

ONETOUCH®  
**VerioPro+**  
ワンタッチベリオプロプラス™  
グルコース分析装置

**取扱説明書**

# 取扱説明書

ワンタッチベリオプロプラスをお選びいただきまして、ありがとうございます。

この取扱説明書には測定器の使用方法和測定に必要な製品の説明、血糖測定方法、並びに注意事項が記載されています。この取扱説明書は、大切に保管しておいてください。

## 記号

 注意。取扱説明書および添付文書の安全に関する箇所を参照してください。

 直流

 添付文書を参照

 低電池マーク

# 番号

# 目次

<b>1</b>	測定器の概要.....	13
<b>2</b>	測定器の設定.....	18
<b>3</b>	コントロールテストの実施.....	24
<b>4</b>	血糖測定の実施.....	42
<b>5</b>	過去の測定記録の閲覧.....	62
<b>6</b>	直線性試験の実施.....	64
<b>7</b>	測定器の保管とお手入れ.....	79

<b>8</b>	電池.....	82
<b>9</b>	トラブルシューティング.....	85
<b>10</b>	測定器の詳しい情報.....	96
<b>11</b>	索引.....	106

## ご使用になる前に

本製品で患者の血糖値を測定する前に、添付文書および本取扱説明書、並びにワンタッチベリオプロプラス測定器、ワンタッチベリオセンサー医科向、ワンタッチベリオセンサー専用コントロール溶液、およびワンタッチベリオプロプラス専用直線性溶液の添付文書または取扱説明書をお読みください。

## 本製品の使用目的

ワンタッチベリオプロプラス グルコース分析装置は、指先の新鮮な毛細血管全血中のグルコース濃度(血糖)を定量的に測定する目的に用います。動脈および静脈全血も使用できます。

本製品は医療従事者が血糖管理をモニターする補助として使用される体外診断用のものです。

本製品は糖尿病の診断やスクリーニングに使用しないでください。本製品は新生児には使用できません。

## 測定原理

血液中のグルコースがセンサーの試薬部分にある試薬と反応すると、微量の電流が発生します。この電流の量は血液中のグルコースの量に応じて変化します。測定器はこの電流を測定することで、患者の血糖値を算出し、その測定結果を表示します。また、この測定結果は測定器のメモリーに記録されます。

## 安全に関する重要なお知らせ

測定を行う前には必ず、次のことをご確認ください。

### 警告

初めに測定器に表示される画面がスタート画面と一致していることを確認してください(左図を参照してください)。

The logo for the ONE TOUCH VerioPro+ glucometer. It consists of the words "ONE TOUCH" in a smaller, sans-serif font above the words "VerioPro+" in a larger, bold, sans-serif font. The entire logo is contained within a thin black rectangular border.

測定単位がmg/dLと表示されていることを確認してください。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、ワンタッチコールセンター(0120-113-903、24時間365日受付)、または弊社営業担当者までご連絡ください。

## 警告

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。〕

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

## 禁止事項

本品は、医療従事者以外が使用しないでください。

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。]

糖尿病治療に関しては、測定結果のみにより中断・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とあわせ、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。]

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。]

測定器を分解、修理、改造しないでください。

## 感染予防のために

複数の患者を測定する場合は、貴施設で設定している方針があればそれに、または地域に適用される基準およびガイドラインに従ってください。

## ワンタッチベリオプロプラス グルコース分析装置



**A**



**B**

- A** ワンタッチベリオプロプラス  
測定器（単3アルカリ乾電池含む）
- B** 測定器保管ケース

## ワンタッチベリオコントロール溶液およびセンサー（別品）



- C** ワンタッチベリオプロプラス専用 コントロール溶液  
（低濃度）（緑キャップ）
- D** ワンタッチベリオプロプラス専用 コントロール溶液  
（中濃度）（青キャップ）
- E** ワンタッチベリオプロプラス専用 コントロール溶液  
（高濃度）（赤キャップ）
- F** ワンタッチベリオセンサー医科向

センサーおよびコントロール溶液は個別にお求めください。

ワンタッチベリオプロプラス測定器には専用のコントロール溶液およびセンサーをご使用ください。

## ワンタッチベリオプロプラス専用直線性溶液(別品)



G H I J K

- G ワンタッチベリオプロプラス専用 直線性溶液レベル1(グレーキャップ)
- H ワンタッチベリオプロプラス専用 直線性溶液レベル2(緑キャップ)
- I ワンタッチベリオプロプラス専用 直線性溶液レベル3(青キャップ)
- J ワンタッチベリオプロプラス専用 直線性溶液レベル4(赤キャップ)
- K ワンタッチベリオプロプラス専用直線性溶液レベル5(紫キャップ)

直線性溶液は個別にお求めください。

ワンタッチベリオプロプラス測定器には専用の直線性溶液をご使用ください。

### ⚠ 警告

測定器と関連品はお子様の手が届かないところに保管してください。センサー、コントロール溶液や直線性溶液の容器のキャップなど、小さな部品は喉をつまらせ、窒息させる危険があります。**患者がこれらの部品を口に入れたり飲みこむことがないようにしてください。**

## ワンタッチベリオプロプラス グルコース分析装置の概要

## センサー挿入口

センサーを差し込むと、測定器の電源が入ります。

## センサー排出ボタン

センサーを測定器から取り出します。

## 画面

## 戻るボタン

- 前の画面に戻ります。
- メインメニューに戻ります（長押し）。

## 上下ボタン

項目や値を選択したり変更したりします。



## 低電池マーク

電池の交換が必要な場合に表示されます。

mg/dL の測定単位はあらかじめ設定されており変更できません。

## OKボタン

- 測定器の電源の入り・切りをします（長押し）。
- メニューの選択を確定します。

## ミニUSBデータポート

医療従事者専用データ管理システムに接続するときに使用します。詳細はワンタッチコールセンターへお問い合わせください。

## 1 測定器の概要

### ワンタッチベリオセンサー 医科向 (別品)

表面



血液吸引部分  
(ここに血液をつけます)

コンタクトバー

センサー挿入口に差し込む際には、センサーを表(ゴールド側)にし銀色のコンタクトバーを手前に向けて挿入口に差し込みます。

裏面



## 測定器の電源の入れ方

Ⓚを長押しすると、スタート画面が現れます。スタート画面が現れた後、Ⓚを放します。

測定器の電源が入らない場合は、電池を確認してください。82～84ページをご覧ください。

**注意：**測定器を初めて使用する時や、測定器の電池を交換した時には、自動的に「言語の設定」画面が表示されることがあります。設定を確認し、適切に再設定を行ってください。確実に再設定を完了させるためには、18～20ページの説明を参照してください。

### ⚠ 警告

スタート画面に表示欠けが見られるときは、測定器に問題がある可能性があります。ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

スタート画面が現れた後に「センサーを挿入してください」という画面が表示されます。

血糖測定は42～61ページを、コントロールテストは24～41ページを、直線性試験は64～78ページを参照してください。

または、

Ⓚを押してメインメニューに進んでください。

ONETOUCH  
VerioPro+

センサーを  
挿入してください。



メニュー

## 1 測定器の概要

青く反転した項目が現在メインメニューで選択されている項目です。

### 注意:

- 「メモリー」が選択されている場合は、直前の血糖測定結果がメインメニューの一番下に現れます。
- 「設定」が選択されている場合は、測定器のシリアル番号がメインメニューの一番下に現れます。

「メモリー」  
を選択した状態



(例)

「設定」  
を選択した状態



(例)

## 画面のバックライトを使用する

測定器の電源を入れると自動的にバックライトが点灯します。しばらく使用しない場合は、バックライトは薄暗くなります。その場合は、いずれかのボタンを押すとバックライトが再度点灯します。それまでの画面が引き続き表示されます。

センサーを挿入してもバックライトは点灯しますが、その場合は「血液をつけてください」という画面に進みます。

## 音および警告音

この測定器は、「ピッ」という音で合図や確認をするほか、測定器、測定手順、測定結果または電池に問題があると考えられるときにも音でお知らせします。

## 測定器の電源を切る

測定器の電源を切るには2つの方法があります：

- 電源が切れるまで **OK** を数秒間長押しします。

または、

- 測定器を2分間使用しないときは電源が自動的に切れます。

## 2 測定器の設定

### 測定器の言語、時間、日付の設定

初めて測定器の電源を入れる場合は、設定が必要な場合があります。その際には、自動的に「言語の設定」画面が表示されます。

**注意:**設定モードの場合は測定（血糖測定、コントロールテスト、直線性試験）を実施することができません。

#### 1. 言語の選択

「言語の設定」画面で  $\wedge$  か  $\vee$  を押して言語を選択し、 $\text{OK}$  を押します。

項目を選択し  $\text{OK}$  を押して確定すると、次の画面に進むことができます。

$\leftarrow$  を押すと、前の画面に戻って設定を変更できます。

言語の設定
日本語
English
.....
.....
.....
ようこそ

## 測定器の設定 **2**

**注意:** 時間と日付のフォーマットはあらかじめ設定されています。  
この設定は変更できません。

### 2. 時間の設定

「**時間の設定**」画面で **▲** か **▼** を押して時間を選択し **OK** を押します。  
この手順を繰り返して分を設定します。

時間の設定

12 **▲▼** : 45

### 3. 日付の設定

「**日付の設定**」画面で、**▲** か **▼** を押して年を選択し **OK** を押します。  
この手順を繰り返して月を設定し、次に日を設定します。

