

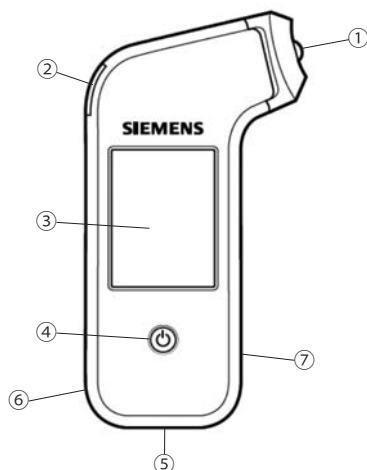
機械器具(17) 血液検査用器具
血液凝固分析装置 35514000
一般医療機器 特定保守管理医療機器

エクспレシア ストライド™

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

機器の外観と主な構成部品の名称は次のとおりです。



- | | |
|---------------|--------------|
| ① テストストリップポート | ⑤ バーコードリーダー |
| ② イジェクター | ⑥ 電池収納部 |
| ③ タッチスクリーン | ⑦ USB コード接続部 |
| ④ 電源ボタン | |

- ・寸法(本体)：70(幅)×170(高さ)×40(奥行き)mm
- ・重量(本体)：300g(電池を含む)

2. 電気的定格

- 電圧 ：4.5～5.5V(USB)
 ：3.0～5.5V(単三電池)
最大消費電力：2W

*3. 原理

テストストリップは、リコンビナントヒト組織因子及び塩化カルシウムを含みます。テストストリップに血液を点着すると、リコンビナントヒト組織因子及び塩化カルシウムにより外因系血液凝固が活性化され、電気的に活性な4-アミノ-2-クロロフェロール（ACP）を生成します。機器と接触するテストストリップの電極には弱い電圧がかけられており、ACPが陽極で酸化され、他の成分が陰極で還元される際に弱い電流が流れます。機器はこの電流の変化を測定します。結果は、INR(国際標準比)値又は凝固時間(秒)として報告されます。

4. 仕様

- (1) 測定対象：全血
- (2) 分析法 ：電気化学測定法
- (3) 測定項目：プロトロンビン時間、INR

【使用目的又は効果】

本装置は、フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動の装置をいいます。

【使用方法等】

1. 使用条件

開梱する前に、梱包に破損がないことを確認ください。梱包に明瞭な損傷がありましたら、弊社までご連絡ください。使用する場所は次の事項に注意ください。

- (1) 水のかからない場所で使用ください。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用ください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安定状態に注意ください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。
- (5) USB ケーブルを使用する場合、電源の周波数と電圧及び許容電流(又は消費電力)等に注意ください。

2. 使用方法

操作をする場合は、操作手順、保守、調整方法について熟知している必要があります。安全性を確保するために、ユーザーガイドに記載されている全ての警告及び注意事項をよく読んでから操作ください。

- (1) 機器の電源ボタンを押して電源を入れてください。
- (2) 必要な場合は、操作者 ID(OID)を入力ください。
- * (3) ホーム画面の測定ボタンをタップ(軽く叩いて)ください。
- (4) 必要な場合は、患者 ID(PID)を入力ください。
- (5) ボトルの蓋を開け、テストストリップを1枚だけ取り出してください。
- * (6) 直ちにボトルの蓋を閉め、ボトルのキャップが確実に閉まっていることを確認ください。

- (7) テストストリップのバーコードを読み取る為に、テストストリップ上にあるバーコードにバーコードリーダーをかざし、スキャンボタンをタップください。

補足：バーコードが読み取られると、音がして画面にチェックマークが表示されます。

- (8) 印刷面を上にして、ゆっくりとテストストリップをテストストリップポートの奥まで確実に挿入します。
- (9) オプション：機器がテストストリップのボトルをスキャンするように要求する場合は、テストストリップのボトルにあるバーコードにバーコードリーダーをかざし、スキャンボタンをタップください。
- (10) 機器は、テストストリップを動作温度にするまで(約30秒)、待つ旨を表示します。

