ONETOUCH Verio Reflect[™] 6己検査用グルコース測定器





ONETOUCH Verio Reflect[™] ^{自己検査用グルコース測定器}

取扱説明書

ワンタッチベリオリフレクト™自己検査用 グルコース測定器をお選びいただきありがとう ございます。

ワンタッチベリオリフレクト™は、ソフトウェアアプリ ケーションで動作する各種ワイヤレス機器に接続 (同期)するように設計されています。OneTouch Reveal®モバイルアプリをお使いの測定器に接続す ることで、測定値の表示、グラフ化、毎日の測定目標 の設定、血糖測定サポーターからのメッセージの 表示、血糖値パターンの識別などが行えます。測定 値とその他の記録データは、互換性のあるデバイ スにBLUETOOTH®(ワイヤレス)またはUSBケーブルの いずれかを介して送信されます。

特定保守管理医療機器

血糖自己測定器(自己検査用グルコース測定器)は 特定保守管理医療機器です。特定保守管理医療機 器とは、適正な管理が行わなければ重大な影響が 出るおそれがあるものとして、厚生労働大臣により 指定されたものと法に定められています。

医療機関には、特定保守管理医療機器の保守点検 に関する計画の策定やその実施が義務付けられて います。ご使用にあたっては、医療機関の指導に基 づき、日常点検など適正な使用をお願いします。 本製品は、血糖値測定と糖尿病管理に役立つように設計されています。

この取扱説明書には測定器の使用方法と測定に 必要な製品の説明、血糖測定方法、ならびに注意 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。

測定器の記号とアイコン 血糖値指標アイコンとカラーバー



食事とイベントマーク



パターン、目標測定回数、メダル



メインメニューと設定メニューアイコン

()	ふりかえり
مم	測定記録
Ð	90日トレンド
‡	設定メニュー
0	血糖値指標アイコン 絵文字
	血糖値指標アイコン テキスト

その他の測定器アイコン



その他の記号とアイコン



注意と警告:安全関連情報は、取扱説明書と 添付文書、ならびに付属品の取扱説明書と 添付文書を参照してください。

___ 直流(DC)

ご使用になる前に

本製品で血糖値を測定する前に、本製品の取扱説 明書・添付文書、ならびに併用する穿刺器具、 ワンタッチベリオ®センサーおよびワンタッチベリオ® センサー専用コントロール溶液の添付文書または 取扱説明書をお読みください。

安全に関する重要なお知らせ:

血液に曝露した使用済みのすべての製品は生物
 学的に有害であるとみなされます。使用済みの
 キットは、洗浄、消毒した後も、感染症を伝染させる可能性があります。

本製品の使用目的

ワンタッチベリオリフレクト™自己検査用グルコー ス測定器は、糖尿病管理の補助として、糖尿病患 者の指先から採取された新鮮な毛細管全血のグ ルコース(糖)の患者自身による定量的測定を目的 としています。医療従事者は静脈全血を検体とし て使用することも可能です。

ワンタッチベリオリフレクト™は、血糖値 パターンの分析、傾向の記録、およびアドバイ ス(教育的、行動的、動機付けのメッセージ) を提供し、血糖値を理解しその管理を助け、 目標範囲を上回る/下回る数値の検出に役立 ちます。また測定器は、糖尿病の自己管理を支 援するために、互換性のある糖尿病アプリケー ションとのワイヤレス通信によって、血糖値デー タと情報の取得、転送、分析が可能です。 ワンタッチベリオリフレクト™は、医師のアドバイス の代わりにはなりません。また、糖尿病の診断や スクリーニング、新生児用には使用しないでくだ さい。

ワンタッチベリオリフレクト™が「ベーシック モード」に設定されている際、糖尿病管理プログ ラムの効果を医師が監視する一助として複数患者 測定にも使用することができます。本製品 は救急現場における使用に適していません。

測定原理

センサー上で血液中のグルコースが酵素 FAD-GDH (146ページ参照) と混合することで、微量の電 流が生成されます。この電流の強さにより、血糖 値が計算されます。次に血糖値が表示され、測定 器のメモリに保存されます。

ワンタッチベリオ®センサー専用コントロール溶 液とセンサーだけをワンタッチベリオリフレクト™ には使用してください。ワンタッチベリオ®セン サーを用途以外の測定器で使用すると、正確な 測定値が得られない場合があります。

禁止事項

本製品を糖尿病の診断に使用しないでください。 本製品は糖尿病の診断用ではありません。

測定結果により糖尿病治療を中断・変更しないで ください。糖尿病の診断は医師が臨床的な症状や 他の検査結果とあわせ、総合的に判断してくださ い。本製品は血糖管理の有効性をモニタリングす る補助として使用してください。

糖尿病治療や血糖測定は必ず医師の指導と管理 のもとで行ってください。測定結果により、自己判 断で糖尿病治療を中断したり変更したりしないで ください。

本製品を新生児の血糖測定に使用しないでくだ さい。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 れない可能性があります。 血糖測定サポーター(役立つヒント、パターンメッ セージおよびメダル)およびダイナミック血糖値指 標の表示により患者の自己判断で糖尿病治療など を中断・変更しないでください。これらの表示は、医 師により設定された値に基づき、測定結果が設定し た血糖目標範囲の範囲内または範囲外であるか、 過去の測定結果から得られた傾向または血糖管理 に関するアドバイスなどを示すものであり、患者の 自己判断や診断を行うものではありません。

複数患者に本品を使用する場合は、機能設定の画 面で、ベーシックモードを必ず「オン」にし、血糖測 定サポーター(役立つヒント、パターンメッセージ およびメダル)を使用しないでください。血糖測定 サポーターの表示は個人の過去の測定結果から得 られた傾向、または個人の測定結果等に基づく血 糖管理に関するアドバイスなどを表示するもので あり、複数患者に使用することを意図したものでは ありません。

警告:

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 までご連絡ください。不適切な測定単位のまま使 用すると、血糖値の解釈を誤り、不適切な治療に 結びつくおそれがあります。ワンタッチコールセン ターの連絡先情報は、この取扱説明書の最後に記 載されています。

初めに測定器に表示される画面が、30ページのス タート画面の図と一致していることを確認してく ださい。正しい画面が表示されない場合、測定器 に問題がある可能性があります。

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でください。「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現れるおそれがあります。」

キシロース吸収試験を実施中の患者。

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で は、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるた め、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してください。[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現れ るおそれがあります。]

注意:

本製品は注意してお取扱いください。測定器を落 としたり、衝撃を与えたりしないでください。

BLUETOOTH® ワイヤレス技術

BLUETOOTH®ワイヤレス技術は、一部のスマート フォンや数多くのその他のデバイスで使用されて います。お使いのワンタッチベリオリフレクト™測定 器は、BLUETOOTH®ワイヤレス技術を使用して互換 性のあるワイヤレスデバイスと接続し、血糖値 データを送信します。

ワンタッチベリオリフレクト™は、OneTouch Reveal®モ バイルアプリとともに動作するように設計されて います。

注: OneTouch Reveal®モバイルアプリはお使いいた だけない場合があります。使用可能か否かについ てwww.OneTouch.jpでご確認いただけます。

www.OneTouch.jpで、お使いのワンタッチベリオ リフレクト™測定器に互換性のあるワイヤレス デバイスに関する情報、およびソフトウェアを ダウンロードできる場所とその方法についてご確認 ください。 OneTouch Reveal®モバイルアプリとのペアリング方 法は、100ページをご覧ください。

お使いの測定器は、適用される世界中の電波に関 する規制とガイドラインの対象となり、それに準拠 します。一般に、これらの規則により、機器の操作 には2つの条件が規定されています:

- 1.この機器が有害な干渉を引き起こさないこと。
- 2.この機器が、望ましくない操作の原因となる可能 性のある干渉を含め、受信した干渉を受け入れ ること。

これらのガイドライン等は、近くにある他の電子機器の動作に測定器が影響を与えないようにするのに役立ちます。また、他の電子機器がお使いの測定器の使用に影響を与えるべきではありません。

測定器で干渉の問題が発生した場合は、測定器を 干渉源から離してください。電子機器またはその アンテナを別の場所に移動させると問題が解決 することもあります。 ▲**注意:**病院、診療所、航空機内など携帯電話の使用が許可されていない場所ではBLUETOOTH[®]機能を オフにしてください。詳細情報は、96ページをご覧く ださい。

BLUETOOTH® 商標

BLUETOOTH®のワードマーク、およびロゴは、 Bluetooth SIG, Inc.が所有する登録商標であり、 LifeScan Scotland Ltd.によるこのマークの任意の 使用は、ライセンスの下に行われています。その 他商標および商号は各所有者が所有しています。

目次

1	測定器の概要	20
2	システムの設定	30
3	測定の実施	34
Щ	1.糖測定	34
=	コントロールテストの実施	55
4	測定結果にマークを付ける	66
5	メッセージについて	72
6	ふりかえり、測定記録、および90日トレンド	84
7	測定器の同期	96
8	測定器の設定の調整	108
9	システムのお手入れ	. 122
10	電池	. 128
11	トラブルシューティング	. 132
12	システム情報	. 142
13	索引	. 152



ワンタッチベリオリフレクト™自己検査用 グルコース測定器

<u>箱に含まれるもの:</u>



ワンタッチベリオリフレクト™ 測定器 (2個の CR2032 リチウムボタン電池が付属します)

測定器の概要 1

注: キット内の構成品に不足または欠陥がある 場合は、ワンタッチコールセンターにご連絡ください。ワンタッチコールセンターの連絡先情報は、この取扱説明書の最後に記載されています。

別途必要なもの:

以下の画像の製品と穿刺器具およびランセット (針)が必要になります*。

これらは別売りとなります。箱に含まれる構成品については、測定器の箱をご覧ください。



ワンタッチベリオ[®] センサー専用コント ロール溶液(中濃度)*



ワンタッチベリオ® ヤンサー*

*ワンタッチベリオ®センサー専用コントロール 溶液、センサー、穿刺器具およびランセット(針)は 別途入手可能です。これらをご希望の場合は、ワン タッチコールセンター、薬剤師、または医師にご相 談ください。

▲警告:

測定器と関連品はお子様の手の届かないところに 保管してください。電池カバー、電池、センサー、ラン セット(針)、ランセットの保護キャップ、コントロール 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。これらの部品を**口** に入れたり飲みこんだりしないでください。

