



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 36730000

特定保守管理医療機器 **グルテストミント**

【警告】

(1) 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、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
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【禁忌・禁止】

(1) 本製品の測定結果が症状と一致しない場合はそのまま使用しないこと。[誤った診断につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

本製品は次に示すグルコース分析装置です。付属品として専用のクレードルおよびACアダプターがあります。

<本体>



項目	仕様
表示部	カラー液晶
温度補正	内蔵温度センサーによる自動補正
外形寸法	幅:57 mm、奥行:169 mm、高さ:37 mm
重量	約170 g (充電電池含む)
電源	リチウムイオン充電電池(定格電圧:3.6 V、定格容量:940 mAh)

本製品は、国内EMC (JIS C-1806-1:2001、JIS C-1806-1:2010) に適合しています。

2. 原理

本製品は、体外診断用医薬品であるミントセンサーと共に用い、全血または血漿中のグルコースとミントセンサーに含有されている成分との反応により生じた電流量を測定し、グルコース濃度に換算します。

3. 仕様

測定範囲: [全血] 10 mg/dL ~ 1000 mg/dL
[血漿] 10 mg/dL ~ 600 mg/dL
測定時間: 7 秒
記憶容量: 患者測定結果: 1000 件、QC 測定結果: 200 件

4. 測定環境

周囲温度: 15 °C ~ 40 °C
相対湿度: 20% ~ 80% RH (但し、結露のなきこと)

【使用目的又は効果】

本製品は、医療機関内において全血または血漿中のグルコース濃度を測定するための装置です。

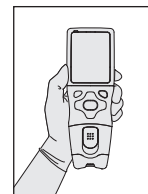
【使用方法等】

本製品の使用方法や各種設定方法の詳細に関しては取扱説明書を参照してください。

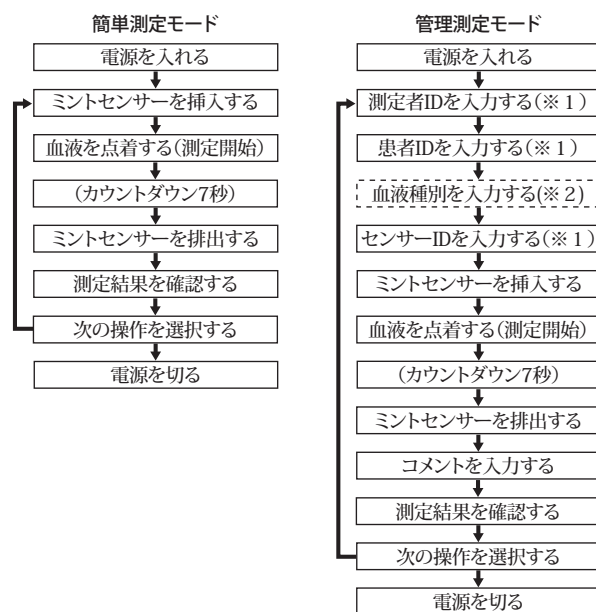
1. 組み合わせて使用する体外診断用医薬品
販売名: ミントセンサー
届出番号: 13A2X10073000002

2. 使用方法

- (1) 基本の持ち方
右図のように本体中央部を持ってください。



(2) 血糖値測定



※1 各種ID (測定者ID・患者ID・センサーID) の入力は、初期設定では入力する設定になっています。
※2 血液種別の入力は、初期設定では入力しない設定になっています。

(3) QC 点検

コントロール液 (別売品) を測定すること (QC 測定) により、グルテストミントが正しい測定結果を示しているか確認してください。詳細は取扱説明書を参照してください。

