

機械器具 17 血液検査用器具
 特定保守管理医療機器 高度管理医療機器 自己検査用グルコース測定器 30854000

グルコカード G+メーター

【警告】

●適用対象(測定者)

①実際の血糖値より高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。〕

- ・キシロース吸収試験を実施中の患者〔相互作用の項参照〕
- ・ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

②本測定器は、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。

③血糖値を測定したあとの専用センサー（以下、Gセンサー）には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、医師の指示にしたがって、他人に触れないように廃棄してください。

●使用方法

①採血部位によって測定結果が異なる場合があります。測定結果の判断については必ず医師の指導にしたがってください。

②前腕用採血器具をご使用いただくことで前腕からの採血による測定が可能ですが、次のようなときは指先からの採血をしてください。

- ・運動の後など血糖値が急激に変化する可能性があるとき
 - ・発汗/冷や汗、浮揚感、震えなど低血糖の症状があるとき
 - ・血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうか知る必要があるとき
 - ・かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき
- ※急激な血糖の変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先よりも遅れる場合があるという報告があります。

③感染の危険性があるため、採血部位の消毒を必ず行ってください。また、採血後は必要に応じてばんそうこうなどで止血および保護してください。傷口が治りにくいときは、こまめに消毒してください。

【禁忌・禁止】

①測定器は収納ケースから取り出し、温度10～40℃、湿度20～80%の環境に20～30分以上なじませてから測定してください。測定器を移動した場合は、その温度差が大きい程なじむまでの時間が長くなります。なじんでいない場合、正しい測定結果が得られません。

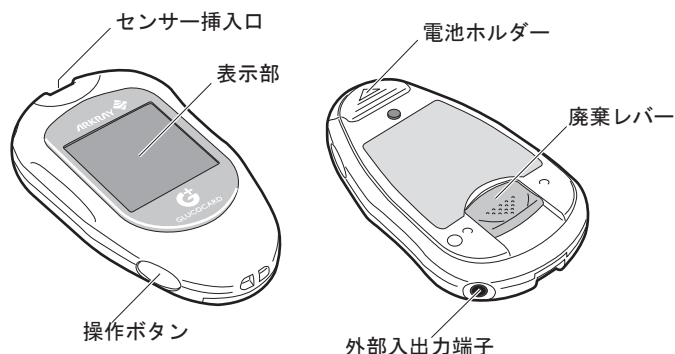
また、温度変化の激しいところや湿度の高いところでは、測定器内部に水滴が発生して正しい測定結果が得られません。

②Gセンサーを濡れた手で持たないでください。正しい測定結果が得られません。

③センサー挿入口の近くを持たないでください。このあたりには、測定誤差を小さくするための温度センサーが内蔵されています。手のぬくもりの影響で正しい測定結果が得られません。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



| 項目 | 内容 |
|------|--------------------|
| 表示器 | 液晶表示器 |
| 温度補正 | 内蔵温度センサーによる自動補正 |
| 外形寸法 | 53×88×18 mm |
| 重量 | 約50 g(電池含む) |
| 電源 | 3Vリチウム電池/CR2032×2個 |
| 消費電力 | 0.03 W |

本測定器は、EMC規格JIS C1806-1:2001に適合しています。

2. 原理

Gセンサーの血液吸引部にはフラビンアデニンジヌクレオチド-グルコースデヒドロゲナーゼとフェリシアン化カリウムが含まれています。全血中のグルコースとフラビンアデニンジヌクレオチド-グルコースデヒドロゲナーゼが反応する際、フェリシアン化カリウムは、フェロシアン化カリウムに変化します。フェロシアン化カリウムはグルコース濃度に比例して生成します。本測定器は、生成したフェロシアン化カリウムを電気化学的に酸化する際の電流量を検出し、これをグルコース濃度に換算します。

詳細についてはGセンサーの添付文書をご参照ください。

【使用目的】

本測定器は、自己検査用に血中グルコースを測定するためのものです。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものです。

