

機械器具17 血液検査用器具

特定保守管理医療機器 高度管理医療機器 自己検査用グルコース測定器 30854000

サラチェッカー グルコースメーター

**【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
  - ・プラリドキシ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、サラチェッカー グルコースセンサー）には血液が付着している。病原微生物の感染を防ぐために、医師の指示に従って、他人に触れないように廃棄すること。

**使用方法**

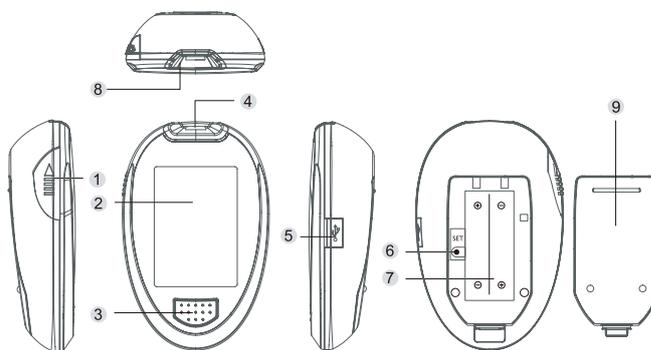
1. 採血部位によって測定結果が異なる場合がある。測定結果の判断については必ず医師の指導に従うこと。
2. 専用の器具を使用することで指先以外の部位（手のひら、前腕、上腕）からの採血による測定が可能であるが、次のようなときは指先から採血をすること。
  - ・運動の後等、血糖値が急激に変化する可能性があるとき。
  - ・発汗 / 冷や汗、浮揚感、震え等の低血糖の症状があるとき。
  - ・血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうか知る必要があるとき。
  - ・低血糖の自覚がない場合。
  - ・高血糖の検査を行う場合。
  - ・指先以外の部位での測定の結果が自覚症状と一致しない場合。
  - ・定期的に測定した血糖値がよく変動する場合。
  - ・風邪をひいたとき等、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、指先以外の部位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る。
3. 感染の危険性があるため、採血部位の消毒を必ず行うこと。また、採血後は必要に応じて絆創膏等で止血及び保護すること。傷口が治りにくいときはこまめに消毒すること。

**【禁忌・禁止】**

1. サラチェッカー グルコースメーターは、体外診断用の医療機器であり、その他の用途に使用しないこと。
2. 必ず、専用センサー（サラチェッカー グルコースセンサー）を使用すること。他のセンサーを使用しないこと。
3. 本測定器は新鮮な全血が測定対象であるため、サラチェッカー グルコースセンサーの添付文書に記載された以外の検体を使用しないこと。
4. 測定結果により医師の指示なく糖尿病治療方法を変更しないこと。
5. 測定器は収納ケースから取り出し、温度 10～40℃、湿度 85%以下の環境に 20～30 分以上なじませてから測定すること。なじんでいない場合、正しい測定結果が得られない。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ない。
6. サラチェッカー グルコースセンサーを濡れた手で持たないこと。正しい測定結果が得られない。
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こと。正しい測定結果が得られなかったり、測定器が誤作動することがある。
8. センサー挿入口に血液や水分や埃等を入れないこと。
9. 単 4 アルカリ乾電池以外は使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造



- |               |          |
|---------------|----------|
| 1 センサー取り出しレバー | 6 セットボタン |
| 2 表示画面        | 7 電池ボックス |
| 3 メニューボタン     | 8 LED    |
| 4 センサー挿入口     | 9 電池蓋    |
| 5 外部出力端子      |          |

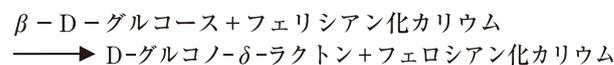
2. その他仕様

項目	内容
表示器	液晶表示器
外形寸法	97×62×28 (mm)
重量	約 67g (電池含まず)
電源	単 4 アルカリ乾電池×2本
測定範囲	20～600mg/dL
測定時間	5秒
記憶測定数	1000測定

