

使用の前に本添付文書をよく読んでください。

*2020年3月改訂(第2版)
2017年3月改訂(第1版)

届出番号: 27B3X00132110162

一般医療機器 特定保守管理医療機器

器 21 内臓機能検査用器具 汎用血液ガス分析装置 JMDNコード: 30847000
(器 17 血液検査用器具 ヘマトクリット分析装置 JMDNコード: 33328000)
(器 17 血液検査用器具 移動式酵素免疫測定装置 JMDNコード: 35706020)
(器 17 血液検査用器具 凝固測定用経過時間タイマ JMDNコード: 35505000)

アイ・スタット 1 アナライザー

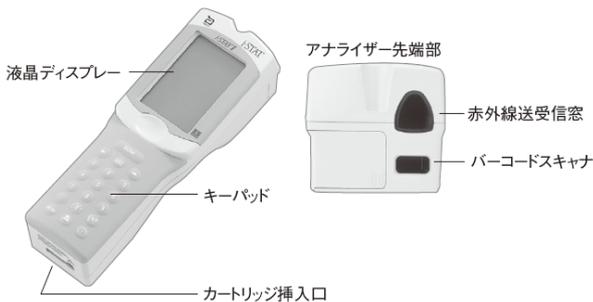
【警告】

・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、その為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】

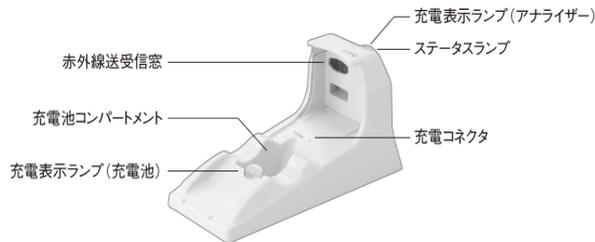
アイ・スタット 1 アナライザー:

全血中の多様な成分を同時に定量する分析機器で、積層形9V乾電池2個(リチウム乾電池を推奨)又は専用充電電池で駆動します。



アイ・スタット1ダウンローダー:

アナライザーの検査記録を転送したり、ソフトウェアや各種設定情報をアナライザーにダウンロードするための装置です。アナライザー、プリンタ及びその充電電池に電力を供給します。



測定原理:

専用のカートリッジに数滴の検体を注入します。蓋をしてアナライザーに挿入すると、自動的にカートリッジの種類を判別し、測定を開始します。

カートリッジに内蔵の校正液がセンサー部へ流れていき、センサーが校正され、次いで検体がセンサー部に流れ、発生した電気信号又はその変化をアナライザーがうけて、検体中の成分濃度を測定します。さらに、測定結果に基づき演算項目を計算します。詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

本アナライザーは全血中の血液ガス、電解質、生化学物質等を専用のカートリッジを用いて測定する装置であり、グラフィック及びデータ出力の機能も備えています。

【使用方法等】

操作手順: 詳細は「アイ・スタット取扱説明書」をご参照ください。
カートリッジを袋から取り出す前に、カスタマイズしたアナライザーで袋のバーコードをスキャンして下さい。

1. 袋からカートリッジを取り出します。カートリッジは側面を持って取り扱い、接続パッドに触れたり、中央部分を押さないでください。
 2. 検体をシリンジ、ピペット、毛細管などからカートリッジの検体注入位置に達するまで注入してください。
 3. 検体注入口を覆うように蓋を回し、パチリと音がするまで蓋を閉じます。蓋を閉めるときは、検体注入口を押さないように注意してください。
 4. カートリッジをアナライザーに挿入します。“カートリッジ《ロック》”メッセージを表示している間は、カートリッジを抜かないでください。
 5. オペレーターID、患者IDなど絵お入力して下さい。
 6. 必要な場合はチャートページから検体種別や血液ガスのパラメータなどを入力します。
 7. 測定結果を確認します。
 8. “カートリッジ《ロック》”メッセージが消えてから、カートリッジを抜き取ります。アナライザーは、いつでも次の測定を行うことができます。
- 本アナライザーは次の i-STAT カートリッジの専用機器として使用します。

販売名	届出番号
i-STAT カートリッジ 6+	12E1X80009000002 12B1X00001000023
i-STAT カートリッジ CG4+	12E1X80009000001 12B1X00001000022
i-STAT カートリッジ CG8+	12E1X80009000006 12B1X00001000029
i-STAT カートリッジ EC4+	12E1X80009000003 12B1X00001000024
i-STAT カートリッジ EC8+	12E1X80009000004 12B1X00001000025
i-STAT カートリッジ CHEM8+	12E1X80009000005 12B1X00001000026
i-STAT カートリッジ G3+	12B1X00001000021
i-STAT カートリッジ EG6+	12B1X00001000027
i-STAT カートリッジ EG7+	12B1X00001000028
i-STAT カートリッジクレアチニン	12E1X80009000007
i-STAT カートリッジセライト ACT	12B1X00001000030
i-STAT カートリッジカオリン ACT	12B1X00001000031
i-STAT カートリッジ Total β -hCG	12E1X80009000022

販売名	認証番号
i-STAT カートリッジ トロポニン I	227AIEZX00001000

アイ・スタット取扱説明書を必ずご参照ください。

※【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。[偽高値となるおそれがあります。]
- レーザ光による視力障害が発生する可能性があるため、バーコードスキャナのレーザ口内部をのぞき込んだり、レーザ光を他人に向けないでください。
- 患者検体中の干渉物質により、測定結果に高値あるいは低値をきたす場合があります。干渉物質に関する情報は、取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。
- 操作中の注意事項については、取扱説明書の「カートリッジ検査手順」の一般的注意事項をご参照ください。
- 操作中の異常などについては、取扱説明書の「アナライザーのトラブルシューティング」をご参照ください。
- カートリッジの測定にはアナライザーのカスタマイズが必要です。
- 測定を開始するにはカートリッジ個装袋のバーコードをスキャンする必要があります。
- バーコードをスキャンするまでカートリッジ個装袋を破らないでください。
- ※・本アナライザーは、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下さい。
- ※・権限を与えられた使用者のみがシステムにアクセスできるようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

輸送時温度：-10～46℃

動作可能温度範囲：16～30℃

保管：測定場所の近く、あるいは測定場所の室温とほぼ同じ温度の場所に保管してください。熱源の近くや直射日光が当たる場所に放置しないでください。

【保守・点検に係る事項】

日常の点検事項については、「アイ・スタット取扱説明書」をご参照ください。

1. 使用者による保守・点検事項

電子シュミレーターによるアナライザーの日常点検、サーマルコントロールシステムや外部温度測定機能の定期点検を実施することが望ましい。また、カートリッジについても新着時のコントロール液による性能確認や日常的な保存状態の確認が必要です。

2. 業者による保守・点検項目

測定結果の正確性維持、機能性改善などに対応するため、定期的にソフトウェアの更新が行われます。ソフトウェア更新時には事前に製造販売業者より連絡いたします。

※【主要文献及び文献請求先】

主要文献は取扱説明書をご参照ください。

文献請求先：扶桑薬品工業株式会社 機器診断薬・ART 部

〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

連絡先：TEL 06-6969-1131

【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：扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

外国製造業者：フレクトロニクス マニュファクチャリング

(シンガポール) プライベート リミテッド

Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.

製造国：シンガポール

提携：アボット ポイント オブ ケア インク

Abbott Point of Care Inc.

アメリカ合衆国 (USA)

アイ・スタット取扱説明書を必ずご参照ください。