

# ニプロFS Next™

## 取扱説明書



使用方法は、ニプロホームページにもご紹介しています▶

### 【製品に関するお問い合わせ先】

☎ 0120-834-226

24時間 365日 電話受付

平日 17:30～翌日 9:00 / 土・日・祝はサービス内容が限られます。

電話番号をよくお確かめのうえ、お間違いのないようお願いいたします。

当フリーダイヤルでは、お客様に適切な対応をさせて頂くために個人情報をお伺いしております。必要な情報を頂けない場合には適切な対応等ができない場合があります。

高度管理医療機器(クラスⅢ) 特定保守管理医療機器

## はじめに

ニプロFS Nextをお買い上げいただきありがとうございます。  
ニプロFS Nextは安全かつ簡単に血糖値を測定できます。わずか0.3μLの血液を用い、約4秒で正確な結果を得ることができます。  
この取扱説明書には、血糖測定をするための正しい操作方法や大切な情報が記載されています。お使いになる際は、必ず本書をよくお読みになり、正しく理解したうえでご使用ください。  
あわせて、血糖自己測定の際に必要なります「ニプロFS Next」「ニプロFS 血糖センサー ライト」の電子添文もお読みになり、それらの注意事項をお守りください。

### 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、適正な管理が行われ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、日常点検等適正な使用をお願いします。

## 安全にお使いいただくために

システムを安全かつ最適に使用するため、ご使用前にこの取扱説明書をすべてお読みください。  
次ページ以降の危険、警告、注意にご留意ください。

### 表記記号の意味

以下の記号が表記されている項目は、重要項目ですので必ずお守りください。

	<b>危険</b>	誤った扱いをすると、死亡または重傷を負うおそれが想定されることを示しています。
	<b>警告</b>	誤った扱いをすると、重度または軽度のけがや、物的損傷を負うおそれが想定されることを示しています。
	<b>注意</b>	誤った扱いをすると、物的損傷や血糖測定の不具合を負うおそれが想定されることを示しています。

2

### ⚠ 警告(電池/充電について)

- ニプロFS Nextの専用USB Type-Cケーブル、専用ACアダプタ以外は使わないでください。
- 専用USB Type-Cケーブル、専用ACアダプタが損傷している、異常に熱くなっている、変色している場合は使用しないでください。
- 多湿や濡れた場所で充電しないでください。
- 小児の手の届かない場所で充電してください。
- 誤った方向に差すと、ポート内の端子が折れる場合があります。
- 電気ショックの危険を避けるため、メータ充電中はセンサーを挿入しないでください。

### ⚠ 注意(測定結果について)

- 果物等の糖分を含む食品等に触れた後、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に混入し、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不十分との報告があります。)
- ヘマトクリット値が異常に低いまたは異常に高い(15%未満または65%を超える)と正確な測定結果が得られない場合があります。(正常なヘマトクリット値は30~50%の範囲です。)

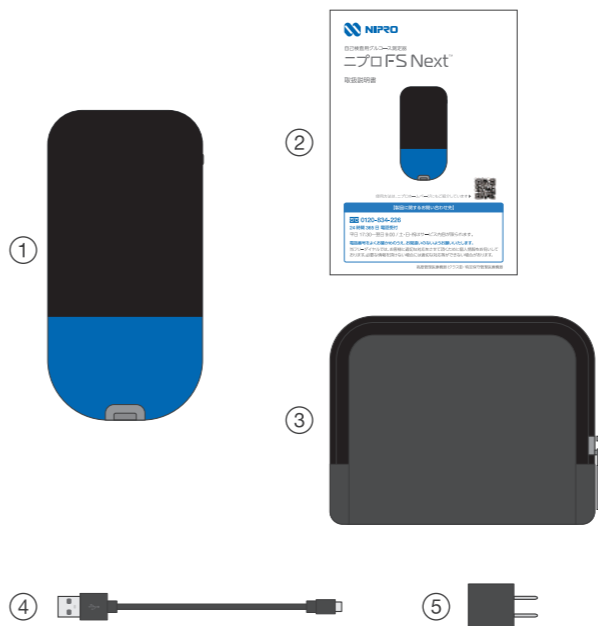
### ⚠ 注意(メータについて)

