



FreeStyle *LibreLink*

FreeStyle[®]リブレLink

日本語

iOSバージョン

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく法定表示は以下のとおりです。

販売名	FreeStyleリブレ	FreeStyleリブレ2
一般的名称	グルコースモニタシステム	
医療機器の分類	高度管理医療機器	
特定保守管理医療機器	該当	
承認番号	22800BZX00212000	30300BZX00119000
製造番号	FreeStyleリブレLink（アプリ）のバージョン番号参照	
製造販売業者の名称	アボットジャパン合同会社	
製造販売業者の住所	千葉県松戸市松飛台278	

重要情報

用途

FreeStyleリブレLinkの概要

ホーム画面

センサーキット

アプリのセットアップ

センサーの装着

センサーの起動

グルコース値の確認

自分のグルコース値を把握する

FreeStyleリブレ2センサー使用時のアラート

アラートの設定

アラートの使用

メモの追加

履歴の確認

履歴

インスリンペン

その他の履歴オプション

センサーの取り外し

センサーの交換

アラームの設定

メインメニューの設定とその他のオプション

センサーを使用する生活

活動内容

メンテナンス

廃棄

トラブルシューティング

センサー装着部位での問題

センサーの起動またはセンサー測定値の受信に関する問題

グルコース値アラートの受信に関する問題

お客様相談窓口

センサー仕様

表示シンボルと定義

電磁両立性

性能特性

取扱説明書

アプリシンボル



アプリアイコン



グルコースの推移する方向。詳細については、[自分のグルコース値を把握する](#)を参照してください。



スキャンボタン



注意メッセージ



メモの追加/編集



食事メモ



インスリンメモ



食事+インスリンメモ



インスリンペンのエラー



運動メモ



時刻変更



オンにしたアラートが利用できません



センサーが冷たすぎます



センサーが熱すぎます



複数/カスタムメモ



レポートを共有



追加情報



メインメニュー



カレンダー

重要情報

用途

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、本品、FreeStyleリブレLink（アプリ）をインストールしたスマートフォン、またはReader（読取装置）でセンサーを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し、リアルタイムのアラート機能を備えています。アラートはFreeStyleリブレ2センサーと一緒に使用した場合にのみ受信します。

FreeStyleリブレLink（アプリ）使用の基本情報:

- アプリはFreeStyleリブレセンサー又は、FreeStyleリブレ2センサーとともにご使用いただけます。
- FreeStyleリブレセンサーと一緒に使用する場合には、アプリでセンサーをスキャンしてグル

コース値を得ます。

- FreeStyleリブレ2センサーと一緒に使用する場合には、アプリでセンサーを起動することで、グルコース値が自動でアプリに表示されます。必要なときにいつでもセンサーをスキャンできます。- 例えば、最大 8 時間の欠落データを埋める場合、又は受信圏外の際にグルコースの読み取り値を取得する場合。

注: Readerとアプリを併用する場合には、グルコース値は自動でアプリに表示されません。アプリ又はReaderでセンサーをスキャンする必要があります。

注意：FreeStyleリブレLinkを使用する場合は、血糖測定器も使用できるようにしてください。アプリでは血糖値の測定はできません。

注意:

- スマートフォンにインストールされているFreeStyleリブレLinkは、個人での使用を目的としています。グルコース情報が誤って解釈される危険性があるため、複数人で使用しないでください。
- アプリをFreeStyleリブレセンサーと共に使用している場合、またはReaderでFreeStyleリブレ2センサーを起動した場合、アプリはアラートを受信しません。

アプリがアラートを受信しない



FreeStyleリブレセンサーを使用しています。



アプリで使用する前に、ReaderでFreeStyleリブレ2センサーを起動しました。

アプリがアラートを受信する



アプリでFreeStyleリブレ2センサーを起動しました。

- アプリでFreeStyleリブレ2センサーを起動した場合にのみ、アプリがアラートを通知します。アラートを受信するには、以下の点を確認してください。
 - アラート機能をオンにして、常にスマートフォンが6メートル以内にあることを確認してください。受信範囲は6メートルで遮るものがない状態です。範囲外の場合は、グルコース値アラートを受信できないことがあります。
 - アプリを強制終了しないでください。

- アラートを受信するために、スマートフォンの設定が正しく、権限が有効になっていることを確認してください。
 - Bluetoothを有効にし、アプリのBluetoothの使用を許可します。
 - アプリの通知を許可します。ロック画面、バナーアラート、通知音、通常のスマートフォンの音やバイブレーションをオンにします。通知の表示を妨げるような機能をオンにしたり、スマートフォンの設定を変更しないでください。
 - おやすみモードをオフにするか、アラート設定でおやすみモードの上書きをオンにしてください。これにより、スマートフォンがミュートになっている場合やおやすみモードがオンである場合でも、常にアラートの音を鳴らせたり、ロック画面に表示させることができます。
- 注:** アプリの「重大な通知」機能を使用するために、アプリの許可要求を受け入れる必要があります。また、アプリの通知設定から直接「重大な通知」設定を有効にすることもできます。
- アラート設定は、スマートフォンの音とバイブレーションの設定に従いますので、アラートを聞き逃さないためには自分が聞き取れるレベルにしておく必要があります。
- アラートの音が聞こえるように、使用しないときはヘッドホンを外してください。
- ワイヤレスヘッドホンやスマートウォッチなど、スマートフォンに接続された周辺機器を使用している場合、すべての機器や周辺機器ではなく、1つの機器や周辺機器のみでアラートを受信する場合があります。
- スマートフォンは十分に充電し、電源を入れたままにしてください。
- アラートの閾値を70 mg/dL以下に設定する場合は、低血糖に至っていてもアラートが鳴動しないことがあります。アラートの性能には限界があることを理解して使用してください。

追加の安全情報

FreeStyleリブレLinkとFreeStyleリブレReaderまたはFreeStyleリブレ2Readerはデータを共有しません。1つの機器でデータを完全に取得するためには、その機器で必ず8時間おきに、またはグラフに間隔があいたときに、センサーをスキャンしてください。8時間を超えてしまうと、レポートに一部のデータが表示されなくなります。

セキュリティ情報

- 責任をもってスマートフォンを適切に保護し、管理してください。FreeStyleリブレLinkに関するサイバーセキュリティ侵害のおそれがある場合は、お客様相談窓口にご連絡してください。
- スマートフォンやセンサーキットはご自身で管理し、安全な場所に保管してください。これは、他人による本システムへのアクセスや改ざんを防止するために重要です。
- FreeStyleリブレLinkは、改造したりカスタマイズして製造業者が承認する仕様または使用制限を削除、交換、または回避したスマートフォン、または製造元の保証に違反するスマートフォンでの使用を意図していません。

禁忌・禁止

- MR（磁気共鳴）装置への吸着、誤動作、故障、火傷等の原因となりますので、MRI（磁気共鳴画像診断）検査の前には必ず使用中のセンサーを取り外してください。

以下の注意事項、およびその他の安全情報は、FreeStyleリブレLinkと共に使用する際、センサーに適用されます。

注意：

- センサーには小さな部品が含まれており、飲み込むと危険な場合があります。
- 以下の場合には、血糖自己測定器を併用してください。
 - センサーによって得られた低血糖または低血糖の可能性について確認する場合。
 - センサー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。

注意:

- まれに、センサーのグルコース測定値が不正確になることがあります。測定値が正しくない、または自覚症状と一致しないと思われる場合は、指先で血糖測定を実行して血糖値を確認し、センサーが緩んでいないことを確認してください。問題が解決しない場合、またはセンサーが緩んでいる場合は、現在の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。
- 激しい運動は、汗やセンサーが動くことにより、センサーが緩む原因となる場合があります。センサーが緩んでいると、測定値が得られなかったり、得られた測定値の信頼性が低く、自覚症状と一致しない場合があります。指示に従って適切な装着部位を選択します。
- センサーは利用可能なすべてのグルコースデータを使用して測定値を表示し、最大8時間分のデータを保存することができます。FreeStyleリブレセンサーを使用している場合、または

FreeStyleリブレ2センサーをReaderで起動した場合は、最も正確な性能を得るために少なくとも8時間に1回、センサーをスキャンする必要があります。スキャンの頻度が低いと、性能が低下する可能性があります。アプリとReaderの両方を同じセンサーで使用している場合は、両方の機器で頻繁にスキャンするようにしてください。

- 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。センサーの周囲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は、センサーを取り外し、センサーの使用を中止してください。センサーの使用を続ける前に、医師に連絡してください。
- ペースメーカーなどの他の埋め込み型医療機器と併用した場合のセンサーの性能は評価されていません。
- センサーは再使用しないでください。センサーとセンサーアプリーターは、単回使用です。再使用すると、グルコース測定値が得られなかったり、感染するおそれがあります。再滅菌には適していません。さらなる照射殺菌により、不正確な結果が生じる可能性があります。
- センサーパックとセンサーアプリーターはセットで梱包され、同じセンサーコードが付いています。センサーパックとセンサーアプリ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パックとセンサーアプリーターを一緒に使用してください。異なる場合、正しいグルコース値が得られない可能性があります。

