

* 2015 年 02 月 16 日改訂 (第 2 版)
2013 年 03 月 27 日作成 (第 1 版)

届出番号 12B1X00001000017

機械器具 (17) 血液検査用器具
一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 34549000

特定保守管理医療機器

フリースタイルプレジジョンプロ

【警告】

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。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. フリースタイルプレジジョンプロ(測定器)は、体外診断用の医療機器です。その他の用途に使用しないでください。
2. 専用の血糖測定電極 (FS プレジジョンプロ血糖測定電極、G3cH 血糖測定電極 バーコード) ならびに専用の β -ケトン測定電極 (FS プレジジョンプロ β -ケトン測定電極II) 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. 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また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

機器構成についての詳細は取扱説明書第1章を参照してください。



2. 寸法・質量

長さ : 19.94 cm \pm 2 mm
幅 : 7.45 cm \pm 2 mm
厚さ : 4.92 cm \pm 2 mm
重さ : 300 g \pm 15 g

3. 電源仕様

(1) 電源

単3アルカリ乾電池、
リチウム電池、
Ni-Cd 電池、
または、ニッケル水素充電電池 のいずれか2本

(2) 電磁両立性規格 (EMC) への適合

本品は EMC 規格 IEC61326-2-6:2006 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

詳細は、取扱説明書第1章を参照してください。

検体が電極に滴下されると検体中の物質が電極上の化学物質と反応します。測定器はこの反応によって生じた微弱な電流を測定し、測定値を算出して測定器の表示画面に表示します。

5. 専用電極

- FS プレジジョンプロ血糖測定電極
- G3cH 血糖測定電極 バーコード
- FS プレジジョンプロ β -ケトン測定電極II

【使用目的】

試薬と血液検体との反応により生じた電流により検体中の物質の定量分析に用いる自動の装置です。試料を含浸した試薬浸透テストストリップから生じた電流を測定することにより機能します。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

操作温度 : 15 ~ 40 °C
保管温度 : -20 ~ 50 °C
相対湿度 : 10 ~ 90 % (結露のない状態)

2. 測定範囲

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

3. 操作方法

(1) 測定器の設定

測定器の設定は、データ管理システムを介して行うことができます。これらの設定は測定器で確認することはでき

取扱説明書を必ずご参照ください。

ますが、変更はできません。

データ管理システムを介して設定可能な項目については、取扱説明書第8章を参照してください。

ワイヤレス通信のための測定器の設定（オプション）

測定器のワイヤレス機能は、ワイヤレス設定ユーティリティ（オプション）により使用可能に設定することができます。これらの設定は、測定器で確認することができますが、変更することはできません。あらかじめワイヤレス機能が設定されていれば、測定器でオン/オフを切り替えることができます。測定器のワイヤレス設定に関しては、ワイヤレス設定ユーティリティユーザーガイドを参照してください。

(2) キャリブレーション

毎回の測定毎に使用する電極のホイル包装にあるバーコードをスキャンしてキャリブレーションを行ってください。キャリブレーションを正しく実施しないと、正しい結果が得られません。

