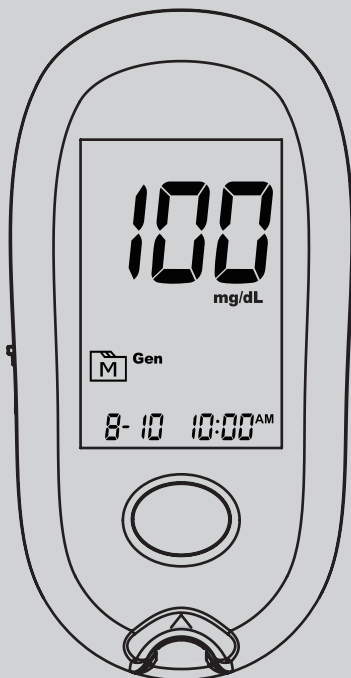


フォラケア・GD40

グルコース分析装置

一般医療機器 特定保守管理医療機器

届出番号：13B1X10090000011



はじめに

この度はフォラケア・GD40をご使用頂き、誠にありがとうございます。

この取扱説明書には、本測定器を正しく使用していただくための操作方法と注意点が書かれています。

ご使用になる前に、この取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

1. 目次

はじめに	01
1. 目次	02
2. 安全上の警告・注意	04
3. 製品概要	08
各部の名称・構造(メーター)	08
画面の表示	09
各部の名称・構造(センサー)	10
4. 使用目的	11
5. 測定原理	11
6. 使用前の準備	12
電池の入れ方・交換方法	12
本体の設定	12
コード番号の確認	15
ロット補正	15
7. 測定方法	16
測定モード	16
検体測定モード	16

QC モード	18
8. メモリーの呼び出し方法	20
9. 保守・点検	20
クリーニング	20
点検	20
10. 保管及び貯蔵	21
メーター	21
センサー	21
コントロール液	21
11. トラブルシューティング	22
測定範囲外の場合	22
エラーメッセージ	22
12. 製品仕様	24
13. 保証書	25

2. 安全上の警告・注意

【警告】

1. 本製品は臨床検査の専門家等が使用すること。
2. 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。）
3. センサーは再使用しないこと。

【重要な基本的注意】

1. 指先から採血する場合、穿刺前に必ず流水でよく手を洗うこと。
2. 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る。〔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。〕
3. 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すること。
 - 脱水状態
 - ショック状態
 - 末梢循環障害
4. 血糖値の測定結果は mg/dL を単位として表示される。測定結果が測定可能範囲 (10 ~ 600mg/dL) を超えた場合、測定器は以下の情報を表示する。
5. “Lo” 表示：測定結果が測定可能範囲より低いことを示す。血糖値が非常に低い（低血糖）か、操作に誤りがある。
6. “Hi” 表示：測定結果が測定可能範囲より高いことを示す。血糖値が非常に高い（高血糖）か、操作に誤りがある。

なお、血糖値が極端に低い又は高い場合、上記以外のエラーを表示する場合があります。

【相互作用】

1. 干渉薬剤
 - なし
2. 測定値に影響を及ぼす因子
 - ヘマトクリット値が低い場合は測定値が高めに、ヘマトクリット値が高い場合は測定値が低めになるおそれがある。
 - 妨害物質・妨害薬剤についてはセンサー「フォラケア GD40センサー」(届出番号 13A2X10052000011)または「フォラケア GD40センサーEDTA用」(届出番号13E1X80052000012)の添付文書を参照すること。

【その他の注意】

1. 血液由来の感染に注意し、本品が汚れたら必ずクリーニングを行うこと。
2. 血液がついた器具は他の人が触れないようにすること。
3. 本品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
4. 本品は分解、修理、改造をしないこと。
5. 電磁波を発生する恐れのある器具の近くで使用しないこと。
6. 本品にほこりや水が入らないようにすること。
7. 高いところから落とすなど、強い衝撃を与えないこと。
8. センサー挿入口にセンサー以外のものを挿入しないこと。
9. 本品やセンサーを保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用する場所にしばらく置いて温度の差をなくしてから使用すること。
10. 使用環境条件下（10～40℃、85% RH 以下）で使用する。
11. 使用期限の過ぎたセンサーは使用しないこと。
12. 血液量が不足したときや血液の吸引が不完全なときは、センサーを再使用せずに廃棄し、新しいセンサーで再度測定すること。
13. センサーをセンサー挿入口の奥までしっかりと差し込むこと。挿し込みが不完全な場合、正確に測定されない可能性がある。
14. 使用済みのセンサーは、適切に廃棄すること。

