



AW 06857003A

承認番号: 22600BZX00312000

**2019年10月改訂(第3版)

*2015年8月改訂(第2版)

機械器具(17)血液検査用器具
 高度管理医療機器、特定保守管理医療機器
 30854000 自己検査用グルコース測定器

ワンタッチベリオビュー

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

初めに測定器に表示される画面が、スタート画面の図と一致していることを確認すること。〔形状・構造及び原理等〕にある図を参照。〕[正しい画面が表示されない場合、測定器に問題がある可能性がある。]

2. 電池の交換の手順

- 測定器の電源を切る。電池ボックスのカバーを開け、電池ボックスから電池を取り出す。
- 電池ボックスに新しい単4アルカリ乾電池を2本入れる。電池ボックスに記載の極性に従って電池を入れる。
- 電池ボックスのカバーをもとに戻す。

3. 測定器のお手入れ

- 水と中性洗剤で湿らせた柔らかい布で外側を拭くこと。
- アルコールや他の有機溶媒は使用しないこと。
- 液体やごみ、ちり、血液、コントロール溶液が、センサー挿入口やデータポートに入らないようにすること。
- 測定器に洗浄液を吹きかけたり、測定器を液体に浸したりしないこと。

【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:

LifeScan Japan株式会社

問い合わせ先:

ワンタッチコールセンター 0120-113-903 (24時間365日受付)

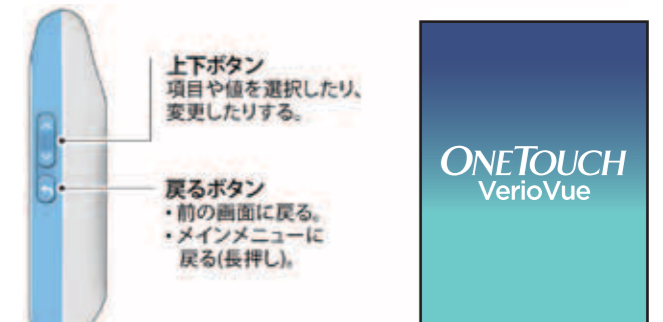
製造業者:

*ライフスキャン スコットランド リミテッド(英国)
 LIFESCAN SCOTLAND LTD

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

寸法:	109(高さ)×55.5(幅)×25(奥行)mm
重さ:	約105g(電池を含む)
記憶容量:	600件
電源:	単4アルカリ乾電池 2個
本体の色:	青色(下図)、及びピンク色の2種類



スタート画面

2. 原理

本品は、血液中のグルコース濃度を酵素電極法により測定するための測定器である。血液中のグルコースが、センサーの化学物質と混ざり生じた電流を測定することにより、グルコース濃度を求める。なお、測定結果は血漿グルコース濃度に換算されて表示される。

3. 動作保証条件

温度: 6~44°C
 相対湿度: 10~90%
 標高: 3048m以下

【使用目的又は効果】

本品は、血中グルコースを測定するための測定器である。自宅や医療機関等における自己検査を目的に使用することができる。

【警告】

- 測定単位mg/dLが表示されていることを確認すること。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、コールセンターまで連絡すること。〔不適切な測定単位のまま使用すると、血糖値の解釈を誤り、不適切な治療に結びつくおそれがある。〕
- 初めに測定器に表示される画面が、スタート画面の図と一致していることを確認すること。〔形状・構造及び原理等〕にある図を参照。〕[正しい画面が表示されない場合、測定器に問題がある可能性がある。]
- 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。〕
- 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〔重要な基本的注意<本品に関する全般的な注意>の項を参照。〕