日付の設定

年 月 日

2012 **▲▼** 4 01

## 2 測定器の設定

### 4. 設定の確認

設定が正しい場合は、「完了」が選択されていることを確認して **OK** を押すと設定が保存されます。

または、

設定が正しくない場合は、**▲** か **▼** を押して間違った設定項目を選択し **OK** を押すとその「設定」画面に戻ります。訂正してから **OK** を押して設定画面に戻ります。

最後に、「完了」を選択し **OK** を押して設定を保存し、メインメニューに戻ります。

設定
時間: <b>12:45</b>
日付: <b>2012年4月1日</b>
言語: <b>日本語</b>
<b>完了</b>

## 設定完了後の変更

必要に応じて測定器の設定を変更できます。

メインメニュー画面で「設定」を選択し、**OK**を押します。

次に、「時間」、「日付」、「言語」で変更したい設定を選択し **OK** を押します。

設定を変更してから **OK** を押して新しい設定を確認し、「設定」画面に戻ります。

**←** を押してメインメニューに戻ります。



(例)



## 2 測定器の設定

### 測定器の情報を見る

測定器のシリアル番号、ソフトウェアバージョン、測定単位、最終転送日は、測定器本体に保存され、いつでも見ることができます。

「設定」画面で「各種設定」を選択し、**OK** を押します。

設定
時間: 10:05
日付: 2012年12月10日
言語: 日本語
各種設定

次に、「測定器情報」を選択し **OK** を押します。

各種設定
リマインダの設定
コントロールテスト結果
直線性試験
直線性試験結果
測定器情報

## 測定器の設定 **2**

情報が表示されます。⏪ を長押ししてメインメニューに戻ります。

測定器情報
シリアル番号 <b>BCXFF2HK</b>
ソフトウェアバージョン <b>XX.YY.ZZ.AA</b>
測定単位: <b>mg/dL</b>
最終転送日: <b>2012年3月3日</b>

(例)

## 3 コントロールテストの実施

### コントロール溶液による測定器のテスト

ワンタッチベリオプロプラス専用コントロール溶液は測定器とセンサーが適切に機能し、測定が正しく実施されるかテストするために使用します。コントロール溶液は個別にお求めいただけます。コントロール溶液をお求めの際は、貴施設の手順に従ってください。

#### 注意：

- ワンタッチベリオプロプラス測定器にはワンタッチベリオプロプラス専用コントロール溶液（低、中、高）をご使用ください。どの濃度レベルのコントロール溶液によってコントロールテストを行ったのが正しく記録するために、コントロール溶液の容器ラベルをご確認ください（31ページの説明を参照してください）。
- 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を行ってください。ワンタッチベリオプロプラスは6～44℃の動作温度範囲内で測定を行ってください。
- **30℃以下の高温多湿を避けた場所でコントロール溶液を保管してください。冷蔵しないでください。**

## コントロールテストの実施 **3**

- 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）を記入してください。
- センサーの容器を初めて開封するときは、容器ラベルに処分日（容器の開封日に6ヶ月を足した日付）を記入してください。
- コントロール溶液の汚染や劣化を防ぐため、使用後はただちに容器のキャップをしっかりと締めてください。
- センサーの汚染や劣化を防ぐため、使用後はただちに容器のキャップをしっかりと締めてください。
- 測定器が結露した場合は測定をしないでください。測定器とセンサーを涼しい乾燥した場所（30°C以下、相対湿度65%未満）に移し、測定器の表面を乾燥させてから測定してください。
- 未使用のセンサーは開封時に入っていた容器に入れたまま保管してください。
- センサーを取り出し測定する準備ができるまで、センサーの容器を開けないでください。特に湿度が高い場合には、容器から取り出したセンサーはただちに使用してください。正確な結果を得られないおそれがあるため、センサーを取り出してから2分以内に測定してください。

### 3 コントロールテストの実施

- 測定後、使用済みのセンサーを容器に戻さないでください。
- コンタクトバーが曲がったり折れているセンサーは使用しないでください。
- 血液やコントロール溶液、直線性溶液が付着したセンサーを**再使用しないでください**。  
センサーは1回限り使用可能ですので、使用後は処分してください。
- 清潔で乾燥した手でセンサーを容器から取り出してください。**センサーを曲げたり、切ったり、改造することは一切行わないでください**。

#### ⚠ 警告

- コントロール溶液は皮膚や眼を刺激するおそれがあるため、**直接触れないでください**。
- **容器ラベルに印字されている使用期限または処分日（容器の開封日に3ヶ月を足した日付）を過ぎたコントロール溶液を使用すると正確な測定結果を得られません**。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でください。
- コントロール溶液を飲み込まないでください。
- **容器ラベルに印字されている使用期限または処分日（容器の開封日に6ヶ月を足した日付）を過ぎたセンサーを使用すると正確な測定結果を得られません**。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で処分してください。

コントロールテストは次の場合に実施します。

- 新しいセンサーの容器を開けて使用する時。
- 測定器やセンサーが正しく機能していないと思われる時。
- 予期せぬ測定結果が繰り返し出ると思われる時(60ページの説明を参照してください)。
- 測定器を落とすなどして、測定器に衝撃を与えた場合、または壊したと思われる時。

### 3 コントロールテストの実施

#### コントロールテストの実施

##### 1. センサーの測定器への挿入

センサーを表（ゴールド側）にし銀色のコンタクトバーを手前に向けてセンサー挿入口に挿入してください。

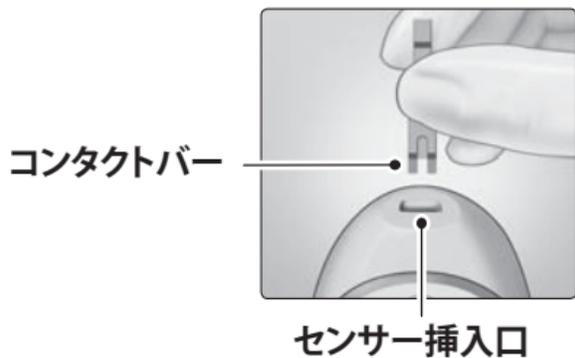
本製品はコード番号の設定は必要ありません。

**注意：**測定中は **OK** やセンサー排出ボタン **▲** を押さないでください。

「血液をつけてください」画面が表示されるまで待ちます。

**注意：**血糖値を測定する際に表示される「血液をつけてください」画面と同じものが、コントロールテスト中にも表示されます。

コントロール溶液をセンサーにつけると、測定器は自動的にコントロールテストを実施します。



## 2. コントロール溶液の準備

コントロール溶液の容器のキャップを外します。キャップの上部を上に向けて平らな場所に置きます。

最初の1滴目を捨ててください。



容器およびキャップの先端を清潔なティッシュペーパーまたは布できれいに拭いてください。

**注意:** これらの手順は、不正確なコントロールテスト結果の原因となるコンタミネーションのリスクを低減するために行います。



### 3 コントロールテストの実施

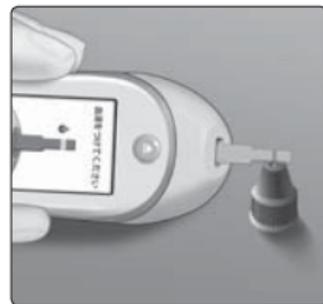
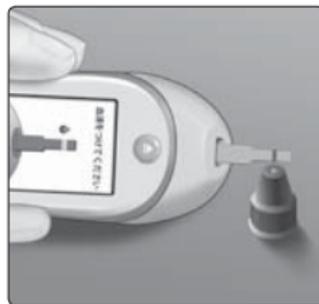
キャップの小さな窪みか、清潔で平らな面に1滴落とします。



#### 3. コントロール溶液のセンサーへの点着

センサー側面の端が、コントロール溶液に対してわずかに斜めになるように測定器を持ちます。コントロール溶液がセンサー挿入口に流れ込まないように測定器を下向きに傾けたままにしておきます。

センサーの側面の溝をコントロール溶液に点着させます。溝が溶液で完全に染まったのを確認してください。



- 測定中は挿入したセンサーを動かさないでください。エラーメッセージが出るか電源が切れるおそれがあります。

- ・センサーにコントロール溶液を二度づけしないでください。
- ・測定結果が表示されるか電源が切れるまでは、センサーを取り出さないでください。

#### 4. コントロール溶液のレベル選択

測定器が5から1までのカウントダウンを開始します。

次に、画面上にコントロール溶液の3種類のレベルが表示されます。

Ⓐ か Ⓡ を押してコントロールテストで使用したコントロール溶液のレベルを選択し、Ⓚ を押します。



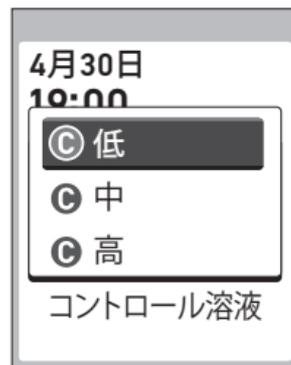
**注意：コントロール溶液のレベルは、容器に印刷されています。また、容器のカップとラベルの色からも判別できます。**

