



LDCG007300-2

2019年4月作成 (第1版)

届出番号 13B1X10144000011

機械器具 17 血液検査用器具  
 一般医療機器 グルコース分析装置 36730000

## 特定保守管理医療機器 **グルテストミントII**

### 【警告】

#### <適用対象 (患者) >

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
- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

### 【禁忌・禁止】

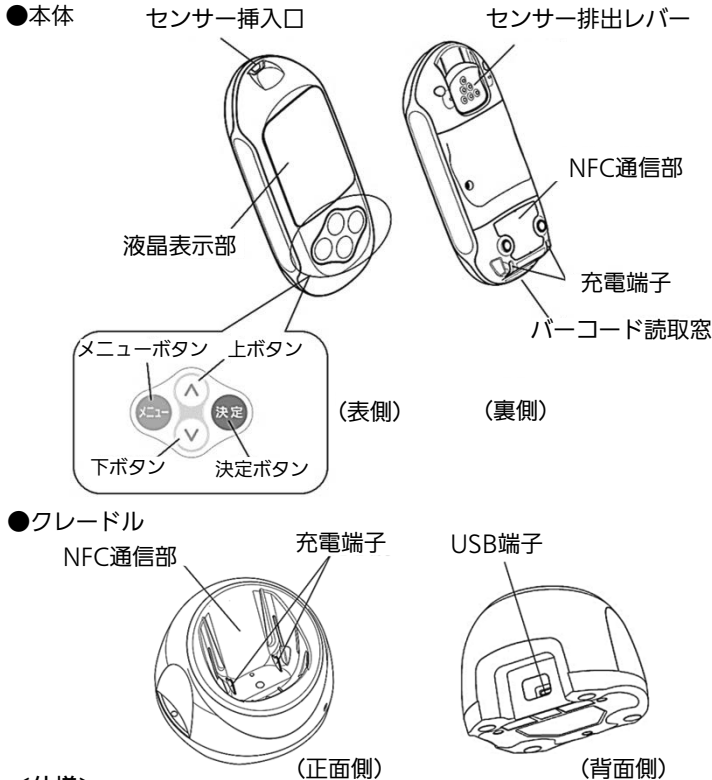
#### <使用方法>

本製品の測定結果が症状と一致しない場合はそのまま使用しないこと。[誤った診断につながるおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

本製品は次に示すグルコース分析装置です。付属品として専用のクレードルおよびUSB電源アダプターがあります。

#### <構造図>



#### <仕様>

##### ●本体

表示部	カラー液晶 (2.4型)
温度補正	内蔵温度センサーによる自動補正
測定環境	周囲温度: 5℃~40℃ 相対湿度: 20%~80% (但し、結露なきこと)
測定時間	約7秒
測定範囲	10 mg/dL~1000 mg/dL
記憶容量	患者測定結果 1,000件、QC測定結果 200件
電源	リチウムイオン充電電池 定格電圧 3.7 V、定格容量 750 mAh
外形寸法	縦: 約132 mm、横: 約55 mm、高さ: 約32 mm
質量	約147 g (充電電池含む)

本製品は、国内EMC (JIS C 61326-1:2017、JIS C 61326-2-6:2019) に適合しています。

#### <作動・動作原理>

本製品は、体外診断用医薬品であるミントセンサーIIと共に用い、全血のグルコースとミントセンサーIIに含有されている成分との反応により生じた電流量を測定し、グルコース濃度に換算します。

#### 【使用目的又は効果】

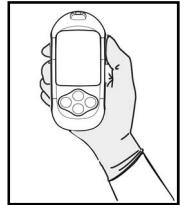
本製品は、医療機関内において、医療従事者が患者血液 (全血) 中のグルコース濃度を測定するために使用する装置です。