追加の安全情報

- 間質液と毛細管血の生理的な違いにより、グルコース測定値に差が生じる場合があります。センサーの測定値が症状と一致しない場合は、他の血糖測定器（本システムのReaderを含む）などを用いて測定を行い、値を確認してください。
- センサーキットは4°C～25°Cで保管してください。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、冷蔵庫の温度が4°C～25°Cであれば保管できます。
- MRI（磁気共鳴画像診断）の検査予約がある場合は、装着しているセンサーを取り外し、検査終了後に新しいセンサーを装着してください。この検査がセンサー性能に及ぼす影響は評価されていません。
- センサーは、人工透析患者や4歳未満の小児での使用については評価されていません。
- センサーパックは、開封または破損しない限り、無菌の状態です。
- センサーは、水深1メートルに最大30分間浸漬するテストを実施済です。また、直径12 mmを超える固形物の侵入に対しても保護されています。(IP27)

- センサーは凍結しないてください。使用期限が切れている場合は使用しないでください。

FreeStyleリブレLinkの概要

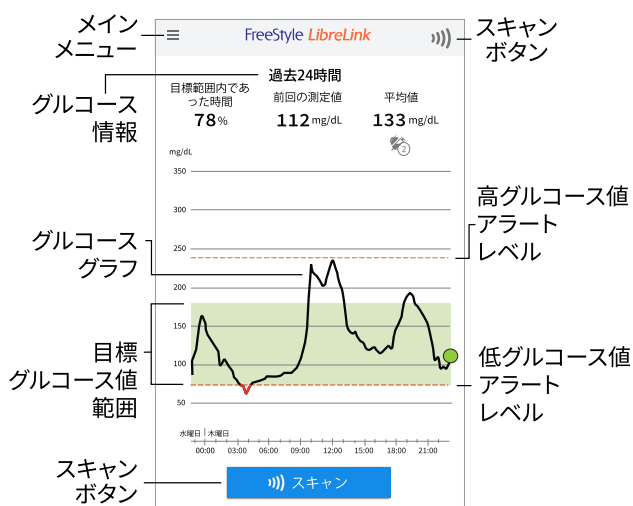
重要: センサーと一緒にFreeStyleリブレLinkを使用する前に、この取扱説明書の記載内容をすべてお読みください。iPhoneの使用方法については、iPhoneの取扱説明書をお読みください。Readerをお使いの場合は、Readerキットの取扱説明書をお読みください。

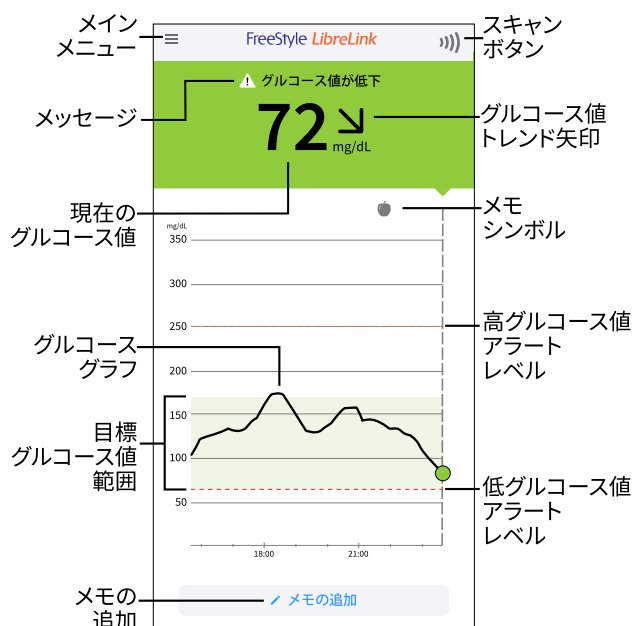
FreeStyleリブレLinkは、App Storeからダウンロードできます。FreeStyleリブレLinkを使用する準備ができたなら、センサーを準備し、上腕の後ろ側に装着します。その後、アプリを使用してセンサーからグルコース測定値を取得し、グルコース値履歴とメモを保存できます。アプリは、FreeStyleリブレセンサーまたはFreeStyleリブレ2センサーのいずれかと一緒に使用できます。各センサーは **センサーキット** に入っており、最長14日間装着できます。

注: スマートフォンの要件と互換性については、www.FreeStyleLibre.comをご覧ください。センサーのスキンのしやすさは機器によって異なることに注意してください。

ホーム画面

ホーム画面の表示は、使用しているセンサーと、そのセンサーを起動した機器によって異なります。双方の表示例は以下の通りです。別の画面からホーム画面に戻るには、メインメニューに移動し、**ホーム**をタップします。





メインメニュー - タップして、ホーム画面、アラート、履歴、その他の履歴オプション、連携アプリにアクセスします。設定、ヘルプ、その他の情報にもアクセスできます。

グルコースグラフ - センサーのグルコース値のグラフ。

スキャンボタン - センサーをスキャンしたい場合にタップします。

グルコース情報 - 目標範囲内であった時間、前回の測定値に関する情報、および過去24時間の平均グルコース値。

現在のグルコース値 - 最新のグルコース値。

グルコース値トレンド矢印 - グルコース値の推移する方向。

メッセージ - メッセージをタップすると詳細情報をご覧になれます。

目標グルコース値範囲 - グラフには、目標グルコース値範囲が表示されます。これは、グルコース値アラートレベルとは関係ありません。「[メインメニューの設定とその他のオプション](#) - レポートの設定」を参照して、目標グルコース値範囲を設定してください。

高グルコース値アラートレベル - 高グルコース値アラートレベルは、アプリを使ってFreeStyleリブレ2センサーを起動し、アラートをオンにした場合にのみ表示されます。これらのアラートはデフォルトではオフになっています。アラートの設定については、「[アラートの設定](#)」を参照してください。

低グルコース値アラートレベル - 低グルコース値アラートレベルは、アプリを使ってFreeStyleリブレ2センサーを起動し、アラートをオンにした場合にのみ表示されます。これらのアラート

はデフォルトではオフになっています。アラートの設定については、「[アラートの設定](#)」を参照してください。

メモの追加 -  をタップしてグルコース値にメモを追加します。

メモシンボル - タップして入力したメモを確認します。

センサーキット



センサーキットには以下が含まれます：

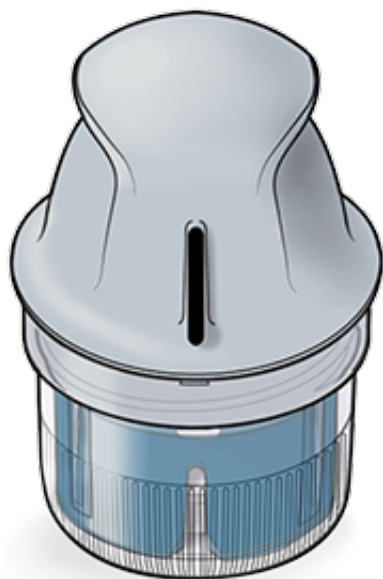
- センサーパック
- センサーアプリーケーター
- 添付文書

キットを開ける際は、内容物に損傷がなく、リストされている部品がすべて揃っていることを確認してください。不足または破損している部品がある場合は、お客様相談窓口にご連絡ください。センサー（装着後にのみ確認できます）は、2つの部分に分かれて提供されており、1つはセンサーパック内に、もう1つはセンサーアプリーケーター内に入っています。準備を行い身体に装着すると、センサーは皮下に挿入される小さくて柔軟性のあるセンサー先端を使用してグルコースを測定します。

センサーパック：センサーアプリーケーターと一緒に使用して、センサー使用を準備します。



センサーアプリーター：センサーを身体に装着します。



アプリのセットアップ

アプリを初めて使用する前に、セットアップを完了する必要があります。

1. iPhoneがネットワーク（WiFiまたはモバイル通信）に接続されていることを確認します。その後、App StoreからFreeStyleリブレLinkをインストールします。アプリアイコンをタップしてアプリを開きます。

注：セットアップ、リブレViewの使用、および他のアプリとの共有時にのみネットワークに接続する必要があります。グルコース値の確認、メモの追加、履歴の確認時には接続する必

要はありません。

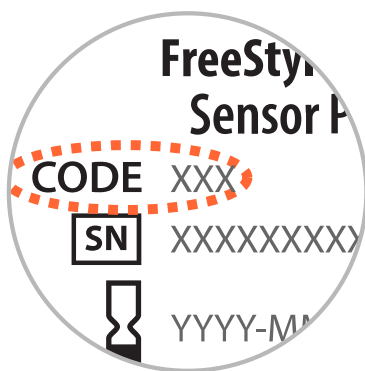
2. スワイプしてヒントを表示するか、**今すぐ始めましょう**をタップして設定を開始します。
3. 国/地域を確認し、**次へ**をタップします。
4. アプリを使用するには、リブレViewアカウントが必要です。画面の指示に従って利用規約やポリシーを確認し、新しいアカウントを作成するか、既存のアカウントにログインします。
5. グルコース測定単位を確認して、**次へ**をタップします。
6. 炭水化物カウント単位（グラムまたはカーボ）を選択して、**次へ**をタップします。炭水化物単位は、アプリに入力する食事メモで使用されます。
7. アプリにはいくつかの便利な情報が表示されます。**次へ**をタップすると、各画面を確認できます。
8. 許可の要求を承諾します。
9. 新しいセンサーを装着してから、**次へ**をタップします。[センサーの起動](#)に移動します。

