

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 スタットストリップ グルコース ケトン

【警告】

適用対象(患者)

ブ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、ブ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を入手すること。[ブ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. 本品は、体外診断用の医療機器であるので、他の目的に使用しないこと。[誤った診断につながるおそれがあるため]
2. 本品専用のスタットストリップ グルコース テストストリップ及びスタットストリップ ケトン 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おそれがあるため]
3. 使用期限を過ぎたテストストリップ及び専用の QC 溶液を使用しないこと。[誤った診断につながるおそれがあるため]
4. 本品は医療従事者及び研究者以外は使用しないこと。
[本品は医科向製品であるため]
- **5. バーコードスキャナの光線を直接見ないこと。また、人の目に向けてスキャンボタンを押さないこと。[目に損傷を与える可能性がある]
6. 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。[本品は血糖管理の有効性をモニタリングする補助としての使用を意図しているため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

** (1) 装置本体



(2) 3.7V リチウムポリマー充電電池

(3) ドッキングステーション

2. 寸法及び重量

寸法: 146(H) × 79(W) × 30(D) mm

重量: 220 g (3.7V リチウムポリマー充電電池を含む)

(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

ワイヤレスネットワーク接続 : IEEE 802.11a/b/g Wi-Fi

5. 作動原理

本品に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 : 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

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 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 : 10 秒

8. 動作環境

* 温度 : 1~40°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。試薬を含有したテストストリ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ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

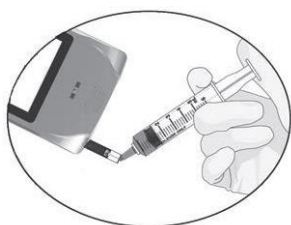
1. 検体分析

- (1) 患者テスト画面から「採用」を押す。
- (2) 必要に応じて、検体 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により入力する。
- (3) 測定項目に応じたテストストリップを本品に挿入する。測定項目と異なるテストストリップを挿入した場合はエラーが表示される。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) ビープ音が鳴るまでテストストリ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。測定範囲外の場合には、LO(測定範囲未満)または HI(測定範囲超)と表示される。
- (7) 装置本体のイジェクターレバーを押し出すことにより、テストストリップを排出する。

QC 溶液測定及びビープ音の ON/OFF の切り替えは、取扱説明書を参照してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 製造販売業者が供給する充電電池以外を使用しないこと。
- (2) シリンジから直接検体を点着する場合は、血液による装置の汚染を防ぐため、図のような方法でテストストリップ先端に血液を点着させること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 機器を使用する前には電源プラグの接触状況、バッテリー残量、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こと。
- (6) 電源をほか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ため十分注意すること。
- (7) 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
- (8) 機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
- (9) 装置使用後及び点検後は、装置本体をドッキングステーションに戻すこと。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 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。]
3. 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

4. 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。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。
5. 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(ほこり、塩分、イオウ分等)された空気などにより、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

機器は必ず以下の定期点検を行うこと。詳細な点検方法は取扱説明書を参照すること。

- (1) 機器の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) 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。
- (5) 故障した時または故障が疑われる時は、適切な表示を行い使用しないこと。

2. 装置のクリーニング

- (1) 洗浄液を塗布した柔らかい布で装置本体の表面をクリーニングする。10%の漂白溶液(市販の漂白剤を 10 倍希釈したもの)、70%のイソプロピルアルコールは使用可能である。
- (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。

【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)

nova
biomedical

取扱説明書を必ずご参照ください