

機械器具 17 血液検査用器具  
 一般医療機器 グルコース分析装置 (JMDNコード: 36730000)

# 特定保守管理医療機器 **メディセーフフィット®プロII**

## 【警告】

### <適用対象 (患者) >

ブ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、ブ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。[ブ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。]

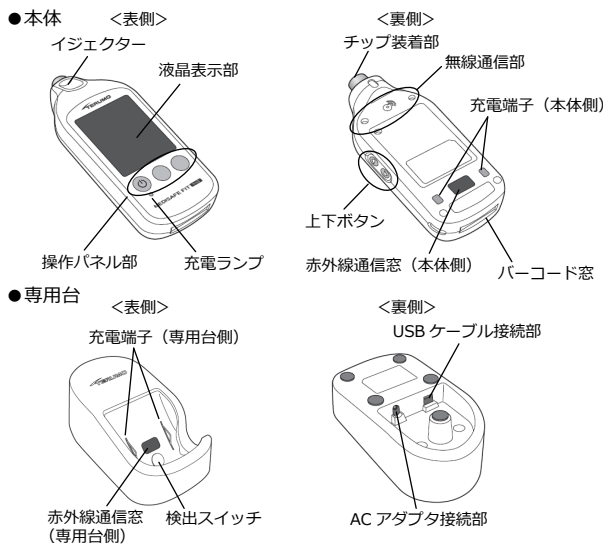
## 【禁忌・禁止】

### <併用医療機器> 「相互作用の項参照」

メディセーフフィットチップで測定する場合は、1000モードで使用しないこと。[正しく測定できないことがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

### <構造図>



### <仕様>

使用環境	周囲温度: 15~35℃ (1000モード) 10~35℃ (600モード/互換モード) 相対湿度: 30~85%RH (ただし結露なきこと)
測定時間	約9秒
測定範囲	血糖値 10~1000mg/dL (1000モード) 血糖値 20~600mg/dL (600モード/互換モード)
電源	リチウムイオン電池 定格電圧 3.7V、定格容量 850mAh
記憶容量	血糖測定 1,000件、QC点検 200件 (1000モード/600モード) 血糖測定 50件、QC点検 20件 (互換モード)
外形寸法	幅: 約51mm、奥行: 約130mm、高さ: 約28mm (本体) 幅: 約73mm、奥行: 約122mm、高さ: 約51mm (専用台)
質量	約80g (本体)、約80g (専用台)

## <作動・動作原理>

特定波長 (2波長) の発光ダイオードの光を専用のチップの試験紙に投光し、光の反射強度から呈色強度を読みとり、グルコース濃度 (血糖値) に換算する。

## 【使用目的又は効果】

### <使用目的>

本品は医療従事者が医療機関において、患者血液 (全血) 中のグルコース濃度を測定するために使用する装置である。

## 【使用方法等】

本品は専用のメディセーフフィットプロチップ (体外診断用医薬品届出番号 13E1X80140000001) 及びメディセーフフィットチップ (体外診断用医薬品承認番号 22100AMX02223) (以下、チップ) と併用して使用する。

### (測定モード)

本品は、1000モード、600モード及び互換モードのいずれかを選択することができる。詳細については取扱説明書を参照すること。

### (日時設定)

初めて使用する場合は、電源が入ると日時設定画面になる。

日時を設定してから使用する。

使用方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

### (血糖測定)

1. 専用台から取り出す。(電源が入る)
2. メイン画面から「測定」を選択する。
3. 使用者 ID、患者 ID、チップロットをバーコードスキャン、又は手入力する。(スキャン有無は設定により変更可能)
4. 読み取った情報を確認し、「測定」に進む。
5. チップ装着を促す画面が出ていることを確認し、チップケースのフィルムシールをすべて剥がしてから、チップケースごとチップ装着部に押し込む。その後、チップケースをまっすぐ引き抜くと、チップが装着される。「ピピッ」と鳴り、血液の点着を促す画面が表示される。
6. 対象患者の穿刺、採血を行い、チップの先端を血液に接触させ、吸引する。「ピー」と鳴り、「測定中」と表示されたらチップを血液から離す。
7. 測定開始から9秒後に「ピー」と鳴り、測定結果が表示される。
8. イジェクターを前にスライドさせ、チップを外す。
9. 専用台に戻す。

