

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

## ニプロTRUEpic<sup>TM</sup>

### 【警告】

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現れるおそれがある。]
2. 実際の血糖値より高い値を示すため、キシロース吸収試験を実施中の患者には使用しないこと。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて医師が総合的に判断すること。

### 【禁忌・禁止】

1. 本品は、指先、又は前腕から採取した新鮮な毛細管全血を用いた血糖測定のために使用すること。以下の用途では使用しないこと。
  - 1) 糖尿病の診断、又はスクリーニング
  - 2) 新生児の検査
  - 3) 動脈血の測定
2. 本品の結果だけに基づいて投薬、又は治療計画を変更しないこと。
3. 10～40℃の乾燥した場所で使用し、温度変化の激しい場所での使用は避けること。また、使用環境（測定環境）に十分なじませてから使用すること。
4. 故障、又は誤作動等の原因となるおそれがあるため、下記の点に注意すること。
  - 1) 直射日光あるいは熱源近くに長期間放置しないこと。
  - 2) 水気のあるところでは使用しないこと。
  - 3) センサ挿入部には、ほこり、血液、水分などを入れないこと。
  - 4) 本品を落下させないこと。
  - 5) 個人で修理、変更しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品は自己血糖測定を行う際に用いる測定器で、微量の血液によって血糖値を測定するものである。

#### 【構成図】



※ 本品にはリチウム電池CR2032が1個セットされている。

#### 2. 仕様

測定範囲：20～600mg/dL  
電池寿命：約1500回の測定、又は2年  
電撃保護：内部電源機器  
記憶容量：99回分（自動記憶）  
外形寸法：縦 約43.2mm、横 約37.1mm、高さ 約22.6mm  
重 量：約17g（電池重量を含む）

#### 3. 原理

本品は、血糖測定用電極（以下、「センサ」という）と組み合わせて使用し、血液中のグルコース（血糖値）を測定する機器である。本品は、アンペロメトリー法を採用した酵素電極法を利用しており、試料中のグルコースとグルコースデヒドロゲナーゼ（GDH）が反応し発生する電気量を測定することで、試料中のグルコース濃度を測定する。

#### 【使用目的又は効果】

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ある。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法

###### 1) 穿刺準備

(1) 穿刺針及び穿刺器具の準備を行います。

###### 2) 測定準備

- (1) 穿刺部位をよくマッサージした後、消毒綿等を用いて清潔にし、完全に乾かします。
- (2) センサを容器から取り出し、センサの電極部を本品のセンサ挿入部に確実にセットします。センサをセットすると、自動的に電源が入り、システムチェックが行われます。本品にセンサをセットして、しばらく待つと液晶画面上に血液マーク「」が表示され測定準備が整います。

###### 3) 穿刺

(1) 穿刺針及び穿刺器具を用いて、穿刺部位への穿刺を行い必要血液量を得ます。

###### 4) 測定

- (1) センサの先端部の血液吸入部を皮膚に押しつけず、ゆっくり血液玉に接触させ、血液をセンサ内に取り込みます。
- (2) 液晶画面上に「」が表示され、その後、測定結果が液晶画面上に表示されます。

###### 5) 使用後の処理

- (1) 測定終了後、センサ排出ボタンを押すか、センサを引き抜くことによりセンサを取り出します。（2分後に自動的に電源が切れます。）
- (2) 感染防止に注意し、安全な方法でセンサを廃棄します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 組み合わせて使用する体外診断用医薬品

本品は以下の専用センサと組み合わせて使用します。

- 販売名：ニプロTRUEセンサー™  
承認番号：22500AMX00894000

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- センサの電極部、センサ挿入部にはなるべく触れないでください。
- センサの中央部を持って、センサの電極部をセンサ挿入部にセットしてください。
- センサの血液吸入部を血液に触れさせる際、出血させた指等を下側にし、センサ挿入部に血液が付着しないよう、血液をセンサに吸入させてください。[センサ挿入部に血液が付着した場合、故障、又は誤作動が発生する、又は正確な測定結果が得られないおそれがあります。]
- 本品は血糖値が20mg/dL未満の場合は「Lo」を、600mg/dLを超える場合は「HI」を液晶画面上に表示し、測定値は表示されません。
- 測定が始まったら、それ以上血液を取り込ませないでください。
- センサの折り曲げ、落下、水ぬれに注意してください。
- 電池がなくなると液晶画面上に電池残量メッセージ（電池残量が少なくなると「Lb」、測定できるだけの残量がなくなると「db」）が表示されるので早めに交換してください。
- センサは1回限りの使用です。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 本品は主に個人での使用を意図しており、複数の患者に使用する場合は血液を介した感染のリスクを否定できないため、使用時は十分注意すること。
- 指先から採血する場合には、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- 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。]
- 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
- 本品及びセンサで測定を行った結果、自覚症状と合わない等測定値に疑問を感じた場合は速やかに再測定を行うこと。再測定後も疑問が残る場合は、かかりつけの医療機関等に相談すること。
- 電子レンジ、テレビ、携帯電話、低周波治療器など電磁波を発生する電子機器の近くで使用する場合は、電子機器の電源を切るか、できるだけ離れた位置で使用すること。[誤作動、又は正確な測定結果が得られないおそれがある。]
- 不十分な採血量の場合、正しい測定結果が得られないおそれがあるので注意すること。
- 液晶画面上にエラーが表示された場合には取扱説明書のトラブルの対処の項を参照し、適切な対応をとること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

- 以下のような場合には、専用のコントロール液を用いた動作チェックを行うこと。
  - (1) 本品を初めて使用するとき。
  - (2) 本品を落としたり、ぶつけたりしたとき。
  - (3) 測定値がおかしいと感じたとき。（予想した血糖値よりもいちじるしく低すぎたり高すぎる数値が表示されたとき。）
- 本品の外部を拭く場合は、柔らかい布を用いること。ベンゼンやアセトンのような有機溶剤、又は家庭用・工業用洗剤は、本品に損傷を与えるおそれがあるため使用しないこと。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

フリーダイヤル：0120-834-226 24時間 365日 電話を受け付けております。（電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願い致します。）  
・平日17:30～翌日9:00／土日祝日は、サービス内容が限られます。

当フリーダイヤルでは、お客様に適切な対応をさせていただく為に個人情報をお伺いしております。必要な情報をいただけない場合には適切な対応等ができない場合がございます。

### 製造

Trividia Health, Inc.

アメリカ合衆国

[U.S.A.]



ニプロ株式会社