（フォラケア・GD40添付文書より抜粋）

【フォラケア GD40センサー】

【フォラケア GD40センサーEDTA用】

1. 本品は指定の測定器のみに使用すること。
2. 本品は汚れた手、または濡れた手で触らないこと。また、長時間手の中で保持しないこと。
3. 結露しないよう注意すること。高湿度下に置いた時、または急激に温度変化させた時に結露するおそれがある。結露すると異常値を示したり、測定不能の原因となることがある。
4. 取り扱いには清潔な手で行うこと。
5. 測定器のセンサー挿入口に差し込むときに、無理に力を入れて折り曲げたりしないこと。
6. 使用後は感染の危険性があるため、他の人に触れないように廃棄すること。
7. 使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。使用期限は本品のバイアルと包装箱に表示されている。
8. 一度開栓したバイアルは 90 日以内に使い切ること。90 日を過ぎて使用した場合は、異常値を示す原因となる。
9. 開栓後90日以内であっても、使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。使用した場合、異常値を示す原因となる。
10. 本書に記載の貯蔵方法に従って保存すること。特に、0℃以下での保存は絶対に避けること。0℃以下で保存すると異常値を示す原因となる。
11. バイアルから取り出した本品はすぐに使用すること。また、開栓したバイアルはすぐにふたを閉めること。
12. 使用していない本品はバイアルに入れ、しっかりとふたを閉めて保存すること。
13. 本品を他のバイアルへ移し替えないこと。

（ フォラケア GD40センサー、
フォラケア GD40センサーEDTA用添付文書より抜粋 ）

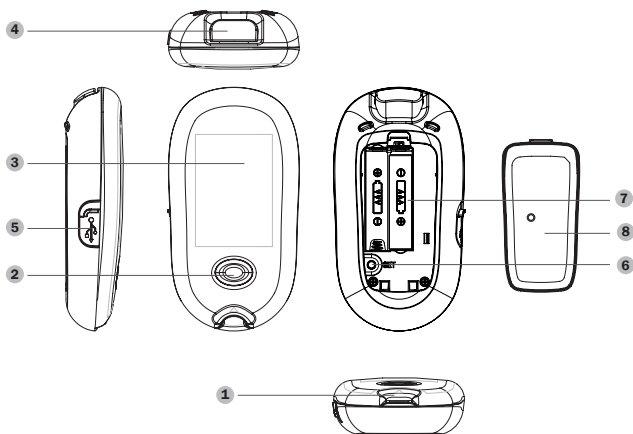
【コントロール液】

1. 本品はフォラケア・GD40の専用コントロール液である。
2. 有効期限が切れているか、または開封してから 90 日たったコントロール液は使用しないこと。コントロール液のボトルに開封日を記入して、その日付から 90 日が経過した場合は、残りの液を全て廃棄すること。
3. コントロール液の測定は室温で行うこと。測定する前にコントロール液、測定器およびセンサーが指定した温度であることを確認すること。
4. 使用前に十分に混和する。最初の一滴は捨て、二滴目をコントロール液のキャップ頂部の窪みに出す。測定器を手で持ってセンサーをコントロール液に近づけて点着する。十分量がセンサーに吸引されると、測定のカウントダウンが始まる。コントロール液の汚染防止のため、センサーに直接コントロール液を点着しないこと。
5. 2℃ から 30℃ の温度範囲でコントロール液を保管すること。凍結させないこと。

(コントロール液注意書きより抜粋)