(4) データ管理

データ管理ソフトを使用して、パソコンで測定結果やグルテストミントの設定データを管理することができます。詳細は取扱説明書を参照してください。

* 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

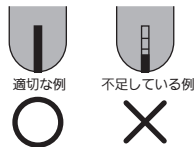
- バーコードを使用して各種 ID の入力を行う場合は、バーコード印刷面に対してレーザー光を垂直に照射しないでください。[バーコードが読み取れない、もしくは正しく読み取れないおそれがあります。]
- バーコードのヨレ、汚れなど印刷状態の異常があると、正しく読み取れないことがあります。
- 本製品のバーコードスキャナーにはクラス 2 (最大出力: 1 mW、波長: 645 nm ~ 660 nm) の半導体レーザーを使用しています。レーザー光が出るバーコード読取窓を直接のぞき込んだり、レーザー光を人の目に向けたりしないでください。[長時間直視すると、レーザー光によって目に傷害が起こる可能性があります。]
- 電磁波が発生する電子機器の近くでは正しい測定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、できるだけ離れた位置で測定を行ってください。
- 測定数が記憶容量を超えた場合は古い記憶データから順番に自動消去されますが、測定モードや設定により、古い記憶データが消去されるかどうかの状況は変わりますので、詳細は取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【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、静脈血等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) 本製品やミントセンサーは、移動などにより測定する環境が変化した場合、30分以上なじませてから測定してください。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、本製品やミントセンサーが結露することがあります。[正しい測定結果が得られません。]
- (6) ミントセンサーを濡れた手で持たないでください。[正しい測定結果が得られません。]
- (7) センサー挿入口の周辺や液晶表示部を長時間持たないでください。この付近には、温度センサーが内蔵されています。[手のぬくもりが本製品に影響を与え、正しい測定結果が得られません。]
- (8) 血液が付着した本製品、保護カバーなどは血液を介した感染を防ぐため、そのまま使用しないでください。
- (9) 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製品は、たとえ乾燥させたあとでも使用しないでください。[正しい測定結果が得られなかったり、本製品が誤動作することがあります。]
- (10) 採血部位によって測定結果が異なる場合があります。測定結果の判断については必ず医師の指示にしたがってください。
- (11) 次のようなときは、血糖値が急激に変化する可能性がありますので、指先から採血をしてください。[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いう報告があります。]
 - ・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、浮腫感、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
- (12) ミントセンサーは測定する直前にアルミパックから取り出してください。[アルミパックを開封し、長時間放置したミントセンサーを使用すると、正しい測定結果が得られません。]
- (13) 測定結果が10 mg/dL未満のとき「10未満 mg/dL」が、1000 mg/dLを超えたとき「1000超 mg/dL」が表示されます。血漿のときには、600 mg/dLを超えたとき「600超 mg/dL」が表示されます。まれにヘマトクリットが低い全血で、血糖値が600 mg/dLを超えたとき「600超 mg/dL」と表示されることがあります。全血と血漿の判別は、自動的に行われます。
- (14) 血液の点着量が不足すると、画面には「測定エラー」が表示されて測定できません。新しいミントセンサーで測定をやり直してください。



- (15) はじめて本製品をお使いのときは、内蔵している充電電池の電圧が低下していますので、必ず充電してからご使用ください。
- (16) 本製品を使用中に疑問を感じたり、エラーが出たときは、取扱説明書に記載した対処方法を実施していただき、それでも解決しない場合は販売元にお問い合わせください。

- (17) QC測定で「不合格」と判定された場合は、血糖値の測定ができません。新しいミントセンサーで再度QC測定をやり直してください。複数回QC測定を行っても判定が合格とならない場合は、使用を中止してください。
- (18) 測定を行う際に血液または専用のコントロール液を何回かに分けて点着したり、測定を開始したあとに血液または専用のコントロール液を再度点着しないでください。[異常値を示す原因になります。]
- (19) センサー挿入口に血液や水分、またはほこりなどを入れないでください。[故障の原因になります。]
- (20) 一度使用したミントセンサーは、絶対に再使用しないでください。[正しい測定結果が得られません。]

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

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】

使用者による保守・点検事項


本製品を良好な状態でご使用いただくために、取扱説明書の記載内容に従って保守や点検を実施してください。

< 日常の清掃について >

- ・ 次回の使用に支障のないように、必ず本製品は清潔にしておいてください。
- ・ グルテストミントやクレードルが汚れた場合は、乾いた柔らかい布などで拭いてください。汚れがひどい場合は、水や消毒用アルコールに浸した布などをかたくしぼってから軽く拭き、乾いた柔らかい布などで拭き取ってください。
- ・ 本製品が血液等で汚れたときは、すみやかに消毒用アルコールまたは、次亜塩素酸ナトリウム1%水溶液に浸した布などをかたくしぼってから軽く拭き、乾いた柔らかい布などで拭き取ってください。[本製品を消毒用アルコールなどの液体に浸漬したり、本体内部に液体が浸入すると、故障の原因になります。]
- ・ センサー挿入口周辺を拭き取る場合は、センサー挿入口を下向きにして作業を行ってください。
- ・ グルテストミントとクレードルの充電端子は露出していますが、その表面にゴミや油などが付着すると、充電ができなくなることがありますので、汚れに応じて乾いた柔らかい布で軽く拭いてください。なお、クレードル側の充電端子は曲げないようにご注意ください。
- ・ バーコード読取窓やグルテストミントとクレードルの赤外線通信部にゴミや油などが付着すると、バーコードが読み取りできなかったり読み取りに時間がかかったり、通信が行えない場合があります。汚れに応じて乾いた柔らかい布などで拭くか、水や消毒用アルコールに浸した布などをかたくしぼってから軽く拭いてください。
- ・ バーコード読取窓を拭くときは、バーコード読取窓に傷を付けないように、バーコード読取窓の短い方向(本体の厚み方向)に拭いてください。バーコード読取窓に傷が入ると、バーコードが読み取りできなかったり読み取りに時間がかかったりする場合があります。
- ・ 保護カバーの清掃や消毒は、グルテストミントから取り外して行ってください。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元 **PHC株式会社**
電話 0120-878-382

販売元  **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

問い合わせ先
株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
☎0120-19-8130
受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝日は除く)
FAX 052-950-1305

取扱説明書を必ずご参照ください。