(3) 血糖測定

詳細については、取扱説明書第3章を参照してください。

- ① **ON/OFF** を押して測定器の電源を入れます。
- ② **1- ケンタイ ソクテイ** を選択します。
- ③ **SCAN** を押して、測定器 ID のバーコードをスキャンするか、キーパッドで入力して、**ENTER** を押します。
- ④ **SCAN** を押して、患者 ID のバーコードをスキャンするか、キーパッドで入力（設定している場合）します。
- ⑤（指示された場合は）患者 ID を確認します。設定によっては患者の誕生日入力画面、患者 ID 再入力画面が表示されます。
- ⑥ **SCAN** を押して、電極のバーコードをスキャンするか、キーパッドで電極のロット番号を入力して、**ENTER** を押します。
FS プレジジョンプロ血糖測定電極を使用する場合は、測定する検体の種類を選択してください。
- ⑦ 電極のホイル包装を切り込み口から斜めに裂いて開封し、電極を取り出します。
- ⑧ 電極の差込部分（黒の三本線）を表に向け、電極挿入口に、止まるまで差し込むと、**デンキョク ガ ソウニュウサレマシタ** と表示されます。
- ⑨ 患者の指先、ピペット、またはシリンジから、電極のターゲットエリアに血液1滴を滴下します。
- ⑩ 検体が分析され、表示画面に測定結果が表示されるまで待ちます。
- ⑪ 指示がある場合は、コメントコードをスキャンするか入力して、**ENTER** を押します。
入力する指示がなければ、次のステップへ進みます。各施設で目標値範囲と危険値範囲を設定することができます。
測定結果が目標値範囲外の場合には、結果が表示され、範囲外の結果に対するコメントコード入力が要求される場合があります。
測定結果が危険値範囲外の場合には、測定結果が表示されません。範囲外の結果に対するコメントコード入力が要求される場合があります。
- ⑫ 次のいずれかを選択してください。

1- ツギノケンタイ ソクテイ

2- カンジャリレキ ヒョウジ

MENU を押すとメニューモードに戻ります。

ON/OFF を押すと電源が切れます。

測定が終了したら、測定器から電極を抜き取り、廃棄します。各施設のバイオハザード廃棄物の処理方針に従ってください。

(4) 血中 β -ケトン測定

詳細は、取扱説明書第3章を参照してください。

- ① (3) 血糖測定の①～⑦の手順を行います。
紫色の専用 β -ケトン測定電極の差込部分（黒の三本線）を電極挿入口に止まるまで差し込むと**デンキョク ガ ソウニュウサレマシタ** と表示されます。
- ② 患者の指先、ピペット、またはシリンジから、電極のターゲットエリアに血液1滴を滴下します。
- ③ 検体が分析され、表示画面に測定結果が表示されるまで待ちます。
- ④ 指示がある場合は、コメントコードをスキャンまたは入力して、**ENTER** を押します。
入力する指示がない場合は、次のステップへ進みます。各施設で目標値範囲と危険値範囲を設定することができます。
測定結果が目標値範囲外の場合には、結果が表示され、範囲外の結果に対するコメントコード入力が要求される場合があります。
測定結果が危険値範囲外の場合には、測定結果が表示されません。範囲外の結果に対するコメントコード入力が要求される場合があります。
- ⑤ 次のいずれかを選択してください。

1- ツギノケンタイ ソクテイ

2- カンジャリレキ ヒョウジ

MENU を押すとメニューモードに戻ります。

ON/OFF を押すと電源が切れます。

測定が終了したら、測定器から電極を抜き取り、廃棄します。各施設のバイオハザード廃棄物の処理方針に従ってください。

(5) コントロール測定

詳細は、取扱説明書第4章を参照してください。

専用電極および専用コントロール溶液を用いてコントロール測定を行うことにより、測定器と電極の性能を確認することができます。

測定器の精度管理機能は、各施設の要求事項に合わせて設定することができます。以下の要件を設定できます。

- 低濃度、中濃度、および高濃度コントロール溶液の測定、または、施設の方針に応じた濃度の組合せによる測定
- 一定の間隔（例えば24時間ごと）での測定、または、決まった時刻（例えば、6時、14時、22時）の測定
- 電極挿入口モジュールを交換した後のコントロール溶液測定
- 測定結果を数値で表示、または **PASS** や **FAIL** で表示
このような精度管理機能はデータ管理システムを介して設定することができます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

コントロール測定は、以下の状況で行います。

- ・ 各施設の品質方針または各地域の規制条件の定めるところによる
- ・ 測定器および電極の性能を確認する必要があるとき

(6) 外部精度管理試料測定

施設の方針に基づき必要な場合には、外部精度管理試料測定を行うことができます。詳細は、取扱説明書第6章を参照してください。

(7) 直線性測定

直線性評価用キット（弊社では販売しておりません）を用いて、測定方法の直線性を確認することができます。詳細は、取扱説明書第7章を参照してください。

(8) 結果の再表示

詳細は、取扱説明書第5章を参照してください。

測定器には、検体測定結果を最大2,500回分まで保存するほか、コントロール測定結果を1,000回分、外部精度管理試料測定結果を20回分、直線性パネルを2つまで保存します。

