

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

フリースタイルプレジジョンネオ

【警告】

適用対象（患者）

ブ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、ブ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。[ブ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。]

【禁忌・禁止】

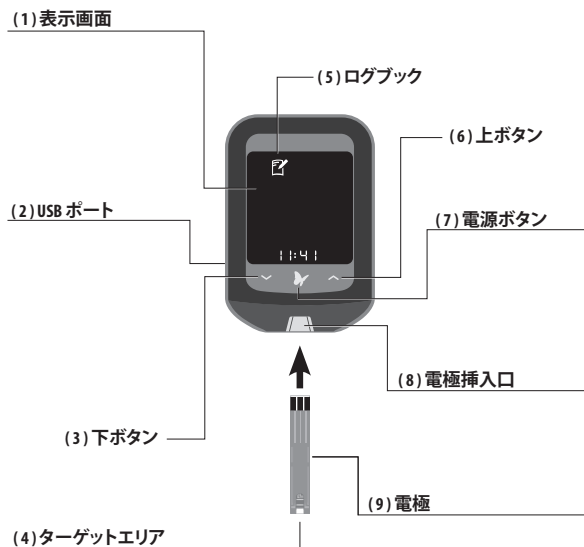
使用方法

1. フリースタイルプレジジョンネオ（測定器）は体外診断用の医療機器です。その他の用途には使用しないでください。
2. 専用の血糖測定電極（FS プレジジョン血糖測定電極）並びに専用のβ-ケトン測定電極（FS プレジジョンβ-ケトン測定電極Ⅲ）をご使用ください。他の電極を使用しないでください。[正しい結果が得られないため]。
3. 本測定器は新鮮な全血が測定対象です。専用の電極の添付文書に記載された以外の検体を使用しないでください。（検体の種類に関する詳細は、専用の電極の添付文書を参照してください。）
4. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。
5. 測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

取扱説明書「1. フリースタイルプレジジョンネオの構成」を参照してください。



(1) 表示画面

ホーム画面の表示
 血糖測定値、血中ケトン体測定値の表示
 コントロール測定値の表示
 ログブックの表示（1000件までの血糖測定値、ケトン体測定値、コントロール測定値、インスリン投与量、血糖値の平均値等）

(2) USBポート

データケーブル接続用ポート
 ここにデータケーブルを差し込み、コンピューターに測定結果を送信します（データ管理システムが必要です）。

(3) 下ボタン

測定履歴を確認する場合等に使用します。
 設定した条件よりも測定値が低い場合、下ボタンの横に赤色の矢印が表示されます。

(4) ターゲットエリア

血液又はコントロール溶液を電極の先端にある白いターゲットエリアに付けます。

(5) ログブック

測定履歴等が保管されています。

(6) 上ボタン

測定履歴を確認する場合等に使用します。
 設定した条件よりも測定値が高い場合、上ボタンの横に黄色の矢印が表示されます。

(7) 電源ボタン

測定器の電源をオン又はオフにします。ホーム画面に戻ります。

(8) 電極挿入口

ここに電極を差し込みます。

(9) 電極

測定器に電極を差し込みます。

2. 寸法・質量

(1) 寸法

幅： 5.97 cm
 高さ： 8.68 cm
 厚さ： 0.87 cm

(2) 質量

33 ~ 37 g（電池含む）

3. 電源仕様

(1) 電源

CR2032 リチウム電池（コイン型）2個

(2) 電磁両立性規格（EMC）への適合

本測定器は、EMC規格 EN61326-1:2006、IEC61000-4-2:2008、IEC61000-4-3:2006 に適合しています。

(3) 電撃に対する保護の形式

内部電源機器

4. 作動・動作原理

血液検体又はコントロール溶液を電極に付けると、グルコース又はβ-ヒドロキシ酪酸（β-OHB）が電極上の化学物質と反応し、微弱な電流を生じます。電流の強さは、血液中のグルコース又はβ-OHBの濃度によります。測定器はこの電流を測定し、測定結果を表示画面に表示します。

5. 専用電極

-FS プレジジョン血糖測定電極
 -β-ケトン測定電極Ⅲ

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的】

本品は、血液中のグルコース及びケトン体（β-ヒドロキシ酪酸）を測定する測定器です。専用の血糖測定電極又はβ-ケトン測定電極と組み合わせて使用します。

【品目仕様等】

血糖測定範囲： 20 ～ 500 mg/dL
 血中ケトン体測定範囲： 0.3 ～ 8.0 mmol/L
 （β-ヒドロキシ酪酸濃度）

ISO 15197:2013 の分析性能の基準に適合します。

【操作方法又は使用方法等】

1. 測定部位

血糖測定： 指先又は、前腕、上腕、親指の付け根のいずれかを選択可能

血中ケトン体測定： 指先

血液検体採取時の注意：

- ・ ほくろ、静脈、骨、腱は避けてください。
- ・ 血糖測定の際、次の場合は、前腕、上腕、親指の付け根による測定を避けてください。
 - 血糖値が低い、又は急速に変化していると感じるとき
 - 無自覚性低血糖と診断されている場合
 - 指先以外の採血部位による測定結果が、自覚症状と一致しない場合
 - 食後、インスリン投与後、又は運動後 2 時間以内の場合