- 直射日光の当たる屋外や窓際、熱源の近くに置かないでください。測定の異常が生じたり、メータが変形するおそれがあります。
- 水気のある場所では使用しないでください。水に濡れ、内部に水分が入るとメータの故障の原因となります。
- 温度変化の激しい場所での使用を避けてください。測定時に温度が作動範囲(4~40°C)外であった場合は、エラー5が表示され測定ができません。室温に30分以上なじませてからご使用ください。
- 血糖測定や保管の際は、高温・多湿の場所を避けてください。涼しく風通しの良い場所で保管してください。
- 電磁波を発する携帯電話や電子レンジ、テレビ、低(高)周波治療器等の電子機器の近くで測定しないでください。正しい測定結果が得られないことがあります。電子機器の電源を切るか、または電子機器から1m以上離して測定してください。

6

## FS Nextのセット内容

①	ニプロFS Next (充電式電池を含む)
②	取扱説明書
③	ポーチ
④	USB Type-C ケーブル
⑤	専用ACアダプタ



3

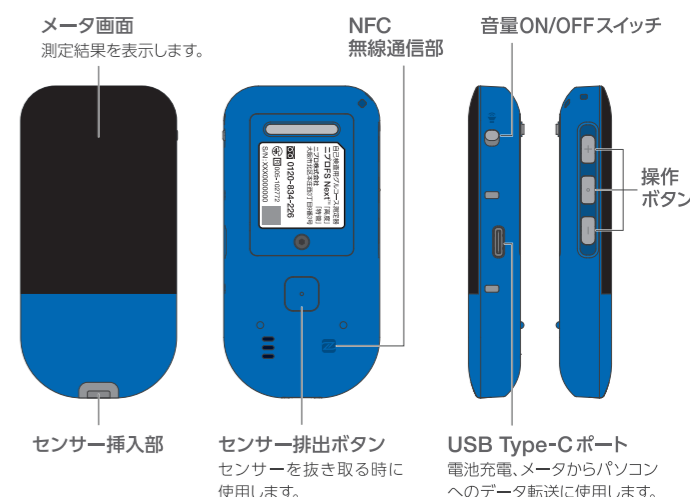
- センサー挿入部およびUSB Type-Cポート、ボタンには、ほこり、血液、ニプログルコースコントロール液、水またはその他の液体が入らないようにしてください。メータに付いた汚れ等は、水で濡らした布をかたくしぼって拭き取ってください。消毒液等は使用しないでください。
- センサー挿入部およびUSB Type-Cポートを洗浄しないようにしてください。
- メータを水またはその他の溶液の中に入れてないようにしてください。正しい結果が得られない、またはメータの故障の原因となります。
- 本品の外部を拭く場合は、柔らかい布を用いてください。
- ベンゼンやアセトンのような有機溶剤または家庭用・工業用洗剤は、本品に損傷を与えるおそれがあるため使用しないでください。
- 落とす等してメータに強い衝撃を与えないようにしてください。
- メータを自身で修理、改ざんしないでください。

### ⚠ 注意(センサーについて)

- 再使用はできません。
- 使用期限を過ぎたセンサーは使用しないでください。
- 清潔で乾燥した手で扱ってください。
- 電極部、血液吸入部にはなるべく触れないでください。測定結果に異常が生じるおそれがあります。
- 容器から取り出したら、キャップをしっかり閉めてください。キャップを開けたままにすると湿気を吸い、正しい値が得られない場合があります。
- 容器から取り出したらすぐに使用してください。
- 無理にメータに挿入しないでください。
- 直射日光、熱を避けてください。冷蔵または冷凍しないでください。
- 折り曲げたり、切ったりしないでください。
- 必ず専用容器で保管してください。
- 高温・多湿の場所を避け、4~30°Cで保管してください。
- 保管と使用の詳細情報は電子添文をご覧ください。
- 使用済みのセンサーと穿刺器は、医療機関等に相談して穿刺針用の容器で廃棄してください。

7

## 各部の名称



## 設定

メインメニューより「設定」を選択すると、下記項目の設定ができます。

音	音声/ブザー音、音量の調整を設定します。
明るさ	画面の明るさを設定します。
アラーム	アラームを設定します。
通信	Bluetooth®、NFCを設定します。
目標値	血糖値の目標範囲を設定します。
日時	現在の日時、12時間表示/24時間表示を設定します。
じゃんけん	じゃんけんの表示・非表示が可能です。
表示方向	メータの表示方向を変えることが可能です。

