

機械器具(17)血液検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 30854000 自己検査用グルコース測定器

アキュチェックアビバ

【警告】

1. 実際の血糖値より高い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。]
 - ・ 輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）（【使用上の注意】 2. 相互作用の項参照）
 - ・ イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者（【使用上の注意】 2. 相互作用の項参照）
 - ・ ガラクトース負荷試験を実施中の患者（【使用上の注意】 2. 相互作用の項参照）
 - ・ キシロース吸収試験を実施中の患者（【使用上の注意】 2. 相互作用の項参照）
 - ・ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者（【使用上の注意】 2. 相互作用の項参照）本器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
2. 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
 - ・ 本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
 - ・ 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. 電撃に対する保護の形式
内部電源機器
5. 使用試薬等
専用自己検査用グルコースキット「アキュチェックアビバストリップ」(以下、試験紙)
※採血には、採血用穿刺器具と単回使用自動ランセット(以下、ランセット)もご用意ください。
6. 作動・動作原理
グルコースデヒドロゲナーゼによる酵素反応を使用し、電極法に基づいて検体のグルコース濃度(血糖値)を測定します。

【使用目的、効能又は効果】

自己検査用に血中グルコースを測定する測定器。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものです。

【品目仕様等】

必要検体: 全血(毛細管血)0.6 μ L
測定時間: 約5秒
測定範囲: 10~600mg/dL
記録容量: 最大500回分(自動記録)、過去7日間、14日間、30日間の平均値
測定結果: 血漿グルコース値に換算して表示
電池寿命: 約1,000回測定分
使用環境条件: 温度: 6~44 $^{\circ}$ C、湿度: 10~90%未満

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備(校正)
試験紙の箱に同梱のコードキーを、測定器のコードキー差込口にセットしておきます。
2. グルコースの測定
 - ① 試験紙を容器から取り出し、測定器にセットします。自動的に電源が入ります。
 - ② 画面上に表示されるコード番号と、試験紙容器のラベルに書かれているコード番号が一致していることを確認してください。
 - ③ 続いて画面上に試験紙マークと血液マークが点滅します。
 - ④ 穿刺器具とランセットで採血します。
 - ⑤ 採血した血液を試験紙の血液吸引部から吸引させます。血液が吸引されると、自動的に測定が開始されます。測定結果は画面上に表示されます。測定結果は自己管理ノートなどに記録してください。
 - ⑥ 測定が終了したら試験紙を測定器から外してください。数秒後、自動的に電源が切れます。測定結果は測定器に記録されます。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 付属の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。また、組み合わせて使用する試験紙、採血用穿刺器具、ランセットの添付文書もよく読んでからご使用ください。
 - 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果と併せて医師が総合的に判断してください。測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。
 - 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されますが、おおよそ1,000mg/dLを上回った場合には「Err」と表示される可能性があります。(試験紙のLOT番号が「301563」以降の場合は、おおよそ2,000mg/dLを上回った場合に「Err」と表示される可能性があります。)この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、高値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に高い血糖測定値が疑われ、「Err」が表示されたときは、すみやかに

*【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称



- ① 画面
- ② 左/右矢印ボタン
- ③ 試験紙差込口
- ④ コードキー差込口
- ⑤ 電池ボックスカバー
- ⑥ 赤外線インターフェース
- ⑦ 電源ボタン

2. 寸法及び重量

寸法: 94×53×22mm
重量: 約60g

3. 電源電圧等

電源: リチウム電池 CR2032 1個
電圧: 3V

医師の指示に従ってください。

- 測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されますが、測定結果が極端に低い場合にはごくまれに「Err」と「試験紙マーク」が表示される可能性があります。この表示が表示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、「Err」と「試験紙マーク」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意し測定器が汚れたら必ずクリーニングを行ってください。
- 血液や血液がついた器具、ティッシュペーパーなどは他の人が触れないようにしてください。
- お子様の手の届かない場所に保管してください。
- 穿刺部位については医師の指示に従ってください。
- 製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。
- 分解・修理・改造をしないでください。
- 電磁波を発生する恐れのある器具や機器(携帯電話など)の近くで使用しないでください。
- ほこりや水が入らないようにしてください。
- 高いところから落としたり、ぶつけたりしないでください。
- 測定器の試験紙差込口や、コードキー差込口に関係のないものを差し込まないでください。
- 本品や試験紙を保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用する場所にしばらく置いて温度の差をなくしてからご使用ください。
- 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
- 使用済みの試験紙は、適切な廃棄処理をしてください。

2.相互作用

- マルトースを含む輸液剤を投与した場合など、マルトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にマルトースが 13mg/dL を超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出る可能性があります。
- イコデキストリンを含む透析液を使用する場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- ガラクトース負荷試験など、ガラクトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にガラクトースが 10mg/dL を超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出る可能性がありますので使用しないでください。
- キシロース吸収試験など、キシロースを多く含んだ検体を測定した場合、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがあります。
- ヘマトクリット値 20%~70%の範囲では測定に影響しません。
- 末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、適切でない測定結果が出る場合があります。
- 以下の場合は、測定値が高めに出ることがありますのでご注意ください。

物質名	測定値が高めに出る血液中の濃度
ビリルビン(非抱合型)	>50mg/dL
トリグリセライド	>4,800mg/dL

- 以下の場合は、測定値が高めに出るか、または「Err」表示が出て測定が出来ないことがありますのでご注意ください。

物質名	測定値が高めに出る (または「Err」表示が出る)血液中の濃度
アスコルビン酸	>5mg/dL

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管環境条件(温度)

-25~70℃

2.耐用年数

記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年です。〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

1)クリーニング

測定器が血液などで汚れた場合は、水または 70%アルコール(エタノール/イソプロパノール)で湿らせた綿棒か布で軽く拭いてください。

※上記以外の洗剤等は使用しないでください。測定器や画面を傷つける恐れがあります。

2)点検

以下の場合には、測定器が正常、かつ安全に作動するか別売のコントロール液「アキュチェックアピバ精度管理キット」を使用してご確認ください。

- 測定器、又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
- 測定器を落としたとき(強い衝撃を与えたとき)
- 測定結果が自覚症状と異なるとき
- しばらく測定器を使用しなかった場合

2.業者による保守点検事項

なし

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒105-0014 東京都港区芝 2-6-1

電話番号 : 0120-642-860(フリーダイヤル)

外国製造業者(国名):

SCI-Technologies Inc.

エスシーアイテクノロジーズ社 (アメリカ合衆国)



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社