

機械器具 17 血液検査用器具
高度管理医療機器 自己検査用グルコース測定器 30854000

特定保守管理医療機器

コントアネクスト Link2.4

【警告】

1. 毛細管全血のみを検体として用いてください。
静脈全血、動脈全血、血清及び血漿は検体として使用しないでください。[専用機器の測定値の校正結果に誤差を生じるおそれがあるため。]
2. 主治医の指示がない限り、得られた測定結果をもとに治療方法を変えないでください。[本品は自己検査用の測定器で、診断を意図していないため。]
3. 実際の血糖値より高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。]
 - ・キシロース吸収試験を実施中の患者[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

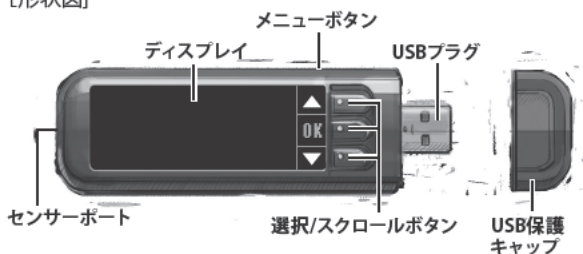
【禁忌・禁止】

[適用対象 (患者)]

1. 新生児の血液の測定には適しません。[本品は自己検査用の測定器で、新生児への使用を意図していないため。]

【形状・構造及び原理等】

[形状図]



[製品仕様]

形状	97 mm (幅) x 31 mm (高) x 17.5 mm (厚)
測定範囲	20~600 mg/dL
測定時間	5秒 (カウントダウン)

専用試薬 (体外診断用医薬品) ※別売

販売名: コントアネクスト センサー
承認番号: 22900EZ00004000

専用機器 ※別売

販売名: メドトロニック ミニメド 600 シリーズ
承認番号: 22500BZX00369000

[機器の分類]

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

[電氣的定格]

定格電圧: 5V 入力電圧

電池容量: 250 mAh (充電式リチウムポリマー電池)

[作動原理]

本品は、専用試薬と組み合わせて使用し、血中グルコースと専用試薬との反応によって生じた電流量を電極法で測定し、グルコース濃度に換算して表示する。

[使用目的又は効果]

自己検査用に血中グルコースを測定する。

[使用方法等]

血糖値測定と専用機器への結果送信

1. 本品のセンサーポートに、専用試薬の電極部を上にして、ブザー音が鳴るまで挿入する。
2. 「血液を点着」が本品のディスプレイ上に表示され、測定準備が完了する。
3. 穿刺器具 (別売) を用いて、血液の採取を行う。
4. 速やかに専用試薬の血液吸引部の先端を血液に接触させる。血液は先端から専用試薬に吸引される。
[注意: ブザー音が鳴るまで専用試薬の先端を血液に接触させておく。]
5. 血液の追加点着が必要な場合、ブザー音が2度鳴り、「血液量不足」と「血液を追加してください」のメッセージが表示される。約30秒間の内であれば、同じ専用試薬に血液を再点着させることができる。
6. 専用試薬に十分な血液が点着されると、本品での測定が開始される。
7. 測定結果は、5秒のカウントダウン後、本品のディスプレイ上に表示される。
8. 必要に応じ、測定結果を専用機器に送信する。送信エラーとなった場合は、手動にて再送信を実施、または本品に記録された測定結果を参照して専用機器に直接入力する。



専用機器の遠隔ボークラス操作

1. 血糖測定結果を専用機器に送信した画面、またはメニュー画面からボークラスを選択する。
2. ボークラス画面から、マニュアルボークラスまたはプリセットボークラスを選択する。
3. マニュアルボークラスを選択した場合、医師の指導に基づいて算出したボークラス量を設定する。プリセットボークラスを選択した場合、医師の指導に基づいて予め設定しておいたボークラス設定の中から、使用するプリセットボークラス設定を選択する。
4. 本品を操作し、マニュアルボークラス選択時はボークラス量を、プリセットボークラス選択時は選択したボークラス設定を、専用機器に送信する。
5. 専用機器は受信したボークラス量またはボークラス設定に基づいて、ボークラス動作を実行する。送信エラーとなった場合は、再度本品を操作し送信する、または専用機器でボークラス操作を行う。

