

取扱説明書

フォラケア・スリム

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:22600BZX00052000

フォラケアセンサー・スリム(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:22600AMX00241000

【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. 本品および専用血糖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・スリム添付文書より抜粋)

【目次】

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. 構造及び名称】

①センサー挿入口

②表示画面

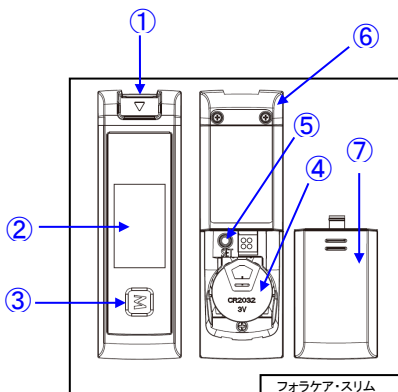
③主ボタン

④電池収納部

⑤設定ボタン

⑥外装部

⑦電池カバー

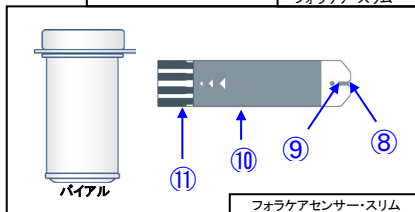


⑧血液吸引部

⑨確認窓

⑩把持部

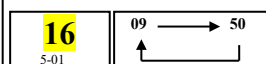
⑪接続端子



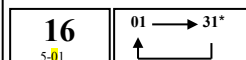
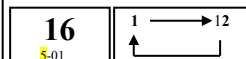
【2. 年月日／時間の設定】

1. 電源が切れていることを確認し、⑦ **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③**主ボタン**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③**主ボタン**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③**主ボタン**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③**主ボタン**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③**主ボタン**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③**主ボタン**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。

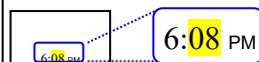
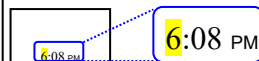
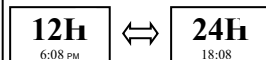
電源が切れていると②**表示画面**に何も表示されていません。



③**主ボタン**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** にフォラケアセンサー・スリム (以下「センサー」) の① **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。

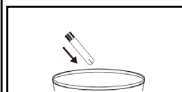


6:08 PM

電源が入り「血液マーク」が点滅します。

04

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、③ **主ボタン** を押してください。
2. ③ **主ボタン** 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

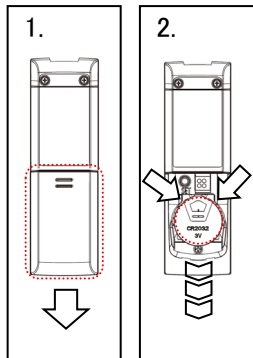
「月日」と「時分」を交互に表示します。

③ **主ボタン** 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た後、③ **主ボタン** 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、⑦ **電池カバー**をスライドさせて、はずしてください。
2. 矢印のところに指をあて、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、⑦ **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. ③**主ボタン**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。



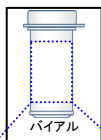
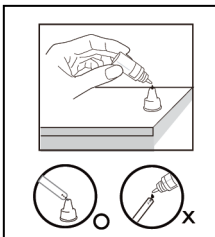
【7. 保守点検方法(QCモード)】

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. ③ **主ボタン**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

Normal	High
115~155	266~360

※ あくまでも参考用数値です。バイアルに表示されている実際の値で確認してください。

【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。	測定可能な温度範囲は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。
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

TEL:03 - 6452 - 8642

10:00～17:00（土日祝日を除く）

【9. 製品仕様】

■ 寸法: 27.0 (高さ) x 86.9 (幅) x 11.3 (奥行) mm

■ 重量: 19g (電池を含まない)

■ 電源: 3V CR2032 リチウム電池 × 1 個

■ 記憶容量: 20 回分

■ 使用環境条件: 10~40°C、85%RH 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

電話番号: 03-6452-8642