注: センサーの装着についてお困りの場合は、[センサーの装着手順](#)をタップするか[センサーの装着](#)に移動します。

センサーの装着

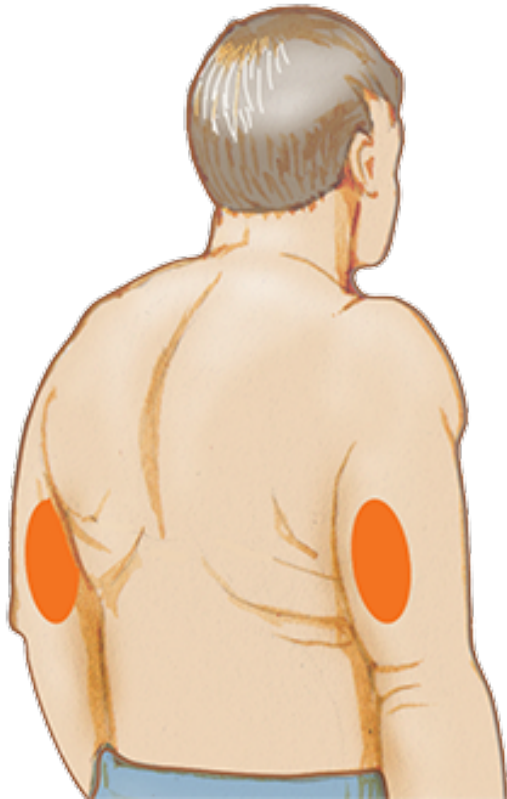
注意:

- センサーパックとセンサーアプリケーターがセットで梱包されており、同じセンサーコードが付いています。センサーパ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パックとセンサーアプリケーターを一緒に使用してください。異なる場合、正しいグルコース測定値が得られない可能性があります。



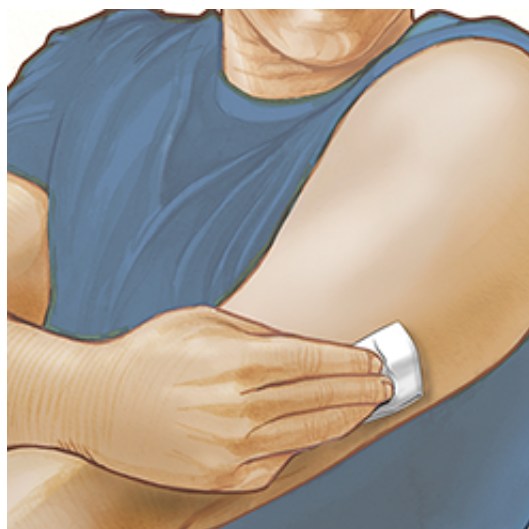
- 激しい運動は、汗やセンサーが動くことにより、センサーが緩む原因となる場合があります。センサーが緩んでいると、測定値が得られなかったり、得られた測定値の信頼性が低く、自覚症状と一致しない場合があります。指示に従って適切な装着部位を選択します。
-

1. 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、しこりのある部位は避けてください。通常の日常活動において、あまり動かない（曲がったり、折れたりしない）皮膚の部位を選んでください。インスリン注射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。不快感や皮膚の炎症を防ぐために、最近使用した部位は避けるようにします。



2. 普通の石鹸で装着部位を洗い、乾燥させてから、アルコール綿で拭きます。これは、センサーの正しい装着を妨げる可能性のある油性の残留物を取り除くのに役立ちます。装着前に、装着部位を乾燥させてください。

注: センサーが接着しない可能性があるため、部位周辺は必ず清潔で乾燥していなければなりません。



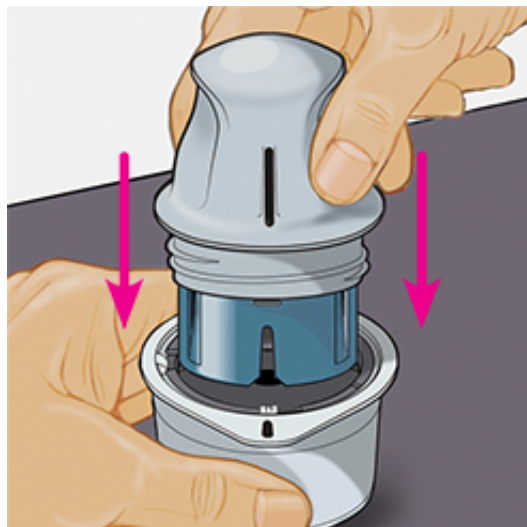
3. フタを完全に剥がしてセンサーパックを開きます。センサーアプリーケーターからキャップを外し、キャップをわきに置きます。

注意: センサーパックまたはセンサーアプリーケーターが損傷しているか、すでに開封されているように見える場合は、使用しないでください。使用期限が切れている場合は使用しないでください。

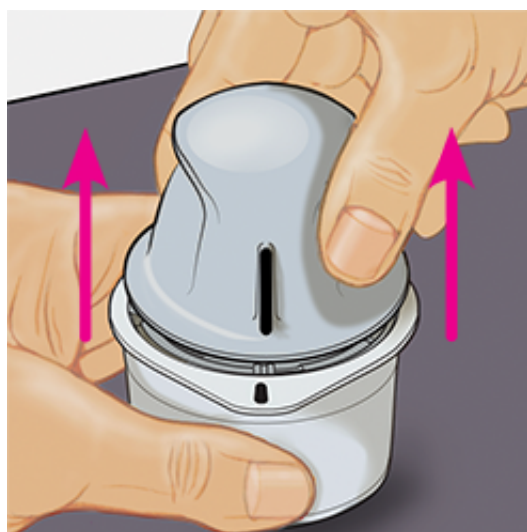




4. センサーアプリーケーターの黒のマークをセンサーパックの黒のマークに合わせます。硬い表面上で、センサーアプリーケーターが止まるまでしっかりと押し下げます。



5. センサーパックからセンサーアプリーケーターを持ち上げます。



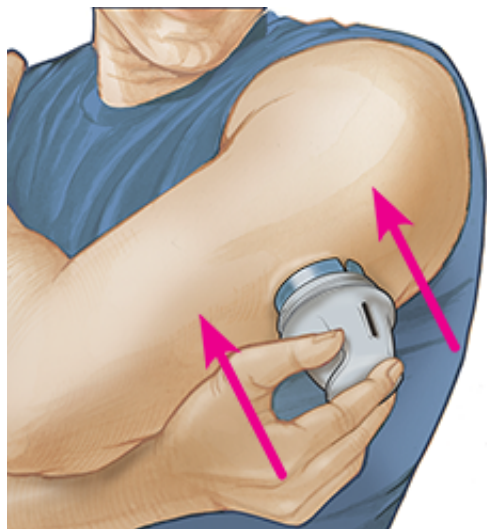
6. センサーアプリーケーターはセンサーを装着する準備ができました。

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内側に触れたり、センサーパックに戻したりしないでください。



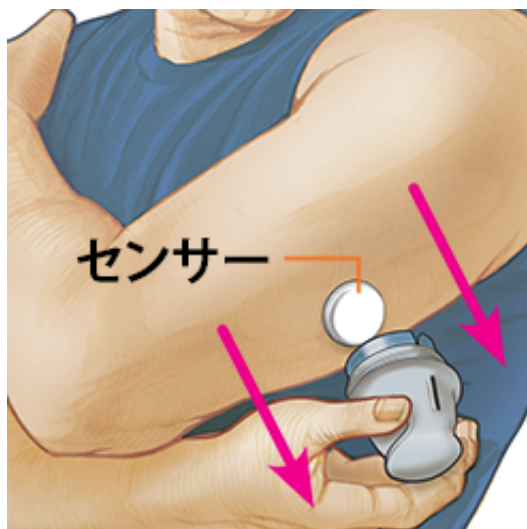
7. センサーアプリケーターを装着部位の上に置き、センサーが身体に装着されるまでしっかりと下方に押し込みます。

注意: 予期しない結果や怪我を防ぐため、センサーアプリケーターは、装着部位に置くまで、押し下げないでください。



8. センサーアプリケーターをそっと身体から引き離します。これでセンサーが皮膚に装着されます。

注: センサーを装着すると、あざや出血の原因となることがあります。出血が止まらない場合は、センサーを取り外し、別の部位に新しいセンサーを装着してください。



9. 装着後にセンサーがしっかり固定されていることを確認してください。センサーアプリケーションにキャップを付けます。使用済みのセンサーアプリケーションとセンサーパックは廃棄してください。 [廃棄](#)を参照してください

注: メインメニューの **ヘルプ** をタップして、センサーの装着に関するアプリ内のチュートリアルにアクセスしてください。



センサーの起動

重要:

- NFC（近距離無線通信）アンテナはiPhoneの上端にあります。スキャンするときは、センサーの近くのこの部分を近づけます。着ている服によってスキャン距離を調整する必要がある場合があります。近さと向きに加えて、他の要因がNFCの性能に影響を与える可能性があります。たとえば、分厚いケースや金属製のケースは、NFC信号を妨害する可能性があります。使用する機器によって、スキャンの容易さが異なります。

- アプリでは、iPhoneで日付と時刻を自動的に設定できるようにする必要があります。これはiPhoneの設定で確認できます。
 - アプリを使用するときは、常にiPhoneを十分に充電し、また、血糖測定器を使用できることを確認してください。
 - センサーをスキャンすると、音と振動を受け取ります。iPhoneの音量がオフになっている場合、音は聞こえません。
-

1. 画面上部のスキャンボタンをタップします。これでNFCが有効になり、iPhoneでセンサーをスキャンする準備ができました。

注: スキャンダイアログが消えた場合は、もう一度スキャンボタンをタップします。

2. iPhoneの上部をセンサーに近づけてください（これは衣服の上からでも可能です）。音が聞こえるか、振動を感じるまでiPhoneを動かさないでください。これでスキャンは終了です。

注:

- お困りの場合は、**センサーのスキャン手順**をタップして、アプリ内チュートリアルを表示します。後でメインメニューに移動してから**ヘルプ**をタップすることで、これにアクセスすることもできます。
- センサーが正常にスキャンされない場合、スキャンエラーが表示されることがあります。

