#### **ACCU-CHEK** Guide Link

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

Bluetooth® 無線技術対応 MiniMed™ ポンプと使用



### 目次

はじめに	3
安全上の警告・注意	6
第1章:測定器について	17
第2章:血糖測定を行う	25
第3章:精度テストを行う	37
第4章:測定器の設定	43
第5章:データの確認	65
第6章:無線通信と測定器のペアリング	77
第7章:測定器のメンテナンスと対処法	85
第8章:仕様	99
第9章:サポートと保証	105
索引	107

#### はじめに

アキュチェックガイドLink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、で使用ください。
- 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。

フリーダイヤル ロシュに ハロー 0000120-642-860 24時間365日

### はじめに

#### 自己検査用グルコース測定器 アキュチェックガイドLink

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。

専用の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」は体外診断用です。

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。

アキュチェックガイドLinkシステムは、Bluetoott® 低 エネルギー通信を使用して、グルコース値を互換性のある MiniMed™ ポンプにワイヤレスで送信するのに使用されます。

#### システムの構成品:

アキュチェックガイドLink (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精度管理キット\*。

\*包装規格に含まれていない品目は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。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。必要に応じてクリーニングまたは消毒してください(第7章:測定器のメンテナンスと対処法を参照してください)。
- 血糖自己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。で使用にあたっては、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。

### はじめに

#### 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。
- 測定器の電源を初めてオンにした場合は、言語および時刻の表示形式 (12時間または24時間) の選択を求めるメッセージが表示されることがあります。
- ・測定を開始する前に、■を短く押して、測定器の電源をオンにし、時刻と日付をペアリングポンプと同期させます。
- この取扱説明書に掲載されている画面は、表示例です。

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。で使用になる前に、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。〕

#### 本文中の表示説明



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。

「警告」



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。



この表示は、してはいけない「禁止」内容です。

「禁止」



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。

#### 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、またはランセット、および乾燥剤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

#### 全般的な注意



で使用の前に包装が破損、汚損しているものがないかで確認ください。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。故障や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。



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。

#### 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(携帯電話など)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。第3章: **精度テストを行う**の説明に従って、精度テストを行ってください。



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(第8章: 仕様を参照してください)。故障や正しい測定結果が得られない原因となります。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「H」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。



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。

#### 自己検査用グルコース測定器(測定器について)



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(「電池を交換」)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、新品で使用する電池と同様の寿命を保証するものではありません。

#### 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。



電子添文に記載された使用目的および用法・用量に従ってご使用ください。

記載された使用目的および用法・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電子添文をご確認ください。



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。



使用期限が過ぎた試験紙は使用しないでください。

#### 自己検査用グルコースキット(試験紙)



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。



試験紙の血液吸収部は、反応が起きる重要な部分です。この部分と、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、血液由来の感染に注意して、適切な廃棄処理をしてください。

#### 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。
- キシロース吸収試験中は測定しないでください。
- 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。
- 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。

#### 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。故障やケガの原因となります。



使用期限が過ぎたランセットを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。

#### 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



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を検討してください。



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。

#### アキュチェックガイドLink測定器



1. 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。

#### 2. 戻るボタン

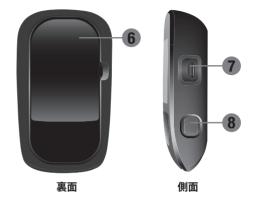
前の画面またはフィールドに戻ります。

3. 上/下矢印ボタン

メニューオプション間で移動したり、数値を増減させたりします。

4. 雷源/OK 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。

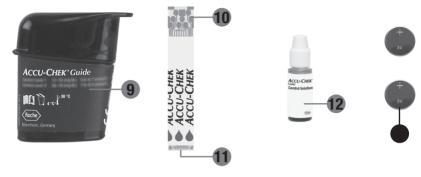


- 5. 試験紙差込口およびライト ここに試験紙を差し込みます。
- **6. 電池ボックスカバー** 開いて電池を交換します。
- Micro-USBポート(機能なし)
   この測定器では USB 機能は利用できません。
- 8. 試験紙廃棄ボタン 押して試験紙を取り出します。

(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。)

### 1 ▮ 測定器について

#### 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。

- 9. 試験紙容器\*
- 10. 差し込み部(金属製の端) こちら側を測定器に差し込みます。
- 11. 血液吸引部(黄色の部分) ここに血液またはコントロール液をつけます。
- \* 包装規格に含まれていない品目は別途お求めください。

- 12. コントロール液\*
- **13. 電池 (CR2032またはDL2032)** メーカーによって名称が異なる場合があります。

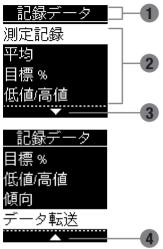
#### ボタンの機能

ここでは、測定器の戻る、矢印、および電源/OK ボタンの機能について説明します。これらの機能は、この取扱説明書を通じて使用されます。測定器の設定に関する具体的な説明については、**測定器の設定**の章を参照してください。

ボタン	機能
	前の画面に戻ります。
	前のフィールドに戻ります。
戻るボタン	
	メニューで上下に移動します。
	数を増減させます。
上/下矢印ボタン	
工厂人们的	短く押すと、測定器の電源がオンになります。
OK	1 2 3 7 2 7 3 3 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3
0	
小ダノ	押して次のフィールドまたは画面に移動します。
	押してオプションを保存します。
	測定器の電源がオフの状態で <b>長押し</b> して、測定器の画面を確認します。
	画面チェック
電源/OK ボタン	押してオプションを保存します。 測定器の電源がオフの状態で <b>長押し</b> して、測定器の画面を確認します。

## 1 測定器について

#### 測定器のメニュー



- 画面またはメニューのタイトル
- ② メニューオプション
- ❸ 下へスクロール
- ₫ 上へスクロール

表示	説明
	表示されている一番下のオプションの下にも、メューオプションがあります。 測定器の ■ を押して、オプションを表示します。
	表示されている一番上のオプションの上にも、メューオプションがあります。 測定器の   を押して、オプションを表示します。
	表示されているオプションの上および下にも、メューオプションがあります。 測定器の ➡ または ➡ を押して、オプションを表示します。

表示	説明
9:38am 12/11/16 <u>メニュー</u> <b>♪</b> 測定 <b>■</b> 記録データ <b>○</b> 設定	ハイライトされているオプショが <b>測定</b> の時 図を押して、測定メニューに入ります。
時刻/日付 時 分 A/P 9:38 am 日 月 年 11 / 12 / 16	ハイライトされているフィールドが <b>時</b> の時  ■ または ■ を押して、「時」の数値を増減させます ■ を押して「時」を設定し、「分」のフィールドに移動します。

# 1 測定器について

#### 記号

測定器画面に表示される記号のリストを以下に示します。

記号	説明
	血糖測定
C	精度テスト
×	チェックマーク/精度テスト許容範囲内/選択済みのオプションまたは設定
×	精度テスト許容範囲外
<u> </u>	注意
×	エラー
<u> </u>	電池残量少
	記録データ
1	目標範囲より上
1	目標範囲内
Ţ	目標範囲より下
Ď	食前

記号	説明
Ĭ	食後
0	空腹時
)	就寝前
*	その他
	全記録
	フラグなし
₽	設定
0	編集
?	ヘルプ
$\Diamond$	測定アラーム
4	機内モード

### 1 ▮ 測定器について

#### 言語および時刻表示の設定

測定器の電源を初めてオンにした場合は、言語および時刻の表示形式(12 時間または 24 時間)の選択を求めるメッセージが表示されることがあります。



■ を短く押して、測定器の 電源をオンにします。 言語 が表示されます。



■ または ■ を押して、言語を選択します。■ を押して目的の言語に設定し、続行します。

ひらがなを選択することも できます。



測定器で時刻の表示形式を 設定するように指示するメッセージが表示された場合: 時刻の表示形式が表示されます。

■ または ■ を押して**12 時** 間 (am/pm) または**24 時間** を選択します。

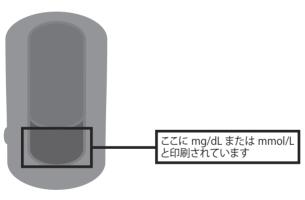
■ を押してオプションを設定し、メニューに戻ります。

#### ワンポイント

誤った言語を選択してしまい修正できない場合は、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

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。



(測定器の裏面)

### 2 ■ 血糖測定を行う

#### アキュチェックガイドLinkの使用

- 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てください。使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
- 試験紙容器および測定器は、高温多湿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、試験紙の電子添文を参照してください。

#### ⚠ 注意

試験紙を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。

#### 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、測定器を正しく設定してください。
- 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。 穿刺器具の使用方法については、お使いの穿刺器具の添付文書を参照してください。
- USB ケーブルで測定器をPCと接続している間は、血糖測定を行うことができません。
- 血糖測定を開始するためには、2通りの方法があります。
  - 試験紙を測定器に差し込みます。
  - ・ を短く押して、測定器の電源をオンにします。測定> を選択します。



流水で手をよく洗い、よく乾かしてください。

穿刺器具を準備します。



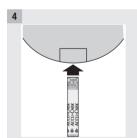
試験紙容器に記載の使用期限を確認します。

使用期限の過ぎた試験紙を 使用しないでください。



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。



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。 **測定準備中**と表示されま す。



血液をつけると表示されたら、穿刺器具で指を穿刺します。



### 7 ■ 血糖測定を行う



指を軽く圧迫して血液を出します。





試験紙の血液吸引部(黄色の部分)に血液をつけます。測定中と表示されたら、試験紙から指を離します。

#### 血液のつけ方







▲ 血液吸引部(黄色の先端部分)から吸引させてください。





8

Z:38am 12/11/16 mg/dL

フラグの追加

測定結果が画面に表示され ます。

**ワンポイント:**ペアリングし たポンプに測定結果を自動 的に送信するには ▼ を押 します。トを押さない場合、 送信されるまでに時間を要 します。

■ を押して測定結果にフラ グを追加するか、手順 11 に 進んで測定を完了します。

9

ma/dL

フラグの追加が表示されま す。▼を押して、フラグを選 します。四を押し 結果にフラグを設定してペ アリングポンプに送信しま す。詳細については、この章 の測定結果へのフラグの追 加の項を参照してください。 10

7:38am 12/11/16

mg/dL

食前

最終的な結果が表示されま す。緊または 5 を押してフ ラグを設定し、メニューに戻 ります。フラグを変更するに は、▼を押してフラグを選 択します。

S を押して、フラグの追加に 戻ります。

11



ここを押して試験 紙を取り外します

測定器から試験紙を引き抜くか、測定器側面の試験紙廃 棄ボタンを押して、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。

### 2 ■血糖測定を行う

#### 測定結果に対する注意の表示(LO/HI)

測定結果が測定範囲 ( $10\sim600\ mg/dL$ ) 外の場合、注意が表示されます。 $\mathbf{W}$  を押して、LOまたはHの注意を確認します。または、測定器が自動的にLOまたはHの表示に移動します。



#### 測定結果へのフラグの追加

#### ワンポイント

測定結果にフラグを追加する際は注意を払ってください。傾向の検出がオンの場合、不適切なフラグを追加すると、不正確な傾向が検出されるおそれがあります。

#### 概要

測定器で正しい時刻と日付を設定することは非常に重要です。正しい時刻と日付を設定する ことによって、測定結果を正確に解釈することができます。

- 測定結果にフラグを追加して、測定結果の傾向を検出することができます(詳細については、測定器の設定の章の傾向の検出の項を参照してください)。
- 傾向の検出がオンに設定されている場合、傾向の検出後は、測定結果に追加したフラグを変更することはできません(詳細については、測定器の設定の章の傾向の検出の項を参照してください)。
- フラグを追加すると、測定結果とともにフラグと記号が記録されます。

### 2 ■ 血糖測定を行う

ここでは、測定結果に追加することができるフラグの記号の一覧を示します。

記号	名前	説明
Ď	食前	傾向の検出がオンの場合は、朝食前、昼食前、夕食前、または間食前を選択します(傾向の検出がオンの場合のフラグの追加方法は、次のページをご覧ください)。
Ĭ	食後	傾向の検出がオンの場合は、朝食後、昼食後、夕食後、または間食後を選択します(傾向の検出がオンの場合のフラグの追加方法は、次のページをご覧ください)。
0	空腹時	過去8時間にカロリーを摂取していない場合にこのフラグを使用します*
)	就寝前	
*	その他	このフラグの意味は自分で設定できます。
	フラグなし	フラグを追加しない場合や、現在の測定結果からフラグを削除 する場合に使用します。

<sup>\*</sup>American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2016.

1 7:38am 12/11/16 **85** mg/dL フラグの追加

血糖測定を行った後、画面に測定結果が表示され、フラグの追加がハイライトされます。四を押してフラグを追加します。



**フラグの追加**メニューが表示されます。**■** を押してフラグを選択します(この例では**食前**)。**■** を押します。



傾向の検出がオンで、食前または食後を選択した場合、▼を押して具体的な食事を選択します(朝食、昼食、夕食、または間食)。図を押して設定します。

3

9:38am 12/11/16 **85** mg/dL 朝食前

フラグの記号とともに、最終的な結果が表示されます。測定結果をペアリングポンプに自動送信する場合は、図または ☑ を押してフラグを設定し、結果を送信して、メニューに戻ります。

フラグを変更するには、**■** を押してフラグを選択します。**■** を押して、**フラグの追加**に戻ります。

#### ⚠ 注意

測定結果を使用してグルコースモニタシステムの較正またはインスリン投与量の計算を行う場合は、ポンプに表示された測定結果が測定器に表示された測定結果と一致するか確認します。

## 2 ■血糖測定を行う

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

指先以外の身体部位から採血を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。

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前に、次の項をお読みください。

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
- 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
- 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
- 運動後
- 病気の時(シックデイ)
- 血糖が低いと思う時(低血糖)
- 血糖が低いのに気付かないことがときどきある場合。

#### ⚠ 注意

- 持続グルコースモニタリングの較正に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。

ASTに関心がある場合は、まず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、この一覧の内 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。
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?	適切に保管し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って血糖測定を行いましたか?	血糖測定を行うの章を参照して、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?	精度テストを行います。手順については、 <b>精度テストを行う</b> 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。

## 2 ■ 血糖測定を行う

#### 低血糖または高血糖の症状

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。

#### ⚠ 注意

これらの症状や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。血糖測定結果が LO または HI と表示される場合は、すみやかに医師の指示に従ってください。

#### 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。

- 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ます。
- 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ます。コントロール液は、容器の開封日から3カ月(廃棄日)、または容器のラベル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等を参照してください。
- 測定器はコントロール液と血液の違いを自動的に識別します。
- 精度テストの結果はメモリに表示されません。
- 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。

