

2. 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。
- ・消毒には5.5%の次亜塩素酸ナトリウムを含む溶液を使用すること。
- ・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

© 2019 LifeScan IP Holdings, LLC / Rev. Date: 12/2019

2020年3月作成（第1版）



AW 07264101A

認証番号：301AABZX00067000

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 自己検査用グルコース測定器（JMDNコード：30854000） ワンタッチベリオリフレクト

【警告】

1. 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。]
2. 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。]
3. 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。]
4. 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】

1. 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。]
2. 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。]
3. 血糖値指標、パターンメッセージ、役立つヒント及びメダル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、パターンメッセージ、役立つヒント及びメダルは、医師により設定された値に基づき、測定結果が設定した血糖目標範囲の範囲内または範囲外であるか、過去の測定結果から得られた傾向または血糖管理に関するアドバイスなどを示すものであり、患者の自己判断や診断を行うものではない。]
4. 複数患者に本品を使用する場合は、ベーシックモードを必ず「オン」にし、パターンメッセージ、役立つヒント及びメダルは使用しないこと。[パターンメッセージ、役立つヒント及びメダルは、個人の過去の測定結果から得られた傾向を表示するもの、または個人の測定結果等に基づく血糖管理に関するアドバイスなどを示すものであり、複数患者に使用することを意図したものではない。]
5. 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

寸法：101(高さ)×43(幅)×15.6(奥行) mm

重さ：約53g（電池含む）

記憶容量：750件

電源：ボタン電池（CR2032）2個

無線通信：

通信規格：Bluetooth® Low Energy（BLE）

通信距離：最大8m



番号	名称	機能
①	センサー挿入口	センサーを差し込むための挿入口。センサーを挿入することで自動的に電源がONになる。
②	マイクロUSBデータポート	データマネジメントシステムがインストールされたコンピュータに接続し、測定値等のデータ転送等に使用する。
③	OKボタン	・測定器の電源のON/OFFをする（長押し）。 ・選択したメニューを確定する。
④	戻るボタン	・前の画面に戻る。 ・食事マークの変更やイベントマークの追加に使用する。
⑤	上下ボタン	項目や値を選択、変更する。
⑥	画面	測定結果、パターンメッセージ及び設定画面等を表示する。

スタート画面



（図中の文言は一例です。）

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℃

相対湿度：10～90%

高度：3048m以下

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

4. 原材料

名称	原材料
本体	ポリカーボネート
センサー挿入口	ポリカーボネート
マイクロUSBデータポート	一般電気部品
OKボタン	シリコンラバーコンパウンド
戻るボタン	シリコンラバーコンパウンド
上下ボタン	シリコンラバーコンパウンド
画面	ポリカーボネート

【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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 測定器の設定
 - 本品を初めて使用する際は、医師が使用者に合わせて以下の設定を行う。なお、以下の機能の使用・設定については医師の指示に従うこと。
 - 目標血糖範囲
 - 1日の目標測定回数
 - 90日トレンドの目標値
 - 血糖値指標
 - パターンメッセージ
 - 役立つヒント
 - メダル
 - ベーシックモード
 - 必要に応じて日付及び時刻並びにBluetooth®の設定を行う。
- 血糖測定
 - 本品に専用センサーを挿入すると、自動的に電源がONになる。
 - 本品の画面上にて血液の点着準備ができた事を確認する。
 - 穿刺器具とランセット（共に別品目）を使用し、測定に十分な量の血液（0.4μL以上）を採取する。
 - 血液を専用センサー側面の血液吸引部につけると、血液は専用センサーに自動的に吸引される。
 - 本品が専用センサーに吸引された血液を感じたのち、約5秒後に血糖値の測定結果が表示される。
 - 測定済（使用済）の専用センサーを本品から外し、廃棄する。

2. 使用方法等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おすこと。
- 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。
- 医師は使用環境に応じた正しい設定になっていることを使用前に確認すること。

【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。[ボタン電池、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・血漿は使用しないこと。
- 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20～600mg/dLであり、測定結果が20mg/dL未満の場合は『血糖値が20mg/dL未満』と表示され、測定結果が600mg/dLを超えている場合は『血糖値が600mg/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。
- 測定範囲を超える測定結果の場合、上記の通り『血糖値が600mg/dLを超えています。』または『血糖値が20mg/dL未満 医師に相談しましょう』というメッセージが表示されるが、おおよそ1500 mg/dLを上回った場合または7mg/dLを下回った場合には『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、高値または低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または7mg/dL未満の低い血糖値が疑われ、『エラー5』が表示された時は、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どお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、偽低値を示すおそれがある。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7.25mg/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1241.72mg/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59.78mg/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363.6mg/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、測定器に記載されている平均値も変化する。7日間、14日間、30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
- パターンメッセージは医師により設定された値に基づき、過去の測定結果から得られた傾向を表示するものであり、測定結果が600mg/dLを超えた場合に表示される『血糖値が600mg/dLを超えています』または20mg/dLを下回った場合に表示される『血糖値が20mg/dL未満』とは異なる。

- 測定結果がどの患者のものか分からない場合、再測定を行って下さい。
- 一度つけた食事マーク及びイベントマークは変更できないため、測定結果にマークをつけるときは注意すること。[誤った食事マークをつけると、測定器が誤った平均値およびパターンを認識することになる。また、誤ったイベントマークを付けると測定器に誤ったパターンメッセージ及び役立つヒントが表示されることになる。]
- 緊急的な対処が必要な場合には、直近の測定結果を用いて、必ず医師の指示に基づき行うこと。また、パターンメッセージの表示を待たないこと。

<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で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。コントロールテストの結果が許容範囲を外れている場合、新しいセンサーで再度測定すること。
- 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、コントロールテストの許容値である。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。
- 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。

<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。
- センサーの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材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>

- 測定器を落と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、その他の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から避けた場所に移し、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。
- 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『電池残量少』または『電池残量なし』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交換を行うこと。
- 測定器に損傷、変色、異常発熱、または異臭が認められる場合はこれらを使用せず、コールセンターまで連絡すること。
- 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合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。]
- マイクロ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。[感電するおそれがある。]
- 病院、医療関連施設、航空機内など携帯電話の使用が許可されていない場所ではBluetooth®機能をオフにすること。
- 測定器の画面に表示されるBluetooth®キーを正確にワイヤレス機器に入力すること。予期せず測定器の画面にBluetooth®キーが表示された場合、センサーを挿入するかキャンセルを選択すること。
- 化学熱傷の危険があります。電池を口に入れないこと。この製品はボタン電池を含みます。飲み込んだ場合、すぐに重度の火傷を引き起こし、死亡する可能性がある。新しい電池や使用済み電池は子どもの手の届かないところに保管すること。電池を飲み込んだ可能性があるとと思われる場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- 測定器にはCR2032リチウム電池のみを使用すること。充電式電池を使用しないこと。不適切な種類の電池や使用済みの電池を使用すると、測定器の測定回数が通常より少なくなる可能性がある。
- 電池によっては液漏れの原因となることがある。これにより、測定器が損傷したり、通常より早く電池が切れることがある。液漏れした電池は直ちに交換すること。
- マイクロUSBケーブルがコンピュータに接続されている状態で電池交換を行わないこと。

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。

【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使用の都度確認すること。（【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。]

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