製造販売届出番号 13B3X10001000022

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 血液凝固分析装置 JMDNコード35514000

全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact Max ®

【形状・構造及び原理等】

［各部の名称］

(1)本体
(2)システム操作部

［作動・動作原理］

1) 凝固時間法（ヴィスコシティ・ディテクション方式）
血液の凝固による粘度の増加をキュベット内のスチールボールの振幅変化によって検出し、その振幅変化をコイルが発信する高周波によって検知し、凝固時間を算出します。
2) 吸光度測定法（合成基質法・免疫比濁法）
合成基質の発色反応又はラテックスの比濁反応から吸光度の変化量を405nmまたは540nmの波長で測定し、エンドポイント（規定時間あたりの変化量）又はカイネティック（1分間あたりの変化量）で算出します。算出された変化量を 標準物質を用いて測定された検量線から濃度（活性）に換算します。

［仕様等］

本体寸法：
約970mm(W) ×730mm(D) ×705mm(H)
本体重量： 約140 kg
電気的定格
電圧：AC100～230V（±10%）
周波数：50 / 60 Hz
消費電力：1,400 VA

［動作保証条件］

温度：15～32℃
湿度：20～80%（結露しないこと）
標高：＜2,000m

［設置条件］

1) 本装置の設置・移設は、弊社担当者が行います。移設の際には事前に弊社担当者までご連絡ください。
2) 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じる恐れがなく、水のかからない場所に設置してください。

【使用目的又は効果】

フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動の装置をいう。

【使用方法等】

［使用方法］

1) 電源スイッチを入れます。必要であれば日付・時刻を設定します。
2) 必要でない検査項目を削除します。
3) STA キュベットロールの交換および使用済みキュベットの廃棄を行います。
4) STA 洗浄液の交換および廃液ボトルの処理を行います。
5) 試薬、キャリブレーターおよびコントロールを登録し、装置にセットして測定を行います。なお、新しいロットの試薬、コントロールおよびキャリブレーターの登録を行う場合には、各製品に添付されたバーコードシートを読み込ませます。
6) 検体の ID と測定項目を登録し、装置に検体をセットします。
7) 自動的にキュベット内に検体、試薬が分注され、反応が進行します。
8) 反応終了後に測定結果は、必要に応じて自動的に内部プロセッサーにより濃度換算されて、モニターおよびプリンターに出力されます。
9) 測定が終了した検体を本装置本体から取り出します。
10) 検体、試薬などを適切な方法で保存または廃棄します。
11) 本装置の本体の電源スイッチを正しい手順で切ります。

詳細は、オペレーターマニュアル（取扱説明書）3.「装置の準備」および4.「一般的な使用方法」をご参照ください。

【使用上の注意】

［一般的注意事項］

1) トラブルが発生したときは、オペレーターマニュアル（取扱説明書）9.「トラブルシューティング」に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、弊社担当者にご連絡ください。
2) 本装置は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

［当該医療機器固有の基本的注意］

1) 装置使用前の準備についての注意事項

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 始業時の準備を行います。詳しくは、オペレーターマニュアル（取扱説明書）3.「装置の準備」をご参照ください。
- 試薬と消耗品は弊社指定のものをお使いください。
- 試料および試料容器中に混入物や泡、膜があると分注量不足で精度よく測定できないおそれがありますので、試料をセットする際は試料および試料容器中にフィブリンなどの混入物や泡、膜がないことを確認してください。

2）装置使用中の注意事項
- 測定に際しては、必ず精度管理用試料を測定して装置と測定項目の精度管理を実施してください。
- 検体のキャップは、装置仕様に従って必要に応じ外してセットしてください。
- 試薬のキャップは試薬の添付文書に従ってセットしてください。
- 測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。

3）装置使用後の注意事項
装置の使用が終了しましたら、オペレーターマニュアル（取扱説明書）4.「一般的な使用方法」4.5「装置の電源OFF」を参照して正しい手順で電源を切ってください。

4）本装置は、クエン酸血漿、クエン酸全血およびFDP用血清を試料として、各検査項目を測定します。それ以外の試料は使用できない場合があります。詳細は試薬の添付文書をご参照ください。

5）装置の可動部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、分析中に遮光カバーを開けないでください。

6）廃液および廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液および廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。

［その他の注意事項］

1）装置の改造、指示以外の部品および消耗品の使用、安全装置を外しての装置の使用は、危険ですので絶対に行わないでください。

2）本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

［耐用期間］

使用開始(据付)後７年です。〔自己認証(製造業者データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1）使用者による保守点検事項
保守・点検には毎日行う点検から３ヵ月を目途に行う保守・点検まで各種あります。詳細はオペレーターマニュアル（取扱説明書） 8.「メンテナンス」をご参照ください。

2）業者による保守点検事項
弊社のサービス部門が定期的に実施する保守点検項目があります。詳細はサービス部門またはお客様コールセンターにお問い合わせください。

【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］

富士レビオ株式会社

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL.0120-292-832

［製造業者］

ＤＩＡＧＮＯＳＴＩＣＡ　ＳＴＡＧＯ
ダイアグノスティカ　スターゴ社
（フランス）

［販売業者（販売店）］

取扱説明書を必ずご参照ください。