ACCU-CHEK® Guide Me

Roche

# 自己検査用グルコース測定器
# アキュチェックガイドMe
# 取扱説明書

ACCU-CHEK®

取扱説明書_ACGuideMe.indd 1 2022/03/22 15:58

# 目次

はじめに.....2
安全上の警告・注意.....5
1章： 新しいシステム.....12
2章： 血糖測定.....17
3章： 精度テストを行う.....22
4章： データの確認.....26
5章： 無線通信、測定器のペアリング、データ転送.....28
6章： 測定器のメンテナンスと対処法.....31
7章： 仕様.....38
8章： サポートと保証.....43
索引.....44



取扱説明書_ACGuideMe.indd 3 2022/03/22 15:58

## はじめに

アキュチェックガイドMeをお使いいただきまして、誠にありがとうございます。

- ご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みください。
- この取扱説明書では、本測定器の使用およびメンテナンスについて説明しています。また、エラーに関する情報および対処法についても説明しています。必要に応じて参照できるよう、すぐに取り出せる場所に保管してください。
- 本測定器の添付文書のほか、組み合わせて使用する試験紙、穿刺器具、ランセットの添付文書も併せてお読みの上、ご使用ください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果に基づい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・変更しないでください。
- 測定結果が予想通りでない場合（予想外に高い、低いなど）、必ず医師にご相談ください。
- ご自身に適した目標範囲については、必ず医師にご相談ください。

## アキュチェックガイドMeシステム

血糖測定システム・アキュチェックガイドMeは、アキュチェックガイドMeと、アキュチェックガイドストリップで構成されます。

アキュチェックガイドMeとアキュチェックガイドストリップは指、手のひら、前腕、上腕から採取した新鮮な毛細血管血の血糖を定量的に測定するものであり、血糖管理の効果のモニタリングを補助するものです。

アキュチェックガイドMeとアキュチェックガイドストリップは患者が自己検査に使用することができます。

アキュチェックガイドMeのアキュチェックガイドストリップは医師による臨床現場での体外診断用です。静脈、動脈、および新生児の血液検査は、医師による使用に限定されています。

本システムで糖尿病の診断はできません。また、臍帯血は使用できません。

自己検査に適しています。

システムの構成品：

アキュチェックガイドMe（電池を含む）、アキュチェックガイドストリップ*、およびアキュチェックガイドコントロール液*。

フリーダイヤル　ロシュに　ハロー
0120-642-860
24時間365日



取扱説明書_ACGuideMe.indd 4　2022/03/22 15:58

# はじめに

*一部の品目はキットに含まれていない場合があります。別途お求めください。

**⚠ 注意**

- **小さな部品は誤飲による窒息のおそれがあります。3歳未満のお子様の手の届かない場所に保管してください。**
- **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。**
- **電池ボックスカバーがしっかりと閉まらない場合、製品の使用を中止し、お子様の手の届かない場所に保管してください。その上で「ロシュにハローお客様センター」にお問い合わせください。**

- **本測定器は血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意してください。Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014).**
- **血糖自己測定器（自己検査用グルコース測定器）は特定保守管理医療機器です。特定保守管理医療機器とは、適正な管理が行われなければ重大な影響が出る恐れがあるものとして、厚生労働大臣により指定されたものと法に定められています。医療機関には、特定保守管理医療機器の保守点検に関する計画の策定やその実施が義務付けられています。ご使用にあたっては、医療機関の指導に基づき、日常点検など適正な使用をお願いします。**

## 定期的な血糖測定が大切な理由

定期的な血糖測定が日々の糖尿病管理に大きな違いをもたらします。本システムでそれがなるべくシンプルに実践できます。

## 新しい測定器に関する重要な情報

- 予備の測定方法を念のため準備しておくことをお勧めします。測定を怠ることで治療に関する判断に遅れが生じることがあり、重篤な病状につながる可能性があります。予備の測定方法とは、例えば予備の測定器や試験紙を準備しておくことです。その他の方法については、医師または薬剤師に相談してください。
- 初めて測定器をオンにすると、時刻および日付を設定するように指示するメッセージが表示されます。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 5 2022/03/22 15:58

# はじめに

- 測定を行う前に測定器で時刻および日付をご確認いただき、時刻および日付を設定してください。
- この取扱説明書に掲載されている画面は、表示例です。実際のデータとは異なる場合があります。
- 測定結果が予想通りでない場合（予想外に高い、低いなど）、必ず医師にご相談ください。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 6 2022/03/22 15:58

# 安全上の警告・注意

この項では、測定器を安全に使用するために留意すべき情報をまとめています。ご使用になる前に、この項をよくお読みください。

以下の文章は、添付文書からの抜粋です。

## 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。〕



取扱説明書_ACGuideMe.indd 7 2022/03/22 15:58

## 安全上の警告・注意

| 本文中の表示説明 | |
|---|---|
| 「警告」 | この表示は、取り扱いを誤った場合、「死亡または重傷を負う可能性が想定される」内容を示しています。 |
| 「注意」 | この表示は、取り扱いを誤った場合、「傷害を負う可能性が想定される」内容を示しています。 |
| 次の表示とともに説明している内容は、ご使用にあたって必ずお守りください。 | |
| 「禁止」 | この表示は、してはいけない「禁止」内容です。 |
| 「強制」 | この表示は、必ず実行していただく「強制」内容です。 |
| | この表示は測定器、試験紙、ランセット、または採血用穿刺器具に損傷が生じる可能性がある行動に注意を呼びかける記号です。 |
| | この表示は重要情報に注意を呼びかける記号です。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 8 2022/03/22 15:58

## 安全上の警告・注意

| 全般的な注意 | | |
|---|---|---|
| | | 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果に基づい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患者の自己判断で糖尿病治療等を中断・変更しないでください。 |
| | | 測定結果が予想通りでない場合（予想外に高い、低いなど）、必ず医師にご相談ください。 |
| | | 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。血液を通して感染するおそれがあります。 |
| | | 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。血液を通して感染するおそれがあります。 |
| | | お子様の手の届かない場所に保管してください。電池、試験紙、ランセットなどは誤飲のおそれがあります。万一飲み込んだときは、すみやかに医師の指示に従ってください。 |
| | | 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。〕 |
| | | 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。<br>脱水状態/ショック状態/末梢循環障害 |
| | | ご使用の前に包装が破損、汚損しているものがないかご確認ください。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。 |
| | | 血糖を測定する以外の目的には使用しないでください。故障やケガの原因となります。 |
| | | 測定器、穿刺器具、ランセットまたは試験紙を分解、修理または改造しないでください。故障またはケガの原因となります。 |
| | | 測定中に試験紙に触れたり、動かしたり、ずらしたりしないでください。正しい測定結果が得られないおそれがあります。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 9 2022/03/22 15:58