ワンタッチベリオリフレクト™ 自己検査用 グルコース測定器について



1	センサー挿入口
	セノリーを押入りると、測定品の電源が入りより
2	電池アイコン
	電池の残量が低下したときに限り表示されます
3	測定単位はあらかじめ設定されており変更でき
	ません
4	マイクロUSBデータポート
	コンピュータに接続してダウンロードします
5	OKボタン
	・ 測定器の電源の入/切をします(長押し)
	• 選択したメニューの確定
6	戻るボタン
	・ 前の画面に戻ります(押して離す)
	 食事マークの変更、またはイベントマークの
	追加に使用できます
7	上ボタン・下ボタン
	 項目や値を選択、変更します
	• スクロールの速度を上げます(長押し)
8	カラーバー
9	血糖値指標アイコン
10	目標測定回数アイコン

1 測定器の概要

△警告:測定単位mg/dLが表示されていることを 確認します。画面にmg/dLではなく、mmol/Lが表示さ れている場合は、測定器の使用を停止してワンタッチ コールセンターにご連絡ください。

ワンタッチベリオ®センサーについて



11	血液を点着する血液吸引 部分
12	銀色のコンタクトバー センサー挿入口 (●) に挿入

機能の概要

ワンタッチベリオリフレクト™には、様々な方法で 血糖値を管理するための機能が搭載されていま す。これらの機能が、日々の糖尿病管理の一部とし て活用されることを期待しています。

血糖測定サポーター (Blood Sugar Mentor™) から のメッセージ

血糖測定サポーターは、現在と過去のグルコース 測定結果とその他の記録データを基にした励まし のメッセージを含む、あなたの現在の状況に関す る気づき、糖尿病管理のアドバイスを提供します。

血糖測定結果を受け取ると、測定器は役立つヒント、パターンメッセージ、またはメダルを表示する 場合があります。

1 測定器の概要

血糖測定サポーターからのメッセージの例





役立つヒント



メダル

ColorSure[®] ダイナミック血糖値指標 (以下、血糖値 指標)

血糖値指標は、現在の測定結果を目標範囲の下 (青)、目標範囲内(緑)または目標範囲の上(赤) で即座に知らせます。また、測定結果が目標範囲 の上限または下限に近いときにも表示します。

目標測定回数

目標測定回数は、毎日の血糖値測定の実施回数を 設定し、目標達成に向かって進捗状況を自動記録 します。

90日トレンド

90日トレンドは、目標となる90日間の平均血糖値 を設定し、その目標への進捗状況を記録できま す。平均値のグラフは2週間ごとに自動で更新さ れ、長期的で全般的なグルコース管理の傾向を表 示します。

2 システムの設定

測定器の設定

測定器の電源を入れる

測定器の電源を入れるには、『ようこそ』 画面が表示 されるまで∞を長押しします。『ようこそ』 画面が表 示されたら、∞を離します。または、センサーを挿入 することで、測定器の電源が入ります。

測定器の電源を入れるたびに、 『ようこそ』 画面が数秒間表 示されます。

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。128ページを参照してくだささい。

≜警告:

初めに測定器に表示される 画面が、スタート画面と同じ であるか確認してください。 正しい画面が表示されない 場合、測定器に問題がある可 能性があります。ワンタッチ コールセンターの連絡先情 報は、この取扱説明書の最後 に記載されています。



システムの設定 2

センサーを挿入して測定器の電源を入れた場合は、『血液をつける』画面が表示されます。血糖測定を行うには、34ページをご覧ください。

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。もしく は、センサーを挿入するとバックライトが再度点灯 します。

2 システムの設定

ベーシックモードについて

測定器には、糖尿病管理の進捗状況を記録するの に役立つ多くの機能が備わっています。このような 機能を使わないで測定器を使用したい場合は、 ベーシックモードでこれらの機能をオフにできます。 医療機関における複数患者用設定に不向きな機能 を無効にするには、ベーシックモードを医師が選択 してください。

- ベーシックモードが選択されているときは、目標 測定回数、食事とイベントのマーク付け、食前と 食後の平均値、90日トレンド、パターンメッセー ジ、役立つヒント、メダルの機能はオフになり ます。
- ベーシックモードでは、ベーシックモード用目標 血糖範囲が設定可能であり、食前・食後の目標 範囲値は異なります。(115ページ参照。)
- ・ 血糖値指標アイコンは、テキスト(例えば
 で表示され、絵文字(例えば ●) では 表示されません。ベーシックモードをオン/オフ にする方法については、116ページをご覧くだ さい。
- ベーシックモードは初期設定では「オフ」になっています。
- 医師は使用環境に応じた正しい設定になっていることを使用前に確認してください。

測定器の電源を切る

測定器の電源を切るには3つの方法があります:

- 電源が切れるまで
 参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。 または
- センサーを取り外します。

3 測定の実施

血糖測定

血糖測定の準備

注:初めて測定する場合には、コントロール溶液を用 いて練習することをお勧めします。 57ページを参照 してください。

測定時に準備するもの:

ワンタッチベリオリフレクト™ ワンタッチベリオ®センサー 穿刺器具 滅菌済ランセット(針)

注意:

- 本品専用のセンサー (ワンタッチベリオ[®]センサー)
 を必ず使用してください。
- 本製品はコード番号の設定は必要ありません。
- 動作温度範囲(6~44℃)で測定を行ってください。
- ・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してください。
- ・ 直射日光、高温多湿を避け30℃以下で保存してください。冷蔵庫や冷凍庫では保管しないでください。
- 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高温多湿を避けた場所に移し、測定器の表面を乾燥させてから測定してください。
- センサーを取り出し測定を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。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。
- 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っかりと閉めてください。
- 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。
- ・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。
- 血液やコントロール溶液、またはその他の汚染物 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。
- 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を記載してください。処分日の決定方法は、センサーの添付文書および容器ラベルをご参照ください。

注:本測定器で実施した血糖測定結果を別の測定 器で得られた測定結果と比較することは推奨してい ません。

測定結果は測定器によって異なる可能性があり、測 定器が適正に作動しているかどうかの指標として有 用なものではありません。測定器の正確さを確認す るには、本測定器の測定結果と検査室結果とを比較 する必要があります。詳細な情報は142ページを参照 してください。

重要:他の人に測定を手伝ってもらう場合は、その 人が測定器を使用する前に、測定器を常に清潔にし てください。122ページを参照してください。

警告:

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mg/dLではなく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までご連絡ください。

▲警告:

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でください。「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現れるおそれが あります。」

キシロース吸収試験を実施中の患者。

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してください。

[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現れる おそれがあります。]

注意:

- 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 までご連絡ください。
- 測定器やご使用の関連品に問題があって測定を 行うことができない場合は、医療従事者または ワンタッチコールセンター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。ワンタッチコールセンターの連絡先情報は、この取扱説明書の最後に記載されています。
- 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。

ワンタッチベリオリフレクト™で複数患者に対して血 糖測定を実施することができるのは、医療機関にお ける医療従事者のみです。測定器使用時には、院内 感染を防ぐために必ず医療機関で定められたガイド ライン等に従ってください。

注:

本製品は指先以外の部位での測定(Alternate Site Testing: AST) について評価されていません。本製品を使って測定を行う場合は、指先のみを使用してください。

穿刺器具およびランセット(針)の使用方法について は、お使いになる穿刺器具およびランセット(針)の 添付文書および取扱説明書をご参照ください。

注意:

- アルコール綿で穿刺する部位を消毒した場合は、 完全に乾かしてください。[自己検査用グルコース 測定器による測定値は、アルコールにて消毒後、 皮膚が乾かない状態で穿刺した場合、完全に乾 燥した後に穿刺した場合と比べて低くなったとの 報告があります。]
- ・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

穿刺においての注意事項

▲注意:

血液を介した感染症・疾患を防ぐために:

- ・穿刺の前に、穿刺箇所を石鹸とぬるま湯で 洗い、すすいで乾かします。
- ・測定の際は常に新しい、滅菌済みのランセット を使用してください。
- ・測定器と穿刺器具を常に清潔に保ってください。 (122ページを参照してください。)
- 血液に曝露した使用済みのすべての製品は生物
 学的に有害であるとみなされます。使用済みの
 キットは、洗浄、消毒した後も、感染症を伝染させる可能性があります。

測定器の準備

1. センサーを挿入して測定器をオンにする

センサーのゴールド側と2つの銀色のコンタクト バーを自分の方に向けて、センサーをセンサー 挿入口に挿入します。

銀色のコンタクトバー



センサー挿入口

注:本製品ではコード番号を設定する必要はあり ません。 『血液をつける』画面が画面 に表示されます。ここで、セン サーに血液をつけることがで きます。



指先から採血する

測定ごとに穿刺部位を変えてください。同じ部位 に何回も穿刺すると、痛みを感じたり、たこができ ることがあります。

測定の前に、手をぬるま湯と石鹸でよく洗います。 すすいで、完全に乾かします。

1. 指からの採血

指の側面で穿刺器具をしっかり固定します。穿刺 ボタンを押します。

2. ドーム型の血液を 1滴採取

指先で血液がドーム 型になるまで、指先を 優しく絞るかマッサージ します。



およそのサイズ

注:

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。



血液をつけ、測定値を確認します

血液をつける

1. 血液をセンサーにつけます

血液をつけるのはセンサーの左右どちら側でも構 いません。

センサーの血液吸引部分(細い溝)に血液をそっ とつけます。

血液を出した直後にセンサーをつけるようにして ください。



測定器を少し傾けて持ち、 血液吸引部分 血液吸引部分(細い溝)を 血液に近づけます。

(細い溝)





2. 血液が血液吸引部分 (細い溝) に完全に吸い込 まれるのを待ちます

血液が細い血液吸引部分(細い溝)に吸引されま す。血液吸引部分を完全に血液で満たすようにし ます。

血液吸引部分(細い溝)が血液で染まると、測定結 果が約5秒後に表示されます。

センサーの上部、またはセンサーの上端に**血液を** つけないでください。



注:

・センサーで血液をこすらないようにして ください。

- センサーを穿刺部位に過度に押し付けないでください。血液吸引部分に血液が適切に点着できなくなる場合があります。
- 一度血液から離したセンサーには、血液を二度
 づけしないでください。
- ・測定中、またはエラーメッセージが表示された 時に、測定器の中のセンサーを動かさないで ください。測定器がオフになる場合があります。
- 測定結果が表示されるまで、センサーを取り 外さないでください。測定器がオフになる場合 があります。

指先の全血検体をつける際には、血液がセンサー 挿入口に入らないように測定器が下を向いた状 態を保ってください。

注意:

血液吸引部分(細い溝)が血液で完全に染まっ ていない場合、エラーメッセージが表示される か、または測定結果が正しく出ない場合がありま す。この場合は使用したセンサーは処分し、新し いセンサーを使って再測定してください。

