

取扱説明書

フォラケア・ミニ

自己検査用グルコース測定器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

承認番号:22400BZX00077000

フォラケア メディカルセンサー(別売)

自己検査用グルコースキット

体外診断用医薬品

承認番号:22300AMX00489000

【警告】

1. 家庭で測定した結果は医師に伝え、医師の治療方針に従うこと。
2. 本品および専用センサーでの測定結果等に疑問を感じた場合は再度測定を行う。更に疑問を感じる場合は医師に相談すること。
3. 以下の患者には使用しないこと。
 - ・ 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(実際の血糖値より高値を示すことがあるので、インスリン等の血糖降下剤を大量に投与することにより、重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。)
4. センサーは再使用しないこと。

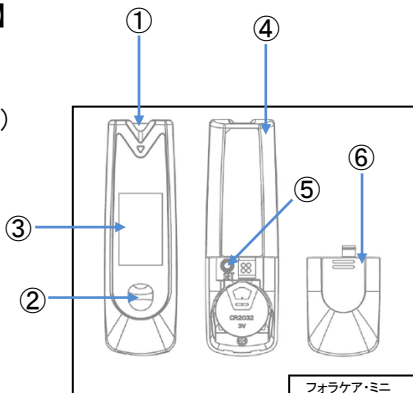
(フォラケア・ミニ添付文書より抜粋)

【内容】

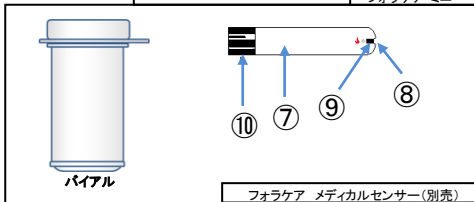
1. 構造および名称
2. 年月日／時間の設定
3. 測定方法
4. メモリー確認方法
5. 電池交換方法
6. メモリー消去方法
7. 保守点検方法(QC モード)
8. トラブルシューティング
9. 製品仕様

【1. 構造および名称】

- ①センサー挿入口
- ②主ボタン(M ボタン)
- ③表示画面
- ④外装部
- ⑤設定ボタン
- ⑥電池カバー

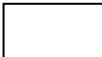


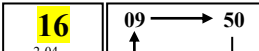
- ⑦把握部
- ⑧血液吸引口
- ⑨確認窓
- ⑩接続端子

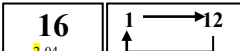


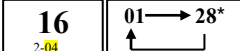
【2. 年月日／時間の設定】

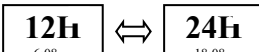
1. 電源が切れていることを確認し、⑥ **電池カバー**をスライドさせて、はずしてください。
2. ⑤**設定ボタン**を押して「年(西暦の下二桁)」を点滅させ②**主ボタン(M ボタン)**を押して現在の「年」に合わせてください。
3. ⑤**設定ボタン**を押して「月」を点滅させ②**主ボタン(M ボタン)**を押して現在の「月」に合わせてください。
4. ⑤**設定ボタン**を押して「日」を点滅させ②**主ボタン(M ボタン)**を押して現在の「日」に合わせてください。
5. ⑤**設定ボタン**を押して「12 時間表示/24 時間表示」を点滅させて②**主ボタン(M ボタン)**を押して選択してください。
6. ⑤**設定ボタン**を押して「時」を点滅させ②**主ボタン(M ボタン)**を押して現在の「時」に合わせてください。
7. ⑤**設定ボタン**を押して「分」を点滅させ②**主ボタン(M ボタン)**を押して現在の「分」に合わせてください。
8. ⑤**設定ボタン**を2回押して「OFF」を表示させると自動で電源が切れま
す。

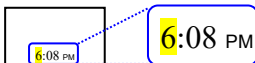
 電源が切れていると③**表示画面**に何も表示されていません。

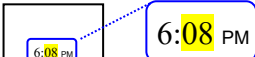
 ②**主ボタン(M ボタン)**を押すと加算されます。




*その月の最終日まで表示した後、1日に戻ります。

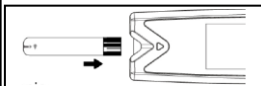






【3. 測定方法】

1. 電源が切れていることを確認し、① **センサー挿入口** にフォラケア メディカルセンサー（以下「センサー」）の⑩ **接続端子** 側から挿入してください。
2. 採血用穿刺器具等で血液を出し、③ **血液吸引口** から吸引させてください。カウントダウンが表示され測定が開始されます。
3. 測定終了後、清潔な綿などで止血を行い、使用済みのセンサーを抜いて適切に廃棄してください。

