

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 ラクテート分析装置 JMDN コード : 35885000

スタットストリップ ラクテート

【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. 構造・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(H) × 82.5(W) × 46(D) mm (装置本体のみ)

重量: 360 g (装置本体のみ) (許容誤差: ±10%)

3. 電氣的定格

装置本体 : 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・動作原理

本品にテストストリップを挿入して、テストストリップの先端に検体(全血)を点着させると、検体が吸引される。ラクテートオキシダーゼが全血中のラクテート(乳酸)を酸化化する際に、フェリシアン化合物等の化学物質とも反応し、ラクテート(乳酸)濃度に比例して電子流を発生する。本測定装置はこの電子流を電気化学法により検出し、検体中のラクテート(乳酸)濃度を測定する。

6. 測定項目及び測定範囲

測定項目 : ラクテート(血漿換算値)

測定範囲 : 0.3~20 mmol/L (3~180mg/dL)

7. 測定検体

検体の種類 : 全血(動脈血、静脈血)

必要検体量 : 0.6 μL

使用可能な抗凝固剤: ヘパリン Na、ヘパリン Li

測定時間 : 13 秒

8. 動作環境

測定環境 : 15~40℃

高 度 : 4,500m まで

相対湿度 : 90%以内(ただし結露なきこと)

【使用目的又は効果】

本品はラクテートオキシダーゼ固定電極(テストストリップ)を用いて全血中のラクテート(乳酸)濃度を測定する装置である。

【使用方法等】

1. 検体測定

- (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」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。又はタッチスクリーン上のソフトキーにより直接正しいロット番号を入力する。
- (3) スキャン又は入力されたロット番号が正しいことを確認し「採用」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 ID 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挿入口に差込む。
- (6) 採血を行ったシリンジもしくは検体を注入したスポイトなどを用いて、テストストリップ先端に血液を点着する。
- (7) 充分量の検体を吸引すると、装置本体よりピープ音が鳴る。
- (8) 13 秒後に測定が終了し、ラクテート(乳酸)測定結果が表示される。
- (9) コメントを追記する場合は、「コメント」キーを押して入力フォームを開き、タッチスクリーンより入力する。
- (10) 測定結果を採用する場合は「採用」キーを、測定結果を採用しない場合「不採用」キーを選択する。

2. 精度管理 (QC 試験)

- (1) 患者テスト画面から「QC」キーを押す。
- (2) テストストリップのロット番号及び専用ラクテート QC 溶液(以下、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。またはソフトキーにより入力する。
- (3) スキャン又は入力されたロット番号が正しいことを確認し「採用」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挿入口に差込む。
- (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、ピ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) 13 秒後に測定が終了し、QC 溶液の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」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」キーを押す、QC 結果を採用する。

3. その他

バッテリーの充電方法、装置のクリーニング、プログラムの操作方法については取扱説明書を参照してください。

4. 使用方法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。
- (4) 電源プラグの接触状況、充電電池残量、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

取扱説明書を必ずお読みください

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) 専用の充電電池以外は使用しないこと。
- (9) 充電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添付文書をよく読むこと。
- (3) 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。
- (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。

【保管方法及び使用期間等】

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)

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) 取扱説明書に記載されている推奨頻度に従い、弊社推奨の専用ラクトートQC溶液(レベル 1,2)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

技術を要する作業、測定結果の精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ェア更新を行う。なお、ソフトウェ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ートメント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