低：緑色

中：青色

高：赤色

画面に表示されるコントロール溶液のアイコンⒸは、コントロール溶液の容器キャップやラベルと同じ色です。



### 3 コントロールテストの実施

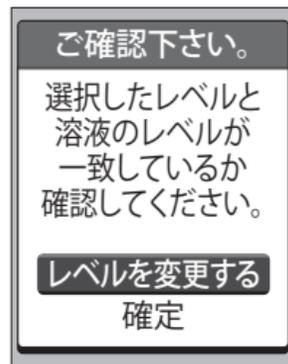
選択したレベルがコントロール溶液の測定結果と一致しない場合は、レベルを変更するように表示されます。

#### この画面が表示された場合：

- コントロール溶液の測定結果が選択したコントロール溶液のレベルと一致していません。測定器、センサーまたはコントロール溶液に問題がある可能性がありますので、「**確定**」を選択して再度コントロールテストを実施してください。

#### または、

- 使用したレベルと異なるコントロール溶液のレベルを選択しています。「**レベルを変更する**」を選択してから使用したレベルを選択してください。



#### ⚠ 警告

選択したコントロール溶液のレベルと一致しない測定結果が続けて表示される場合は、お使いの測定器、センサー、コントロール溶液の使用を中止し、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

## 5. コントロールテストの結果の確認

コントロール溶液のレベルを選択すると、日付、時間、測定単位、選択したコントロール溶液のレベルとともに、コントロール溶液の測定結果が測定器に表示されます。

測定単位がmg/dLと表示されていることを確認してください。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、ワンタッチコールセンター(0120-113-903、24時間365日受付)、または弊社営業担当者までご連絡ください。

## 6. 使用済みセンサーを取り出す

コントロールテストの結果の確認が終わりましたら、測定器を下に向けて持ちます。センサー排出ボタン  を押すとセンサーが排出されます。

使用済みセンサーは地域によって感染性廃棄物とみなされることがあります。適切な廃棄方法については貴施設の規則に従ってください。

## 7. お手入れ

キャップを容器に戻し、キャップの先端を清潔なティッシュペーパーまたは布できれいに拭いてください。



### 3 コントロールテストの実施

#### コントロールテストの測定結果を見る

1. メインメニューから、**⤴**か**⤵**を押して「設定」を選択し、**OK**を押します



2. 次に、**⤴**か**⤵**を押して「各種設定」を選択し、**OK**を押します



### 3. 「コントロールテスト結果」を選択し、**OK**を押します

測定器には最新の測定結果を先頭に過去5件のコントロールテスト結果が同時に表示されます。古い測定結果を見るには **▽** を、新しい測定結果を見るには **▲** を押します。**▽** か **▲** を長押しすると画面の動きが早くなります。

前の画面に戻るには **⬅** を押します。

メインメニューに戻るには **⬅** を長押しします。

各種設定
リマインダの設定
<b>コントロールテスト結果</b>
直線性試験
直線性試験結果
測定器情報

コントロールテスト結果	
mg/dL	
4月30日(火)	
12:30	<b>31</b>
<b>Ⓒ</b> 低	
<b>Ⓒ</b> 中	121
<b>Ⓒ</b> 中	121
<b>Ⓒ</b> 中	121

(例)

### 3 コントロールテストの実施

**注意：**コントロールテスト結果の画面で  の右にレベル（高・中・低など）が表示されない場合は、レベルが選択されていないことを意味します。コントロールテストの終了時に、レベルが選択される前に測定器の電源が切られた場合にはコントロールテスト結果の表示画面にコントロール溶液のレベルが表示されません。

コントロールテスト結果	
mg/dL	
4月29日(月)	
15:30	<b>60</b>
<input checked="" type="radio"/> 低	
<input type="radio"/> 中	245
<input type="radio"/> 中	263
<input type="radio"/> 高	223

(例)

## コントロールテストを実施するようリマインダを表示させる

本測定器はコントロールテストの実施時期が来るとリマインダを表示するよう設定することができます。

### リマインダ機能を「入」または「切」にします

1. 「設定」画面で「各種設定」を選択し、**OK** を押します
2. 次に、「リマインダの設定」を選択し、**OK** を押します

設定
時間: <b>10:05</b>
日付: <b>2012年12月10日</b>
言語: 日本語
<b>各種設定</b>

各種設定
<b>リマインダの設定</b>
コントロールテスト結果
直線性試験
直線性試験結果
測定器情報

### 3 コントロールテストの実施

3. 「リマインダ」を選択して **OK** を押します

リマインダの設定	
リマインダ:	切
リマインダの設定	
日数:	--
時間:	--時--分

4. **^** か **v** を押して「入」または「切」を選択し、を **OK** 押します

リマインダ	
<input checked="" type="radio"/> 入	
<input type="radio"/> 切	
コントロールテスト リマインダの 設定と表示を 有効にします。	

コントロールテストを実施する間隔を「日数」で設定すると、リマインダに日数が表示されます。

**注意：**日数と時間を設定するには、リマインダの設定機能を「入」にする必要があります。

1. 「リマインダの設定」画面で「日数」を選択し、**OK** を押します

リマインダの設定	
リマインダ:	入
リマインダの設定	
日数:	<b>3</b>
時間:	<b>09:00</b>

2. **▲** か **▼** を押して希望する間隔日数を選択し、**OK** を押します

日数
リマインダ表示周期:
<b>3</b> <b>▲▼</b> 日
前回実施したコントロールテストからの日数を設定します。

### 3 コントロールテストの実施

3. 次に、「リマインダの設定」画面で「時間」を選択し、**OK** を押します

リマインダの設定	
リマインダ:	入
リマインダの設定	
日数:	3
時間:	09:00

4. **▲** か **▼** を押して時間を設定し、**OK** を押します

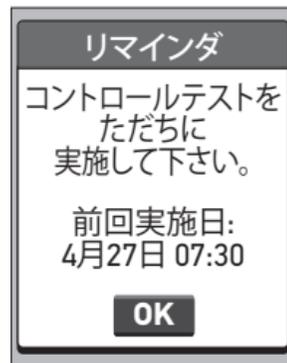
設定が終わりましたら **OK** を押して「リマインダの設定」画面に戻ります。  
設定が正しいことを確認してください。

**←** を押して「各種設定」画面に戻るか、**←** を長押ししてメインメニューに戻ります。

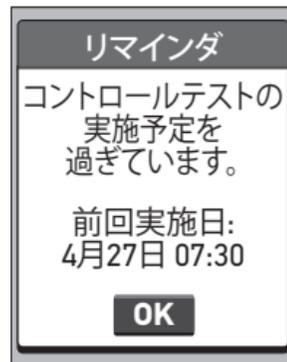
リマインダ
09:00 <b>▲▼</b>
リマインダを表示する 時間を設定します。

## リマインダの表示

コントロールテストの実施8時間以内になると、電源を入れたときにこの「リマインダ」画面が表示されます。OK を押し測定を続けます。



コントロールテスト実施予定時刻を過ぎてから8時間以内に実施しないと測定器の電源を入れたときに、コントロールテストの実施予定が過ぎていることを知らせる「リマインダ」画面が表示されます。



## 4 血糖測定の実施

### 血糖測定を実施する

#### 測定時に準備するもの：

ワンタッチベリオプロプラス測定器

ワンタッチベリオセンサー 医科向

穿刺器具 (器具全体がディスプレイタイプであるもの、または、針の周辺部分がディスプレイタイプであるもの)

- 本製品専用のセンサーのみ使用します。
- 本製品はコード番号の設定は必要ありません。
- 測定器やセンサー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を行ってください。測定は6～44℃の動作温度範囲内で行ってください。

## 血糖測定の実施 **4**

- 測定器が結露した場合は測定をしないでください。測定器とセンサーを涼しい乾燥した場（30℃以下、相対湿度65%未満）に移し、測定器の表面を乾燥させてから測定してください。
- センサーの汚染や劣化を防ぐため、使用後はただちにセンサー容器のキャップをしつかりと締めてください。
- 未使用のセンサーは開封時に入っていた容器に入れたまま保管してください。
- センサーを取り出し測定する準備ができるまで、センサーの容器を開けないでください。特に湿度が高い場合には、容器から取り出したセンサーはただちに使用してください。正確な測定結果が得られないおそれがあるため、センサーを取り出してから2分以内に測定してください。

## 4 血糖測定の実施

- 測定後、使用済みのセンサーを容器に戻さないでください。
- コンタクトバーが曲がったり、折れているセンサーは使用しないでください。
- **血液やコントロール溶液、直線性溶液が付着したセンサーを再使用しないでください。**センサーは1回限り使用可能ですので、使用後は処分してください。
- 清潔で乾燥した手でセンサーを容器から取り出してください。**センサーを曲げたり、切ったり、改造することは一切行わないでください。**
- センサーの容器を初めて開封するときは、容器ラベルに処分日(容器の開封日に6ヶ月を足した日付)を記入してください。
- 輸液または点滴製剤などと全血検体が混ざらないようにしてください。

## 抗凝固剤

- 抗凝固剤として**ヘパリン、クエン酸、EDTA**を使用してください。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でください。