## 3 ┃ 精度テストを行う

#### 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

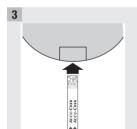


試験紙容器に記載の使用期限を確認します。使用期限を過ぎた試験紙は使用しないでください。

2



試験紙容器から試験紙を取り出します。 フタをしっかり閉じます。



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。



測定器の電源が入ります。 **測定準備中**と表示されま す。



**血液をつける**と表示されます。

4



測定するコントロール液を選択します。後の 手順で使用したコントロール液のレベルを 入力します。どちらのコントロール液を先に 使用してもかまいません。 5



容器のフタを外します。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 な液滴を絞り出します。

6



コントロール液のしずくを 試験紙の血液吸引部(黄色 の部分)につけます。コント ロール液は先端からつけて ください。 <u> 測定</u> 指を離す



試験紙に十分な量のコントロール液がつくと、**測定中**と表示されます。

7

<u>精度テスト</u> 9:38am 12/11/16 **6 50** mg/dL レベルの選択 1

精度テストおよびコントロール液の容器の記号が表示されます。■または ■を押して、測定したコントロール液レベルを選択します。 レベルを選択した新史がコントにも開きたいないでは、特度テスト結果がコントにカール液のレベルなして保存されます。■を押します。

8 精度テスト 9:38am 12/11/16 **6 50** mg/dL

レベル1 **・**グ

精度テストが範囲内の場合、**範囲内**および **✓** が表示されます。

精度テスト 9:38am 12/11/16 **a 261** mg/dL レベル1 ★

精度テスト結果が範囲外の 場合、**範囲外**および **★** が 表示されます。

9



ティッシュで容器の先端を 拭きます。容器のフタをしっ かりと閉めます。

使用済みの試験紙を取り出して廃棄します。

### ⚠ 注意

精度テスト結果はポンプに転送されません。

- 持続グルコースモニタリングの較正に精度テスト結果を 使用しないでください。
- インスリン投与量計算に精度テスト結果を使用しないでください。

### ワンポイント

操作が行われなかった場合、測定終了から90秒後、または試験紙の取出しから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。精度のテスト結果が許容範囲外の場合は、この一覧を確認してください。

Tか=町+ファ L	54.60.2±
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。使用期限切れではない試験紙およびコントロール液で、精度テストを再度実行します。
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新しい容器のコントロール液で、精度テストを再度実行します。
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。精度テストを再度実行します。
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新しい容器のコントロー ル液で、精度テストを再度実行します。
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、血糖測定を再度行います。
添付文書や取扱説明書に従って精度テストを 行いましたか?	<b>精度テストを行う</b> の章を読み、精度テストを再度実行します。
精度テストの実行時に、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。

#### 概要

必要に応じて、測定器の以下の設定を調整することができます。詳細およびオプションの設定方法については、本章の各項を参照してください。

設定	オプション	機能	
時刻/日付	時刻/日付	日時を設定します。	
		ワンポイント	
		この機能を使用できるのは、測定 器がポンプとペアリングされてい ない場合のみです。ポンプとペアリ ングすると、通信中に測定器の日 時がポンプの日時に自動設定され ます。	
確認音	オン/オフ	オンまたはオフを選択します。	

設定	オプション	機能
目標範囲	オフ/1 つの範囲/2 つの範囲	で自身に適した血糖値の目標範囲を選択 します。
		ワンポイント
		で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。
		オフ - 測定結果に目標範囲の矢印は表示されません。傾向の検出も <b>オフ</b> に設定されます(詳細については、本章の <b>傾向の検出</b> の項を参照してください)。
	70 ~ 180 mg/dL (初期設定の目標範囲)	1 つの範囲 - 測定結果は、測定器で設定された1つの目標範囲に基づいて、範囲より上、範囲内、または下としてマークされます。
	食前の目標範囲 70 ~ 130 mg/dL (初期設定の目標範囲) 食後の目標範囲 70 ~ 180 mg/dL (初期設定の目標範囲)	2 つの範囲 - 食前および食後の目標範囲を設定します。測定結果は、測定器に設定された 2 つの目標範囲(食前および食後)に基づいて、上、範囲内または下としてマークされます。
傾向の検出	オン/オフ	オン - 7 日間に、同じフラグが設定された 目標範囲より下の測定結果が 2 個または 目標範囲より上の測定結果が 3 個あった 場合、傾向が検出されます。
アラーム	オン/オフ/時刻の編集	オン - 測定の時間をお知らせします。1日 当たり最大 4 つのアラームを設定することができます。
食後 アラーム	オン/オフ/時刻の編集	オン - 食後の測定の時間をお知らせします。

初期設定の値は変更される場合があります。

設定	オプション	機能
前回の結果	オン/オフ	現在の測定結果とともに、前の測定結果 (過去 24 時間以内)を表示するかどうかを 選択します。
		オン - 現在の測定結果とともに、前の測定結果を表示します。
		オフ - 現在の測定結果のみを表示します。
言語		測定器の言語を選択します。
時刻の表示 形式	12 時間/24 時間	測定器の時刻の表示形式を選択します。
無線	無線通信の設定を選択します。無線でください。	<b>線通信と測定器のペアリング</b> の章を参照し

## 4 ▮測定器の設定

時刻/日付

#### 時刻/日付

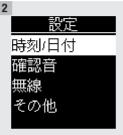
#### ワンポイント

この機能を使用できるのは、測定器がポンプとペアリングされていない場合のみです。ポンプとペアリングすると、通信中に測定器の日時がポンプの日時に自動設定されます。



図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニュ ーから、▼を押しし、設定を 選択します。

S を押します。



**時刻/日付**を選択します。 **い** を押します。



■ または ■ を押して各フィールドを調整します。圖を押して設定し、次のフィールドに移動します。必要に応じて、amまたはpmを設定します。

■を押して保存し、前のメニューに戻ります。

時刻の表示形式 (12時間/24 時間)の設定 については、64ページを参 照してください。

#### 確認音

確認音は、以下のときに通知します。

- 試験紙が差し込まれた時。
- 試験紙に血液またはコントロール液をつける時。
- 試験紙に十分な量の血液またはコントロール液がついた時。
- 血糖測定または精度テストが完了した時。
- 測定器の電源がオンになった時。
- ボタンが押された時。
- 測定を実施する時間になった時(アラームまたは食後アラームがオンの場合)。
- 電池が取り付けられた時。
- 測定記録に測定結果が保存されていないか、無効な記録がある時。
- エラー記録にエラーがない時
- エラーが発生した時(確認音がオフに設定されていても、エラーの発生時は確認音が鳴ります)。

図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニューから、■を押して**設定**を を選択します。図を押します。 2 <u>設定</u> 時刻/日付 確認音 無線 その他

■ を押して、確認音を選択します。 ■ を押します。



**□** または **□** を押して、**オン** または**オフ**を選択します。

■を押して、✓を付けます。

■を押して設定し、前のメニューに戻ります。

# 4 | 測定器の設定

#### 目標範囲

で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。

目標範囲は、下限は60  $\sim$  100 mg/dL、上限は101  $\sim$  300 mg/dLの範囲で設定することができます。

オプション	機能
オフ	目標範囲よりも上、範囲内または下であることを示す矢印記号は、測定結果とともに表示されません。
1つの範囲	目標範囲の下限および上限を設定します。
	必要に応じて、傾向の検出をオンにするよう要求されます(詳細については、本章の <b>傾向の検出</b> の項を参照してください)。
2つの範囲	食前および食後の目標範囲の下限および上限を設定します。
	食前または食後測定の結果が目標範囲よりも上、範囲内または下であることを測定器に検出させるには、測定結果にフラグを付ける必要があります (詳細については、 <b>血糖測定を行う</b> の章の <b>測定結果へのフラグの追加</b> の項を参照してください)。
	設定をすると、傾向の検出をオンにするかどうか確認のメッセージが表示されます(詳細については、本章の <b>傾向の検出</b> の項を参照してください)。