測定結果の表示

ColorSure[®] ダイナミック血糖値指標 (以下、血糖値 指標)

ワンタッチベリオリフレクト™には、血糖値指標 機能が搭載されています。この機能は現在の測 定結果が、目標値より低い(青)、目標範囲内 (緑)、目標値より高い(赤)のいずれに該当する かを即座に知らせます。また、測定結果が目標範 囲の上限または下限に近いときにも表示します。 設定した目標血糖範囲に基づいてカラーバーの 区分に血糖値指標アイコンが表示されます。血糖 値指標アイコンは、絵文字(例・)またはテキスト (例 ♥♥ へ)のいずれかです。血糖値指標アイコン と区分化されたカラーバーを併用することで、測 定結果があなたの目標血糖範囲のどこに位置す るかが確認できます。





目標測定回数をオンにすると、毎日の測定目標への 達成度が測定結果の上に表示されます。目標 測定回数をオフにすると、測定結果の上に日付と時 刻が表示されます。日付と時刻は各測定結果ととも に常に記録され、測定記録で閲覧できます。 90ページを参照してください。

▲警告:測定単位 mg/dLが表示されていることを 確認します。画面にmg/dLではなく、mmol/Lが表示さ れている場合は、測定器の使用を中止してワンタッ チコールセンターにご連絡ください。

▲注意:

血糖値指標機能の特徴の情報を基に即座に治療 の方法を決定しないでください。治療方法の決定 は、測定結果が範囲内のどこに位置するかだけでは なく、測定結果の数値と医師の指示に基づいて行っ てください。

測定結果がどの患者のものか分からない場合、再 測定を行ってください。

注意:

血糖値指標により自己判断で糖尿病治療を中断・ 変更しないでください。血糖値指標は、医師に より設定された値に基づき、測定結果が設定した 血糖目標範囲の範囲内または範囲外であるかを 示すものであり、患者の自己判断や診断を行うも のではありません。

測定結果画面の表示後、 パターンメッセージ、役立つ ヒント、またはメダルが表示 される場合があります。 メッセージは、@を押すと消去 できます。メッセージをもう 一度表示したい場合は、@を 再度押します。メッセージに ついて詳細は、72ページを ご覧ください。



食前マークは、自動で測定結果に適用されます。 食前マークを食後マークに変更すると、血糖値 指標アイコンがカラーバーの異なる区分を示す 場合があります。新しいメッセージが表示される 場合があります。測定結果のマーク付けについて は、66ページをご覧ください。

予期しない測定結果が出た場合

測定結果が予想より高いまたは低い場合など 予期せぬものだった場合、以下の注意を参照して ください。

▲注意:

低めの測定結果

測定結果が、目標血糖範囲の 下限値を下回った場合、または 『血糖値が20 mg/dL未満』と 表示されている場合、ただちに 医師の指示に従ってください。



▲注意:

脱水症状と測定結果の低値表示

重度の脱水症状があるときは、測定値が偽低値を 示すおそれがあります。自覚症状がある場合は、 ただちに医師の指示に従ってください。

▲注意:

高めの測定結果

測定結果が、目標血糖範囲の 上限値を超える場合は、医師の 指示に従ってください。高血糖 をご懸念の場合は、医師にご 相談ください。



『**血糖値が600 mg/dLを超えています**』のメッセー ジは、血糖測定結果が600 mg/dLを超える場合に 表示されます。

まず医師の指示に従い対処し、相談してください。

▲注意:

予期しない測定結果が繰り返し出る場合

- 予期しない測定結果が繰り返し出る場合は、コントロールテストを実施してください。57ページを参照してください。
- この取扱説明書の記載通りに測定を行っている にもかかわらず、自覚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。自覚症状を無視したり、医師に相談すること 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(血液に占める赤血球の容積を 示すパーセンテージ)が高い場合(60%を超える) または低い場合(20%未満)は、正確な測定結果が 得られない可能性があります。

使用済みのランセット(針)とセンサーの廃棄

使用済みのランセット(針)は予期せぬ穿刺事故 を避けるために、細心の注意を払って廃棄してく ださい。使用済みのランセット(針)とセンサーは、 お住まいの地域において、感染性廃棄物とみなさ れる場合があります。医師の指示または地方自治 体の規則に従って、適切に廃棄してください。

測定器、センサー、穿刺器具、およびキャップを 扱った後は、水と石鹸で手をよく洗ってください。

コントロールテストの実施

コントロールテストの際の注意事項

ワンタッチベリオ®センサー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 く行われたことを確認するために使用されます。 (コントロール溶液は別途入手してください。)

注:

- ワンタッチベリオ®センサー専用コントロール 溶液だけをワンタッチベリオリフレクト™に使用 してください。
- 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を記入してください。処分日の決め方については、コントロール溶 液の取扱説明書または容器のラベルを参照して ください。
- コントロール溶液の汚染や劣化を防ぐため、
 使用後はただちにキャップをしっかりと閉めてください。

▲注意:

- コントロール溶液を飲み込んだり食べたりしな
 いでください。
- コントロール溶液は皮膚、目、耳または鼻を刺激するおそれがあるため、直接触れないでください。
- コントロール溶液の容器に印字されている使用 期限または処分日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。

次の場合にコントロールテストを実施してください。

- ・新しいセンサーの容器を開けて使用するとき。
- 測定器またはセンサーが正しく機能していない と思われるとき。
- 予期せぬ測定結果が繰り返し出ると思われる とき。
- 測定器を落とすなどして、測定器に衝撃を与えたとき。

病院内で行うコントロールテストは上記に加え、 病院内のガイドラインに従ってください。

コントロールテストのために測定器を準備します 1. 測定器をオンにするには、

 ・
 を長押しします
 メインメニューが表示されるのを待ちます。

2. ○または ○ を押して、 『設定』を選択してから ☞を押します



3. 『コントロールテスト』を 選択してから、 @を押します 『センサーを挿入』画面が表 示されるのを待ちます。

4. センサーをセンサー挿入口 に挿入します



5. 『コントロール溶液を つける』画面が表示され るのを待ちます



コントロール溶液を準備します

1. キャップを外す前に、容器を軽く振ってください

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

3. 最初の1滴目を捨ててくだ さい



4. 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





5. 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



コントロール溶液をセンサー に点着します

1.センサーの側面がコント 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



2. センサーの側面の血液吸 引部分 (細い溝) をコントロー ル溶液に点着させます

3. 血液吸引部分(細い溝)が 溶液で完全に染まったのを確 認してください



コントロール溶液の測定結果の確認

コントロール溶液の点着 後、測定器は約5秒間処理 中の画面を表示します。 測定結果は、日付、時刻、 測定単位、および (コン トロール溶液を表す)と ともに表示されます。



コントロール溶液の測定結果は測定器に保存され、 過去の測定結果を確認する際に測定器上で表示 できます。

警告:

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mg/dLではなく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 ルセンターまでご連絡ください。ワンタッチコール センターの連絡先情報は、この取扱説明書の最後 に記載されています。

▲注意:

コントロールテストを始める前に、設定メニュー から『コントロールテスト』が選択されていることを 確認してください。57ページの手順に従ってくださ い。画面に [●]が表示されない場合は、平均値にこ の測定値が含まれ、これにより平均値も変化しま す。新しいセンサーで再測定してください。問題が 解消しない場合は、ワンタッチコールセンターに ご連絡ください。ワンタッチコールセンターの連 絡先情報は、この取扱説明書の最後に記載されて います。 コントロールテストの測定結果が範囲内であるかど うかの確認

お使いのワンタッチ ベリオ®センサー専用コン トロール溶液の容器に 記載された範囲と測定 値に表示された測定結 果を比較します。コント ロール溶液の測定結果 が、許容範囲から外れ ている場合、新しいセン サーで再測定してくだ さい。



許容範囲の例 ワンタッチベリオ® センサー専用コン トロール溶液 の許容範囲 102~138 mg/dL

▲注意:

コントロール溶液に印字された許容範囲は、コントロールテストの許容範囲です。血糖値の推奨範 囲ではありません。

許容範囲外の結果の原因

許容範囲外の結果の原因として以下が考えられ ます:

- コントロールテストを行う際に指示通り行わ なかった。
- コントロール溶液が汚染されていた、使用期限 を過ぎていた、または処分日を過ぎていた。
- センサーまたはセンサーの容器が破損していた、 使用期限を過ぎていた、または処分日を過ぎていた。
- コントロールテストを行う時、測定器、センサー、
 コントロール溶液の温度が同じでなかった。
- ・測定器に問題が生じた。
- コントロール溶液の容器のキャップ上部の窪み が汚れていた、または汚染されていた。

▲注意:

コントロールテストの結果が、再びコントロール 溶液の容器に記載された許容範囲を外れるよう な場合は、測定器、センサー、またはコントロール 溶液の使用を中止してワンタッチコールセンター にご連絡ください。ワンタッチコールセンターの 連絡先情報は、この取扱説明書の最後に記載さ れています。

コントロール溶液の容器のキャップのクリーニング コントロール溶液の容器のキャップ先端を清潔な 湿らせたティッシュか布で拭き取ります。

4 測定結果にマークを付ける

食事とイベントマークの追加

ワンタッチベリオリフレクト™では、食前()また は食後()のマークを、表示されている血糖測定 結果に付けることができます。血糖値と食事の間 の関係を理解することは重要です。測定結果に食 事マークを付けると、食事に関する情報が測定結 果に追加されます。測定器は、この情報を様々な 方法で使用し、パターンメッセージ、役立つヒント、 メダルを表示します。この食事マークがあなたの 糖尿病管理にどのように役立つかがご不明な場 合は、担当の医師にご相談ください。食事マークを つける際は、以下を参考にしてください。

- ・ 食前血糖測定は、食事を開始する直前に行い ます。
- ・ 食後血糖測定は、一般的に食事開始から1、2時 間後に行います。
- 空腹時の血糖測定は、食前としてマークします。

測定結果にマークを付ける 4

食事マークに加えて、ワンタッチベリオリフレクト™ には、イベントマーク機能も搭載されています。イ ベントマーク機能で、血糖測定結果に、あなたの 健康や生活関連のイベントについての情報を追 加できます。測定器はあなたの過去の測定結果を レビューして、特定の条件が揃うと、マークされた 測定結果に関連したメッセージを表示します。イベ ントマークアイコンやその意味については、4 ページをご覧ください。

