

**2013年6月1日(第6版)

*2012年10月3日(第5版)

機械器具(17)血液検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 30854000 自己検査用グルコース測定器

アキュチェックコンパクトプラス (黒)

【警告】

1. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。

- ・輸液等を投与中の患者(マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため) (【使用上の注意】2.相互作用の項参照)
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者 (【使用上の注意】2.相互作用の項参照)
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者 (【使用上の注意】2.相互作用の項参照)
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者 (【使用上の注意】2.相互作用の項参照)

医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

2. 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。[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。]

3. 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。

- ・本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
- ・糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

- ① 画面
- ② Sボタン
- ③ 穿刺器具固定用留め具
- ④ 電源ボタン
- ⑤ ドラム収納部
- ⑥ ドラムリリースボタン
- ⑦ 試験紙飛出口
- ⑧ 光学測定部
- ⑨ 試験紙(使用前はドラム内に収納されています。)
- ⑩ ドラム(別売:自己検査用グルコースキット「アキュチェックコンパクトドラムⅢ」)
- ⑪ ドラム収納カバー
- ⑫ Mボタン
- ⑬ 電池ボックスカバー
- ⑭ 赤外線インターフェース
- ⑮ 電池 単4アルカリ乾電池
- ⑯ 電池ボックス
- ⑰ 型式ラベル
- ⑱ 残数確認窓
- ⑲ 穿刺器具固定解除ボタン

2. 寸法及び重量

寸法: 125×64×32mm

重量: 約147g (電池、ドラム、採血用穿刺器具を含んだ状態)

3. 電源電圧等

電源: 単4アルカリ乾電池 2本

電圧: 3V

4. 電撃に対する保護の形式

内部電源機器

5. 使用試薬等

専用自己検査用グルコースキット「アキュチェックコンパクトドラムⅢ」(承認番号:22300AMX01217000)

※採血には、採血用穿刺器具と単回使用自動ランセット(以下、ランセット)もご用意ください。

6. 作動・動作原理

グルコースデヒドロゲナーゼによる酵素反応を使用し、比色法に基づいて検体のグルコース濃度(血糖値)を測定します。

7. 製品仕様

必要検体: 全血(毛細管血)1.5μL

測定時間: 約5秒

測定範囲: 10~600mg/dL

記録容量: 最大500回分(自動記録)、過去7日間、14日間、30日間の平均値

測定結果: 血漿グルコース値に換算して表示

電池寿命: 約1,000回測定分

使用環境条件: 温度 10~40℃、湿度 20~85%

【使用目的、効能又は効果】

本品は、自己検査用として血液中のグルコースを測定する測定器です。

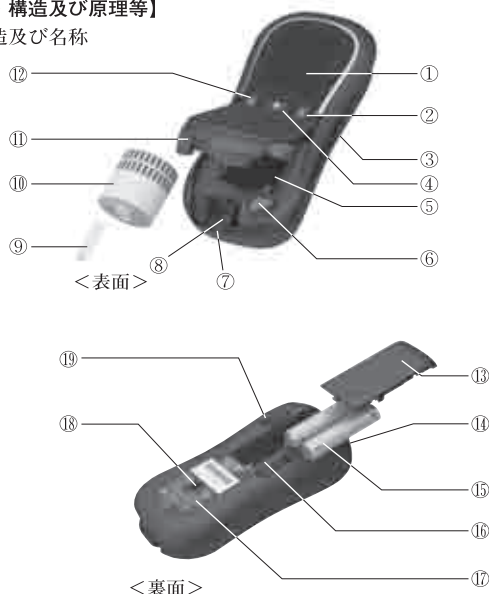
【品目仕様等】

ISO15197:2003(体外診断検査システム-糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項)が定める分析性能評価の要求事項に適合します。



*【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称



単品で流通させる別売の付属品としてデータ管理ツール(オプション)があります。

(1/2)

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 準備(自己検査用グルコースキット「アキュチェックコンパクトドラムⅢ」のセット)

- (1) 外装を開封し、容器内のドラムを取り出します。
- (2) 測定器のドラム収納カバーを開け、ドラムをセットします。ドラム収納カバーはきちんと閉めてください。

