

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

ニプロFS Next

【警告】

1. 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ため、以下の患者には使用しないこと。
 - (1) キシロース吸収試験を実施中の患者

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

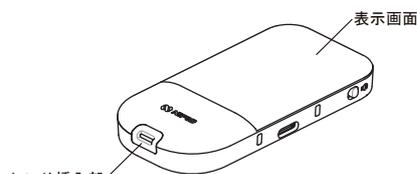
- 1) 測定の際には、専用のニプロFS血糖センサー ライト（以下、センサ）を使用すること。[正しい結果が得られないおそれがある。]
- 2) 測定結果により医師の指示なく経口剤またはインスリン投与量を変えないこと。[治療の変更は医師の指示に従う必要がある。]
- 3) 4～40℃の環境で使用し、温度変化の激しい場所での使用は避けること。また、使用環境に十分になじませてから使用すること。[急激な温度や湿度の変化により、正しい測定結果が得られないおそれがある。]
- 4) コンセントから直接充電する場合は、専用ACアダプタで充電すること。[充電機、又は本体がショートし使用不能となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造（代表図）

本品は専用の血糖測定用電極と併用する測定器本体と付属品（ACアダプタ、充電ケーブル）から構成される。

1) 表面



2) 裏面



2. 仕様

測定範囲：20～500mg/dL
 電源：リチウムイオン充電電池
 電気保護：内部電源機器

3. 原理

クーロメトリー法を採用した酵素電極法を利用し、グルコースとグルコースデヒドロゲナーゼが反応し発生する電流量を測定することで試料中のグルコース濃度を測定する。

4. 組み合わせて使用する体外診断用医薬品

販売名：ニプロFS血糖センサー ライト
 承認番号：22200AMX00973000
 一般的名称：自己検査用グルコースキット(30221003)
 製造販売業者：アボットジャパン合同会社

【使用目的又は効果】

自己検査用に血中グルコース濃度を測定する測定器である。

【使用方法等】

1. 時刻および日付が正しく表示されていることを確認します。
2. センサ挿入部にセンサを差し込みます。電源が入り、採血画面が表示されます。
3. 採血を行います。
4. 採血画面が表示されていることを確認し、血液にセンサを触れさせます。
5. センサが血液を吸引し、測定結果が表示されます。
6. 測定終了後、センサ排出ボタンを押してセンサを廃棄します。
7. 測定結果は手動又は自動で外部出力できます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 併用機器（センサ、穿刺器具等）の添付文書及び本品の取扱説明書を参照してください。使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。
2. 正確な測定結果を得るために、手と測定部位を流水でよく洗ってください。測定部位にクリームやローションがついていないことを確認し、手と測定部位をよく乾かしてください。
3. センサのどちらか一方の血液吸入部にのみ血液を吸入させてください。両方に吸入させると正しい結果が得られない場合があります。
4. 血液を吸入させた後、5秒たっても画面に測定中の旨が表示されない場合には、最初に吸入させてから60秒以内に同じ側の血液吸入部に吸入させてください。
5. 測定結果が画面に表示されるまで、センサを引き抜かないでください。
6. センサ挿入部に、ほこり、水分等を入れないでください。
7. 測定結果に疑問がある場合や正常に機能していることを確認する場合、取扱説明書を参照しコントロール測定を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある。]
- 2) 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。
- 3) 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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 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
- 5) 重篤な脱水症にかかっていると思われる場合は、直ちに医師の指示に従うこと。
- 6) 測定器の画面に「Low」が表示される場合、測定結果が20mg/dL未満で、重篤な低血糖であることを示す。
- 7) 測定器の画面に「High」が表示される場合、測定結果が500mg/dLを超え、重篤な高血糖であることを示す。
- 8) 「Low」又は「High」が表示され、低血糖または高血糖の症状がない場合には、新しいセンサを使って、指先で再度測定すること。症状がある場合や、再測定後も「Low」又は「High」が表示される場合には医師の指示に従うこと。
- 9) 低値または高値の血糖測定結果は、深刻な症状を示している可能性がある。測定結果がいつもと異なり著しく低値又は高値である、又は自覚症状と一致しない場合は、新しいセンサを使用して再測定を行うこと。再測定後、測定結果が自覚症状と一致しない場合や、60mg/dL未満、又は240mg/dLを超える場合には医師の指示に従うこと。
- 10) 指先と、その他の部位（前腕、上腕、手、もも、ふくらはぎ）とでは血液循環が生理学的に異なるため、血糖値に違いが生じる場合がある。こうした違いは、食後、インスリン投与後、運動後に認められることがある。指先から採取した血液の方が前腕やその他の部位から採取した血液よりも早く血糖値が変化することがある。指先の測定結果との相違を少なくするために、指先以外の測定部位はよくこすってから穿刺すること。なお、低血糖が疑われる場合や、無自覚性低血糖を起している場合には指先で測定すること。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 耐用期間

5年、又は10000回測定（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 取扱説明書を参照し、使用前点検、充電及び清掃を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-834-226

24時間 365日 電話を受け付けております。（電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願い致します。）

・平日17:30～翌日9:00／土日祝日は、サービス内容が限られます。

当フリーダイヤルでは、お客様に適切な対応をさせていただくために個人情報をお伺いしております。必要な情報を頂けない場合には適切な対応等ができない場合があります。

製造（輸入先）

BioCare Corporation

台湾

[Taiwan]



ニプロ株式会社