## 安全上の警告・注意

| 自己検査用グルコース測定器（測定器について） | |
|---|---|
| | 強い電磁波を発生するおそれのある器具や機器の近くで使用しないでください。故障や正しい測定結果が得られない原因となります。 |
| | 故障と思われる場合は、状態を詳しく明示して、ロシュにハローお客様センターまでお問い合わせください。 |
| | しばらく使用していなかった測定器を使用する場合、ご使用になる前に、必ず測定器が正常、かつ安全に作動するかご確認ください。精度テストを実行します。 |
| | 測定器にほこりや水が入らないようにしてください。故障の原因になります。一度水が入ってしまうと、乾燥しても使用できません。 |
| | 高温多湿を避け記載の使用条件に従って測定器を使用してください。故障や誤った測定結果が出る原因となります。使用環境条件の範囲外の温度で測定された場合は、画面上にエラーメッセージが表示されます。 |
| | 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されます。表示された場合は、医師の指示に従って、再度血糖検査を行ってください。まれに、測定結果が極端に高く、測定範囲を上回っている場合にE-3エラーが表示されることがあります。血糖値が極端に高いとは思われない場合、測定を再度行ってください。再びE-3エラーが表示された場合、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。 |
| | 測定器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異なる場合は、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。 |
| | 測定器を高い場所から落としたり、衝撃を加えたりしないでください。故障の原因となります。 |
| | 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。また、試験紙差込口は常に清潔に保たれているようにしてください。故障や誤った測定結果が出る原因となります。 |
| | 電池が消耗してくると、画面にエラーメッセージが表示されます。できるだけ早く電池を2個とも交換してください。納品時にセットされている電池はテスト用です。測定器の機能を確認するため工場出荷時にセットされたものであり、新品の電池と同様の寿命を保証するものではありません。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 10 2022/03/22 15:58

## 安全上の警告・注意

| 自己検査用グルコースキット（試験紙） | |
|---|---|
| | 試験紙は、体外診断用医薬品です。人体へ投与することは絶対に避けてください。 |
| | 試験紙は、ヒト全血用です。血球が分離された血漿または血清に使用することはできません。 |
| | 添付文書に記載された使用目的及び、用法・用量に従ってご使用ください。<br>記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。また、内容は製品改良などの理由により変更する場合がありますので、新しい試験紙を開封したときは添付文書記載事項をご確認ください。 |
| | 必ず専用の試験紙をご使用ください。正しい測定結果が得られません。また、故障の原因となります。 |
| | 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。 |
| | 試験紙は必要な枚数のみ容器から取り出し、取り出した試験紙はすぐに測定器にセットしてください。取り出した状態で放置しておくと、試験紙が変質するおそれがあります。 |
| | 本来の用途以外に試験紙容器などを使用しないでください。 |
| | 試験紙を取り出したら、すぐに容器のフタを閉めてください。試験紙は水分に反応しやすいため、変質するおそれがあります。 |
| | 濡れた手で試験紙に触れないでください。正しい測定結果が得られないおそれがあります。 |
| | 試験紙の血液吸引部は、反応が起きる重要な部分のため、水、揮発性物質、その他汚染の可能性があるものとの接触は避けてください。 |
| | 試験紙は再使用できません。 |
| | 使用済みの試験紙は、血液由来の汚染に注意して適切な廃棄処理をしてください。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 11 2022/03/22 15:58

# 安全上の警告・注意

| 妨害物質・妨害薬剤 |
|---|
| • トリグリセライドは1,800 mg/dLまで測定に影響ありません。<br>• キシロース吸収試験中は測定しないでください。<br>• アスコルビン酸の静脈内注射中は測定しないでください。<br>• 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<br>• ヘマトクリット値10 %～65 %の範囲では測定に影響ありません。ヘマトクリット値がわからない場合は、医師にご相談ください。 |

| 採血用穿刺器具（穿刺器具）／単回使用自動ランセット（ランセット）について | |
|---|---|
| ⊗ | ランセットは再使用しないでください。ランセットは使い捨てです。 |
| ☞ | 穿刺器具およびランセットは専用品を組み合わせてご使用ください。 |
| ⊗ | 専用のランセット以外は使用しないでください。他社製または市販のランセットは、穿刺器具に適切に取り付けられません。ケガの原因になります。 |
| ⊗ | 採血以外の目的に使用しないでください。故障やケガの原因になります。 |
| ⊗ | 使用期限の過ぎたランセットは使用しないでください。使用期限は、ランセットの個装箱に記載されています。 |
| ☞ | ランセットは、誤ってケガをすることがないように取り扱いには十分に注意してください。 |
| ⊗ | 穿刺器具は、人に向けて使用しないでください。思わぬケガをすることがあり大変危険です。 |
| ☞ | 穿刺器具が汚れている場合、クリーニングを行ってください。 |
| ☞ | 使用済みのランセットは、医療廃棄物として適切な廃棄処理をしてください。 |
| ☞ | 耳朶等、組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないでください。[組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあります。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討してください。] |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 12 2022/03/22 15:58

## 安全上の警告・注意

| 採血用穿刺器具（穿刺器具）／単回使用自動ランセット（ランセット）について | |
|---|---|
| ⊗ | 穿刺器具やランセットを高い場所から落としたり、衝撃を加えたりしないでください。故障の原因となります。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 13 2022/03/22 15:58

# 1 新しいシステム

## アキュチェックガイドMe(測定器)

表面　　裏面　　左側面

1. **電源／決定ボタン**
   測定器の電源をオンまたはオフにしたり、オプションを設定したりします。
2. **画面**
   測定結果、メッセージ、メモリに保存された測定結果を表示します。
3. **左矢印ボタン**
   押してメモリにアクセスしたり、設定を調整したり、測定結果をスクロールします。
4. **右矢印ボタン**
   押してメモリにアクセスしたり、設定を調整したり、平均値をスクロールします。
5. **試験紙差込口**
   ここに試験紙を差し込みます。
6. **電池ボックスカバー**
   開いて電池を交換します。
7. **Micro-USBポート**
   測定器からコンピューター(PC)にデータを転送します。

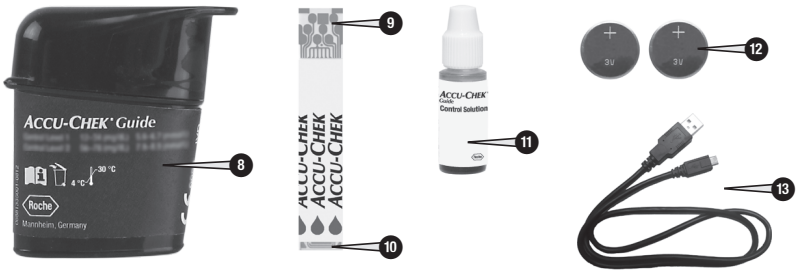
（製品のデザインは予告なしに変更される場合があります。）



取扱説明書_ACGuideMe.indd 14　　2022/03/22 15:58

# 1 新しいシステム

## アキュチェックガイドストリップ（試験紙）、その他




**画像は参考です。**

**実際の製品とは異なる場合があります。**

**8. 試験紙容器***

**9. 差し込み側ー金属の部分**

こちら側を測定器に差し込みます。

**10. 血液吸引部ー黄色の先端部分**

ここに血液またはコントロール液をつけます。

**11. コントロール液****

精度テストに使用します。

精度テストを行うの章を参照してください。

**12. 電池（CR 2032またはDL2032）**

測定器に2個使用します。メーカーによって名称が異なる場合があります。

**13. USBケーブル****

測定器をPCに接続します。

*一部の品目はキットに含まれていない場合があります。

**別途購入いただけます。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 15 2022/03/22 15:58

# 1 新しいシステム

## 測定器のボタン使用方法

測定器のボタンを押す指示の場合、ボタンを短く押して離します。

測定器のボタンを押し続ける指示の場合、3秒以上長押しします。

## ボタンの機能

ここでは測定器の電源／決定ボタン、および矢印ボタンの機能を説明します。これらの機能は本取扱説明書で初めから終わりまで使用します。

| ボタン | 機能 | 対処法 |
|---|---|---|
| 電源／決定ボタン | 測定器の電源をオンまたはオフにします。<br>次の項目へ移動または確定します。 | 短く押して離す。 |
| | 測定器画面の確認。<br> <br> | 測定器の電源がオフの状態で長押しして、測定器の画面全体を確認します。表示が欠けている、または左図と異なる場合は、測定器を使用しないでください。「ロシュにハローお客様センター」までお問い合わせください。 |
| 左右矢印ボタン | 時刻および日付の設定を調整したり、メモリ内の測定結果をスクロールします。 | 短く押して離す。測定結果表示の際に長押しすると、測定結果がスクロールで表示されます。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 16 2022/03/22 15:58

