

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

アキュチェックモバイル

*【警告】

1. 実際の血糖値より高い値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。[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。]
 - ・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）
 - ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
 - ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
 - ・キシロース吸収試験を実施中の患者
 - ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者本器は、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. 本品及び専用試験紙での測定結果により、医師の指示なくインスリンなどの投与量または経口剤を変更しないこと。
3. 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

【形状・構造及び原理等】

<表面>



<裏面>



1. 構造及び名称

<表面>

- ① 電池ボックスカバー
- ② 電池(単4アルカリ電池 2本、電圧 3V)
- ③ 画面
- ④ 穿刺器具固定用止具
- ⑤ USBポート
- ⑥ 電源・決定ボタン
- ⑦ 操作ボタン(上・下)
- ⑧ 光学測定部カバー
- ⑨ 光学測定部

<裏面>

- ⑩ 穿刺器具固定解除ボタン
- ⑪ 型式ラベル
- ⑫ テープカセットリリースボタン
- ⑬ テープカセット収納カバー
- ⑭ テープカセット (別売:自己検査用グルコースキット「アキュチェックモバイル テープカセット」)

2. 寸法及び重量

寸法: 121×63×20mm (穿刺器具装着時)

重量: 約 129g (穿刺器具、電池、テープカセット含む)

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「アキュチェックモバイル テープカセット」(承認番号:22400AMX00654000)

※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

キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)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

測定時間: 約 5 秒

測定範囲: 10~600mg/dL

記録容量: 最大 2000 回分 (自動記録)、過去 7 日間、14 日間、30 日、90 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 500 回測定分 (約 1 年間)

使用環境条件: 温度 10~40℃、湿度 15~85%

【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ものです。

【品目仕様等】

自己検査用グルコース測定器の承認基準(薬食発第 0302006 号)が定める分析性能評価の要求事項に適合します。

【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「アキュチェックモバイル テープカセット」のセット)

- (1) 外装を開封し、パッケージ内のテープカセットを取り出します。
- (2) 測定器の光学測定部カバーを開けます(本体の左側にスライドさせます)。
- (3) 測定器を裏返します。
- (4) テープカセット収納カバーを開け、テープカセットをセットします(銀色の面を上向きにセットしてください)。テープカセットカバーはきちんと



閉めてください。

(5) 光学測定部カバーをきちんと閉めてください。

2. グルコースの測定

- (1) 光学測定部カバーを開けます(本体の左側にスライドさせます)。
- (2) 測定器の電源が入り、テープカセットの試験部分が測定位置にセットされます。
- (3) 画面上に測定器の画像が表示され血液マークが点滅します。
- (4) 穿刺器具とランセットで採血します。
- (5) 採血した血液をテープカセットの血液吸引部から吸引させます。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。
- (6) 測定が終了したら光学測定部カバーを閉めてください。テープカセットの残り回数が表示され自動的に電源が切れます。測定結果は測定器に記録されます。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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
- 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テープカセット、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。
- 測定範囲を上回る測定結果の場合「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-3」(測定器エラー)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・テープカセット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-3」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。
- 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。
- お子様の手の届かない場所に保管してください。
- 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。
- 本品やテープカセット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。
- 使用期限の過ぎたテープカセットは使用しないでください。
- 使用済みのテープカセットは、適切な廃棄処理をしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件(温度)

電池、テープカセットが測定器にセットされていない状態:-25~70℃

電池のみが測定器にセットされている状態:-10~50℃

電池、テープカセットが測定器にセットされている状態:+2~30℃

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、4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

クリーニング

＜光学測定部及びその周辺が汚れた場合＞

- (1) 電源ボタンを長押しし、電源を入れます。
- (2) メイン画面の「ツール」を選択し、決定ボタンを押します。
- (3) ツール画面の「カセット交換」を選択し、決定ボタンを押します。
- (4) 光学測定部カバーを開けます。
- (5) 測定器を裏返します。
- (6) カセットリリースボタンを押し上げてテープカセット収納部カバーを開けます。
- (7) カセット収納部からテープカセットを取り出します。
- (8) 汚れた部分を水又は70%イソプロパノールで湿らせた綿棒か布で軽く拭いてください。

※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

以下の場合には、測定器が正常、かつ安全に作動するか別売のコントロール液「アキュチェックモバイル精度管理キット」を使用してお確かめください。

- 測定器、又はテープカセットが正常に機能していないと感じるとき
- 測定器を落とすなど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

【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

フリーダイヤル:0120-642-860

アキュチェック Web サイト: www.accu-check.jp/

外国製造業者(国名):

Altek (Kunshan) Co., Ltd

アルテック(クンシャン)社(中国)



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社