## 妨害物質

- **キシロース吸収試験**を実施中の患者や**PAM (プラリドキシムヨウ化メチル)**を投与中の患者には**使用しないでください**。
- **フッ化物やシュウ酸**等、他の抗凝固剤または保存剤は**使用しないでください**。この他の物質については、ワンタッチコールセンター (0120-113-903、24時間365日受付) または弊社営業担当者へお問い合わせください。

## 4 血糖測定の実施

### 感染対策

感染に関する対策は貴施設の方針や処置のガイドラインに従ってください。患者の血糖値を測定する際には使い捨て手袋を使用することを推奨します。

### 穿刺器具

患者の皮膚を穿刺するには、穿刺器具（器具全体がディスポーザブルタイプであるもの、または、針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの）を使用してください。使い捨て穿刺器具は、使用后ただちに鋭利器具用の所定の感染性廃棄物容器に入れて廃棄してください。穿刺器具は本キットには入っておりません。

**注意：**

- 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してください。
  - 脱水症状
  - ショック状態
  - 末梢循環障害
- 穿刺器具等については、お使いの製品の添付文書に従ってください。
- 静脈血または動脈血全血検体を採取する場合は貴施設の方針に従ってください。ただし、抗凝固剤はヘパリン、クエン酸、EDTAを使用してください。

## 4 血糖測定の実施

### センサー

ワンタッチベリオセンサー 医科向は1回限り使用できます。使用後はただちに所定の感染性廃棄物容器に入れて廃棄してください。

センサーは乾燥した手で扱ってください。濡れた手でセンサーを扱うとエラー2のメッセージが表示される場合があります。

### 測定器

- 可能であれば、患者ごとに個別のワンタッチベリオプラス測定器を割り当て、その患者の検査専用として使用してください。

**⚠ 警告**

血糖測定結果がどの患者のものかはっきりしない場合は、再検査してください。

- 測定器や併用する製品は、血液感染に注意して取り扱ってください。
- 使用済みのランセットは所定の感染性廃棄物容器に入れて廃棄してください。

## 4 血糖測定の実施

### △ 警告

- キシロース吸収試験を実施中の患者は実際の血糖値より高値を示すことがあるので使用しないでください。
- **センサーの容器に損傷がある場合や、容器のキャップが開いたままになっていた場合は、その容器に入っていたセンサーは使用しないでください。**このようなセンサーを使用すると、エラーメッセージが表示されたり、測定結果が不正確になるおそれがあります。センサーの容器に損傷があった場合、ただちにワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。
- 測定器やご使用の関連品（42ページを参照してください）に問題があつて測定を行うことができない場合は、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。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ります。

## ⚠ 警告

- この測定器は、国際標準規格ISO 15197:2003 (E) に規定される周波数の範囲と測定レベルにおいて、電気干渉へのイミュニティ(電磁波耐性)の要求事項を満たしています。しかし、血糖値測定中に、測定器の付近に携帯電話があると、不正確な測定結果やエラーメッセージが出る場合があります。
- その他、院内にある電磁放射を発する機器でも、血糖測定中に測定器の付近にあると干渉を引き起こすおそれがあります。
- センサーの容器には乾燥剤が入っており、これを吸ったり飲み込んだりすると有害です。また皮膚や眼が刺激されるおそれがあります。
- センサーの容器に印字されている使用期限または処分日(容器の開封日に6ヶ月を足した日付)を過ぎたセンサーを使用すると正確な測定結果を得られないので、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でください。

## 4 血糖測定の実施

### 測定器の電源を入れる

#### 1. センサーを挿入して測定器の電源を入れる

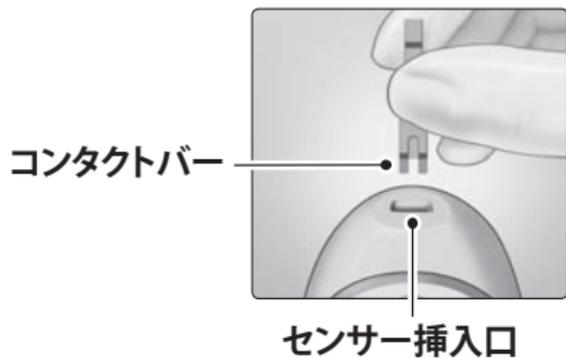
センサーを表（ゴールド側）にし銀色のコンタクトバーを手前に向けてセンサー挿入口に挿入してください。

本製品はコード番号の設定は必要ありません。

**注意：**測定中は **OK** やセンサー排出ボタン **▲** を押さないでください。

#### 2. 「血液をつけてください」という画面が表示されるのを待つ

血液をつけるのはセンサーのどちら側でも構いません。



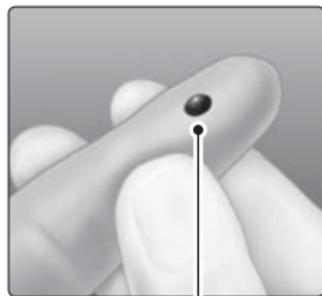
## 指先から全血検体を採取する

全血採取および血糖測定については、貴施設の方針や処置のガイドラインに従ってください。測定する前に、穿刺部位を石鹼と温水で丁寧に洗い、良くすすいでから十分に乾かしてください。毛細管全血の採取を行う穿刺器具は、器具全体がディスポーザブルタイプであるもの、または、針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるものをお使いください。

指先を軽くマッサージし、血液を出します。

ただちに血液をセンサーにつけてください(54～58ページの説明を参照してください)。

広がったり流れ出した血液は使わないでください。その場合は、穿刺部位を拭いてからもう一度血液を軽くしぼり出すか、または別の部位で穿刺をやり直してください。



大きさの目安



## 4 血糖測定の実施

### 静脈血または動脈血全血を採取する

静脈血または動脈血全血の採取については、貴施設の方針や処置のガイドラインに従ってください。

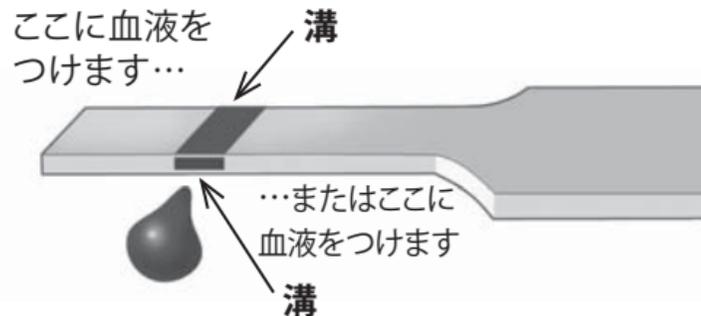
静脈血または動脈血を使って血糖値を測定する場合は、新鮮な血液のみ使用できます。新鮮な血液で検査できない場合には、ヘパリン管に保存して30分以内の血液を使用してください。抗凝固剤を使用する場合は、ヘパリンやクエン酸やEDTAを使用してください。フッ化物やシュウ酸等、他の抗凝固剤または保存剤は使用しないでください。血液を採血管から抜き取り、ただちに血糖値を測定してください。

### 血液をつけ測定結果を見る

#### 1. 血液をセンサーにつける

血液をつけるのはセンサーのどちら側でも構いません。

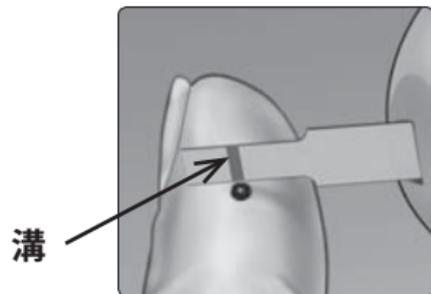
センサーの細い溝に血液をそっとつけます。



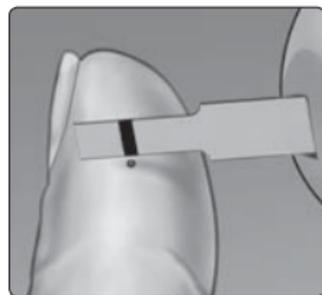
**注意:** 指や注射器、ピペットから血液をつける際は、血液がセンサー挿入口に流れ込まないよう測定器を下に向けてください。

### 指先の穿刺の場合

測定器を少し傾けて持ち、血液を細い溝に導きます。



細い溝の中に血液が触れると、血液が吸引されます。



## 4 血糖測定の実施

### 注射器を使用の場合

血液が1滴出るように、軽くプランジャーを押します。溝に血液が触れるようにします。

もう一つの方法としては、血液を注射器から試験管に移して、ピペットでセンサーに血液をつけます。



### ⚠ 警告

金属針のついた注射器は使用しないでください。

### ピペットを使用の場合

溝に血液が触れるようにします。

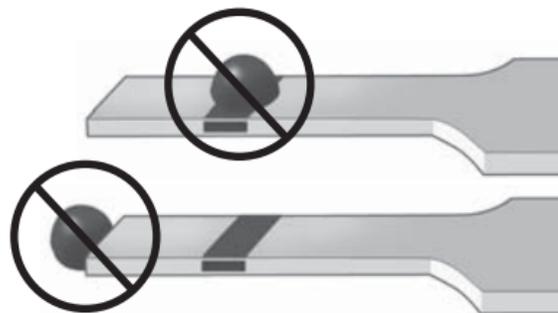


## 2. 溝に完全に吸い込まれるまで待つ

細い溝の中に血液が吸収されると、溝が血液で完全に染まります。

溝が血液で染まると5から1までのカウントダウンを開始します。

センサーの平らな面または先端には血液をつけないように注意してください。



- センサーに血液をこすりつけたり、すくったりしないでください。
- センサーを穿刺部位や溝に強く押し付けしないでください。血液が吸引されず、溝が完全に染まらないことがあるので注意してください。
- 一度血液から離れたセンサーには、血液を二度づけしないでください。
- 測定中(カウントダウン中)は測定器に挿入されたセンサーを動かさないでください。エラーメッセージが表示されたり、電源が切れるおそれがあります。
- 測定結果が表示されるまで、または測定器の電源が切れるまで、センサーを取り出さないでください。