1. 画面に表示された血糖測定結果の見方

測定結果には自動で食前マークが付きますが、 イベントマークは付きません。

2. メッセージが表示され、それを削除したい場合 は、 ∞を押します

3. 食後マークに変更したい 場合は、 ⑤を押した後、食後 マークを選択して ☞を押し ます

注:測定結果とともに表示される血糖値指標アイコンは、 食前・食後の範囲を使用しま す。食前マークを食後マーク に変更すると、血糖値指標ア イコンがカラーバーの異な る区分に表示される場合が あります。また、新しいメッ セージが表示される場合が あります。



4. イベントマークを測定結果に追加するには、





6. ○または○を押し、 イベントマークを選択 してから∞を押します

測定結果に複数のイベント マークを追加できます。

✓はイベントマークが追加 されたことを示しています。





7. イベントマークの選択が 終わったら、『確定』を選択 して@を押します



例

測定結果は、マークとともに表示されます。⑥を 長押しすると、マークの編集が行えます。

注: 血糖測定結果へのマークの追加は注意して 行ってください。測定結果画面を放置すると、 マークと測定結果は測定記録に保存され、変更 できなくなります。誤った食事マークを付けると、 測定器が食前・食後平均値と血糖値パターンを 正確に識別できなくなる原因となります。誤った イベントマークを付けると、測定器に誤ったメッセー ジが表示される原因となります。
測定結果にマークを付ける 4

このページは意図的に空白にされています

血糖測定サポーターのメッセージの概要

ワンタッチベリオリフレクト™は、あなたの過去の測 定結果をレビューし、役立つヒント(アドバイス)、 パターンメッセージ(気づき)、またはメダルを表示 する場合があります。あなたの測定結果に複数の メッセージが当てはまる場合、測定器は最も適切な メッセージを表示します。

- 1. 役立つヒントは、測定結果が一貫して目標範 囲内にある場合、または現在の血糖値の傾向が 目標範囲の下または上の場合に表示されます。
- パターンメッセージは、測定器に設定された目 標範囲値の上限・下限から外れる血糖値パター ンを測定器が識別した場合に表示されます。
- メダルは、毎日の測定目標の達成や測定結果の マーク付けなど、メダルに値する特定の基準を 満たした場合に授与されます。

(ω)を押すと、メッセージが消えます。

パターンメッセージについて

低めパターンと高めパターンのメッセージは、 測定器に設定された食事前または食事後の目標 範囲値の上限・下限から外れる血糖値パターンを 測定器が識別した場合に表示されます。

血糖測定のたびに、お使いのワンタッチベリオ リフレクト™は、過去5日間で記録されたすべての新 しいパターンを検索します。血糖値パターンは、測 定器に設定された食事時の目標範囲値の上限・下 限から外れる結果を検索し、テストが行われた日 の時刻と相互参照することによって識別されます。 血糖値パターンを形成する一連の結果について は、測定結果は過去5日間の同じ3時間の時間帯に 測定されたものである必要があります。

パターンが識別されると、パターンメッセージ アイコン(デ)が測定結果の下に表示されます。 パターンメッセージは測定結果画面の後で表示され ます。不正確な測定結果によって、パターン メッセージが表示される場合があります。

ー度パターンに使用された測定結果は、今後の パターンメッセージに再び使用されることはあり ません。

パターンを生成する測定結果の確認

低めパターンまたは高めパターンを生成するために組み合わされる個々の測定結果の確認方法は3つあります。

測定後、低めパターンまたは高めパターンの メッセージを閲覧するには、GPを押します。



例 - パターンアイ コンを表示する 測定結果画面



例 - パターン メッセージ

パターンの基になる個々の血糖測定結果に ついての詳細を閲覧するには、再び ®を押します。



例 - 低めパターンを 生成した測定結果

または、測定記録画面からパターンにアクセス することができます。90ページを参照してくだ さい。

低め*パターンメッセージは、過去5日間のうちの 異なる日に任意の2つの測定結果が以下の条件を 満たす場合に表示されます:

- ・同じ測定時間帯(3時間以内)
- 食事前または食事後の目標血糖範囲の下限値を 下回る

注:低めの処置については、担当医師の指示に 従ってください。

*Lee-Davey, J., Alexander, S., & Raja, P. (2011, February 16). Clinical Patterns of Low Blood Glucose Identified by a Pattern Algorithm May Predict Increased Risk of Severe Hypoglycemia in the Following 24-Hour Period [PDF]. Inverness, Scotland: LifeScan.

高めパターンのメッセージは、過去5日間のうちの 異なる日に任意の3つの測定結果が以下の条件 を満たす場合に表示されます:

- ・同じ測定時間帯(3時間以内)
- 食事前または食事後の目標血糖範囲の上限値 を上回る
- ・同じ食事マークが付いている

イベントマークパターンのメッセージは、過去30 日間のうちの異なる日に任意の3つの測定結果が 以下の条件を満たす場合に表示されます:

- ・同じ測定時間帯(3時間以内)
- 食事前または食事後の目標血糖範囲の下限値 または上限値を超える
- ・同じイベントマークが付いている

注:低めパターンと高めパターンのメッセージを 適切に表示させるには:

- ベーシックモードをオフにして、パターンの メッセージをオンにする必要があります。 116ページと119ページをご覧ください。
- タイムゾーンを変更したり、またはサマータイム により時刻を変更した場合、日付と時刻を更新 してください。
- ・血糖測定には同一の測定器を使用してください。複数の測定器を使用すると、適正なパターンが表示されない可能性があります。
- 血糖測定結果のマーク付けは注意して行って ください。
- 血糖値が高い、または低いと感じる時に測定して ください。

▲注意:

- 緊急的な対処が必要な場合には、直近の測定 結果を用いて、必ず医師の指示に基づき行っ てください。また、パターンメッセージの表示 を待たないでください。
- パターンメッセージにより自己判断で糖尿病 治療を中断・変更しないでください。パターン メッセージは、医師により設定された値に基づ き、過去の測定結果から得られた傾向を示す ものであり、患者の自己判断や診断を行うもの ではありません。
- 低めまたは高めの測定結果の処置をするために、パターンのメッセージを待たないでください。
- ・パターンメッセージは医師が測定器で設定した値に基づくものです。これらのメッセージは、血糖値が600mg/dLを超えた場合、または20mg/dLを下回った場合に必ず表示される『血糖値が600mg/dLを超えています』および『血糖値が20mg/dL未満』というメッセージとは異なります。
- パターンメッセージを使用するときは、測定器 を他人に使わせないでください。

役立つヒントについて

役立つヒントは、測定結果が一貫して範囲内に ある場合に通知され、測定結果が低い・高い傾向 にある場合は糖尿病管理についての情報を表示 します。

注: 役立つヒントは、現在の測定結果とともに 表示され、後で閲覧することはできません。

- 低値です 現在の測定結果が目標範囲値の下 限より低く、過去14日間で最も低い測定結果より 少なくとも5 mg/dLを超えて低いです。
- 午前中に低め 午前中(AM5:00~AM9:00)の現在の測定結果で、目標範囲値の下限より低いです。1
- 低めです 現在の測定結果が、目標範囲値の下 限より低いです。^{1,2}
- 高めです 現在の測定結果が目標範囲値の上限 より高く、過去14日間で最も高い測定結果より 10%高いです。

- 午前中に高め 午前中 (AM5:00~AM9:00)
 の現在の測定結果で、目標範囲値の上限より
 高いです。¹
- 深夜に高め 夜間 (PM10:00~AM1:00)の現在の 測定結果が目標範囲値の上限より高いです。¹
- •おめでとう 90日トレンドが改善しています。
- •90日トレンド上昇 90日平均値が上昇しました。
- 90日トレンド更新 新しい90日トレンドを表示で きます。
- 下限値に近い 結果は目標範囲内ですが目標範囲値の下限寄りです。
- 上限値に近い 結果は目標範囲内ですが目標範囲値の上限寄りです。
- 順調です 測定結果は、2連続の低め(70mg/dL 未満)または3連続の高め(目標範囲の上限より 高い)の測定結果の後、範囲内に戻りました。
- その調子です 過去7日間で70%を超える測定 結果が範囲内でした。
- 7日間平均値 新しい7日平均値が表示されて います。

- ペアリング未設定 測定器とアプリが同期設定していないことを通知します。
- **測定器を接続** 測定器をアプリと同期するよう 通知します。
- ・運動後に低め 運動イベントマークを付けた 現在の測定結果が目標範囲値の下限より低い です。^{3,4}
- リラックスが必要 ストレスイベントマークを付けた現在の測定結果が目標範囲値の上限より高いです。4

¹Riddle, M. C., MD (Ed.). (2018). 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes 2018 [Abstract]. Diabetes Care, 41 (Suppl. 1), S60-61.

²American Association of Diabetes Educators. (2018). *HYPOGLYCEMIA What are the symptoms? And how should I treat it?* [Brochure]. Chicago, IL: Author.

³American Association of Diabetes Educators. (2017). *AADE7 Self-Care Behaviors, Problem Solving* [Brochure]. Chicago, IL: Author.

⁴Riddle, M. C., MD (Ed.). (2018). 6. Glycemic Targets, S44-45.

メダルについて

ワンタッチベリオリフレクト™は、以下に記載された 目標を継続記録します。毎回、銅メダル(●)、銀メ ダル(●)または金メダル(●)のステータスが付与 され、メダルは範囲内の測定結果とともに表示さ れます。後から、ふりかえりでメダルを閲覧できます。 (84ページを参照してください。)

- 目標測定回数 毎日の測定目標を、合計、または 連続して一定回数を達成した場合。
- 目標範囲内 範囲内の測定結果を、連続で一定
 回数を達成した場合。
- イベントマーク数 測定結果にイベントマークを 付けた合計回数が、一定回数を達成した場合。
- 同期 測定器をOneTouch Reveal®モバイルアプリに同期した合計回数が、一定回数を達成した場合。

ふりかえりの閲覧

選択された設定に従い、ふりかえりは測定結果を 範囲、時刻、平均、食事時刻平均、目標測定回数の進 捗、メダルで表示することができます。あなたと担当 医はふりかえりを参照して、あなたの糖尿病管理に おける全体的な傾向を把握することができます。

注意:

- 医師の指示に基づく対処を行う場合には、過去の 測定結果および平均値を用いないでください。[対 処が遅れることにより、高血糖または低血糖症状 が現れることがあります。]
- あなたの血糖測定器を他の人に使用させないでください。血糖平均値に影響を及ぼす場合があります。
- 測定器は、現在の日付を最終日とする7日間、14日間、30日間の平均値を算出します。日付設定を変更すると、その平均値も変化することがあります。
- 日付と時刻の設定が正しくない場合、ふりかえりや 役立つヒント、パターンメッセージ、測定記録および90日トレンドが適切に表示されません。正しく設 定されていない場合は108ページを参照して再設 定するか、またはワンタッチコールセンターにお問 い合わせください。ワンタッチコールセンターの連 絡先情報は、この取扱説明書の最後に記載されています。