【禁忌・禁止】

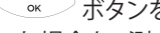
- 糖尿病治療や血糖測定は、必ず医師の指導・管理のもとで行い、測定結果により患者の自己判断で糖尿病治療を中断・変更しないこと。臨床的診断は医師が臨床的な症状や他の検査結果を合わせ、総合的に判断すること。〔本品は、血糖管理の有効性をモニタリングする補助としての使用を意図しているため。〕
- 糖尿病の診断には使用しないこと。〔本品は糖尿病の診断を意図したものではない。〕
- 血糖値指標により患者の自己判断で糖尿病治療などを中断・変更しないこと。〔血糖値指標の表示は、測定結果が医師の設定した血糖目標範囲の範囲内、または範囲外であるかを示すものであり、患者の自己判断や診断を行うものではない。〕
- 新生児の血糖測定には使用しないこと。〔新生児は本品の動作保証範囲外のヘマトクリット値を示す場合があり、適正な測定値が得られない可能性があるため。〕

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 本品を初めて使用する際は、医師による血糖値指標の目標範囲設定を実施すること。なお、血糖値指標や食事マークの使用・設定については、医師の指示に従うこと。
- センサー挿入口に新しいセンサーを奥までしっかりと挿入する。『**血液をつけてください**』という画面が表示され、血糖測定の準備が完了する。
- 穿刺器具（別売品）とランセット（別売品）を使用し、指先から0.4 マイクロリットル以上の球状の血液を採取する。
- 血液をセンサー側面の血液吸引部分（細い溝）につけると、血液はセンサーに吸引される。血液吸引部分（細い溝）に血液が完全に吸い込まれるまで待つ。
- 測定器がセンサーに吸引された血液を検出すると、5から1のカウントダウンが開始する。その後、測定単位、測定日時とともに血糖値が表示される。
- センサー排出ボタンを押すと、センサーがセンサー挿入口から排出される。
- 測定器の電源が切れるまで、 ボタンを数秒間長押しする。2分間何もしなかった場合も、測定器の電源が自動的に切れる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- センサーを穿刺部位に強く押し付けけないこと。
- 一度血液から離れたセンサーには、測定器がカウントダウンを開始する前でも、血液を二度づけせず、使用したセンサーを捨て新しいセンサーで測定しなすこと。
- 点着の際は、センサー側面の血液吸引部分（細い溝）を完全に血液で満たすこと。[エラーメッセージが表示されるか、正しい測定結果が得られない原因となる。]
- 測定中(カウントダウン中)及び測定結果が表示されるまで挿入されたセンサーを動かさないこと。
- 使用済みのセンサーを排出するときは、血液が飛び散らないように注意して、廃棄物容器の中に向けてセンサーを排出させること。
- 使用済みのセンサーとランセットは、必ず医療従事者の指示もしくはお住まいの地区の条例等に従って処分すること。
- 本品や併用する製品に血液が付着しているときは、血液汚染に注意し取り扱うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<本品に関する全般的な注意>

- 本品を使用する前に、併用する製品の添付文書及び取扱説明書も読むこと。
- 抗凝固剤を使用する場合は、ヘパリン、クエン酸またはEDTAを使用すること。フッ化物やシュウ酸等、他の抗凝固剤または保存剤は使用しないこと。
- 本品、及び併用する製品は、小児の手の届かない場所に保管すること。[電池ボックスのカバー、電池、センサー、ランセット、ランセットの保護キャップ、コントロール溶液の容器のキャップなどは、誤飲のおそれがある。]
- 測定には全血を使用し、血清・血漿を使用しないこと。
- 測定は測定温度範囲内(6~44℃)で行うこと。
- 本品の測定範囲は20~600 mg/dLであり、測定結果が20 mg/dL未満の場合は『**血糖値が20 mg/dL未満です**。』と表示され、測定結果が600 mg/dLを超えている場合は『**血糖値が600 mg/dLを超えています**。』と表示される。いずれの場合もただちに医師の指示に従うこと。