4

### ⚠ 注意(電池/充電について)

- 初めてご使用になる前に、本品を必ず充電してください。(およそ4時間で満充電になります。)
- 充電後、時計を確認してください。
- 電池が完全になくなることを防ぐため、週1回は充電してください。
- 電池残量が非常に少ない場合、その際に表示されていた測定データが記録されないおそれがあります。
- 電池は充電式で交換できません。

## 製品仕様

測定方法	酵素電極法(クロームトリウム法)	
自動電源オフ	5分後に自動的に電源が切れます	
電源の寿命	約300回測定	
ヘマトクリット値	15~65%	
測定単位	mg/dL	
メモリー	1,000回分の測定結果(日付と時刻を含む)	
使用環境	湿度	5~90% (結露のない状態)
	温度	4~40°C
電源	リチウムイオン充電電池	
測定の範囲	20~500mg/dL	
検体	新鮮な毛細管全血	
検体量	0.3μL	
寸法	W45×H90×D15mm	
重量	約47g(電池を含む)	
無線通信	Bluetooth®, NFC	
付属品	ACアダプタ	

「Bluetooth®」および「Bluetooth SIG」は、Bluetooth SIG, Inc.が所有する登録商標であり、ニプロ株式会社はこれらのマークをライセンスに基づいて使用しています。Nマークは、NFC Forum, Inc.の米国その他の国における商標または登録商標です。

8

## 精度管理

### ニプログルコースコントロール液 (別売)

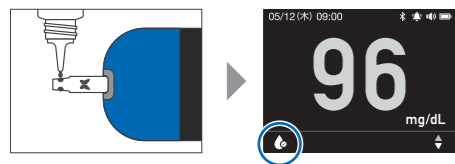
ニプログルコースコントロール液は、既知量のグルコースが含まれており、メータおよびセンサーの性能や測定手技の確認をするために使用します。精度管理は血糖測定のために必要はありません。以下のような場合に行ってください。

- メータを落としたり、ぶついたりしたとき。
- 測定値がおかしいと感じたとき。

(例) 予想した血糖値よりも著しく低すぎたり高すぎた数値が表示されたとき。

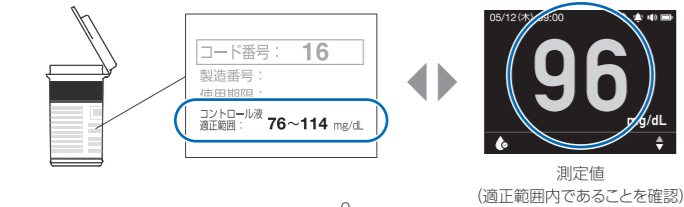
### 1 コントロール液を吸入しコントロール液マークを表示する

コントロール液をよく振り、初めの数滴を捨ててからセンサーの血液吸入部からコントロール液を吸入します。5秒たっても測定中の画面が表示されない場合は、60秒以内であればセンサーの同じ側から再吸入できます。約4秒後に測定値が表示されます。表示中に、**[C]** ボタン長押し(3秒)でコントロール液マークを表示します。



### 2 測定結果を確認する

専用容器のラベルに印字されているコントロール液の適正範囲と結果を比較します。結果がコントロール液の適正範囲内の数値であることを確認してください。表示された数値がコントロール液の適正範囲内の数値であれば、メータとセンサーは正常に作動していることを示しています。