禁止:

糖尿病治療や血糖測定は、必ず医師の指導・管理の もとで行い、測定結果により患者の自己判断で糖尿 病治療を中断・変更しないでください。臨床的診断 は医師が臨床的な症状や他の検査結果を合わせ、 総合的に判断してください。[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 ているためです。]

- ふりかえり画面は、現在選択されている機能に基づき表示されます。測定器の機能のオン/オフ切り替えについての詳細は、108ページをご覧ください。
- ベーシックモードが選択されていると、ふりかえり 情報は30日ふりかえりと平均表示に限定されます。 ベーシックモードについて詳細情報は、32ページ をご覧ください。
- ・ 平均値、パターンメッセージ、およびメダルでは、
 『血糖値が600 mg/dLを超えています』の測定結果は、常に600 mg/dLとして、『血糖値が20 mg/dL未満』の測定結果は、常に20 mg/dLとして表示されます。
- ふりかえり画面を移動すると、緑の進捗ドットが左から右へと移動します。



• ◇を押すと、前の画面が表示されます。



目標範囲より低い(青)、目標 範囲内(緑)、および目標範 囲より高い(赤)の測定結果 の数が棒グラフで表示され ます。



2. シを押すと、時刻ごとの ふりかえりが表示されます

時刻ごとの目標範囲より低い、目標範囲内、および目標 範囲より高いの測定結果の 数が表示されます。午前、午後、夜間、深夜の4つの時間枠 があります。4つの時間枠の 設定は変更できません。



例

午前 🖾	06:00から11:59
午後 🍥	12:00から17:59
夜 🗻	18:00から23:59
深夜	0:00から5:59

注:過去30日間で目標範囲内に測定結果が無い 場合、グラフのそのセクションは空白となります。

3.過去7、14、30日間の全体的 な平均値を表示するには、 を押します

平均值	
	mg/dL
7日間	160
14 日間	180
30 日間	200
•••••	
例	

4. ベーシックモードがオフに なっている場合は、 ○を 押して、過去7、14、30日間の 食前平均値を表示します







注:過去7、14、30日間で測定結果が無い場合、 mg/dLの項目にダッシュ(-)が表示されます。

6. 目標測定回数がオンに なっている場合、⊙を押して、 1日の目標画面を表示します



7. メダルがオンになってい る場合は、⊙を押して、メダ ルの画面を表示します



測定記録の閲覧

測定記録から、直近750件までの測定結果を確認で きます。

測定結果とともに表示される測定器のアイコンの 定義については、4ページをご覧ください。

のを押して離すと、前の画面を表示できます。

1. メインメニューで○または ○を押して、『測定記録』を 選択して ∞を押します



画面に最大4つの測定結果が 最新のものから順に表示さ れます。



例

2. 〜または へを押して、測定 結果のリストを移動します

注:測定結果がパターンの 一部を構成する場合、その 測定結果に関連する任意の マークではなく、その測定 結果のパターンのアイコン が表示されます。



3. アイコン付きの測定結果を 選択して 🔊を押します

測定結果画面は、測定された 日付と時刻、マーク、パターン、 または血糖値指標アイコン と一緒に表示されます。 日付と時刻表示された測定 結果が最新のものであるか どうか不明な場合は、画面上 の日付と時刻を確認してくだ さい。



測定結果がパターンの一部 を構成する場合は、●に よって表示され、再び∞を 押すと、そのパターンに関連 する測定結果が表示され ます。パターンについての 詳細は、73ページをご覧くだ さい。



例

90日トレンドの閲覧

過去90日間のワンタッチベリオリフレクト™の平均 測定結果は、血糖測定結果の全体的な傾向を表示 します。最初の90日平均が表示されるためには最 初に測定を行った日から最低90日間が経過する必 要があります。最初の90日平均値は、画面のグラフ 上に1点で表示されます。最初の90日平均後、14日 ごとに新しい点が表示されます。

注:

- 90日トレンドの機能を使用するには、ベーシック モードをオフにする必要があります。(116ページ を参照してください。)
- 90日トレンドは、血糖測定結果の平均値です。
 緊急的な対処が必要な場合には、必ず直近の 測定結果を用いて、医師の指示に基づき行って ください。



現在の90日平均が、測定単位とともに血糖値と して表示されます。グラフ上の各点は、14日ごとに 自動で生成される90日平均値を表します。90日トレ ンドは、グラフ上の点に沿って視覚的に追跡する ことができます。



例

1	現在の90日平均値
2	最新の平均点
3	測定器に設定された 90日平均の目標
4	最も古い平均点

2. ⑤を押して、メインメニューに戻ります

互換性のあるワイヤレス機器への接続

BLUETOOTH®機能のオン/オフ切り替え

測定器と互換性のあるワイヤレス機器を接続する には、BLUETOOTH®機能をオンにする必要がありま す。BLUETOOTH®機能をオンにすると、登記号が測 定器画面に現れます。画面に登記号が現れない場 合は、BLUETOOTH®機能がオフになっています。

1. ○ ボタンで測定器をオンにして、開始します

メインメニューが表示されるのを待ち、(今また は (○を押して、『**設定**』を選択して(※を押します。

2. 設定メニューで、 『Bluetooth』を選択して ⁽のを押します

設定 日付•時刻 言語 目標範囲・90日 機能 メッヤージ







3. へまたは ~を押して、『オン』または 『オフ』を選 択して ◎を押します

注: BLUETOOTH[®]機能は、血糖測定中はオフになり ます。

ペアリングの概要

ペアリングによって、お使いのワンタッチベリオ リフレクト™血糖測定器と互換性のあるワイヤレス 機器との通信が可能になります。ペアリングと同期 を可能にするには、両機器を8メートル以内に近づ けます。OneTouch Reveal®モバイルアプリをApp StoreまたはGoogle Playでダウンロードした後、 測定器と互換性のあるワイヤレス機器とをペア リングします。





AppleとAppleのロゴは、米国およびその他の国々 で登録されているApple Inc.の商標です。App Store は、米国およびその他の国々で登録されている Apple Inc.のサービスマークです。

Google PlayおよびGoogle Playのロゴは、Google LLCの商標です。

注: OneTouch Reveal®モバイルアプリはお使いいた だけない場合があります。使用可能か否かについ てはwww.OneTouch.jpでご確認いただけます。

複数のワンタッチベリオリフレクト™をお使いの互 換性のあるワイヤレス機器とペアリングすること ができます。例えば、お使いの互換性のあるワイヤ レス機器を、ご自宅の測定器とお勤め先の別の測 定器にペアリングすることが可能です。複数の測 定値をペアリングするには、各測定器のペアリン グの方法を繰り返し実行します。ペアリングの方法 は、100ページをご覧ください。

お使いのワンタッチベリオリフレクト™は、複数の 互換性のあるワイヤレス機器とペアリングすること ができます。複数の互換性のあるワイヤレス機器と ペアリングするには、各ワイヤレス機器のペアリン グの方法を繰り返します。

ペアリングの方法

測定器をアプリとペアリングするには、 BLUETOOTH®機能をオンにする必要があります。 96ページを参照してください。

1. OneTouch Reveal®モバイルアプリを起動し、 手順通りに測定器とお使いの互換性のあるワイヤ レス機器とペアリングしてください

2. 互換性のあるワイヤレス機 器の画面上で、「OneTouch」 と測定器のシリアル番号の 下4桁を探し、測定器を正しく 識別します

測定器の画面に、互換性の あるワイヤレス機器上で検索 されるペアリング情報が表示 されます。



3. OneTouch Reveal®モバイル アプリの準備ができたら、測 定器に6桁のBluetoothキー が表示されます



Bluetoothキーの例

キーパッドを使って、Bluetoothキーをお使いの互 換性のあるワイヤレス機器に入力してください。

⚠注意:

互換性のあるワイヤレス機器に入力するBluetooth キーが、測定器の画面上のBluetoothキーと一致す ることをご確認ください。Bluetoothキーが、お使い の測定器の画面上に予期せず表示された場合、 測定用のセンサーを挿入するか、@ボタンを押し て、Bluetoothキーの請求をキャンセルしてください。

4. 互換性のあるワイヤレス機器が、測定器と ペアリングされたことを表示するのを待ちます

測定結果のアプリへの送信

測定器のBLUETOOTH®機能がオンになっている場合、BLUETOOTH®の記号 (沙) が表示され、測定器は ペアリングされた互換性のあるワイヤレス機器に 自動で測定結果を送信します。

同期の記号())が測定器の画面上で点滅します。 同期が終わると同期の記号は消え、アプリは測定 器から送信された新しい測定結果のリストを表示 します。その測定結果は、あなたの介護者や医師 と共有することができます。

▲注意:

緊急的な対処が必要な場合には、直近の測定結 果を用いて、必ず医師の指示に基づき行ってくだ さい。

注:測定結果を送信する前に、互換性のあるワイ ヤレス機器でアプリを起動し、測定器とのペア リングを済ませておく必要があります。98ページ を参照してください。 注:測定器のBLUETOOTH®機能がオフになっている場合、または測定器がネットワーク圏外にある場合、測定結果は互換性のあるワイヤレス機器に送信されません。測定結果は、現在の日付と時刻とともに測定器のメモリに保存され、次の同期の際にアプリに送信されます。また、送信される測定結果は測定器にも保存されます。同期するには、お使いの互換性のあるワイヤレス機器上でアプリを起動し実行する必要があります。

血糖測定結果がアプリに送信されたかどうか を確認するには、BLUETOOTH®機能をオンに して、以下を確認してください:

- 互換性のあるワイヤレス機器と測定器両方が オンになり、アプリが起動している。
- 測定器が互換性のあるワイヤレス機器と正し くペアリングされている。
- ・両機器上でBLUETOOTH[®]機能が動作しており
 (③により表示)、各機器間の距離が8メートル
 以内。
- 測定器は、オフになっている場合でも、測定 後4時間まで測定結果の転送を試みます。

それでも測定結果を互換性のあるワイヤレス機器 に送信できない場合は、一度ペアリングを解除し、 測定器と互換性のあるワイヤレス機器をより 近づけるか、干渉源と思われる場所から移動させて 機器を再ペアリングします。それでも問題が解消 しない場合は、ワンタッチコールセンターにご連絡 ください。ワンタッチコールセンターの連絡先情報 は、この取扱説明書の最後に記載されています。ア プリに関する問題は、ワンタッチコールセンターに お問い合わせください。

注:

- 転送中にセンサーを挿入すると、すべての測定 結果の転送がキャンセルされます。『血液を つける』画面が表示されたら、測定を開始でき ます。
- 不正確な測定結果が互換性のあるワイヤレス 機器に送信されないように注意してください。

測定結果のコンピュータへのダウンロード

測定器は、血糖値に影響を及ぼす主な要因を視覚 的に追跡する糖尿病管理ソフトウェアとともに動 作させることが可能です。ご利用いただける糖尿 病管理ツールについての詳細情報は、ワンタッチ コールセンターにお問い合わせください。ワンタ ッチコールセンターの連絡先情報は、この取扱説 明書の最後に記載されています。

UL 60950-1への準拠が認証されたコンピュータ (①)にのみ接続してください。

測定器のデータを転送するには、糖尿病管理ソフトウェア製品に付属する説明書に従って、測定器から測定結果をダウンロードします。ワンタッチベリオリフレクト™をコンピュータに接続して測定結果をダウンロードするには、標準的なマイクロUSBインターフェースケーブルが必要です(付属していません)。

ダウンロードを開始するコマ ンドがコンピュータから測定 器に送信されると、『ケーブル 接続済み』画面が現れ、測定 器が通信モードであることが 表示されます。

測定器がコンピュータに接続 されている間は、センサーを **挿入しないでください**。

測定結果をコンピュータにダ ウンロードできない場合は、 ワンタッチコールセンターに ご連絡ください。


測定器の同期 7

このページは意図的に空白にされています

設定メニューの概要

最初の設定後、設定メニューから測定器の設定の 調整や、追加機能へのアクセスが行えます。

日付·時刻	時刻と日付の設定
言語	画面に表示する言語の設定
目標範囲• 90日	 食前目標範囲値の設定 食後目標範囲値の設定 90日平均の目標の設定
機能	 ベーシックモードのオン/オフ切り 替え 目標測定回数のオン/オフ切り替え 毎日の測定目標の設定 血糖値指標アイコンの絵文字/ テキストの設定
メッセージ	 パターンメッセージのオン/オフ 切り替え 役立つヒントのオン/オフ切り替え メダルのオン/オフ切り替え
Bluetooth	BLUETOOTH®機能のオン/オフ切り 替え
コントロール テスト	コントロールテストを開始
測定器情報	測定器のシリアル番号、ソフトウェア バージョン、サブエラー番号の確認

測定器の設定の調整 8

注:『Bluetooth』についての情報は、16ページを ご覧ください。『コントロールテスト』についての情 報は、57 ージをご覧ください。



メインメニューで、へ または〜を押して、『設定』 を選択して ◎を押します

設定メニューが表示され ます。



時刻と日付の調整

旅行中など、必要に応じていつでも時刻と日付を 変更できます。

注:この設定を最後の血糖値またはコントロール テストの前の日時に調整すると、測定記録が順 不同で表示されます。測定記録は、測定された順 に測定結果を表示します。

1. 設定メニューで、<
 今または
 〜を押して、『日付・
 時刻』を選択して ∞を押します

2. 時刻/日付を選択して 🐼を押します

3.希望の設定を調整して (※)を押します

この手順を必要に応じて繰り返します。

言語の調整

1.設定メニューで、∕へまたは<>>を押して、『言語』 を選択して∞を押します

測定器で現在設定されている言語の隣に、√が 表示されます。

2. 使用したい言語を選択して 🐼を押します

設定メニューが選択した新しい言語で表示され ます。

目標範囲値と90日平均の目標の調整 注:

- 目標範囲値を調整しても、測定記録の前の 血糖値指標アイコンは変化しません。目標範囲 値の変更によって影響を受けるのは新しい測定 結果のみです。
- あなたに合った適切な目標範囲値と90日平均の 目標については、担当の医師にご相談ください。
- ・血糖値指標、パターンメッセージ、役立つヒントおよびメダルにより患者の自己判断で糖尿病治療などを中断・変更しないでください。[血糖値指標、パターンメッセージ、役立つヒントおよびメダルは、医師により設定された値に基づき、測定結果が設定した血糖目標範囲の範囲内または範囲外であるか、過去の測定結果から得られた傾向または血糖管理に関するアドバイスなどを示すものであり、患者の自己判断や診断を行うものではありません。]

1. 設定メニューで、 へまたは シを押して、 『目標範 囲・90日』 (または ベーシックモード用 『目標範囲』) を選択して ®を押します

現在の測定器設定が表示されます。



2. 調整する範囲設定を選択して 🐼 を押します



例-食前

測定器は、測定器内の食前・食後目標範囲値設定 を使用して、測定結果が食前後の目標範囲内、目 標範囲より下または上のいずれかを通知します。 設定した食前後の目標範囲値は、すべての血糖測 定結果に適用されます。血糖値指標の機能、パター ンの検出およびふりかえりで使用されます。

3. 下限を調整して ()・)を押し

ます

113

食前目標範囲値

初期設定の下限値	70 mg/dL
初期設定の上限値	130 mg/dL
設定が可能な下限値の 範囲	60 mg/dL~110 mg/dL
設定が可能な上限値の 範囲	90 mg/dL~300 mg/dL

上限値を変更するには、この手順を繰り返します。

食後目標範囲値

初期設定の下限値	70 mg/dL
初期設定の上限値	180 mg/dL
設定が可能な下限値の 範囲	60 mg/dL~110 mg/dL
設定が可能な上限値の 範囲	90 mg/dL \sim 300 mg/dL

注: ベーシックモードでは、目標範囲は食事時間 によって定義されません。ベーシックモード用の 目標範囲は初期設定されています。

ベーシックモード用の目標範囲値

初期設定の下限値	70 mg/dL
初期設定の上限値	180 mg/dL
設定が可能な下限値の 範囲	60 mg/dL \sim 110 mg/dL
設定が可能な上限値の 範囲	90 mg/dL \sim 300 mg/dL

4.90日平均の目標を調整するには、90日目標の 設定を選択して </> のを押します

5.90日平均の目標を調整 して(の)を押します



測定器は、90日平均の目標155 mg/dLで初期設定さ れています。最低90日平均の目標は99 mg/dL、最高 は265 mg/dLです。

注:90日平均の目標が自分に適切であるかどうか については、必ず担当の医師にご相談ください。

ベーシックモードのオン/オフ切り替え

注: ベーシックモードの選択は、測定器に表示 される情報に影響を与えます。詳細情報は、 32ページをご覧ください。

 ベーシックモードの設定は医師が行ってくだ さい。

1. 設定メニューで、◇または◇を押して、『機能』を 選択して∞を押します

機能メニューは、現在ベーシックモードがオン またはオフになっていることを示します。

2. 『ベーシック』を選択して (※を押します

測定器で設定された現在のモードの隣に、√が 表示されます。

3. 『オン』または『オフ』を選択して◎。を押します

ベーシックモード、目標測定回数、血糖値指標は 機能メニューから削除されます。

ベーシックモードは、初期設定されたベーシック モード用の目標範囲値を使用し、最初のセット アップ時に設定されたものとは異なります。目標 範囲値の調整についての詳細情報は、111ページ をご覧ください。

目標測定回数のオン/オフ切り替え、および 毎日の測定目標の設定

1.設定メニューで、∕◆または◇を押して、『機能』を 選択して∞を押します

機能メニューは、現在の目標測定回数の設定を 示します。

注:ベーシックモードが選択されている場合、 目標測定回数は機能メニューに表示されません。

2. 『目標測定回数』を選択して @ を押します

3. 毎日の測定目標を調整してから、🐼を押します

測定器には、毎日の測定目標に1日2回測定が初期 設定されています。毎日の測定目標の最大値は 8回です。

注:毎日の測定目標が自分に適切であるかどうか については、必ず担当の医師にご相談ください。

目標測定回数をオフにするには、

、

っまたは

いを押して、

の

を押します。

血糖値指標アイコンを絵文字かテキストに設定

1.設定メニューで、<>または<>を押して、『機能』を 選択して∞を押します

現在の測定器設定が表示されます。

2. 『血糖値指標』を選択して (∞)を押します

測定器の現在の設定の隣に、

3. 『絵文字』または『テキスト』を選択してから、 ∞を押します

パターンメッセージ、役立つヒント、メダルの オン/オフ切り替え

注:

- メッセージメニューを設定で表示させるには、
 ベーシックモードをオフにする必要があります。
 116ページを参照してください。
- パターンメッセージがオフになっている場合、 測定結果、ふりかえり、または測定記録の画面で パターンが表示されなくなります。測定器は、 パターン情報の追跡を継続します。パターンメッ セージをオンに切り替えると、パターンアイコンが、 ふりかえりと測定記録に表示されます。パターン メッセージについての詳細は、73ページをご覧 ください。
- 役立つヒントをオフにすると、役立つヒントが 表示されなくなります。役立つヒントについての 詳細は、80ページをご覧ください。
- メダルをオフにすると、測定結果またはふりかえりビューでメダルが表示されなくなります。メダルについての詳細は、83ページをご覧ください。

1. 設定メニューで、<
 ◇または
 ◇を押して、『メッセージ』を選択して
 ③を運択して
 ③を押します

現在の測定器設定が表示されます。

2. 『パターン』、『役立つヒント』または『メダル』を 選択して◎を押します

3. 『オン』または『オフ』を選択して @ を押します

測定器情報とサブエラー番号を表示

測定器のシリアル番号、ソフトウェアバージョン、 および直近の測定器のサブエラーについての情報 は、測定器に保存されます。いつでもこの情報を 確認し、トラブルシューティング用に使用すること ができます。

測定器の設定の調整 8

1.設定メニューで、○または ○を押し、『測定器情報』 を選択して∞を押します

測定器のシリアル番号、 ソフトウェアバージョン、 測定単位が表示されます。

測定器情報
シリアル番号:
ABC12345
ソフトウェア:
PUE_01.01.00
単位:
mg/dL

例



例

2. ○を押して、直近の測定器 エラーについての情報を確認 します

⑤を押すと、設定メニュー に戻ります。

警告:

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mg/dLではなく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 ルセンターまでご連絡ください。ワンタッチコール センターの連絡先情報は、この取扱説明書の最後 に記載されています。

システムの保管

使用後は、測定器一式をキャリングケースに収納 して保管してください。直射日光、高温多湿を避 け、30℃以下で保存してください。冷蔵庫や冷凍庫 では**保管しないでください**。温度がこれより高い場 所、または相対湿度が10~90%を外れる場所で保管 したセンサーは使用しないでください。