目標範囲がオンの場合、測定結果とともに以下の記号が表示されます。

記号	意味
Ţ	測定結果は目標範囲より下です。
<b>‡</b>	測定結果は目標範囲内です。
1	測定結果は目標範囲より上です。

#### ⚠ 注意

この機能は、専門の医療従事者による低血糖に関する指導の代わりになるものではありません。

1 9:38am 12/11/16 メニュー ♪ 測定 ■ 記録データ □ 設定

図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニュ ーから、■を押して**設定**を 選択します。■を押します。 2 設定 時刻/日付 確認音 無線 その他

■ を押して、**その他**を選択 します。**■** を押します。 3 <u>その他</u> 目標範囲 傾向の検出 アラーム 食後アラーム

**目標範囲**を選択します。 **監** を押します。

測定器の設定

| 目標範囲

4

目標範囲

**ノ** オフ

1つの範囲 2つの範囲

② ヘルプ

■ または ■ を押して、 オフ、1 つの範囲、または 2 つの範囲を選択します。 ■ を押します(例:2 つの範囲)。 5

目標範囲

→ 食前

70, - 130

★ 食後

70 - 180

■ または ■ を押して、**食前**の目標範囲の下限を調整します。 ■ を押して設定し、次のフィールドに移動します。

続けて、食前の目標範囲の上限、食後の目標範囲の下限および上限を設定します。図を押します。

6

オフ

1つの範囲

✔2つの範囲

② ヘルブ

選択したオプションの横に **✓** が表示されます。

★ を押して前のメニューに 戻ります。 <u>目標範囲</u> 傾向の検出を オンにします か<sup>2</sup>

> いいえ はい

② ヘルフ

傾向の検出をオンにするかどうか確認のメッセージが表示されます。

■ または ■ を押して、**はい**または**いいえ**を選択します。

■ を押して設定し、前のメニューに戻ります(詳細については、この章の傾向の検出の項を参照してください)。

傾向の検出

#### ワンポイント

測定結果にフラグを追加する際は注意を払ってください。傾向の検出が**オン**の場合、不適切なフラグを追加すると、不正確な傾向が検出されるおそれがあります。

#### 傾向の検出

7日間に、同じフラグが設定された、目標範囲より下の測定結果が 2個(低値傾向)または目標範囲より上の測定結果が 3個(高値傾向)あった場合、測定器によって傾向が検出されます。

- 「その他」フラグが追加されている測定結果については、測定器は傾向を検出しません。
- 測定器で正しい時刻と日付を設定することは非常に重要です。正しい時刻と日付を設定することによって、情報を正確に解釈することができます。
- フラグの追加された測定結果のみが傾向の検出に含められます。LOまたはHIの測定結果 にフラグが追加されている場合、その測定結果は傾向の検出に含められます(詳細につい ては、**血糖測定を行う**の章を参照してください)。
- 傾向を使用するには、測定器で目標範囲を設定する必要があります。目標範囲が設定されていない場合、設定をするかどうか確認のメッセージが表示されます。

### ▲ ■ 測定器の設定

傾向の検出

1

9:38am 12/11/16 メニュー **♪** 測定

☞ 劇炸 • 記録データ

♡ 設定

図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニューから、▼を押して**設定**を 選択します。図を押します。 2

設定 時刻/日付 確認音 無線 その他

▼ を押して、その他を選択します。
⑤ を押します。

3

その他 目標範囲 傾向の検出 アラーム 食後アラーム

■ を押して、**傾向の検出**を 選択します。 ■ を押します。 4

### <u>傾向の検出</u> オフ

**ノ**オン

② ヘルプ

■ を押して、**オン**を選択します。 **⑤** を押して、**✓** を付けます。 **⑥** を押します。

### 傾向の検出 目標範囲を設 定する必要が あしますか? いえ

目標範囲がオフの場合、 このメッセージが表示され ます。

▼ を押して、**はい**を選択します。 **※** を押します。

(傾向の検出を**オフ**にする には、**いいえ**を選択します。 図を押して、**傾向の検出**に戻 ります。)

### <u>目標範囲</u> オプションを 選択します。

1つの範<mark>囲</mark> 2つの範囲

② ヘルプ

画面に目標範囲が表示されます(目標範囲の設定の詳細については、この章の目標範囲の項を参照してください)。



## 4 | 測定器の設定

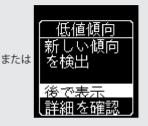
#### ワンポイント

測定結果をペアリングポンプに自動送信する場合は、後で表示オプションを選択し、速やかに測定結果を送信します。

傾向の検出がオンで、測定結果に新しい傾向が検出された場合、画面にメッセージが表示されます。



■ を押して**詳細を確認**を選択し、傾向が検出された測定結果を表示します。



■ を押して、**後で表示**を選択します。

■ を押して前の画面に戻ります。

アラーム

#### アラーム

測定時間をお知らせするため、1日当たり最大4つの汎用アラームを設定することができます。測定器でアラームを設定した時刻になると、確認音が鳴り、〇が表示されます。

### アラーム:

- オフにするには、試験紙を差し込むか、いずれかのボタンを押します。
- 測定アラームの 15 分以内に測定が実行されている場合、次回のアラームまで鳴りません。
- アラームの時刻に測定器の電源がオンの場合、アラームの記号は表示されず、確認音 も鳴りません(測定器にUSBケーブルが接続されている場合も含みます)。
- 測定器がペアリングポンプに接続されて通信している場合はアラームの記号は表示されず、確認音も鳴りません。
- 測定器の確認音がオフに設定されている場合、確認音は鳴りません。
- 電池の交換が必要な場合、記号は表示されず、確認音も鳴りません。

#### アラームの設定

- 測定器には、8:00am、12:00pm、6:00pmおよび 10:00pm のアラームの時刻が予め設定されています。次ページ以降の説明に従って、アラームの時刻を変更することができます。
- 汎用アラームが食後アラームと同じ時刻に設定されている場合、汎用アラームではなく、食後アラームの記号が表示され、確認音が鳴ります。詳細については、この章の 食後アラームの項を参照してください。

# 4 ■ 測定器の設定

1

9:38am 12/11/16 <u>メニュー</u> **♪** 測定 **■** 記録データ **○** 設定

図を短く押して、測定器の電源をオンにします。メニューから、■を押して**設定**を選択します。図を押します。

2

設定 時刻/日付 確認音 無線 その他

■ を押して、**その他**を選択します。**■** を押します。

3

その他 目標範囲 傾向の検出 アラーム

食後アラーム

**□** または **□** を押して、**アラーム**を選択します。 **□** を押します。

4

アラーム

3 8:00am

12:00pm

6:00pm

10:00pm

5

8:00am

マオン

オフ

時刻の編集

初期設定のアラーム時刻が 表示されます。 マまたは エ を押して、**オン**または**オフ**を 選択します。

■を押して、

✓ を付けます。



8:00am

マオン

時刻の編集

#### 表示されているアラーム時 刻を変更するには:

▼ を押して、時刻の編集を 選択します。いるを押します。

A/P

▼または ▲ を押して、各フ ィールドを調整します。四 を押して、次のフィールドに 移動します。こを押して前 のメニューに戻ります。

6

9:00am

**ノ** オン

時刻の編集

✓は、表示されている時刻にアラームが設 定され、自動的にアラームがオンに設定さ れることを表します。

アラームをオフにするには、 ▼ を押して、 オフを選択します。

なお押します。

**以**を押して、**アラーム**に戻ります。

7

' 9:00am

🛄 12:00pm

6:00pm

🗀 10:00pm

アラーム時刻が表示されます。

▼ を押して別のアラームの設定を続ける

か、ち押してその他に戻ります。

# 4 ■ 測定器の設定 食後アラーム

#### 食後アラーム

測定結果に食前フラグを追加した場合、食後アラームを設定して、後で測定を促すことができます。アラームが設定された時刻になると確認音が鳴り、◇ が表示されます。

#### 食後アラーム:

- オフにするには、試験紙を差し込むか、いずれかのボタンを押します。
- 測定アラームの15分以内に測定が実行されている場合、次回のアラームまで鳴りません。
- 測定アラーム時刻に測定器の電源がオンの場合、アラームの記号は表示されず、確認音も鳴りません。
- 測定器がペアリングポンプに接続されて通信している場合は記号は表示されず、確認音も 鳴りません。
- 測定器の確認音がオフに設定されている場合、確認音は鳴りません。
- 電池の交換が必要な場合、記号は表示されず、確認音も鳴りません。