2. 使用環境条件

温度： 血糖測定電極：15 ～ 40℃
 血中β-ケトン測定電極：18 ～ 30℃
 相対湿度： 10 ～ 90%（結露のない状態）

3. 操作方法

操作方法に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

(1) 測定器の設定


本品を使用する前に、日付と時刻を正しく設定してください。設定方法については、取扱説明書「6. 測定器の設定」を参照してください。

(2) 測定の準備

- ① 測定部位を選びます。
測定可能な部位については、本添付文書【操作方法又は測定方法等】-「1. 測定部位」を参照してください。
- ② 手と測定部位を石けんと温水で洗い、完全に乾かします。
測定部位にローションやクリームをつけないでください。
- ③ 電極の使用期限を確認します。
使用期限を過ぎた電極を使用すると、正しい結果が得られない原因となります。

(3) 血糖及び血中ケトン体測定

詳細は、取扱説明書「7. 血糖及び血中ケトン体の測定」を参照してください。

- ① 電極を差し込みます。
電極のホイル包装から電極を取り出し、測定器に電極が止まるところまで差し込みます。これで、測定器の電源が入ります。
ケトン測定電極を差し込むと、「KET」が画面に表示されます。
- ② 血液検体を採取します。
穿刺器具を用いて、血液検体を採取します。詳細は、穿刺器具の添付文書を参照してください。
- ③ 電極に血液を付けます。
表示画面に  が表示されている状態で、電極の先端にある白いターゲットエリアに血液を付けます。
表示画面に 3 本の短い線が表示されるまで血液を電極に付けたままにしてください。この表示は、十分量の血液が付けられたことを示します。

④ 結果の表示


血糖測定では 5 秒間、血中ケトン体測定では 10 秒間のカウントダウンの後、測定結果が表示されます。


カウントダウン中に、測定器から電極を外さないでください。カウントダウンが開始されない場合、電極に十分量の血液が付けられていない可能性があります。再点着の方法については、電極の添付文書を参照してください。

それでも測定が開始されない場合は、電極を抜き取り、適切に廃棄してください。新しい電極で改めて測定を行ってください。

⑤ 測定の終了

結果が表示画面に表示されると測定は完了です。結果は、メモリーに保存されます。

点滅する  が表示される場合、測定器が新しい食事インスリン投与量を推奨できることを示しています。

 を押し続けて、測定器の電源を切ります。使用済みの電極は適切に廃棄してください。

(4) 血糖及びケトンコントロール測定

詳細は、取扱説明書「11. 血糖及びケトンコントロール溶液」を参照してください。

測定結果に疑問がある場合や、測定器と電極が正常に機能していることを確認したい場合にコントロール測定を行います。

① 電極を差し込みます。

電極のホイル包装から電極を取り出し、測定器に電極が止まるところまで差し込みます。これで、測定器の電源が入ります。ケトン測定電極を差し込むと、「KET」が画面に表示されます。

注：電極のホイル包装に印字されているロット番号が、電極の添付文書に印字されているロット番号と一致していることを確認してください。

② コントロール測定として記録します。

下ボタンを 3 秒間押し続けると、コントロール測定として記録されます。

が表示されると、測定器がコントロール溶液を電極に付ける準備ができたことを示します。

③ 電極にコントロール溶液を付けます。

コントロール溶液のボトルを 3 ～ 4 回転倒混和します。電極の先端にある白いターゲットエリアにコントロール溶液を 1 滴付けます。表示画面に 3 本の短い線が表示されるまで、電極にコントロール溶液を付けたままにしてください。この表示は、十分量のコントロール溶液が付けられたことを示します。

④ 結果の表示

血糖コントロール測定では 5 秒間、ケトンコントロール測定では 10 秒間のカウントダウンの後、測定結果が表示されます。


カウントダウン中に、測定器から電極を外さないでください。カウントダウンが開始されない場合には、電極を外して廃棄してください。測定器の電源を切り、新しい電極を使って、再度測定を行ってください。

⑤ 結果の確認

コントロール測定結果が、使用する電極の添付文書に印字されている期待値測定範囲内であることを確認します。結果が期待値測定範囲外の場合には、再度測定を行ってください。コントロール測定結果が連続して期待値測定範囲外の場合には、測定器の使用をやめます。弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

