

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 S

【警告】

●適用対象(測定者)

①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。]

- ・キシロース吸収試験を実施中の患者
- ・プラリドキムヨウ化メチルを投与中の患者

②本測定器は、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血糖値を測定したあとの専用センサー(以下、グルコカード S センサー)には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、医師の指示にしたがって、他人に触れないように廃棄してください。

●使用方法

①採血部位によって測定結果が異なる場合があります。測定結果の判断については必ず医師の指導にしたがってください。

②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

※急激な血糖の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。

③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、採血後は必要に応じてばんそうこうなどで止血および保護してください。傷口が治りにくいときは、こまめに消毒してください。

【禁忌・禁止】

①測定器は収納ケースから取り出し、温度8~40℃、湿度20~80%の環境に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、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。

②グルコカード S 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。

③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。

④グルコカード S 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、直ちに医師に相談してください。)

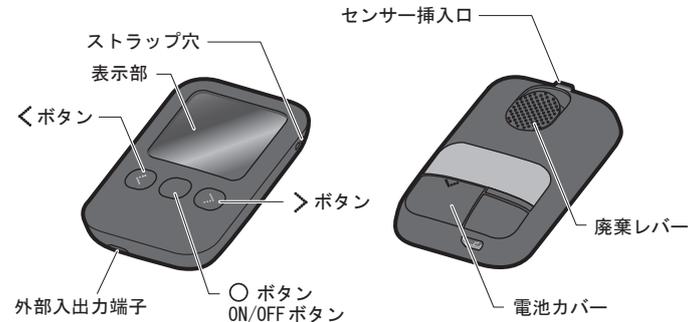
⑤水の中に落としたり内部に水分が流入した測定器は、たとえ乾燥させたあとも使用しないでください。正しい測定結果が得られなかったり、測定器が誤動作することがあります。

⑥測定器が故障したときは必ず販売元にお問い合わせください。お客様独自で測定器を修理したり改造したりすると、測定器が破損してけがをすることがあります。

⑦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。

【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	L84×W50×D17.6 mm
重量	約47 g (乾電池含む)
電源	3V リチウム電池/GR2032×1個
消費電力	0.02 W (最大)

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

2. 原理

血液中のグルコースが専用センサーの血液吸引部のグルコースデヒドロゲナーゼと反応し、1-メトキシフェナジンメトサルフェート(ox)が還元されます。還元された1-メトキシフェナジンメトサルフェート(red)により、ヘキサアンミルテニウム(Ⅲ)塩化物が還元されてヘキサアンミルテニウム(Ⅱ)塩化物を生成します。このヘキサアンミルテニウム(Ⅱ)塩化物量はグルコース濃度に比例しており、電気化学的に酸化することによって電流を生じ、これを測定した後、得られた電流値をグルコース濃度に換算します。

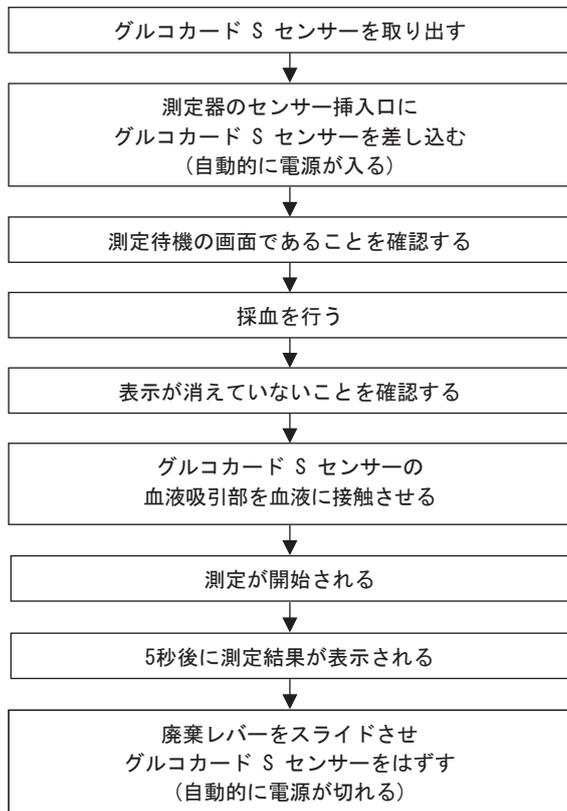
詳細についてはグルコカード S センサーの電子添文をご参照ください。

【使用目的】

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す。患者が自宅で使用できるように製造されたものです。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】



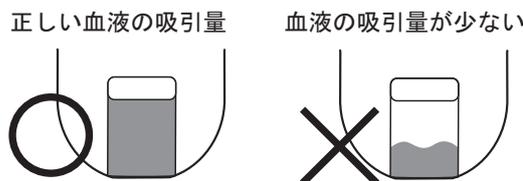
測定器の使用方法は測定器付属の取扱説明書を参照してください。

【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測定の際には、ご使用になるグルコカード S センサーの電子添文をよくお読みください。
- ⑥グルコカード S センサーは血糖測定の直前にボトルやアルミパックから取り出したものをご使用ください。ボトル包装の場合でボトルの外に長時間放置したグルコカード S センサーや、アルミパック包装の場合でアルミパックを開封して長時間経過したグルコカード S センサーでは正しい測定結果が得られません。
- ⑦測定待機の画面が表示されるまではグルコカード S センサーに血液を接触させないでください。「E-1」が表示されて測定できない場合があります。
- ⑧測定結果が10 mg/dL未満のとき「Lo」が、600 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、新しいグルコカード S センサーで測定をやり直してください。それでも同じ表示が出るときは、すぐにかかりつけの医師に相談してください。

- ⑨血液の吸引量が不足すると「E-13」が表示されて測定できません。新しいグルコカード S センサーで測定をやり直してください。



- ⑩キシロース吸収試験時など、キシロースを多く含んだ検体を測定した場合(血中濃度10 mg/dL以上の場合)、実際の血糖値より高い値を示します。キシロース試験時には使用しないでください。
- ⑪ヘパリンを除く抗凝固剤・解糖阻止剤入りの採血管に採血された検体を測定した場合、測定値が異常値を示す場合があります。
- ⑫アスコルビン酸や尿酸等の還元性物質を含んだ検体を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。

2. その他の注意

- ①テレビ、電子レンジ、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500テスト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。それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。
- ④測定には専用センサー「グルコカード S センサー」をご使用ください。
- ⑤グルコカード S 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6か月以上経過したボトルのグルコカード S センサーは使用しないでください。アルミパック包装の場合、アルミパックを開封して長時間経過したグルコカード S センサーは使用しないでください。
- ⑥一度使用したグルコカード S センサーでは測定できません。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度0～50℃

耐用期間：5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。センサー挿入口が血液などで汚れた場合には、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 S 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を行います。オープニング画面が表示された後、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