#### 【使用方法】

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。

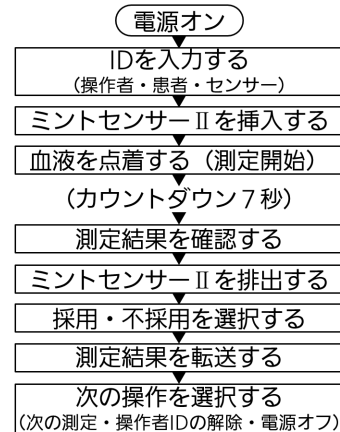
#### <組み合わせて使用する体外診断用医薬品>

販売名 : ミントセンサーII  
 届出番号 : 13E1X80073000003



#### <使用方法>

- (1) 基本の持ち方  
右図のように本製品を持ってください。
- (2) 血糖値測定  
ID入力を設定し、電子カルテ等と連携している場合の基本操作です。初期設定はID入力が必要の設定になっています。詳細は取扱説明書を参照してください。



#### (3) QC点検

専用のコントロール液 (別売品) を測定すること (QC測定) により、グルテストミントIIが正しい測定結果を示しているか確認してください。詳細は取扱説明書を参照してください。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) バーコードを使用して各種IDの入力を行う場合は、バーコード印刷面に対して、グルテストミントIIを垂直に持って、10 cmから20 cm程度離してLED光を照射してください。[LED光を当てる角度によっては、バーコードが読み取れないか、もしくは正しく読み取れないおそれがあります。]
- (2) バーコード印刷面のヨレや汚れ、あるいは印刷品位が低いなど印刷状態の異常があると、正しく読み取れないことがあります。
- (3) バーコード読取窓から出るLED光を直接のぞき込んだり、人の目に向けたりしないでください。[目を傷める可能性があります。]
- (4) 測定中はミントセンサーIIに触れたり、動かしたりしないでください。[正しく測定できないことがあります。]
- (5) 電磁波を発生する機器 (携帯電話、無線機器、低周波治療器、電子レンジなど) の近くで本製品を使用する場合は、機器の電源を切るか、できるだけ離れた位置で本製品を使用してください。[誤動作が生じる、または正確な測定結果が得られないおそれがあります。]

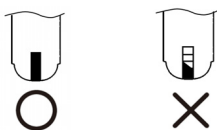
取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 本製品に保存したデータを市販のカードリーダーを使用して無線通信をさせる場合、そのカードリーダーに金属を近づけないでください。[干渉により通信に失敗したり、通信に時間がかかるなど正常に動作しないことがあります。]

#### 【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、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
- (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) 本製品やミントセンサーⅡは、移動などにより測定する環境の温度が変化した場合、30分以上なじませてから測定してください。[正しい測定結果が得られません。]  
なお、温度差が大きい程なじむまでの時間が長くなり、温度変化の激しいところや湿度の高いところでは、本製品やミントセンサーⅡが結露することがあります。
- (6) ミントセンサーⅡを濡れた手で持たないでください。[正しい測定結果が得られません。]
- (7) センサー挿入口の近辺を長時間持たないでください。この付近には、温度センサーが内蔵されています。[手のぬくもりが本製品に影響を与え、正しい測定結果が得られません。]
- (8) 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。
- (9) 水の中に落ちたり、水がかかったりして内部に血液や水分が流入した本製品は、たとえ乾燥させた後でも使用しないでください。[正しい測定結果が得られなかったり、本製品が誤動作することがあります。]
- (10) 採血部位によって測定結果が異なる場合があります。測定結果の判断については必ず医師が行ってください。
- (11) 次のようなときは、血糖値が急激に変化する可能性がありますので、指先から採血をしてください。[急激な血糖の変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先よりも遅れる場合があるという報告があります。]
  - ・運動の後など血糖値が急激に変化する可能性があるとき
  - ・発汗/冷や汗、浮揚感、震えなどの低血糖の症状があるとき
  - ・血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうかを知る必要があるとき
  - ・風邪をひいたときなど、体調のすぐれないとき
- (12) ミントセンサーⅡは測定する直前にアルミパックから取り出してください。[アルミパックを開封して長時間放置したミントセンサーⅡを使用すると、正しい測定結果が得られません。]
- (13) 測定結果が10 mg/dL未満のとき「10未満 mg/dL」が、1000 mg/dLを超えたとき「1000超 mg/dL」が画面に表示されます。
- (14) 血液の点着量が不足していると、画面には「測定エラー」が表示されて測定できません。新しいミントセンサーⅡで測定をやり直してください。