#### 食後アラームの設定

- 食後アラームがオンの場合、測定結果に食前フラグを追加すると、測定器で食後アラームが設定されます。
- 食後の測定時刻の決定については、必ず医師にご相談ください。
- 食後アラームの設定時間は、1 時間、1.5 時間または 2 時間から選択します。

食後アラーム

1 6

9:38am 12/11/16 メニュー

● 測定

🚅 記録データ

♡ 設定

図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニュ 一で ■を押し、設定を選択 します。図を押し ます。 2

### 設定

時刻/日付

確認音

無極 その他

■ を押して、**その他**を選択します。**※** を押します。

3

その他

目標範囲 傾向の検出 アラーム

食後アラーム

■ を押して、**食後アラーム** を選択します。 ■ を押します。 ■ を押します。 ■ を押します。 ■ を押します。 ■ を押します。



## 4 ■ 測定器の設定

4 <u>食後</u> ✓ オン オフ Ø 時刻の編集 ② ヘルプ

■ または ■ を押して、**オン** を選択します。 ■ を押して、 **✓** を付けます。 5 <u>食後</u>
✓ オン
オフ
⊘ 時刻の編集

■ を押して、**時刻の編集**を 選択します。■ を押し ます。

ヘルプ

**(?**)

6 食後 経過時間: 1時間 ✓ 1.5時間

2 時間

■ または ■ を押して、食後 ラームの設定時間を、1 時 間、1.5 時間、または2 時間 から選択します。

■を押して、✓を付けます。

■ を もう一度押して設定 し、前のメニューに戻りま す。

#### 前回の結果

現在の測定結果とともに、前の測定結果を表示するかどうか選択します。24 時間よりも前の測定結果は表示されません。



オフ - 現在の血糖測定結果 ● のみを表示します。

オン - 現在の測定結果とともに、前の測定結果 ② を表示します。



図を短く押して測定器の電源をオンにします。メニューから、▼を押して**設定**を選択します。 図を押します。



## 4 | 測定器の設定

2

<u>設定</u> 時刻/日付

確認音 無線

その他

■ を押して、その他を選択します。 ■ を押します。

3

その他

食後アラーム

前回の結果

言語

時刻の表示

■ を押して、**前回の結果**を 選択します。■ を押し ます。 4

前回の結果

**ノ** オン

② ヘルプ

□ または □ を押して、オン またはオフを選択します。 □ を押して、✓ を付けます。

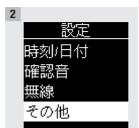
■ をもう一度押して設定し、前のメニューに戻ります。

#### 言語

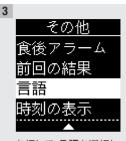
測定器に表示する言語を選択します。



図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニュ ーから、■を押して、 設定を選択します。図を押 します。



■ を押して、**その他**を選択 します。 ■ を押します。



■ を押して、**言語**を選択します。
■ を押します。





■ または ■ を押して、目的 ひらがなを選択することもでの言語を選択します。 ■ を押 きます。 して、 ✔ を付けます。

■を押して、言語を設定し、 前のメニューに戻ります。

## 4 ■ 測定器の設定

#### 時刻の表示形式

測定器に表示される時刻の表形式示(12時間または24時間表示)を選択します。

1 9:38am 12/11/16 メニュー ♪ 測定 ・ 記録データ ・ 設定 ■ を短く押して、測定器の

図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニュ ーから、■を押して、 設定を選択します。図を押 します。 2 設定 時刻/日付 確認音 無線 その他

■ を押して、**その他**を選択 します。**■** を押します。 3 その他 食後アラーム 前回の結果 言語 時刻の表示

■ を押して、**時刻の表示**を 選択します。**■** を押し ます。

4 時刻の表示 ✓ 12 時間 24 時間

**■** または **■** を押して、**12 時間** (am/pm) または**24 時間**を 選択します。**■** を押して、**✓** を付けます。

■を押して、時刻の表示形式を設定し、前のメニューに戻ります。

#### 概要

- 測定結果は、新しいものから古いものの順に保存されます。
- 測定器のメモリには、最大720回分の測定結果が、測定日時およびフラグ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、新しい測定結果を追加されるたびに、最も古い測定結果が削除されます。
- 空腹時、食前、食後または就寝前フラグの追加された測定結果のみが、該当するフラグの平均に含められます。
- 追加されたフラグにかかわらず、すべての測定結果が7日間、14日間、30日間および 90日間の全記録の平均に含められます。
- ・精度テストの結果は、平均または血糖レポートには含められません。

#### <u></u> 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。

#### 測定記録



#### 9:38am 12/11/16

- 記録データ
- ⇔ 設定

■ を短く押して、測定器の 雷源をオンにします。メニ ューから、マを押して、 記録データを選択します。 W を押します。

# 2 測定記録

測定記録を選択します。 W を押します。



- ▼ または ▲ を押して、測定 記録をスクロールします。
- 最新の測定結果
- 22番目に新しい測定結果

押します。下図に表示されている測定結果の詳細は、**目標範囲**が**オン**になっているが、測定結果にフラグが追加されている場合にのみ表示されます。

2:30 pm ↑範囲より

最新の測定結果

2番目に新しい測定結果

#### 平均

1 0:38am - 10

9:38am 12/11/16 メニュー

♪ 測定

■ 記録データ

♡ 設定

図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニュ ーから、■を押して、 記録データを選択します。 図を押します。 2 記録デー/

測定記録

十岁

目標%

低値/高値

**▽** を押して、**平均**を選択します。**◎** を押します。

3

平均

② 全記録

食前

賃 食後

◐ 空腹時

■ を押して、カテゴリを選択します(例:**全記録**)。 ■ を押します。

4

平均 ② 全記録

7日間

90日間

■ を押して期間を選択します (例:90 日間)。 ■ を押します。

5 平均 ② 全記録

106<sub>mg/dL</sub>

|回数:

720

別の期間を確認するには、
■を押して前のメニューに
戻ります。もしくは、■また
は ■を押して、別の期間の
平均に移動します。右下隅
の数値は、測定の合計回数
を示します。

67

# 5 データの確認 目標 %

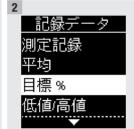
#### 目標%

目標 %を使用して、全記録、食前、食後、空腹時および就寝前の測定結果のうち、目標範囲よりも上、範囲内または下のもののパーセンテージを表示することができます。

- 目標 %は、7 日間、14 日間、30 日間または 90 日間の期間について表示することができます。
- 目標 %を確認するには、測定器で目標範囲を設定する必要があります。



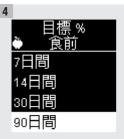
■ を短く押して、測定器の電源をオンにします。メニューから、■を押して、記録データを選択します。■を押します。



