはいけません。取扱説明書に記載されていない保守点検作業および修理の一切は当社が指定したものが行います。
3) 機器内部の手の届かない部分で液体がこぼれたり、漏れたり流れ出したりした場合は、当社まで連絡して指示を受けてください。
4) 本品の取扱説明書およびソフトウエアの画面並びに各測定キットの添付文書にある全ての警告、注意事項および説明に従ってください。
5) 日常的な除染作業として次亜塩素酸ナトリウム溶液、漂白増強剤(Bleach Enhancer 溶液)または水を本品に直接噴霧しないでください。
6) 試薬の調整は、患者検体を取り扱う区域と別の離れた作業区域で行ってください。試薬の調整を行う区域には患者検体およびコントロールを近づけないでください。
7) 廃棄物処理のための流し設備は、クリーニング液調整のための流し設備と分離してください。
8) 廃棄物、廃液および試薬の廃棄方法は、施設の廃棄物処理基準に従ってください。
9) 検体の取り扱い時および保守点検業務の実施時には、普遍的予防策に従い、特に機器の内部および周囲で液体を取り扱う際には、手袋、保護メガネおよび作業着をはじめとする保護具または保護衣を必ず着用してください。
10) キャリブレーターおよびコントロールは感染の可能性のある物質として取り扱ってください。
11) 本品に触れるときは、パウダーレスタイプの手袋を着用してください。手袋は再利用せずに、取扱説明書に記載されたタイミングで交換してください。

2. 本品固有の基本的注意
1) サービスドロワーを引き出さないでください。
2) ロックの掛っている引き出しおよびドアを無理やり開けないでください。
3) 少量の検体、試薬又は共通試薬がこぼれた場合、2.5～3.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布で拭いて 1 分間以上静置させます。次に、表面が乾燥する前に脱イオン水で拭き、アルコールを含ませた布でふき取って乾燥させてください。大量にこぼれた場合には、当社に問い合わせてください。
4) 検体、キャリブレーターおよびコントロールを取り扱う際は、容器キャップ上部のアルミシール に手などが触れないようにしてください。
5) 本品には、当社が使用を承認した試薬及び消耗品を使用してください。
6) 本品で使用する薬品には強アルカリ性や次亜塩素酸を含むものがあります。直接手で触れたり衣服にかけたりしないように十分注意してください。取り扱う際には必ず検査室用の衣服、ゴム手袋、保護メガネなどを使用してください。
7) レーン LED および画面表示上で使用中となっている試薬または検体ラックを取り出してはいけません。
8) 分注ユニットまたはターゲットキャプチャー試薬架設部が動いているときはキャノピードアまたは TCR 部ドアを開けないでください。

3. その他注意
1) 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本品を設置しないでください。
2) 本品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。
3) 本品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、特別管理産業廃棄物となりますので法律に基づく適正な処理を行ってください。
4) 検体ラックの確認は毎日行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置条件
1) 直射日光があたらず、塵埃が少ない場所
2) 傾斜が少なく平らな場所（勾配 1/200 以下）
3) 振動の少ない場所
4) 床面が本装置の重量に十分耐える場所
5) 電圧変動の激しくない場所（電圧変動 ±10%以下）
6) 通気性のよい場所または換気設備のある場所
7) エアコンの風や他機器の排気が当たらない場所
8) 本装置は必ず接地してください。

2. 動作保証条件
1) 周囲温度は 15～30℃でお使いください。
2) 湿度は 20～85%RH で本装置に結露を起こさない範囲でお使いください。

3. 耐用期間
耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り使用開始（据付）後 7 年です。（自己認証による）

■ 取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。
■ 添付文書の保守・点検に係わる事項の項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品および消耗品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

・検査室の点検と清掃	(毎日)
・マグウォッシュの洗浄	(毎日)
・コンピューターの再起動	(7 日ごと)
・サンプルシールドの清掃	(7 日ごと)
・月次メンテナンスの実施	(30 日ごと)
・マグウォッシュ洗浄液の交換	(適時)
・試薬格納ラックの洗浄	(適時)
・検体ラックの洗浄	(適時)
・検体装填用トレイの洗浄	(適時)
・アイドル時の保守点検	(適時)
・データベースの保守点検	(適時)

2. 業者による定期保守点検事項
1) 6 ヵ月保守点検
2) 12 ヵ月保守点検。

＊【製造販売業者及び製造業者】

製造販売業者：ホロジックジャパン株式会社
電話番号：03-5804-2340
製造業者：ホロジック社（米国）
Hologic, Inc.

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞
お問合せページのアドレス:https://hologic.co.jp/contact.html
電話番号:0120-346-059