これらの測定結果は以下のカテゴリで検索することができます。

- ・ 測定者IDによる検体測定
- ・ 患者IDによる検体測定
- ・ 全患者の検体測定
- ・ コントロール測定
- ・ 外部精度管理試料測定
- ・ 直線性測定

(9) データ転送

詳細は、取扱説明書第10章を参照してください。

測定結果は、収集後、データ管理システムに転送することができます。データ管理システムと測定器が適切に設定されている場合は、ドッキングステーションを使って遠隔で、またはオプションのワイヤレス機能を用いることによってデータを転送できます。

(10) エラーメッセージとトラブル対応

誤った測定結果の原因、および測定器に表示されるエラーメッセージとその対処法については、取扱説明書第11章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

詳細については、取扱説明書を参照してください。

- ・ 正しい測定結果を得るために、測定毎に使用する電極のバーコードをスキャンまたは入力してください。
- ・ ご使用の測定器で、すべての測定結果に正しい測定単位（血糖値：mg/dL、 β -ケトン値：mmol/L）が表示されていることを確認してください。
- ・ 測定器と、一緒に使用する付属品は指示通りに使用してください。弊社が提供する操作方法に従って操作しない場合には、製品の安全性が損なわれる場合があります。
- ・ 埃、汚れ、血液、コントロール溶液、水、またはその他の物質が測定器の電極挿入口に入らないようにしてください。

- ・ 周りに子供がいる場所で使用する場合は、十分注意してください。小さな部品が窒息の原因になることがあります。
- ・ 電極が測定器に差し込まれている状態で、電極に血液を付けてください。
- ・ 血液、液体、その他の汚染物質が電極挿入口に入ったことが原因で測定器が作動しなくなった場合には、電極挿入口モジュールを交換してください。
- ・ 検体測定は検体測定モードでのみ測定してください。
- ・ 電池と電極挿入口モジュールを同時に交換しないでください。電池が入っていることを確認してから、電極挿入口モジュールを交換してください。充電式電池は必ず室温にしてから電池収納部に入れてください。ドッキングステーションでは電池は充電されません。
- ・ 電極が濡れている、曲がっている、傷があるまたは損傷がある場合は使用しないでください。
- ・ ホイル包装のバーコードをスキャンした後、他のホイル包装の電極を使用しないでください。電極はホイル包装開封後、直ちに使用してください。ホイル包装に穴が開いていたり、破れているときは、使用しないでください。正しい結果が得られない原因となります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 測定の際には、ご使用になる測定電極、穿刺針、および穿刺器具の添付文書をよくお読みください。
- ・ 患者の血液検体を使用して測定を行う場合は、常に手袋を着用し、施設のバイオハザードに関する安全上の方針と手順に従ってください。
- ・ 正しい測定方法で測定しているが、血糖値が自覚症状と一致しない場合（予想より低いまたは高い）は、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で測定をやり直してください。誤った測定結果により、重大な医療結果につながる恐れがあります。糖尿病治療プログラムを変更する前に医師にご相談ください。
- ・ 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、静脈血等其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
- ・ 血糖測定の際、表示画面に“< 20”が表示される場合、血糖値が20 mg/dLより低いか、電極に問題があ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“< 20”が表示される場合は、施設の手順に従ってください。
- ・ 血糖測定の際、表示画面に“> 500”が表示される場合、血糖値が500 mg/dLより高いか、電極に問題があ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“> 500”が表示される場合は、施設の手順に従ってください。
- ・ 血糖測定または血中 β -ケトン測定の際、表示画面に“**アッセイエラー 4330**”が表示される場合、血糖値または β -ケトン値が著しく高く測定範囲を超えているか、電極に問題

取扱説明書を必ずご参照ください。

があ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“**アッセイエラー 4330**”が表示される場合は、検査室の機器で測定を行って結果を確認してください。

