

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 自己検査用グルコース測定器
JMDNコード30854000

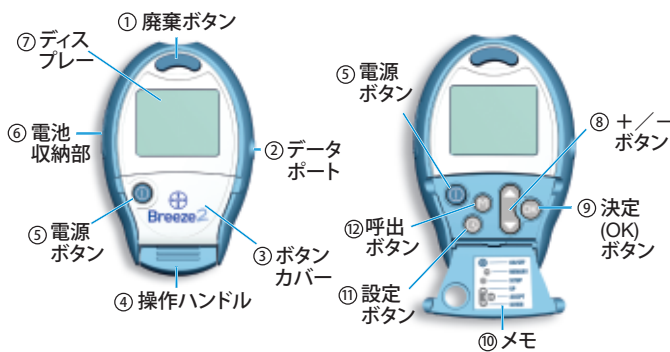


【警告】

- ① 本品の使用前に必ず付属の取扱操作説明書を熟読し、その内容及び操作法を理解の上、使用してください。
- ② 毛細管全血のみを検体として用いてください。
静脈全血、動脈全血、血清及び血漿は検体として使用することはできません。
- ③ 新生児の血液の測定には適しません。
- ④ 主治医の指示がない限り、得られた測定結果をもとに治療方法を変えないでください。
- ⑤ 血液及び血液が付着したすべての機器や器具・器材は感染防止に充分配慮して取り扱ってください。
- ⑥ センサー及び電池は幼児の手の触れない場所に保管してください。リチウム電池は有害ですので、万一、飲み込んだ場合には、直ちに医師に相談してください。
- ⑦ 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。]
・ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【形状・構造及び原理等】

** [外観]



【電気的定格】

電源:DC3V リチウム電池1個(型式CR2032)
電撃に対する保護の形式:内部電源機器
電撃に対する保護の程度:B形装着部

【構成品の組成】

外装:ポリカーボネート
操作ボタン:シリコンラバー

【測定原理】

血液中のグルコースと固定化酵素電極板中の試薬成分である、ブドウ糖酸化酵素(GOD)とフェリシアン化カリウムによる反応を利用した酵素電極法。

【使用目的、効能又は効果】

自己検査用に血中グルコースを測定する。

【品目仕様等】

検体量 :約1 μ L(ブリーズ2 センサーを用いた場合)
約3 μ L(オートディスクセンサーを用いた場合)
測定範囲 :10-600mg/dL
測定時間 :7秒(ブリーズ2 センサーを用いた場合)
30秒(オートディスクセンサーを用いた場合)
メモリー :420回分の測定値

専用試薬(体外診断用医薬品) ※ 別売り

ブリーズ2 センサー
体外診断用医薬品製造販売承認番号:21900AMX01789000
オートディスクセンサー
体外診断用医薬品製造販売承認番号:21400AMY00168000