# 1 新しいシステム

## 記号

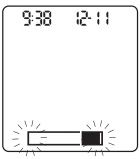
| 記号 | 説明 |
|---|---|
| 7 day ave | 7日間平均記号。表示された値が、測定された血糖値の7日間平均であることを示しています。 |
| 14 day ave | 14日間平均記号。表示された値が、測定された血糖値の14日間平均であることを示しています。 |
| 30 day ave | 30日間平均記号。表示された値が、測定された血糖値の30日間平均であることを示しています。 |
| 90 day ave | 90日間平均記号。表示された値が、測定された血糖値の90日間平均であることを示しています。 |
| | Bluetooth記号 |
| | コントロール液ボトル記号 |
| | しずく記号 |
| | 砂時計記号 |
| | 電池残量少記号 |
| - - - | 表示するデータ無し |
| | ペアリング記号。記号が点滅している場合、測定器が機器とペアリングを試みていることを示します。記号が点灯している場合、測定器のペアリングが成功したことを示します。 |
| | 温度警告記号 |
| | 試験紙記号。記号が点滅している場合、測定器に試験紙を差し込む準備ができたことを示します。 |
| | 無線記号。記号が点滅している場合、測定器がペアリングされた機器との接続を試みていることを示します。記号が点灯している場合、測定器がペアリングされた機器と接続中であることを示します。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 17 2022/03/22 15:58

## 時刻および日付の設定

**1**




Ⓘ を押して、電源をオンにします。

画面に試験紙記号が点滅します。

**2**

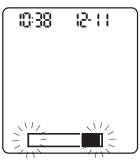
画面に**set-up**が表示されるまで、Ⓘを**長押し**します。時間が点滅します。

◀ または ▶ を押して時間を設定します。

**3**

Ⓘ を押して、次のフィールドへ移動します。

**4**




ステップ2および3を繰り返して各フィールドを設定します。最後のフィールドの設定が終了したら点滅する試験紙記号が表れるまで、Ⓘを**長押し**します。測定器に試験紙を差し込み、測定します。

### ワンポイント

- 電源を初めてオンにする場合、またはエラーが発生した場合、測定器に時刻および日付を設定するよう指示が表示されます。
- Ⓘ を押すと点滅した試験紙記号が表示されます。
- 測定器の時刻および日付は、ペアリングする機器に測定器が接続するたびに、ペアリングする機器の時刻および日付と同期します。無線通信、測定器のペアリング、データ転送の章を参照してください。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 18 2022/03/22 15:58

**⚠ 注意**

**血糖値の測定結果はmg/dLまたはmmol/Lの単位で表されます。測定単位は測定器背面のラベルに表示されています。測定器に誤った単位が表示される場合、ロシュにハローお客様センターにお問い合わせください。正しい測定単位がわからない場合は、医師にご相談ください。誤った測定単位を使用すると、測定結果の誤った解釈により不適切な治療につながる可能性があり、健康に深刻な悪影響を及ぼすおそれがあります。**

ここにmg/dLまたはmmol/Lと印刷されています

## アキュチェックガイドMeシステムの使用

**⚠ 注意**

- **測定器を落としたり、試験紙が差し込まれた状態で測定器を落とした場合、測定器や試験紙が破損することがあります。この場合、試験紙を破棄しコントロール液と新しい未使用の試験紙で精度テストを行い、測定器と試験紙が共に正常に機能するか確認してください。その後、新しい試験紙を使用して、血糖測定を再度行います。**
- **試験紙は高温多湿の場所に保管しないでください。熱および湿気によって試験紙が変質する可能性があります。**

- 専用の試験紙「アキュチェックガイドストリップ」を必ず使用してください。
- 試験紙容器から取り出した試験紙はすぐに使用してください。
- 試験紙を測定器に差し込む前に、試験紙に血液またはコントロール液をつけないでください。
- 試験紙を湿気から守るため、試験紙を取り出した後は、すぐに試験紙容器のフタをしっかりと閉めてください。
- 未使用の試験紙は、専用の試験紙容器に入れ、フタを閉めた状態で保管してください。
- 試験紙容器に記載の使用期限を確認します。使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 19 2022/03/22 15:58

# 2 血糖測定

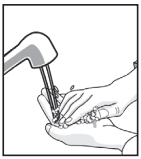
- 試験紙容器および測定器は、高温多湿、直射日光を避けて保管してください。
- 試験紙の保管および使用環境条件については、試験紙および測定器の添付文書を参照してください。

## 血糖測定の手順

### ワンポイント

- 初めて血糖測定を実行する前に、測定器の時刻および日付を設定してください。
- 血糖測定を実行するためには、測定器、試験紙、穿刺器具およびランセットが必要です。
- USB ケーブルで測定器をPCと接続している間は、血糖測定を実行できません。
- 何も操作が行われないと、測定終了から90秒後、または試験紙の取り外しから15秒後に測定器の電源がオフになります。
- 血糖測定を開始するためには、2通りの方法があります。
  - 測定器に試験紙を差し込みます。
  - ⏻ を押して測定器の電源をオンにし、試験紙を差し込みます。

**1**



流水で手をよく洗ってください。よくすすぎ、よく乾かしてください。

穿刺器具を準備します。

**2**

試験紙容器に記載の使用期限を確認します。

使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。

**3**

試験紙容器から試験紙を取り出します。

フタをしっかりと閉めます。

**4**

試験紙の差し込み側（金属の部分）を測定器に差し込みます。測定器の電源が入ります。

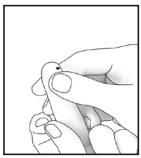
**5**

点滅するしずく記号が表示されたら、穿刺器具を使って指を穿刺します。



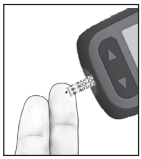
取扱説明書_ACGuideMe.indd 20 2022/03/22 15:58

**6**



指を軽く圧迫して血流を促します。これにより採血しやすくなります。

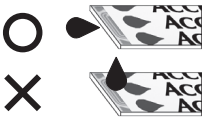
**7**



試験紙の**血液吸引部（黄色の先端部分）**に血液をつけます。血液は試験紙の先端からつけてください。

**血液のつけ方**

⚠ 血液は試験紙の上ではなく先端からつけてください。



⚠ 血液吸引部（黄色の先端部分）から吸引させてください。

**8**

点滅する が表示されたら、試験紙から指を離します。試験紙から指を離さないと、正確な測定結果が得られません。

**9**

測定結果が画面に表示されます。

使用済みの試験紙を取り外して廃棄します。使用済みの試験紙およびランセットの廃棄については、お住まいの地区の自治体または各医療機関等にお問い合わせください。

## 手のひら、前腕または上腕からの採血による血糖測定(AST: Alternative Site Testing)

**⚠ 注意**

- **持続グルコースモニタリング校正にASTは行わないでください。**
- **インスリン投与量計算にASTは行わないでください。**

指先以外の身体部位から採血することもできます。代替の部位には、手のひら、前腕および上腕が含まれます。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 21 2022/03/22 15:58