## 4 血糖測定の実施

### 3. 測定結果を確認する

測定単位、測定日時とともに血糖値が画面に表示されます。数秒後、画面に「 過去の測定記録」と表示されます。

測定単位がmg/dLと表示されていることを確認してください。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者までご連絡ください。

#### 警告

血糖測定中の画面に「コントロール溶液」という文字が現れたら、31ページの画面の通りレベルを選択し、新しいセンサーで再測定を行ってください。問題が解決しない場合、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。



例

## 予期せぬ測定結果が出た場合

測定結果が予想を下回ったり、上回ったり、予期せぬ測定結果が出る場合、以下の注意を参照してください。

### △ 警告

#### 低い血糖値の測定結果

医師の指示に従ってください。正確でない測定結果が出ている可能性もあります。低血糖の治療については、貴施設の方針に従ってください。

「**LO:測定範囲外です**」と表示される場合は、測定結果が20 mg/dL 未満であることを意味します。

#### 脱水と低い血糖値の測定結果

脱水症状が重症のときは、測定結果が低めになるおそれがあります。

4月30日  
19:00

LO:  
測定範囲外です。  
20 mg/dL 未満です。

📌 過去の測定記録

## 4 血糖測定の実施

### △ 警告 (続き)

#### 高い血糖値の測定結果

ただちに医師の指示に従ってください。再び「HI:測定範囲外です」と表示される場合は、血糖コントロールに重大な問題があることを意味します。高血糖の治療については、貴施設の方針に従ってください。

「HI:測定範囲外です」と表示される場合は、測定結果が600 mg/dLを超えていることを意味します。

#### 予期せぬ測定結果が繰り返し出る場合

予期せぬ測定結果が繰り返し出る場合は、コントロール溶液を使ってコントロールテストを行ってください。コントロールテストの実施については、24~41ページの説明を参照してください。また、妨害物質についても確認してください(45ページを参照してください)。本書の記載通りに測定を行っているにもかかわらず、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ってください。症状を無視したり、医師の指示なく糖尿病治療などを中断・変更しないでください。

#### 動作範囲値外のヘマトクリット値

ヘマトクリット値が高い(60%を超える)または低い(20%未満)場合も、正確な測定結果が得られない可能性があります。

4月30日 19:00
HI: 測定範囲外です。 600 mg/dL を超える。
<input checked="" type="checkbox"/> 過去の測定記録

## 測定後

測定結果が出た後：

- 過去の測定記録を見るには **▽** を押し、過去の測定記録を非表示にするには **⬅** を押します。

または、

- メインメニューに戻るには、**OK** を押すか **⬅** を長押しします。

または、

- 測定器の電源を切るには、**OK** を数秒間長押しします。

**△ 警告：** 複数の患者で測定器を使用した場合、過去の測定記録は違う患者のものである可能性があります。

## 使用済みセンサーを取り出す・廃棄する

測定結果が出た後、測定器を下に向けて持ちます。センサー排出ボタン **⬆** を押すとセンサーが排出されます。

使用済みのセンサーは感染性廃棄物とみなされることがあります。貴施設の所定の廃棄規制に従ってください。



## 5 過去の測定記録の閲覧

最近の血糖測定結果が新しいものから順に最大980件まで記録され、いくつかの方法で測定結果を表示します。

測定が終了した直後の場合、**OK**を押して測定結果画面からメインメニューを表示します。

測定器の電源が切れている場合、スタート画面が現れるまで**OK**を押し続けます。スタート画面が現れたら、**OK**を離します。「**センサーを挿入してください**」という画面が表示されます。**OK**を押してメインメニューを表示します。

### メモリー

測定器に保存されているすべての測定結果を表示するには、メインメニューから「**メモリー**」を選択し**OK**を押します。

### 注意:

- メインメニューで「**メモリー**」を選択すると、一番最近の測定結果が画面の下に表示されます。



## 過去の測定記録の閲覧

5

- ・メモリーに測定結果が保存されていない場合（検査を実施したことがない、ダウンロード後に測定結果が削除された、など。64～65ページの説明を参照してください）、測定結果は表示されません。
- ・測定結果はメモリーに保存されます。コントロールテストの測定結果は「**コントロールテスト結果**」に保存されます（34～36ページの説明を参照してください）。

測定器には最近のものから測定が行われた順に、5件の測定結果が同時に表示されます。

古い測定結果を表示するには  を押し、新しい測定結果を表示させるには  を押します。 か  を押し続ければ、測定結果の記録表示を素早く切り替えることができます。

測定結果を選択すると測定結果のフォントサイズが大きくなり、日時も表示されます。

メインメニューに戻るには  を長押しします。

メモリー
mg/dL
記録がありません。

メモリー	
mg/dL	
4月30日(火)	
4月30日 19:00	<b>104</b>
16:00	110
11:30	142
07:05	HI

(例)

## 6 直線性試験の実施

### 直線性試験

直線性溶液は別個にお求めいただけます。直線性溶液をお求めの際は、貴施設の手順に従ってください。このキットには5種類のレベルのグルコース溶液が入っており、測定器の直線性を調べるために使用します。詳細についてはワンタッチベリオプロプラス専用直線性溶液の取扱説明書をお読みください。

#### 注意：

- 直線性試験を実施する場合は、貴施設の方針や手順のガイドラインに従ってください。
- 測定器やセンサー、直線性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、30°C以下に置き、しばらくたってから測定を行ってください。**測定器の直線性は、18~28°C、相対湿度30~70%、結露しない状態で評価してください。**
- ワンタッチベリオプロプラス測定器にはワンタッチベリオプロプラス専用直線性溶液（レベル1~5）をご使用ください。試験に適したレベルを決めるには、直線性溶液の容器ラベルをご確認ください。

## 直線性試験の実施 **6**

- 直線性溶液の容器を初めて開封するときは必ず、容器ラベルに処分日(容器の開封日に3ヶ月を足した日付)を記入してください。
- センサーの容器を初めて開封するときは、容器ラベルに処分日(容器の開封日に6ヶ月を足した日付)を記入してください。
- 直線性溶液の汚染や劣化を防ぐため、使用後はただちに容器のキャップをしっかりと締めてください。
- センサーの汚染や劣化を防ぐため、使用後はただちに容器のキャップをしっかりと締めてください。
- 測定器が結露した場合は測定をしないでください。測定器とセンサーを涼しい乾燥した場(30℃以下、相対湿度65%未満)に移し、測定器の表面を乾燥させてから測定してください。
- 未使用のセンサーは開封時に入っていた容器に入れたまま保管してください。

## 6 直線性試験の実施

- センサーを取り出し測定する準備ができるまで、センサーの容器を開けないでください。特に湿度が高い場合には、容器から取り出したセンサーはただちに使用してください。正確な測定結果を得られないおそれがあるため、センサーを取り出してから2分以内に測定してください。
- 測定後、使用済みのセンサーを容器に戻さないでください。
- コンタクトバーが曲がったり折れているセンサーは**使用しないでください**。
- 血液やコントロール溶液、直線性溶液が付着したセンサーを再使用しないでください。センサーは1回限り使用可能ですので、使用後は処分してください。
- 清潔な乾燥した手でセンサーを容器から取り出してください。**センサーを曲げたり、切ったり、改造することは一切行わないでください**。

**⚠ 警告**

- 直線性溶液は皮膚や眼を刺激するおそれがあるため、直接触れないでください。
- 容器ラベルに印字されている使用期限または処分日（容器の開封日に3ヶ月を足した日付）を過ぎた直線性溶液を使用すると正確な測定結果を得られないので、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でください。
- 直線性溶液を飲み込まないでください。
- 容器ラベルに印字されている使用期限または処分日（容器の開封日に6ヶ月を足した日付）を過ぎたセンサーを使用すると正確な測定結果を得られないので、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で処分してください。