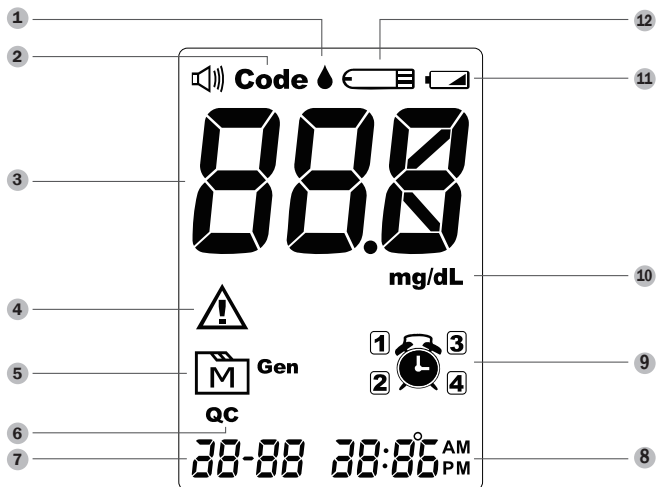
3. 製品概要

各部の名称・構造（メーター）



No	名称	機能及び動作
①	センサー挿入口	センサーを挿入します。
②	主（M）ボタン	電源の「入」、「切」、メモリーの呼び出しを行います。
③	表示画面	測定結果や情報を表示します。
④	イジェクター	押し込むとセンサーが排出されます。
⑤	データポート	製造及び修理時に外部端子を接続します。
⑥	設定ボタン	本体の設定を行います。
⑦	電池収納部	電池を入れます。
⑧	電池蓋	電池収納部を保護します。

画面の表示



No	名称	No	名称
①	血液マーク	⑦	日付
②	コード	⑧	時間
③	測定結果	⑨	時間アラームマーク
④	警告マーク	⑩	測定単位
⑤	メモリーマーク	⑪	低バッテリーマーク
⑥	QC モード	⑫	センサーマーク

各部の名称・構造（センサー）

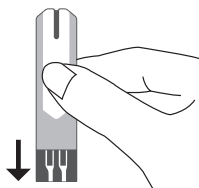


血液吸引口
血液を吸引させます。

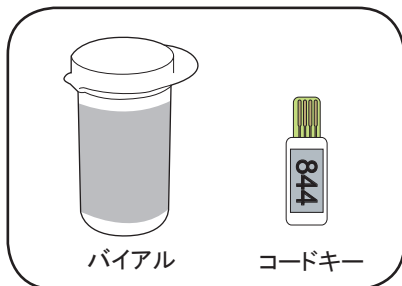
確認窓
血液が吸引されたことを確認します。

把持部
この部分を握って取扱います。

接続端子
この部分を本体のセンサー挿入口に挿入します。



この面を手前にして
本体に挿入します。
センサーの向きにご
注意ください。



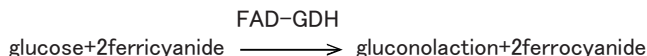
4. 使用目的

血液中のグルコース濃度を測定する。

5. 測定原理

血液が血液吸引口に接触すると、毛細管現象によって吸引され充満になります。血液中のグルコースに対して、FAD 依存グルコースデヒドロゲナーゼ（以下 FAD-GDH と称する）が触媒となり以下の反応を誘発します。

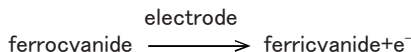
上の反応によりヘキサシアノ鉄（II）酸（ferrocyanide）を生成し、これが電極が近くにあると電子供与体となり、以下の電気反応により再びヘキサシアノ鉄（III）酸（ferricyanide）に戻り、電極に電子を放出します。



GDH: glucose dehydrogenase

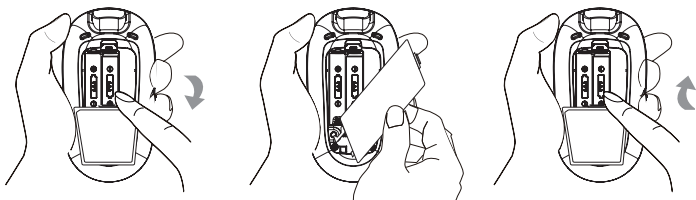
FAD: flavinadenine dinucleotide

この電気化学反応は反応部のグルコースの量に正比例してセンサーに流れる電流が変化するため、この電流値の変化を監視することで、グルコースの濃度を測定することができます。