# 2 血糖測定

指先や手のひらから採取した血液は、いつでも血糖測定にお使いいただけます。

前腕または上腕から採取した血液は、測定に適さない場合があります。これは、指先および手のひらでは、前腕および上腕よりも血糖値が早く変化するためです。このような違いにより実際の血糖値が誤って解釈され、不適切な治療や健康への悪影響につながるおそれがあります。前腕または上腕からの採血による測定を行うには以下の項目を確認し、医師にご相談ください。

| | |
|---|---|
| 前腕または上腕での測定を行うことができます | • 食事の直前<br>• 空腹時 |
| 前腕または上腕での測定を行うことはできません | • 血糖値が急速に上昇する可能性がある、食後2時間以内<br>• 血糖値が急速に低下する可能性がある、追加インスリンの注入後<br>• 運動後<br>• 病気の時（シックデイ）<br>• 血糖が低いと思う時(低血糖)<br>• 血糖が低いことに気付いていない時 |

ASTについて、必ず事前に医師に相談してください。

## 測定結果に疑問を感じたとき

測定結果に疑問を感じたり、繰り返し予想外の測定結果を示したりする場合、以下の一覧の内容を確認してください。

| 確認すること | 対処法 |
|---|---|
| 手を洗いましたか? | 流水で手をよく洗い、よく乾かしてください。新しい試験紙を使用して、血糖測定を再度行います。 |
| 試験紙が使用期限切れではありませんか? | 試験紙の使用期限が過ぎている場合、試験紙を廃棄します。使用期限切れでない試験紙を使用して、血糖測定を再度行います。 |
| 試験紙容器のフタは常にしっかりと閉まっていますか? | 試験紙容器のフタがしばらく開いたままだったと思われる場合、試験紙を交換して、血糖測定を再度行います。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 22 2022/03/22 15:58

| 確認すること | 対処法 |
|---|---|
| 試験紙容器から取り出した試験紙をすぐに使用しましたか? | 新しい試験紙を使用して、血糖測定を再度行います。 |
| 試験紙は、高温多湿を避けて保管されていましたか? | 適切に保管されていた試験紙を使用して、血糖測定を再度行います。 |
| 添付文書や取扱説明書に従いましたか? | 血糖測定の章を確認して、血糖測定を再度行います。ご不明な点がございましたら、ロシュにハローお客様センターにお問い合わせください。 |
| 測定器および試験紙は正常に機能していますか? | 精度テストを実行します。手順については、精度テストを行うの章を参照してください。 |
| 上記の点を確認したのにも関わらず、問題が解決しませんか? | 「ロシュにハローお客様センター」にお問い合わせください。 |

## 低血糖または高血糖の症状

**⚠ 注意**

**これらの症状のいずれか、またはその他の異常な症状がみられる場合、指先または手のひらから採取した血液で血糖測定を行ってください。測定結果がLOまたはHIと表示される場合、すみやかに医師の指示に従ってください。**

低血糖や高血糖の症状を知ることで測定結果が理解しやすくなり、異常と思われる場合の対処法の判断がしやすくなります。

低血糖：低血糖の症状には、不安、震え、発汗、頭痛、強い空腹感、めまい、皮膚蒼白、気分の突然の変化または興奮、倦怠感、集中力の低下、けいれん、動悸、異常行動などがあります。

高血糖： 高血糖の症状には、のどの渇き、頻尿、目のかすみ、眠気（生あくび）、原因不明の体重低下などがあります。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 23 2022/03/22 15:58

# 3 精度テストを行う

## 精度テストが必要なとき

精度テストを行うことで、測定器および試験紙が正常に機能しているかどうかを確認することができます。以下の場合に、精度テストを行ってください。

- 新しい試験紙の箱を開封し、使用開始する場合。
- 試験紙容器が開いたままだった場合。
- 試験紙が損傷していると思われる場合。
- 測定器および試験紙をチェックしたい場合。
- 試験紙が極端な温度または湿度、あるいはその両方で保管されていた場合。
- 測定器を落とした場合。
- 測定結果が自覚症状と異なる場合。
- 測定が正しく行われているか確認したい場合。

## コントロール液について

- 専用のコントロール液「アキュチェックガイド精度管理キット」を必ず使用してください。
- 使用後は、コントロール液の容器のフタをしっかりと閉めてください。
- コントロール液の容器を開封した日付を容器のラベルに記入してください。コントロール液は、容器の開封日から3か月（廃棄日）、または容器のラベルに記載の使用期限のいずれか早い日付で廃棄してください。
- 使用期限または廃棄日を過ぎたコントロール液は使用しないでください。
- コントロール液の保管条件については、コントロール液の添付文書を参照してください。
- 測定器は、コントロール液と血液を自動的に識別します。
- 精度テストの結果はメモリには表示されません。
- コントロール液が布地に付くと、染みになる場合がありますのでご注意ください。染みを取り除くには、石けんと水を使用して洗ってください。

## 精度テストの手順

測定器、試験紙およびレベル1またはレベル2のコントロール液が必要です。

**1**

試験紙容器に記載の使用期限を確認します。使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。

**2**

試験紙容器から試験紙を取り出します。

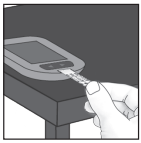
フタをしっかりと閉めます。



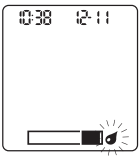
取扱説明書_ACGuideMe.indd 24 2022/03/22 15:58

# 3 精度テストを行う

**3**



試験紙の差し込み側（金属の部分）を測定器に差し込みます。測定器を平らな面に置きます。




測定器の電源が自動でオンになります。

しずく記号が点滅します。

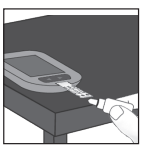
**4**

測定するコントロール液を選択します。後の手順でレベルを確認します。

**5**

容器のキャップを外します。ティッシュで容器の先端を拭きます。容器を押して、先端に小さなしずくを絞り出します。

**6**



コントロール液を試験紙の**黄色の先端部分**につけます。コントロール液は先端からつけてください。

**7**

試験紙に十分な量のコントロール液がつくと、点滅する⌛が表示されます。

**8**

または

画面に精度テスト結果、コントロール液ボトル記号、**L1** または **L2** が点滅して表示されます。◐を押して、使用したコントロール液のレベルを確認します。

◀ または ▶ を押して、**L1** と **L2** を切り替えます。

**9**

または

精度テストが範囲内の場合、**OK** と表示されます。

精度テストが範囲外の場合、**Err** と表示されます。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 25 2022/03/22 15:58