**1. メインメニューから、かを押して「設定」を選択し、を押します**

**注意：**測定器にセンサーが挿入されている場合は、直線性試験を実施する前に、未使用または使用済みセンサーを必ず取り外してください。



## 6 直線性試験の実施

2. 次に、**△**か**▽**を押して「各種設定」を選択し、**OK**を押します

設定
時間: 12:45
日付: 2012年4月1日
言語: 日本語
<b>各種設定</b>

3. 「直線性試験」を選択し、**OK**を押します

各種設定
リマインダの設定
コントロールテスト結果
<b>直線性試験</b>
直線性試験結果
測定器情報

#### 4. 「直線性試験」画面で、**OK** を押してレベル1から始めます

画面に表示されているレベルが直線性溶液の容器に記載されている数字と一致していることを確認してください。

直線性溶液のレベルは以下の通り色分けされています。

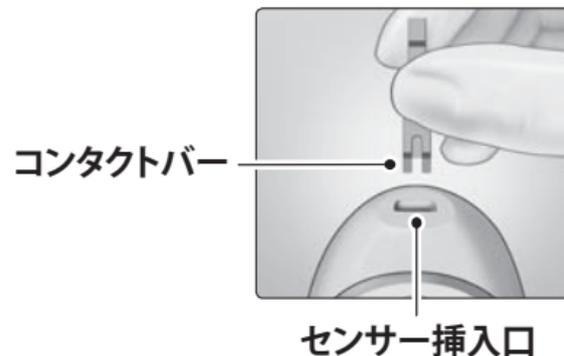
レベル1: グレー、レベル2: 緑、レベル3: 青、レベル4: 赤、レベル5: 紫  
(カラーコードについては、本取扱説明書の裏表紙内側をご覧ください。)  
「**センサーを挿入してください**」画面が表示されるまで待ちます。

直線性試験	
測定回数	
①	レベル1
②	レベル2
③	レベル3
④	レベル4
⑤	レベル5

#### 5. センサーを測定器に挿入します。

センサーを表(ゴールド側)にし銀色のコンタクトバーを手前に向けてセンサー挿入口に挿入してください。

本製品はコード番号の設定は必要ありません。



## 6 直線性試験の実施

「溶液をつけてください」画面が表示されるまで待ちます。

注意：測定中は **OK** やセンサー排出ボタン **⏮** を押さないでください。



### 6. 直線性溶液を準備します。

直線性溶液の容器のキャップを外します。キャップの上部を上に向けて平らな場所に置きます。

最初の1滴目を捨ててください。



容器およびキャップの先端を清潔なティッシュペーパーまたは布できれいに拭いてください。

**注意：**これらの手順は、不正確なコントロールテスト結果の原因となるコンタミネーションのリスクを低減するために行います。



キャップの小さな窪みか、清潔で平らな面に1滴落とします。

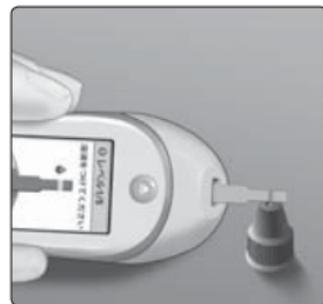
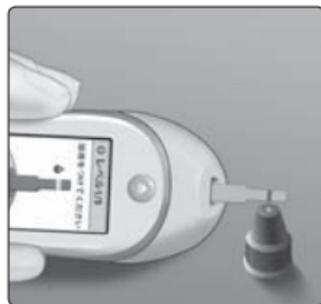


## 6 直線性試験の実施

### 7. 直線性溶液をセンサーにつけます。

センサー側面の端が、直線性溶液に対してわずかに斜めになるように測定器を持ちます。直線性溶液がセンサー挿入口に流れ込まないように測定器を下向きに傾けたままにしておきます。

センサーの側面の溝を直線性溶液に接触させます。溝が溶液で完全に満たされるのを確認してください。



- センサーを外してセンサーに直線性溶液を二度づけしないでください。
- 測定中は測定器に挿入されたセンサーを動かさないでください。動かすとエラーメッセージが表示されたり、電源が切れるおそれがあります。
- 測定結果が表示されるか電源が切れるまでは、センサーを取り出さないでください。

## 8. 試験結果を確認します。

測定器がセンサーに吸引された直線性溶液を検出すると、5から1までのカウントダウンが開始されます。次いで、試験結果が、直線性試験を実施した日時、測定単位、直線性溶液のレベルとともに表示されます。

測定単位がmg/dLと表示されていることを確認してください。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、ワンタッチコールセンター

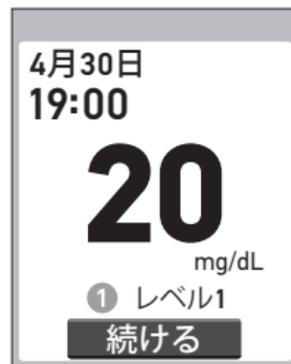
(0120-113-903、24時間365日受付)、または弊社営業担当者までご連絡ください。

試験に使用した直線性溶液のレベルと測定結果が一致する場合は、同じレベルか次のレベルの溶液を使って直線性試験を続けるよう表示されます。

**注意:** 試験に使用した直線性溶液のレベルと測定結果が一致しない場合は、同じレベルの溶液を使って再度測定するか、**OK**を押します。**OK**を押すと、測定結果と選択した溶液とを記録するかが表示されます。直線性試験中、センサーに血液がついた場合、警告画面が表示されます(89ページ「トラブルシューティング」を参照してください)。適切な直線性溶液を使用し、新しいセンサーで再度試験を実施してください。

### ⚠ 警告

直線性試験結果が、繰り返しステップ4で選択したレベルと一致しない場合は、お使いの測定器、センサー、または直線性溶液の使用を中止して、ワンタッチコールセンター(0120-113-903、24時間365日受付)、または弊社営業担当者にお問い合わせください。



## 6 直線性試験の実施

### 9. **OK** を押して直線性試験を続けます。

「**センサーの廃棄**」という画面が表示されます。測定器を下に向けて持ちます。センサー排出ボタン  を押すとセンサーが排出されます。

使用済みセンサーは地域によって感染性廃棄物とみなされることがあります。適切な廃棄方法については貴施設の規則に従ってください。



センサーを廃棄すると、直線性試験でそのレベルの溶液を使用した回数を表す数字が「**直線性試験**」画面に表示されます。

同じレベルか他のレベルの直線性溶液を使用して試験を続けます。

直線性試験	
	測定回数
① レベル1	1
② レベル2	
③ レベル3	
④ レベル4	
⑤ レベル5	

(例)

10. レベルを選択し、新しいセンサーを挿入して直線性試験を続けます。

ステップ4に戻ります (69ページの説明を参照してください)。

**注意:** 直線性試験が終わりましたら、 を長押ししてメインメニューに戻ります。

## 11. お手入れ

キャップを容器に戻し、キャップの先端を清潔なティッシュペーパーまたは布できれいに拭いてください。

## 6 直線性試験の実施

### 直線性試験結果を見る

1. メインメニューから、**⤴** か **⤵** を押して「設定」を選択し、**OK** を押します



2. 次に、**⤴** か **⤵** を押して「各種設定」を選択し、**OK** を押します



### 3. 「直線性試験結果」を選択し、**OK** を押します。

**注意：**直線性試験結果の解釈については、貴施設の方針・ガイドラインに従ってください。

各種設定
リマインダの設定
コントロールテスト結果
直線性試験
<b>直線性試験結果</b>
測定器情報

試験当日は、使用した直線性溶液のレベルごとに測定回数が表示されます。以前の情報を見るには、繰り返し**▼**を押します。**レベル5**になるまで**▼**を押すと、前回の試験実施日の測定回数が溶液のレベルごとに表示されます。

過去の測定結果を表示させるには**▼**を押し、最近の測定結果を表示させるには**▲**を押します。**▼**または**▲**を押し続ければ測定結果の記録表示を素早く切り替えることができます。

直線性試験結果	
測定回数	
4月30日(火)	
<b>①</b> レベル1	7
② レベル2	2
③ レベル3	3
④ レベル4	1
⑤ レベル5	1

## 6 直線性試験の実施

任意の測定日の特定の溶液レベルについて測定時間と実際の測定結果 (mg/dL) を表示するには、「直線性試験結果」の画面でレベルを選択し、**OK** を押します。

最近のものから測定が行われた順に表示されます。

前の画面に戻るには、**←** を押します。

メインメニューに戻るには、**←** を長押しします。

① レベル 1 結果	
mg/dL	
4月30日(火)	
<b>21:00</b>	<b>20</b>
20:50	20
20:40	20
20:30	20

(例)

### 測定器の保管

測定器は測定器の保管ケースに収納して保管してください。直射日光・高温多湿を避け、30℃以下、相対湿度65%未満の乾燥した場所に保管してください。センサーも同様に保管してください。

測定器が結露した場合は、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

**注意：**保管が不適切な場合は、エラーメッセージが表示されたり、測定結果が不正確になるおそれがあります。測定器の保管ケースが汚染された場合は、取扱説明書に従って消毒してください。

### 測定器の消毒

血液を介した交差感染のリスクを低減するべく、測定器の消毒をおすすめしています。測定器を複数患者に使用する場合には交差感染に注意して取り扱ってください。

## 7 測定器の保管とお手入れ

測定器の本体の消毒には、10%漂白剤か0.55%以上の次亜塩素酸ナトリウムをしみこませたウェットティッシュを使用することを推奨します。

△ **警告：** 化学薬品が測定器を損傷させることがありますので、上記の推奨される消毒剤に代わるものを使用される場合は、事前にワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

### 消毒方法

△ **警告：**

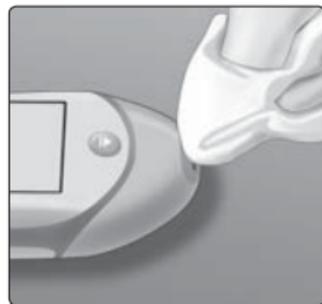
- センサー挿入口やデータポートから測定器内に液体、ごみ、ちり、血液、コントロール溶液、直線性溶液などが入らないように注意してください。
- センサー挿入口に布を押し込まないでください。
- 測定器に洗浄液を吹きかけないでください。
- 測定器を損傷させるため、測定器を液体に浸したり、流水をかけたりしないでください。
- 消毒剤の取扱については、メーカーの取扱説明書に従ってください。



