

高度管理医療機器	機械器具20 体液検査用器具 グルコースモニタシステム	44611003
FreeStyleリブレ(センサー)		

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

併用医療機器(「相互作用」の項参照)

*1. MRI 検査前には必ず使用中の本品を取り外してください。[本品は金属を含んでおり、MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため] [自己認証による]

2. 本品は、FreeStyleリブレの読取装置(Reader)またはFreeStyleリブレLink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]

3. ベースメーカーなど、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)。

スマートフォンにインストールされたFreeStyleリブレLink(アプリ)で、センサーをスキャンしてグルコース値を読み取ることができます。詳細はアプリの取扱説明書を参照してください。

アプリはGoogle Play store又はApp Storeからダウンロードできます。

** 対応OS:iOS及びAndroid

対応機種及びOSバージョンの情報は、当社ウェブサイトをご覧ください。

(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。

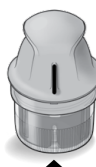
1) センサーパック



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



センサーを装着するために使用します。



キャップ



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-スチレン共重合ポリマー

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
水の浸入及び固形物の保護の程度: 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較正が不要です。

5. 使用環境条件

センサーの操作温度範囲: 10 ~ 45°C

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又はアプリケーションソフトウェアをインストールした汎用プラットフォーム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を連続的に測定し、低血糖又は高血糖の検出を補助する。また、必要に応じて血糖自己測定器を併用しながら、糖尿病の日常の自己管理に用いる。

本品のReaderは、血糖値及び血液中のケトン体(β-ヒドロキシ酪酸)を測定する測定器として機能する。専用の血糖測定電極又はβ-ケトン測定電極と組み合わせて使用する。

<使用目的に関連する使用上の注意>

血糖自己測定器を併用する場合とは、以下の状況である。

- 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。
- 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。

【使用方法等】

1. 操作方法

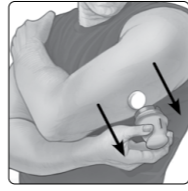
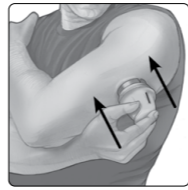
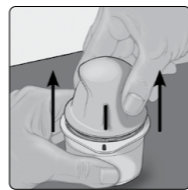
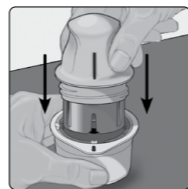
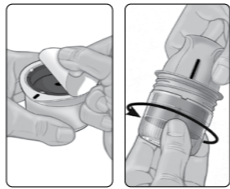
詳細は、FreeStyleリブレ又は、アプリの取扱説明書を参照してください。

(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 装着部位を石鹸で洗い乾かした後、アルコール綿で拭いて乾燥させます。この手順により、センサーがしっかりと装着されます。

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上から強く、止まるところまで押し下げてください。

④ センサーアプリケーションをセンサーパックから持ち上げます。

⑤ これで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ションには針が含まれています。センサーアプリケーションの中を触ったり、センサーパ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ションを装着部位に置き、強く押し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ションを押し下げないでください。

⑦ センサーアプリケーション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ションとセンサーパ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

Readerを使用する場合

- 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4cm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。

FreeStyleリブレLink (アプリ) を使用する場合

- ① スマートフォンをセンサーに近づけ、NFCアンテナをセンサーの上に合わせます。Androidの場合は1回目の音が聞こえる及び/又は振動を感じるまでスマートフォンを動かさしないでください。
- ② (Androidの場合は2回目の)音が聞こえる及び/又は振動を感じるまで、センサーの近くでスマートフォンを持ち続けます。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。

アプリを使用する場合は、以下を確認してください。

- アプリとReaderの両方を使用することができます。この場合、アプリ機能を使用するため、必ず最初にReaderでセンサーを起動したあと、アプリでスキャンしてください。
- ただし、アプリで最初にスキャンを実施し新しいセンサーを起動した後、Readerでスキャンして使用することはできません。
- スキャン時に音が鳴るように、スマートフォンの音が設定されていることを確認してください。
- 使用するスマートフォンによって、スキャンの容易さが異なります。NFCアンテナの位置を確認できれば、その部分をセンサーに近づけることにより確実にスキャンを行うことができます。

(3) グルコース値の確認

Readerを使用する場合:

- 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 4cm 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。

FreeStyleリブレLink (アプリ) を使用する場合:

- ① スマートフォンをセンサーに近づけ、NFCアンテナをセンサーの上に合わせます。Androidの場合は1回目の音が聞こえる及び/又は振動を感じるまでスマートフォンを動かさしないでください。
- ② (Androidの場合は2回目の)音が聞こえる及び/又は振動を感じるまで、センサーの近くでスマートフォンを持ち続けます。これでスキャンは終了です。

iPhoneとAndroidではスキャン方法が異なります。詳細はアプリの取扱説明書を参照するか、**センサーのスキャン手順**をタップして操作方法を確認してください。

(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。
- センサーパックとセンサーアプリケーションはセットで(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。センサーパックとセンサーアプリケーションを使用する前に、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ションを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。

