

機械器具 17 血液検査用器具  
 特定保守管理医療機器 一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 34549000

## ケアファストプロ®

### 【警告】

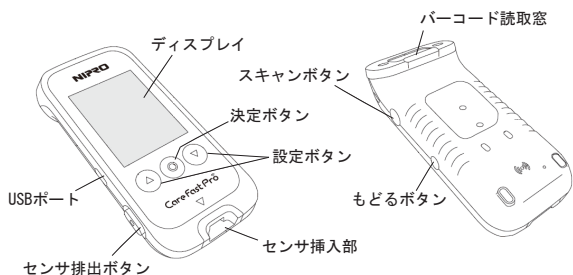
#### 1. 適用対象（患者）

- 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) 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者にはしないこと。  
 ・キシロース吸収試験を実施中の患者

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

##### 1) 本体



##### 2) クレードル

##### 3) 電源ケーブル

#### 2. 仕様

電源	リチウムイオン充電電池（定格電圧：3.7 V） ※充電時間：約2時間
測定範囲	10 mg/dL ～ 1,000 mg/dL
測定時間	約6秒
記憶容量	測定結果 2,000件
動作環境	周囲温度：10 ～ 45℃ 相対湿度：10 ～ 90%（ただし、結露なきこと）

#### 3. 原理

電気化学測定法により、ヒト組織試料を含ました試薬浸透テストストリップ（専用センサ）から生じた電子を測定する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 1) 決定ボタンを長押しし、本品の電源を入れます。
- 2) 専用センサのおもて面（印字面）を、本体のセンサ挿入部の奥までしっかりと挿入します。正しく挿入できると、「ピッ」とブザーが鳴ります。
- 3) 本体に挿入した専用センサの先端に検体を接触させます。
- 4) 専用センサに正しく点着が行われると、「ピッ」とブザー音が鳴って自動的に測定が開始されます。その際、専用センサと検体を離します。
  - (1) 指先から点着する場合  
手を洗い、よく乾かした後、穿刺器具により指先等から採血した血液を点着します。
  - (2) 採血した血液を点着する場合  
注射筒などにより採血した血液をパラフィンフィルムや血液点着シートに垂らしてから点着します。
- 5) 測定結果が表示されたら、センサ排出ボタンを押して、専用センサを本体から排出します。

#### 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：ケアファストプログルコースセンサー  
 製造販売届出番号：27E1X80166000028

### ＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 使用済みの専用センサを本品に挿入しないでください。
2. 使用する前に専用センサの使用期限を必ず確認してください。
3. 測定中は専用センサに触れたり、動かしたりしないでください。[正しく測定できないおそれがあります。]
4. 電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、低周波治療器、電子レンジなど）の近くで本品を使用する場合は、機器の電源を切るか、できるだけ離れた位置で本品を使用してください。[誤動作が生じる、または正確な測定結果が得られないおそれがあります。]

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 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うこと。
- 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。]
- 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。
  - ・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ること。[偽高値となるおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) 移動などにより測定する環境の温度が変化した場合、30分以上なじませてから測定すること。[正しい測定結果が得られないおそれがある。]  
なお、温度差が大きい程なじむまでの時間が長くなり、温度変化の激しいところや湿度の高いところでは、本品が結露するおそれがある。
- 6) 誤った診断に繋がるおそれがあるため、診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
- 7) 本品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。]
- 8) センサ挿入口辺りには温度センサが内蔵されているため、その近辺を長時間持たないこと。[手のぬくもりが本品に影響を与え、正しい測定結果が得られないおそれがある。]
- 9) センサ挿入口に血液や水分、またはほこりなどを入れないこと。[故障の原因になるおそれがある。]
- 10) 血液を介した感染を防ぐため、血液が付着した本品はそのまま使用しないこと。
- 11) 水の中に落としたり、水がかかったりして内部に血液や水分が流入した本品は、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、本品が誤動作したりするおそれがある。]
- 12) 採血部位によって測定結果が異なるおそれがある。測定結果の判断については必ず医師が行うこと。
- 13) 血液の点着量が不足していると、画面には「測定エラー」が表示されて測定できないおそれがある。その場合は、新しいセンサで測定をやり直すこと。
- 14) はじめて本品を使用するときは、内蔵している充電電池の電圧が低下しているおそれがあるため、必ず充電してから使用すること。
- 15) 本品の使用中に疑問を感じたり、エラーが出たときには、取扱説明書に記載した対処方法を実施し、それでも解決しない場合は本電子添文に記載されたお問い合わせ先まで連絡すること。

#### 【保管方法及び有効期間】

##### 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。

保管温度：0℃～50℃

相対湿度：10%～90%（結露なきこと）

##### 2. 耐用期間

3年 [自己認証（自社データ）による]

#### 【保守・点検に係わる事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

本品が汚れた場合は、水や消毒用アルコールを柔らかい布などに含ませて軽く拭いた後に、乾いた柔らかい布などで拭き取ってください。

#### 【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

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

i-SENS, Inc.

大韓民国

[Republic of Korea]



ニプロ株式会社