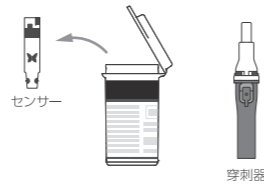


9

## 血糖値の測定

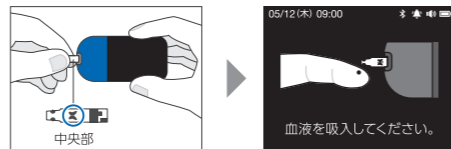
### 1 測定の準備をする

センサーと穿刺器を準備してください。



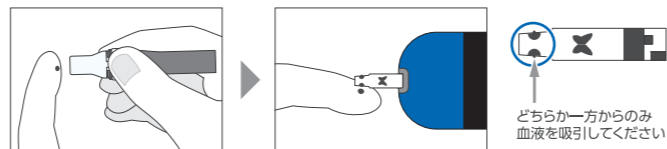
### 2 センサーを挿入する

電極部をメータに向け、中央部を持ってセンサーをメータに挿入します。自動で電源が入り、採血画面が表示されます。



### 3 穿刺し血液を吸入する

穿刺器を用いて、必要量の血液を出します。(必要血液量0.3μL) センサーの血液吸入部から血液を吸入します。「血液を吸入してください。」の画面が表示されている間に、血液をセンサーの突起から吸入してください。※血液吸入後5秒たっても測定中の画面が表示されない場合は、60秒以内であればセンサーの同じ側から再吸入できます。



10

## 電池残量の表示

電池残量は、画面右上に、充電中は画面中央に表示されます。

電池残量 (画面右上)	充電中 (0~20%)
0~20%	充電中
21~40%	
41~80%	
81~100%	
充電中 (21~40%)	充電中 (41~80%)
充電中	充電中
充電中 (81~99%)	充電中 (100%)
充電中	充電完了

### 注意

- 電池残量がゼロの場合、上記画面が表示されない場合があります。
- 充電中は測定できません。
- 充電できない場合等は、製品に関するお問い合わせ先にご連絡ください。

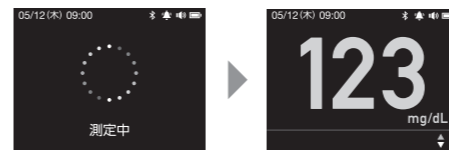
14

### 注意

- センサーの使用は1回に限ります。使用済みのセンサーは廃棄してください。
- 測定ごとにセンサーのどちらか一方の血液吸入部からのみ血液を吸入します。(両方に血液を吸入させないでください。正しい結果が得られない場合があります。)
- 測定部位にセンサーを押し付けしないでください。
- センサーに血液をこすりつけないでください。
- センサーの血液吸入部以外に血液を付けないでください。
- センサーがメータに差し込まれていないときはセンサーに血液を付けないでください。
- センサー挿入部の中に血液または異物を入れないでください。

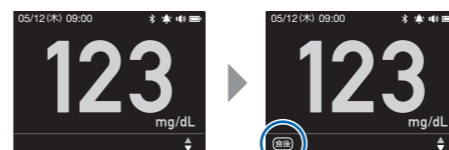
### 4 測定結果を確認する

測定中の画面から、約4秒で測定値が表示されます。目標値が設定されていますので、測定値の高値、低値により数字の色が変わります。



### 5 「食後」のマークを表示する (食後に測定した場合)

測定結果に「食後」のマークをつけることができます。測定結果表示中に**[C]** ボタンで「食前」/「食後」を選択します。「食後」を選択すると食後マークが表示されます。「食前」を選択すると何も表示されません。



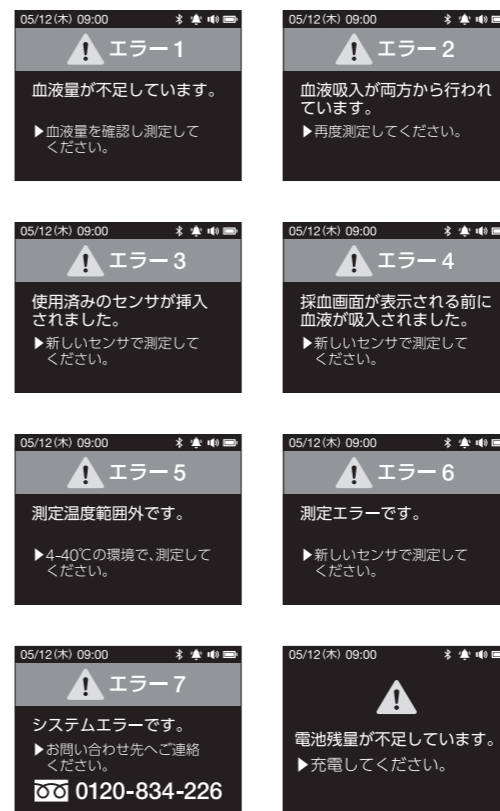
### 注意

食後マークを表示せずにセンサーを抜くと、食前の測定結果として記録されます。

11

## エラーメッセージ

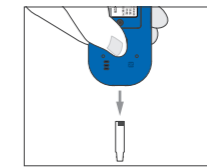
メータ使用時にエラーが発生すると、エラー画面が表示され、考えられる原因とその対処方法が表示されます。画面の指示に従って対処を行ってください。



