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　クレアチニン分析装置　JMDN コード：35991000

スタットセンサー i

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品専用のテストストリップ以外は使用しないこと。[誤った診断につながる恐れがある]
2. バーコードスキャナのレーザー光を直接覗きこんだり、他の人の眼に向けないこと。[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) 3.7V リチウムポリマー充電池

(3)ドッキングステーション

2. 寸法及び重量

寸法：153（H）×82.5（W）×46（D）mm

重量：256 g　　（本体のみ　許容誤差：±10%）

3. 電気的定格

3.7V リチウムポリマー充電池

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 ： 内部電源

クラス 2 レーザー製品

5. 作動原理

本品は、体外診断用医薬品であるスタットセンサーi クレアチニンテストストリップと共に用い、全血中のクレアチニンとテストストリップに含有されている成分との反応により生じる電子流を測定し、電気化学法により検体中のクレアチニン濃度を測定する。

6. 測定項目、測定範囲及び演算項目

測定項目 ： クレアチニン（血漿換算値）

測定範囲 ： 0.3～12.0 mg/dL

演算項目 ： 推算糸球体濾過量（eGFR）

7. 測定検体

(1)検体の種類 ： 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、ヘパリンアンモニウム

(4)測定時間 ： 30 秒

8. 動作環境

測定環境 ： 15～40℃

高　　度 ： 15,000 フィート（4,500m）まで

相対湿度 ： 10～90%（ただし結露なきこと）

【使用目的又は効果】

本品は、全血中のクレアチニン濃度をテストストリップを用いて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、オペレーターID、診療コード、検体管理番号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（構成品に含まず）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、ビープ音を確認したのち、テストストリップから指を離す。

(9) 30 秒後に測定が終了し、クレアチニン測定結果が表示される。

(10)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。

(11)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。

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。

(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本品の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 溶液を点着する。この時、最初の 1 滴は捨てること。

(6) 30 秒後に測定が終了し、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. 本品のクリーニング

(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本品及びドッキングステーションをクリーニングする。

(2) クリーニング後すぐに、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。

4. その他

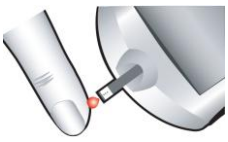
充電池の充電方法、プログラム及びドッキングステーションの操作方法等については取扱説明書を参照してください。

使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 検体分析の結果、「HI」、「LO」またはエラーコードが表示された場合、新しいテストストリップで再測定すること。

(2) 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。

** (3) 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、本品のストリップ挿入口に流入させないこと。機器内部への液体の流入を避けるため、検体測定時はテストストリップの先端を下に向けて検体を吸引させること。また、QC 測定時は机などの平らな場所に機器を置いて QC 溶液を吸引させること。[機器内部に液体が流入すると、故障や動作不良の原因となる]



検体測定時の機器の向き

(4) 電源プラグの接触状況、充電池残量、テストストリップ、QC 溶液、タッチスクリーン等の点検を行い、本品が正常に作動する環境であることを確認する。

(5) 電源を他の機器と併用することは、誤動作を招いたり、火災を起こす恐れがあるので十分注意すること。

(6) 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。

(7) 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。

(8) 専用の充電池以外は使用しないこと。

(9) 充電池交換時は本品に過度な力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 誤った診断につながる恐れがあるため、新生児の検体は使用しないこと。

** (2) 本品を使用する際には、使用するテストストリップの電子添文をよく読むこと。

** (3) 使用可能な抗凝固剤はヘパリン Na、ヘパリン Li またはヘパリンアンモニウムのみである。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。

(4) 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、手袋及び保護眼鏡等を着用すること。

(5) 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。

(6) テストストリップ取り出し後は速やかにバイアルの蓋を閉じること。

(7) テストストリップは元のバイアルに保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

(1) 気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気(ほこり、塩分、イオウ分等)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)

** 電子添文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

(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本品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) 患者検体測定の同日に、弊社推奨の専用クレアチニン QC 溶液(レベル 1,2,3)のうち 2 つのレベルを用いて QC 溶液測定を行い、精度管理を実施すること。そのほか、次の状況が発生するごとに精度管理を行うことを推奨する。

- 各施設の品質管理規定等で定められている場合
- 本品の初回使用前
- テストストリップの新しいバイアル開封時
- 患者検体の測定を繰り返し行っても、血中クレアチニン濃度測定値が予測値より低いまたは高い場合
- システムが正しく作動していないことを示す他の兆候がある場合

取扱説明書を必ずご参照ください

- 保管状況やオペレーターまたは装置自体に問題を発見した場合、または乱暴な取り扱い（装置の落下など）により装置の精度に懸念が生じた場合
- 装置のテストストリップ挿入口のクリーニング後
- 新しいオペレーターが測定する場合

(4) 定められた手順によりクリーニングを行い、ドッキングステーションに戻すこと。

(5) 本品を水に浸したり、流水にさらさないこと。ならびに本品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、測定結果の正確性維持のための保守及び機能性改善などに対応するためのソフトウエア更新を行う。なお、ソフトウエア更新時には事前に製造販売業者より連絡を行う。

【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）

取扱説明書を必ずご参照ください