センサー挿入口を下に向けて測定器を持ちます。まず、推奨の消毒剤をしみこませた柔らかい布かウェットティッシュで測定器の表面についた目に見えるゴミや汚れを完全に拭き取ります。



消毒剤でしみこませた柔らかい布かウェットティッシュの新しいものを使って、測定器の表面を湿らせて消毒します。測定器を拭く前に、必ず余分な液体を絞って取り除いてください。最低でも1分間は測定器本体が湿っている状態にしてください。



測定器の消毒について質問がありましたら、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

## 測定器の廃棄

貴施設の方針・ガイドラインに従って適切に廃棄してください。

## 8 電池

### 電池

ワンタッチベリオプロプラス測定器は単3アルカリ乾電池を2本使用します。電池の交換時期については94～95ページ「トラブルシューティング」を参照してください。

**重要:**測定器には新しい単3アルカリ乾電池のみをご使用ください。充電式電池は使用しないでください。電池の種類を間違えて使用すると、低電池マークや「電池残量が少なくなりました」または「電池残量がなくなりました」の画面が表示されてから測定できる回数が通常よりも少なくなるおそれがあります。

### △ 注意

液漏れしている電池は測定器を損傷する可能性があるほか、通常よりも電池の消耗を早める原因ともなります。液漏れしている電池はただちに交換してください。

電池を飲み込まないでください。

## 電池の交換



## 1. 使用済み電池を取り外す

測定器の電源を切ります。青丸印を軽く押し下げ、カバーをスライドさせて取り外します。

## △ 注意

感電を防ぐため、測定器がパソコンに接続されているときは、電池を交換しないでください。

カバーを持ち上げて電池ボックスを開けます。

電池を電池ボックスから取り出します。



## 8 電池

### 2. 新しい電池を装填する

電池ボックスに新しい単3アルカリ乾電池を2本入れます。電池ボックスに記載されている印に従って電池を入れます。

測定器の背面にカバーをおろし、青丸印を押し下げスライドさせてもとの位置に戻します。

測定器用電池を交換した後でも、測定器の電源が入らない場合、電池が正しく装填されているか確認します。装填しているにもかかわらず測定器の電源が入らない場合は、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

### 3. 測定器の設定をチェックする

測定器用電池を交換しても記録された過去の測定記録や測定器の設定には影響ありません。しかし、測定器の設定を再度行う必要がある場合があります（18～20ページを参照してください）。

### 4. 電池の廃棄

貴施設の地区の条例等に従って、使用した電池を処分してください。



## トラブルシューティング

センサーや測定器に問題がある場合は、測定器にメッセージが表示されます。不適切な使い方をした場合には、メッセージが表示されずに正確でない測定結果が出る可能性があります。

**注意：**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は、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

### 注意

測定器の温度が動作温度より高くなっています。測定器の取扱説明書を参照してください。

### 血糖測定およびコントロールテストの場合の意味

測定器の温度が動作温度範囲外（44°Cを超える）にあるので、正常に動作しません。

### 血糖測定およびコントロールテストの場合の対処法

動作温度範囲内（6～44°C）の場所に測定器を置いて、数分間待ってから、新しいセンサーを挿入します。「測定器の温度が動作温度より高くなっています」というメッセージが再び表示されなければ、測定してください。涼しい場所に置いてから30分経過しても同じエラーメッセージが再び表示される場合は、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

## 9 トラブルシューティング

### ⚠ 注意

測定器の温度が動作温度より高くなっています。  
測定器の取扱説明書を参照してください。

(続き)

### 直線性試験の場合の意味

測定器の温度が動作温度範囲外(28℃を超える)にあるので、正常に動作しません。

### 直線性試験の場合の対処法

動作温度範囲内(18~28℃)の場所に測定器を置いて、数分間待ってから、新しいセンサーを挿入します。「測定器の温度が動作温度より高くなっています」というメッセージが再び表示されなければ、測定してください。涼しい場所に置いてから30分経過しても同じエラーメッセージが再び表示される場合は、ワンタッチコールセンター(0120-113-903、24時間365日受付)、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

**⚠ 注意**

測定器の温度が  
動作温度より低く  
なっています。  
測定器の  
取扱説明書を  
参照してください。

**血糖測定およびコントロールテストの場合の意味**

測定器の温度が動作温度範囲外 (6°C未満) にあるので、正常に動作しません。

**血糖測定およびコントロールテストの場合の対処法**

動作温度範囲内 (6~44°C) の場所に測定器を置いて、数分間待ってから、新しいセンサーを挿入します。「測定器の温度が動作温度より低くなっています」というメッセージが再び表示されなければ、測定してください。同じエラーメッセージが再び表示される場合は、ワンタッチコールセンター (0120-113-903、24時間365日受付)、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

## 9 トラブルシューティング

### ⚠ 注意

測定器の温度が動作温度より低くなっています。  
測定器の取扱説明書を参照してください。

(続き)

### 直線性試験の場合の意味

測定器の温度が動作温度範囲外 (18°C未満) にあるので、正常に動作しません。

### 直線性試験の場合の対処法

動作温度範囲内 (18~28°C) の場所に測定器を置いて、数分間待つてから、新しいセンサーを挿入します。動作温度範囲内 (18~28°C) の場所に測定器を置いて、数分間待つてから、新しいセンサーを挿入します。「測定器の温度が動作温度より低くなっています」というメッセージが再び表示されなければ、測定してください。同じエラーメッセージが再び表示される場合は、ワンタッチコールセンター (0120-113-903、24時間受付)、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

**▲ 注意**

直線性試験溶液  
以外の溶液が  
検出されました。  
新しいセンサーで  
再測定してください。

**意味**

直線性試験を実施した際に、測定器が不適切な検体を検出しました。

**対処法**

新しいセンサーで再度直線性試験を行います。直線性試験実施の方法は64～75ページを参照してください。このエラーメッセージが再び表示される場合は、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

## 9 トラブルシューティング

4月30日  
19:00

LO:  
測定範囲外です。  
20 mg/dL 未満です。

過去の測定記録

### 意味

20 mg/dL未満の非常に低い血糖値または重度の低血糖状態のおそれがあります。

### 対処法

ただちに医師の指示に従ってください。

4月30日  
19:00

HI:  
測定範囲外です。  
600 mg/dL を超える。

過去の測定記録

### 意味

600 mg/dLを超える非常に高い血糖値または重度の高血糖状態のおそれがあります。

### 対処法

ただちに医師の指示に従ってください。

**▲ エラー1**

測定器に問題があります。  
コールセンターに  
連絡してください。

**意味**

測定器に問題がある可能性があります。

**対処法**

この測定器は使用せず、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

**▲ エラー2**

使用済のセンサーを  
測定器に挿入したか、  
測定器かセンサーに  
問題があります。  
新しいセンサーで  
再測定してください。

**意味**

使用済みのセンサーを挿入した、または測定器に問題があると考えられます。

**対処法**

新しいセンサーを使って再測定をします。血液を使用した測定方法は54～58ページを、コントロールテスト実施の方法は24～33ページを、直線性試験実施の方法は64～75ページを参照してください。このエラーメッセージが再び表示される場合はワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

## 9 トラブルシューティング

### ▲ エラー3

測定準備完了前に  
センサーに  
血液等をつけた  
可能性があります。  
新しいセンサーで  
再測定してください。

### 意味

測定準備が完了する前に、血液、コントロール溶液または直線性溶液をセンサーに点着した可能性があります。

### 対処法

新しいセンサーを使って再測定をしてください。画面に「**血液をつけてください**」または「**溶液をつけてください**」と表示された後に、血液、コントロール溶液または直線性溶液を点着してください。このエラーメッセージが再び表示される場合は、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

**▲ エラー4**

血液不足または点着方法に問題がある可能性があります。新しいセンサーで再測定してください。

## 意味

次のいずれかの問題が生じた可能性があります。

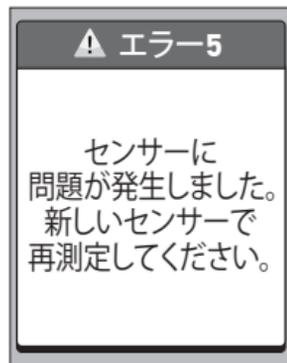
- 血液、コントロール溶液または直線性溶液が不十分か、測定器のカウントが始まってからさらに追加した可能性があります。
- センサーに問題がある、または測定中にセンサーを動かした可能性があります。
- 血液、コントロール溶液または直線性溶液のつけ方(点着方法)が正しくなかった可能性があります。
- 測定器に問題がある可能性があります。

## 対処法

新しいセンサーで再測定をしてください。血液を使用した測定方法は54～58ページを、コントロールテスト実施の方法は24～33ページを、直線性試験実施の方法は64～75ページを参照してください。

このエラーメッセージが再び表示される場合は、ワンタッチコールセンター(0120-113-903、24時間365日受付)、または弊社営業担当者にお問い合わせください。

