

再使用禁止

FreeStyle リブレ (センサー)

**【禁忌・禁止】

併用医療機器(「相互作用」の項参照)

1. 本品は、FreeStyle リブレの読取装置(Reader)と一緒に使用してください。他社のグルコースモニタリング装置の構成部品と一緒に使用しないでください。[正しい測定が行えないため]
2. ペースメーカーなど、他の埋め込み式医療機器と一緒に使用しないでください。[誤作動のおそれがあるため]

使用方法

1. 再使用禁止。再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

詳細は、取扱説明書「システムの概要」を参照してください。

FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムは2つの主要な部品で構成されています。: 手のひらサイズの Reader と、上腕の後ろ側に装着する使い捨てセンサー。

Reader を使って、ワイヤレスでセンサーをスキャンすることで、グルコース値を測定することができます(フラッシュグルコースモニタリング)。

(1) Reader キット

Reader に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

(2) センサーキット

本キットには、センサーパック1個及びセンサーアプリケーションター1個が含まれています。

1) センサーパック



センサーアプリケーションターと一緒に使い、センサーの装着を準備します。

材質 ステンレス鋼

2) センサーアプリケーションター



センサーを装着するために使用します。

↑
キャップ

輸送時にセンサーアプリケーションターを保護します。

↑
センサー



装着されている間、グルコース値を測定します。

材質 ビニルピリジン-ステン共重合ポリマー

耐水性 本品は、水深1メートルで最長30分間の耐水性試験を実施済みです。

2. 寸法・質量

センサーのサイズ: 35 mm (直径) x 5 mm (厚さ)

センサーの質量: 5 g

3. 電源仕様

(1) 電源

酸化銀電池 1個

(2) 電磁両立性規格(EMC)への適合

IEC60601-1-2:2007の要求事項に適合します。

(3) 電撃に対する保護の形式

内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF型装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度: IP27

4. 作動・動作原理

フラッシュグルコースモニタリング

センサーを上腕の後ろ側に装着し、Reader で測定開始を設定すると、センサーは皮下間質液中のグルコース値を連続的に測定し、記録します。Reader のグルコース値を測定を選択し、センサーをスキャンすると、センサーに記録されたグルコース値が Reader にワイヤレスで送信され、グルコース値が Reader のタッチスクリーンに表示されます。本品は自己血糖測定による校正が不要です。

5. 使用環境条件

センサーの操作温度範囲: 10 ~ 45℃

センサーの操作湿度範囲: 10 ~ 90% (結露のない状態)

6. 測定範囲

40~500 mg/dL

【使用目的】

本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Reader でスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。

本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報は、自己血糖値測定間の血糖値トレンドを推定し、自己血糖値測定による糖尿病の血糖値管理を補助することを目的とする。

**【使用方法等】

1. 操作方法

詳細は、取扱説明書を参照してください。

(1) センサーの装着

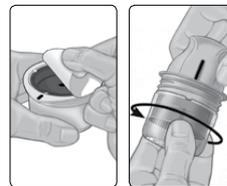
装着部位

- センサーアプリケーションターを使用して、必ず上腕の後ろ側に装着してください。
- 傷跡、ほくろ、皮膚線条、しこりを避けてください。
- 通常の日常活動において、あまり動かない(曲げたり、折ったりしない)皮膚の部位を選んでください。
- インスリン注入部位から少なくとも 2.5 cm 離れた部位を選んでください。
- 不快感や皮膚の刺激を避けるため、最近使用した部位とは異なる部位を選んでください。

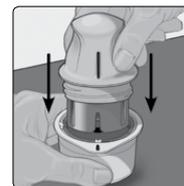
装着手順



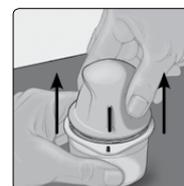
- ① アルコール綿で装着部位を拭き、乾かします。



- ② センサーパックのフタを完全にあけます。センサーアプリケーションターのキャップを外します。
注意: センサーパックとセンサーアプリケーションターに記載のセンサーコードが一致している必要があります。損傷している又は、すでに開封されている場合は使用しないでください。



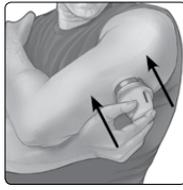
- ** ③ センサーアプリケーションターとセンサーパックの黒いマークを合わせます。硬い表面上でセンサーアプリケーションターを上から強く、止まるまで押し下げてください。



- ④ センサーアプリケーションターをセンサーパックから持ち上げます。



- ⑤ これですセンサーを装着する準備が整いました。
注意: センサーアプリケーターには針が含まれています。センサーアプリケーターの中を触ったり、センサーバックに戻したりしないでください。



- ⑥ センサーアプリケーターを装着部位に置き、強く押しつけてセンサーを装着します。
注意: 予期せぬ結果又は怪我にならないよう、装着部位に置くまでセンサーアプリケーターを押し下げないでください。



- ⑦ センサーアプリケーターをそっと持ち上げます。



- ⑧ センサーが固定されていることを確認してください。使用済みのセンサーアプリケーターとセンサーバックは地域の規制に従って廃棄してください。

(2) センサーの起動

- ① ホームボタンを押して Reader の電源を入れます。
- ② **新しいセンサーを起動** をタッチします。
- ③ センサーから 4 cm 以内のところで Reader を持ち、スキャンします。これでセンサーが起動します。センサーは60分後からグルコース測定に使用できるようになります。

(3) グルコース値の確認

- ① ホームボタンを押して Reader の電源を入れる、又はホーム画面から **グルコース値を測定** をタッチします。
- ② センサーから 4 cm 以内のところで Reader を持ち、スキャンします。センサーはワイヤレスでグルコース値を Reader に送信します。