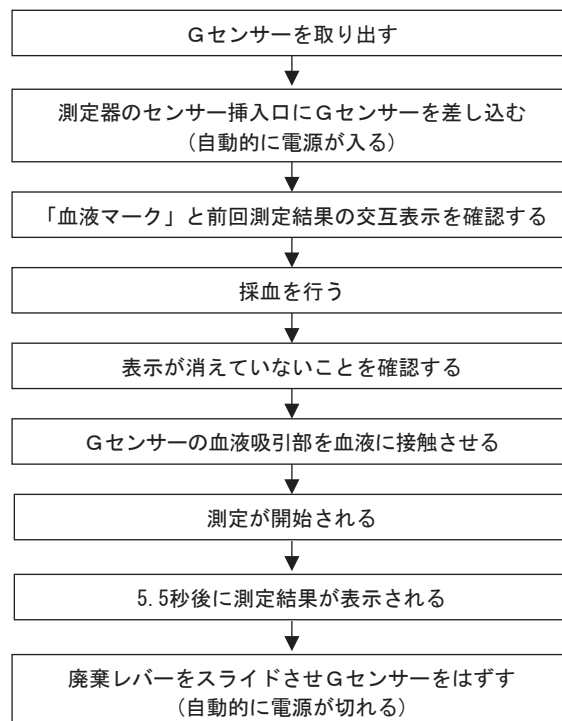
【品目仕様等】

測定範囲 : 10～600 mg/dL

測定時間 : 5.5秒

記憶測定数 : 450測定

【操作方法又は使用方法等】



測定器の使用方法は測定器付属の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

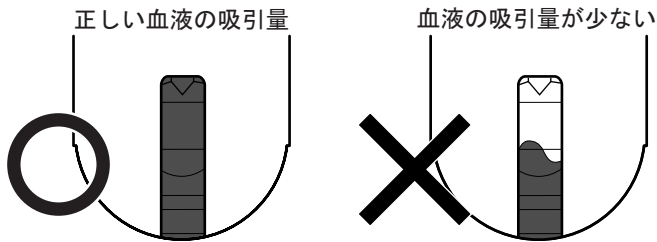
【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- ① Gセンサー、電池は乳幼児の手の届かないところに保管または廃棄してください。(万一飲み込んだときは、直ちに医師に相談してください。)
- ② 水の中に落としたり内部に水分が流入した測定器は、たとえ乾燥させたあとでも使用しないでください。正しい測定結果が得られなかったり、測定器が誤動作することがあります。
- ③ 測定器が故障したときは必ず販売元にお問い合わせください。お客様独自で測定器を修理したり改造したりすると、測定器が破損してけがをする恐れがあります。
- ④ センサー挿入口に血液や水分、ほこりなどを入れないでください。故障の原因になります。

2. 重要な基本的注意

- ① Gセンサーは血糖測定の前直前に取り出したものをご使用ください。長時間ボトルの外に放置したセンサーでは正しい測定結果が得られません。
- ② 「血液マーク」と前回測定値が交互表示されるまではGセンサーに血液を接触させないでください。「E-8」が表示されて測定できない場合があります。
- ③ 血液の吸引量が不足すると「E-9」が表示されて測定できません。新しいGセンサーで測定をやり直してください。



3. 相互作用

キシロース吸収試験時(血中濃度8 mg/dL以上の場合)には実際の測定値より高い値を示します。キシロース吸収試験時には使用しないでください。

4. その他の注意

- ① テレビ、電子レンジ、携帯電話、低(高)周波治療器など、電磁波が発生する電子機器の近くでは正しい測定結果が得られないことがあります。電子機器の電源を切るか、1 m以上離して測定を行ってください。
- ② 測定数が450テストを超えたときは記憶データの古いものから順番に自動消去されます。
- ③ 測定結果に疑問を感じたら、再度測定を行ってください。それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。
- ④ 測定には専用センサー「Gセンサー」をご使用ください。
- ⑤ Gセンサーは使用期限内のものをお使いください。また、開封してから3ヶ月以上経過したボトルのGセンサーは使用しないでください。
- ⑥ 一度使用したGセンサーでは測定できません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

標準的な使用期間の目安:5年間 [自己認証による]

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

・センサー挿入口の保守・クリーニング

センサー挿入口は、埃や血液などが入らないように気をつけてください。センサー挿入口が血液などで汚れた場合には、不織布などできれいにしてください。

・動作点検

Gセンサーを挿入すると、血糖測定を行う上での必要な動作チェックを自動的にを行います。全画面が表示された後、血液マークと前回測定結果が交互に表示されれば正常に動作しています。

【包装】

1台単位で梱包しています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社
〒791-0395 愛媛県東温市南方2131番地1

製造 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

発売 アークレイ株式会社

〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57

<問い合わせ先>

アークレイ コールセンター

TEL 0120-81-1955

(平日10:00~17:00 但し12:00~13:00を除く)

販売 サノフィ・アベンティス株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

TEL 0120-49-7010

取扱説明書を必ずご参照ください