# 3 精度テストを行う

**10**

ティッシュで容器の先端を拭きます。容器のキャップをしっかりと閉めます。

使用済みの試験紙を取り外して廃棄します。

**ワンポイント**

何も操作が行われないと、測定終了から90秒後、または試験紙の取り外しから15秒後に測定器の電源がオフになります。

## 精度テストの結果が許容範囲外のとき

**⚠ 注意**

**精度テストの許容範囲は、試験紙容器のラベルに印刷されています。精度テストの結果が許容範囲外だった場合、以下の一覧を確認してください。**

| 確認すること | 対処法 |
|---|---|
| 試験紙またはコントロール液の使用期限が切れていませんか? | いずれかの使用期限が過ぎている場合、試験紙またはコントロール液を廃棄します。コントロール液の開封後3か月以上たっている場合、コントロール液を廃棄します。使用期限内の試験紙およびコントロール液で、精度テストを再度行います。 |
| 使用前にコントロール液の容器の先端を拭きましたか? | ティッシュで容器の先端を拭きます。新しい試験紙および容器の先端を拭いたコントロール液で、精度テストを再度行います。 |
| 試験紙容器およびコントロール液の容器のフタは常にしっかりと閉まっていましたか? | いずれかのフタがしばらく開いたままだったと思われる場合、試験紙またはコントロール液を交換します。精度テストを再度行います。 |
| 試験紙容器から取り出した試験紙をすぐに使用しましたか? | 新しい試験紙および容器の先端を拭いたコントロール液で、精度テストを再度行います。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 26 2022/03/22 15:58

## 3 精度テストを行う

| 確認すること | 対処法 |
|---|---|
| 試験紙およびコントロール液は、高温多湿を避けて保管されていましたか? | 適切に保存されていた試験紙またはコントロール液を使用して、精度テストを再度行います。 |
| 添付文書や取扱説明書に従いましたか? | 精度テストを行うの章を読み、精度テストを再度行います。 |
| 精度テストを行った時に、コントロール液の正しいレベル(1または2)を選択しましたか? | 誤ったコントロール液のレベルを選択した場合は、試験紙容器に印刷された許容範囲を見て確認してください。 |
| 上記の点を確認したのにも関わらず、問題が解決しませんか? | 「ロシュにハローお客様センター」にお問い合わせください。 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 27 2022/03/22 15:58

# 4 データの確認

## 概要

- 測定器のメモリには、最大720回分の測定結果が、測定日時とともに自動的に保存されます。
- メモリに保存された血糖測定結果が720回分に達すると、新しい測定結果が追加されるたびに、最も古い測定結果が削除されます。
- 90日以内に720回を超える血糖測定を行った場合、最新の720回分の測定結果のみから90日間平均を算出します。
- 測定器は、30回分の精度テスト結果を自動的にメモリに保存しますが、測定器には現在行われた精度テストの結果のみが表示されます。保存された精度テストの結果を表示するには、対応するソフトウェアに精度テストの結果を転送します。
- メモリに保存された精度テストの結果が30回分に達すると、新しい精度テストの結果が追加されるたびに、最も古い精度テストの結果が削除されます。
- 精度テストの結果は、7日間、14日間、30日間、90日間平均には含まれません。

### ⚠ 注意

**メモリ内の個別の測定結果に基づいて治療を変更しないでください。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治療等を中断・変更しないでください。**

### ワンポイント

測定器はモバイル機器とペアリングすると日時を自動で同期する機能があり、モバイル機器は測定器の日時を自動的に更新します。複数のタイムゾーンで測定器を使用している場合、結果は日時順ではなく、記録の新しいものから古いものの順で保存されます。

## メモリ内の血糖測定結果の確認

**1**

測定器をオフにした状態で、◀ または ▶ を押してメモリに保存済みの血糖測定結果を表示させます。保存済みの最新の測定結果が画面に表示されます。

**2**

新しいものから古いものへと順に以前の測定結果を確認するには、◀ を押します。

### ワンポイント

◀ で新しいものから古いものの順に、▶ で古いものから新しいものの順に測定結果を確認できます。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 28 2022/03/22 15:58

## 7日間、14日間、30日間、90日間平均の確認

**1**

測定器をオフにした状態で、◀ または ▶ を押してメモリに保存済みの血糖測定結果を表示させます。最新の測定結果が画面に表示されます。

**2**

画面に最新の測定結果を表示させた状態で、▶ を押します。画面に7日間平均が表示されます。

**3**

7日間、14日間、30日間、90日間平均を表示するには、▶ を押します。nは平均値に含まれる測定結果の数を示します。◀ を押して90日間、30日間、14日間、7日間平均を表示します。

最新の血糖測定結果に戻るには、7日間平均の表示から ◀ を押します。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 29 2022/03/22 15:58

## 概要

測定器とモバイル機器の間で接続を確立するプロセスをペアリングと言います。モバイル機器が測定器のデータを受信するには、アプリが必要です。このアプリを使って測定器とモバイル機器間で無線で自動的に糖尿病に関する情報を同期することができます。

## ペアリング

測定器は、一度に1つの機器とのみペアリングできます。2つ目の機器とペアリングすると、最初のペアリングが解除されます。

測定器とペアリングする機器は互いに1メートルの範囲内になければなりません。

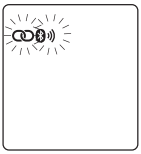
**1**

**モバイル機器での操作**

Bluetoothがオンになっていることを確認し、糖尿病管理アプリを開きます。

**2**

**測定器での操作**



測定器の電源がオフの状態で、 が表示されるまで ◀ および ▶ を同時に長押しします。 および の両方が画面に表示され点滅します。

6桁のPIN

測定器の背面にある6桁のPINを確認します。

**3**

**モバイル機器での操作**

アプリ内の指示に従って測定器を選択します。指示が表示されたら、測定器の6桁のPINを入力します。

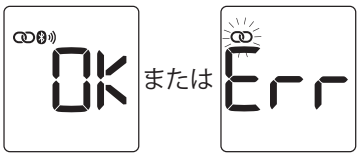
PINの入力を求められると、測定器は30秒でタイムアウトします。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 30 2022/03/22 15:58

**4**

**測定器での操作**




ペアリングが成功した場合、**OK** と表示されます。ペアリングが成功しなかった場合、**Err** と表示されます。

**メモ**

測定器はモバイル機器とペアリングすると日時を自動で同期する機能があり、モバイル機器は測定器の日時を自動的に更新します。複数のタイムゾーンで測定器を使用している場合、結果は日時順ではなく、記録の新しいものから古いものの順で保存されます。

## 無線でデータを転送する

測定器がモバイル機器とペアリングされ、Bluetoothがオンになっていれば、測定結果が自動的にペアリングされた機器へ転送されます。

## Bluetoothをオフにする

無線通信を無効（機内モード）にするにはBluetoothをオフにして下さい。Bluetoothをオフにしても、測定器とのペアリングは解除されません。

**1**

測定器をオフにした状態で、◀ または ▶ を押します。保存済みの最新の測定結果が画面に表示されます。

**2**

Bluetooth記号が消えるまで、⏻ を長押しします。

## Bluetoothをオンにする

Bluetoothがオフ（機内モード）の場合は、以下の手順に従ってオンにします。これにより、モバイル機器との無線通信ができるようになります。

**1**

測定器をオフにした状態で、◀ または ▶ を押します。保存済みの最新の測定結果が画面に表示されます。

**2**

Bluetooth記号が表示されるまで、⏻ を長押しします。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 31 2022/03/22 15:58

## USBケーブルでデータを転送する

この機能では、USBケーブルを使用して、測定器からPCの専用ソフトウェアにデータを転送することができます。

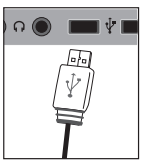
測定器をPCに接続するためにはUSBケーブルが必要です。USBケーブルは次のコネクタを装備している必要があります。

