

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)

アイ・スタット アナライザー 300F

【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。〕

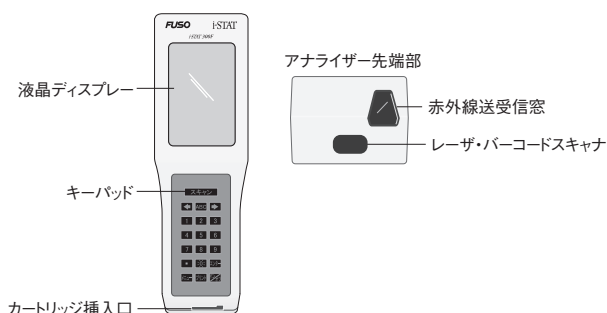
【禁忌・禁止】

目的の用途以外の使用禁止〔添付文書に記載以外の用途に使用した場合、測定結果を保証できません。〕

【形状・構造及び原理等】

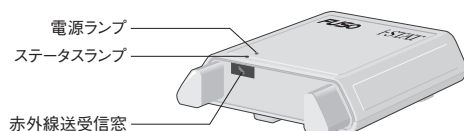
アイ・スタットアナライザー300F：

全血中の多様な成分を同時に定量する分析機器で、積層型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。詳細は取扱説明書の「アイ・スタットアナライザー300F」をご参照ください。



アイ・スタットアナライザー300FダウンローダーS(N)：

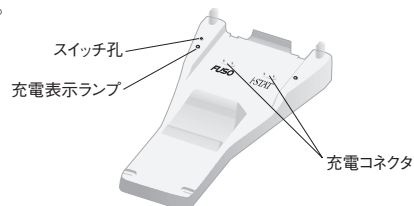
アナライザーの検査記録をセントラルデータステーション（CDS）に転送（アップロード）し、またソフトウェアや各種設定情報をアナライザーにダウンロードするための装置です。用途により、シリアル型（S：直接接続）とネットワーク型（N：イーサネット）の2種類があります。詳細は取扱説明書の「ダウンローダー及び充電用トレイ」をご参照ください。



アイ・スタットアナライザー300F 充電用トレイ：

充電電池の充電用トレイで、ダウンローダーに接続して使用します。ACアダプターにより電源が供給されます。

詳細は取扱説明書の「ダウンローダー及び充電用トレイ」をご参照ください。



測定原理：

専用のアイ・スタット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。

詳細は取扱説明書の「アイ・スタットアナライザー300F」「理論」をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

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。

測定項目：

ナトリウム(Na)、カリウム(K)、クロール(Cl)、イオン化カルシウム(iCa)、pH、二酸化炭素分圧(pCO₂)、酸素分圧(pO₂)、血液尿素窒素(BUN)、クレアチニン(Crea)、グルコース(Glu)、乳酸(Lac)、ヘマトクリット(Hct)、総二酸化炭素(tCO₂)：アイ・スタットカートリッジCHEM8+のみ

演算項目：

重炭酸イオン(HCO₃⁻)、総二酸化炭素(tCO₂)、ベースエクセス(BE)、アニオンギャップ(AG)、酸素飽和度(sO₂)、ヘモグロビン(Hgb)

【品目仕様等】

本アナライザーとアイ・スタットカートリッジを組み合わせ、操作方法又は使用方法欄の方法により試験を行うとき、以下の規格値に適合します。

項目 (測定範囲)	感 度	正確性	同時再現性 (CV値)
Na (100～180mmol/L)	既知濃度の±5%以内	既知濃度の±5%以内	3%以下
K (2.0～9.0mmol/L)	既知濃度の±5%以内	既知濃度の±5%以内	5%以下
Cl (65～140mmol/L)	既知濃度の±10%以内	既知濃度の±10%以内	5%以下