- (11) 血液を点着する旨の表示が画面に表示されたら患者の血液の準備をして、点着ください。下記を参照ください：

指先からの毛細血管全血(指頭血)検体採取の方法：測定は、血液が毛細管現象によりテストストリップに吸引されると開始されます。

要求事項：血液点着位置が十分量の血液で満たされていることを確認ください。

- (12) 測定実行中の表示がされたらテストストリップに触れたりさらに血液を追加したりしないでください。

補足：測定実行中は機器を置いて、患者に気を配ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (13) イジェクターを押し、施設のバイオハザードの基準に従いテストストリップを廃棄ください。
- 要求事項：**テストストリップを取り出すときは、イジェクターを押す前に常に機器を下向きにして感染性医療廃棄物の廃棄箱の上で操作ください。
- (14) ランセットをバイオハザードの基準に従い廃棄ください。
- * (15) 機器の外側及びテストストリップポート保護キャップを洗浄及び殺菌ください。弊社が推奨する殺菌清拭ワイブはユーザーガイドを参照ください。
- 要求事項：**保護キャップの開放部の内側に血液又は付着物がある場合は、保護キャップを外しての洗浄、殺菌及び乾燥することをお勧めします。
- (16) 手袋を外し、手を良く洗って乾かし、新しい手袋を装着してから別の患者の検査を実施ください。
- 操作の詳細については、機器に付属のユーザーガイドを参照ください。必要な場合は弊社にお問い合わせください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) ユーザーガイドに規定された以外の方法で使用しないでください。
- (2) 機器の全ての部品は、患者と医療従事者間の潜在的感染性及び血液由来病原体の伝播の可能性があります。
- (3) 各患者に使用後は、機器を殺菌ください。標準的な予防措置と推奨する洗浄と殺菌の手順に従う場合にのみ、機器を複数の患者の測定に使用できます。
- (4) 自動穿刺具、単回使用のランセットのみを使用ください。

2. その他の注意

- (1) テストストリップを体内に入れたり、コントロールを飲んだりしないでください。
- (2) テストストリップは、しっかりと蓋をしたテストストリップのボトルに常に保管ください。
- (3) ボトルから取り出したテストストリップは、10 分以内に使用ください。
- (4) 血液を点着する旨が画面表示されたら、120 秒以内に血液をテストストリップに点着ください。
- (5) 検体及びコントロールの測定をする際には常に適切な手袋を装着し、施設で定める方針と手順に従ってください。
- (6) テストストリップを機器に挿入し、血液を点着する旨の表示がされてから血液をテストストリップに点着ください。
- (7) 折れ曲がったり、擦れたり、損傷のあるテストストリップは使用しないでください。
- (8) テストストリップをスキャンしてから別のボトルのテストストリップを使用しないでください。
- (9) 各テストストリップは単回使用です。同じテストストリップを用いて 2 回目の試験はできません。
- (10) 血液を点着した後はテストストリップを触ったり動かしたりしないでください。測定中はテストストリップを動かさないでください。
- (11) 測定開始後にテストストリップにさらに血液を追加しないでください。
- (12) 適切な測定を実施するために、画面が十分な明るさであることを確認ください。
- (13) データマネジメントシステムに接続中は測定を実施しないでください。
- (14) 患者の測定毎に、十分に手を洗って乾かしてから新しい手袋を装着ください。
- (15) 微生物及びバイオメディカルラボラトリー (BMBL) に関する米国の関連資料は以下のとおりです。
<http://www.cdc.gov/biosafety/publications>
- (16) 臨床性能試験の結果、毛細血管全血の結果と比べると静脈血は機器の測定で偽低値を示すことが報告されています。機器で静脈血を測定しないでください。

- * (17) 機器の洗浄には弊社が推奨する殺菌清拭ワイブを使用ください。弊社が推奨する以外の成分を含む殺菌清拭ワイブは使用しないでください。殺菌清拭ワイブがテストストリップポートや USB 接続部にたまと破損の原因になるので注意ください。
- (18) データマネジメントシステムと機器を接続すると、最新の更新情報によりデータマネジメントシステムはユーザー設定を上書きし、操作者 ID(OID) を更新します。
- (19) しばらく機器を使用しない場合は電池を機器から取り外すことをお勧めします。
- (20) 機器専用のコントロールを使用ください。
- (21) コントロールをテストストリップに点着する際には、注入器を動かさないように注意ください。
- (22) バイアルに記載されている使用期限を過ぎたコントロールは使用しないでください。
- (23) 適切な結果を得るためにコントロール 1 を測定してからコントロール 2 を測定ください。
- * (24) QC テスト後はテストストリップポート保護キャップを取り外し洗浄、乾燥ください。
- (25) 指先を穿刺してから 15 秒以内にテストストリップの血液点着部に血液を点着ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 操作環境

- ・温度 : 15 ~ 35℃
- ・相対湿度: 20 ~ 80% (40℃で結露しないこと)

2. 保管・搬送条件

- ・温度 : -20 ~ 40℃
- ・相対湿度: 20 ~ 85% (40℃で結露しないこと)

3. 耐用期間

約 5 年間 [自己認証による]
上記耐用年数は、継続使用中であってユーザーガイド及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていることが条件となります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検事項

- (1) 電池交換、ポートの交換は機器のユーザーガイドに従い実施ください。
- (2) 清掃方法の詳細についてはユーザーガイドを参照ください。

2. 業者による保守点検事項

該当する保守点検事項はありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

問い合わせ先：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL : 03-3493-8400

製造販売元：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

製造業者：

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
プレクス マニュファクチャリング (マレーシア)

輸入

11065084M1_01
11065482
10714618 Revision A

取扱説明書を必ずご参照ください