汚染や劣化を防ぐため、センサーおよびコントロー ル溶液の使用後は、ただちに容器のキャップをしっ かりと閉めてください。

センサーは必ず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。

お手入れと消毒

お手入れと消毒は別のものであり、両方とも行う必要があります。お手入れは、消毒の前に通常のケアやメンテナンスの一環として行いますが、消毒効果はありません。感染症への曝露を低減するための唯一の方法は消毒です。お手入れについての情報は、123ページを、消毒についての情報は、125ページをご覧ください。

特定保守管理医療機器

血糖自己測定器(自己検査用グルコース測定器)は 特定保守管理医療機器です。特定保守管理医療機 器とは、適正な管理が行わなければ重大な影響が 出るおそれがあるものとして、厚生労働大臣により

指定されたものと法に定められています。

医療機関には、特定保守管理医療機器の保守点 検に関する計画の策定やその実施が義務付けら れています。ご使用にあたっては、医療機関の指 導に基づき、日常点検など適正な使用をお願いし ます。

血糖測定器のお手入れ

測定器のお手入れは、消毒前に汚れが目についた ときは必ず行います。お手入れには、中性洗剤と 柔らかい布を使います。中性洗剤 2.5 mLを250 mL の水に入れて溶かした液を用意します。

穿刺器具のお手入れ方法については、お使いにな る穿刺器具の添付文書および取扱説明書をご参 照ください。

- アルコールまたはその他の有機溶媒を使用しないでください。
- 液体、汚れ、埃、血液、または コントロール溶液などが、 センサー挿入口、またはデー タポートに入らないようにして ください。(24ページを参 照してください。)



測定器に洗剤をスプレーしたり、どのような液体にも浸したりしないでください。

1. センサー挿入口を下向き にして測定器を持ち、水 に中性洗剤を溶かした弱 い洗浄液で柔らかい布を 濡らし、測定器の外面を拭 きます

測定器を拭く前に、布を しっかり絞ってください。

2. 清潔で柔らかい布で拭き 取り乾かします





測定器の消毒

測定器は定期的に消毒する必要があります。消毒 する前に、測定器のお手入れを行います。消毒に は家庭用漂白剤 5.5%の次亜塩素酸ナトリウムを 有効成分として含有する製品を使用します。*家庭 用漂白剤と水が1対9の割合の溶液を用意します。

*漂白剤の取り扱いと保管については、製造元の 取扱説明書に従ってください。

1. センサー挿入口を下向き にして測定器を持ちます

この溶液で濡らした柔ら かい布で測定器の外側を 拭き、表面を湿らせます。測 定器を拭く前に、布をしっ かり絞ってください。



2. 拭き取った後、消毒面を 漂白剤で濡らした柔らかい 布で1分間覆います

清潔で濡れた柔らかい布 で拭き取ります。



測定器を取り扱った後は、石鹸と水で手をよく洗っ てください。

摩耗の徴候が見られる場合は、ワンタッチコール センターにご連絡ください。ワンタッチコールセン ターの連絡先情報は、この取扱説明書の最後に記 載されています。

病院内での使用環境における3,799回の使用を想 定した試験が行われています。本製品を使用する 間はこの取扱説明書に従い、適切に保守点検を行っ てください。保守点検の際に問題が生じない限り、 本製品を引き続き使用することが可能です。

注:

測定器が動作しない、または併用する製品に不具 合が見つかった場合は、ワンタッチコールセンター にご連絡ください。ワンタッチコールセンターの連 絡先情報は、この取扱説明書の最後に記載されて います。

このページは意図的に空白にされています

10 電池

電池の交換

ワンタッチベリオリフレクト™は、CR2032リチウム電 池2個を使用します。電池1個は測定器にのみ使用さ れ、別の電池はバックライトの電源となります。測定 器の電池の交換時期についての情報は、141ページ をご覧ください。

測定器の電源が入らない、またはボタンを押し ても暗いままのような場合は、電池をご確認くだ さい。

PCと接続しているときは、電池を**交換しないでくだ** さい。

▲注意:化学熱傷の危険性があります。電池を飲み込まないでください。本製品にはボタン電池が入っています。飲み込むと、ただちに体内の重篤な熱傷の原因となり、死に至る場合があります。電池は、新しいものでも使用済みのものでも、お子様の手に届かない所に保管してください、電池を飲み込んだと思う場合は、ただちに医療機関を受診してください。

重要:測定器にはCR2032リチウム電池だけを ご使用ください。充電式の電池を使用しないでく ださい。種類の異なる電池や新品でない電池を使 用すると、通常回数の測定が行えなくなる場合が あります。 ▲注意:電池は内部に含まれる液が漏れる場合があり、測定器への損傷、または電池の通常より早い消耗の原因となります。液漏れしている電池はすぐに交換してください。

1. 古い電池を取り出します

まず、測定器の電源を切り ます。電池のカバーを下に スライドさせて取り出します。



プラスチック製のリボンを 強く引っ張り上げます。 の 記号が付いたプラスチック製 リボンの方が測定器用の電池 で、 、 の記号が付いた方は バックライト用の電池です。 両方の電池を常に同時に 交換するようにしてください。



10 電池

2.新しい電池を入れます

「+」側を上向き手前にして、 各電池をプラスチック製 リボンを敷くようにして電池 入れに配置します。

カチッと音がして電池が しっかり固定されるまで各電池 を押し込みます。

電池カバーを上にスライド させて測定器に取り付けます。

電池を交換しても測定器に 電源が入らない場合は、電池 の「+」側が上向きで、正しく 挿入されていることをご確認 ください。それでも測定器に 電源が入らない場合は、ワン タッチコールセンターにご連 絡ください。ワンタッチコー ルセンターの連絡先情報は、 この取扱説明書の最後に記 載されています。





電池 10

3. 測定器の設定を確認します

電池を交換するたびに、日時設定の画面が表示されます。109ページを参照してください。

4. 電池を廃棄します

お住まいの地域の環境規則に準拠して電池を 廃棄します。

エラーとその他のメッセージ

ワンタッチベリオリフレクト™は、センサーや測定 器に問題が生じた場合、またはあなたの血糖値が 600 mg/dLを超えた場合と20 mg/dL未満の場合に メッセージを表示します。不適切な使い方をする と、エラーメッセージを表示することなく、不正確 な測定結果を表示する場合があります。

注:測定器がオンになっているのに、動作しない (フリーズしている)場合は、ワンタッチコール センターにご連絡ください。ワンタッチコール センターの連絡先情報は、この取扱説明書の最後 に記載されています。

注:画面上の指示に従っても同じメッセージが 継続して表示される場合は、この取扱説明書の 対処法を実施するか、ワンタッチコールセンターに ご連絡ください。

表示の意味

血糖値が20mg/dL未満になって いるおそれがあります。

対処法

ただちに医師の指示に従って ください。まず医師の指示に従 い対処し、相談してください。

表示の意味

血糖値が600mg/dLより高くなっ ているおそれがあります。

対処法

ただちに医師の指示に従ってく ださい。まず医師の指示に従い 対処し、相談してください。





表示の意味

測定器の温度が動作範囲外 (44℃を超える)にあるため 正常に動作しません。

対処法

動作温度範囲内(6~44℃)の 場所に測定器とセンサーを置 いて、数分間待ってから、新し



いセンサーを挿入してください。このメッセージが 再び表示されなければ、測定できます。

このメッセージが継続して表示されるような場合 は、ワンタッチコールセンターにご連絡ください。 ワンタッチコールセンターの連絡先情報は、この 取扱説明書の最後に記載されています。

表示の意味

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

対処法

動作温度範囲内(6~44℃)の 場所に測定器とセンサーを置 いて、数分間待ってから、新し



温度が低すぎます 動作範囲外です 取扱説明書を 参照ください

いセンサーを挿入します。このメッセージが再び 表示されなければ、測定できます。

このメッセージが継続して表示されるような場合 は、ワンタッチコールセンターにご連絡ください。 ワンタッチコールセンターの連絡先情報は、この 取扱説明書の最後に記載されています。

エラー画面

測定器に問題が生じた場合は、次のエラー画面が 表示されます。測定器の問題を解決できない場合 は、ワンタッチコールセンターにご連絡ください。 測定器情報画面に表示されるエラー番号とサブ エラー番号を参照して、問題のトラブルシューティ ングを行います。測定器情報画面についての詳細 は、120ページをご覧ください。

表示の意味

測定器に問題がある可能性が あります。

対処法

測定器を使用しないでください。ワンタッチコールセンター にご連絡ください。ワンタッチ コールセンターの連絡先情報 は、この取扱説明書の最後に 記載されています。



表示の意味

エラーメッセージは、使用済 センサーを使用した場合、測 定器に挿入する前にセンサー に血液をつけた場合、測定器 かセンサーに問題がある場合 に表示される可能性があり ます。



測定器または センサーの問題 新しいセンサーで 再測定して ください

対処法

新しいセンサーで再測定してください。34ページ または57ページをご覧ください。このメッセージ が継続して表示されるような場合は、ワンタッチ コールセンターにご連絡ください。ワンタッチ コールセンターの連絡先情報は、この取扱説明書 の最後に記載されています。

表示の意味

測定器の準備が完了する前に 血液またはコントロール溶液 が点着された可能性があり ます。

対処法

新しいセンサーで再測定して ください。血液またはコント



測定器の準備が できていません 新しいセンサーで 再測定して ください

ロール溶液は、『血液をつける』または『コントロー ル溶液をつける』画面が表示された後で点着して ください。このメッセージが継続して表示されるよ うな場合は、ワンタッチコールセンターにご連絡く ださい。ワンタッチコールセンターの連絡先情報 は、この取扱説明書の最後に記載されています。

表示の意味

以下のいずれかが考えられ ます:

 血液またはコントロール 溶液が不十分か、測定器の カウントダウンが始まって からさらに血液またはコント ロール溶液を追加した可 能性があります。



血液不足又は 点着の問題 新しいセンサーで 再測定して ください

- 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。
- 血液またはコントロール溶液のつけ方(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してください。 34ページまたは57ページをご覧ください。 エラーメッセージが再び表示された場合は、 ワンタッチコールセンターにご連絡ください。ワン タッチコールセンターの連絡先情報は、この取 扱説明書の最後に記載されています。

表示の意味

測定器がセンサーに問題があること を検出しました。センサーの損傷が 考えられます。

対処法

新しいセンサーで再測定してください。34ページまたは57ページを ご覧ください。エラーメッセージが 1 エラー5

センサーの問題 新しいセンサーで 再測定して ください

再び表示された場合は、ワンタッチコールセンターにご連絡ください。ワンタッチコールセンターの連絡先情報は、 この取扱説明書の最後に記載されています。

注意:

測定範囲を超える測定結果の場合、『**血糖値が600mg/dLを 超えています**』または『**血糖値が20mg/dL未満 医師に相談 しましょう**』というメッセージが表示されます。

稀なケースですがおおよそ1500 mg/dLを上回った場合ま たは7mg/dLを下回った場合に、『エラー5』のメッセージが 表示される可能性があります。このメッセージが表示され た場合には、測定器もしくはセンサーの問題によるエラー であるか、高値または低値のためのエラーであるか判別 できないため、注意してください。おおよそ1500 mg/dLを超 える高い血糖値または7mg/dL未満の低い血糖値が疑われ、 『エラー5』が表示されたときは、ただちに医師の指示に 従ってください。なお、『エラー5』が表示された場合は、こ の測定結果は測定器に保存されません。

表示の意味

電池残量が低下していますが、 測定は可能です。正確な測定 結果が得られます。電池残量少 アイコン(▲)の点滅は、電池 が交換されるまで続きます。

対処法

(**)を押すと続行できますが、
 できるだけ早く電池を交換してください。



表示の意味

電池残量が不足しているため、 測定できません。

対処法

電池をすぐに交換してくだ さい。



12 システム情報

測定器の測定結果と検査室の検査結果との 比較

ワンタッチベリオリフレクト™から得られた測定結 果と検査室の検査結果は、血漿グルコース濃度に換 算した単位で表示されます。ただし、測定器の測 定結果と検査室の検査結果には、様々な要因によ り差が生じることがあります。ワンタッチベリオ リフレクト™の測定結果は、グルコース濃度 が100 mg/dL未満で、検査室での測定方法の ±15 mg/dL以内、グルコース濃度が100 mg/dL以上 で、検査室での測定方法の±15%以内である場合、 正確であるとみなされます。
検査室の測定結果に影響しない測定要因であっても、測定器の測定結果に影響を及ぼすことがあり、それが<u>+</u>15%以上の差を生じることがあります。 測定器に表示される結果と検査室の測定結果の 間に<u>+</u>15%以上の差を生じる可能性がある測定要因 としては以下のものが含まれます。

- ・食直後に指先で測定した測定結果は、静脈血 を使った検査室の測定結果と比較して、最大で 70mg/dL高くなる可能性があります。1
- ヘマトクリット値(血液に占める赤血球の容積を 示すパーセンテージ)が60%を超える場合、また は20%未満である場合。
- ・重度の脱水症状を起こしている場合。

ワンタッチベリオ®センサーの添付文書も併せて 参照してください。

¹Sacks, D.B. :"Carbohydrates."Burtis, C.A., and Ashwood E.R.(ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia:W.B.Saunders Company (1994), 959.

測定器の測定結果と検査室の測定結果を 正しく比較するための重要な注意事項

検査室比較用の測定器での測定を行う前に:

- コントロールテストを行い、測定器が正しく機能 することを確認してください。
- ・検査室比較用に測定器で血液を測定する時間の最低8時間前から、何も食べないようにしてください。
- 測定器と関連する製品を病院にお持ちくだ さい。

検査室でワンタッチベリオリフレクト™の測定を行い ます:

- ・検査室での検査から15分以内に測定器で測定してください。
- 必ず指先から採取した新鮮な毛細管血を使用してください。
- ・測定器で血糖測定を行うときには、本書の記載 事項に従ってください。

お使いの測定器の測定結果と別の測定器の測定 結果との比較

この測定器で得られた血糖測定値と、異なる測定 器から得られた測定値との比較は推奨していません。測定器によって測定値が異なる場合があり、お 使いの測定器が適正に動作しているかどうかを適 切に確認するための有効な手段ではありません。

技術仕様

測定方法	FAD-GDH (フラビンアデニン ジヌクレオチド - グルコース デヒドロゲナーゼ)
自動切電機能	前の操作から2分後
電池定格	2 x 3.0 V 直流 (2xCR2032電池)、 15 mA
電池種類	2 x 交換可能な 3.0V CR 2032 リチウム電池 (または同等品)
BLUETOOTH®技術	周波数範囲:2.4~2.4835 GHz 最大出力:0.4 mW 動作保証範囲:8m(障害物が ないこと) 稼動チャンネル:40 チャン ネル セキュリティ暗号化:128 ビッ ト AES (高度暗号化規格)
換算	血漿グルコース濃度に換算 した値で表示

システム情報 12

データポート種類	マイクロUSB 2.0に対応
メモリ機能	750件
動作範囲	6~44℃ 相対湿度:10~90%、結露無し 高度:3048メートルまで ヘマトクリット値:20~60%
報告された測定結果 の範囲	$20{\sim}600$ mg/dL
血液	新鮮な毛細管全血 静脈全血
血液の量	0.4 µL
寸法	43.0(横) x 101.0(縦) x 15.6(高 さ) mm
測定時間	約5秒
測定単位	mg/dL
重量	約53 g

保証

LifeScanはワンタッチベリオリフレクト™が、材料およ び製造上欠陥がないことをご購入日から3年間保証 します。本保証は当初購入者に限り有効で、譲渡で きません。測定器が動作しない、または任意の部品 に不具合が見つかった場合は、ワンタッチコール センターにご連絡ください。ワンタッチコール センターの連絡先情報は、この取扱説明書の最後 に記載されています。

保証書

ご購入後、万一ワンタッチベリオリフレクト[™](測定器) に故障が生じた場合、3年間に限り無償で製品の交換をさ せていただきます。ただし、次のような場合は保証期間 内であっても有償となります。

1. 使用上の誤り、不当な修理により生じた故障、破損。

2. 火災、地震などの天災・地変による故障、損傷。

3. ご購入後の移動、輸送などによる故障、損傷。

4. その他当社の責によらない故障、損傷。

製品名	ワンタッチベリオリフレクト™
シリアル番号	
保証期間	ご購入日またはご入手日
	年 月 日より3年間
ご氏名	
ご住所	
販売店名 または 入手先	病院名/店名・電話 ()

*この保証は、日本国内においてのみ有効です。

製造販売元:

LifeScan Japan株式会社 東京都中央区日本橋室町三丁目4-4 OVOL日本橋ビル2F お問い合わせ先: ワンタッチコールセンター 0120-113-903 (24時間365日受付)

電気および安全規格

本測定器は、CISPR 11:クラスB(放射のみ)に適合しま す。本製品で使用される放出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 性はほとんどありません。本製品は、IEC 61326-2-6に 規定されている、静電気放電に対する耐性について 試験済みです。本製品は、IEC 61326-1および61326-2-6 に規定されている、無線周波数干渉に対する耐性 に準拠しています。

本製品は、国際規格EN 60601-1-2:2014に規定されて いる、周波数範囲と測定レベルの電気的干渉への 耐性要件を満たしています。

エアゾールスプレーが使用された場所や酸素が投 与された場所では、本装置を使用しないでください。

このページは意図的に空白にされています

90日トレンド	
90日平均の目標	
AST	
BLUETOOTH [®]	16, 18, 96, 102
Bluetooth +	
ColorSure®ダイナミック血糖値指標	29, 48, 50, 114
mg/dL	
アイコン	4, 8
異常な赤血球数(ヘマトクリット値)	
イベントマークを付ける	
絵文字	
エラーメッセージ	
温度	2, 134, 135, 147
画面の確認	
カラーバー	
感染率を低減	40
記号	4, 8
技術仕様	
キットコンポーネント	20
機能	
許容範囲外の測定結果	
血漿への換算	
血糖測定サポーターからのメッセージ	ジ27, 72

血糖測定器のお手入れ	
『血糖値が20mg/dL未満』のメッセー	-ジ52,133
『血糖値が600mg/dLを超えています	fj
のメッセージ	
血糖値指標アイコン4,7,	25, 32, 48, 50, 68,
92	, 108, 111, 117, 118
血糖値高め	
血糖値低め	
言語	
コントロール溶液	
コントロール溶液、測定	
コントロール溶液の処分日と使用	期限56
採血手順	42
サブエラー番号	
時刻設定	
システムの保管	
使用済みのランセット(針)とセンサ	サーの廃棄…55
食後マーク	
食後目標範囲値	
食事マークを付ける	66
食前後の目標範囲値	
食前マーク	
食前目標範囲値	

ンリバル	120
設定108, 109, 110, 111, 116, 11	17, 118, 119
設定メニュー	
センサー	. 26, 41, 57
センサー、銀色のコンタクトバー	26
センサー、血液をつける	44
センサーの廃棄と使用期限	
穿刺器具	23, 123
測定器の消毒	
測定器の測定結果と検査室の検査結果	
との比較	142
測定器の電源を入れる	. 30, 41, 57
測定器の電源を切る	
測定器のボタン	25
測定結果のコンピュータへのダウ	
ンロード	
測定原理	11
測定単位	25, 147
測定手順	34
ソフトウェア、糖尿病管理	
ソフトウェアバージョン	120
脱水症状	52, 143
データポート	25

電池、交換	
電池残量少アイコン	
同期	
パターン	
パターンのメッセージ	27, 72, 73, 119
ふりかえり	
ペアリング	
ベーシックモード	
ベーシックモード用の目標範囲値	
保証	
本製品の使用目的	
毎日の測定目標設定	
メダル	27, 72, 83, 119
メッセージ	
目標測定回数	
目標範囲値	
役立つヒント	27, 72, 80, 119
『ようこそ』 画面	

製品は、以下の1つ以上のアメリカ合衆国特許により保護されていま す:6,890,421、8,163,162、7,749,371、8,449,740、8,529,751 および 8,617,370。こ のデバイスの購入は、これらの特許の使用ライセンスを付与するもの ではありません。このようなライセンスは、ワンタッチペリオ®センサー とともに使用される場合に限り付きされます。LifeScan, Inc. 以外のセン サー供給業者には、このようなライセンスを付与する権限がありませ ん。LifeScan以外の業者によって製造されたセンサーを使用してLifeScan 血糖測定器で生成された測定結果の精度は、LifeScanによって評価され たものではありません。

ワンタッチコールセンター0120-113-903 (24時間365日受付) にお問い合わせください。

販売名:ワンタッチベリオリフレクト(認証番号: 301AABZX00067000) 販売名:ワンタッチベリオセンサー(承認番号: 22400AMX01423000)

製造販売元: LifeScan Japan株式会社 東京都中央区日本橋室町三丁目4-4 OVOL日本橋ビル2F

製造業者: LIFESCAN SCOTLAND LTD Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED United Kingdom



OneTouch[®] AW 07199201B © 2018-2020 LifeScan IP Holdings, LLC © LFS KK 2018 改訂日: 2020/02