15

## 6 センサーを廃棄する

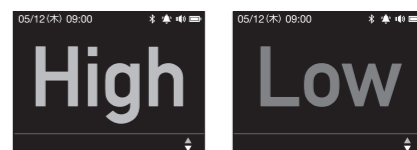
センサー排出ボタンを押して使用済みセンサーを安全に排出し、廃棄してください。※じゃんけんがONに設定されている時は、センサー排出後にじゃんけんが始まります。



## High, Low の表示

ニプロFS Nextの血糖値測定範囲は20~500mg/dLです。High(高)およびLow(低)メッセージが表示された場合、下記説明をご確認ください。

- 測定結果が501mg/dL以上の場合、「High」が表示されます。
- 測定結果が20mg/dL未満の場合、「Low」が表示されます。



### 注意

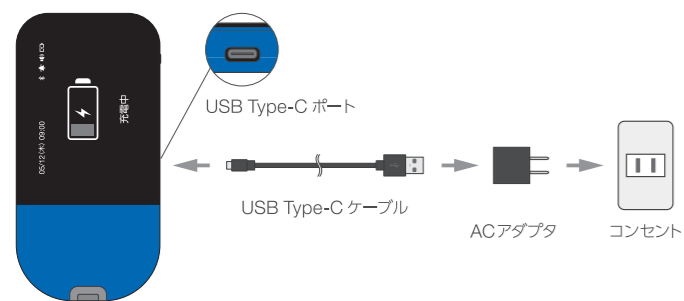
「High」または「Low」が表示された場合、再測定してください。結果が同じであれば、直ちにかかりつけの医師に相談してください。

12

## メータの充電方法

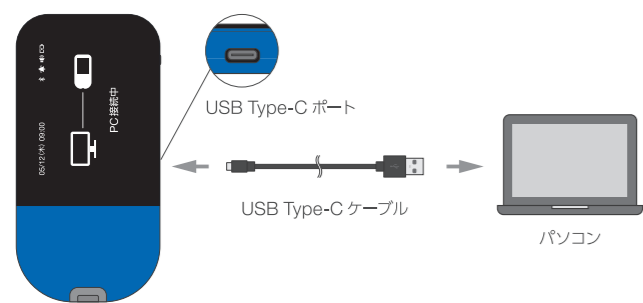
### コンセントからの充電 (専用ACアダプタ使用)

メータのUSB Type-Cポートに専用USB Type-Cケーブルを接続し、反対側を専用ACアダプタに接続し、コンセントに差し込みます。メータが接続され、メータは電源との接続を感知し、メータの画面に充電中が表示されます。(およそ4時間で満充電になります。)



### パソコン(起動状態)からの充電

メータのUSB Type-Cポートに専用USB Type-Cケーブルを接続し、反対側をパソコン(起動状態)のUSBポートに接続し、充電してください。



13

## こんなときは?

問題	考えられる原因と対処
センサーを入れてもメータの電源が入らない	センサーの電極部が正しい向きで挿入されているか、センサーが奥まで完全に挿入されているかを確認してください。
血液を吸入させた後測定が開始されない	センサーに十分な血液が充填されているかをチェックしてください。新しいセンサーで測定をやり直してください。
測定結果が予想と違う	<ul style="list-style-type: none"> <li>新しいセンサーで測定をやり直してください。</li> <li>コントロール液を使用して動作確認を行ってください。</li> <li>かかりつけの医療機関等に相談してください。</li> <li>センサーの使用期限を確認してください。</li> <li>メータを確認してください。</li> </ul>

これらの対処を行っても問題が解決しない場合は、製品に関するお問い合わせ先までご連絡ください。

## 保証

ニプロFS Nextの保証期間はご購入から3年間です。保証期間内に故障した場合は無料で交換いたします。

以下に該当する場合は保証の対象外となります。

- 使用上の不注意による故障ならびに損傷等の場合。
- 取扱説明書に準じた適正な使用を行わなかった場合。
- 保証期間が切れている場合。
- 当社以外での修理・調整・改造が行われている場合。

16