Reader のタッチスクリーンに現在のグルコース値と連続するグルコース値のグラフが表示されます。

詳細は、取扱説明書「グルコース値の測定」を参照してください。

(4) センサーの取り外し

センサーを皮膚に固定している粘着剤の端を引き上げます。ゆっくり、一度に皮膚からはがします。

(5) センサーの交換

センサーは、装着後14日間経過すると自動的に機能が停止し、交換が必要となります。装着部位に炎症又は不快感がある場合、又は Reader が現在使用中のセンサーに問題があると報告している場合にも、センサーを交換する必要があります。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- **センサー起動時にセンサーが正しく認識されない、又はスキャンしても測定結果が得られない場合には使用中のセンサーを新しいものと取り換えてください。**
- センサーを冷凍しないでください。
- センサーバックとセンサーアプリケーターはセットで (Reader とは別に) 包装され、同じセンサーコードが付いています。センサーバックとセンサーアプリケーターを使用する前に、センサーコードが一致していることを確認してください。必ず同じセンサーコードのセンサーバックとセンサーアプリケーターと一緒に使用してください。一緒に使用しないと誤ったグルコース値が得られる可能性があります。
- 激しい運動により、汗やセンサーが動くことが原因で、センサーが緩む可能性があります。センサーが緩んだ場合、測定結果が得られない、又は自覚症状と一致しないなどの信頼性の低い結果となる恐れがあります。「1. 操作方法」に従って、適切な装着部位を選択してください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

詳細は、取扱説明書を参照してください。

- 本品は4歳以上の患者に対して使用できます。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。[診断の際には総合的な判断が必要なため]
- 測定結果により医師の指示なく経口薬又はインスリンの投与量を変更しないでください。[治療の変更は医師の指示に従う必要があるため]
- FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムは、間質液中のグルコース値の測定に用います。以下の状況においては、血糖測定機能を用いて測定を行い、本システムのセンサーによる現在のグルコース値を確認してください。
 - グルコース値が急速 (1分間に 2 mg/dL 以上) に変化している場合。

センサーによって測定され、現在の値として報告された間質液中のグルコース値が正確に血糖値を反映していない場合があります。グルコース値が急速に低下するとき、センサーのグルコース値が血糖値よりも高くなる場合があります。逆に、グルコース値が急速に上昇するとき、センサーによるグルコース値が血糖値よりも低くなる場合があります。

- センサーにより得られた低血糖又は低血糖の可能性について確認する場合。
- FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムの測定結果と一致しない症状がある場合、又は測定値の正確性に疑問がある場合。

問題が続く場合には、使用中のセンサーを新しいものと取り換えてください。それでも、グルコース値と自覚症状が一致しない場合には、医師にご相談ください。

- 干渉物質：センサーを装着中にアスコルビン酸を摂取するとセンサーによるグルコース値が偽高値を示す可能性があります。サリチル酸の摂取によりセンサーのグルコース値が偽低値を示す可能性があります。測定結果の誤差のレベルは、体内の影響を及ぼす干渉物質の量によります。

- ** 使用者が、センサーを皮膚に装着する粘着剤に敏感な場合があります。装着したセンサーのまわり、またはセンサーの下に著しい皮膚の炎症が見られる場合には、センサーを取り外し、FreeStyle リブレシステムの使用を中止してください。FreeStyle リブレシステムの使用を続ける前に医師に連絡してください。
- FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムには、飲み込むと危険な小さな部品が含まれています。
- 重度の脱水、過度の水分損失により、測定値が不正確になる場合があります。脱水症状が認められる場合には、すぐに医師に相談してください。
- システムの性能に対する影響が評価されていないため、X線、MRI、CTスキャンなどの検査予約がある場合には、使用しているセンサーを取り外し、検査終了後に新しいものを装着してください。
- FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムによるグルコース値が自覚症状と一致しない場合、センサーが緩んでいないかを確認してください。センサーの先端が皮膚から外れている場合、又はセンサーが緩んできている場合には、センサーを取り外し、新しいセンサーを装着してください。

エラーメッセージ

- Reader に LO が表示された場合、測定値が 40 mg/dL より低いことを示します。HI が表示された場合は、測定値が 500 mg/dL より高いことを示します。メッセージボタンをタッチして詳細な情報を確認することができます。血糖測定電極を用いて指先の血糖値を確認してください。それでも LO 又は HI が表示された場合には、すぐに医師に連絡してください。
- メッセージ又は測定結果について疑問がある場合、対処を行う前に医師に相談してください。

**【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)】

<併用禁忌(併用しないこと)>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社のグルコースモニタリング装置の構成品、FreeStyle リブレ Pro (Reader)	FreeStyle リブレの測定結果が臨床症状と一致しない、または偽高値/偽低値となる可能性があります。	正しい測定が行えないため。
ペースメーカーなどの埋め込み式医療機器	FreeStyle リブレと一緒に使用すると、電磁波による干渉の可能性があります。	誤作動のおそれがあるため。

**【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

センサーの保管温度: 4 ~ 25 °C

- ** センサーキットを冷蔵庫に保管する必要はありませんが、冷蔵庫が 4 ~ 25 °C の範囲内にある限り、冷蔵庫に保管することもできます。

* 2. 有効期間

センサーの有効期間: 12 箇月 (使用期限は外箱に表示されています。)

* 3. 使用期間

最長 14 日間

* 【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: アボット ジャパン株式会社

問合せ先: アボット ジャパン株式会社
 お客様相談窓口
TEL: 0120-37-8055

- * 外国製造所: アボットダイアベティスケアインク
 Abbott Diabetes Care Inc.
 米国