- 測定器と接続するためのMicro Bコネクタ
- PCと接続するためのUSB Aコネクタ

**1**

USBケーブルの小さい方の端を測定器に差し込みます。

**2**



USBケーブルの大きい方の端をPCのUSBポートに差し込みます。

測定器がオフになっていた場合、自動的にオンになります。

**3**

PC上で専用ソフトウェアを起動すると、データ転送が開始されます。

**4**

測定器がソフトウェアにデータを転送します。

### ワンポイント

USBケーブルでは、測定器の電池を充電することはできません。終了したら、USBケーブルを取り外します。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 32 2022/03/22 15:58

# 6 測定器のメンテナンスと対処法

## 測定器のメンテナンス

測定器の電源をオンにするたびに、

システムチェックが自動的に始動し、異常があればエラーメッセージでお知らせします。エラーメッセージが出た場合はエラーメッセージの項を参照してください。

測定器を落とした場合や、測定結果が正しくないと思われる場合は精度テストを行い、それでも問題が解決しない場合にはロシュにハローお客様センターにお問い合わせください。

**⚠ 注意**

**特定保守管理医療機器**

**血糖自己測定器（自己検査用グルコース測定器）は特定保守管理医療機器です。特定保守管理医療機器とは、適正な管理が行われなければ重大な影響が出る恐れがあるものとして、厚生労働大臣により指定されたものと法に定められています。**

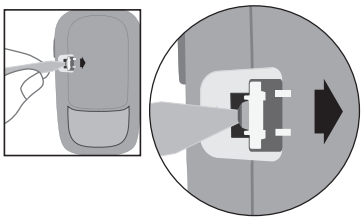
**医療機関には、特定保守管理医療機器の保守点検に関する計画の策定やその実施が義務付けられています。ご使用にあたっては、医療機関の指導に基づき、日常点検など適正な使用をお願いします。**

**⚠ 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。関連した情報については、取扱説明書の「はじめに」の項を参照してください。**

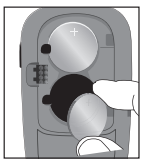
## 電池の交換

**1**



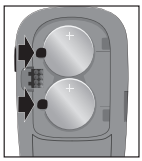
ペンなど先の細いものを小さな溝（上図参照）に挿入し、子供用安全設計の電池ボックスカバーを開けます。矢印方向にツメを押して、電池ボックスカバーを押し上げます。

**2**



使用済み電池を取り外します。

**3**



**（+）側を上向き**にして、新しい電池を黒色のツメの下にセットします。

電池ボックスカバーを元に戻し、カチッと音がするまで閉めます。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 33 2022/03/22 15:58

## ワンポイント

- 予備の電池を常備してください。
- 電池の寿命は環境温度や製造メーカーによって異なる可能性があります。
- 電池交換後も依然としてE-7またはE-9のエラーコードが表示される場合電池を取り外し、⏻を2秒以上押してから、再度電池を入れ直してください。
- 測定器には、CR2032（メーカーによって名称が異なる場合があります）3Vコイン型リチウム電池2個を使用します。電池はお近くの電器店・スーパー・コンビニ等でご購入ください。
- 交換時は必ず2個共同じメーカーのもので、同時に交換してください。
- 電池の交換をしても、測定器のデータは失われません。
- 測定器から2時間以上電池が取り外されていた場合、時刻および日付を設定し直す必要が生じることがあります。この場合、測定を行う前に測定器で時刻および日付を設定してください。
- 測定器には電池を取り付けて出荷していますが、これらは動作確認用です。新品の電池に比べて寿命が短い場合があります。

## 測定器のクリーニング

測定器にはほこりがたまらないようにしてください。測定器が血液などで汚れた場合は、下記に注意してクリーニングを行ってください。

### ⚠ 注意

- 測定器の使用者とは別の方が測定器を操作する場合、操作前に測定器を消毒してください。
- 血糖測定や精度テストの実施中には、測定器を洗浄または消毒しないでください。
- 測定器の開口部に液体が入らないようにしてください。
- 測定器には何も直接吹き付けないでください。
- 測定器を液体に浸さないでください。
- 測定器の画面上に消毒綿を10分以上放置しないでください。

### 測定器をクリーニングするタイミング

- 測定器から、目に見える汚れや異物を取り除いてきれいにします。
- 使用するたびに測定器を消毒してください。

### クリーニングする箇所

- 差込口と開口部の周囲
- 測定器の画面
- 測定器の表面全体



取扱説明書_ACGuideMe.indd 34 2022/03/22 15:58

**1**

測定器の電源がオフになっていることを確認します。

以下のいずれかのクリーニング液で軽く湿らせた柔らかい布を使用して（余分な水気は絞ってください）、測定器の表面をやさしく拭きます:

**測定器の洗浄**

水で薄めた食器用中性洗剤

**測定器の消毒**

70 %イソプロピルアルコール

**ワンポイント：** 消毒の際は、測定器の表面をイソプロピルアルコールで2分間濡れた状態にしてください。必要に応じて、イソプロピルアルコールを浸した布で表面をさらに拭いてください。

**2**

柔らかい布を使い、測定器を十分に乾かしてください。

## エラーメッセージ

### ⚠ 注意

- **エラーメッセージに基づいて治療に関する決定を行わないでください。**
- **ご不明な点がある場合、または下記以外のエラーメッセージが表示された場合、ロシュにハローお客様センターにお問い合わせください。**

### メモ

コード化されたすべてのエラーメッセージ（E-1からE 14）に関するエラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。

測定器の電源がオンにならないか、画面に何も表示されません。

- 電池切れです。

新品の電池を入れてください。

- ディスプレイが破損しています。/測定器が故障しています。

「ロシュにハローお客様センター」にお問い合わせください。

- 温度が極端に高いまたは低い状態です。

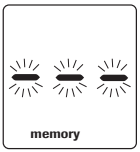
使用環境条件の範囲内の温度の場所に移動します。

測定器のUSB接続がタイムアウトしました。

USBケーブルを取り外し、電源／決定ボタンを押して、測定を再開するか、測定結果を確認します。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 35 2022/03/22 15:58




選択したカテゴリのデータについて、該当する測定結果はありません。

測定器がPCに接続されており、血糖測定または精度テストを実行することができません。

USBケーブルを外して血糖測定または精度テストを行うか、試験紙を取り外してデータ転送を行います。

測定器とモバイル機器をペアリングできません。

ペアリングを再試行します。

血糖値が測定範囲を上回っている可能性があります。すみやかに医師の指示に従って、再度測定してください。

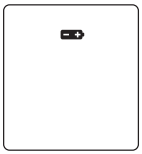
血糖測定の章の測定結果に疑問を感じたときの項を参照してください。

血糖値が測定範囲を下回っている可能性があります。すみやかに医師の指示に従って、再度測定してください。

血糖測定の章の測定結果に疑問を感じたときの項を参照してください。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 36 2022/03/22 15:58



電池切れです。

今すぐ電池を交換します。電池の交換後にメッセージが再び表示された場合、再度電池を取り外し、電源／決定ボタンを2秒以上押してから、電池を入れ直します。

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

試験紙が破損しているか、適切に差し込まれていないか、使用済みです。

試験紙を取り外して差し込み直すか、破損している場合または使用済みの場合は新しい試験紙を差し込みます。

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

測定器または試験紙にエラーが発生しました。

このエラーメッセージは、試験紙が適切に保管または取り扱われなかったことことにより、破損している可能性があります（例えば試験紙容器のキャップをしっかり閉じていなかった）。