■ を押して、**目標%**を選択します。 **四** を押します。



■を押して、カテゴリを選択します(例:**食前**)。■を押します。



■ を押して、期間を選択します(例:**90 日間**)。**■**を押します。



目標 %が表示されます(例: 食前についての目標%)。目標 %に含まれる合計測定数 が画面の下部に表示されます。

▲ を押して前のメニューに 戻ります。

# 5 **データの確認** 低値/高値

#### ワンポイント

血糖測定結果にフラグを追加する際は注意を払ってください。傾向の検出が**オン**の場合、 不適切なフラグを追加すると、不正確な傾向が検出されるおそれがあります。

#### 低值/高值

で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。

- 低値および高値データを追跡するには、測定器で目標範囲を設定する必要があります (詳細については、**測定器の設定**の章の**目標範囲**項を参照してください)。
- 低値データまたは高値データには、測定器で設定された目標範囲よりもの測定結果上また は下の結果のみが含まれます。
- 低値データまたは高値データは測定器で30日間追跡されます。

全記録、食前、食後、空腹時、および就寝前測定結果について、低値データまたは高値データを確認することができます。

記号	名前	説明
	全記録	測定器で設定された目標範囲に基づいて全ての低値データまたは高値データを表示することができます。
Ď	食前	全記録、朝食前、昼食前、夕食前および間食前の測定結果について、食前フラグの追加された低値データまたは高値データを表示することができます。*
Ĭ	食後	全記録、朝食後、昼食後、夕食後および間食後の測定結果について、食後フラグの追加された低値データまたは高値データを表示することができます。*
0	空腹時	空腹時フラグの追加された低値データまたは高値データを表示することができます。
)	就寝前	就寝前フラグの追加された低値データまたは高値データを表示することができます。

<sup>\*</sup>傾向の検出がオンに設定されている場合にのみ、特定の食事の食前および食後のデータを表示することができます。

1

9:38am 12/11/16 メニュー

測定

■ 記録データ

☎ 設定

■ を短く押して、測定器の電源をオンにし ます。メニューから、

を押して記録データ を選択します。このを押します。

2

記録データ

測定記録

低值/高值

■ を押して、低値/高値を選択します。 W. を押します。

3

低值/高值

高値デ-

または

夕を表示 します。

目標範囲がオンに設定されてい る場合:

■ を押して、低値データまたは高値データ を選択します(例:高値データ)。 いを押しま す。

目標範囲が最近 30 日間オンになっていな い場合:

このメッセージが測定器に表示されます (目標範囲をオンにする方法については 測定器の設定の章にある目標範囲の項を 参照してください)。

4

# **1**高値デ<u>ータ</u>

- 食前
- 賃 食後
- ◎ 空腹時
- → 就寝前

**▼**を押して、カテゴリを選択します (例:**食前**)。**■**を押します。



具体的な食事についてのフラグ追加された 測定結果が測定記録に保存されている場合:

表示する詳細なカテゴリを選択することができます。■を押して、カテゴリを選択します(例:朝食前)。■を押します。

5

# ± 高値データ 朝食前 12/11/16 145 7:38am mg/dL 12/10/16 155 7:38am mg/dL

選択したデータが表示されます(例:**高値データ**)。 ■ を押して、測定結果をスクロールします。

▶を押して前のメニューに戻ります。

# データの確認

# ワンポイント

血糖測定結果にフラグを追加する際は注意を払ってください。傾向の検出が**オン**の場合、 不適切なフラグを追加すると、不正確な傾向が検出されるおそれがあります。

# 傾向の検出

- 傾向には、過去 7 日間に測定結果に追加されたフラグに基づいて、低値傾向または高値傾 向が表示されます。
- 7日間に、同じフラグが設定された目標範囲より下の測定結果が2個または目標範囲より 上の測定結果が3個あった場合、傾向が検出されます。

測定器では、3 通りの方法で傾向を確認することができます。







または



**メニュー**の下部に傾向が表 **メニューの記録データ**から 示される

測定の実行時に画面に 新しい傾向を検出というメ ッセージが表示される

検出された傾向は、メニューの下部に以下のように表示されます。

傾向あり	高値および低値傾向が検出されました	傾向には、フラグの追加されたいこの測定は思える	
高値傾向	1つ以上の高値傾向が検出されました	れた以下の測定結果も含まれます。	
低値傾向	1つ以上の低値傾向が検出されました	朝食前、朝食後、昼食前、	
傾向なし	過去7日間の測定結果に基づいて検出され た傾向はありません	程度的、夕食前、夕食後、 固食前、間食後、空腹時、 または就寝前(血液測定 の章の測定結果へのフラ グの追加の項を参照して ください)。	
空欄	傾向の検出機能が <b>オフ</b> に設定されています		

# ┎ ▮ データの確認

|傾向の検出

1

9:38am 12/11/16 メニュー

◆ 測定

🚅 記録データ

🗘 設定

傾向あり

■を短く押して、測定器の電源をオンにします。メニューから、■を押して、画面の下部にある傾向の表示を選択します(例:傾向あり)。■を押します。

2

傾向

↓ 低値傾向

↑ 高値傾向

■ または ■ を押して、低値 傾向または高値傾向を選択 します(例:低値傾向)。 ■ を 押します。 3

∓ 低値傾向

朝食前

鱼艮则 夕食前

ノ 氏肌 間食前

■を押して、確認するカテ ゴリを選択します(例:**朝食** 前)。■を押します。

4

∓ 低値傾向

朝食前

12/11/16 85 7:38am mg/dL

12/10/16 84 7:38am mg/dl

■ を押して、測定結果をスクロールします。

■ を押して前のメニューに 戻ります。

#### 概要

無線通信によって、互換性のある Bluetooth® 無線技術対応 MiniMed™ ポンプと測定結果を 自動的に同期することができます。測定器とポンプの間で接続を確立するプロセスのことを ペアリングと呼びます。

設定	オプション	機能	
機内モード	オン/オフ	無線通信が使用可能かどうかを選択します。	
		オン - 無線通信が使用できません。	
		オフ - 無線通信が使用できます。	
自動送信	オン/オフ	毎回の測定後に、ペアリング済みのインスリンポンプにデータを自動的に送信するかどうかを選択します。	
		オン - データがポンプに自動送信されます。	
		オフ - データがポンプに自動送信されません。	
ペアリング	ペアリング/削除	ポンプをペアリングするか、ペアリングポンプ を削除するかを選択します。	

# ■無線通信と測定器のペアリング

# ペアリング

無線通信によって、互換性のある Bluetooth® 無線技術対応 MiniMed™ ポンプに測定結果を自動送信できます。この機能により、血糖測定結果をポンプに手動で入力する必要がありません。測定器から血糖測定結果をポンプに送信するには、事前に測定器とポンプをペアリングする必要があります。ペアリングの手順については、互換性のある MiniMed™ システムの取扱説明書を参照してください。

測定器とポンプがペアリングされると、ペアリング設定が両方のデバイスに保存されるため、ペアリングを繰り返す必要はありません。測定器とポンプ間の通信が何らかの理由で停止されたり中断された場合、両方の装置が通信範囲内になると、通信が自動的に再開されます。

測定器は互換性のある MiniMed™ インスリンポンプのみとペアリングできます。測定器は一度に 1 つのポンプのみとペアリングできます。新しいポンプとペアリングするときに、既存のペアリングを削除する必要はありません。ペアリングの前に測定器に保存された血糖測定結果は、測定器からポンプに転送できません。

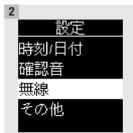
**巻内モード** 

#### 機内モード

無線通信が利用可能かどうかを選択します。機内モードがオンの場合は、★がタイトルバーに表示され、無線通信は利用できません。



図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニュ ーから、▼を押して**設定**を 選択します。図を押します。