追加のエラーメッセージは、[トラブルシューティング](#)をご覧ください。

3. 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。センサーが起動している間、このアプリの操作から離れることができます。通知が有効になっている場合、センサーの準備ができると通知が表示されます。

注:

- FreeStyleリブレLinkアプリとReaderの両方を使用したい場合は、まずReaderでセンサーを起動してからFreeStyleリブレLinkアプリでスキャンする必要があります。FreeStyleリブレ2ReaderでFreeStyleリブレ2センサーを起動した場合、FreeStyleリブレ2Readerからのみアラートを受信することにご注意ください。FreeStyleリブレLinkでFreeStyleリブレ2センサーを起動した場合にのみ、アプリがアラートを通知します。
- Readerとアプリの性能は、Readerのソフトウェアバージョンによって異なる場合があります。Readerの性能情報については、Readerキットに含まれているPerformance Data Insertを参照してください。アプリの性能情報については、この取扱説明書の[性能特性セクション](#)をご覧ください。

- FreeStyleリブレLinkは、FreeStyleリブレReader、FreeStyleリブレ2Readerとデータを共有しません。
- 1つの機器でデータを完全に取得するためには、その機器で必ず8時間おきに、またはグラフに間隔があいたときに、センサーをスキャンしてください。8時間を超えてしまうと、レポートに一部のデータが表示されなくなります。

グルコース値の確認

1. アプリを開きます。
2. スキャンでグルコース測定値を取得するには、スキャンボタンをタップします。音が聞こえるか、振動を感じるまでスマートフォンの上部をセンサーの近くに保持します。スキャンダイアログが消えた場合は、もう一度スキャンボタンをタップします。

アプリで起動したFreeStyleリブレ2センサーを使用している場合、測定値はホーム画面に自動で表示されます。グルコース測定値が自動で表示されない場合は、アプリをアップデートし、引き続き現在のセンサーをスキャンしてグルコース測定値を取得します。アップデートされたアプリで次のFreeStyleリブレ2センサーを起動すると、測定値が画面に表示され、1分毎に自動で更新されるようになります。

3. グルコース測定値には、現在のグルコース値、グルコース値の推移する方向を示すグルコース値トレンド矢印、および現在のグルコース測定値と保存されたグルコース測定値のグラフが含まれます。



スキャンボタン - センサーをスキャンしたい場合にタップします。

現在のグルコース値 - 最新のグルコース値。

グルコース値トレンド矢印 - グルコース値の推移する方向。

グルコースグラフ - センサーのグルコース値のグラフ。

注:

- センサーは最大8時間のグルコースデータを保存できるため、少なくとも8時間に1回またはグラフに間隔があいている場合にスキャンして、利用可能なすべてのグルコースデータを取得してください。
- グラフは、350 mg/dLを超えるグルコース測定値の表示を可能にするために、500 mg/dLにスケール調整されます。
- スマートフォンの時刻が変更されたことを示す⌚シンボルが表示される場合があります。グラフに間隔ができたり、グルコース測定値が非表示になったりする場合があります。
- 利用可能なすべてのグルコースデータを使用してグラフを作成するため、グラフの線と以前の現在のグルコース値との間には多少の違いがあることが予想されます。
- 現在のグルコース値によって、グルコース測定値の画面の背景色が決まります：

オレンジ - 高グルコース（240 mg/dL以上）

黄 - 目標グルコース値範囲と高/低グルコース範囲の間

緑 - 目標グルコース値範囲内

赤 - 低グルコース（70 mg/dL未満）

自分のグルコース値を把握する

グルコース値トレンド矢印

グルコース値トレンド矢印はグルコース値の推移する方向を示します。



グルコース値が急速に上昇（2 mg/dL/分以上）



グルコース値が上昇（1～2 mg/dL/分）



グルコース値がゆっくりと変化（1 mg/dL/分未満）



グルコース値が低下（1～2 mg/dL/分）



グルコース値が急速に低下（2 mg/dL/分以上）

メッセージ

以下は、グルコース測定値と共に表示されるメッセージです。

LO | HI： **LO**が表示される場合、測定値は40 mg/dL未満です。 **HI**が表示される場合、測定値は500 mg/dLを超えています。 ⚠ シンボルをタップすると、詳細情報を確認できます。電極で指先の血糖値を確認してください。2回目の**LO**または**HI**の結果が表示される場合には、すぐに医師に連絡してください。

⚠ 低グルコース（範囲外）

LO

⚠ 高グルコース（範囲外）

HI

低グルコース | 高グルコース：グルコース値が 240 mg/dLを超えているか、70 mg/dLを下回っている場合は、画面にメッセージが表示されます。 ⚠ シンボルをタップすると詳細情報を確認でき、グルコース値を確認するためのアラームを設定することができます。

⚠ 低グルコース

63 ↘
mg/dL

⚠ 高グルコース

289 ↗
mg/dL

グルコース値が低下 | グルコース値が上昇：15分以内に血糖値が240 mg/dLを超えるか70 mg/dLを下回ると予測される場合、画面にメッセージが表示されます。背景色は、現在のグルコース値に対応しています。⚠ シンボルをタップすると詳細情報を確認でき、グルコース値を確認するためのアラームを設定することができます。

⚠ グルコース値が低下

72 ↘
mg/dL

⚠ グルコース値が上昇

237 ↗
mg/dL

注:

- メッセージや測定値の意味がよくわからない場合は、医師に問い合わせてください。
- グルコース測定値と共に表示されるメッセージは、グルコース値アラート設定とは関係ありません。

FreeStyleリブレ2センサー使用時のアラート

アプリを使用してFreeStyleリブレ2センサーを起動し、アラート機能をオンにするとセンサーから低グルコース値アラートと高グルコース値アラートを受信することができます。これらのアラートはデフォルトではオフになっています。

ここでは、アラート機能をオンにする方法や設定方法、使い方などを説明します。アラートを設定し使用する前に、このセクションのすべての情報をお読みください。

注意:

- FreeStyleリブレセンサーをFreeStyleリブレLinkアプリで使用している場合、またはFreeStyleリブレ2センサーをFreeStyleリブレ2Readerで起動した場合、FreeStyleリブレLinkアプリからアラートを受信することはありません。

アプリがアラートを受信しない



FreeStyleリブレセンサーを使用しています。



アプリで使用する前に、FreeStyleリブレ2ReaderでFreeStyleリブレ2センサーを起動しました。

アプリがアラートを受信する



アプリでFreeStyleリブレ2センサーを起動しました。

- アプリでFreeStyleリブレ2センサーを起動した場合にのみ、アプリがアラートを通知します。アラートを受信するには、以下の点を確認してください。
 - アラート機能をオンにして、常にスマートフォンが6メートル以内にあることを確認してください。受信範囲は6メートルで遮るものがない状態です。範囲外の場合は、グルコース値アラートを受信できないことがあります。
 - アプリを強制終了しないでください。
 - アラートを受信するために、スマートフォンの設定が正しく、権限が有効になっていることを確認してください。
 - Bluetoothを有効にし、アプリのBluetoothの使用を許可します。
 - アプリの通知を許可します。ロック画面、バナーアラート、通知音、通常のスマートフォンの音やバイブレーションをオンにします。通知の表示を妨げるような機能をオンにしたり、スマートフォンの設定を変更しないでください。
 - おやすみモードをオフにするか、アラート設定でおやすみモードの上書きをオンにしてください。これにより、スマートフォンがミュートになっている場合やおやすみモードがオンである場合でも、常にアラートの音を鳴らせたり、ロック画面に表示させることができます。

注: アプリの「重大な通知」機能を使用するために、アプリの許可要求を受け入れる必要があります。また、アプリの通知設定から直接「重大な通知」設定を有効にすることもできます。

- アラート設定は、スマートフォンの音やバイブレーション設定に従いますので、アラートを聞き逃さないためには自分が聞き取れるレベルにしておく必要があります。
- アラートの音が聞こえるように、使用しないときはヘッドホンを外してください。
- ワイヤレスヘッドホンやスマートウォッチなど、スマートフォンに接続された周辺機器を使用している場合、すべての機器や周辺機器ではなく、1つの機器や周辺機器のみでアラートを受信する場合があります。
- スマートフォンは十分に充電し、電源を入れたままにしてください。
- アラートの閾値を70 mg/dL以下に設定する場合は、低血糖に至っていてもアラートが鳴動しないことがあります。アラートの性能には限界があることを理解して使用してください。

重要:

- 低血糖と高血糖の検出に、低グルコース値アラートと高グルコース値アラートのみを使用しないでください。グルコース値アラートは、常に現在のグルコース値、グルコース値トレンド矢印、グルコースグラフとともに使用する必要があります。
- 低グルコース値アラートレベルと高グルコース値アラートレベルは、目標グルコース値範囲とは異なります。低グルコース値アラートと高グルコース値アラートは、グルコース値がアラートレベルを超えたことを示します。設定した目標グルコース値範囲はアプリでグルコースグラフ上に表示され、目標範囲内であった時間の計算に使用されます。
- スマートフォンが近くにあることを確認してください。センサー自体がアラートを通知することはありません。
- センサーがアプリと通信していない場合、グルコース値アラートを受信せず、低グルコースや高グルコースを検出できない可能性があります。センサーがアプリと通信していないときは、画面上に  または  のシンボルが表示されます。センサーが20分間アプリと通信しなかった場合に通知を受けられるよう、**受信圏外アラート** をオンにしてください。
-  または  のシンボルが表示されている場合は、以下の1つまたは複数の理由でグルコース値アラートを取得できていないことを意味します。
 - Bluetoothがオフになっている
 - アプリのBluetoothアクセスがオフになっている