⑥ 測定の終了

結果が表示画面に表示されると測定は完了です。結果は、メモリーに保存されます。



 を押し続けて、測定器の電源を切ります。使用済みの電極は適切に廃棄してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。






(5) インスリン投与量の記録

測定器に、投与したインスリン量を記録し、ログブックに登録することができます。

インスリン投与量記録機能の設定：

- ① ホーム画面で  を 3 秒間押しすと、 が表示されます。これで、インスリン投与量記録の機能が有効になります。

インスリン投与量の記録方法：


- ① ホーム画面で  を押します。
- ② インスリン投与の種類を選びます。
- ③  または  を押して、**実際の投与量を入力します**。
- ④  を押して**投与量を記録**します。 は投与したことを示します。

(6) ログブックの確認

測定器のログブックには、1,000 件までの血糖測定値、ケトン体測定値、コントロール測定値、インスリン投与量、及びその他の測定器情報を保存できます。

ログブック情報の確認方法については、取扱説明書「10. ログブックの確認」を参照してください。

血糖値の平均値について：

- ・平均値には血糖コントロール測定値は含まれません。
- ・コントロール測定として記録しなかったコントロール測定値により、平均値が正確に表示されない可能性があります。
- ・表示できる記録又は平均値がない場合、 が測定器の画面に表示されます。
- ・“LO”の血糖測定結果は、平均値に 20 mg/dL として算出されます。
- ・“HI”の血糖測定結果は、平均値に 500 mg/dL として算出されます。

(7) エラーメッセージと対処法

本測定器に表示されるエラーメッセージとその対処法は、取扱説明書「13. エラーメッセージ」を参照してください。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

表示画面チェック

- ・電源を入れるたびに、表示画面チェックを行ってください。電源がオフのとき、表示画面は全体が黒です。電源を入れるたびに、白い起動テスト画面が 1 秒間表示されます。黒いオフ画面中に白い部分がある場合、又は、白いテスト画面中に黒い部分がある場合は、測定器に問題がある可能性があります。弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

電極とコントロール溶液

- ・使用期限を過ぎたコントロール溶液を使用しないでください。開封した日から 3 ヶ月後、又はボトルに印字されている使用期限のいずれか早い日付がコントロール溶液の廃棄日です。
- ・電極の使用は 1 回のみとし、使用後は廃棄してください。
- ・ホイル包装及び外箱に印字されている使用期限を過ぎた電極を使用しないでください。

測定単位

- ・血糖測定結果は mg/dL、血中ケトン体測定結果は mmol/L で測定器に表示されます。測定単位はあらかじめ設定されており変更はできません。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

詳細は、取扱説明書を参照してください。

- ・測定器及び付属品は個人用です。測定器は複数の患者で使用しないでください。
- ・測定の際には、ご使用になる専用電極、穿刺針、穿刺器具の添付文書、及び本品の取扱説明書をよくお読みください。
- ・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。

- ・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。]

- ・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

- ・重度の脱水症や低血圧症、ショック状態あるいは（ケトシスの有無に関わらず）高血糖による高浸透圧の状態にあるときは、測定結果が見かけ上低くなる場合があります。他の血糖測定器でも同様の観察事項が報告されています。

- ・“LO”が表示される場合、血糖測定結果が 20 mg/dL 未満で、重度の低血糖であるか、又は電極に問題がある可能性を示しています。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも結果が“LO”の場合、**直ちに**医師に連絡してください。

- ・“E-3”が画面に表示される場合、血液が少なすぎるか、測定方法が適切でないか、電極に問題があるか、又は血糖値が著しく低く測定範囲を超えている可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも“E-3”が表示される場合には、**直ちに**医師に連絡してください。

- ・赤い実線の下矢印が表示された場合、血糖測定結果が 70 mg/dL 又は医師が測定器に設定した値より低いことを示しています。医師の指示に従って、低血糖の治療を受けてください。

- ・点滅する赤い下矢印が表示された場合、次のような低血糖の傾向が認められたことを示しています。

過去 5 日間に 2 回低値の測定結果が認められ、かつ、その 2 回の結果が同じ 3 時間の時間枠内で得られた。

医師の指示に従って、低血糖の治療を受けてください。

- ・“HI”が表示される場合、血糖測定結果が 500 mg/dL より高い、又は血中ケトン体測定結果が 8.0 mmol/L より高いか、電極に問題がある可能性を示しています。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも結果が“HI”の場合、**直ちに**医師に連絡してください。

- ・黄色い実線の上矢印が表示された場合、血糖測定結果が 240 mg/dL 又は、医師が測定器に設定した値より高いことを示しています。医師の指示に従って、高血糖の治療を受けてください。

