

器 17 血液検査用器具
高度管理医療機器 自己検査用グルコース測定器 (30854000)

特定保守管理医療機器

グルコカード 01

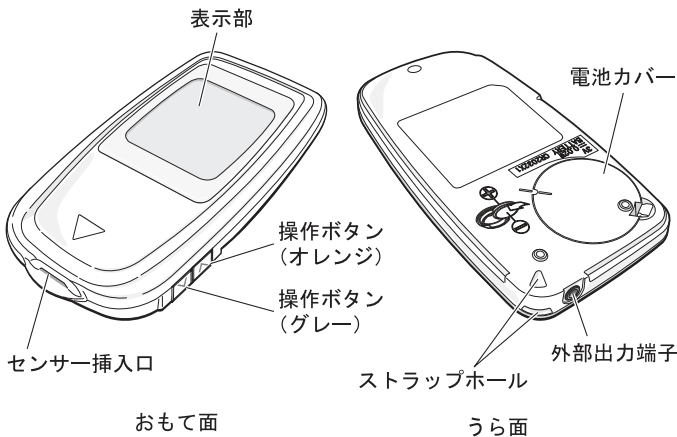
**
*

【警告】

●適用対象(患者)
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あらわれるおそれがある。]

* **【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	50.0×100.0×12.0 mm
重量	約45 g (電池含む)
電源	3 Vリチウム電池/CR2032×1個
消費電力	0.02 W

本測定器は、EMC規格JIS C1806-1:2001に適合しています。

2. 原理

グルコカード 01 センサーの血液吸引部にはグルコースオキシダーゼとヘキサアンミンルテニウム(Ⅲ)塩化物が含まれています。全血中のグルコースとグルコースオキシダーゼが反応する際、ヘキサアンミンルテニウム(Ⅲ)塩化物は、ヘキサアンミンルテニウム(Ⅱ)塩化物に変化します。ヘキサアンミンルテニウム(Ⅱ)塩化物はグルコース濃度に比例して生成します。本測定器は、生成したヘキサアンミンルテニウム(Ⅱ)塩化物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。

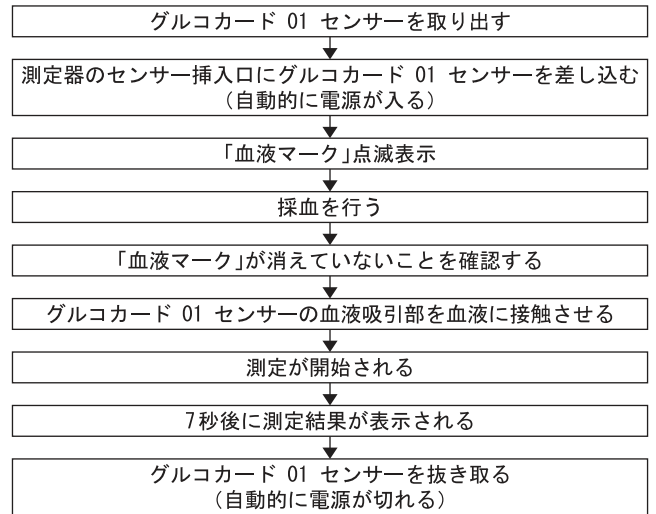
動作原理はセンサーの反応原理が主となるため、詳細についてはグルコカード 01 センサーの添付文書をご参照ください。

【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。

** **【使用方法等】**

1. 使用方法



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。

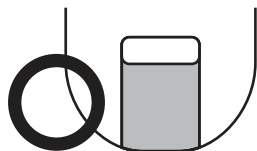
2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ①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を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。
- ②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、採血後はばんそうこうなどで止血および保護を行ってください。傷口が治りにくいときは、かかりつけの医師の指導を受けてください。
- ③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温度差が大きい程、なじむまでの時間が必要です。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。
- ④グルコカード 01 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。
- ⑤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。
- ⑥グルコカード 01 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、すぐに医師に相談してください。)
- ⑦水の中に落としたり、内部に水分が流入した測定器は、たとえ乾燥させた後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。
- ⑧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。
- ⑨測定の際には、ご使用になるグルコカード 01 センサーの添付文書をよくお読みください。
- ⑩「血液マーク」が表示されるまではグルコカード 01 センサーに血液を接触させないでください。測定できない場合があります。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ⑪血液の量が少ないと、正しい測定結果が得られません。新しいグルコカード 01 センサーで、測定をやり直してください。

正しい血液吸引量



血液の吸引量が少ない



- ⑫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ので、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。
- ⑬測定値に疑問を感じたら、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。
- ⑭測定結果が10 mg/dLより低い場合には「Lo」、600 mg/dLより高い場合は「Hi」が表示されます。表示された場合は測定をやり直してください。それでも同じ結果のときは、すぐにかかりつけの医師に相談してください。

3. 併用可能な医療機器

測定には専用センサー「グルコカード 01 センサー」をご使用ください。

**【使用上の注意】

* 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ってください。
- 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。]
- 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。]
- ⑤採血部位によって測定結果が異なる場合があります。本品での測定結果により、医師の指示なくインスリン等の投与量又は経口剤を変更しないようにしてください。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度0～50℃

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は、不織布などできれいにしてください。
- ・ 動作点検
グルコカード 01 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。オープニング画面が表示された後、「血液マーク」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 コールセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-81-1955<通話料無料>
(6:00~22:00/年中無休)

製造元
アークレイ株式会社

販売元
アークレイ株式会社