### (QC点検)

QC点検を実施する場合は、専用のメディセーフフィットコントロール液 (以下、コントロール液) を使用する。

1. 専用台から取り出す。(電源が入る)
2. メイン画面から「QC点検」を選択、次画面で「コントロール液測定」を選択する。
3. 使用者 ID、コントロール液ロット、チップロットをバーコードスキャン、又は手入力する。(使用者 ID のスキャン有無は設定により変更可能)
4. 読み取った情報を確認し、「測定」に進む。
5. チップ装着を促す画面が出ていることを確認し、チップケースのフィルムシールをすべて剥がしてから、チップケースごとチップ装着部に押し込む。その後、チップケースをまっすぐ引き抜くと、チップが装着される。「ピピッ」と鳴り、コントロール液の点着を促す画面が表示される。
6. チップの先端をコントロール液に接触させ、吸引する。「測定中」と表示されたらチップをコントロール液から離す。
7. 測定開始から9秒後に「ピー」と鳴り、測定結果が表示される。
8. イジェクターを前にスライドさせ、チップを外す。
9. 専用台に戻す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) チップケースは、必ずチップ装着部の奥までまっすぐ押し込むこと。[奥まで押し込まないと「測定できません」と表示されることがある、又は正しく測定できないことがある。]
- (2) チップの先端を皮膚に強く押しつけないこと。[血液を吸引しないことがある。]
- (3) 穿刺後、血液は早めに吸引すること。[時間がたつと血液が固まり、吸引しないことがある。]
- (4) 血液は一度に吸引すること。[吸引中、チップの先端を血液から離し、再度血液を吸引すると、途中で空気が入り正しく測定できないことがある。]
- (5) 血液を吸引後、「ピー」と鳴るまでチップの先端を血液から離さないこと。[測定を開始しないことがある、又は正しく測定できないことがある。]
- (6) 血液を吸引後、「ピー」と鳴ったら、速やかにチップを血液から離すこと。[チップを血液に長くあて続けると正しく測定できないことがある。]
- (7) 測定中はチップに触れたり、動かしたりしないこと。[正しく測定できないことがある。]
- (8) 測定結果が測定範囲より低い場合は、1000モードでは「10未満」、600モード/互換モードでは「20未満」と表示される。また、測定結果が測定範囲より高い場合は、1000モードでは「1000超」、600モード/互換モードでは「600超」と表示される。これらが表示された場合は、検査室の測定器で確認すること。
- (9) 測定結果が極端に高い場合は、ごくまれに「測定エラー」又は「チップが外れました」と表示される可能性がある。極端に高い血糖値が疑われ、「測定エラー」又は「チップが外れました」と出た場合は、検査室の測定器で確認すること。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- (1) 使用済みのチップ等は医療機関の方針に従って処分すること。[血液を介して感染する可能性がある。]
- (2) 低血糖が疑われる場合は、指先（てのひらも可）から採血すること。[前記以外の部位（前腕部、上腕部等）から採血すると、測定値に部位差が認められる場合がある。]
- (3) 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。
- (4) 採血する部位を十分乾燥してから採血と測定を行うこと。[水分、消毒液、汗等で採血する部位が濡れていると血液がそれと混じり、正しく測定できないことがある。]
- (5) 果物等の糖分を含む食品等に触れた後、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。]
- (6) 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、静脈血等其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
- (7) チップはフィルムシールを開けたらすぐに使うこと。[正しく測定できないことがある。]
- (8) 血液や血液がついた器具等は他の人が触れないようにすること。[血液を介して感染する可能性がある。]
- (9) 直射日光等の強い光が当たる場所で使用しないこと。[光の影響で測定できないことがある。]
- (10) 本品やチップを保管していた場所と使用する場所の温度差が大きい場合は、あらかじめ使用場所に20分以上放置し、使用場所との温度差をなくしてから測定すること。ただし、暖房器具の吹き出し口へ置かないこと。[正しく測定できないことがある。]
- (11) 本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合は、そのままの状態で使用しないこと。[故障の原因になる。]
- (12) チップ装着部は、いつも清潔にしておくこと。[汚れると「測定できません」若しくは「測定窓が汚れています」と表示される、又は正しく測定できないことがある。]
- (13) 落としたり、ぶついたりしないこと。また、強い振動が伝わる場所に置かないこと。[故障の原因になることがある。]

### <相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）>

#### 【併用禁忌（併用しないこと）】

メディセーフフィットチップで測定する場合は、1000モードで使用しないこと。[正しく測定できないことがある。]

#### 【併用注意（併用に注意すること）】

本品周辺で、電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電子レンジや医療現場で使用される電気メス、チューブシーラやマイクロ波治療器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。[誤作動が生じる可能性がある。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

- (1) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- (2) 保管環境：周囲温度 -10～50℃  
相対湿度 30～90%RH（ただし結露なきこと）

##### <耐用期間>

標準的な使用期間の目安：5年間（自己認証による）

#### 【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品は起動時とチップ装着時に自動点検が毎回実施される。チップ装着後、「血液をつけてください」と表示されれば、血糖測定を行う上で必要な機能が保たれていることを確認できたことになる。自動点検の点検内容は以下のとおりである。
  - ① 起動時：内部機能の動作チェック。異常時は「装置が故障しています」と表示される。
  - ② チップ装着時：受光量による光学系の点検。異常時は「測定できません」又は「測定窓が汚れています」と表示される。
- (2) チップ装着部の内側にある測定窓に、汚れ、ホコリがついたときは、新しい綿棒に少量の水を含ませ、測定窓の形状に沿ってぬぐい取るように拭き取り、次に乾いた綿棒で丁寧に拭き取ること。
- (3) 測定窓には、シンナーやベンジン、アルコールは使用しないこと。
- (4) 硬いもので拭かないこと。[測定窓に傷が付き、正しく測定できなくなる。]
- (5) 本品が汚れたり、チップ装着部に血液等が付着した場合は、少量の水や消毒用のアルコールを含ませた布やティッシュペーパー等で拭き取ること。
- (6) 布やティッシュペーパー等の水分はよく絞ってから使用すること。[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
- (7) シンナー等の有機溶剤では拭かないこと。[有機溶剤を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。]

#### 【使用者による保守点検事項】

- (1) 日常点検：以下の点検を行うこと。

項目	頻度	内容
外観	毎回	汚れ、破損等がないこと
液晶表示	毎回	電源投入時、表示の欠けがないこと
自動点検	毎回	チップ装着後、「血液をつけてください」と表示されること

点検の結果、異常がみられた場合は、取扱説明書を参照すること。

- (2) 定期点検：専用のコントロール液（別売品）を用いて本品の点検を行うことができる。
  - 医療機関の点検方針に基づく、定期的な点検
  - 測定結果が正しくないと疑われる場合
  - 本体の故障が疑われる場合
  - その他、医療機関で必要と判断した場合詳細な手順及び取扱い上の注意については、コントロール液の取扱説明書を参照すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-76-8150 テルモ・コールセンター