- 。アプリの通知がオフになっている
- 。センサーがアプリと通信していない
- 。ロック画面、バナーアラート、通知音がオフになっている
- 。アラートのおやすみモードの上書きがオンになっているが、重大な通知が有効になっていない

アラートの設定

アラート機能を設定またはオンにするには、メインメニューで **アラート** をタップします。オンにしたいアラートを選択して設定します。

低グルコース値アラート

1. **低グルコース値アラート** は、デフォルトではオフになっています。スライダーをタップすると、アラートがオンになります。
2. アラートがオンになっていると、グルコースがアラート値レベル（初期設定は 70 mg/dL）を下回ったときに通知を受けます。タップすると、この値を 60 mg/dL～ 100 mg/dL の間で変更することができます。**保存** をタップします。
3. このアラートの音を選択してください。音量やバイブレーションは、スマートフォンの設定に従います。**保存** をタップします。
4. このアラートの **おやすみモードの上書き** をオンにするかどうかを選択します。スマートフォンがミュートになっている場合や、おやすみモードがオンであっても、常にこのアラートの音が鳴り、ロック画面に表示させたい場合は、上記の設定を行います。

注: アプリの「重大な通知」機能を使用するために、アプリの許可要求を受け入れる必要があります。また、アプリの通知設定から直接「重大な通知」設定を有効にすることもできます。

5. 「戻る」ボタンをタップすると、メインアラート設定画面に戻ります。

<

低グルコース値アラート

低グルコース値アラート

オン

アラート

グルコース値が設定値より低い場合

70 mg/dL

 >

音

アラート音

カスタム

 >

おやすみモードの上書き

オン

スマートフォンがミュートになっているか、おやすみモードがオンであっても、常にこのアラートの音が鳴り、ロック画面に表示させたい場合は、オンにします。

高グルコース値アラート

1. **高グルコース値アラート** は、デフォルトではオフになっています。スライダーをタップすると、アラートがオンになります。
2. アラートがオンになっていると、グルコースがアラート値レベル（初期設定は240 mg/dL）を上回ったときに通知を受けます。タップすると、この値を120 mg/dL～400 mg/dLの間で変更することができます。**保存**をタップします。
3. このアラートの音を選択してください。音量やバイブレーションは、スマートフォンの設定に従います。**保存**をタップします。
4. このアラートの**おやすみモードの上書き**をオンにするかどうかを選択します。スマートフォンがミュートになっている場合や、おやすみモードがオンであっても、常にこのアラートの音が鳴り、ロック画面に表示させたい場合は、上記の設定を行います。

注: アプリの「重大な通知」機能を使用するために、アプリの許可要求を受け入れる必要があります。また、アプリの通知設定から直接「重大な通知」設定を有効にすることもできます。

5. 「戻る」ボタンをタップすると、メインアラート設定画面に戻ります。

<

高グルコース値アラート

高グルコース値アラート

オン

アラート

グルコース値が設定値より高い

240 mg/dL

 >
場合

音

アラート音

カスタム

 >

おやすみモードの上書き

オン

スマートフォンがミュートになっているか、おやすみモードがオンであっても、常にこのアラートの音が鳴り、ロック画面に表示させたい場合は、オンにします。

受信圏外アラート

1. スライダーをタップすると、アラートがオンになります。アラートがオンの場合、センサーが20分間アプリと通信しておらず、低グルコース値アラートまたは高グルコース値アラートを受信していない場合に通知を受けます。

注: 受信圏外アラートは、低グルコース値アラートまたは高グルコース値アラートを初めてオンにしたときに自動的にオンになります。

2. このアラートの音を選択してください。音量やバイブレーションは、スマートフォンの設定に従います。 **保存** をタップします。
3. このアラートの **おやすみモードの上書き** をオンにするかどうかを選択します。スマートフォンがミュートになっている場合や、おやすみモードがオンであっても、常にこのアラートの音が鳴り、ロック画面に表示させたい場合は、上記の設定を行います。

注: アプリの「重大な通知」機能を使用するために、アプリの許可要求を受け入れる必要があります。また、アプリの通知設定から直接「重大な通知」設定を有効にすることもできます。

4. 「戻る」 ボタンをタップすると、メインアラート設定画面に戻ります。

<

受信圏外アラート

センサーがアプリと通信していないためにグルコース値アラートを利用できない場合、受信圏外アラートが作動します。

受信圏外アラート オン 

音

アラート音 カスタム >

おやすみモードの上書き オン 

スマートフォンがミュートになっているか、おやすみモードがオンであっても、常にこのアラートの音が鳴り、ロック画面に表示させたい場合は、オンにします。

アラートの使用

低グルコース値アラートは、グルコース値がアラートレベルを下回った場合に通知します。アプリを開くか、**解除**ボタンをタップしてアラートを解除してください。1回の低グルコースエピソードにつき、1つのアラートのみを受信します。

低グルコース値アラート 
67 mg/dL ↘

高グルコース値アラートは、グルコース値がアラートレベルを超えて上昇した場合に通知します。アプリを開くか、**解除**ボタンをタップしてアラートを解除してください。1回の高グルコースエピソードにつき、1つのアラートのみを受信します。

高グルコース値アラート ⚠

241 mg/dL ↗

受信圏外アラートは、センサーが20分間アプリと通信しておらず、低グルコース値アラートまたは高グルコース値アラートを受信していない場合に通知します。受信圏外の原因としては、センサーとスマートフォンの距離が離れすぎている（6メートル以上）ことや、センサーのエラーや問題などが考えられます。アプリを開くか、**解除**ボタンをタップしてアラートを解除してください。

受信圏外アラート ⚠

アラートを使用できません。センサーをスキャンします。

注:

- アラートを無視しても、その状態が続いていれば5分後に再びアラートを受信します。
- 最新のアラートのみが画面に表示されます。

メモの追加

グルコース測定値と一緒にメモを保存すると、食事、インスリン、運動の確認に役立ちます。独自のコメントを追加することもできます。

- グルコース測定値画面の  をタップしてください。
- 追加したいメモの横にあるチェックボックスをオンにします。チェックボックスをオンにすると、メモにさらに具体的な情報を追加できます。
 - 食事メモ：食事の種類とグラムまたはカーボ情報を入力してください
 - インスリンメモ：投与単位数を入力してください
 - 運動メモ：強度と期間を入力してください
- 完了**をタップして、メモを保存します。

追加したメモは、グルコースグラフと履歴にシンボルで表示されます。グルコースグラフでシンボルをタップするか、履歴に移動して、メモを確認することができます。履歴の詳細については、[履歴の確認](#)をご覧ください。グルコースグラフからメモを編集するには、シンボルをタップしてから、変更する情報をタップします。終わったら**完了**をタップします。



食事



インスリン



運動



食事+インスリン



複数/カスタムメモ – 測定と同時に入力されたか直後に入力された異なるタイプのメモを示します。シンボルの横にある数字バッジは、メモの数を示します。

履歴の確認

グルコース値履歴を確認して理解することは、グルコース管理を改善するための重要なツールとなります。アプリは約90日間分の情報を保存し、過去のグルコース測定値やメモを確認する方法がいくつかあります。メインメニューから、**履歴**をタップして履歴を表示するか、**レポート**の下にある他の履歴オプションの一つをタップします。

重要:

- グルコース値履歴の理解は、医師と一緒に行ってください。
 - FreeStyleリブレLinkは、FreeStyleリブレReader、FreeStyleリブレ2 Readerとデータを共有しません。
 - 1つの機器でデータを完全に取得するためには、その機器で必ず8時間おきに、またはグラフに間隔があいたときに、センサーをスキャンしてください。そうしないと、レポートに一部のデータが表示されなくなります。
-

履歴

履歴には、センサーをスキャンした時の測定値や、追加したメモが含まれています。別の日を表示したい場合は、シンボルをタップするか、矢印を使用します。履歴上の記録にメモを追加するには、その記録をタップしてから  をタップします。メモ情報を選択して、**完了**をタップします。

履歴上の記録に依存しないメモを追加するには、履歴のメイン画面で✎をタップします。別の日の記録にメモを追加したい場合は📅をタップします。

インスリンペン

メインメニューの **インスリンペン** オプションで、互換性のあるインスリンペンをアプリに接続することができます。インスリンペンを接続すると、インスリンペンからアプリにインスリン投与量を転送することができます。インスリン投与量は履歴で確認できます。詳しくは、ヘルプで「インスリンペン取扱説明書」を参照してください。インスリンペンを使用する前に、インスリンペンの製造元から提供されたすべての説明書をお読みください。

その他の履歴オプション

日内パターン： 代表的な1日のセンサーグルコース測定値のパターンと変動を示すグラフ。太い黒い線は、グルコース測定値の中央値（中間点）を示します。薄い青色の範囲は、グルコース測定値の10～90パーセンタイル範囲を表します。濃い青色の範囲は、25～75パーセンタイルの範囲を表します。

注： このレポートには、少なくとも5日分のグルコースデータが必要です。

目標範囲内であった時間： センサーのグルコース測定値が目標グルコース値範囲を上回った、下回った、または範囲内にあった時間の割合を示すグラフ。「[メインメニューの設定とその他のオプション](#) - レポートの設定」を参照して、目標グルコース値範囲を設定してください。

