

MS69JLM001PA

2022年 9月 作成 (第1版)

医療機器承認番号：30400BZX00178000

機械器具 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 (JMDN コード：30854000)

特定保守管理医療機器 **メディセーフライト**

【警告】

＜適用対象（患者）＞

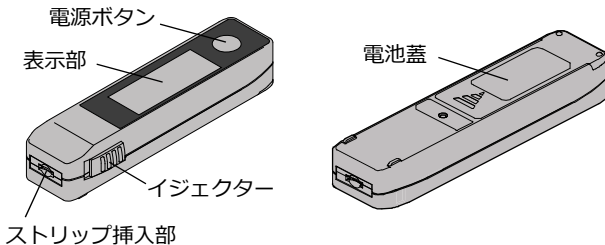
- プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]
- 実際の血糖値より高い値を示すことがあるため、以下の患者には使用しないこと。[その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]
・キシロース吸収試験を実施中の患者

＜使用方法＞

以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
血糖レベルにより患者の自己判断で糖尿病治療等を中断、変更しないこと。[血糖値指標の表示は、患者の自己判断や診断を行うものではない。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜仕様＞

使用条件	周囲温度：5～40℃ 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 16～600mg/dL
電源	コイン形リチウム電池 CR2032 2 個
消費電力	電源 ON 時約 180mW、電源 OFF 時約 100μW
記憶容量	最大 150 回分（自動記憶）
外形寸法	幅 110mm、奥行 31mm、高さ 20mm
質量	約 50g（電池 2 個を含む）

＜作動・動作原理＞

特定波長の発光ダイオードの光を専用の自己検査用グルコースキットの測定部位に投光し、光の透過光強度から呈色強度を読みとり、血糖値に換算する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血中グルコースを測定するための測定器である。
自宅における自己検査を目的に使用できるほか、医療機関等における測定にも使用することができる。

【使用方法等】

本品は専用の自己検査用グルコースキット メディセーフライト ストリップ（製造販売承認番号：30400EZ00058000）（以下、ストリップ）と併用して使用する。

- 本品の電源を入れ、「In」と表示されることを確認する。
- ストリップをアルミ包装（ラベル貼り付け面がストリップおもて）から取り出し、おもて面を上にして本品のストリップ挿入部にまっすぐ奥まで差し込む。
ストリップが正しく挿入されると、本品が「ピピッ」と鳴り、「Go」と表示される。
- 採血部位を穿刺し、ストリップの先端を血液に軽くつけ、吸引させる。
血液は約 2μL（直径約 2.5mm）の球状が最適である。血液が吸引されると「ピー」と鳴り、測定が開始する。
- 測定が開始したら、血液からストリップを離し、本品を静かに置く。
「ピー」と鳴り、測定結果が表示される。
- 測定後は、本品のイジェクターを前にスライドさせ、ストリップを外して廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 「E-2」が表示された場合は、使用環境が適温（5～40℃）外なので、適温の場所に移動後約 20 分待ち、表示が消えてから測定すること。[適温外では測定できない。]
- 「E-b」が表示された場合は、速やかに電池を交換すること。
- ストリップを本品にセットする際は、必ず本品のストリップ挿入部にまっすぐ奥まで差し込むこと。[奥まで差し込まないと「E-1」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。]
- ストリップの先端を皮膚に強く押しつけないこと。[血液が吸引されないことがある。]
- 穿刺後、血液は直ちに吸引すること。[時間がたつと血液が固まり、吸引されないことがある。]
- 血液の吸引中は、ストリップの先端を血液から離さず、一度に吸引すること。[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。]
- 血液を吸引後、「ピー」と鳴るまでストリ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。]
- 血液を吸引後、「ピー」と鳴ったら、速やかにストリップを血液から離すこと。[ストリ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。]
- 測定中はストリップに触れたり、動かしたりしないこと。[正しく測定できないことがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (10) 測定結果が 16mg/dL より低い場合は、「Lo」、また、測定結果が 600mg/dL より高い場合は、「Hi」と表示される。なお、これらが表示された場合は、新しいストリップと交換して測定し直すこと。それでも同じ表示が出る場合は、医師に相談すること。
- (11) 測定結果が極端に高い場合は、ごくまれに「E-4」又は「E-5」と表示される可能性がある。極端に高い血糖値が疑われ、「E-4」又は「E-5」と表示された場合は、速やかに医師に相談すること。
- (12) 使用済みのストリップを外す際は、ストリップを直接手で持たないこと。また、必ずイジェクターをスライドさせて外すこと。[血液を介して感染する可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
 - ① 本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
 - ② 測定結果について疑問を感じたときには必ず医師に相談すること。
 - ③ 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。
 - ④ 使用済みのストリップ等は医師の指示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) 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。]
- (5) 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すること。
・脱水状態 ・ショック状態 ・末梢循環障害
- (6) ストリップはアルミ包装を開けたらすぐに使用すること。[正しく測定できないことがある。]
- (7) 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。]
- (8) 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。]
- (9) 本品やストリップの保管場所と使用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等、高温になる場所には置かないこと。[正しく測定できないことがある。]
- (10) 子供の手の届かない場所に保管すること。[電池、ストリップ及びアルミ包装は、誤飲の可能性がある。]
- (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。[故障の原因となる。]
- (12) ストリップ挿入部は、いつも清潔にしておくこと。[汚れると「E-1」若しくは「E-3」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、ぶつけたりしないこと。また、自動車のダッシュボード等、強い振動が伝わる場所に置かないこと。[故障の原因となる可能性がある。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

【併用注意（併用に注意すること）】

- (1) 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、チューブシヤー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。]
- (2) キシロース吸収試験を実施中の場合（血液中にキシロースが 7.62mg/dL 以上含まれている場合）には実際の血糖値より高い値を示すことがあるため、キシロース吸収試験時には使用しないこと。

【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 30～95%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) 本品は起動時とストリップ挿入時に自動点検が毎回実施される。ストリップ挿入後、「Go」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になる。自動点検の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「E-9」と表示される。
 - ② ストリップ挿入時：受光量による光学系の点検。異常時は「E-1」と表示される。
- (2) 本品が汚れたり、ストリップ挿入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。
- (3) 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。]
- (4) 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】

以下の点検を行うこと。また使用患者に点検作業を指導すること。

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、表示に欠けがないこと
自動点検	毎回	ストリップ挿入後、「Go」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。

【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
 外国製造業者：鴻富錦精密電子(煙台)有限公司
 Hong Fu Jin Precision Electrons (Yantai) Co.,Ltd
 国 名：中華人民共和國