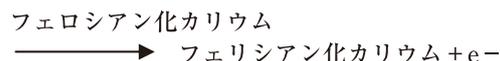
本測定器は、ISO15197:2003 に適合しています。

3. 動作原理

検体(全血)を専用センサーの先端から吸引させると、専用センサー中のフラビンアデニンジヌクレオチド-グルコースデヒドロゲナーゼと血液中のグルコースが反応し、フェリシアン化カリウムが還元されてフェロシアン化カリウムを生成します。このフェロシアン化カリウム量は、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、これを測定したあと、得られた値をグルコース濃度に換算します。



FAD-GDH



**【使用目的又は効果】**

本測定器は、指先、手のひら、前腕及び上腕からの採取された血液の血中グルコースを測定するための自己検査用器具です。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】

正確な測定結果を得るために、必ず、使用環境条件の範囲内で測定してください。

### 1. 使用環境条件

温度 10℃～40℃  
相対湿度 85% 以下(結露のない状態)

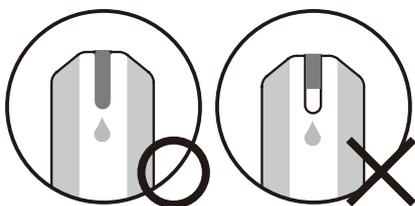
### 2. 操作方法

- (1) 測定器のセンサー挿入口にサラチェッカー グルコースセンサーを差し込んでください(自動的に電源が入ります)。
- (2) 採血を行ってください。
- (3) 測定器の血液マークが点滅したらサラチェッカー グルコースセンサーの血液吸引穴を血液に接触させてください。
- (4) 測定が自動的に開始し、5秒後に測定結果が表示されます。
- (5) 結果確認後、サラチェッカー グルコースセンサーを取り外してください(自動的に電源が切れます)。詳細は、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) 測定には専用センサー「サラチェッカー グルコースセンサー」をご使用ください。
- (2) 測定の際には、サラチェッカー グルコースセンサーの添付文書をよくお読みください。
- (3) サラチェッカー グルコースセンサーは使用期限内のものをお使いください。また、開封してから90日以上経過した容器のサラチェッカー グルコースセンサーは使用しないでください。
- (4) 一度使用したサラチェッカー グルコースセンサーでは測定できません。
- (5) サラチェッカー グルコースセンサーは血糖測定の直前に取り出したものをご使用ください。長時間容器の外に放置したセンサーでは正しい測定結果が得られません。
- (6) 測定結果が20mg/dL未満のとき「LOW」が、600mg/dLを超えたとき「HIGH」が表示されます。これらが表示された場合は、新しいサラチェッカー グルコース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。
- (7) 血液の吸引量が不足すると測定ができません。新しいサラチェッカー グルコースセンサーで測定をやり直してください。



- (8) 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。電子機器の電源を切るか、1m以上離して測定を行ってください。
- (9) 測定数が1000テストを超えたときは古いデータから順番に自動消去されます。
- (10) 測定器の動作に疑問を感じたら、専用のコントロール液を使って動作確認を行ってください(詳しくは取扱説明書を参照してください)。
- (11) 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。
- (12) 測定器が故障した時に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、測定器が破損して怪我をするおそれがあります。

- (13) サラチェッカー グルコースセンサー、電池は乳幼児の手の届かないところに保管又は廃棄してください。(万一飲み込んだときには、直ちに医師に相談してください。)
- (14) 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。
- (15) 果物など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る。]
- (16) 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、静脈血など他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
  - ・脱水症状
  - ・ショック状態
  - ・末梢循環障害
- \* (17) 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]

### 2. 相互作用

キシロース吸収試験時(血中濃度3mg/dL以上の場合)には実際の血糖値より高い値を示します。キシロース吸収試験時には使用しないでください。

### 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

新生児及び幼児の血糖測定には使用しないでください。

## 【保管方法および有効期間等】

### 1. 保管方法

温度 -20℃～60℃  
相対湿度 95% 以下(結露のない状態)

## 【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、埃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  
サラチェッカー グルコース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。全画面が表示された後、血液マークが点滅すれば正常に動作しています。

## 【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 サラヤ株式会社

\*<お問い合わせ先>

サラヤ株式会社 お客様相談窓口  
TEL. 0800-100-3800  
受付時間 9:00～18:00  
(土、日、祝日を除く)

製造元

タイドックテクノロジーコーポレーション  
Taidoc technology corporation (台湾)

取扱説明書を必ずご参照ください。