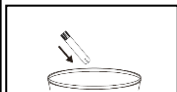


6:08 PM

電源が入り「血液マーク」が点滅します。

06

00 のあとに結果が表示されます。



【4. メモリー確認方法】

1. 電源が切れていることを確認し、② **主ボタン(M ボタン)** を押してください。
2. ② **主ボタン(M ボタン)** を押してメモリーを表示させてください。

6:08 PM



電源が入り [M] が点滅します。

01

6:08 PM



123

mg/dL

6:08 PM

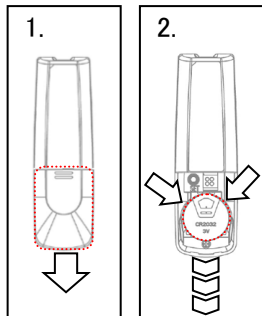


「月日」と「時分」を交互に表示します。

② **主ボタン(M ボタン)** を押すごとに過去にさかのぼります。
最後のメモリーを表示し、もう一度② **主ボタン(M ボタン)** を押すと電源が切れます。

【5. 電池交換方法】

1. 電源が切れていることを確認し、⑥ **電池カバー**をスライドさせて、はずしてください。
2. 矢印のところを指をあて、電池を手前に引き出してください。
3. 新しい電池を入れてください。2.と逆の手順です。なお、電池はコイン型「CR2032」をご使用ください。使用済みの電池は適切に廃棄してください。



【6. メモリー消去方法】

1. 電源が切れていることを確認し、⑥ **電池カバー**をスライドさせて、はずしてください。
2. ⑤**設定ボタン**を 7 回押して右図の画面を表示させてください。
3. ②**主ボタン(Mボタン)**を押して「no」を「YES」に変更してください。
4. ⑤**設定ボタン**を押すとメモリーが全て消去され電源が切れます。



「no」が点滅します。



「YES」が点滅します。

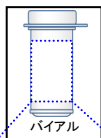
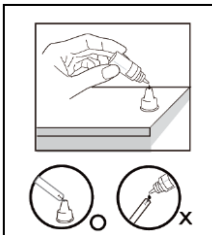
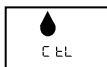
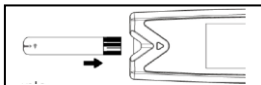
【7. 保守点検方法(QCモード)】

1. 電源が切れていることを確認し、
①センサー挿入口にセンサーの
⑩接続端子側から挿入してください。
2. **②主ボタン(Mボタン)**を押して右
図の画面を表示させてください。
3. コントロール液(別売)のボトルを
よく振ります。キャップをはずし、表
面をきれいに拭いてから平らな場
所に置いてください。コントロール
液の一滴目は捨て、二滴目をキャ
ップの上に乗せてください。**③血液
吸引口**からコントロール液を吸引
させてください。

※センサーにコントロール液を直接
垂らさないでください。

4. 表示された値がセンサーのバイアル
に表示されている範囲内である
ことを確認してください。

※範囲を外れた場合は再度、上記手
順を繰り返して確認を行ってください。



コントロール液許容範囲

W2








116~158

B3

257~347

※ 数字はあくまでも参考用です。
実際の数値をご参照ください。

【8. トラブルシューティング】

表示	原因	対処方法
 E-b 	電池の残量が不十分です。	新しい電池に交換してください。
E-U 	使用済みのセンサーが挿入されました。	新しいセンサーで測定してください。
E-t  Lo E-t  Hi	測定可能な温度範囲から外れています。	測定可能な温度は 10～40°Cの間です。 この温度範囲の中で機器をなじませてから測定してください。
E-F 	測定中にセンサーが取り外されました。 もしくは異常な反応を検知しました。	新しいセンサーで再度測定してください。
E-E 	測定中にエラーが発生しました。	新しいセンサーで再度測定してください。
Lo	測定結果が 20mg/dL 未満です。	新しいセンサーで再度測定してください。 それでも同じ結果となる場合は主治医に相談してください。
Hi	測定結果が 600mg/dL を超えています。	

上記「対処方法」を実施しても改善しない場合は下記までご連絡ください。

株式会社フォラケア・ジャパン

03-6452-8642

10:00～17:00（土日祝日を除く）

【9. 製品仕様】

■寸法: 27(高さ) x 85(幅) x 11.7(奥行) mm

■重量: 19g (電池を除く)

■電源: 3V CR2032 リチウム電池 1 個

■記憶容量: 20 回分

■使用条件: 10~40°C、相対湿度 85%以下

■測定範囲: 20~600 mg/dL

■製造販売業者:

株式会社フォラケア・ジャパン

〒105-0004 東京都港区新橋 5-10-8 FORAビル