6. 使用前の準備

電池の入れ方・交換方法

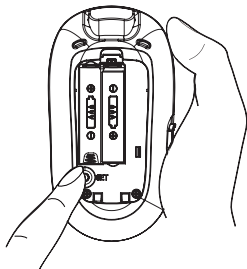


1. 電池蓋の端を押して持ち上げて開けてください。
2. 1.5V の単4アルカリ電池を2本入れてください。
3. 蓋を閉めてください。電池がきちんと入ると、ピーツという音が聞こえます。
4. 【本体の設定】に従って時間の設定を行ってください。

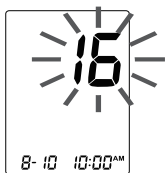
※電池を交換しても、メモリーが消去されることはありません。

本体の設定

はじめてご使用になる前、あるいは電池を交換した場合には本手順に従って設定を行ってください。



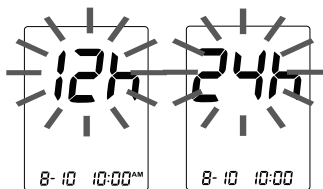
電池蓋を外して設定ボタンを押してください。



1. 年の設定
「年」が点滅しています。M ボタンで
合わせ、設定ボタンを押してください。

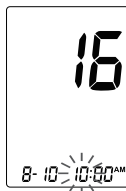


2. 月の設定
「月」が点滅しています。M ボタンで
合わせ、設定ボタンを押してください。



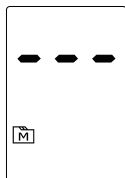
3. 日の設定
「日」が点滅しています。M ボタンで
合わせ、設定ボタンを押してください。

4. 12/24 時間表示の切り替え
M ボタンを押して 12/24 時間表示を
切り替えてください。終わったら設定
ボタンを押してください。



5. 時の設定
「時」が点滅しています。M ボタンで
合わせ、設定ボタンを押してください。

6. 分の設定
「分」が点滅しています。M ボタンで
合わせ、設定ボタンを押してください。

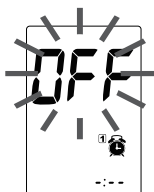


7. メモリーの消去

「dEL」が表示され「no」が点滅しています。メモリーを消去したい場合はMボタンを押して「yes」を表示させ設定ボタンを押します。

メモリーが全て消去され「OK」が表示されます。

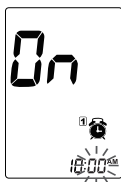
メモリーを消去しない場合は「no」が点滅している状態で設定ボタンを押します。



8. 時刻アラーム

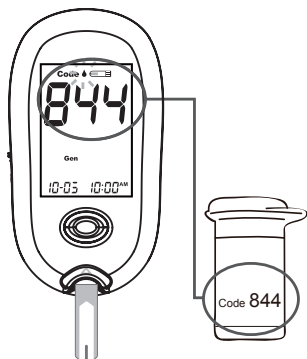
4種類の時刻アラームを設定することができます。

🔔が表示された状態でMボタンを押すと「OFF」が「On」に変わります。設定ボタンを押して「時」を点滅させます。Mボタンで合わせ設定ボタンを押してください。



「分」が点滅しています。Mボタンで合わせ、設定ボタンを押してください。🔔が表示されます。必要に応じ上記の手順を繰り返してください。必要なければ設定ボタンを三回押してください。「OFF」が表示され電源が切れます。

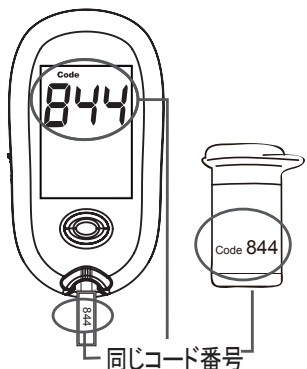
コード番号の確認



新しいバイアルを開けたときは、本製品に補正情報を読みこませる必要があります。バイアルに表記されているコード番号と測定器に表示されるコード番号が異なる場合、正しい結果がでない可能性があります。

測定を始める前に、表示画面に表示されたコード番号と使用するセンサーが入っているバイアルに表示されているコード番号が同じであることを確認してください。異なる場合は測定を中止し、ロット補正を行ってください。

