

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 36730000 グルコース分析装置

コバス® pulse

【警告】

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における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。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称



- A チャージインディケータ
B タッチスクリーン
C On/off ボタン
D ライト機能付き試験紙差込口
E バッテリーコンパートメントカバー
F フラッシュライト
G バーコードカメラ
H RFID リーダー

2. 外形寸法及び重量

外形寸法: 77 mm(幅)×30mm(奥行)×210 mm(高さ)
重量: 約 390 g (バッテリーパック含む)

3. 電源電圧等

電源: バッテリーパック 1 個
電圧: 12 V(DC)

4. 電撃に対する保護の形式

内部電源機器

5. 使用試薬等

血液検査用グルコースキット「コバス GLU ストリップ」(以下、試験紙)

6. 作動・動作原理

フラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)依存のグルコースデヒドロゲナーゼ(GDH)による FAD-GDH 酵素電極法を利用し、検体中のグルコース濃度(血糖値)を測定します。

7. 使用環境

使用温度: 12~40℃
使用湿度: 10~90%(結露がないこと)

【使用目的又は効果】

血液中のグルコース濃度を測定する装置です。

【品目仕様等】

必要検体: 全血 0.6 μL(毛細血管血、静脈血、動脈血、踵穿刺血)
測定時間: 10 秒以下
測定範囲: 10~600mg/dL
記録容量: 2,000 件
測定結果: 血漿グルコース値に換算して表示

【使用方法等】

設定の方法により操作が異なります。使用方法の詳細は取扱説明書をご参照下さい。

1. 装置の準備

- (1) On/off ボタンを押し、電源を入れてください。
- (2) RFID タグ、バーコードスキャン又はキーボード入力でログインしてください。
- (3) メインメニュー画面が表示されます。

2. 準備(校正)

- (1) メインメニュー画面の QC ボタンをタップしてください。
- (2) 実施する QC テストをタップし、対応するコントロールのバーコードを読み取ってロット情報を保存してください。

3. コントロールの測定

- (1) 試験紙を容器から取り出し、ライト機能付き試験紙差込口にセットしてください。
- (2) 試験紙差込口のライトが青く光り(試験紙を認識)、その後白く光ります(QC テストの準備が完了)。
- (3) コントロールを試験紙の血液吸引部から吸引させてください。
- (4) 測定が終了するとタッチスクリーンに試験紙の廃棄ボタンが表示されます。
- (5) 廃棄ボタンを長押しし、使用した試験紙を廃棄します。施設の廃棄基準にしたがって廃棄してください。
- (6) 画面に QC の結果が表示されます。

4. 血糖測定

- (1) メニュー画面の Glucose ボタンをタップしてください。
- (2) 患者IDをRFIDタグ、バーコードスキャン又はキーボード入力を入力してください。
- (3) 試験紙を容器から取り出し、ライト機能付き試験紙差込口にセットしてください。
- (4) 試験紙差込口のライトが青く光り(試験紙を認識)、その後白く光ります(血糖測定の準備が完了)。
- (5) 採血をし、試験紙の血液吸引部から吸引させてください。
- (6) 測定が終了すると、画面に測定結果が表示されます。
- (7) 測定結果の確認が終了すると画面に試験紙の廃棄ボタンが表示されます。
- (8) 廃棄ボタンを長押しし、使用した試験紙を廃棄します。施設の廃棄基準にしたがって廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置は医療機関で使用するための医療機器であり、自己測定には使用できません。
- (2) 本装置及び本装置と組み合わせて使用する体外診断用医薬品(試験紙)は、糖尿病の診断には使用しないでください。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と併せて医師が総合的に判断してください。医師の指導を受けることなく、本装置及び本装置と組み合わせて使用する試験紙の血糖測定結果に基づき、経口剤及びインスリン投与量の変更をしないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 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ってください。
- (4) 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ります。[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ります。]
- (5) 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してください。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
- (6) 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されます。
- (7) 測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されます。
- (8) 吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正しい測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。
- (9) 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意し測定器が汚れたら必ずクリーニングを行ってください。
- (10) 血液や血液がついた器具、ティッシュペーパーなどは他の人が触れないようにしてください。
- (11) 電磁波を発生する恐れのある器具や機器(携帯電話など)の近くで使用しないでください。
- (12) ほこりや水が入らないようにしてください。
- (13) 高いところから落としたり、ぶつけたりしないでください。
- (14) ライト機能付き試験紙差込口に関係のないものを差し込まないでください。
- (15) 本装置や試験紙を保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用する場所にしばらく置いて温度の差をなくしてからご使用ください。
- (16) ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。[偽高値となるおそれがあります]

2. その他の注意

- (1) 感染を防ぐため、試料を取り扱う場合や保守を実施時には必ず感染防止用保護手袋・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。また、試料が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、必要であれば医師の診断を受けてください。
- (2) 使用済み試験紙には、反応済み試薬と試料が含まれます。廃棄に際しては、廃液及び廃棄物の関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- (3) 本装置を廃棄する場合には、「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。
- (4) 本装置のバッテリーパックを交換する場合には、弊社指定のバッテリーパックを使用してください。また、バッテリーパックの保管と廃棄は、各施設の基準に従って行ってください。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法(装置本体)

長期保存する場合は下記の条件で保管してください。

温度:5~40℃

湿度:5~85%(結露がないこと)

2. 耐用年数

記載された使用環境条件、保管方法条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年経過するか、もしくは最大測定回数が30,000テストに達するか、のいずれか先に到達するまでとなります。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) クリーニング
取扱説明書に従って、清掃または消毒を行ってください。ライト機能付き試験紙差込口に液体が入らないように注意してください。
- (2) 点検
以下の場合には、本装置が正常、かつ安全に作動するか別売のコントロール液「コバス GLU 精度管理キット」を使用してご確認ください。

- 本装置を用いて初めて患者検体を測定するとき
- 施設で定めたQCテスト実施期間をむかえたとき
- 未開封の試験紙を初めて測定するとき
- 新しいロットの試験紙を用いて始めて測定するとき
- 試験紙の容器が開いたまま放置されたとき
- 初めて本装置を用いて患者検体を測定するとき
- 本装置、又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
- 本装置の性能を確認したいとき

2. 業者による保守点検事項

なし

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売:ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

TEL:0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

COBAS is a trademark of Roche.
コバスはRocheの商標です。

0 9867970 001-A