注意：ドラム内の試験紙を全て使い切るまでドラム収納カバーは開けないでください。

2. グルコースの測定

- (1) 測定器の電源が切れていることを確認し、電源ボタンを押し下げてください。電源が入り、試験紙が出され測定位置にセットされます。
- (2) 画面上に試験紙マークと血液マークが表示されます。
- (3) 採血を行ってください。
- (4) 採血した血液を試験紙の血液吸引部(三角の黒色部分)に近づけます。血液が吸引されると、自動的に測定が開始されます。測定結果は画面に表示されます。測定結果は自己管理ノートなどに記録してください。
- (5) 測定が終了したら電源ボタンを押し下げてください。試験紙が排出され、測定結果は自動的に測定器に記録されます。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 付属の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。また、組み合わせて使用する自己検査用グルコースキット、採血用穿刺器具、ランセットの添付文書もよく読んでからご使用ください。
- 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。測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。
- 測定範囲を上回る測定結果の場合おおよそ4,500mg/dLまで「HI」と表示されます。この表示が出た場合、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されます。測定結果が極端に低い場合にはごくまれに「E-5」と表示される可能性があります。この表示が出た場合には、機器・試験紙によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できませんので注意をしてください。極端に低い血糖値が疑われ、「E-5」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 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。
- お子様の手の届かない場所に保管してください。
- 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。
- 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。)
- 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
- 穿刺部位については医師の指示に従ってください。
- 製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。
- 分解・修理・改造をしないでください。
- 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。
- ほこりや水が入らないようにしてください。
- 高いところから落としたり、ぶついたりしないでください。
- 光学測定部及びその周辺は常に清潔を保つようにしてください。
- 使用済みの試験紙は、適切な廃棄処理をしてください。
- 本品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。
- 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
- データ管理ツール(オプション)を使用した際の外部出力機能のうち「血糖コントロールグラフ」においては、4区画の分割に用いられている平均血糖値と標準偏差の境界線には臨床的意義はないため、当該機能を診断の根拠又は投薬量を変える根拠として用いないでください。

2. 相互作用

- ガラクトース負荷試験を実施中は使用しないでください。ガラクトースが血液中に10mg/dLを超えて含まれる場合は測定結果が高めに出ることがあります。

- ヘマトクリット値 25～55%の範囲では測定に影響ありません。
- サリチル酸は通常の治療濃度においては測定に影響ありません。血液中に毒性作用を示す濃度、あるいは異常な高濃度で含まれる場合は測定結果が低めに出ることがあります。
- ビリルビン(非抱合型)は 60mg/dL まで測定に影響ありません。
- アスコルビン酸が3mg/dLを超えて含まれている場合は測定値が高めに出ることがあります。
- トリグリセライドは 5,000mg/dL まで測定に影響ありません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件(温度)

電池、ドラムが測定器にセットされていない状態:-25～70℃

電池、ドラムが測定器にセットされている状態:2～30℃

電池のみが測定器にセットされている状態(ドラムなし):-10～50℃

2. 耐用年数

記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年です。〔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

①光学測定部及びその周辺が汚れた場合

ドラム収納カバーを開けて、汚れた部分を水又は70%アルコール(エタノール/イソプロパノール)で少し湿らせた綿棒か布で軽く拭いてください。拭いた後は完全に乾いてからドラム収納カバーを閉めてください。

※上記以外の洗剤等は使用しないでください。測定器や画面を傷つける恐れがあります。

2) 点検

以下のような場合には、コントロール液の使用をお勧めします。コントロール液としては、「アキュチェックコンパクトプラス精度管理キット」をご使用ください。

-測定器、又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき

-測定器を落としたとき(強い衝撃を与えたとき)

-測定結果が自覚症状と異なるとき

-しばらく測定器を使用しなかった場合

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及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒105-0014 東京都港区芝 2-6-1

電話番号：0120-642-860(フリーダイヤル)

外国製造業者(国名):

Sanmina Corp.

サンミナ社(アイルランド)



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

