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

アキュチェックガイド Link

【警告】

- 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

1. 本品及び専用試験紙での測定結果により、医師の指示なく患者の自己判断で糖尿病の治療管理等を中断・変更しないこと。[糖尿病の治療管理等は医師の総合的な判断のもとに行うため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称

＜表面＞　＜裏面＞

＜側面＞

① 画面
② 戻るボタン
③ 上／下矢印ボタン
④ 電源／OK ボタン
⑤ 試験紙差込口およびライト
⑥ 電池ボックスカバー
⑦ Micro-USB ポート（機能なし）
⑧ 試験紙廃棄ボタン

2. 寸法及び重量

寸法：　80×47×20 mm
重量：　約 40 g （電池含む）

3. 電源電圧等

電源：　リチウム電池 CR2032　2 個
電圧：　3 V

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「アキュチェックガイドストリップ」（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

フラビンアデニンジヌクレオチド-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。

7. 製品仕様

必要検体：　全血 0.6 μL
測定時間：　4 秒以下
測定範囲：　10～600 mg/dL
記録容量：　最大 720 回分 （自動記録）、過去7日間、14 日間、30 日間、90 日間の平均値、血糖測定値とは他にコントロールテスト最大 32 回分
測定結果：　血漿グルコース値に換算して表示

- 使用環境条件
  温度：　4～45 ℃
  湿度：　10～90 %
  標高：　0～3,094 m

【使用目的又は効果】

本品は、血液中のグルコースを測定する測定器です。
自宅および医療機関等における自己検査に使用することができます。

【使用方法等】

1. 試験紙の容器に記載の使用期限をご確認ください。使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
2. 試験紙を容器から取り出し、測定器に差し込みます。自動的に電源が入ります。試験紙容器のフタはすぐに閉めてください。
3. 測定器画面上に「測定準備中」と表示された後、「血液をつける」と表示されます。
4. 採血用穿刺器具とランセットを使用して、採血を行ってください。
5. 採血した血液を試験紙の血液吸引部（黄色部分・先端）から吸引させます。
6. 必要検体量が吸引されると、画面に砂時計マークが表示されます。約 4 秒後に測定結果が表示されます。
7. 測定が終了したら、試験紙を測定器から引き抜くか、測定器側面の試験紙廃棄ボタンを押し、試験紙を測定器から外して廃棄してください。電源は数秒後に自動的に切れます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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
- 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。］
- 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。
- 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されますが、測定範囲を極端に上回った場合には「E-3」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、「E-3」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。
- 測定範囲を下回った場合には「LO」と表示されます。この表示が示された場合には、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正しい測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。
- 測定器の試験紙差込口に関係のないものを差し込まないでください。

2. 相互作用

キシロース吸収試験時（血中濃度 10 mg/dL 以上の場合）には実際の測定値より高い値を示します。キシロース吸収試験時には使用しないでください。
また、組み合わせて使用する試験紙の添付文書をよくお読みの上、ご使用ください。

3. その他の注意

未使用および使用済みの電池はお子様の手の届かない場所に保管してください。飲み込んだり、体内に入れた場合、化学熱傷、軟組織の穿孔および死亡の原因となる可能性があります。また、飲み込んでから 2 時間以内に重度の熱傷が生じる可能性があります。電池を飲み込んだり、体内に入れたと思われる場合、直ちに医師の診察を受けてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

環境条件（温度）: -25～70 ℃

2. 耐用期間

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

- **クリーニング**

  測定器が血液などで汚れた場合は、70 %イソプロピルアルコール（別名：イソプロパノール）溶液又は水で薄めた食器用洗剤又は 10 %家庭用漂白溶液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おそれがあります。

- **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「アキュチェックガイド精度管理キット」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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ロシュDCジャパン株式会社
フリーダイヤル：0120-642-860
アキュチェック Web サイト：www.accu-chek.jp/

外国製造業者（国名）：
Roche Diabetes Care GmbH
ロシュ ダイアベティス ケア社（ドイツ）

Roche ロシュDCジャパン株式会社
ACCU-CHEK は、Roche の商標です。
0 9505156 001-A

取扱説明書を必ずご参照ください。