(適切な例) (不足している例)

- (15) はじめて本製品をお使いのときは、内蔵している充電電池の電圧が低下していますので、必ず充電してからご使用ください。
- (16) QC測定で「不合格」と判定された場合は、血糖値の測定ができません。新しいミントセンサーⅡで再度QC測定を行ってください。それでも判定が合格とならない場合は、使用を中止し

てください。

- (17) 本製品を使用中に疑問を感じたり、エラーが出たときは、取扱説明書に記載した対処方法を実施していただき、それでも解決しない場合は販売元にお問い合わせください。
- (18) 測定を行う際に血液または専用のコントロール液を何回かに分けて点着したり、測定を開始した後に血液または専用のコントロール液を再度点着しないでください。[異常値を示す原因になります。]
- (19) センサー挿入口に血液や水分、またはほこりなどを入れないでください。[故障の原因になります。]
- (20) 一度使用したミントセンサーⅡは、絶対に再使用しないでください。[正しい測定結果が得られません。]
- (21) 本製品の測定結果が疑わしい場合は、新しいミントセンサーⅡで測定をやり直し、それでも同じ測定結果がでるときは使用を中止し、検査室の測定機で確認してください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

水濡れに注意し、直射日光を避けて周囲温度が -10℃ ~ 40℃ では、相対湿度10% ~ 90%、周囲温度が40℃ ~ 45℃では相対湿度10% ~ 70%で、結露のない状態で保管してください。

##### <耐用期間>

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・点検事項>

本製品を良好な状態でご使用いただくため、保守や点検の詳細については取扱説明書を参照してください。

- (1) 次回の使用に支障のないように、必ず本製品を使用した後は清潔にしておいてください。
- (2) グルテストミントⅡやクレードルが汚れた場合は、乾いた柔らかい布などで拭いてください。汚れがひどい場合は、水や消毒用アルコールを含ませた布などをよく絞ってから軽く拭いた後、乾いた柔らかい布などで拭き取ってください。
- (3) 本製品が血液等で汚れたときは、すみやかに消毒用アルコールまたは、次亜塩素酸ナトリウム1%以下の希釈液を含ませた布などをよく絞ってから軽く拭いた後、乾いた柔らかい布などで拭き取ってください。センサー挿入口周辺を拭き取る場合は、センサー挿入口を下向きにして作業を行ってください。[本製品を消毒用アルコールなどの液体に漬けたり、本製品内部に液体が浸入すると、故障の原因になります。]
- (4) クレードルの充電端子は露出していますが、その表面にゴミや油などが付着すると、充電ができなくなる場合がありますので、汚れに応じて乾いた柔らかい布で軽く拭いてください。なお、クレードルの充電端子は曲げないようにご注意ください。
- (5) グルテストミントⅡの充電端子の開口部にもものを入れないようにしてください。充電できなくなる場合があります。
- (6) バーコード読取窓にゴミや油などが付着していると、バーコードが読み取りできなかったり、読み取りに時間がかかったりする場合があります。乾いた柔らかい布などで拭くか、水や消毒用アルコールを含ませた布などをよく絞ってから軽く拭いてください。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 **PHC株式会社**

販売元 **株式会社 三和化学研究所**



SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 461-8631

問い合わせ先

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

☎ 0120-19-8130

受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝日および弊社休業日を除く)

FAX 052-950-1305

取扱説明書を必ずご参照ください。