2020 年 04 月(第 1 版)

届出番号:13B1X10225000007

機械器具(17)血液検査用器具
一般医療機器、特定保守管理医療機器 36730000 グルコース分析装置

アキュチェックガイドワン

【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

【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
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
   血液検査用グルコースキット「アキュチェックガイドワンストリップ」(以下、試験紙)

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】

本製品は、医療従事者が医療機関内において、患者血液(全血)中のグルコース濃度を測定するために使用する装置です。

【使用方法等】

本製品の使用方法や各種設定方法の詳細につい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:アキュチェックガイドワンストリップ
   届出番号:13E1X00005000001

2. 血糖値測定
   (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(0.6 μL)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、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。

3. QC 点検
   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」(以下、コントロール液)を使用してご確認ください。
   (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) コントロール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。
   (5) 必要検体量が吸引されると、画面にコントロールの容器の記号が表示され、結果が表示されます。
   (6) 結果を表示された後、測定したコントロール液のレベルを選択します。
   (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

取扱説明書を必ずご参照ください。

の廃棄ボタンを押し、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。］
   - 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。］
   - 本品による測定結果が症状と一致しない場合は、新しい試験紙で再測定し、再測定後も同じ測定結果を示した場合は使用を中止し、検査室の分析機器で確認してください。
   - 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。
   - 血液が付着した本製品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。
   - 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。

【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。
   - QC 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を使用してご確認ください。
     -医療機関の点検方針に基づく、定期的な点検
     -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
     -本体の故障が疑われる場合
     -測定結果が正しくないと疑われる場合
     -その他、医療機関で必要と判断した場合

【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）

ACCU-CHEK®はロシュの商標です。

ロシュDCジャパン株式会社

0 9942998 001-A

取扱説明書を必ずご参照ください。

文書番号:4-26-005-1

ロシュDCジャパン株式会社

包 材 規 格 書

作成者	承認者
Soyoung Choi	

適用:添付文書等

品　番 / 規格番号	09942998001	A
品　名	添付文書　ｱｷｭﾁｪｯｸｶﾞｲﾄﾞﾜﾝ	

サイズ:　横×縦 mm	210 mm　×　297 mm
形状　: 折･加工 他	#27 / W1/2xH1/2
(折上サイズ:縦×横)	105×149
材質　:	CS-520/52g/m2
印刷　: 内容	添付原稿参照
印刷面 / 印刷色	両面印刷　2色(墨、赤)
供給業者　:	ロシュDCジャパン株式会社(DHL)

外観　:	1. 次の異常は著しくないこと ・ 裁断のずれ ・ 色調 ・ その他比較的軽微な異常 2. 次の異常は認めないこと ・ 異物、汚染、傷、破損、しわ ・ 印刷のムラ、ズレ、汚れ、カケ ・ 脱字、誤字 ・ その他品質上の重大な異常
変更･改訂箇所　:	新規作成
備考　:	新規作成

校了日:　年　月　日