専用機器とコンピュータ間の通信

1. 本品を、糖尿病管理ソフトウェアが予めインストールされているコンピュータのUSBポートに接続する。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

2. 本品が接続されたコンピュータの近くに、専用機器を置く。
3. コンピュータ上で糖尿病管理ソフトウェアを起動し、ソフトウェアを操作して専用機器を探索する。
4. 糖尿病管理ソフトウェアの使用方法に従って、専用機器と通信操作する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 高/低血糖検出の機能は、測定結果が設定値より高い、または低い場合に通知するものである。設定上限値より高い測定結果が得られた場合、「設定範囲より高い値」と表示され、設定下限値より低い測定結果が得られた場合、「設定範囲より低い値」と表示される。警告は大きなオレンジ色の数値で表示される。
2. 測定試料に抗凝固剤を使用する場合はヘパリンのみを使用し、フッ化物又はヨード酢酸の血液保存剤等は使用しないでください。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 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。
2. 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。]
3. 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、指先以外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
4. 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。]
5. センサーポート付近を持たないでください。このあたりには測定誤差を小さくするための温度センサーが内蔵されています。手のぬくもりの影響で正しい測定結果が得られません。
6. 本品及び専用試薬は、温度5~45℃、湿度10~93%の環境に20分以上なじませてから測定してください。急激に温度や湿度が変化したなど、なじんでいない場合、正しい測定結果が得られません。
7. 本品は糖尿病の診断には使用しないでください。
8. 血糖自己測定に使用する場合は、必ず主治医の指示に従ってください。主治医の指示がない限り、得られた測定結果をもとに治療方法を変えないでください。
9. 以下の場合には主治医と相談してください。
 - ・測定器の目標範囲や警告の範囲を設定する場合
 - ・測定結果に基づいて薬物治療を変更する場合
 - ・血糖測定値が50 mg/dLを下回った場合
 - ・血糖測定値が250 mg/dLを超えたときは、手をよく洗い水気を拭き取ってから新しい専用試薬で再測定を行い、同じ測定結果が出た場合
 - ・別の部位での測定（手のひらや前腕部: AST）が適切であるかどうかの判断を仰ぎたい場合
10. 測定結果が20 mg/dL未満のとき「測定結果が20 mg/dLを下回っています」が、測定結果が600 mg/dLを超えたとき「測定結果が600 mg/dLを上回っています」が表示されます。ディスプレイに表示された対処方法に従ってください。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

[相互作用]

1. 電磁調理器、電子レンジ、携帯電話など電磁波が発生する電子機器の近くでは正しい測定結果が得られないことがあります。電子機器の電源を切るか、離れて測定を行ってください。
2. キシロース吸収試験時（血中濃度12.7 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。

[その他の注意]

1. 測定には専用試薬「コントアネクスト センサー」をご使用ください。
2. 血液及び血液が付着した全ての機器及び機材は、感染防止に十分配慮して取り扱ってください。
3. 本品及び専用試薬を過度の湿気、冷氣、高温下に晒さないでください。

【保管方法及び有効期間等】

標準的な使用期間の目安：5年間[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検]

1. 機器の外装の清掃を行ってください。
2. 本品は充電式電池を内蔵しています。電池の充電は本品使用前に行ってください。
3. メンテナンス及び清掃の手順等は、付属の取扱説明書をご参照ください。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：PHC株式会社

製造業者：アセンシア ダイアベティスケア
Ascensia Diabetes Care US Inc.
国名：米国

販売業者
日本メドトロニック株式会社
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

お問い合わせ先
日本メドトロニック株式会社
ダイアベティス事業部
24時間サポートライン
0120-56-32-56
<http://www.medtronic.co.jp/>



Ascensia、Ascensia Diabetes Careのロゴ、コントア、No Codingのロゴ、Second-ChanceはAscensia Diabetes Care Holdings AG の商標および/または登録商標です。



Medtronic、Medtronicロゴマーク、およびMiniMedはMedtronic社の商標です。