**エラーメッセージに基づいて治療に関する決定を行わないでください。**

測定を再度行います。再びE-3エラーが表示された場合、コントロール液と新しい試験紙を使用して精度テストを実行します。精度テストを行うの章の精度テストの手順を参照してください。E-3エラーが継続して表示される場合、予備の測定器や試験紙を使用するなど、別の方法で血糖測定を行ってください。別の方法による測定結果が極端に高い、または別の方法が利用できない場合には、**直ちに医師にご連絡ください**。

まれに、測定結果が極端に高く、測定範囲を上回っている場合にE-3エラーが表示されることがあります。**血糖測定の章の測定結果に疑問を感じたときの項を参照してください。**



取扱説明書_ACGuideMe.indd 37 2022/03/22 15:58

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

血液またはコントロール液の量が少なすぎるか、測定が開始された後につけられました。

試験紙を廃棄し、測定または精度テストを再度行います。

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

画面にしずく記号が点滅表示される前に、血液またはコントロール液が試験紙につけられました。

試験紙を廃棄し、測定または精度テストを再度行います。

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

電子的なエラーが発生しました。

電池を取り外し、電源／決定ボタンを2秒以上押してから、電池を入れ直します。測定または精度テストを再度行います。

（エラーコードと**Err**が交互に画面に表示されます。）

温度が使用環境条件の範囲よりも高いか、低い状態です。

使用環境条件については、測定器の添付文書を参照してください。使用環境条件の範囲内の温度の場所に移動し、測定または精度テストを再度実行します。測定器を人工的に加熱または冷却しないでください。

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

電池が消耗している可能性があります。

測定器の電源を再度オンにします。**気温が低い場所にいる場合、使用環境条件の範囲内の温度の場所に移動します。**何度か再試行してもメッセージが表示される場合は、電池を交換してください。電池の交換後にメッセージが再び表示された場合、電池を取り外し、電源／決定ボタンを2秒以上押してから、電池を入れ直します。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 38 2022/03/22 15:58

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

時刻および日付の設定が正しくない可能性があります。測定器がペアリングされた機器と日時を同期している間、無線機号が点滅します。

無線機号が消えたら、電源／決定ボタンを押して測定器の電源をオフにします。試験紙記号が点滅表示されるまで、再度電源／決定ボタンを押します。時刻および日付の同期が成功しなかった場合、次に測定器の電源をオンにしたときに時刻および日付の設定をするよう指示が表示されます。新しいシステムの章の、時刻および日付の設定の項を参照してください。

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

試験紙が破損している可能性があります。

新しい試験紙を使用して、血糖測定または精度テストを再度行います。

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

血液に高い濃度のアスコルビン酸が含まれている可能性があります。

すみやかに医師の指示に従ってください。

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

試験紙差込口に液体または異物が入っている可能性があります。

試験紙を取り外して差し込み直すか、新しい試験紙で測定または精度テストを再度行います。それでもエラーが解決しない場合にはロシュにハローお客様センターにお問い合わせください。

（エラーコードと **Err** が交互に画面に表示されます。）

電子的なエラーが発生しました。

「ロシュにハローお客様センター」にお問い合わせください。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 39 2022/03/22 15:58

# 7 仕様

## 基本仕様

製品の仕様および制限に関する最新情報については、測定器、試験紙およびコントロール液の添付文書を参照してください。

| 仕様 | |
|---|---|
| 反応に必要な血液量<br>検体の種類<br>測定時間<br>測定範囲<br>試験紙の保管条件<br>使用環境条件 | 試験紙および測定器の添付文書を参照してください。 |
| 測定原理 | 試験紙の試験部分における酵素反応を利用し、電極法に基づいて検体中のグルコース濃度（血糖値）を測定します。<br>検体中のグルコースは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り、グルコノラクトンとなります。その際生成した電子は、N,N-ビス-（ヒドロキシエチル）-3-メトキシ-p-ニトロソアニリンに供与され、N,N-ビス-（ヒドロキシエチル）-3-メトキシ-p-ニトロソアニリンを還元型電子受容体とします。この還元型電子受容体を再び酸化させることにより生じる電極間の小電流を測定し、血糖値に換算します。 |
| ヘマトクリット値 | 10～65 % |
| 測定器の保管条件 | 温度：-25～70 °C |
| メモリ容量 | 測定結果720回分および精度テスト30回分（時刻および日付を含む） |
| 自動オフ | 測定終了から90秒後、または試験紙の取り外しから15秒後。 |
| 電源 | CR2032（メーカーによって名称が異なる場合があります）3Vコイン型リチウム電池2個 |
| 画面 | LCD |
| 寸法 | 76 × 48 × 16 mm (L×W×H) |
| 重量 | 約43 g（電池を含む） |
| 様式 | ハンドヘルド型 |
| 保護等級 | III |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 40 2022/03/22 15:58

# 7 仕様

| | |
|---|---|
| 測定器の種類 | アキュチェックガイドMeは継続した測定に適しています。 |
| コントロール液の保管条件 | コントロール液の添付文書を参照してください。 |
| Continua CERTIFIED インターフェース | USB：micro-Bコネクタ、Bluetooth Low Energy（BLE）技術、Continua Certifiedマネージャに対してContinua Certified®です。 |
| 無線通信規格 | Bluetooth Low Energy（BLE）技術は、周波数帯域2.4 GHz（2.402 GHz～2.480 GHz）で動作し、最大送信電力は0 dBm（1 mW）です。 |

**電磁両立性(EMC)** - この測定器はEN61326-2-6に基づく電磁干渉試験に適合しています。電磁妨害レベルが低いため、この測定器による他の電子機器への干渉が起こる可能性は低いと考えられます。

**性能評価** - 試験紙の添付文書を参照してください。

**測定原理** - 試験紙の添付文書を参照してください。

**適合宣言** - Rocheは、自己検査用グルコース測定器アキュチェックガイドMeが欧州指令2014/53/EU（移行期間後は後者単独）の基本的要求事項および関連規則に適合することをここに宣言します。適合宣言書は、次のウェブサイトに掲載されています：http://declarations.accu-chek.com

**通信プロトコル** - 自己検査用グルコース測定器アキュチェックガイドMeは、Continua Certified認証取得済みです。Continua Certified認証は、この製品が適用されるIEEE 11073-10417規格に準拠しており、Bluetooth向けの血糖仕様である、Bluetooth Low Energy技術、 *Bluetooth SIG*、*Glucose Profile*、*Version 1.0*および*Bluetooth SIG*、*Glucose Service*、*Version 1.0*を含む2016 Continua Design Guidelinesに従って試験および認証されていることを表します。

電波法 - この機器は、日本の電波法に基づく認証を受けています。

この機器を改造することはできません（改造した場合、認証が無効となり、改造した機器を使用した場合、電波法違反となるおそれがあります）。

## 製品安全情報

**⚠ 注意**

- **本測定器は、IEC61010-1およびIEC61010-2-101の安全基準を満たしています。**
- **強力な電磁場は測定器の動作に電磁干渉を起こすおそれがあります。強い電磁波が出ている場所の近くで測定器を使用しないでください。**



