

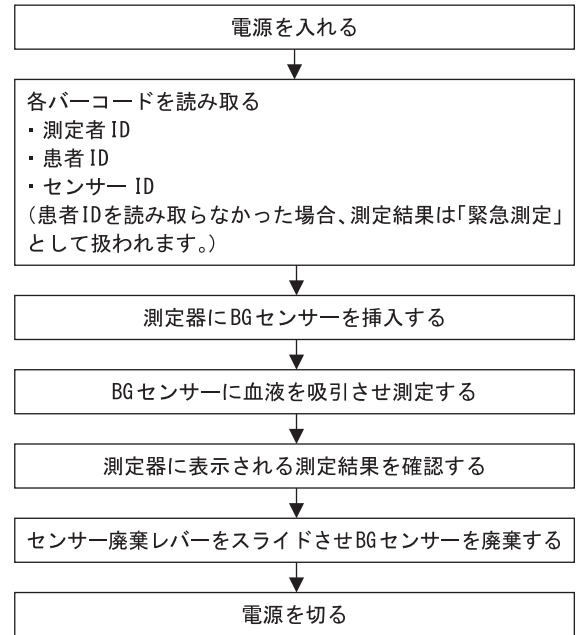
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 グルコース分析装置 (36730000)

特定保守管理医療機器

ポケットケム BG

【警告】
●適用対象(測定者)
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。]

【使用方法等】
・通常測定・緊急測定

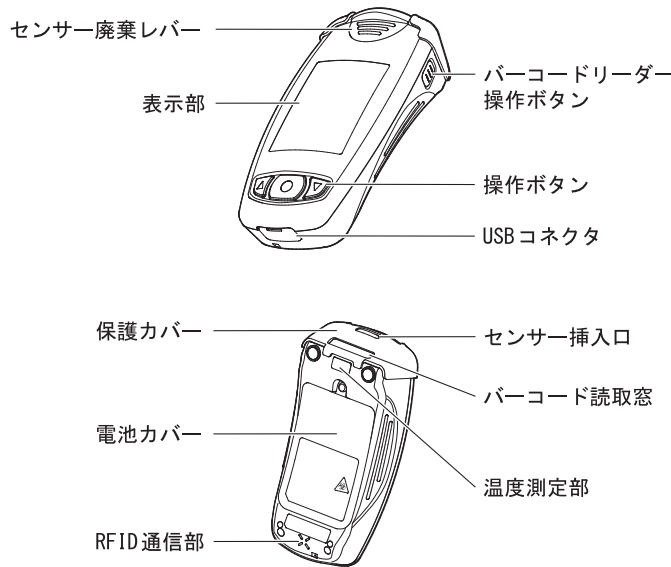


測定器の使用方法は測定器付属の取扱説明書を参照してください。

・QC測定
コントロール液(別売品)を測定することにより、正しい測定結果が得られているかを確認することができます。詳細は取扱説明書を参照してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



項目	内容
測定環境条件	温度：8～40℃ 湿度：20～80% R.H. (結露しないこと)
表示器	カラー液晶表示器
温度補正	内蔵温度センサーによる自動補正
外形寸法	60(幅)×119.5(奥行)×35(高さ) mm
重量	約120 g (充電電池含む)
電源	リチウムイオン充電電池 (定格電圧3.7 V、定格容量1100 mAh) ※パソコンとUSBケーブルで接続することで充電 (5 V、500 mA)
消費電力	2.5 W

本測定器は、EMC規格 IEC61326-2-6:2012 に適合しています。

2. 原理

血中グルコースがセンサー上の試薬と反応し、微弱な電流が生じます。この電流の強さは血中グルコース濃度に比例します。本測定器は、この電流を測定してグルコース濃度を算出します。

【使用目的】

本測定器は、医療従事者が医療機関内において全血中のグルコース濃度を測定するためのものです。

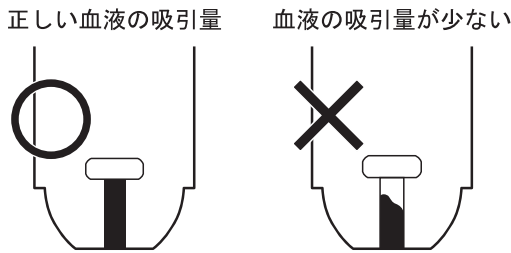
****【使用上の注意】**

- 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あと、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
- ④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。]
- ⑤BG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。
- ⑥測定器は温度8～40℃、湿度20～80%の環境に40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。
- ⑦測定の際には、ご使用になるBGセンサーと専用コントロール液の添付文書をよくお読みください。
- ⑧BGセンサーは血糖測定の直前にボトルから取り出したものをご使用ください。ボトルの外に長時間放置したBGセンサーでは正しい測定結果が得られません。
- ⑨測定待機の画面が表示されるまではBGセンサーに血液を接触させないでください。「E-1A」が表示されて測定できない場合があります。
- ⑩測定結果が10 mg/dL未満のとき「Lo」が、800 mg/dLを超えたとき「Hi」が表示されます。これらが表示された場合は、新しいBGセンサーで測定をやり直してください。



取扱説明書を必ずご参照ください

- ①血液の吸引量が不足すると「E-13C」が表示されて測定できません。新しいBGセンサーで測定をやり直してください。



2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
新生児血液の測定には適しません。

3. その他の注意

- ①テレビ、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測定数が記憶測定数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。
- ④測定には専用センサー「BGセンサー」をご使用ください。
- ⑤BGセンサーは使用期限内のものをお使いください。また、ボトル包装の場合、ボトルを開封してから3ヶ月以上経過したボトルのBGセンサーは使用しないでください。
- ⑥一度使用したBGセンサーでは測定できません。
- ⑦PGとの通信中や充電中に測定することはできません。
- ⑧バーコードリーダーの光を直接見たり、人の目に向けたりしないでください。目を傷めるおそれがあります。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度0～50℃、湿度20～80% R.H.（結露しないこと）

耐用期間：3年間（自己認証による）

条件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

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、ほこりや血液などが入らないように気をつけてください。
- ・ 測定器に血液が付着した場合は、消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム1%水溶液を浸してかたく絞った布でふいてください。
- ・ 保護カバーの清掃や消毒は本体から取り外して行うことができます。
- ・ 測定器が汚れている場合は、乾いた布でふき取ってください。汚れが取れにくい場合は、水や消毒用アルコールを浸してかたく絞った布などでふき取ってください。
- ・ バーコード読取窓が汚れていると、バーコードが読み取れなかったり、読み取りにくくなる場合があります。
- ・ 動作点検
BG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行います。BGセンサーを挿入したあと、測定待機の画面が表示されれば正常に動作しています。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 **株式会社アークレイ ファクトリー**

<問い合わせ先>

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL 0120-103-400<通話料無料>

（平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00）

製造元 **アークレイ株式会社**

販売元 **アークレイ株式会社**

取扱説明書を必ずご参照ください