

機械器具 17 血液検査用器具
 一般医療機器 グルコース分析装置 JMDNコード: 36730000
 特定保守管理医療機器 **スタットストリップ コネクティビティ**

***【警告】**

適用対象(患者)

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の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、その偽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】**

使用方法

1. 本品専用のテストストリップ(スタットストリップ グルコース テストストリップ)以外は使用しないこと。[誤った診断に繋がる恐れがある]
2. バーコードスキャナのレーザー光を直接覗きこまないこと。[目に損傷を与える可能性がある]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

(1)装置本体



本品は、IEC61010-1:2001 及び IEC61010-2-101:2002 に適合しています。

2. 寸法及び重量

寸法:153.0(H)×82.5(W)×46.0(D)mm

重量:360g (許容誤差:±10%)

3. 電氣的定格

3.7V リチウムポリマー充電電池

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器

クラス2レーザー製品

5. 作動原理

本品に専用のテストストリップを挿入し先端に検体を点着させると、検体が吸引される。テストストリップに含まれるグルコースオキシダーゼが全血中のグルコースを酸化する際、テストストリップに含まれる化学物質とも反

応し、グルコース濃度に比例して電子流を発生する。この電子流を電気化学法により検出することにより検体中のグルコース濃度を測定する。

6. 測定項目及び測定範囲

測定項目 : グルコース(血漿換算値)

測定範囲 : 10~600 mg/dL

7. 測定検体

- (1)検体の種類 : 新生児血を含む全血(動脈血、静脈血、毛細血管血)
- (2)必要検体量 : 1.2 µL
- (3)使用可能な抗凝固剤: ヘパリン Na、ヘパリン Li
- (4)測定時間 : 6 秒

8. 動作環境

温度 : 15~40°C

高度 : 15,000 フィート(4,500m)まで

湿度 : 10%~90% (但し結露のなきこと)

***【使用目的又は効果】**

本品は、血液中のグルコース(ブドウ糖)濃度を測定する装置である。

***【使用方法等】**

1. 検体分析

- (1)患者テスト画面から、タッチスクリーンに表示される「採用」ソフトキーを押す。
- (2)テストストリップのロット番号をバーコードスキャナにより読み取る。
- (3)スキャンされたロット番号が正しいことを確認し「採用」ソフトキーを押す。スキャンされたロット番号に誤りがある場合は、タッチスクリーン上のソフトキーにより直接正しい番号を入力する。
- (4)必要に応じて、患者 ID 等をバーコードスキャナにより読み取る、またはタッチスクリーン上のソフトキーにより入力する。
- (5)テストストリップを本品のテストストリップ挿入口に挿入する。
- (6)患者の手指をアルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。
- (7)手指をマッサージし、ランセットを用いて穿刺し、少量の血液を出す。
- (8)テストストリップの先端に血液を点着し、ピープ音が鳴るまで待つ。
- (9)6 秒後に測定終了し、グルコース測定結果が表示される。
- (10)測定結果を採用する場合は「採用」ソフトキーを、測定結果を採用しない場合「不採用」ソフトキーを選択し押す。
- (11)コメントを追記する場合は、「コメント」ソフトキーを押して入力フォームを開き、ソフトキーで入力する。

2. QC 試験

- (1)患者テスト画面から、タッチスクリーンに表示される「QC」ソフトキーを押す。
- (2)テストストリップのロット番号及び QC 溶液のロット番号をバーコードスキャナにより読み取る。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (3) スキャンされたロット番号が正しいことを確認し「採用」ソフトキーを押す。スキャンされたロット番号に誤りがある場合は、タッチスクリーン上のソフトキーにより直接正しい番号を入力する。
- (4) テストストリップをテストストリップ挿入口に挿入する。
- (5) QC 溶液を緩やかに混和し、テストストリップの先端に QC 溶液を点着し、ビープ音が鳴るまで待つ。この時、最初の 1 滴は捨てること。
- (6) 6 秒後に測定終了し、QC 溶液測定結果が表示される。
- (7) コメントを追記する場合は、「コメント」ソフトキーを押して入力フォームを開き、ソフトキーで入力する。
- (8) 「採用」ソフトキーを押し、QC 結果を採用する。

3. 装置のクリーニング

- (1) 10%漂白溶液(市販の漂白剤を 10 倍希釈したもの)を浸した布、または消毒ワイプで装置本体及びドッキングステーションをクリーニングする。
- (2) キーリング後すぐに、水で湿らせた布で残留洗浄液を完全に拭き取る。
- (3) 柔らかい布またはリントフリーペーパーで完全に乾燥させる。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1. 機器を使用する前には電源プラグの接触状況、電池残量、テストストリップ、QC 溶液、ディスプレイ等の点検を行い、機器が正常に作動する環境であることを確認する。
- 2. 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
- 3. 電源を他の機器と併用することは、機器の誤動作や火災を起こす恐れがあるので十分注意すること。
- 4. 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
- 5. コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 6. 検体測定の結果エラーコードが表示された場合は、別のバイアルのテストストリップで再測定すること。
- 7. エラーコードが繰り返し表示された場合や測定結果が臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。
- 8. 検体または QC 溶液等をテストストリップに点着する際は、装置本体のストリップ挿入口に流入させないこと。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 誤った診断に繋がる恐れがあるため、診断は、他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
- 2. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- 3. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
- 4. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

- 5. 使用可能な抗凝固剤はヘパリン Na またはヘパリン Li のみである。誤った診断につながる恐れがあるため、抗凝固剤として EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。
- 6. 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、手袋等を着用すること。保守点検を行う場合も、手袋等を着用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 低温、高温、高湿度、水、ほこり、塩分などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- (2) 振動、衝撃など安全状態に注意すること。

2. 耐用期間

5 年 (自己認証による)

添付文書および取扱説明書に記載された使用方法を守り、正規の保守点検を行った場合。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細な点検事項及び頻度については取扱説明書を参照すること。

- (1) 起動の都度に機器が正常に起動し、初期画面に異常が無いことを確認すること。正常な初期画面については、取扱説明書を参照すること。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
- (3) 取扱説明書に記載されている推奨頻度に従い、専用の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。
- (4) 定められた手順により機器のクリーニングを行い、装置本体をドッキングステーションに戻すこと。
- (5) 機器を水に浸したり、流水にさらさないこと。ならびに機器に直接消毒液をスプレーしないこと。

2. 業者による保守点検事項

技術を要する部品等の交換、測定結果の精確性維持のための保守を行う。

**【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 : ノバ・バイオメディカル株式会社

東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワー X

TEL (03)5144-4144

製造業者 : Nova Biomedical Corporation

ノバ・バイオメディカル コーポレーション

アメリカ合衆国 (USA)

nova
biomedical

取扱説明書を必ずご参照ください