- ・点滅する黄色い上矢印が表示された場合、次のような高血糖の傾向が認められたことを示しています。

- 過去 5 日間に 3 回高値の測定結果が認められ、かつ、その 3 回の結果が同じ 3 時間の時間枠内で得られた。

医師の指示に従って、高血糖の治療を受けてください。

- ・表示画面に“E-4”が表示される場合、電極に問題があるか、血糖値が著しく高く測定範囲を超えている可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも“E-4”が表示された場合は、**直ちに**医師に連絡してください。

- ・“KET”が表示される場合、血糖測定結果が 240 mg/dL 以上であることを示しています。糖尿病管理プログラムの一環としてケトン測定を行っている場合には、血中ケトン体測定を行ってください。

- ・血中ケトン体値が 0.6 ~ 1.5 mmol/L の場合、医療措置を必要とする問題が起きている可能性があります。医師の指示に従ってください。

- ・血中ケトン体値が 1.5 mmol/L より高い場合、糖尿病性ケトアシドーシス (DKA) を発症している恐れがあります。²⁶ **直ちに**医師に連絡してください。

- ・血中ケトン体値は、通常 0.6 mmol/L 未満です。² 病気のとき、空腹時、激しい運動の後、又は血糖値がコントロールされていない場合には、血中ケトン体値が高くなる可能性があります。¹³ 次の場合には、新しい電極で再度血中ケトン体値を測定してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- “HI” が表示されたとき
- 血中ケトン体測定結果が異常に高いとき
- 血中ケトン体測定結果に疑問があるとき
- 血中ケトン体測定結果が 0.0 mmol/L にもかかわらず、血糖測定結果が 300 mg/dL 以上のとき
- 測定結果と一致しない症状があり、取扱説明書及び本添付文書の指示に従っている場合は、医師に連絡してください。
- 血糖測定の際、次の場合は、前腕、上腕、親指の付け根による測定を避けてください。
 - 血糖値が低い、又は急速に変化していると感じられる場合
 - 無自覚性低血糖と診断されている場合
 - 指先以外の採血部位による測定結果が、自覚症状と一致しない場合
 - 食後、インスリン投与後、又は運動後 2 時間以内の場合
- コントロール測定結果が電極添付文書に印字されている期待値測定範囲外の場合には、再度測定を行ってください。コントロール測定結果が連続して期待値測定範囲外の場合には、測定器の使用をやめ、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
- 感電の危険性があるため、測定器のデータをコンピューターへ転送するための USB ケーブルで、コンピューターと測定器を接続した状態で、血糖測定を絶対に行わないでください。
- お子さまの近くで使用する場合には、注意が必要です。小さな部品がのどに詰まる危険性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管温度：-20 ～ 60℃

2. 耐用期間

5 年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は、取扱説明書「14. 測定器のお手入れ」を参照してください。

1. 電池の交換

電池量が少なくなると、-+ [] が表示されます。以下の手順に従って電池交換をしてください。

- (1) 測定器を裏返し、電池カバーを横にスライドさせて開けます。
- (2) 古い電池を取り出します。
- (3) 新しい電池の “+” 側を上に向けてセットします。

注：測定器には CR2032 電池（コイン型）を 2 つ使用します。

- (4) カチッという音が聞こえるまで電池カバーを横にスライドさせて閉めます。

2. 測定器のクリーニング

- (1) 測定器の表面は、湿らせた布と以下を用いて拭いてください。
 - 中性洗剤 / 石けんと水、又は
 - 70% イソプロピルアルコール、又は
 - 水で 10 倍に薄めた家庭用漂白剤
- (2) 測定器を乾かしてください。

測定器を水や他の液体に浸けないでください。測定器の電極挿入口及び USB ポートには、ほこり、汚れ、血液、コントロール溶液、水、及びその他の物質を付けないでください。

【包装】

1 台単位で梱包

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. *Special Topics in Endocrinology and Metabolism* 1982; 4:1-27.
2. Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. *Diabetes Care* 1997;20:1347-1352.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. *Diabetologia* 1984; 26:343-348.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990;34:333-342.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. *Diabetes* 1988; 37:1470-1477.
6. Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984; 289:1035-1038.

2. 文献請求先

アボットジャパン株式会社
お客様相談窓口
TEL : 0120-37-8055

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者： **アボット ジャパン株式会社**
〒270-2214
千葉県松戸市松飛台 278

問合せ先： アボット ジャパン株式会社
お客様相談窓口
TEL : 0120-37-8055

外国製造業者： フレクトロクステクノロジー（シエンツェン）カンパニーリミテッド
Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd.
中華人民共和国

FreeStyle and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.

© ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2014