▼ を押して、無線を選択します。 を押します。



機内モードを選択します。
■
を押します。

4



**■** または **■** を押して、**オン**または**オフ**を選択します。**■** を押して、**✓** を付けます。

■を押しし、前のメニューに戻ります。



測定器が機内モードになっている場合、メニューにこのように表示されます。

# 6 ▮無線通信と測定器のペアリング

自動送信

### 自動送信

各測定の後で血糖測定結果がペアリングポンプに自動送信されるかどうかを選択します。自動送信を使用して送信された結果は、グルコースモニタシステムの較正またはインスリン投与量の計算を行うためにポンプシステムで使用できます。



図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニューから、■を押して**設定** 選択します。図を押します。



**▽** を押して、**無線**を選択します。 **○** を押します。



▼ を押して、**自動送信**を選択します。

4 <u>自</u>

<u>自動送信</u> **イ** オン
オフ
③ ヘルプ

- または を押して、オンまたはオフを選択します。 を押して、 ✓ を付けます。
- ■を押し、前のメニューに戻ります。

# ∧ 注意

- 持続グルコースモニタリングの較正に 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。

### データ転送

この機能を使用すると、測定器からペアリングポンプに無線でデータを転送できます。この機能は、機内モードが有効になっていたり、自動送信が無効になっている場合など、測定器とペアリングポンプが一定期間通信しなかった後に使用できます。このような場合は、ポンプに送信されなかった血糖測定結果が存在する可能性があります。

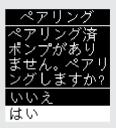
データ転送を使用して送信された結果をポンプシステムでグルコースモニタシステムの較正またはインスリン投与量の計算に用いることはできません。



図を短く押して、測定器の 電源をオンにします。メニュ ーから、■を押して、記録データを選択します。図を押します。



**▼**を押して**データ転送**を選択します。**◎** を押します。



ポンプが測定器とペアリングしていない場合:

転送先の機器とペアリング するかどうか確認のメッセ ージが表示されます (詳細 については、無線通信と測 定器のペアリングの章のペ アリングの項を参照してく ださい)。

# 6 ▮無線通信と測定器のペアリング

● データ転送

3







測定器がデータをポンプに転送します。

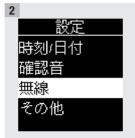
ペアリングの削除

### ペアリングの削除

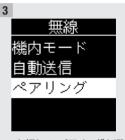
この手順では、測定器のペアリングを削除し、測定器とポンプ間の通信を終了します。ポンプのペアリング情報を削除する手順については、互換性のある MiniMed™ システムの取扱説明書を参照してください。

測定器は一度に1つのポンプのみとペアリングできます。新しいポンプとペアリングするときに、既存のペアリングを削除する必要はありません。





■ を押して、無線を選択します。 います。 います。



■ を押して、ペ**アリング**を選択します。 **■** を押します。



# 6 ■無線通信と測定器のペアリング

4 ペアリング ペアリング 削除 ③ ヘルプ

■ または ■ を押して、**削除**を選択します。 ■ を押します。 ■ を押します。 ■ を押します。 ■ を押します。 ■ を押します。



■を押して確認します。



測定器に削除されたペアリングが表示されます。

# 測定器のメンテナンス

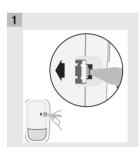
測定器の電源をオンにするたびに、測定器のシステムが自動的にテストされ、異常があれば エラーメッセージでお知らせします。この章の**エラーメッセージ**の項を参照してください。

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実行し、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。

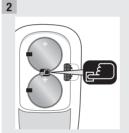
# 電池の交換

### ∧ 注意

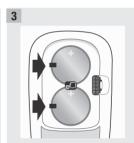
未使用および使用済みの電池はお子様の手の届かない場所に保管してください。関連した情報については、取扱説明書の「はじめに」の項を参照してください。



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。



■ ボタンを押して、使用済みの電池を外します。使用済みの電池を取り出します。 測定器の表面の電源/OKボタンを2秒以上長押しします。



(+)側を上向きにして、新しい電池を黒色のツメと圖ボタンの下にスライドさせます。電池ボックスカバーを元の位置に取り付け、カチッと音がするまで閉めます。使用済みの電池をすぐに廃棄してください。

# 7 ▮測定器のメンテナンスと対処法

#### 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。
- 測定器には、CR2032 または DL2032 (メーカーによって名称が異なる場合があります)
   3 Vコイン型リチウム電池 2 個を使用します。
- 必ず、2個の電池を同時に交換し、2個の電池は同じメーカーのものを使用してください。
- 電池の交換をしても、測定結果は保持されます。
- 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。
- 測定器は、電池が取り付けられた状態で出荷されます。これらは試用の電池であり、新品の電池と同様の寿命は保証されません。

#### 測定器のクリーニング

測定器はほこりが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、測定器をクリーニング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。
- クリーニング液を測定器に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。
- 各患者の使用毎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

#### 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:

#### 測定器のクリーニング

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:**測定器の表面を2分間濡れた状態にしてください。

# 2

柔らかい布を使い、測定器を十分に乾かしてください。

### エラーメッヤージ

### ∧ 注意

- エラーメッセージに基づいて治療の決定をしないでください。
- 不明な点がある場合、またはその他のエラーメッセージが表示された場合は、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。



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。

雷池切れです。

新品の雷池を入れてくださ (,)

• 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 できません にはUSB ケーブルを 外します。

測定器が USB ケーブルに 接続されているため、測定 を実施できません。

USB ケーブルを取り外し、 測定を実施します。

# ∧転送失敗 ポンプが範囲 内にあること を確認します。

血糖測定結果がペアリング ポンプに転送されませんで Lite

ペアリングポンプが測定器 の通信 範囲内にあるか確 認します。

#### ▲転送 できません

測定器が機内モードである ため、データをペアリングポンプに送信できません。

測定器の機内モードがオフの時にデータ転送を再試行します。

# ▲USB 機能なし USBケーブル を外します。

この測定器では USB 機能は利用できません。

USB ケーブルを取り外します。

# ▲結果が除外 されました 1件以上の 結果が平均 から除外され ています。

1つまたは複数の測定結果が無効または測定範囲外のため、選択された平均から除外されます。

#### ▲結果が除外 されました 1件以上の結果 が目標%データ から除外され

1つまたは複数の測定結果が無効のため、選択された目標%データから除外されます。

# ▲結果が除外 されました 1件以上の測定 結果が低値/高

1つまたは複数の測定結果が無効のため、選択された低値/高値データから除外されます。

# ▲無効な日付

日付を確認 します。

入力された日付が無効です。 正しい日付を入力します。

# 7 ▮測定器のメンテナンスと対処法

▲機内モード アクティブ 無線はオフ です。選択した 設定を保存 しました。

機内モード中に測定器の 設定が変更されました。 設定の変更は、機内モード がオフになるまで有効にな りません。 ▲機内モード アクティブ 無線はオフ です。ペア リングできま せん。

機内モードの時は、ポンプ とのペアリングを実行でき ません。

測定器の機内モードがオフ の時にペアリングを再試行 します。 ▲自動送信 失敗 ポンプの 結果を 確認して ください。

血糖測定結果がポンプに 送信されませんでした。

結果をポンプに手動で入力 します。手順については、互 換性のある MiniMed™ シ ステムの取扱説明書を参照 してください。

▲ペアリング 失敗 ペアリングを 再試行します。

測定器とポンプをペアリングできません。

ペアリングを再試行します。

窓試験紙 エラー 入れ直すか、 新しい試験紙 と交換します。

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。

試験紙を取り出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と交換します。

⊗測定エラー 新しい試験紙 で測定し直し てください。 (E-3)

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。血糖測定を行う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。

⊗血液量が少 <u>なすぎます</u> 新しい試験紙 で測定し直し てください。

(E-4)

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実行し ます。 ⊗つけるのが 早すぎます 新しい試験紙 で測定し直し てください。

