

機械器具(17) 血液検査用器具

一般医療機器 特定保守管理医療機器 グルコース分析装置 JMDN36730000

ダイアビュー

【警告】

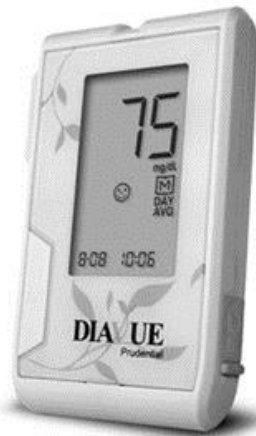
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その為高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状が現れる恐れがある]

【禁忌・禁止】

- ① 本品は、グルコース分析装置であるため、他の目的に使用しないこと。
- ② 弊社指定の専用ストリップ以外は使用しないでください。
- ③ 本品は医療従事者による使用に限定する。
- ④ 3歳未満の子供では正確な値が出ない場合があります、使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本装置は上記の本体、別注品である専用ストリップ(消耗品)、専用グルコース QC 溶液から構成される。

3. 寸法及び重量

90(H) × 52(W) × 15 (D)mm, 45.6g

4. 電源電圧・消費電力等

装置本体: コイン型リチウム電池(CR2032)

定格電圧: 3V 消費電力 0.01W

測定可能回数(目安): 1000 回

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器

6. 原理等

グルコースオキシダーゼが全血中のグルコースを酸化する際に、電極に含まれる化学物質とも反応し、グルコース濃度に比例して電流を発生する。この電子流をリファレンス電極と組み合わせ、電気化学法により検出することにより検体中のグルコース濃度を測定する。

【使用目的、効能又は効果】

血液中のグルコース(ブドウ糖)濃度を測定する装置である。

【品目仕様】

1. 測定項目及び測定範囲

測定項目: グルコース

測定範囲: 20~600mg/dL

2. 測定検体

1) 検体の種類: 全血

2) 必要検体量: 0.7µL

3) ヘマトクリット範囲: 20~60%

4) 測定時間: 7 秒

3. 干渉物質

本品におけるグルコース測定において、以下に示す物質の各濃度閾値までほとんど影響を受けない。

干渉物質	濃度閾値(mg/dL)
アセチルサリチル酸	50
アシクロビル	3.1
アロプリノール	5
アミトリプチリン	0.25
アモキシシリン	11
アンピシリン	5
アスコルビン酸	4
アスピリン(サリチル酸)	60
アテノロール	10
炭酸水素塩	336
胆汁酸(コール酸)	6
ビリルビン(間接型)	20
カフェイン	10
カルシウム	5mM
クロール	140mM
コレステロール	500
クロニジン	2
クレアチニン	5

取扱い説明書を必ずご参照ください。



ジゴキシン	0.16
ジフェンヒ ドラミン	1
エナラプリル	0.15
エリスロマイシン	20
エストロン	0.1
ファモチジン	0.13
フルオキセチン	0.8
フルクトース	1000
フロセミド	2
ガラクトース	1000
ゲンチジン酸	2
グリブリド	1.07
ヘモグロビン	500
ヘパリン (Na)	6800U/dL
イブプロフェン	55
ラクトース	1000
リドカイン	6
マグネシウム	5mM
マンニトール	1000
マルトース	1000
メタプロテレノール	1.81
メトプロロール	0.3
ナプロキセン	100
ニフェジピン	0.17
ノルトリプチリン	0.15
ペニシリン	12
pH 濃度	6.85 - 10.35
フェニトイン	10
ピロキシカム	5
カリウム	10mM
ナトリウム	200mM
ソルビトール	1000
スルファメトキサゾール	120
硫酸塩	5mM
テルフェナジン	0.45
テトラサイクリン	4
テオフィリン	25
トルブタミド	64
TP (ガンマグロブリン)	12000

トリアシルグリセロール	2000
尿素	600
バンコマイシン	25
ベラパミル	0.45
ビタミンE	20
アセトアミノフェン	Low: 5 High: 10
L-ドーパ	Low: 0.7 High: 2.4
メチルドーパ	Low: 1.00 High: 2.5
トラザミド	Low: 6.25 High: 12.5
尿酸	10
塩酸ドパミン	Low: 1.25 High: 2.5
マンノース	Low: 250 High: 500
キシロース	Low: 6.25 High: 12.5
EDTA	Low: 100 High: 175.5

注：Low：グルコース濃度 60~80mg/dL

High：グルコース濃度 150~200mg/dL

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件
 - 1) 気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気(ほこり、塩分、硫黄分等)などの測定に悪影響を及ぼす恐れがないこと。
 - 2) 電氣的ノイズがない場所であること。
 - 3) 周囲温度が 10~40℃であること。
 - 4) 周囲湿度が 85%以内であること。
2. 使用環境条件
 - 1) 周囲温度が 10~40℃であること。
 - 2) 周囲湿度が 85%以内であること。
3. 使用方法
 - 1) 専用ストリップを箱から取り出す。
 - 2) 測定器本体に専用ストリップを差し込む。
(自動的に電源が入る)
 - 3) 画面がしばらくして、“” が表示される。
 - 4) 採血する。
 - 5) “” が表示されていることを確認して、専用ストリップの血液吸引部に血液を接触させる。

取扱い説明書を必ずご参照ください。

- 6) 測定が開始される。
- 7) 7秒後に測定結果が表示される。
- 8) 測定器本体のストリップ廃棄レバーをスライドさせ、専用ストリップを廃棄する。

* 測定器の操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 本品は院内及び研究施設に使用を限定し、医療従事者及び研究者以外は使用しないこと。
2. 3歳未満の子供では正確な値が出ない場合があります、使用しないこと。
3. 測定結果が20mg/dL以下の場合「Lo」と表示され、600mg/dL以上の場合「Hi」と表示されます。
4. 血液から感染の恐れがあるため、手袋を着用すること。
5. 機器本体を水に浸したり、流水にさらさないこと。並びに装置に直接消毒液をスプレーしないこと。

6. 重要な基本的注意

*1) 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) 機器本体について

① 測定結果において、「Lo」「Hi」と表示された場合、再度新しいストリップを使い再測定を行うこと。

② 臨床症状、自覚症状と一致しない場合は、標準機での再測定を検討すること。

5) 専用ストリップについて

- ① 専用ストリップは開封後3ヶ月以内に使用すること。
- ② 専用ストリップ保存は専用ケースで保存し、他のケースに入れ替えたりしないこと。
- ③ 直射日光や高温のところを避けて保存すること。
- ④ 専用ストリップの蓋を解放した状態など、不適切な保管を行った場合、有効期限内であっても正確な測定が行えない恐れがあります。

**6) ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある]

7. 故障した際は機器の使用をやめ、修理が完了するまで使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 常温・常湿で保管し、悪影響を及ぼす恐れのない環境に保管すること。
2. 専用ストリップは箱記載の期限までに使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器は必ず定期点検をおこなうこと。
2. しばらく使用していなかった機器については、使用前に必ず正常に動作するか確認すること。
3. 定期的に専用QC溶液を使い精度管理を行うこと。

【梱包】

機器本体：1台
コイン型リチウム電池（CR2032）：1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社アスター電機

住所：〒224-0029 神奈川県横浜市都筑区南山田3丁目6-40

電話番号：045-590-5112

製造業者：BioCARE Corporation（台湾）

取扱説明書を必ずご参照ください。