ロット補正



1. 本体の電源が入っていない状態で、センサー付属のコードキーを挿入してください。
2. 表示画面にコード番号が表示されます。センサーの入っているバイアルに表記されているコード番号と同じであることを確認してください。
3. コードキーを取り外し、表示画面に「OK」と表示されたことを確認してください。

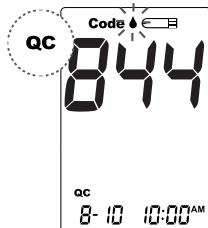
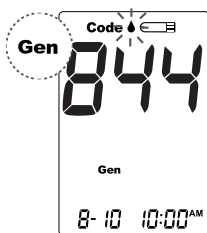
表示画面に数字でコードが表示されますので、バイアルの表示と同じであることを確認してコードキーを抜いてください。表示画面に「OK」が表示され、測定準備が完了します。

7. 測定方法

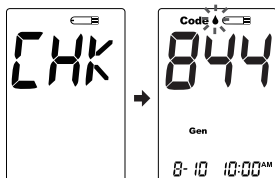
測定モード

本製品には下記2種類の測定モードがあります。

1. 検体測定モード：表示画面に「Gen」と表示されます。
2. QC モード：表示画面に「QC」と表示されます。



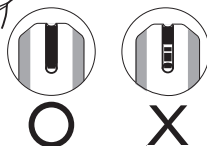
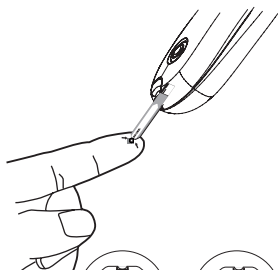
検体測定モード



1. センサーを挿入してください。
2. 水滴と電池アイコンが表示されます。また、「Gen」が表示されていることも確認してください。

【注意】

測定を始める前に、表示画面に表示されたコード番号とバイアルに表示されているコード番号が同じであることを確認してください。異なる場合は測定を中止し、【6. 使用前の準備】に従ってロット補正を行ってください。

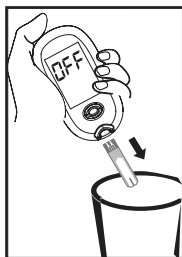


3. 採取した検体にセンサーの血液吸引口を近づけて吸引させてください。センサーの確認窓を見ながら十分な検体を吸引させます。

※十分な検体量が吸引できなかった場合は再度、新しいセンサーを使用して吸引させてください。追加吸引させないでください。

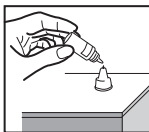
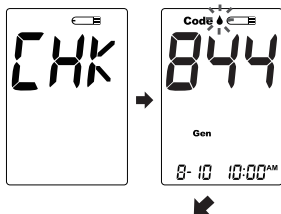


4. 十分な検体量が吸引された後、5秒で結果が表示されますので確認してください。



5. イジェクターを押して使用済みのセンサーを取り外して処分してください。本体は自動的に電源が切れます。

QC モード



1. センサーを挿入してください。
と が表示されます。また、「Gen」が表示されていることも確認してください。

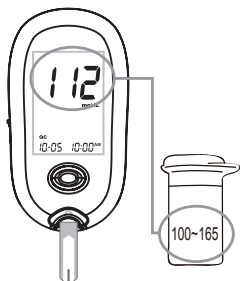
2. M ボタンを押して「Gen」を「QC」に変えてください。

3. コントロール液のボトルをしっかりと転倒混和してください。キャップを外してテーブルの上に置きます。最初に出る一滴は捨て、二滴目をキャップの先端に乗せてください。

4. センサーの血液吸引口をキャップに近づけて吸引させてください。センサーの確認窓を見ながら十分な検体を吸引させます。

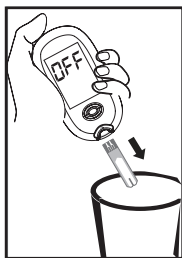


※センサーにコントロール液を直接つけないでください。



5. 表示された測定結果がバイアルに記載されたコントロール液許容範囲内であることを確認してください。

※範囲外であった場合、再度本手順を実施してください。それでも範囲外となる場合には該当するバイアル内のセンサーは使用しないでください。

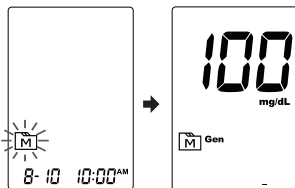


6. イジェクターを押して使用済みのセンサーを取り外して処分してください。本体は自動的に電源が切れます。

【注意】

測定を始める前に、表示画面に表示されたコード番号とバイアルに表示されているコード番号が同じであることを確認してください。異なる場合は測定を中止し、【6. 使用前の準備】に従ってロット補正を行ってください。

8. メモリーの呼び出し方法



1. M ボタンを押してください。M が表示されます。
2. 再度 M ボタンを押してください。検体測定モードで測定した直近の結果が日時情報とともに表示されます。
3. M ボタンを押すごとに過去の結果にさかのぼります。
4. 最後の結果を表示したあとに M ボタンを押すと「END」に続き「OFF」が表示され電源が切れます。

9. 保守・点検

クリーニング

本品が血液などで汚れた場合は、水または 70% アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）で湿らせた綿棒か布で軽く拭いてください。

点検

以下の場合には、本品が正常かつ安全に動作することを専用のコントロール液を使用して確認してください。詳細な使用方法是取扱説明書を参照してください。

- 本品又はセンサーが正常に機能していないと感じる場合
- 本品を落とした場合（強い衝撃を与えた場合）
- 測定結果が自覚症状と異なる場合
- しばらく測定器を使用しなかった場合

10. 保管及び貯蔵

メーター

1. 直射日光及び高温多湿を避け、40℃以下で保管してください。
2. 冷蔵庫・冷凍庫では保管しないでください。
3. 耐用年数は記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年です。[自己認証による]

センサー

1. 2℃から 32℃で保存してください。特に、0℃以下での保存は絶対に避けてください。0℃以下で保存すると、試薬の凍結や室温へ戻した場合の融解により、異常値を示す原因となります。
2. ボトルから取り出した本品はすぐに使用してください。また、開栓したボトルはすぐにふたを閉めてください。
3. 使用していないセンサーはボトルに入れ、しっかりとふたを閉めて保存してください。
4. センサーを他のボトルへ移し替えないでください。

コントロール液

1. 有効期限が切れているか、または開封してから 90 日たったコントロール液は使用しないでください。コントロール液のボトルに開封日を記入して、その日付から 90 日があった場合は、残りの液を全て廃棄してください。
2. 2℃ から 30℃の温度範囲で保管してください。凍結させないようにしてください。



11. トラブルシューティング

測定範囲外の場合

表示	原因
	測定可能範囲より低値です。
	測定可能範囲より高値です。

エラーメッセージ

表示	原因	対処方法
	測定に必要な電池残量がありません。	新しい電池に交換してください。
	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。
	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。
	異なるコードキーが挿入されました。	正しいコードキーを挿入してください。 本体のコード表示とセンサーバイアルのコード番号が合っていることを確認してください。

	測定可能な温度範囲から低く外れています。	測定可能な温度は10℃から40℃の間です。
	温度が測定可能な範囲から高く外れています。	この温度範囲の中で機器をなじませてから再度測定してください。
	測定中にエラーが発生しました。	新しいセンサーで測定してください。

製造販売業者

株式会社フォラケア・ジャパン

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）

12. 製品仕様

販売名：

- ・ フォラケア・GD40

仕様：

- ・ 寸法 : 110 (縦) × 57 (横) × 25 (厚さ) mm
- ・ 重さ : 71g (電池を含まない)
- ・ 電源 : 単4アルカリ電池 × 2本
- ・ 記憶容量 : 1000 回分

性能：

- ・ 測定範囲 : 10 ~ 600mg/dL
- ・ 検体量 : 1.1 μ L
- ・ ヘマトクリット許容範囲 0 ~ 70%

専用消耗品：

- ・ フォラケア GD40センサー
(届出番号 13A2X10052000011)
- ・ フォラケア GD40センサーEDTA用
(届出番号 13E1X80052000012)
- ・ コントロール液

動作環境：

- ・ 10 ~ 40°C、相対湿度 85% 以下 (結露なきこと)

貯蔵／移動温度：

- ・ -20 ~ 60°C、相対湿度 95% 以下