低グルコースイベント： センサーによって測定された低グルコースイベント数に関する情報。センサーのグルコース値が15分以上70 mg/dLを下回ると、低グルコースイベントが記録されます。イベントの総数がグラフの下に表示されます。棒グラフは、その日のさまざまな期間の低グルコースイベントを表示します。

平均グルコース値： センサーのグルコース測定値の平均に関する情報。選択した期間の全体的な平均がグラフの下に表示されます。その日の各期間の平均も表示されます。目標グルコース値範囲より上または下の測定値は、黄色、オレンジ、または赤で表示されます。範囲内の測定値は緑色で表示されます。

日内グラフ： 日別のセンサーグルコース測定値のグラフ。グラフには、目標グルコース値範囲と、入力したメモのシンボルが表示されます。

- グラフは、350 mg/dLを超えるグルコース測定値の表示を可能にするために、500 mg/dLにスケール調整されます。
- 少なくとも8時間に1回スキャンをしないとグラフに間隔があいて表示されます。また、

Bluetooth接続が切れた場合にも間隔があきます（FreeStyleリブレ 2のユーザーに該当する場合があります）。

- 時間の変更を示す⌚のシンボルが表示される場合があります。グラフに間隔ができたり、グルコース測定値が非表示になったりする場合があります。

推定A1c：推定A1c値は、過去90日間の利用可能なセンサーグルコースデータに基づいています。利用可能なデータが多いほど、推定精度が高まります。ただし、あくまでも推定値であり、血液を採取して行うA1c検査の代わりにはなりません*。推定A1cは、グルコースがどれほど良く管理されているかを示す指標として使用でき、糖尿病の治療計画の監視に使用することができます。

* この数式は、平均センサーグルコース値と実験室で測定されたA1cを比較した公開された参考文献に基づいています。

$$\text{推定A1c}_{\%} = (\text{Avg SG}_{\text{mg/dL}} + 46.7) / 28.7$$

参考文献：Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.

センサーの使用頻度：アプリでセンサーをスキャンしたり、センサーのグルコース測定値を確認した頻度や、センサーから取り込まれた情報の量に関する情報。

注:

- レポートのスクリーンショットを共有するには、そのレポート上の📷シンボルをタップします。
- レポートの説明を表示するには、❗シンボルをタップします。
- 別のレポートを表示するには、レポートの上にあるドロップダウンメニューをタップするか、メインメニューに移動します。
- **日内グラフ**と**推定A1c**を除くすべてのレポートで、過去7、14、30、または90日間の情報を表示することを選択できます。

センサーの取り外し

1. センサーを皮膚に付着させている接着部の端を引き上げます。一回の動作で皮膚からゆっくりとはがします。

注: 皮膚に残った粘着剤は、温かい石鹸水またはイソプロピルアルコールで取り除くことができます。



2. 使用済みのセンサーは廃棄してください。廃棄を参照してください。新しいセンサーを装着する準備ができたなら、[センサーの装着](#)と[センサーの起動](#)の指示に従ってください。

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。装着部位で皮膚の炎症や不快感を感じた場合、またはアプリが現在使用中のセンサーの問題を報告した場合にも、センサーを交換する必要があります。早期に対処することで、問題の悪化を防ぐことができます。

注意: センサーグルコース測定値が自覚症状と一致しない場合は、センサーが緩んでいないこと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、またはセンサーが緩んでいる場合には、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。

アラームの設定

一回限りのアラームまたは繰り返しアラームを作成して、グルコース値の測定やインスリン投与などをリマインドすることができます。グルコース値の確認を忘れないようにするためのデフォルトのアラームが1つあります。このアラームは変更または無効にすることはできますが、削除することはできません。

注: アラームを受け取るには、アプリの通知が有効になっていることを確認してください。アラームを音/振動で受信したい場合は、スマートフォンの音/バイブレーションがオンになっていること、音が聞こえるレベルに設定されていること、およびスマートフォンのおやすみモード機能がオフになっていることを確認してください。おやすみモードがオンの場合、アラームは画面表示のみになります。

1. 新しいアラームを追加するには、メインメニューに移動し、**アラーム**をタップします。**アラームの追加**をタップします。
2. アラームに名前を付けます。
3. 時刻フィールドをタップして、アラームの時刻を設定します。
4. **完了**をタップします。これで、リスト上にアラームが受信設定時刻と共に表示されます。

注:

- アラームを削除するには、アラームをスワイプして  シンボルをタップします。グルコース値の確認のアラームを削除することはできません。
- アラームは、スワイプまたはタップして止めることができます。

メインメニューの設定とその他のオプション

設定

アプリの設定：

測定値の単位 - アプリで使用されているグルコース測定単位が表示されます。

レポートの設定 - 医療従事者の協力を得て、目標グルコース値範囲を設定します。目標グルコース値範囲はアプリ内のグルコースグラフに表示され、目標範囲内であった時間の計算にも使用されます。目標グルコース値範囲の設定ではグルコース値アラートレベルは設定できません。デフォルトの目標グルコース値範囲は70～180 mg/dLです。終わったら、**保存**をタップします。

炭水化物量の単位 - 入力する食事メモのグラムまたはカーボを選択します。終わったら、**保存**をタップします。

音声による測定値の読み上げ - オンにすると、センサーをスキャンしたときにグルコース測定値が読み上げられます。現在のグルコース値とトレンド矢印の方向のみが読み上げられます。グルコースグラフやメッセージなどの追加情報は、グルコース測定値画面に表示されます。すべての情報を取得するために、いつでもグルコース測定値を確認してください。この機能はスマートフォンの音量設定が適用されることに注意してください。スマートフォンの音量がオフになっていると、グルコース測定値の読み上げ音声は聞こえません。終わったら、**保存**をタップします。

注: アプリで起動したFreeStyleリブレ 2をお使いの場合、この機能がオンになっていれば、グルコース測定値をタップして音声で読み上げることができます。

アカウント設定：

アカウントの詳細 - リブレViewアカウント情報を表示/変更します。

アカウントパスワード - リブレViewアカウントのパスワードを変更します。

アカウントオプション - リブレViewアカウントを削除します。アカウントを削除すると、以下ができなくなります。

- 現在のセンサーを使用する。
- アカウントおよび関連するすべてのデータにアクセスする。データは削除され、今後の使用のために回復することはできません。
- FreeStyleリブレLinkアプリのアカウントを使用する。
- 連携アプリまたはアカウント設定機能を使用する。

連携アプリ

メインメニュー内の**連携アプリ**オプションは、アプリ内でウェブブラウザを開きます。連携してデータを共有できるさまざまなアプリが一覧表示されます。利用可能なアプリは国/地域によって異なる場合があります。このオプションにリストされているアプリにデータを連携するには、アプリのリストからそれらを選択し、画面の指示に従ってください。

ヘルプ

アプリ内チュートリアルを表示したり、この取扱説明書にアクセスしたり、アプリの利用規約やプライバシーに関する方針を確認してください。また、本アプリで記録されたイベントの一覧を表示することができ、お客様相談窓口がトラブルシューティングのために使用することがあります。

このアプリについて

アプリソフトウェアのバージョンおよびその他の情報を表示します。

センサーを使用する生活

活動内容

入浴、シャワー、水泳： センサーは耐水性があり、入浴、シャワー、水泳中も装着できます。

センサーを水深1メートル以上にさらしたり、30分以上水に浸したりしないでください。水中で使用する場合は、Bluetoothの性能に影響が出る場合がありますのでご注意ください。

睡眠：センサーが睡眠を妨げることはありません。睡眠中にアラームが鳴るように設定したり、グルコース値アラートを設定している場合は、スマートフォンを近くに置いてください。センサーは最大8時間分のデータを保存することができるので、寝る前と起きた時にグルコースグラフを見て、間隔があいていないかを確認し、必要に応じてセンサーをスキャンして、すべてのデータを取り込むことをお勧めします。

飛行機に乗る場合：搭乗員からの指示に従って、航空機内でセンサーを使用することができます。

重要：センサーのグルコース測定値とアラートは、Bluetoothが有効になっていない限り、スマートフォンが機内モードになっている間は、センサーのグルコース値とアラートを受信しません。

- スマートフォンを機内モードにした後も、センサーをスキャンしてグルコース測定値を取得することができます。
- 一部の空港のボディスキャナーには、センサーを曝すことができないミリ波の電波が含まれています。これらのスキャナーの影響は評価されていません。このようなスキャナーの使用によりセンサーが損傷するか、不正確な結果が生じる可能性があります。センサーの取り外しを避けるために、他の検査方法をリクエストしてください。ボディスキャナーを使用する必要がある場合は、センサーを取り外す必要があります。
- センサーは、空港の金属探知機など、一般的な静電気（ESD）および電磁干渉（EMI）への暴露は可能です。

注：時刻を変更すると、グラフと統計に影響します。時刻変更を示す🕒シンボルがグルコースグラフに表示される場合があります。グラフに間隔ができたり、グルコース測定値が非表示になったりする場合があります。

メンテナンス

センサーには修理可能な部品はありません。

廃棄

本製品には、電子機器、電池、とがっているもの、および使用中に体液と接触する可能性のある物質が含まれています。該当するすべての地域の規制に従って製品を廃棄してください。構成品の適切な廃棄の詳細については、お客様相談窓口にお問い合わせください。

トラブルシューティング

このセクションでは、発生する可能性のある問題、考えられる原因、および推奨される対処方法を示します。エラーがある場合は、エラーを解決するための指示を含むメッセージが画面に表示されます。