## 9 トラブルシューティング



### 意味

測定器がセンサーに問題があることを検出しました。センサーが損傷していることが考えられます。

### 対処法

新しいセンサーを使って再測定してください。血液を使用した測定方法は54～58ページを、コントロールテスト実施の方法は24～33ページを、直線性試験実施の方法は64～75ページを参照してください。このエラーメッセージが再び表示される場合は、ワンタッチコールセンター（0120-113-903、24時間365日受付）、または弊社営業担当者にお問い合わせください。



### 意味

測定はできますが、電池残量が少なくなっています。

### 対処法

いったん「電池残量が少なくなりました」というメッセージが表示されると、電池を交換するまでこのマークを表示し続けます（83ページを参照してください）。正確な測定結果を得ることができますが、できるだけ早く電池を交換してください。電池の交換方法は82～84ページを参照してください。



### 意味

測定はできますが、電池残量が少なくなっています。

### 対処法

測定を続けるには **OK** を押します。その場合も、できるだけ早く新しい電池に交換してください。



### 意味

測定を行うための電池が残っていません。

### 対処法

新しい電池に交換してください。

## 10 測定器の詳細情報

### 仕様

測定の範囲	20～600 mg/dL
測定値	血漿グルコース濃度に換算した値で表示
検体	新鮮な動脈・静脈・毛細管全血
検体量	0.4 $\mu$ L 以上
測定時間	約5秒間
測定方法	GDH-FADグルコースデヒドロゲナーゼ電極法
血糖値の測定単位	mg/dL
メモリー機能	血糖値測定結果980件、コントロールテスト結果200件、直線性試験結果50件
自動切電機能	前の操作から2分後

## 仕様 (続き)

寸法	120 (高さ) x 51 (幅) x 31 (奥行) mm
重量	約137 g (電池を含む)
動作範囲	温度: 6°C ~ 44°C 相対湿度: 10 ~ 90% 高度: 3,048メートル以下 ヘマトクリット値: 20 ~ 60%
電池の種類	単3アルカリ乾電池2本
電池定格	電圧: 2 x 1.5V (単3アルカリ乾電池2本) === 直流

## 10 測定器の詳しい情報

### システムの精確さ

ワンタッチベリオプロプラス測定器に表示される測定結果は、グルコース濃度が75 mg/dL未満の場合、検査室の測定結果の±15 mg/dL以内、75 mg/dL以上の場合は±20%以内に入っていれば、精確であると考えられます。ワンタッチベリオプロプラス測定器と臨床検査用のYSI 2300グルコース分析器とで100例の患者の検体を検査しました。

#### 測定器の精度(グルコース濃度<75 mg/dL)

システムの精確さの許容基準に適合する%(およびN数)

±5 mg/dL 以内	±10 mg/dL 以内	±15 mg/dL 以内
76.7% (92/120)	95.8% (115/120)	99.2% (119/120)

**測定器の精度(グルコース濃度 $\geq 75$  mg/dL)**

システムの精確さの許容基準に適合する% (およびN数)

<b>±5% 以内</b>	<b>±10% 以内</b>	<b>±15% 以内</b>	<b>±20% 以内</b>
64.2% (308/480)	91.5% (439/480)	99.0% (475/480)	99.8% (479/480)

**測定器の精度(グルコース濃度の全範囲)**

システムの精確さの許容基準に適合する% (およびN数)

<b>±15 mg/dLまたは±20%以内</b>
99.7% (598/600)

## 10 測定器の詳しい情報

### 回帰統計

3ロットのセンサーで検体を検査しました。以下の結果より、ワンタッチベリオプロプラス測定器は臨床検査の結果と良い相関が得られることが分かります。

被検者数	検査数	傾き	切片(mg/dL)
100	600	0.981	2.287

傾き(95%信頼区間)	切片(95%信頼区間) (mg/dL)	標準誤差 ( $S_{y,x}$ ) (mg/dL)	$R^2$
0.974~0.988	0.820~3.755	9.778	0.992

## 再現性

日内再現性(静脈血 N数300)

目標グルコース濃度 (mg/dL)	平均グルコース濃度 (mg/dL)	標準偏差 (mg/dL)	変動係数 (%)
40	42.9	1.09	2.55
100	97.4	1.83	1.88
130	128.6	2.44	1.90
200	193.7	3.91	2.02
350	343.2	7.48	2.18

以上の結果により、血液での測定に関して、センサー間の変動が最大で2.55%以内に収まることが分かります。

## 10 測定器の詳しい情報

### 再現性

トータルの日間再現性(コントロールテスト N数600)

グルコース濃度の範囲 (mg/dL)	目標グルコース濃度 (mg/dL)	平均グルコース濃度(mg/dL)	標準偏差 (mg/dL)	変動係数 (%)
低 (25~49)	37	38.05	0.80	2.11
中 (102~138)	120	117.13	1.79	1.53
高 (298~403)	350	338.90	5.94	1.75

トータルの日間再現性(直線性テスト N数600)

グルコース濃度の範囲 (mg/dL)	目標グルコース濃度 (mg/dL)	平均グルコース濃度(mg/dL)	標準偏差 (mg/dL)	変動係数 (%)
レベル1 (0~24)	12	13.87	0.48	3.46
レベル2 (25~49)	37	38.05	0.80	2.11
レベル3 (102~138)	120	117.13	1.79	1.53
レベル4 (298~403)	350	338.90	5.94	1.75
レベル5 (446~604)	525	540.04	10.60	1.96

**指先からの穿刺による測定結果(グルコース濃度<75 mg/dL)**

システムの精確さの許容基準に適合する% (およびN数)

<b>±5 mg/dL 以内</b>	<b>±10 mg/dL 以内</b>	<b>±15 mg/dL 以内</b>
25% (2/8)	63% (5/8)	100% (8/8)

**指先からの穿刺による測定結果(グルコース濃度≥75 mg/dL)**

システムの精確さの許容基準に適合する% (およびN数)

<b>±5% 以内</b>	<b>±10% 以内</b>	<b>±15%以内</b>	<b>±20% 以内</b>
59.7% (108/181)	92.3% (167/181)	99.4% (180/181)	100% (181/181)

## 10 測定器の詳細情報

### 静脈血による測定結果(グルコース濃度の全範囲)

システムの精確さの許容基準に適合する% (およびN数)

**±15 mg/dL 以内または±20%以内**

100% (177/177)

### 動脈血による測定結果(グルコース濃度の全範囲)

システムの精確さの許容基準に適合する% (およびN数)

**±15 mg/dL以内または±20%以内**

99.5% (199/200)

## 保証

ご購入日から3年以内に故障が生じた場合、無償でお取替えいたします。保証は購入者のみを対象とし、譲渡できません。

## 電気および安全規格

この測定器はCISPR 11: 2009、クラスB(放射)の要求事項を満たしています。本製品の放射エネルギーは低レベルであり、周囲の電子機器の干渉発生原因となる可能性は殆どありません。本製品はIEC 61000-4-2に規定された、レベル3の静電気放電に対するイミュニティ(耐性)について試験済みです。本製品はIEC 61000-4-3に規定される、3V/m、80MHz～2.5GHzの周波数範囲で、無線周波数干渉に対するイミュニティ(耐性)について試験済みです。

## ⚠ 警告

酸素療法等で酸素を使用中の場合は、火災の原因となるおそれがあります。

## 11 索引

mg/dL .....	13, 33, 58, 73, 96
異常な赤血球数 (ヘマトクリット値) .....	60
エラーメッセージ .....	85
温度 .....	24, 42, 64, 85, 86, 87, 89, 97
画面の確認 .....	15, 62
記号 .....	3
血漿グルコース濃度換算 .....	96
血糖測定 .....	42
言語の設定 .....	18
高血糖 .....	60, 90
コントロールテスト .....	24
コントロールテスト、リマインダ .....	37
コントロールテストの結果を見る .....	34
コントロール溶液、処分日、使用期限 .....	25, 26
時間の設定 .....	19

使用目的.....	6
スタート画面.....	15, 62
設定.....	18
センサー、血液をつける(点着).....	54
センサー、コンタクトバー.....	14, 28, 52, 69
センサー、処分日、使用期限.....	25, 26, 44, 51, 65, 67
センサー、廃棄.....	35, 61, 74
穿刺器具.....	42, 46
測定器セットの付属品.....	10, 11, 12
測定器の詳しい情報.....	96
測定器のボタン.....	13
測定結果、過去の測定記録.....	62
測定単位.....	13, 33, 58, 73, 96
測定器の電源を入れる.....	15, 28, 52, 62
測定器の電源を切る.....	17, 61

## 11 索引

測定器の保管.....	79
脱水症状.....	59
直線性試験.....	64
直線性試験の結果を見る.....	76
直線性溶液、処分日、使用期限.....	65, 67
低血糖.....	59, 90
電池.....	82
電池切れメッセージ.....	95
電池残量不足メッセージ.....	95
バックライト.....	17
日付の設定.....	19
妨害物質.....	45
測定器の消毒.....	79
保証.....	105
ミニUSBデータポート.....	13
メインメニュー画面.....	15, 16, 21, 34, 62, 67, 76

メモリー .....	62
予期せぬ測定結果 .....	59, 60

メモ

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

メモ

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

メモ

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---