

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 JMDN コード : 34549000

乾式臨床化学分析装置 ニプロスタットストリップ X P 3

【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. 本品専用のニプロスタットストリップ GLU 専用チップ、ニプロスタットストリップ専用チップ (GLU) 及びニプロスタットストリップ KET 専用チ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]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 装置本体



(2) 3.0V コイン型リチウム電池

2. 寸法及び重量

寸法: 97.9 (H) × 59.9 (W) × 21.2 (D) mm

重量: 59 g (装置本体のみ) (許容誤差: ±10%)

3. 電氣的定格

装置本体 : 3.0V コイン型リチウム電池 (CR2450 または DL2450)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器

5. 作動原理

本品に専用チ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。専用チップに含まれる試薬と、全血中の物質(グルコースまたは 3-ヒドロキシ酪酸)との反応により、物質の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濃度を測定する。

6. 測定項目及び測定範囲

グルコース(血漿換算値) : 10~900 mg/dL

3-ヒドロキシ酪酸(血漿換算値) : 0.1~7.0 mmol/L

7. 測定検体

グルコース測定時

- ** (1) 検体の種類 : 動脈全血、静脈全血、毛細血管全血(指先穿刺)、新生児動脈全血、新生児のかかと穿刺の全血

(2) 必要検体量 : 1.2 μ L

(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

3-ヒドロキシ酪酸測定時

(1) 検体の種類 : 全血(静脈血、毛細血管血)

(2) 必要検体量 : 0.8 μ L

(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 : 10 秒

8. 動作環境

温度 : 5~40°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、試薬と血液検体中の物質との反応によって、血液中のグルコースまたは 3-ヒドロキシ酪酸の濃度を測定する装置である。試薬を含有した専用チップから発生した電子流を検出することにより測定する。

【使用方法等】

本製品の使用方法や各種設定方法の詳細に関しては取扱説明書を参照して下さい。

1. 検体分析

- (1) 専用チップを装置本体に挿入する。
- (2) GLU 専用チップを挿入した場合は GLU、KET 専用チップを挿入した場合は KET と表示されることを確認する。
- (3) 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。
- (4) 手指をマッサージし、穿刺器具を用いて穿刺し、少量の血液を出す。
- (5) ビープ音が鳴るまでチップの先端に血液を点着すると、測定終了後に結果が表示される。
- (6) 装置本体のイジェクターレバーを押出すことにより、チップを排出する。

QC 溶液測定及びクリーニングの手順及びビープ音の ON/OFF の切り替えは、取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. その他

ソフトウェアバージョン 2.0 以降の機器は、3-ヒドロキシ酪酸測定においてオフセット入力が可能になっております。オフセットの入力は、取扱説明書を参照してください。オフセットを入力すると検体測定結果に影響を及ぼしますのでご注意ください。オフセット入力値を決定するには、対照測定法との相関分析が必須です。入力の際は担当までご連絡ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 検体測定の結果、エラーコード等が表示された場合は、別のパイアルまたはシートの専用チ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臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、院内標準機での再測定を検討すること。
3. 機器を使用する前には電池残量、専用チップ、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。
4. 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。

【使用上の注意】

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、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) 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設置、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

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) 取扱説明書または QC 溶液の共通説明書及び以下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。
推奨頻度:患者検体測定の同日に2つのレベルの QC 溶液測定を実施すること。

- (4) 定められた手順により機器のクリーニングを行うこと。
- (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。

【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)

* 販売業者:ニプロ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください