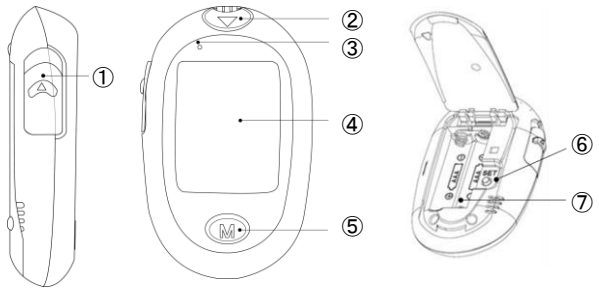
機械器具（17）血液検査用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　30854000　自己検査用グルコース測定器

フォラケア・スリム BT

【警告】
1. 家庭で測定した結果は医師に伝えたうえで、医師の治療方針に従うこと。[糖尿病の治療管理等は医師の総合的な判断のもとに行う。]
2. 本品及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。[本品は患者の自己判断や診断を行うものではない。]
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。[正しく測定できない。]

【禁忌・禁止】
新生児、透析患者には使用しないこと。[これらの患者への使用を想定していない。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造



No	名称	機能及び動作
①	イジェクター	スライドさせるとセンサーが排出される
②	センサー挿入口	センサーを挿入する
③	Bluetooth ランプ	Bluetooth 通信時に点灯する※ 無線通信規格：Bluetooth 4.1
④	表示画面	測定結果等を表示する
⑤	M ボタン	電源オン及びメモリーの呼び出しを行う
⑥	設定ボタン	本体の設定を行う
⑦	電池収納部	1.5V 単 4 アルカリ乾電池×2 本を収納する

※詳細は専用アプリの説明書を参照すること

寸法：89mm（縦）×56mm（横）×23mm（厚さ）
重さ：49g（電池を含まない）

センサーはフォラケアセンサー・スリム（承認番号 22600AMX00241000）を使用すること。

No	名称	機能及び動作
①	低バッテリーマーク	点灯したら電池を交換する
②	測定結果	測定結果を表示する
③	時刻アラームマーク	設定した時間になるとアラーム音が鳴り点滅する
④	日付	日付を表示する
⑤	時間	時間を表示する
⑥	血液マーク	測定準備ができると点滅する
⑦	センサーマーク	センサーが挿入され測定が行える状態であることを示す
⑧	測定単位	測定単位は mg/dL である
⑨	メモリーマーク	メモリーモードであることを示す
⑩	QC マーク	QC モードであることを示す。保守点検の際に使用する

2. 電気的定格
電源：1.5V 単 4 アルカリ乾電池×2 本

3. 原理
血液が専用センサーの血液吸引口に接触すると、毛細管現象により吸引され試薬と化学反応を起こす。血液中のグルコースが試薬中のグルコースオキシダーゼと反応してフェリシアン化カリウムを還元し、フェロシアン化カリウムを生成する。このフェロシアン化カリウムの電気化学的な反応により生じる電流量からグルコース濃度を算出する。

4. 仕様
1）必要検体量：0.5μL
2）測定範囲　：20～600mg/dL
3）記録容量　：最大 450 回分（自動記録）

5. 安全性
本品は以下の規格に適合している。
IEC 61010-1：2010、AMD1：2016
IEC 61010-2-101：2018
EN 61010-1：2010／A1：2019
EN IEC 61010-2-101：2022／A11：2022

6. 使用環境
10℃～40℃、湿度 85%RH 以下（結露しないこと）

【使用目的又は効果】
自己検査用に血中グルコースを測定する。

製品の使用にあたっては取扱説明書等を必ずご参照ください。

M004124-01

【使用方法等】

1. 血糖測定方法

1）センサー挿入口に専用センサーを挿入して電源を入れる。
2）センサーの血液吸引口から血液を吸引させる。
3）自動的に測定が開始され、カウントダウンが表示される。
4）測定終了後、結果を確認する。
5）使用済みのセンサーはイジェクターをスライドさせて廃棄する。
6）「OFF」が表示され自動的に電源が切れる。
7）M ボタンを押して電源を入れる。再度 M ボタンを押すとメモリーモード（Ⓜマーク）になり、測定結果が新しい順に表示される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある。]
2）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。
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、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。]
4）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
5）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（20～600mg/dL）を超えた場合、測定器は以下の情報を表示する。
・"Lo"表示：測定結果が測定可能範囲より低いことを示す。新しいセンサーで再測定し、それでも低い場合は、ただちに医師か医療関係者に連絡すること。
・"Hi"表示：測定結果が測定可能範囲より高いことを示す。新しいセンサーで再測定し、それでも高い場合は、ただちに医師か医療関係者に連絡すること。
6）付属の取扱説明書をよく読んでから使用すること。また、組み合わせて使用するセンサー、採血用穿刺器具、単回使用自動ランセットの添付文書もよく読んでから使用すること。

2. 相互作用

1）干渉薬剤
なし
2）測定値に影響を及ぼす因子
・高酸素分圧検体では実際の血糖値より低い値を示す場合がある。
・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「フォラケアセンサー・スリム」（承認番号 22600AMX00241000）の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光及び高温多湿を避け、40℃以下で保管すること。冷蔵庫・冷凍庫では保管しないこと。
2. 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 年である。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1）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くこと。
2）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すること。詳細な使用方法は取扱説明書を参照すること。
・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
・しばらく本品を使用しなかった場合

【包装】
1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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
（TEL）03-6452-8642
外国製造業者（国名）
Taidoc technology corporation（台湾）