重要: アプリに問題がある場合は、アプリをアンインストールしたり、データを消去すると、すべての履歴データが失われ、現在使用中のセンサーが終了することに注意してください。ご不明な点がございましたら、お客様相談窓口までお問い合わせください。

センサー装着部位での問題

問題：センサーが皮膚に付かない

状況：装着部位に汚れ、油、体毛、汗が付いている可能性があります。

対処：1. センサーを取り外します。2. 普通の石鹸と水で部位をきれいに洗って、体毛を剃ることを検討してください。3. [センサーの装着](#)と[センサーの起動](#)の指示に従ってください。

問題：センサー装着部位の皮膚の炎症

状況：衣服の縫い目や締め付け部分、またはアクセサリーにより装着部位に摩擦が起きている、**または**使用者が粘着剤に敏感である可能性があります。

対処：部位に何も擦れないようにしてください。粘着剤が皮膚に触れる部分に炎症がおきている場合は、医師に連絡して、最適な解決策を見つけてください。

センサーの起動またはセンサー測定値の受信に関する問題

表示：センサーを起動中

状況：センサーはグルコースを測定する準備ができていません。

対処：60分のセンサー起動時間が完了するまでお待ちください。

表示：受信圏外アラート

状況：センサーは過去20分以内にアプリと自動通信していません。

対処：スマートフォンがセンサーから6メートル以内にあることを確認してください。センサーをスキャンしてグルコース測定値を取得してください。その後、Bluetoothをオフにしてから再度オンにしてみてください。それでも問題が解消されない場合は、スマートフォンの電源をオフにしてから再度オンにしてみてください。**受信圏外アラート**が続く場合は、お客様相談窓口に関連

絡してください。

表示：受信圏外

状況：センサーは過去5分以内にアプリと自動通信していません。

対処：お使いのスマートフォンがセンサーから6メートル以内にあること、およびアプリを強制終了していないことを確認してください。まずはセンサーをスキャンしてみてください。その後、Bluetoothをオフにしてから再度オンにしてみてください。それでも問題が解消されない場合は、スマートフォンの電源をオフにしてから再度オンにしてみてください。受信圏外が続く場合は、お客様相談窓口にご連絡してください。

表示：センサー終了

状況：センサーの使用期間が終了しました。

対処：新しいセンサーを装着し、起動してください。

表示：新しいセンサーが見つかりました

状況：前のセンサーの使用期間が終了する前に新しいセンサーをスキャンしました。

対処：スマートフォンは、一度に1つのセンサーでのみ使用できます。新しいセンサーを起動すると、古いセンサーを使用できなくなります。新しいセンサーの使用を開始する場合は、「はい」を選択してください。

表示：センサーエラー

状況：センサーは継続的に品質チェックを実行し、グルコース測定は一時停止しています。このチェックにて問題無ければ、センサーは測定を再開します。

対処：メッセージに表示された時間が経過した後に再度確認してください。

表示：グルコース測定の一時的停止

状況：センサーは継続的に品質チェックを実行し、グルコース測定は一時停止しています。このチェックにて問題無ければ、センサーは測定を再開します。

対処：メッセージに表示された時間が経過した後に再度確認してください。

表示：グルコース測定値は利用不可です

状況：センサーがグルコース測定値を提供できません。

対処：メッセージに表示された時間が経過した後に再度確認してください。

表示：センサーが熱すぎます

状況：センサーの温度が高すぎて、グルコース測定値を提供できません。

対処：適切な温度の場所に移動し、数分後にもう一度確認します。

表示：センサーが冷たすぎます

状況：センサーの温度が低すぎて、グルコース測定値を提供できません。

対処：適切な温度の場所に移動し、数分後にもう一度確認します。

表示：センサーを点検

状況：センサーの先端が皮下にない可能性があります。

対処：センサーをもう一度起動してみてください。画面に「**センサーを点検**」が再び表示される場合は、センサーが適切に装着されていません。新しいセンサーを装着し、起動してください。

表示：センサーを交換

状況：センサーは継続的に品質チェックを実行し、安全のために自動的に停止しています。

対処：グルコースモニタリングを継続するために、新しいセンサーを装着して開始してください。

表示：予期せぬアプリケーションエラー

状況：アプリが予期しないエラーを検出しました。

対処：アプリを完全にシャットダウンして再起動してください。

表示：互換性のないセンサー

状況：センサーがアプリで使用できません。

対処：お客様相談窓口に連絡してください。

表示：スキャンエラー

状況：iPhoneがセンサーをスキャンできませんでした。

対処：正しくスキャンできませんでした。スキャンボタンをタップし、再度スキャンしてください。

表示：Bluetoothオフ

状況：スマートフォンのBluetooth設定がオフになっています。

対処：スマートフォンの設定を開き、Bluetoothを有効にします。

表示：アプリの許可が必要です

状況：必要なアプリの権限がオフになっています。

対処：画面の指示に従って、権限をオンにしてください。

グルコース値アラートの受信に関する問題

状況：グルコース値アラートをオンにしていません。

対処：メインメニューから**アラート**を選択します。オンにしたいアラートを選択し、設定します。

状況：FreeStyleリブレセンサーを使用している、またはFreeStyleリブレ2センサーをFreeStyleリブレ2Readerで起動してから、FreeStyleリブレLinkアプリで使用しています。

対処：FreeStyleリブレLinkアプリで新しいFreeStyleリブレ2センサーを起動してください。

状況：センサーがアプリと通信していないか、センサーに問題がある可能性があります。

対処：アラートを受信するためには、センサーがスマートフォンから6メートルの範囲内にある必要があります。この範囲内であるかどうかを確認してください。センサーが5分間アプリと通信していない場合は、またはのシンボルが表示されます。**受信圏外アラート**がオンになっている場合、センサーが20分間アプリと通信しなかった場合に通知を受けます。まずはセンサーをスキャンしてみてください。その後、Bluetoothをオフにしてから再度オンにしてみてください。それでも問題が解消されない場合は、スマートフォンの電源をオフにしてから再度オンにしてみてください。**受信圏外アラート**が続く場合は、お客様相談窓口に連絡してください。

状況：次のうち1つ以上がオフとなっています。Bluetooth、アプリのBluetoothアクセス、アプリの通知、ロック画面とバナー通知、通知音、または通常のスマートフォンの音やバイブレーション。または、アプリ通知を「目立たない形で配信」に設定したり、おやすみモードの上書き

を有効にせずにおやすみモードをオンにした場合。

対処：アラートを受信するために、スマートフォンの設定が正しく、権限が有効になっていることを確認してください。詳細については、[FreeStyleリブレ2センサー使用時のアラート](#)にアクセスしてください。

状況：アラートレベルが意図したより高くまたは低く設定されている可能性があります。

対処：アラートの設定が適切かどうか確認してください。

状況：この種のアラートはすでに解除されています。

対処：新たな低グルコースや高グルコースが起きると、別のアラートを受信します。

状況：ワイヤレスヘッドホンやスマートウォッチなどの周辺機器を使用している場合、すべての機器や周辺機器ではなく、1つの機器や周辺機器のみでアラートを受信することがあります。

対処：使用しないときは、ヘッドホンや周辺機器を外してください。

状況：アプリを閉じました。

対処：アプリが常にバックグラウンドで開いている状態にしてください。

状況：センサーが終了しました。

対処：センサーを新しいものに交換してください。

お客様相談窓口

お客様相談窓口は、FreeStyleリブレLinkに関するご質問にお答えします。お客様相談窓口の電話番号については、www.FreeStyleLibre.comにアクセスするか、センサーキットに同梱されている添付文書を参照してください。

センサー仕様

センサーグルコース測定法： アンペロメトリー

センサーのグルコース測定値範囲： 40～500 mg/dL

センサーのサイズ： 厚さ5 mm x 直径35 mm

センサーの重量： 5グラム

センサーの電源： 酸化銀電池1個

センサーの使用期間： 最長14日間

センサーメモリ： 8時間（グルコース測定値は15分ごとに保存されます）

操作温度範囲： 10℃～45℃

センサーアプリーケーターとセンサーパックの保管温度： 4℃～25℃

操作時および保管時の相対湿度： 10～90%、（結露のない状態）

センサーの耐水性および固形物の侵入に対する保護： IP27：水深1メートルまでの浸水に最長30分間耐えます。直径12 mm以上の大きさの固形物の侵入に対して保護されています。

操作時および保管時の標高： -381メートル～3,048メートル

無線周波数（FreeStyleリブレ 2 センサー）： 2.402 GHz～2.480 GHz BLE、GFSK、0 dBm EIRP

センサー通信距離（FreeStyleリブレ 2 センサー）： 遮るものがない状態で6メートル

表示シンボルと定義



使用説明書を参照するか、電子版の使用説明書を参照してください



温度制限



製造業者



ロット番号



デバイス固有の識別子



BF形装着部

CODE センサーコード



再使用禁止



使用期限

REF

製品番号

SN

シリアル番号

STERILE R

電子線滅菌済み



湿度制限



包装が破損している場合は、使用しないでください。



この製品は一般廃棄物収集によって廃棄できません。詳細は弊社にお問い合わせください。

電磁両立性

- センサーにはEMCに関する特別な注意が必要であり、本取扱説明書に記載されているEMC情報に従って導入し、使用開始する必要があります。
- 携帯型および移動型RF通信機器はセンサーに影響を与える可能性があります。
- Abbott Diabetes Careが指定または提供するもの以外の、付属品、トランスデューサー、およびケーブルの使用は、システムの電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの減少の原因となり、誤作動につながる可能性があります。
- センサーは他の機器と隣接させたり、積み重ねたりして使用しないでください。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合は、センサーが使われる構成において正常に動作しているかどうかを確認するために観察する必要があります。

