

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

## ニプロTRUE pico®

### 【警告】

1. 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現れるおそれがある。]
2. 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。
3. 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。  
 ●キシロース吸収試験を実施中の患者
4. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて医師が総合的に判断すること。

### 【禁忌・禁止】

1. 本品は、指先または、前腕から採取した新鮮な毛細管全血を用いた血糖測定のために使用すること。以下の用途では使用しないこと。  
 ・糖尿病の診断またはスクリーニング  
 ・新生児の検査  
 ・動脈血の測定
2. 測定の際には、専用のセンサー以外は使用しないこと。
3. 本品の結果だけに基づいて投薬又は治療計画を変更しないこと。
4. 10～40℃の乾燥した場所で使用し、温度変化の激しい場所での使用は避けること。また、使用環境(測定環境)に十分なじませてから使用すること。
5. 故障又は誤作動等の原因となるおそれがあるため、下記の点に注意すること。  
 ・直射日光あるいは熱源近くに長期間放置しないこと。  
 ・水気のあるところでは使用しないこと。  
 ・センサー挿入部には、ほこり、血液、水分などを入れないこと。  
 ・本品を落下させないこと。  
 ・個人で修理、変更しないこと。
6. 本品は、個人の使用に限り、複数の患者で使用しないこと。  
 [洗浄・消毒を行っても血液を介した感染症を起こすおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は以下の専用センサー(血糖測定用電極)と組み合わせで使用する測定機器で、本体と電池からなる。

○組み合わせ可能なセンサー

- ・ニプロTRUEセンサー® (承認番号22500AMX00894000)

### <構成図>



※ 本品にはリチウム電池CR2032が1個セットされています。

測定範囲: 20～600mg/dL  
 電池寿命: 約1500回の測定又は2年  
 電撃保護: 内部電源機器  
 記憶容量: 99回分(自動記憶)  
 外形寸法: 縦 約43.2mm、横 約37.1mm、高さ 約22.6mm  
 重量: 約17g(電池重量を含む)

### 【使用目的、効能又は効果】

本品は自己検査用に血中グルコースを測定する測定器である。

### 【品目仕様等】

電磁両立性規格(EMC)への適合

本品は、IEC61326-1:2005の要求事項に適合し、さらにISO15197付属書Aに明示の追加要求事項(IEC61000-4-2, IEC61000-4-3を含む)に適合している。

### 【操作方法又は使用方法等】

1. 穿刺準備  
 (1) 穿刺針及び穿刺器具の準備を行います。
2. 測定準備  
 (1) 採血部位をよくマッサージした後、消毒綿等を用いて清潔にし、完全に乾かしてください。  
 (2) センサーを容器から取り出し、本品に確実にセットします。センサーをセットすると、自動的に電源が入り、システムチェックが行われます。本品にセンサーをセットして、しばらく待つと液晶モニター部に血液マーク「」が表示され測定準備が整います。
3. 穿刺  
 (1) 穿刺針及び穿刺器具を用いて、穿刺を行い必要血液量を得ます。
4. 測定  
 (1) センサー本体の先端部の血液吸入部を皮膚に押しつけず、ゆっくり血液玉に接触させ、血液をセンサー内に取り込んでください。  
 (2) 画面上に「」が表示され、その後測定結果が画面上に表示されます。  
 [注意]メーターは血糖値が20mg/dL未満の場合は「Lo」を、600mg/dLを越える場合は「HI」を表示し、測定値は表示されません。  
 [注意]測定が始まったら、それ以上血液を取り込ませないでください。
5. 使用後の処理  
 (1) 測定終了後、センサー排出ボタンを押すか、センサーを引き抜くことによりセンサーを取り出します。(2分後に自動的に電源が切れます。)  
 (2) 感染防止に注意し、安全な方法でセンサーを廃棄します。

取扱説明書を必ずご参照ください

### <使用方法に関連する使用上の注意>

1. 穿刺用器具に穿刺針をセットするときには、針先に直接手を触れないでください。
2. 穿刺針による誤刺等、取扱いに注意してください。
3. センサーの電極部、センサー挿入部にはなるべく触れないでください。
4. センサーは中央部を持って確実に挿入してください。
5. センサーの折り曲げ、落下、水濡れに注意してください。
6. 電池がなくなると画面上に電池残量メッセージ（電池残量が少なくなると「Lb」、測定できるだけの残量がなくなると「db」）が表示されるので早めに交換してください。
7. センサーは1回限りの使用です。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 指先から採血する場合には、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- (2) 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る。[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る。]
- (3) 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、静脈血等其他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
  - ・脱水状態
  - ・ショック状態
  - ・末梢循環障害
- (4) 本品及び専用センサーで測定を行った結果、自覚症状と合わない等測定値に疑問を感じた場合は速やかに再測定を行うこと。再測定後も疑問が残る場合は、かかりつけの医療機関等に相談すること。
- (5) 電子レンジ、テレビ、携帯電話、低周波治療器など電磁波を発生する電子機器の近くで使用する場合は、電子機器の電源をきるか、できるだけ離れた位置で使用すること。[誤作動が生じる、又は正確な測定結果が得られないおそれがある。]
- (6) 血糖測定に必要な血液(全血)を得るための穿刺の際は、穿刺針、穿刺用器具の添付文書・取扱説明書を参照すること。
- (7) 組み合わせて使用する専用センサーの添付文書を参照すること。
- (8) 不十分な採血量の場合、正しい測定結果が得られないおそれがあるので注意すること。
- (9) センサー挿入部に血液が付着しないよう、血液を吸入するときはセンサーを下側にして血液を吸入すること。[センサー挿入部に血液が付着した場合、故障又は誤作動が発生するおそれがある。]
- (10) エラー画面が表示された場合には取扱説明書のトラブルの対処の項を参照し、適切な対応をとること。

#### 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

キシロース吸収試験時には実際の血糖値より高い値を示す。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 以下のような場合には、専用のコントロール液を用いた動作チェックを行うこと。
  - 1) 本品を初めて使用するとき。
  - 2) 本品を落としたり、ぶついたりしたとき。
  - 3) 測定値がおかしいと感じたとき。（予想した血糖値よりもいちじるしく低すぎたり高すぎる数値が表示されたとき。）

2. 本品の外部を拭く場合は、柔らかい布を用いること。ベンゼンやアセトンのような有機溶剤または家庭用・工業用洗剤は、本品に損傷を与えるおそれがあるため使用しないこと。

### 【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】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

フリーダイヤル：0120-834-226（電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願い致します。）

9:00～17:30（土・日・祝祭日をのぞく）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社