

*2019年12月改訂（第3版）
2017年01月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号 12B1X00001000018

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ネオ H

【警告】

適用対象（患者）

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】

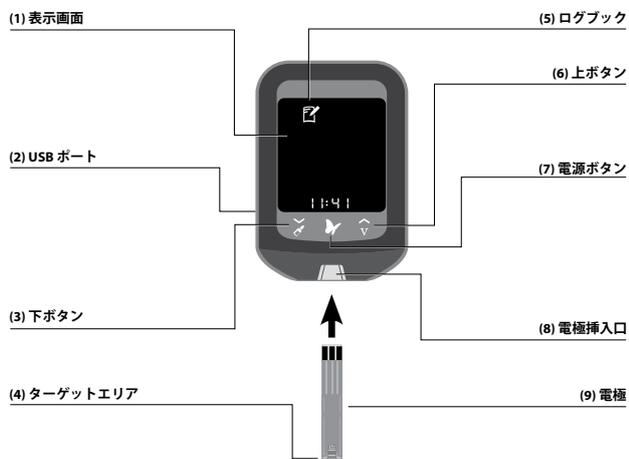
使用方法

1. 専用の血糖測定電極（FS プレジジョンネオ H 血糖測定電極）並びに専用のβ-ケトン測定電極（β-ケトン測定電極 II H）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。]
2. 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。）[正しい結果が得られないため]
3. 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。[診断の際には総合的な判断が必要であるため]
4. 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。[治療の変更は医師の指示に従う必要があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

詳細は、取扱説明書「フリースタイルプレジジョンネオ H 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。
測定結果及びその他の重要情報の表示。

(2) USB 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

コントロール測定をマークします。
設定の調整。

(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

(6) 上ボタン

静脈血測定をマークします。
設定の調整。

(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。
設定を保存します。

(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（電池を含む）

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 使用環境条件

温度：

血糖測定電極： 15 ～ 40°C

血中β-ケトン測定電極： 18 ～ 30°C

相対湿度： 10 ～ 90%（結露のない状態）

6. 測定範囲

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）

7. 専用電極

-FS プレジジョンネオ H 血糖測定電極

-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。

【使用方法等】

1. 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、日付と時刻が正しく設定されていることを確認してください。

詳細は、取扱説明書「測定器の設定」を参照してください。

(2) 範囲外指標と品質管理リマインダーの有効化

範囲外指標を有効にすると、設定した値より測定結果が低い又は高い場合に、↓又は↑が表示されます。

品質管理リマインダーを有効化すると、血糖コントロール測定が必要なときに **QC** が表示されます。（血糖コントロール測定についてのみ設定可能です。）

詳細は、取扱説明書「範囲外指標と品質管理リマインダーの有効化」を参照してください。

(3) 校正

校正の目的：

- ・使用する電極を認識させます

以下の場合に校正を行ってください：

- ・測定器を初めて使用する時
- ・新しい電極の箱を開けて使うとき

① 新しい電極の箱から血糖用キャリブレーション（白）又はケトン用キャリブレーション（紫色）のケースを取り出します。

② ケースの角に3つの突起部がありますので、そこから透明シールをはがし、キャリブレーションを取り出します。

注：使用する電極の箱に入っているキャリブレーションのみを使用してください。

③ ロット番号が表を向くようにキャリブレーションを持ちます。

④ 測定器にキャリブレーションを止まるところまで差し込むと、測定器の電源が入ります。

⑤ 使用する電極の箱のロット番号が画面に表示されます。

⑥ 以下に表示されているロット番号がすべて一致していることを確認してください。

- ・表示画面
- ・電極のキャリブレーション
- ・電極の添付文書
- ・電極のホイル包装

ロット番号が一致すると、校正は完了です。

[血糖測定 — ロット番号の最後の5桁が一致]

[ケトン測定 — ロット番号の最初の5桁が一致]

詳細は、取扱説明書を参照してください。

全てが一致しない場合には、使用する電極の箱に入っているキャリブレーションを使用していることを確認して、再度校正を行ってください。

注：それでもロット番号が一致しない場合は、血糖測定又は血中ケトン体測定を行わないでください。正しい測定結果が得られない可能性があります。

測定器からキャリブレーションを外し、電極の箱に保管してください。

(4) 血糖及び血中ケトン体測定

詳細は、取扱説明書「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

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。

🔴 が点滅し、電極に検体を付ける準備ができたことを示します。紫色の血中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：静脈血を用いて血糖測定を行う場合には、**V** を押して静脈血による測定であることを記録します。測定器には👉が表示され、静脈血を電極に付ける準備ができたことを示します。

