

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。更に疑問に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。

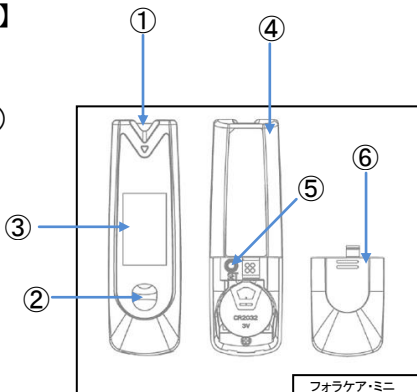
(フォラケア・ミニ添付文書より抜粋)

【内容】

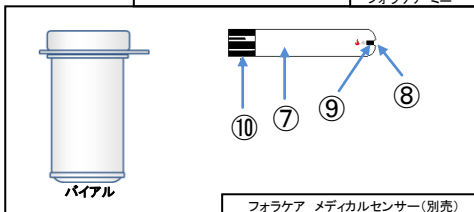
1. 構造および名称
2. 年月日／時間の設定
3. 測定方法
4. メモリー確認方法
5. 電池交換方法
6. メモリーの消去方法
7. 保守点検方法(QCモード)
8. トラブルシューティング
9. 製品仕様
10. アフターサービス

【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

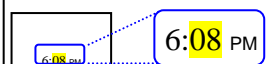
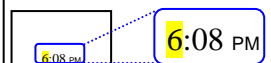
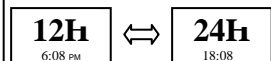
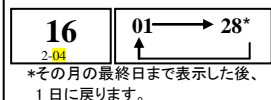
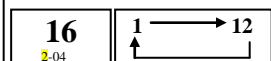
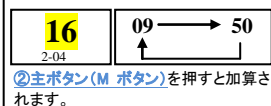
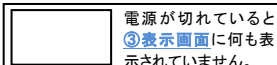


- ⑦把握部
- ⑧血液吸引口
- ⑨確認窓
- ⑩接続端子



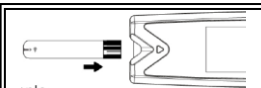
【2. 年月日／時間の設定】

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。



【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。

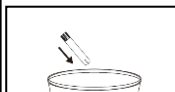


6:08 PM

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

7:00 PM



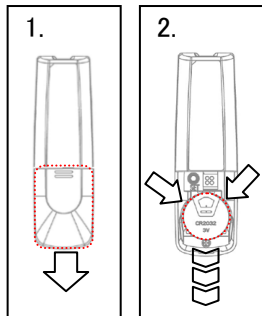
「月日」と「時分」を交互に表示します。

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. メモリーの消去方法】

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。

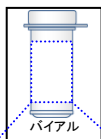
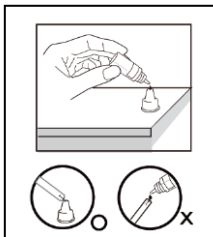
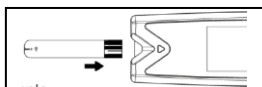
【7. 保守点検方法(QCモード)】

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。⑧ **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

B3

116~158

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-L ⚠ E-H ⚠	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℃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。
Hi	測定結果が 600mg/dL を超えています。	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。

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 - 8640

9:00～17:00（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

03-6452-8640 (土日祝日を除く 9:00 ~ 17:00)

【保証書／アフターサービス】

[保証規定]

- ・保証期間はご購入後 3 年間です。
- ・保証期間内に故障が生じた場合は下記製造販売業者にご連絡ください。
状況を確認のうえ保証方法を検討させていただきます。
- ・ただし、以下の場合は保証期間内であっても保証対象外とさせていただきます。
 1. 使用上の誤りや改造により発生した故障
 2. 故意あるいは不慮の落下による故障や損傷
 3. 故障の原因が本品以外に起因する場合
 4. 弊社の責によらない故障
- ・本保証書は日本国内においてのみ有効です。
- ・本保証書は再発行しませんので、大切に保管してください。

製品名: フォラケア・ミニ

製造(シリアル)番号:

お名前:

ご住所:

お電話番号:

医療機関:

主治医:

住所:

電話番号:

入手年月日: