

製品に関するお問い合わせ先

やさしいニプロ
☎ 0120-834-226

24時間365日 電話対応を受け付けております。

※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上、おかけ頂きますようお願い致します。

当フリーダイヤルでは、お客様に適切な対応をさせていただく為に個人情報をお伺いしております。
必要な情報をいただ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。

ニプロケアファストLink® 医療機器承認番号:22800BZX00430000 高度管理医療機器(クラスⅢ) 特定保守管理医療機器

高度管理医療機器

自己検査用
グルコース測定器

ニプロ
ケアファスト
Link®

特定保守管理医療機器

取扱説明書

CareFast Link®



はじめに

ニプロケアファストLink®をお買い上げくださいますありがとうございます。

ニプロケアファストLink®は安全かつ簡単に血糖値を測定できます。わずか0.4 μ Lの血液を用い、5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なります「ニプロケアファストLink®」「ニプロCFセンサー」の添付文書もお読みになり、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恐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。

はじめに

ご使用前にお読みください!	4
重要情報	5
使用上の注意(メータについて)	6
使用上の注意(センサについて)	8
使用上の注意	10
仕様	15
ニプロケアファストLink®の構成	16
ニプロCFセンサー	17
ニプロケアファストLink®	18
メータの画面表示	19
メインメニュー	20
メータの操作	24

準備

メータの設定(日付と時刻設定)	26
メータの設定(音声音量設定)	34
メータの設定(アラーム設定)	39
メータの設定(食後2時間後アラームの設定)	47
メータの設定(高・低値アラーム設定)	50
メータの設定(血糖値の目標設定)	53
ニプロCFコントロール液(別売)	56
コントロール液での動作チェック	58

測定

血糖値の測定	65
食前/食後の選択	71
High, Low の表示	72

その他の機能

測定結果を表示する	74
データ通信(Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信の使い方)	78
インフォメーション	91
メータの充電方法	96
エラーメッセージ	105

メンテナンス

取扱上の注意	109
こんな時は?	111
保証	112

ご使用前にお読みください!

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。
次頁以降の重要情報、警告、危険、注意、使用上の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。

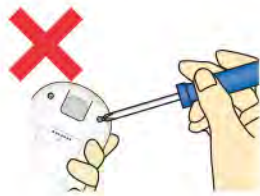
- ◎**危険** : 誤った扱いをすると、死亡または重傷を負うおそれが想定されることを示しています。
- ◎**重要情報** } 誤った扱いをすると、重度または軽度のけがや、物的損傷を負うおそれが想定されることを示しています。
- ◎**警告** }
- ◎**使用上の注意** } 誤った扱いをすると、物的損傷や血糖測定の不具合を負うおそれが想定されることを示しています。
- ◎**注意** }

重要情報

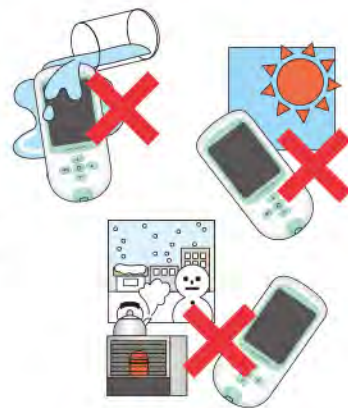
- ニプロケアファストLink®は、自己検査用グルコース測定器です。
- ニプロケアファストLink®にはニプロCFセンサーのみご使用ください。
- 医療機関の指示無しに、糖尿病の診断をするためにニプロケアファストLink®を使用しないでください。
- 測定には新鮮な毛細管全血のみをご使用ください。
- 指先からの採血とそれ以外の部位からの採血を行った場合、測定値に違いが認められる場合があります。特に食後、インスリン注射後、運動後といった急激に血糖値が変動する場合に測定値の違いが認められます。
- 重度の脱水症状(過度の水分欠乏)は偽低血糖の原因となる場合があります。重度の脱水症状と思われる時は、直ちに医師に相談してください。
- ヘマトクリット値が異常に高い(65%を超える)または異常に低い(15%未満)場合は正確な測定結果が得られない場合があります。
- すべての測定方法に適切に従ったが、測定結果と異なる症状が出ている場合には、直ちにかかりつけの医療機関に相談してください。

使用上の注意(メータについて)

- 初めてご使用になる前、ニプロケアファストLink®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)。
- ニプロケアファストLink®での測定は、新鮮な毛細管全血のみを使用してください。
- 充電する場合、専用マイクロUSBケーブル、専用ACアダプタ、専用クレードル(別売)以外は使用しないでください。
- 充電後、時計を確認してください。
- 月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消えてしまうおそれがあります。
- 電池充電中は測定できません。
- 電池は充電式で交換できません。
- ニプロケアファストLink®は 0~35°Cで保管してください。



- センサ挿入部には、ほこり、血液、水分などが入らないようにしてください。メータに付いた汚れなどは、水で濡らした布をかたくしぼって拭き取ってください。消毒液などは使用しないでください。
- 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。
- 直射日光の当たる屋外、窓際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。
- ニプロケアファストLink®は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< 5-45°C > 外であった場合は、エラー3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)。また血糖測定の際や、保管する場合は高温・多湿の場所を避けてください。

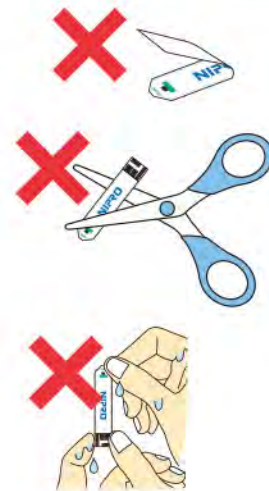


使用上の注意(センサについて)

- ニプロCFセンサーは再使用しないでください。
- 使用期限の過ぎたニプロCFセンサーは使用しないでください。
- ニプロCFセンサーは高温・多湿の場所を避け、1～30℃で保管してください。
- ニプロCFセンサーの電極部、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ずるおそれがあります。
- 容器から使用するニプロCFセンサーを取り出したら、キャップをしっかりと閉めてください。キャップを開けたままにしますとニプロCFセンサーが湿気を吸い、正しい測定ができなくなります。
- ニプロCFセンサーは直射日光、熱を避けてください。冷蔵または冷凍しないでください。



- ニプロCFセンサーは必ず専用容器で保管してください。
- ニプロCFセンサーは折り曲げたり、切ったりしないでください。
- 清潔で乾燥した手でニプロCFセンサーを扱ってください。
- 容器から取り出したらすぐにニプロCFセンサーを使用してください。
- ニプロCFセンサーを無理にニプロケアファストLink®に挿入しないでください。



使用上の注意

危険：

- 血糖測定に使用する全ての製品は小児の手の届かないところに保管、管理してください。
- ニプロCFセンサーと専用容器は小児の手の届かないところに保管してください。専用容器の乾燥剤を吸い込んだり、飲み込んだりする可能性があります。また、目のかゆみや肌のかぶれを引き起こす可能性があります。危険です。



警告

1. 指先からの採血とそれ以外の部位からの採血を行った場合、測定値に違いが認められる場合があります。特に食後、インスリン注射後、運動後といった急激に血糖値が変動する場合に測定値の違いが認められます。測定に際しては、採血部位をよくマッサージすることで、採血部位による測定値の相違を少なくしてください。なお低血糖症状が現れる方、低血糖症状が疑われる方は指先からの採血を推奨します。
2. 穿刺前には、必ず流水でよく手を洗ってください。
3. 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、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。]
4. 以下のような末梢血流が減少した患者での指先からの採血では、実際の血糖値より低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位からの採血によって測定してください。
 - 脱水症状
 - ショック状態
 - 末梢循環障害

使用上の注意

5.本品およびニプロCFセンサーでの測定結果に疑問を感じた場合は速やかに再測定を行ってください。再測定後も疑問が残る場合は、かかりつけの医療機関にご相談ください。

注意:

- すべての測定方法に適正に従っても、次のような結果が出る場合は直ちにかかりつけの医療機関に相談してください。
 - 常に低血糖や高血糖の結果が出る。
 - 重度の脱水症状になった。
 - あなたの症状が血糖値測定結果と一致しない。
- 使用済みのニプロCFセンサーとランセットは穿刺針用の容器で医療機関等に相談して処理してください。
- ニプロCFセンサーの保管と使用の詳細情報は添付文書をご覧ください。

使用上の注意

測定結果変動要因

注意:

- 赤血球数が異常に高かったり低かったりすると(ヘマトクリット値が15%未満または65%を超える)、結果が不正確になる場合があります。
- 重度の貧血症患者では正常範囲から外れることがあります。
- 重度の脱水症状(過度の水分欠乏)は偽低血糖の原因となる場合があります。重度の脱水症状と思われる時は直ちに医師に相談してください。

※正常なヘマトクリット値は30-50%の範囲です。

仕様

製品仕様

測定範囲	20 ~ 600 mg/dL
血液量	0.4 μ L
測定時間	5 秒
検体	新鮮な毛細管全血
測定法	GDH酵素電極法 (アンペロメトリー法)
電源	3.7V / 580mA, リチウムポリマー電池(充電式)
定格電圧/ 定格電流	5.0V / 0.5A (専用マイクロUSB ケーブルで充電)
メモリー	1000 回分の測定結果を保存
寸法	寸法 128.0mm(高さ) x 59.0mm (幅) x 14.9mm(厚さ)
重量	約96g(電池重量を含む)
無線通信	Bluetooth® v4.1

動作範囲

温度	5~45° C
相対湿度	10 ~ 90% RH
ヘマトクリット値	15 ~ 65%

専用ACアダプタ

製品仕様

出力	DC 5.0V 2A
----	------------

「Bluetooth®」および「ブルートゥース®」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。「ケアファストLink®」はニプロ株式会社の登録商標です。

ニプロケアファストLink®の構成

内容

- ①ニプロケアファストLink®(充電式電池を含む)
- ②取扱説明書
- ③ご使用前の
- ④ポーチ
- ⑤専用マイクロUSBケーブル
- ⑥添付文書
- ⑦専用ACアダプタ



ニプロCFセンサー

ニプロCFセンサーは毛細管全血を使用し、血糖値の正確な測定を行います。



ニプロケアファストLink®

メータ画面
測定結果を表示します。

電源、決定ボタン
3秒長押しで、メータの電源のオン/オフを行います。
選択項目を決定する時に使用します。

バックボタン
前画面へ戻ります。

アップ/ダウン/ライトボタン
選択、情報変更時に使用します。

センサ挿入部



マイクロUSBポート
電池充電、メータからパソコンへのデータ転送に使用します。

データインターフェイスが必要な場合は、ニプロにお問い合わせください。

0120-834-226
※医療機関向けにつき、個人への販売は致しません。

ワンタッチ送信ボタン
登録済みの端末（パソコン・スマートフォン等）にデータを転送します。

センサ排出レバー
センサを抜き取る時に使用します。

メータの画面表示

メインメニュー
メインメニューの詳細は下記の通りです。
← ↑ ↓ → で選択し、
○ ボタンで決定します。

アラーム
アラームが設定されている場合に表示されます。

食後2時間後アラーム
2時間後アラームが設定されている時に表示されます。

日付
設定した日付が表示されます。

測定値を見る
血糖値と平均値の測定結果を表示します。

音量
音量設定されている時に表示されます。

Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信
登録済みの端末（パソコン・スマートフォン等）にデータを転送します。

電池残量
電池残量を表示します。

時間
設定した時間が表示されます。

測定値を送る
ブルートゥース®無線通信を使用して測定結果を登録済みの端末（パソコン・スマートフォン等）に送信します。

設定
日時、音声音量、アラーム、目標設定を設定します。

操作説明
メータ使用法、測定の注意事項およびお問い合わせ先を表示します。

メインメニュー

測定値を見る

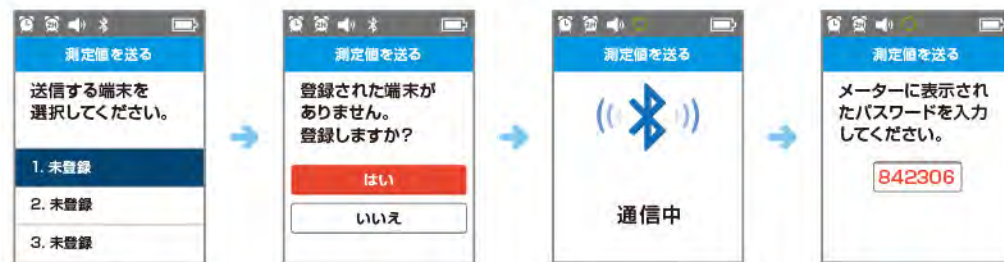
メインメニューより「測定値を見る」を選択すると、最新の測定結果から順に血糖値を表示します。
▼ ボタンを押すと、カーソルが下に移動し、過去の測定値が表示されます。○もしくは▶ ボタンを1回押すと、1、7、14、30、90日間の平均値が表示されます。○もしくは▶ ボタンを1回押すと、「グラフを見る」が表示されます。○もしくは▶ ボタンを1回押すと、「振り返りを見る」が表示されます。



ニプロケアファストLink®は血糖値の測定結果を5色(赤、オレンジ、緑、水色、青)で表示します。血糖値による指標色の範囲は、メインメニューの「設定」内の「目標設定」により設定できます(詳細は53~55ページをご覧ください)。

測定値を送る

メインメニューより「測定値を送る」を選択すると、Bluetooth無線通信の設定が可能です。



※ランダムに6ケタの数字が表示されます。

メインメニュー

設定

メインメニューより「設定」を選択すると、日時、音声音量機能、アラーム、食後2時間後アラーム (PP2)、高・低値アラーム、目標設定、ブルートゥースの設定ができます。



音声音量

音声/ブザー音、音量の調整を設定します。

目標設定

血糖値の目標範囲を設定します。



アラーム

アラーム、食後2時間後アラーム (PP2)、高・低値アラームを設定します。

日時設定

現在の日時、12/24時間表示を設定します。

ブルートゥース

登録済みの端末 (パソコン・スマートフォン等) にデータを転送します。

操作説明

メインメニューより「操作説明」を選択すると、測定の流れ、測定前の注意事項、測定時の注意事項、測定後の注意事項、お問い合わせ先を確認できます。



メータの操作

メータの電源を入れる

操作1 起動画面

- ボタンを3秒間押すと、メータの電源が入り、下の画面が表示されます。画面表示がメインメニュー画面になりますと、メータ内の測定値を見る、設定等の内容を確認、変更ができます。



操作2 測定中の画面

- メータにセンサを挿入しますと、メータは素早く起動し、測定モードになります。



メータの電源を切る

- ボタンを3秒間押すと、メータの電源が切れます。センサを抜き取ることで、電源を切ることもできます。2分間操作しなかった場合、電源は自動で切れます。

メータの設定(日付と時刻設定)

日付と時刻の設定(2017年2月17日11:30 12時間表示に設定する場合)

1

初めてメータを使用する前にメータの日時など設定項目を確認してください。

Ⓞ ボタンを3秒間押しすと、メータの電源が入り、下の画面が表示されます。



2

メインメニューが表示されます。Ⓞ ボタン1回、▶ ボタン1回で「設定」を選択、Ⓞ ボタンを1回押して「設定」を決定します。



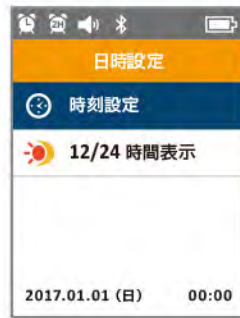
3

「日時設定」を選択し、Ⓞ ボタンで決定します。



4

「時刻設定」を選択し、Ⓞ ボタンで決定します。



メータの設定(日付と時刻設定)

年を変更します。

年を選択し、 ボタンで決定し年を変更します。

(月、日、時、分が薄くなります)

ボタンで年を変更し、 ボタンを押して決定します(月に移行します)。

日時設定

2017	年		
01	月	01	日
00	:	00	

月を変更します。

ボタンで月を変更し、(年、日、時、分が薄くなります) ボタンで決定します(日に移行します)。

日時設定

2017	年		
02	月	01	日
00	:	00	

日を変更します。

ボタンで日を変更し、(年、月、時、分が薄くなります) ボタンで決定します(時に移行します)。

日時設定

2017	年		
02	月	17	日
00	:	00	

時を変更します。

ボタンで時を変更し、(年、月、日、分が薄くなります) ボタンで決定します(分に移行します)。

日時設定

2017	年		
02	月	17	日
11	:	00	

メータの設定(日付と時刻設定)

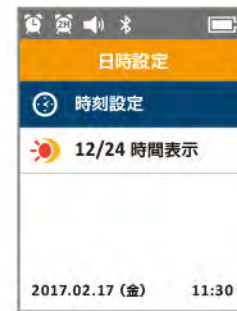
分を変更します。

▲▼ ボタンで分を変更し、(年、月、日、時が薄くなります) ○ ボタンで決定します。



日時設定の画面に戻ります。

← ボタンを1回押すと、日時設定の画面に戻ります。



メータの設定(日付と時刻設定)

12/24時間表示

日時設定後、 ボタンを1回押し、 ボタンを1回押し、「12/24時間表示」を選択します。



12時間表示の場合、日時に 午前/午後 が表示されます。



画面が上図のように切り替わり、 ボタンを1回押しごとに12時間、または24時間表示を選択し、 ボタンを1回押ししていずれか決定します。決定すると、12、24時間いずれか右側に✓マークが表示され完了です。画面をもどる時に ボタンを2回押ししてメインメニューにもどります。

メータの設定(音声音量設定)

音声音量の設定

ステップ1 「音声音量」メニューを選択

設定メニューより「音声音量」を選択、 ボタンで決定します。
画面で現在の音声設定、音量設定が確認できます。 ボタンで、音声設定を決定
します。








ステップ2 音声をオンにする



音声/ブザー音のいずれかを選択します。 ボタンで「音声」を選択、 ボタンで
決定します。決定しますと、音声の右側に✓マークが表示されます。



メータの設定(音声音量設定)

ステップ2 音声をオンにする




「音声 ✓」を決定した後、 ボタンを1回押すと音声音量設定にもどり、 ボタンを1回押し、 ボタンを1回押すと音量設定に移動します。 ボタンで音量を調節します。

音量は5段階でお好みの音量を設定できます。最後に  ボタンで音量を決定します。 ボタンを1回押すと音声音量設定画面にもどります。



音声を決定しますと、各設定、測定画面にて日本語でアナウンスされるようになります。

ステップ3 ブザー音をオンにする場合


音声をオフにし、ブザー音をオンにする場合は、「ブザー音」を  ボタンで選択、 ボタンで決定します。



ブザー音を決定しますと、血糖測定(センサ挿入、カウントダウン開始、測定結果表示)時にはブザーが鳴ります。

メータの設定(音声音量設定)

ステップ4 音声機能をオフにする(音量をゼロにする場合)





「音量設定」画面で音量ゲージを  ボタンで一番下にすると、音量がゼロになります。この場合、ブザー音を選択した場合でも音量ゼロになります。



メータの設定(アラーム設定)

アラームを17:40に設定する場合


ステップ1 「アラーム」メニューを選択

設定メニューより「アラーム」を選択、 ボタンを押して決定します。
設定メニューより   ボタンで「アラーム」を選択、 ボタンで決定します。







メータの設定(アラーム設定)

ステップ2 アラームを追加

「+追加」で  ボタンを1回押すとアラームを設定できます。
(最大4つまで設定できます。)



ステップ3 アラーム設定 時間を入力します。

 ボタンを1回押します(分が薄くなります)。   ボタンを押してアラームの時を選択し、  ボタンを1回押します(分に移行します)。




メータの設定(アラーム設定)

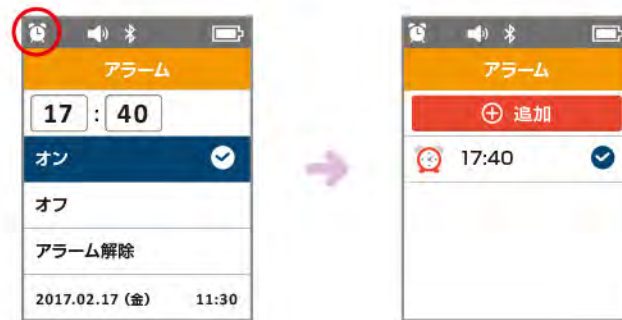
ステップ4 アラーム設定 時間を入力します。

- ▲▼ ボタンを押してアラームの分を選択します(時が薄くなります)。
- ボタンを1回押すと決定します(時、分が濃くなります)。




ステップ5 アラーム設定 アラームをオンにします。

- ▲▼ ボタンを押して、「オン」にカーソルを移します。○ ボタンを1回押します。 が左上に表示され、設定されました。
- ↩ ボタンを1回押すと「+追加」の下にアラーム設定時刻が表示されます(17:40に設定されました)。



メータの設定(アラーム設定)

ステップ6 アラーム設定の確認



アラーム設定後、 ボタンを押すと、下の画面が表示され、現在のアラーム設定時間とオン/オフが確認できます。

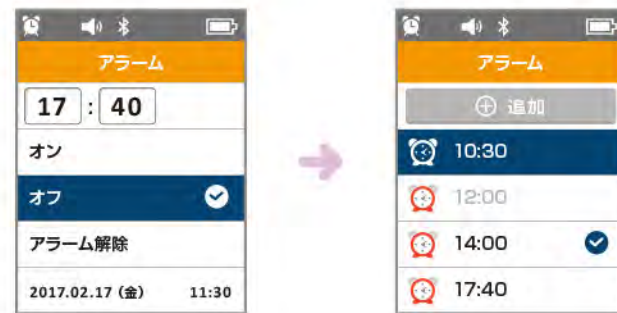
アラームが「オン」の場合、チェックがつきます。

アラームは4つまで設定が可能です。



アラームを使用しない場合

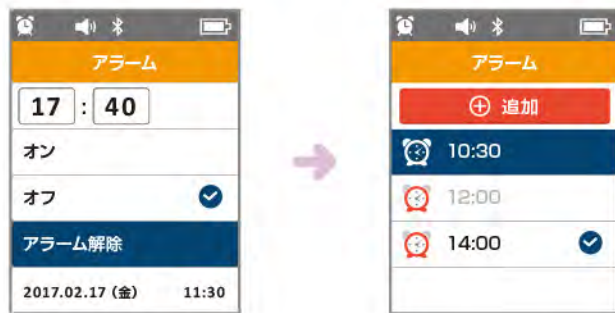
アラーム設定画面で「オフ」にしたい時刻にカーソルを合わせて、 ボタンを1回押すとアラーム時刻の✓マークがはずれ、アラーム時刻が来てもアラームは鳴りません（全てのアラーム設定がオフの場合  マークも表示が消えます）。



メータの設定(アラーム設定)

アラームを消去する場合

アラーム設定画面で「アラーム解除」にカーソルを合わせて、 ボタンを1回押すと、アラーム時刻が消去され画面が「+追加」に移ります。



メータの設定(食後2時間後アラームの設定)

ステップ1

- 設定メニューより「アラーム」を選択、 ボタンを1回押して決定します。
- ボタンを1回押して、カーソルを「2時間後アラーム」にします。
 - ボタンを押して決定します。



メータの設定(食後2時間後アラームの設定)

ステップ 2

▲▼ボタンで「オン」にカーソルを合わせて○ボタンを押します。オンに✓マークが付きますと食後2時間後アラームが設定され左上に🕒が表示されます。「オフ」に設定すると食後2時間後アラームが解除されます。



メータの電源が入った状態で、▲▼ボタンを同時に3秒間押すことで、食後2時間後アラームを「オン/オフ」することもできます。

注意:食後2時間後アラームを設定後、時刻設定を変更しますと、食後2時間後アラームはキャンセルになります。

ステップ 3 通常のアラーム/食後2時間後アラームを止める

通常/食後2時間後アラームが鳴っている時、右の画面が表示されます。

○ボタンを押すとアラームが止まります。



アラームは放置しておくと1分間鳴り続けます。

注意:音量がゼロの場合、音が鳴りません。

メータの設定(高・低値アラーム設定)

ステップ1

- 設定メニューより「アラーム」を選択、 ボタンを1回押して決定します。
- ボタンを2回押して、カーソルを「高・低値アラーム」にします。
 - ボタンを押して決定します。



ステップ2

- ボタンで「オン」にカーソルを合わせて ボタンを押します。オンに✓マークが付きますと高・低値アラームが設定されます。「オフ」に設定すると高・低値アラームが解除されます。



メータの設定(高・低値アラーム設定)

ステップ3 高・低値アラームが鳴る場合

高・低値アラームは、目標設定と連動しています(53ページ 血糖値の目標設定をご参照ください)。

目標設定の超高値 **H** の数値を超える、あるいは超低値以下の **L** の数値以下で測定結果が表示された場合にアラームが2回鳴ります。



注意: 音量がゼロの場合、音が鳴りません。

メータの設定(血糖値の目標設定)

ステップ1 「目標設定」の選択

設定メニューより「目標設定」を選択、 ボタンを押して決定します。



メータの設定(血糖値の目標設定)

ステップ2 「目標設定」の選択

右の画面が表示され、目標の血糖値を設定します。測定結果は血糖値により5色で表示されます。

▲▼○ ボタンで、それぞれの色に対する血糖値の範囲を設定します。

はじめの設定値は、

H	高い(赤)	600mg/dL以上	
	やや高い(オレンジ)	599mg/dL	
	目標範囲(緑)	22~598mg/dL	
	やや低い(水色)	21mg/dL	
L	低い(青)	20mg/dL以下	となっています。



注意:

初期設定は、上記の数値となっています。かかりつけの医療機関と相談して設定を変更してください。

ステップ3 設定値の変更

○ ボタンを1回押し、境界値を選択します。▲▼ ボタンで数値を設定し、○ ボタンを1回押しして決定します。血糖値設定後、測定結果に色が適応されます。



メータ設定完了後、◀ ボタンで設定メニューからメインメニューに戻ることができます。

ニプロCFコントロール液 (別売)

ニプロCFコントロール液は、既知量のグルコースが含まれており、ニプロケアファストLink®とニプロCFセンサーが正確に動作/測定しているかどうかをチェックするためのものです。動作チェックは血糖測定のたびに行う必要はありません。以下のような場合に行ってください。



- ニプロケアファストLink®を落したり、ぶついたりしたとき。
- 測定値がおかしいと感じたとき。例えば、予想した血糖値よりもいちじるしく低すぎたり高すぎる数値が表示されたとき。

メータでのコントロール液測定結果と、専用容器のラベルに印字されてあるコントロール液適正範囲を比較します。確認手順は58～62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、適正な管理が行われなければ重大な影響が出る恐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。

注意:

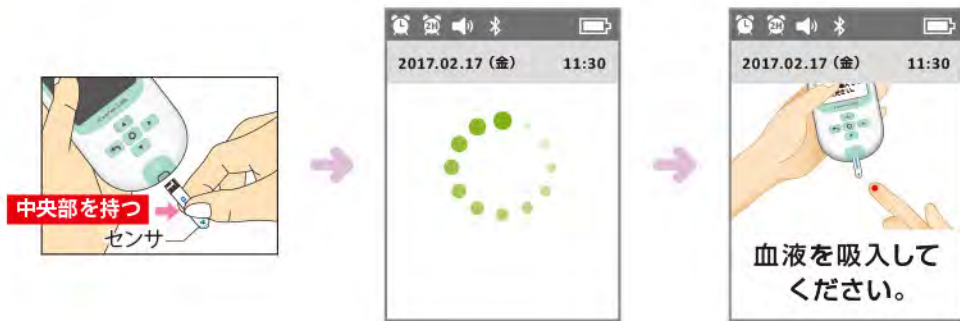
- ニプロCFコントロール液以外は使用しないでください。
- ニプロCFコントロール液の使用期限を確認してください。開封後3ヶ月か使用期限までのいずれか短い日付までです。
- 容器ラベルに廃棄日(容器を開封してから3ヶ月後の日)を記入してください。
- メータ、センサ、コントロール液を室温になじませてからテストしてください。コントロール液テストは必ず20～25℃で行ってください。
- 必ずよく振ってからご使用ください。初めの数滴は捨て、先端を拭いてきれいにしてからテストしてください。
- 使用後は容器の蓋をきちんと閉め、室温で保管してください。
- 使用期限の過ぎたニプロCFコントロール液は使用しないでください。
- 直射日光に注意し、小児の手の届かないところに保管してください。
- 冷凍しないでください。
- ニプロCFコントロール液に水等の液体を添加しないでください。
- ニプロCFコントロール液を目に入れないでください。
- ニプロCFコントロール液を服用しないでください。
- 衣類に付着すると着色する場合があります。

コントロール液での動作チェック

コントロール液でのチェック

ステップ 1

センサの中央部を持ってセンサをメータに挿入します。
メータは自動で電源が入り、採血画面が表示されます。



ステップ 2

▶ ボタンを3秒間押し、コントロール液テストに移行します。下図のコントロール液吸入画面が表示されます。



コントロール液での動作チェック

ステップ3

コントロール液をよく振り、初めの数滴を捨て、先端を拭いてきれいにしてからセンサの血液吸入部にコントロール液を吸入させます。



ステップ4

メータが5~1までカウントダウンした後、コントロール液の測定結果が表示されます。測定結果と共にコントロール液マークが表示されます。この場合は、結果は保存されますが、平均値には反映されません。



コントロール液マーク

注意: コントロール液の測定結果は、平均値に反映されません。

コントロール液での動作チェック

ステップ 5

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。結果は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は正常に作動していることを示しています。使用済みセンサを安全に廃棄するには、センサ排出レバーをスライドさせて、センサを抜き取り、廃棄してください。



コントロール液テスト結果の比較

コントロール液の測定結果が専用容器のラベルに印字されている「コントロール液適正範囲」を外れてしまった場合、再度、コントロール液の測定を行ってください。範囲外になる要因として下記の事が考えられます。

- コントロール液を振らずに使用してしまった場合
- コントロール液の使用期限が過ぎている。または、汚染されている場合
- メータ、センサ、コントロール液が高い/低い温度で保管、使用されている場合
- コントロール液の初めの数滴を使用した、または、コントロール液容器の先端をきれいに拭かずに行った場合
- センサの使用期限が過ぎている場合
- メータに問題がある場合
- センサに問題がある場合

コントロール液での動作チェック

詳しい取り扱いにつきましては、ニプロCFコントロール液（別売）の取扱説明書も併せてご覧ください。



警告

ニプロCFセンサー容器のラベルに印字されているコントロール液適正範囲は、ニプロCFコントロール液のみに適応されるものです。血糖測定結果には関係ありません。ニプロCFコントロール液の測定値が適正範囲外である場合、再測定してください。再測定しても測定結果が適正範囲外である場合、メータ、センサーの使用をやめ、製品に関するお問い合わせ先までご連絡ください。

血糖値の測定

メータとセンサーの準備

ステップ 1

ニプロCFセンサーと穿刺器を準備してください。



ステップ 2

電極部を上に向け、中央部を持ってセンサをメータに挿入します。



血糖値の測定

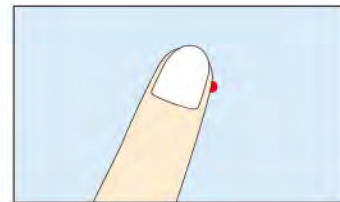
メータは自動で電源が入り、「血液を吸入してください。」の画面が表示されます。



血液をセンサに吸入させる

ステップ 3

穿刺器を用いて、必要量の血液を出します(必要血液量0.4 μ L)。



ステップ 4

センサの血液吸入部に血液を吸入させます。「血液を吸入してください。」の画面が表示されている間に、血液をセンサの先端から吸入させてください。



血糖値の測定

注意:

- センサ挿入部に血液が付着しないよう、血液を吸入するときは下図のように指等を下側にして血液を吸入してください。センサ挿入部に血液が付着した場合、故障又は誤動作が発生したり、正確な結果が得られない可能性があります。



- 「血液を吸入してください。」の画面表示後、2分以内に血液が吸入されなかった場合、メータの電源が自動的に切れます。センサを挿入しなおし、メータの電源を入れなおしてください。
- 血液量不足や異常粘度により、時間内に血液が満たされなかった場合、エラーメッセージが表示されます。

ステップ 5

カウントダウン(5~1)後、測定結果が表示されます。



<目標設定の初期設定>

H 高い(赤)	600mg/dL以上
やや高い(オレンジ)	599mg/dL
目標範囲(緑)	22~598mg/dL
やや低い(水色)	21mg/dL
L 低い(青)	20mg/dL以下

目標設定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。

血糖値の測定

注意：
初期設定は、69ページの数値となっています。かかりつけの医療機関と相談して設定を変更してください。

ステップ 6

測定終了後、センサ排出レバーをスライドさせると、メータに挿入されている使用済みセンサを安全に排出できます。



食前／食後の選択

食前／食後マークの追加

測定結果に食前／食後のマークをつけることができます。



測定結果表示中に食前／食後のマークを選択できる画面が表示されます。食前／食後を ボタンで選択、 ボタンを1回押して決定すると測定結果と共に保存されます。変更したい場合は ボタンを1回押し、 ボタンで、食前／食後を再度選択することができます。

注意：食前／食後のマークを選択せずにセンサを抜いてしまいますと食前の測定結果になります。

High, Lowの表示

ニプロケアファストLink®の血糖値測定範囲は20 ~ 600 mg/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。

High メッセージ

測定結果が601mg/dL以上の場合、「High」が表示されます。



注意: 「High」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。

Low メッセージ

測定結果が20 mg/dL未満の場合、「Low」が表示されます。



注意:
「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。

注意:
・赤血球数が異常に高かったり、低かったりすると(ヘマトクリット値が15%未満または65%を超える)、結果が不正確になる場合があります。
・重度の貧血症患者では正常範囲から外れることがあります。
・重度の脱水症状(過度の水分欠乏)は偽低血糖の原因となる場合があります。重度の脱水症状と思われる時は直ちに医師に相談してください。
※正常なヘマトクリット値は30-50%の範囲です。

測定結果を表示する

ニプロケアファストLink®は過去1000回の測定結果を測定日時と共に保存します。それ以上は、古いデータから自動的に消去され、新しいデータが上書きされていきます。過去のデータが必要となる場合もありますので、測定時は、その都度血糖値管理表等による記録も行ってください。ニプロケアファストLink®は、過去1/7/14/30/90日間の測定分の測定記録の平均値を自動的に計算し表示します。測定結果は次頁の手順で見ることができます。

ステップ1「測定値を見る」を選択




⓪ ボタンを3秒間押し、電源を入れます。

メインメニュー表示後、「測定値を見る」を選択/決定すると、下のような画面が表示され、最新の測定結果から順に見ることができます。⓫ ボタンを押すと、過去の測定結果を順に表示していきます。



測定結果を表示する



ステップ 2 1/7/14/30/90日平均値を表示



測定結果の画面で  もしくは  ボタンを1回押し、 ボタンを押すと、1/7/14/30/90日間それぞれ全体の「平均値を見る」ことができます。



平均値を見る	
2017.02.17 ~ 2017.02.17	1日
120mg/dL	
2017.02.11 ~ 2017.02.17	7日
120mg/dL	
2016.02.04 ~ 2017.02.17	14日
120mg/dL	
2017.01.19 ~ 2017.02.17	30日
120mg/dL	
2016.11.20 ~ 2017.02.17	90日
120mg/dL	



ステップ 3 1日の食前、食後の平均値

各平均値のいずれかで  もしくは  ボタンを1回押しと各日間の全体平均、食前の平均、食後の平均値の「グラフを見る」を表示します。

さらに  もしくは  ボタンを1回押しと各日間での「振返りを見る」ことができます。



ステップ 4 「測定値を見る」を終了する




 ボタンでメインメニューに戻るか、 ボタンを3秒間押し、メータの電源を切ることにより「測定値を見る」を終了することができます。

データ通信(Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信の使い方)

ブルートゥース無線通信機能により測定結果を端末(スマートフォン・パソコン等)に最大3台までデータを転送することができます。(※端末には専用のデータ管理アプリをダウンロードする必要があります。)詳しくは、ニプロにお問い合わせください。


<メニュー設定からの登録と発信の仕方(例:自分のスマートフォンとのペアリング、データ通信)>

1

メインメニューから  ボタン1回、 ボタン1回で「設定」を選択、 ボタンを1回押して「設定」を決定します。




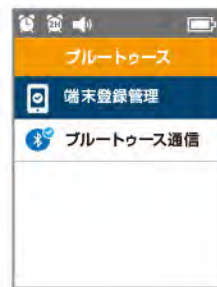
2

「ブルートゥース」を選択し、 ボタンで決定します。




3

「端末登録管理」を選択し、 ボタンで決定します。



4

「未登録」を選択し、 ボタンで決定します。

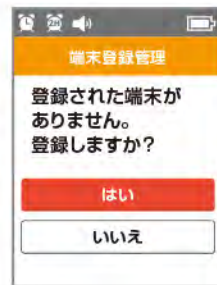


注意: 事前にスマートフォン、パソコン等にアプリをダウンロードします。
スマートフォン、パソコン等のブルートゥース無線通信をオンにし、
アプリを起動しておきます。

データ通信(Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信の使い方)

5

「はい」で決定します。



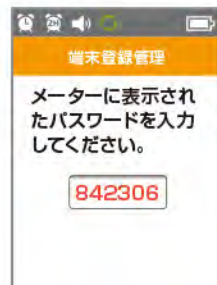
6

通信中の画面が表示されます。



7

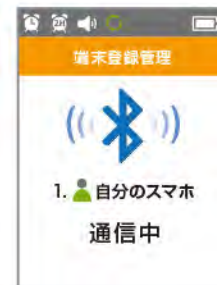
表示されたパスワードをアプリ起動中のスマートフォン、パソコンに入力します。



※ランダムに6ケタの数字が表示されます。

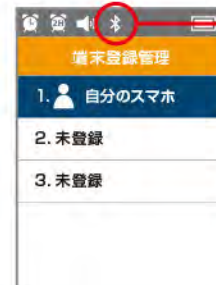
8

通信中の画面が表示されます。



9

以上で登録は完了です。





注意：初めて接続されますとメーターのメモリ内の測定結果もペアリング後データ送信されます。

データ通信(Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信の使い方)


<【測定値を送る】からの登録と送信(例:自分のスマートフォンとの登録)>

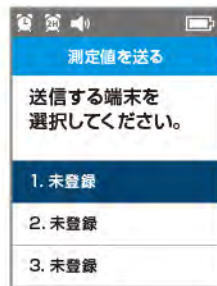
1

メインメニューから  ボタン1回で「測定値を送る」を選択、 ボタンを1回押して「測定値を送る」を決定します。



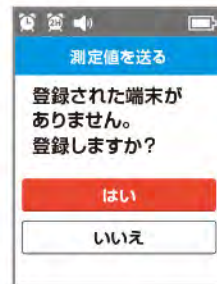
2

送信する端末を設定します。「未登録」を選択し、 ボタンで決定します。



3

「はい」で決定します。



4

通信中の画面が表示されます。

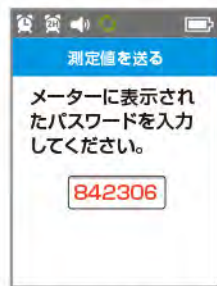


注意: 事前にスマートフォン、パソコン等にアプリをダウンロードします。スマートフォン、パソコン等のブルートゥース無線通信をオンにし、アプリを起動しておきます。

データ通信(Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信の使い方)

5

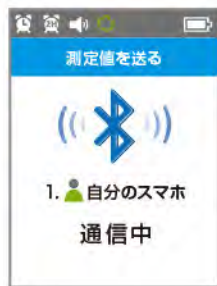
表示されたパスワードをアプリ起動中のスマートフォン、パソコンに入力します。



※ランダムに6ケタの数字が表示されます。

6

通信中の画面が表示されます。



7

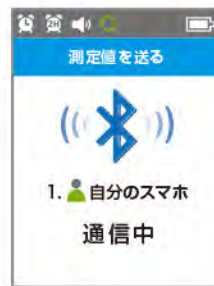
以上で登録は完了です。



ブルートゥース無線通信がオンになります。

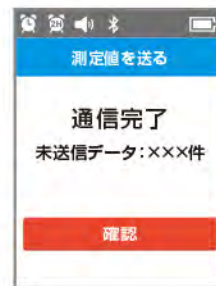
8

通信中の画面が表示されます。



9

以上で通信は完了です。



注意：初めて接続されますとメータのメモリ内の測定結果もペアリング後データ送信されます。

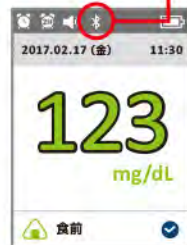
データ通信(Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信の使い方)

<ペアリング完了後の測定結果を端末に送る(例:2回目以降センサを排出しますと自動的に送信されます)>

1

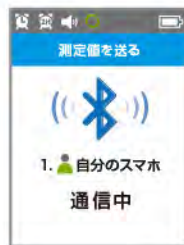
血糖値を測定します。

Bluetooth無線通信が
オンになっているかを確認して
ください。



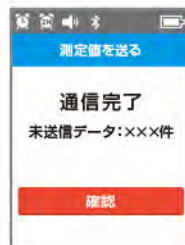
2

センサを排出しますと通信中
の画面が表示されます。



3

通信完了。



注意: ご使用の前にスマートフォン、パソコン等のBluetooth無線通信をオンにし、アプリを起動しておきます。

<Bluetooth無線通信のオン・オフの方法(すでにペアリングが完了している場合)>

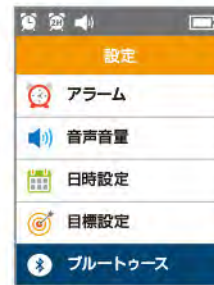
1

メインメニューから ボタン1回、 ボタン1回で「設定」を選択、 ボタンを1回押して「設定」を決定します。



2

「Bluetooth」を選択し、 ボタンで決定します。



データ通信(Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信の使い方)

3

「ブルートゥース通信」を選択し、 ボタンで決定します。



4

オンかオフを選択し、 ボタンで決定します。



注意: ブルートゥース無線通信がオンになりますと、測定結果表示後、センサを抜き取った際、常に自動的にデータ通信されます。使用しない場合にはオフにしてください。

<ブルートゥース無線通信の自動通信オン・オフの方法(すでにペアリングが完了している場合)>

1

メインメニューから ボタン1回、 ボタン1回で「設定」を選択、 ボタンを1回押して「設定」を決定します。



2

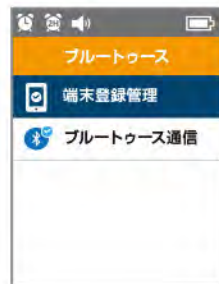
「ブルートゥース」を選択し、 ボタンで決定します。



データ通信(Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信の使い方)

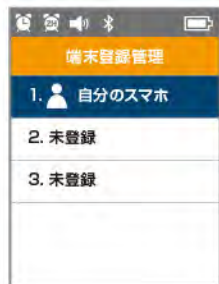
3

「端末登録管理」を選択し、
○ボタンで決定します。



4

「自分のスマホ」を選択し、
○ボタンで決定します。



5

オンかオフを選択し、○ボタンで決定します。



注意: ブルートゥース無線通信がオンになりますと、測定結果表示後、センサを抜き取った際、常に自動的にデータ通信されます。使用しない場合にはオフにしてください。

<登録情報の削除方法>

1

メインメニューから ▾ ボタン1回、▶ ボタン1回で「設定」を選択、○ ボタンを1回押して「設定」を決定します。



2

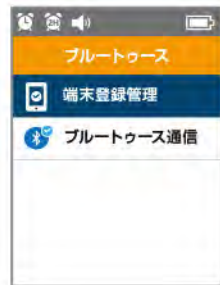
「ブルートゥース」を選択し、○ボタンで決定します。



データ通信(Bluetooth®(ブルートゥース®)無線通信の使い方)

3

「端末登録管理」を選択し、
Ⓞ ボタンで決定します。



4

「自分のスマホ」を選択し、
Ⓞ ボタンで決定します。



5

削除を選択し、Ⓞ ボタンで
決定します。



「Bluetooth®」および「ブルートゥース®」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。「ケアファストLink®」はニプロ株式会社の登録商標です。

インフォメーション

ステップ 1

「操作説明」ではニプロケアファストLink®に関する取り扱いについての測定の流れ、注意事項、問い合わせ先について確認ができます。Ⓞ Ⓞ ボタンで画面をスクロールさせると、すべての項目を見ることができます。



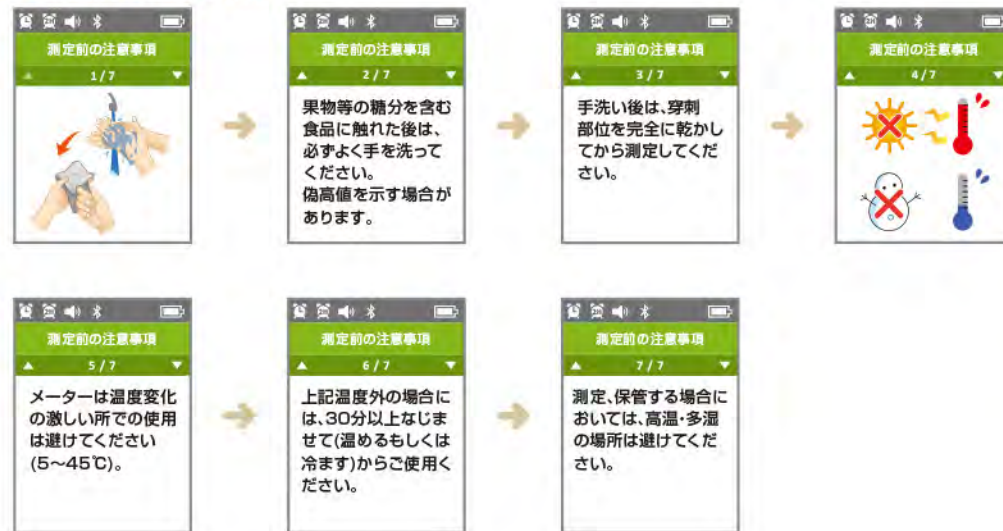
Ⓞ ボタンを3秒間押し、電源を入れます。「操作説明」を選択、Ⓞ ボタンで決定します。「測定の流れ」「測定前の注意事項」「測定時の注意事項」「測定後の注意事項」「お問い合わせ先」を Ⓞ Ⓞ ボタンで選択して、Ⓞ ボタンで決定すると、それぞれの注意事項、お問い合わせ先の画面になります。説明が続いている項目の画面では、Ⓞ ボタンでスクロールしてください。Ⓞ ボタンを一回ずつ押すと前の画面にもどっていきます。

インフォメーション

<測定の流れ>

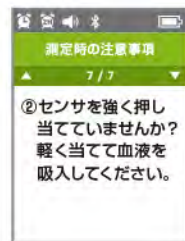
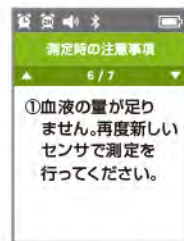
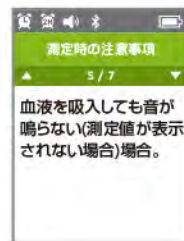
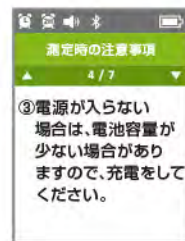
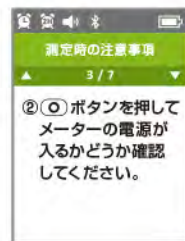
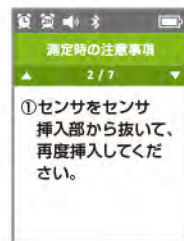
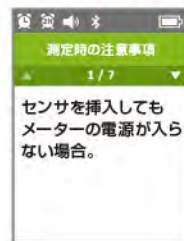


<測定前の注意事項>

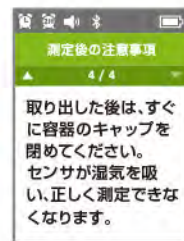
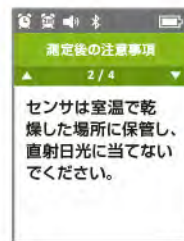


インフォメーション

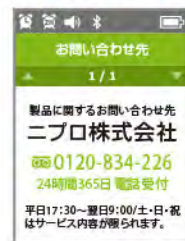
<測定時の注意事項>



<測定後の注意事項>



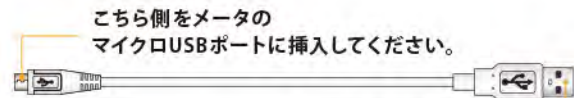
<お問い合わせ先>



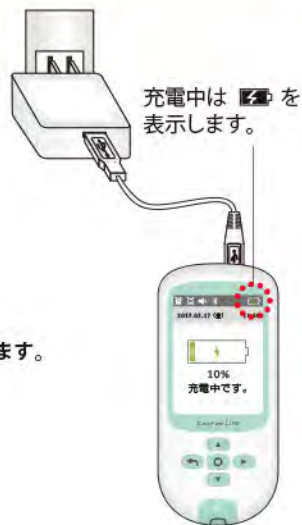
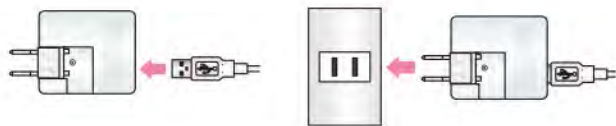
メータの充電方法

コンセントからの充電の場合(専用ACアダプタ使用)

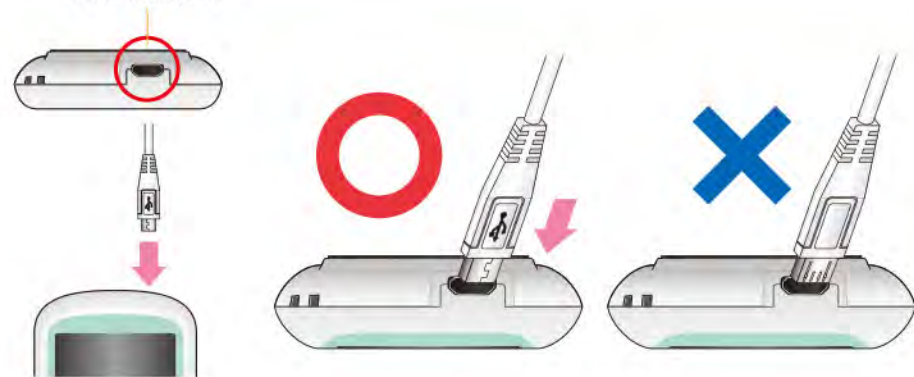
ニプロケアファストLink®のマイクロUSBポートに専用マイクロUSBケーブルを接続し、反対側を専用ACアダプタに接続し、コンセントに差し込みます。メータが接続され、メータは電源との接続を感知し、メータの画面上に充電中の画面が表示されます。



こちら側を専用ACアダプタに接続します。



マイクロUSBポート



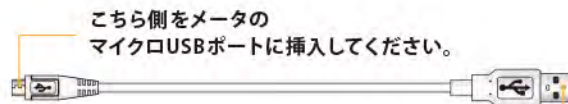
警告

- 専用マイクロUSBケーブル、専用ACアダプタを使い、充電してください。
- 充電する場合、ニプロケアファストLink®の専用マイクロUSBケーブル、専用ACアダプタ以外は使わないでください。
- 間違った方向に差すと、ポート内の端子が折れる場合があります。

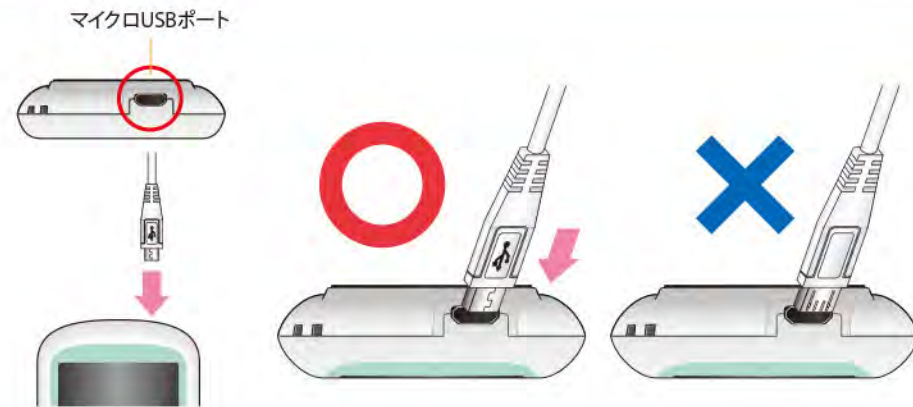
メータの充電方法

パソコン(起動状態)からの充電の場合

ニプロケアファストLink®のマイクロUSBポートに専用マイクロUSBケーブルの端子をつなげ、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。メータがパソコンと接続されると、パソコンとの接続を確認し、メータは充電マークを表示し、充電を開始します。



こちら側をパソコンに接続します。



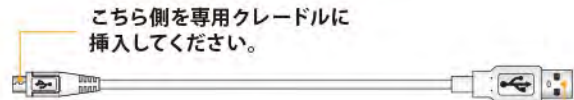
警告

- 専用マイクロUSBケーブルを使い、使用しているパソコンにメータを接続し、充電してください。
- 充電する場合、ニプロケアファストLink®の専用マイクロUSBケーブル以外は使わないでください。
- 間違った方向に差すと、ポート内の端子が折れる場合があります。

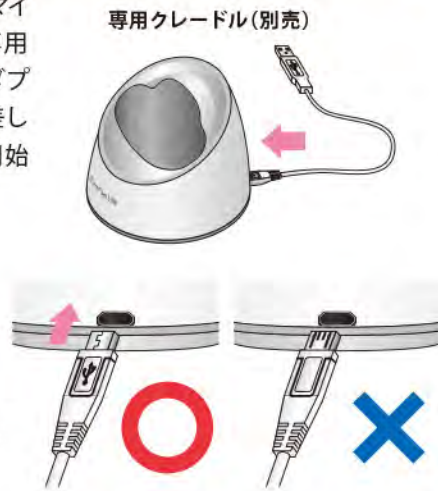
メータの充電方法

専用クレードルからの充電の場合(別売)

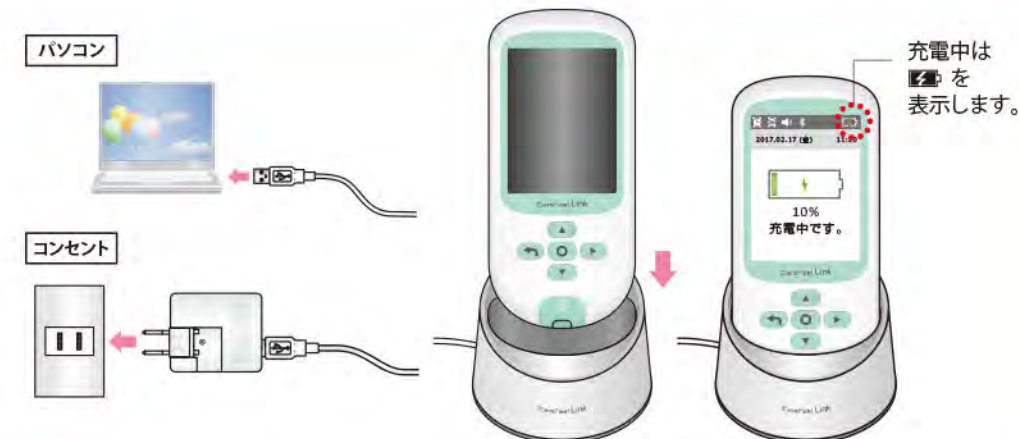
ニプロケアファストLink®の専用クレードルに専用マイクロUSBケーブルの端子をつなげて充電します。専用マイクロUSBケーブルをパソコンもしくは専用ACアダプタに接続してください。メータを専用クレードルに差し込みますと、メータは充電マークを表示し、充電を開始します。



こちら側をパソコンもしくは専用ACアダプタに接続します。



専用クレードル(別売)



警告

- 専用マイクロUSBケーブルを使い、専用クレードルにメータを差し込み、充電してください。
- 充電する場合、ニプロケアファストLink®の専用マイクロUSBケーブル以外は使わないでください。
- 間違った方向に差すと、ポート内の端子が折れる場合があります。
- 付属の保護カバーを外して充電してください。

専用クレードルに差し込みます。

充電中は [電池マーク] を表示します。

メータの充電方法

電池残量は1%刻みで表示します。

電池残量	1~9%	10%
充電していない場合 (画面上部に表示)		
充電中 (画面全体に表示)		

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。

電池残量	50%	100%
充電していない場合 (画面上部に表示)		
充電中 (画面全体に表示)		

電源が入っている場合、電池残量は画面上部右側に表示されます。

メータの充電方法



警告

- 充電する場合、ニプロケアファストLink®の専用マイクロUSBケーブル、専用ACアダプタ、専用クレードル(別売)以外は使わないでください。
- 多湿や濡れた場所で充電しないでください。
- 専用マイクロUSBケーブル、専用ACアダプタ、専用クレードル(別売)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。
- 小児の手の届かない場所で充電してください。
- 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を挿入しないでください。

注意:



- 充電中は測定できません。
- 電池が完全になくなることを防ぐため、月1回は充電してください。
- 充電できない場合などは、製品に関するお問い合わせ先にご連絡ください。

エラーメッセージ



メータ使用時にエラーが発生すると、エラー画面とエラー対処法が表示されます。

		考えられる原因	対処
エラー1		使用済みセンサを挿入した。	新しいセンサで測定してください。
エラー2		採血画面が表示される前に血液を吸入させた。	新しいセンサで測定してください。採血画面が表示されてから、血液サンプルを吸入させてください。

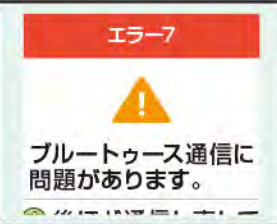
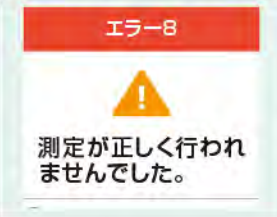
エラーメッセージ

		考えられる原因	対処
エラー3	<p>エラー3</p>  <p>温度がメーターの作動範囲内を外れました。</p>	測定中温度が作動範囲(5~45°C)外であった。	温度を作動範囲(5~45°C)内にして、30分後に新しいセンサで測定してください。
エラー4	<p>エラー4</p>  <p>血液が十分に充填されませんでした。</p>	血液が十分に充填されませんでした。	新しいセンサで測定してください。

▼ ボタンで(画面をスクロールさせると)、対処法を表示します。

		考えられる原因	対処
エラー5	<p>エラー5</p>  <p>他のセンサを間違えて挿入しました。</p>	他のセンサを間違えて挿入した。	このセンサは使用できません。
エラー6	<p>エラー6</p>  <p>メーターの故障です。</p> <p>❗ 弊社にご連絡ください。</p>	メーターに問題があります。	製品に関するお問い合わせ先までご連絡ください。

エラーメッセージ

		考えられる原因	対処
エラー7		Bluetooth通信に問題があります。	後ほど通信し直してください。
エラー8		測定が正しく行われませんでした。	新しいセンサで測定してください。

対処法を行ってもエラーメッセージが繰り返し表示される場合、製品に関するお問い合わせ先までご連絡ください。

取扱上の注意

メータのお手入れ

- メータのセンサ挿入部および外部出力ポート、ボタンには、汚れ、ほこり、血液、ニプロCFコントロール液、水またはその他の液体が付かないようにしてください。
- センサ挿入部および外部出力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。

取扱上の注意



警告

- ニプロケアファストLink®にはニプロCFセンサーをご使用ください。
- メータは直射日光、熱源の近くに置かないでください。
- センサ挿入口には、ほこり、血液、水分などが入らないようにしてください。
- 落とすなど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。
- メータは涼しく、風通しの良い場所で保管してください。
- メータは電磁波を発する携帯電話や電子レンジ、テレビ、低(高)周波治療器など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。

こんな時は？

問題	考えられる原因と対処法
センサを入れてもメータの電源が入らない。	• センサの電極部が上向きで挿入されているか、センサ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。新しいセンサで測定をやり直してください。
測定結果が予想と違う。	• 新しいセンサで測定をやり直してください。 • コントロール液を使用して動作確認を行ってください。 • かかりつけの医療機関等にご相談ください。 • センサの使用期限(容器を開封してから6ヶ月後の日)を確認してください。 • メータを確認してください。

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。

製品に関するお問い合わせ先

やさしい ニプロ

 **0120-834-226**

24時間365日 電話対応を受け付けております。

※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上、おかけ頂きますようお願い致します。

当フリーダイヤルでは、お客様に適切な対応をさせていただき為に個人情報をお伺いしております。
必要な情報をいただ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。

データインターフェイスが必要な場合は、ニプロにお問い合わせください。
(※医療機関向けにつき、個人への販売は致しません。)

保証期間 3年

ニプロケアファストLink®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。