指針および製造業者の宣言 - 電磁エミッション

センサーは、以下に示す電磁環境での使用を意図しています。センサーのお客様または使用者は、センサーがそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

エミッション試験：RFエミッション、CISPR 11

適合性：グループ1

電磁環境 - 指針：センサーは、その内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。

エミッション試験：RFエミッション、CISPR 11

適合性：クラスB

電磁環境 - 指針：センサーは、国内の施設や、国内で使用する建物に電力を供給する公共の低圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。

指針と製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ

センサーは、以下に示す電磁環境での使用を意図しています。センサーのお客様または使用者は、センサーがそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

イミュニティ試験：静電気放電（ESD）、IEC 61000-4-2

IEC 60601テストレベル：±8 kV接触、±15 kV気中

適合性レベル：±8 kV接触、±15 kV気中

電磁環境 - 指針：床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルでなければなりません。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%でなければなりません。

イミュニティ試験：電源周波数（50/60 Hz）、磁場、IEC 61000-4-8

IEC 60601テストレベル：30 A/m

適合性レベル：30 A/m

電磁環境 - 指針：電力周波数磁場は、典型的な家庭、商業、または病院環境における典型的な場所ので特徴的なレベルでなければなりません。

イミュニティ試験：放射RF、IEC 61000-4-3

IEC 60601テストレベル：10 V/m、80 MHz～2.7 GHz

適合性レベル：10 V/m

FreeStyleリブレセンサーをお使いの方は、以下のガイダンスに従ってください。

電磁環境 - 指針：

推奨分離距離

$d = 1.2 \sqrt{P}$

80 MHz～800 MHz

$d = 2.3 \sqrt{P}$

800 MHz～2.5 GHz

*P*はトランスミッターの製造業者によるトランスミッターの最大出力定格電力をワット（W）で表したもので、*d*は推奨分離距離をメートル（m）で表したものです。

電磁現地調査によって決定された固定RFトランスミッターからの電界強度^a、各周波数範囲^bの準拠レベル未満である必要があります。

次のシンボルが付いている機器の近くで干渉が発生する可能性があります。



注1：80 MHzおよび800 MHzでは、より高い方の周波数範囲が適用されます。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。

^a 無線（モバイル通信/コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定トランスミッターからの電界強度は、正確に予測することは理論的に不可能です。固定RFトランスミッターによる電磁環境を評価するには、電磁現地調査を検討する必要があります。センサーが使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、センサーを観察して正常な動作を確認する必要があります。異常なパフォーマンスが観察された場合は、センサーの向きや位置を変えるなど、追加の対策が必要になることがあります。

^b 150 kHz～80 MHzの周波数範囲では、電界強度は10 V/m未満である必要があります。

携帯型および移動型RF通信機器とセンサーの間の推奨分離距離

センサーは、放射RF妨害が制御される電磁環境での使用を意図しています。センサーのお客様または使用者は、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨される携帯型および移動型RF通信機器（トランスミッター）とセンサーの最小距離を維持することにより、電磁干渉の防止を促進することができます。

トランスミッターの定格最大出力電力 W	トランスミッターの周波数別の分離距離 m		
	150 kHz～80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない最大出力電力定格のトランスミッターについては、推奨される分離距離 d メートル (m) 単位は、トランスミッターの周波数に適用される数式を使用して推定でき、その数式における P はトランスミッターの製造元によるトランスミッターの最大出力電力定格をワット (W) で表したものです。

注1：80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。

FreeStyleリブレ2センサーをお使いの方は、追加のイミュニティ試験情報を参照し、以下のガイドランスに従ってください。

イミュニティ試験：RF無線通信機器からの近接電磁界；IEC 61000-4-3

試験レベル：下表参照

適合性レベル：試験レベルの適合性

電磁環境 - 指針：

携帯型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、センサーから30 cm以上離して使用してください。そうしないと、本システムの性能が低下する恐れがあります。

以下の表は、いくつかの無線通信機器の影響を試験するための特定の試験周波数におけるイミュニティ試験レベルの一覧です。表に記載されている周波数やサービスは、医療現場や本システムが使用される様々な場所での代表例です。

試験周波数 (MHz)	バンド ^{a)} (MHz)	サービス ^{a)}	変調 ^{b)}	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	パルス変調 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460、FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz偏移 1 kHz正弦波	2	0.3	28

710	704 - 787	LTEバンド13、17	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTEバンド5	パルス変調 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、LTE Band 1、3、4、25、UMTS	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth、WLAN、802.11b/g/n、RFID 2450、LTEバンド7	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれる。

b) 搬送波は、デューティサイクル50%の方形波信号を用いて変調する。

c) FM変調の代わりに、18 Hzの50%パルス変調を使用してもよい。これは実際の変調を表すものではないが、最悪の場合を想定したものである。

性能特性

注: この情報の使用方法については、担当の医師に相談してください。

性能特性

対照臨床試験にて、センサーの性能を評価しました。本試験は5つの施設にて行われ、合計146名の糖尿病被験者を対象に有効性を分析しました。各被験者は14日間、上腕後側にセンサーを2個装着しました。本試験中、被験者は臨床センターへ3度来院し、基準となる機器（Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™）を使用して静脈血中のグルコース値を測定しました。本試験では3ロットのセンサーについて評価しました。

図 1. センサーとYSI参照値の比較。

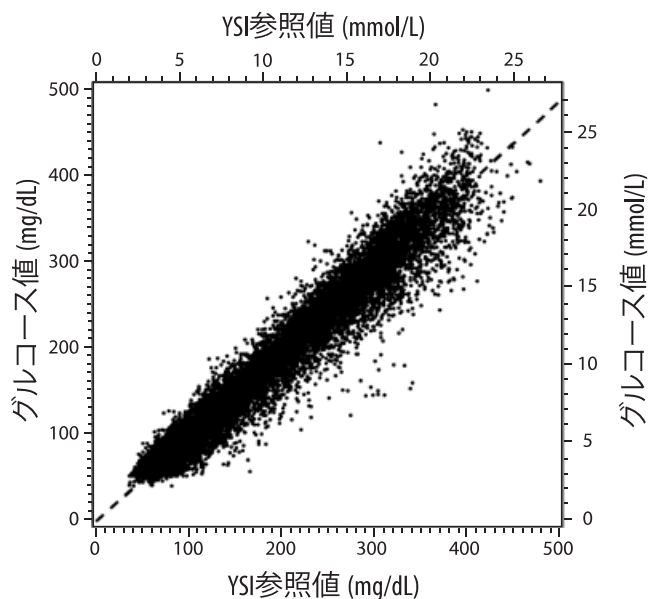


表 1. センサーとYSI参照値の回帰分析

傾き	0.97
切片	-1.3 mg/dL (-0.1 mmol/L)
相関	0.98
症例数	18926
範囲	37~479 mg/dL (2.0~26.6 mmol/L)
全体の平均バイアス	-5.6 mg/dL (-0.3 mmol/L)
平均絶対的相対的差異 (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9.2%

表 2. 全結果のセンサー正確性とYSI参照値

グルコース濃度<80 mg/dLにおけるセンサー精度結果 (4.4 mmol/L)	±15 mg/dL以内 (±0.83 mmol/L以内)	±20 mg/dL以内 (±1.11 mmol/L以内)	±30 mg/dL以内 (±1.67 mmol/L以内)
	4199 / 4595 (91.4%)	4482 / 4595 (97.5%)	4583 / 4595 (99.7%)
グルコース濃度≥80 mg/dLにおけるセンサー精度結果 (4.4 mmol/L)	±15%以内	±20%以内	±30%以内
	12143 / 14331 (84.7%)	13153 / 14331 (91.8%)	14012 / 14331 (97.8%)
全結果におけるセンサー正確性	20 mg/dL (±1.11 mmol/L) 以内かつ参照値の±20%以内		
	17635 / 18926 (93.2%)		

表 3. 異なるグルコース値でYSI参照値を比較したセンサーの性能

グルコース	平均絶対的相対的差異
≤50 mg/dL (2.8 mmol/L)	9.1 mg/dL (0.5 mmol/L) *

51~80 mg/dL (2.8~4.4 mmol/L)	7.0 mg/dL (0.4 mmol/L) *
81~180 mg/dL (4.5~10.0 mmol/L)	10.1%
181~300 mg/dL (10.0~16.7 mmol/L)	7.5%
301~400 mg/dL (16.7~22.2 mmol/L)	7.1%
>400 mg/dL (22.2 mmol/L)	10.2%

* グルコース濃度が $\leq$ 80 mg/dL (4.4 mmol/L) の場合は、相対的差異 (%) ではなく、mg/dL (mmol/L) で差異を示しています。

表 4. 装着期間中のセンサー正確性とYSI参照値

	前期	前-中期	中-後期	後期
20 mg/dL ($\pm$ 1.11 mmol/L) 以内かつ参照値の $\pm$ 20%以内	91.2%	95.1%	94.2%	93.7%
平均絶対的相対的差異 (%)	10.0	8.5	8.8	9.1

皮膚との相互作用

146名の被験者を検査した結果、次の皮膚に関する問題が認められました。4件発生した紅斑は中程度と報告されました。その他全ての皮膚に関する問題は軽度と報告されました。

出血 - 0.7%

あざ - 0.7%

紅斑 - 2.7%

疼痛 - 0.7%

痂皮形成 - 2.7%

お客様相談窓口：www.FreeStyleLibre.com

特許：www.abbott.com/patents

The sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