【操作方法又は使用方法等】

ブリーズ2 センサーを用いた例



1. 機器を開ける

ディスプレイが下を向くように、機器を裏返す。オープンラッチの端を押して裏ぶたを引き上げて機器を開ける。



2. ブリーズ2 センサーをセットする

新しいブリーズ2 センサーを凸凹のある側を上に向けてセットする。



裏ぶたをしっかり閉じる。閉じる時は機器を水平にした状態で行う。

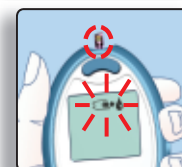


3. 採血器を準備する



4. センサーを取り出す

片手で機器本体を持ち、もう一方の手で操作ハンドルをしっかりつかみ、ハンドルを止まるまで引き出したあと、機器にしっかりと押し込む。



操作ハンドルを押し込むと、センサーが出て、点着マークがディスプレイに表示される。これで血糖測定の準備が完了する。

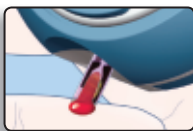
取扱操作説明書を必ずご参照ください。



5. 測定
準備した採血器にて穿刺を行い、滴状に血液を出す。



センサーに、血液を接触させる。センサー先端に血液を接触させると、血液がセンサー内に自動的に吸い込まれる。



ブザーが鳴るまでセンサー先端を血液に接触させた状態に保つ。ブザーが鳴り次第、直ちに血液からセンサーを離す。



5秒後に測定結果がディスプレイに表示される。測定結果は自動的に機器に記憶される。



使用済みのセンサーを廃棄するには、廃棄用容器の上で機器を下向きにし、廃棄ボタンを押す。その際、手が操作ハンドルにかかっていないことを確認する。

安全性上の注意

- 測定結果がLO(10mg/dL未満)、HI(600mg/dL超)またはE10(1500mg/dLを超えている可能性がある)と表示された場合は再度測定してください。
- LOを含む50mg/dL以下では低血糖、HIまたはE10を含む250mg/dL以上では高血糖といった重篤な状態が示唆されます。この場合には医師の指示に基づき適切な処置を行ってください。

*【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等に触れた後、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る。〕
 - 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、指先以外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
 - センサーを濡れた手で持たないでください。電気回路に短絡が生じ正しい測定結果が得られません。
 - センサー挿入口付近を持たないでください。挿入口付近には温度センサーが内蔵されており、正しい測定結果が得られません。
 - 至適測定環境である温度10~45°C、湿度80%未満の環境下に20分以上本品及びセンサーを置いた後測定してください。急激に温度や湿度を変化させた直後では、正しい測定結果が得られません。
 - 本品は糖尿病の診断には使用できません。
 - 血糖自己測定に使用する場合は、必ず主治医の指示に従ってください。主治医の指示がない限り、得られた測定結果をもとに治療方法を変えないでください。
 - エラーコードや警告コードが表示された場合には、付属の取扱操作説明書「問題点の解決」の項を参照してください。

2. 相互作用

- 電磁調理器、電子レンジ、携帯電話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。これら電子機器の電源を切るか、1m以上離れた場所で測定を行ってください。

3. 不具合・有害事象

- ディスプレイ部分を消毒用アルコール綿で拭くと白濁することがありますので、湿った布に中性洗剤または水を含ませて拭いてください。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 新生児の血液の測定には適しません。

5. その他の注意

- 本品の専用試薬であるブリーズ2 センサー及びオートディスクセンサー以外は使用しないでください。
- 血液及び血液が付着したすべての機器や器具機材は、感染防止に十分配慮して取り扱ってください。
- 本品およびセンサーを過度の湿気、冷気、高温下にさらさないでください。
- 毛細管全血のみを検体として用いてください。
* 静脈全血、動脈全血、血清および血漿は検体として使用することはできません。
- 静脈血を使用した場合には、センサーの化学的特性により測定値は実際より高めになります。
- 使用期限の切れたセンサーは使用しないでください。
- 血液がセンサーの血液点着部全体に吸引されていることを確認します。血液の量が少なく血液点着部全体に吸引されていない場合、血液を血液点着部に何回も点着した場合、血液を血液点着部に塗りつけた場合には、正確な測定結果が得られない場合があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ディスプレイに温度マークが表示された場合は、適応温度(10°C~45°C)に20分以上置き温度マークが消えてから使用してください。
- 新しい電池で約1,000回測定できます。
- 耐用年数は5年です(自己認証による)。

【取扱い上の注意】

本品の使用前に必ず付属の取扱操作説明書「日常の測定」を熟読し、その内容及び操作法を理解の上、使用してください。

【保守・点検に係る事項】

- 機器の外装・内装の清掃を行ってください。
- 電源を入れた際、電池マークが表示された場合には電池を交換する必要があります。交換時には3Vリチウム電池1個(型式 CR2032)を準備し交換してください。尚、メンテナンスや清掃 手順等は、付属の取扱操作説明書「機器の清掃」を参照してください。

【包装】

1台/箱

【文献請求先・問い合わせ先】

バイエル薬品株式会社 糖尿病検査 お問い合わせコーナー
電話0120-123119(フリーダイヤル)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号

外国製造業者: ベンチマーク エレクトロニクス
Benchmark Electronics

国名: タイ