FreeStyleリブレLink (アプリ) を使用する場合の注意

- アプリを使用する場合、血糖測定器も使用できるようにしてください。アプリでは血糖を測定することができません。
- スマートフォンにインストールしたアプリは、個人で使用してください。グルコース情報の誤った解釈をする危険性があるため、複数で使用しないでください。
- アプリとFreeStyleリブレのReader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、その機器を用いて必ず8時間お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。
- 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。アプリ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。
- アプリは、改造したりカスタマイズして製造業者が承認する仕様又は使用制限を削除、交換、又は回避したスマートフォン、又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。
- 設定、リブレViewの使用、他のアプリとシェアする場合にのみネットワークに接続する必要があります。センサーのスキャン、メモの追加、履歴のレビュー時に接続する必要はありません。
- アプリでは、時刻と日付がスマートフォンで自動設定される必要があります。アプリの取扱説明書を参照して設定を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。



- アプリを使用する際は、スマートフォンが十分に充電されていることを確認してください。また、必ず血糖測定器を使用できるようにしてください。
- スキャン時の音が鳴るようにするため、必ずスマートフォンの音をオンにしてください。
- センサーをうまくスキャンできない場合、以下のいずれかのスキャンエラーが表示される場合があります:
 - スマートフォンがセンサーをスキャンできませんでした。再度スキャンしてください。
 - NFCを使用する他のアプリが検出されました。アプリを開いてセンサーをスキャンしてください。
 - スキャンができませんでした。スキャンボタンをタップして再度スキャンしてください。

Readerとアプリを使用する場合の性能に関する注意

- お使いのReaderのソフトウェアバージョンによって、Readerとアプリの間で、性能が異なる場合があります。Readerの性能は、キットに含まれているPerformance Data Insertを参照してください。アプリの性能は、アプリの取扱説明書を参照してください。Readerのソフトウェアバージョンは、Reader本体の設定画面から確認できます。

***【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、GLP1受容体作動薬又はインスリン製剤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]
- 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リプレシステムの使用を中止してください。FreeStyleリプ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リプ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。
- 間質液と毛細管血との生理学的な違いにより、グルコース値に差が生じる場合があります。センサーの測定結果と一致しない症状がある場合、他の血糖測定器(本品を含む)などを用いて測定を行い、値を確認してください。
- 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リプ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、センサーが緩んできて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こと)**

<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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI 検査前に本品を取り外すこと。	MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。
他社のグルコースモニタリング装置の構成品	FreeStyleリプ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リプレと一緒に使用すると、電磁波による干渉の可能性がります。	誤作動のおそれがあるため。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合・有害事象

重大な有害事象としてセンサーの局所感染が発現することがある。

2. その他の不具合・有害事象

不具合

接着不良

有害事象

センサー装着部位における出血、紅斑、浮腫、発疹、かゆみ、紫斑、硬化、感染、疼痛、炎症

【臨床成績】

正確性(海外臨床試験)

本試験の主な目的は、YSI分析装置による静脈血血漿検体のグルコース測定値を参照値として、本品の性能を評価することである。機器の性能は、YSI参照値に対して、FreeStyleリプレフラッシュグルコースモニタリングシステムによる間質液中の連続グルコース測定 (CGM) の正確性を評価した。

本試験は、5つの施設において計146人の糖尿病患者に対して実施された。各被験者は、左右それぞれの上腕後ろ側にセンサーを1つずつ、最大14日間装着した。試験中、被験者は3度の医療機関を受診時にYSIを用いて静脈血の血糖値を測定した。本品測定値とYSI値を比較した平均絶対的相対的差異(MARD)は9.2%であった。YSI値を参照値としたコンセンサスエラーグリッドにおいて、本品測定値がゾーンAに該当する割合は、93.2%であった。引用元：社内資料

1 型糖尿病患者(海外臨床試験)

本試験の目的は、安定したインスリン療法でコントロール良好な成人1型糖尿病を対象に、当該製品の低血糖予防効果に対する有効性を従来の血糖自己測定機器と比較して評価することであった。低血糖の発現時間(70mg/dL未満)は、6か月時点で介入群(n=119)ではベースライン時の3.38時間/日から2.03時間/日に、対照群(n=120)では3.44時間/日から3.27時間/日に変化した。

介入群のHbA1c濃度は対照群と比較して有意差はなかった。当該機器に関連する低血糖は報告されなかった。¹⁾

2 型糖尿病患者(海外臨床試験)

本試験の目的は、強化インスリン療法又は持続的皮下インスリン注入(CSII)療法を実施中のコントロール不良の2型糖尿病患者を対象として血糖コントロールにおける当該製品の有効性を評価することであった。低血糖の発現時間(70mg/dL未満)は、6ヶ月時点で介入群(n=149)ではベースライン時の1.30時間/日からの0.59時間/日に、対照群(n=75)では1.08時間/日から0.99時間/日に変化した。介入群と対照群の間でHbA1cの変化に有意差はなかった。当該機器に関連する重篤な低血糖または低血糖の有害事象は報告されなかった。²⁾

【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℃

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℃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：18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

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Bolinder J, et al. Lancet 2016; 388:2254-2263.

2) Haak T, et al. Diabetes Ther 2017; 8:55-73.

2. 文献請求先

アボットジャパン合同会社

お客様相談窓口

TEL：0120-37-8055

【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： アボットジャパン合同会社

問合せ先： アボットジャパン合同会社

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

©2021-2022 Abbott. FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.

ART42627-201 Rev. A 08/22

