

グルコアシスト

特定保守管理医療機器

【警告】

●適用対象(患者)

1. 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。]

2. 本品は、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。

●使用方法

1. 測定結果の判断については必ず医師の指導にしたがうこと。[測定部位によって測定結果が異なる場合がある。]

2. 前腕用採血器具の使用により、前腕からの採血による測定は可能だが、次のようなときは指先から採血すること。
・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の報告がある。]

3. 採血部位の消毒を必ずおこなうこと。[感染の危険性がある。]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をすること。傷口が治りにくいときは、こまめに消毒すること。

4. 血糖値を測定したあとのセンサーには血液が付着しているため、医師の指示にしたがって、他人に触れないように廃棄すること。[病原微生物に感染するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

●使用方法

1. 使用環境になじむ前に使用しないこと。[正しい測定結果が得られないおそれがある。](【使用上の注意】の項参照)
また、湿度変化の激しいところや湿度の高いところで使用しないこと。[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おそれがある。]

2. 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おそれがある。]

3. センサー挿入口の近くを持たないこと。[センサー挿入口付近には、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るため、手のぬくもりの影響で正しい測定結果が得られないおそれがある。]

4. センサーや電池を乳幼児の手の届くところに保管または廃棄しないこと。(万一飲み込んだときは、直ちに医師に相談すること。)

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こと。[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おそれがある。]

6. お客様独自で測定器を修理したり改造したりしないこと。[測定器が破損してけがををするおそれがある。](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。)

7. センサー挿入口に血液や水分、ほこりなどを入れないこと。[故障の原因になる。]

【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	横 58 mm × 縦 93 mm × 高さ 21 mm
重量	約 79 g
記憶容量	300 件
電源	単 4 形アルカリ乾電池 2 本
使用センサー	グルコアシストセンサー
使用環境	温度 5 ~ 45 ℃ 湿度 20 ~ 90 %

本測定器は、EMC 適合規格 IEC 61326-2-6:2020 に適合しています。

2. 原理

血中グルコースとグルコースオキシダーゼの酵素反応によって生じた電流値を電極法で測定し、グルコース濃度に換算して表示します。

詳細については、センサーの添付文書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、血液中のグルコースを測定するための測定器である。自宅などでの自己検査においても使用することができる。

【使用方法等】

1. センサーのボトルのふたを開けて一枚取り出す。
2. センサーを本品のセンサー挿入口から、おもて面を上にして奥までしっかり挿し込む。
3. 採血用穿刺器具で指先を穿刺し、血液を出す。
4. センサーの先端を血液に接触させると、血液が吸引されて測定が開始され、結果が表示される。
5. 測定終了後、センサーを本品から引き抜き廃棄する。

本測定器の操作方法は、測定器に付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 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本品は、新生児血液の測定に適しません。
- ⑥測定器は収納ケースから取り出し、使用環境範囲内の場所で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、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。
- ⑦測定の際には、ご使用になるセンサーの添付文書をよくお読みください。
- ⑧センサーは血糖測定の直前にボトルから取り出したものをご使用ください。ボトルの外に長時間放置したセンサーでは正しい測定結果が得られません。
- ⑨血液吸引をうながす画面が表示されるまでは、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。
- ⑩測定可能な血糖値の範囲は20～600 mg/dL です。測定結果が20 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。
- ⑪血液量が少なく、正しい測定結果が得られません。血液吸引をうながす画面のまま測定が開始されないときや、血液量不足のエラー(Err4)が表示されたときは、新しいセンサーで測定しなおしてください。
- ⑫検体に含まれる成分により、実際の血糖値と異なった値を示すことがあります。ご使用になるセンサーの添付文書をお読みください。
- ⑬測定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薬量又は経口剤を変更しないようにしてください。

- *2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
[併用注意](併用に注意すること)

医薬品 / 医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒドロキシカルバミド	実際のグルコース濃度よりも高い測定値が示され、この測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合、低血糖となる可能性がある。	ヒドロキシカルバミドを服用している場合、偽高値を示すことがある。

3. その他の注意事項

- 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以上離して測定をおこなってください。
- ②測定数が300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、再度測定をおこなってください。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(グルコアシストセンサー)をご使用ください。
- ⑤センサーは使用期限内のものをお使いください。また、ボトルを開封してから12ヶ月以上経過したボトルのセンサーは使用しないでください。
- ⑥一度使用した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 -20℃ ～ 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
センサーの挿入口は、ほこりや血液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
センサーを挿入すると、血液測定をおこなう上での必要な動作チェックを自動的におこないます。オープニング画面が表示された後、血液吸引をうながす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：大衛株式会社

住所：大阪府大阪市都島区都島本通2-3-3

電話番号：06-6921-7373

外国製造業者：Apex Biotechnology Corp.

国名：台湾