取扱説明書_ACGuideMe.indd 41 2022/03/22 15:58

- **静電気放電を避けるために、極度に乾燥した環境（特に静電気を起こしやすい素材がある場合）で測定器を使用しないでください。**

## 測定器の廃棄

**⚠ 注意**

- **血糖測定中に、血液が測定器に付着する場合があります。このため、使用済みの測定器には感染の可能性があります。測定器を廃棄する前に、電池をすべて取り外し、お住まいの国で適用される規制に従って廃棄して下さい。使用済みの測定器の廃棄については、お住まいの地区の自治体または各医療機関等にお問い合わせください。**
- **測定器は、廃電気・電子機器（WEEE）に関する欧州指令2012/19/EUの適用範囲外です。**
- **使用済みの電池は各自治体等の環境規制に従って廃棄してください。**

## 記号表記

これらの記号は、アキュチェックガイドMeの個装箱、機器ラベルおよび取扱説明書で使用されている場合があります。

| | |
|---|---|
| | 取扱説明書をよくお読みください |
| | バイオハザードの恐れがあります – 使用済みの測定器には感染の恐れがあります。 |
| | 注意：本製品に同梱の取扱説明書の安全上の警告・注意をよくお読みください。 |
| | 温度制限 (保管時) |
| | 使用期限 |
| | 製造元 |



取扱説明書_ACGuideMe.indd 42 2022/03/22 15:58

# 7 仕様

| | |
|---|---|
| REF | カタログ番号 |
| LOT | ロット番号 |
| IVD | 臨床検査医療機器 |
| GTIN | 国際商品識別コード |
| SN | シリアル番号 |
| CE 0123 | 本製品は臨床検査医療機器に関する欧州指令98/79/ECの要件に適合しています。 |
| | 3Vコイン型電池CR2032 |
| | 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。 |

## その他備品

**試験紙：** アキュチェックガイドストリップ

**コントロール液：** アキュチェックガイドコントロール液

## カスタマーサービスおよびサポートセンター

アキュチェックガイドMeの操作方法についてご不明な点がある場合、測定結果に疑問な点がある場合、測定器、試験紙、穿刺器具またはランセットが故障したと思われる場合は「ロシュにハローお客様センター」までお問い合わせください。測定器や穿刺器具を自分で修理したり、改造したりしないでください。弊社のスタッフが、問題の解決をお手伝いします。

## 医療従事者向け情報

**⚠ 注意**

**医療従事者の皆さまへ：各ご施設に適した感染対策の手順に従ってください。その他の医療従事者向けの情報は試験紙の添付文書をご参照ください。**

## 検体の処理

血液に汚染されたものを取り扱う際には、常に手袋を着用してください。ヒトから採取した物質で汚染されている可能性のあるものを取り扱う際には、定められた手順を常に遵守してください。検査室または施設の衛生および安全方針に従ってください。施設の方針に従って、選択した採血部位の準備をしてください。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 43 2022/03/22 15:58

許容される検体の種類、抗凝固剤、取扱に関するその他の医療従事者向け情報については、試験紙の添付文書を参照してください。

## 患者へのAST推奨

ASTを患者さんへ推奨するかどうかは、患者さんの治療への取り組みの姿勢と知識レベル、かつ糖尿病とASTについての検討事項を患者さんが理解できるかどうかを考慮する必要があります。患者さんへASTを推奨する場合は、指先または手のひらでの測定結果と、前腕または上腕から得られる測定結果との間に大きな差異が生じる可能性があることを理解してください。毛細管血濃度と全身の血液かん流との差が、採血部位によって測定結果が異なる原因となる可能性があります。このような生理的な影響は個人差があり、同一人物であっても行動や健康状態に応じて変化することがあります。

糖尿病の成人患者を対象としたASTに関する弊社の研究において、多くの場合血糖値の変化が前腕や上腕から採取した血液よりも指先や手のひらから採取した血液でより迅速に表れることが示されています。血糖値が急激に低下または上昇している場合に、このことは特に重要となります。指先または手のひらでの測定に慣れている患者さんは、前腕または上腕から採血した場合、血糖値の変化に遅延や時差があることを考えなければなりません。



取扱説明書_ACGuideMe.indd 44 2022/03/22 15:58

# 8 サポートと保証

| 保証書 | |
|---|---|
| 製品名 | アキュチェックガイドMe |
| 保証期間 | 購入日または入手日<br>年　　月日より3年間 |

ご購入後、故障が生じた場合3年間に限り、保証書によって製品の交換をさせていただきます。

ご購入またはご入手日をご記入の上、保証書を保管してください。

ただし、次のような場合は保証期間内でも有償となります。

1. 使用上の誤り、不当な修理により生じた故障、損傷。
2. 火災、地震などの天災・地災による故障、損傷。
3. ご購入後の移動、輸送などによる故障、損傷。
4. その他当社の責によらない故障、損傷。

*保証書は日本国内においてのみ有効です。

*保証書は再発行できませんので、大切に保管してください。

ご不明の点がございましたら、下記の「ロシュにハローお客様センター」までお問い合わせください

フリーダイヤル　ロシュに　ハロー

**0120-642-860**

24時間365日



取扱説明書_ACGuideMe.indd　45　　2022/03/22　15:58

# 索引


## あ行
医療従事者 41
エラーメッセージ 33

## か行
記号
　IVD 40
　測定器画面 15
基本仕様 38
供給 41
血糖、注意 21, 34
血糖測定結果、異常 20
血糖測定、行う 18
高血糖 21
高血糖症 21
コントロール液 22

## さ行
試験紙 17
仕様 38
使用期限 17
時刻および日付、設定 16
自動同期、時刻および日付 26, 29
精度テスト結果、範囲外 24
精度テスト、行う 22
製品安全情報 39
製品仕様 38
洗浄と消毒、測定器 32

## た行
低血糖 21
低血糖症 21
データ転送
　USB 30
　無線 29
電池、交換 31
電池種類 32, 38

## は行
平均、確認 27
ペアリング 28
ボタン、機能 12, 14

## ま行
無線通信
　オフにする（機内モード） 29
　ペアリング 28
メモリー 26
メンテナンス、測定器 31

## アルファベット
AST 19, 42
USB 30




取扱説明書_ACGuideMe.indd 46 2022/03/22 15:58

最終更新日: 2022-03

ロシュＤＣジャパン株式会社
東京都港区港南1-2-70
フリーダイヤル：0120-642-860

ご使用前に最新の添付文書または電子添文を必ずお読みください。電子添文は一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan）提供の添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用して、下記GS1-128バーコードをスキャンすることで閲覧できます。

アキュチェックガイドMe

GS1-128

(01)04987908000614

アキュチェックガイドストリップ

GS1-128

(01)04987908000478

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
ロシュＤＣジャパン株式会社
東京都港区港南1-2-70
電話番号：0120-642-860
www.accu-chek.jp

IVD

ACCU-CHEK、ACCU-CHEK GUIDE、ACCU-CHEK GUIDE MEおよびアキュチェックはRocheの商標です。

CONTINUA、CONTINUAロゴおよびCONTINUA CERTIFIEDは、Continua Health Allianceの商標、サービスマークまたは認証マークです。CONTINUAは、本製品が販売されている一部の国における登録商標です。

*Bluetooth*®ワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.の所有する登録商標であり、Rocheはライセンスに基づきマークを使用しています。

その他のブランドまたは製品名は各々の所有者の商標です。

© 2022 Roche Diabetes Care

08942994001-0322
09505911001A