- ・血糖測定または血中 β -ケトン測定の際、表示画面に“**アッセイエラー 4322**”が表示される場合、血糖値または β -ケトン値が著しく低く測定範囲を超えているか、電極に問題があ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“**アッセイエラー 4322**”が表示される場合は、検査室の機器で測定を行って結果を確認してください。
- ・血中 β -ケトン測定の際、表示画面に“**> 8.0**”が表示される場合、血中 β -ケトン値が8.0 mmol/Lより高いか、電極に問題があ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“**> 8.0**”が表示される場合は、施設の手順に従ってください。

【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 ~ 50 °C

2. 耐用期間

5年もしくは10,000回測定のいずれか早いほう

【保守・点検に係る事項】

詳細は、取扱説明書第12章を参照してください。

1. 測定器表面のふき掃除

感染予防のため、1人の患者に使用する度に掃除することをお勧めします。また、感染予防に関する各施設の方針と手順に従ってください。

掃除は、必ず湿った布またはスポンジと、中性洗剤を使用して行ってください。使用できる洗浄液は、刺激の少ない石けん水、漂白剤、アルコール、アンモニアを主体とするクリーナーです。その他の洗浄液は試験されていないため、測定器に損傷を与える可能性があります。

掃除の前に、測定器の電源を切ってください。測定器を液体に浸したり、オートクレーブ処理したりしないでください。

2. 電極挿入口モジュールの交換

電極挿入口モジュールは、電極挿入口から測定器に液体や残屑が入る可能性を最小限に抑えるように設計されています。血液、液体、またはその他の汚染物質が電極挿入口に入った場合には、必ず電極挿入口モジュール（別売り）を交換してください。電極挿入口の周囲がよく乾いていることを確認してから、新しい電極挿入口モジュールを取り付けてください。

取り外し

- (1) キーパッドの**ON/OFF** ボタン を押して、測定器の電源を切ります。
- (2) 平らな面に画面を下にして測定器を置きます。片方の手で測定器を抑えてください。もう片方の手で小さいプラスドライバー（製品に含まれていません）を使って、電極挿入口モジュールの後ろにある1本のねじを外します。
- (3) ねじを取り外したら脇に置いておきます。手で慎重に電極挿入口モジュールをスライドさせて、測定器から外します。
- (4) 電極挿入口モジュールを完全に取り外します。各施設のバイオハザード廃棄物の処理方針に従って、電極挿入口モジュールとねじを廃棄してください。

交換

- (1) 新しい交換用の電極挿入口モジュールを用意します。
- (2) 新しい電極挿入口モジュールを測定器の所定の位置にスライドさせます。
- (3) 電極挿入口モジュールを所定の位置にしっかり差し込みます。
- (4) 小さいプラスドライバーを使って、新しいねじを差し込みます。これで電極挿入口モジュールは所定の位置で固定されます。

3. 電池の交換

以下の手順に従って、測定器に新しい電池をセットしてください。

- (1) 測定器のキーパッドにある**ON/OFF** を押して電源を切ります。
- (2) 測定器を裏返して、電池収納部のカバーを外します。
- (3) カバーの指で握る部分をしっかり押し下げます。矢印で示すとおりカバーを押しながらスライドさせます。
- (4) 可能な限りスライドさせたらカバーを持ち上げて、測定器から外します。
- (5) つまみを引いて電池を外します。
- (6) 使用済みの電池は各自自治体の規制にしたがって廃棄してください。
- (7) 電池収納部の+と-の記号に合わせ、極性を正しく、新しい電池をつまみの上にセットします。
- (8) 測定器の溝に電池収納部のカバーを合わせて、所定の位置にスライドさせます。

注：測定器の日時を維持するために、古い電池を電池収納部から外した後、24時間以内に新しい電池をセットする必要があります。

【包装】

1台単位で梱包

*【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

* 外国製造所： フルクストロニクス マニファクチャリング アグアスカリエンテス
Flextronics Manufacturing
Aguascalientes
メキシコ

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

© ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2015
ART26920 Rev. A 02/15



取扱説明書を必ずご参照ください。