- 測定範囲を上回る測定結果の場合、上記の通り『**血糖値が600 mg/dLを超えています**。』というメッセージが表示されるが、おおよそ1500 mg/dLを上回った場合には、『**エラー5**』のメッセージが表示される可能性がある。このメッセージが表示された場合には、測定器もしくはセンサー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ないため、注意すること。おおよそ1500 mg/dLを超える高い血糖値が疑われ、『**エラー5**』が表示されたときは、ただちに医師の指示に従うこと。なお、『**エラー5**』が表示された場合は、この測定結果は測定器に保存されない。
- 予期せぬ測定結果が繰り返し出る場合、もしくは取扱説明書の記載通りに測定を行っているにもかかわらず、自覚症状と測定結果が合わない場合は、ただちに医師の指示に従うこと。自覚症状を無視したり、糖尿病治療などを中断・変更しないこと。
- 脱水症状：重度の脱水症状があるときは、測定値が低めになるおそれがある。自覚症状がある場合は、ただちに医師の指示に従うこと。
- ヘマトクリット値：ヘマトクリット値が高い(60%を超える)または低い(20%未満)場合は、正確な測定結果が得られない可能性がある。
- キシロース吸収試験を実施中の場合(血漿濃度11.6 mg/dL以上の場合)には実際の血糖値より高値を示すことがある。キシロース吸収試験の実施中には使用しないこと。
- イコデキストリンは血漿濃度1241 mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
- ガラクトースは血漿濃度60 mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
- マルトースは血漿濃度363 mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
- 日付の設定変更を行うと、測定器に記録されている平均値も変化する。7日間、14日間、30日間、90日間のそれぞれの平均値は、測定器に設定されている日付をもとに算出されている。測定器に記録されている平均値のみによる判断で、糖尿病治療を変更・中断しないこと。
- 測定器やセンサー、コントロール溶液がそれぞれ異なる温度環境下で保管されていた場合、室温に置き、しばらくたってから測定すること。
- 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うこと。
- アルコール綿で穿刺する部位を消毒した場合は、完全に乾かすこと。[自己検査用グルコース測定器による測定値は、アルコールにて消毒後、皮膚が乾かない状態で穿刺した場合、完全に乾燥した後に穿刺した場合と比べて低くなったとの報告がある。]
- 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る。[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る。]
- 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、静脈血等其他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
 - 脱水状態
 - ショック状態
 - 末梢循環障害
- 血糖値を測定しているにもかかわらず、測定結果画面に『**コントロール溶液**』という文字が表示される場合は、取扱説明書に記載されている血糖測定の手順に従って、新しいセンサーで再測定を行うこと。

<穿刺部位に関する注意>

- 本品は、指先から穿刺した血液を用いて測定すること。[他の部位から穿刺した毛細管全血を用いた場合については、評価されていない。]

<コントロールテストに関する注意>

- 次のような場合はコントロールテストを行うこと。
 - 新しいセンサーの容器を開けて使用するとき。
 - 測定器またはセンサーが正しく機能していないと思われるとき。
 - 予期せぬ測定結果が繰り返し出ると思われるとき。
 - 測定器を落とすなどして測定器に衝撃を与えたとき。
- 本品には、専用のコントロール溶液を使用すること。
- コントロールテストを実施する前に、必ずメインメニューから『**コントロールテスト**』を選択すること。画面に『**コントロール溶液**』という文字が表示されない場合、この結果は測定結果の平均値に組み入れられ、平均値も変化する。取扱説明書に記載されているコントロールテストの手順に従って、新しいセンサーで再度測定を行うこと。
- コントロールテストの結果がコントロール溶液の容器ラベルに印字されている許容範囲内にあるか確認すること。
- コントロール溶液の容器ラベルに印字されている許容範囲は、コントロール溶液の許容値である。血糖値の推奨範囲ではない。
- コントロール溶液の容器を初めて開封するときは必ず、容器のラベルに処分日(容器の開封日に3ヶ月を足した日付)を記入すること。使用期限または処分日のいずれかが過ぎたものは使用しないこと。
- コントロールテストの結果がコントロール溶液の容器ラベルに印字されている許容範囲から繰り返し外れる場合は、その測定器、センサー及びコントロール溶液を使用せず、コールセンターまで連絡すること。