② ロット番号を確認します

使用する電極のホイル包装に印字されているロット番号が表示されていることを確認してください。

③ 血液検体を採取します

単回使用の穿刺器具を用いて、血液検体を採取します。測定には、指先から採取した血液検体を使用します。指先の毛細血管を採血する前に、採血部位が清潔で乾いていることを確認してください。

その他の使用可能な検体については、使用する電極の添付文書を参照してください。

④ 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、電極に血液を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。

⑤ 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、電極を触ったり、測定器から電極を抜かないでください。

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。

それでもカウントダウン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開始してください。

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。

(5) 血糖及びケトンコントロール測定

詳細は、取扱説明書「血糖及びケトンコントロール測定」を参照してください。

次の場合にコントロール測定を行います。

- 患者の血糖又は血中ケトン体測定結果に疑問があるとき
- コントロール測定が必要であることを示す **QC** 測定リマインダーが表示される場合（血糖コントロール測定についてのみ設定可能）

① 電極を差し込みます

ホイル包装から電極を取り出し、測定器に、電極が止まるころまで差し込みます。これで、測定器の電源が入ります。💧 が点滅します。紫色の血中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 コントロール測定として記録します

が表示されるまで  を押します。これで、電極にコントロール溶液を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、電極に触ったり、測定器から電極を抜かないでください。

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、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。

(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、及びその他の測定器情報を保存できます。

ログブックの情報の確認方法については、取扱説明書「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。

注：複数の患者で測定器を使用する場合は、平均値を使用しないでください。

(7) エラーメッセージと対処法

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「エラーメッセージ」を参照してください。

2. 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、表示画面が正常に動作していることを確認してください。電源オフのとき、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。

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。

- 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。
- 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osis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。
- 血糖測定結果が自覚症状と一致しない（期待より高い又は低い）場合、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。
- 正しい測定結果が得られない場合は、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場合は、医師による指示に従ってください。
- “LO” が表示される場合、血糖測定結果が 20 mg/dL 未満であるか、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。施設の方針や手順に従い、緊急の対処が必要となります。
- “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。
- 範囲外指標が有効になっている場合、血糖測定結果が施設により設定された値より低いと赤い実線の下矢印が表示され、高いと黄色い実線の上矢印が表示されます。範囲外の結果への対処は、施設の手順に従ってください。
- “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。施設の方針や手順に従い、緊急の対処が必要となります。

- 血糖測定結果が 240 mg/dL 以上の場合、“KET” が 3 回点滅して消えます。
血中ケトン体を確認するか、又は施設の方針と手順に従ってください。
- 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。
- 血中ケトン体値は、通常 0.6 mmol/L 未満です。² 病気の時、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。^{1,3} 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。
 - “HI” が表示されたとき
 - 血中ケトン体値が異常に高いとき
 - 測定結果に疑問があるとき
 - 血中ケトン体値が 0.0 mmol/L にもかかわらず、血糖測定値が 300 mg/dL を超えるとき
- 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。施設の方針や手順に従って、高値の血中ケトン体値の対処を行ってください。
- 血中ケトン体値が 1.5 mmol/L を超える場合、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。^{2,6} 施設の方針や手順に従って、高値の血中ケトン体値の対処を行ってください。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度：-20 ~ 60°C

2. 耐用期間

3 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「メンテナンス」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。
電池の交換を行っても、測定器の設定やログブックの情報は保存されています。
1 分以内に電池の交換をしないと、日付と時刻の再設定が必要となります。

以下の手順に従って電池交換をしてください。

- 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。
- 使用済みの電池を外します。
- 新しい電池の“+”側を表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。
- 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

- 測定器の表面は、以下のいずれかで湿らせた布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
- 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、USB ポート及び測定器の電池収納部には、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。

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。

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. *Special Topics in Endocrinology and Metabolism* 1982; 4:1-27.
- 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; 20:1347-52.
- 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; 26:343-8.
- Ubukata E. Diurnal variation of blood β -Ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990; 34:333-42.
- 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; 37:1470-77.
- Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984; 289:1035-8.

* 2. 文献請求先

アボットジャパン合同会社
お客様相談窓口
TEL : 0120-37-8055

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者： **アボットジャパン合同会社**

* 問合せ先： **アボットジャパン合同会社**
お客様相談窓口
TEL : 0120-37-8055

外国製造業者： **アボットダイアベティスケアインク**
Abbott Diabetes Care Inc.
米国

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

© ABBOTT JAPAN LLC 2019