項 目 (測定範囲)	感 度	正確性	同時再現性 (CV値)
iCa (0.25～2.50mmol/L)	既知濃度の±10%以内	既知濃度の ±10%以内	5%以下
Hct (10～75%)	既知濃度の±10%以内	既知濃度の ±10%以内	10%以下
pH (6.500～8.000)	既知pHの±1%以内	既知pHの ±1%以内	0.5%以下
pCO ₂ (5.0～130.0mmHg)	既知濃度の±30%以内	既知濃度の ±30%以内	15%以下
pO ₂ (5～800mmHg)	既知濃度の±20%以内	既知濃度の ±20%以内	10%以下
Glu (20～700mg/dL)	50mg/dL以下の試料の場合、 既知濃度の±15%以内	既知濃度の ±15%以内	10%以下
	375mg/dL以上の試料の場合、 既知濃度の±10%以内		
Crea (0.2～20.0mg/dL)	1.0mg/dL以下の試料の場合、 既知濃度の±20%以内	既知濃度の ±20%以内	15%以下
	10mg/dL以上の試料の場合、 既知濃度の±10%以内		
BUN (3～140mg/dL) ※CHEM8+を除く	10mg/dL以下の試料の場合、 既知濃度の±25%以内	既知濃度の ±25%以内	10%以下
	100mg/dL以上の試料の場合、 既知濃度の±15%以内		
Lac (0.30～20.00mmol/L)	1.0mmol/L以下の試料の場合、 既知濃度の±10%以内	既知濃度の ±10%以内	10%以下
	10mmol/L以上の試料の場合、 既知濃度の±10%以内		

CHEM8+のみ

項 目 (測定範囲)	感 度	正確性	同時再現性 (CV値)
BUN (3～140mg/dL)	10mg/dL以下の試料の場合、 既知濃度の±25%以内	既知濃度の ±25%以内	10mg/dL以下の 試料で15%以下
	100mg/dL以上の試料の場合、 既知濃度の±15%以内		100mg/dL以上の 試料で10%以下
tCO ₂ (5～50mmol/L)	既知濃度(10～50mmol/L)の±10%以内		10以上 25mmol/L未満の 試料で10%以下
			25以上 50mmol/L以下の 試料で5%以下

【操作方法又は使用方法等】

操作手順：

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、中央部分を押さえないでください。
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、検体注入口を押さえ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 ID、患者ID などを入力してください。
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。

(注：設定によっては4. と5. が入れかわることがあります。)
詳細は取扱説明書の「カートリッジ検査手順」をご参照ください。

本アナライザーは次のアイ・スタット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
アイ・スタットカートリッジ6+	27A2X00186110360 27B3X00132110360
アイ・スタットカートリッジCG4+	27A2X00186110469 27B3X00132110469
アイ・スタットカートリッジCG8+	27A2X00186110490 27B3X00132110490
アイ・スタットカートリッジEC4+	27A2X00186110476 27B3X00132110476
アイ・スタットカートリッジEC8+	27A2X00186110407 27B3X00132110407
アイ・スタットカートリッジCHEM8+	27A2X00186110940 27B3X00132110940
アイ・スタットカートリッジG3+	27B3X00132110278
アイ・スタットカートリッジEG6+	27B3X00132110292
アイ・スタットカートリッジEG7+	27B3X00132110315
アイ・スタットカートリッジCrea	27A2X00186110483

※【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。]
- ・レーザー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ー口内部をのぞき込んだり、レーザー光を他人に向けてください。
- ・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来す場合があります。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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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、取扱説明書の「品質管理」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。さらに、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。

【包装】

- 300F ネットワーク：
アナライザー 300F、充電電池、ダウンロードキット N（充電用トレイ、ダウンロードター N、AC アダプター、ケーブルキット）、プリンタ
- 300F スタンダード：
アナライザー 300F、充電電池、ダウンロードキット S（充電用トレイ、ダウンロードター S、AC アダプター、ケーブルキット）、プリンタ

【主要文献及び文献請求先】

主要文献は取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。

文献請求先：扶桑薬品工業株式会社 営業第四課
〒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及び住所等】

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：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。