<センサーの取扱いに関する注意>

- 本品には、専用のワンタッチベリオセンサー(販売名:ワンタッチベリオセンサー、承認番号:22400AMX01423000)を使用すること。
- センサーの容器が破損していたり、容器のキャップが開放されていたままのセンサーは使用しないこと。センサーの容器が破損しているときは、ただちにコールセンターまで連絡すること。[エラー画面が表示されたり、不正確な測定結果が表示される可能性がある。]
- 未使用のセンサーは開封時に入っていた容器で保管し、他の容器に移さないこと。
- 測定後、使用済みのセンサーを再使用しないこと。センサーは単回使用のこと。
- センサー表面に触れる場合は清潔で乾燥した手で触れること。センサーを曲げたり、切ったり、改造しないこと。
- センサー容器の材質に乾燥剤が含まれているため、吸い込んだり、飲み込んだりしないこと。[皮膚や眼に違和感が生じることがある。]

<その他の注意>

- 測定器を落したり衝撃を与えたりしないよう、取り扱いに注意すること。[内部は精密電子機器であり、衝撃などにより損傷するおそれがある。]
- 測定器、センサー、コントロール溶液、その他付属品は使用後キャリングケースに収納し、直射日光・高温多湿を避け、30℃以下の場所で保管すること。冷蔵庫・冷凍庫では保管しないこと。
- 測定器が結露した場合は測定しないこと。測定器とセンサーを高温多湿を避けた場所に移し、測定器の表面を乾燥させてから測定すること。

- 測定器のお手入れにアルコールなどの有機溶媒は使用しないこと。表面を水と中性洗剤を含ませた柔らかい布などで拭くこと。
- センサー挿入口やデータポートから、測定器内にごみ、ほこり、血液、コントロール溶液、水などが入らないよう注意すること。
- 測定器を分解、修理、改造しないこと。
- 電池ボックスのカバーを紛失した場合は、コールセンターまで連絡すること。
- 使用中、本品に問題が生じて測定を行うことができない場合は、医師に相談するか、コールセンターまで連絡すること。[測定を行うことができないことにより治療の判断が遅れ、深刻な病状を招くおそれがある。]
- 測定器の電源が入っているにもかかわらず操作できない場合、または、画面に表示されるメッセージに従って対処しても同じメッセージが再び表示される場合は、取扱説明書を参照するか、コールセンターまで連絡すること。
- 画面に『**電池残量が少なくなりました**。』または『**電池残量がなくなりました**。』と表示されたときや、画面に何も表示されないときは、取扱説明書を参照して電池を交換するか、コールセンターまで連絡すること。
- 電池が液漏れしていた場合にはただちに交換すること。[測定器を損傷する可能性があるほか、通常よりも電池の消耗を早める場合がある。]
- 電池は単4アルカリ電池を使用すること。充電式電池は使用しないこと。[電池の種類が違ったり、片方しか電池を交換しないと測定できる回数が通常よりも少なくなる可能性がある。]
- リチウム電池は使用しないこと。[『**電池残量が少なくなりました**。』または『**電池残量がなくなりました**。』の画面が表示されず、突然電源が切れることがある。]
- 日付・時刻が正しく設定されていない場合は、取扱説明書を参照して再設定するか、コールセンターまで連絡すること。
- 測定器の取り扱いに関する問い合わせはコールセンターまで連絡すること。
- 使用期限または処分日のいずれかが過ぎたセンサーあるいはコントロール溶液は使用しないこと。[正確な測定結果が得られない可能性がある。]
- USBケーブルで測定器がパソコンに接続されている状態で電池を交換しないこと。
- USBケーブルで測定器がパソコンに接続されているときは、センサーを挿入しないこと。
- 携帯電話、トランシーバー、ガレージドアオープナーといった電磁放射線を発する電気装置または電子装置の近くでの測定を避けること。[測定器の動作に干渉することがある。]

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

新生児の血糖測定には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- 使用後はキャリングケースに収納し、直射日光・高温多湿を避け、30℃以下の場所で保管すること。冷蔵庫・冷凍庫では保管しないこと。
- 本品は清潔な状態に保つこと。お手入れの方法は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。