血液をつけるが表示される前に、血液またはコントロール液が試験紙につけられました。

(E-6)

試験紙を廃棄し、測定また は精度テストを再度実行し ます。 ⊗電子的な エラー 電池を外し、い ずれかのボタ ンを押して入 れ直します。 (E-7)

電子的なエラーが発生しました。電池を取り外し、電源/OKボタンを2秒以上押した後、電池を入れ直します。測定または精度テストを再度実行します。

🗷 温度エラー

測定可能な温 度の場所に移 し、再度測定 してください。

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。許容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。

図電池を交換 電池を交換 してください。

電池切れです。

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へ移動します。**何度か繰り返し試しても同じメッセージが表示されるを決してもメッセージが表示される場合、電池を取り外して電源/OKボタンを2秒以上押してから、電池を入れ直します。

### ⊗時刻/日付 エラー 必要に応じて 時刻/日付を修 正してくださ い。

(E-10)

時刻および日付の設定が正しくない可能性があります。 時刻および日付が正しいことを確認し、必要に応じて修正します。

# ⊗時刻/日付 エラー

<u>エフー</u> ポンプが範囲 内にあること を確認します。

(E-10)

時刻および日付の設定が正しくない可能性があります。

時刻と日付を更新するため に、ポンプが測定器の通信 範囲内にあるか確認しま す。

# 図測定エラー

新しい試験紙 で測定し直し てください。

(E-11)

試験紙が損傷している可能 性があります。

新しい試験紙で測定を再度 実行します。

# ②高アスコル ビン酸 主治医に ご相談 ください。 (E-12)

血液中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。

# ⊗試験紙 エラー 入れ直すか、 新しい試験紙 と交換します。 (E-13)

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。

試験紙を取り出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実行します。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。

◉電子的な ロシュのコー ルセンターに お問い合わせ ください。 (E-14)



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。



測定器の時刻および日付が ペアリング済みのポンプに 合わせて変更されました。

# 時刻/日付

時刻と日付を 変更できま せん。

ポンプとペアリングしたら、 測定器を使用して測定器の 日付と時刻を変更すること はできません。

# 測定記録

保存されて いる結果なし

測定記録に保存されている 測定結果がありません。



測定記録に無効な測定結果があります。



目標 % \* 食後 7日間 データなし 回数:

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。

目標範囲が**オフ**だったため、目標 % データについて表示できる測定結果がありません。

# 低値/高値

表示できません。目標範囲を有効にしてデータを表示します。

目標範囲が**オフ**だったため、 低値/高値データについて表 示できる測定結果がありま せん。

# 1高値データ

高値データ がありません

# <u>▼低値データ</u> 低値データ がありません

選択したカテゴリのデータについて、測定器に保存されている測定結果はありません。

# <u>傾向</u>

直近7日間の データには特 定の傾向はあ りません。

傾向の検出はオンですが、 直近7日間に検出された傾 向はありません。

<u>傾向の検出</u> データがあり ません。フラ が付けられ た測定結果の 傾向を表示す

傾向の検出はオフです。

<u>傾向の検出</u> るには、設定 で傾向の検出 をオンにしま す。



血糖値が測定範囲を上回っ ている可能性があります。

血糖測定を行うの章の測定 結果に疑問を感じたときの 項を参照してください。



血糖値が測定範囲より低い 可能性があります。

血糖測定を行うの章の測定 結果に疑問を感じたときの 項を参照してください。



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/OKボタンを2秒以上押 してから、電池を入れ直し

ます。

# 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等を参照してください。

仕様	
反応に必要な血液量 検体の種類 測定時間 測定範囲 試験紙の保管条件 使用環境条件	測定器の添付文書および試験紙の電子添文を参照してく 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。 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℃
メモリ容量	測定結果 720 回分および精度テスト 32 回分(時刻および 日付を含む)
自動オフ	90 秒
電源	3 V コイン型リチウム電池 (CR2032 または DL2032 (メーカーによって名称が異なる場合があります) 2個)
画面	LCD
寸法	$80 \times 47 \times 20 \text{ mm (LWH)}$
重量	約 40 g (電池を含む)

保護等級	III
コントロール液の保管条件	コントロール液の添付文書等を参照してください。
インターフェース	Bluetooth Low Energy (BLE)技術、 USB: Micro-USBポート(機能なし)
無線通信規格	Bluetooth Low Energy(BLE)技術は、周波数帯域 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 - この測定器は EN61326-2-6 / EN60601-1-2 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 – 試験紙の電子添文を参照してください。

**適合宣言** - Rocheは、無線機器タイプのアキュチェックガイドLinkが、欧州指令2014/53/EUの要件に準拠していることをここに宣言します。EU適合宣言の全文は、次のWebサイトにあります。http://declarations.accu-chek.com

**通信プロトコル** - アキュチェックガイドLinkは、Bluetooth Core 仕様に対してテストされ、認定されています。

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)。

# Ω【仕様

# 製品安全情報

# <u></u> 注意

- 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。
- 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

- 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、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。適切な廃棄に関する情報については、地域の行政機関にお問い合わせください。
- 測定器は、廃電気・電子製品(WEEE)に関する欧州指令2012/19/EUの適用範囲外です。
- Rocheは、電気・電子機器における特定有害物質の使用制限に関する2011年6月8日の欧州議会および理事会の欧州指令(RoHS)2011/65/EUの要件に準拠していることを宣言します。
- 使用済みの電池は各自治体等の指示に従って廃棄してください。

# 記号表記

これらの記号は、本製品の個装箱、型式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
感染のおそれがあります – 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
許容湿度
製造元
カタログ番号
ロット番号
臨床検査医療機器
国際商品識別コード
シリアル番号
3V コイン型 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。

# გ ▮ 仕樽

# システム構成品

測定器:アキュチェックガイドLink

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精度管理キット

# 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Link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。

# 9 ┃ サポートと保証

保証書				
製品名	アキュチェックガイドLink			
保証期間	購入日または入手日	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。 ご購入日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。 で不明の点がでざいましたら、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 **0000120-642-860** 24時間365日



#### あ行

アラーム 55 エラーメッセージ 88 安全上の警告・注意 6

#### か行

が17 確認音 47 カスタマーサービスおよびサポートセンター105 記号 22, 103 機内モード 79 基本仕様 99 クリーニング 87 傾向の検出 (設定) 51 傾向の検出 (データの確認) 74 血糖測定の手順 26

言語 63 高血糖の症状 36 コントロール液 37

# さ行

試験紙 26 時刻/日付 46 時刻の表示形式 (12時間/24時間) 64 システム構成品 104 自動送信 80 食後アラーム 58 精度テスト 37 製品安全情報 102 設定 (初回) 24 設定 43 前回の結果 61 前回の結果 61 測定器の廃棄 測定記666

測定結果に疑問を感じたとき35

### た行

低血糖の症状 36 低値/高値 70 電池の交換 85 データ転送 81

#### は行

フラグの追加 31 ペアリング 78 ペアリング (削除) 83 平均 67 保証書 106 ボタンの機能 19

#### ま行

目標% 68 目標範囲 48 メニュー 20 メンテナンス 85

### アルファベット

AST 34 LO/HI 30



# 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

最終更新: 2022-11

で使用前に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Link

GS1-128

アキュチェックガイドストリップ

GS1-128



(01)04987908000478

IVD



Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany www.accu-chek.com

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

MiniMed は Medtronic, Inc. の登録商標です。

Bluetooth® のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する登録商標であり、Roche によるこのマークの使用はライセンス許諾を受けています。

その他の製品名および商標は、それぞれの所有者に属しています。

© 2022 Roche Diabetes Care 08160058002-1122 09505075001-B