

お客様各位

グルコースモニタシステム「FreeStyleリブレセンサー」
一部製品における自主回収に関するお知らせ

平素は格別のご厚誼を賜り御礼申し上げます。

アボットジャパン合同会社は、一部のFreeStyleリブレセンサー（販売名：FreeStyleリブレ 承認番号：22800BZX00212000）の一部製品が、誤った高いグルコース値を示す可能性があることを確認いたしました。数値が正しく表示されない場合、皆様の潜在的な健康被害を引き起こす可能性がありますので、この度対象となる製品について自主回収することといたしました。

対象となるFreeStyleリブレセンサーを装着している場合は、直ちにご使用を中止していただきますようお願い申し上げます。また、お手元に対象製品がある場合は、速やかに交換用センサーをお送りさせていただきますので、大変お手数ではございますが、下記内容をご確認の上ご連絡いただきますようお願い申し上げます。

なお、交換用センサーがお手元に届くまでの間は、自己血糖測定器等を使用して血糖値を確認してください。

本製品をご使用中の皆様におかれましては、多大なるご迷惑をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。

記

1. 対象製品

- ・ 販売名：FreeStyle リブレセンサー
- ・ ロット番号 6916030 および 6916031 の一部製品



2. 出荷時期

- ・ 弊社特約店から医療機関: 2022年10月25日～2023年1月25日

3. 危惧される具体的な健康被害

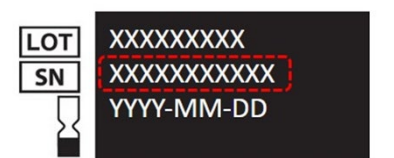
本品は、主にインスリン注射を使用している糖尿病患者さんが本品から得られたグルコース値を用いて、必要に応じて血糖自己測定器を併用しながら、糖尿病の日常の自己管理に用いています。医師の指示に従って、本品の測定結果により患者さんがインスリン製剤の投与量を変更されている場合があります。対象シリアル番号のセンサーは、誤った高グルコース値を表示する可能性があります。その結果として過剰な投薬（通常はインスリン）または糖質の摂取不足につながる可能性があります。数値が正しく表示されない場合、使用者が誤ったグルコース値に基づいて必要量以上のインスリンの投与をしてしまったり、実際には必要な糖質の摂取不足につなが

ったりして、潜在的に重症低血糖などの重篤な健康被害を引き起こす可能性があります。

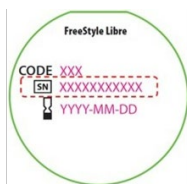
4. 対象製品のロット番号およびシリアル番号確認方法

(1) センサーの箱がまだお手元に残っている場合：

ロット番号は個装箱底面部から、シリアル番号はセンサーアプリーケーターとセンサーパックのラベル、および FreeStyle リブレセンサー本体から確認することができます。



箱底面部のラベル
(上) LOT：ロット番号
(下) SN：シリアル番号



センサーアプリーケーターおよび
センサーパックのラベル
SN：シリアル番号



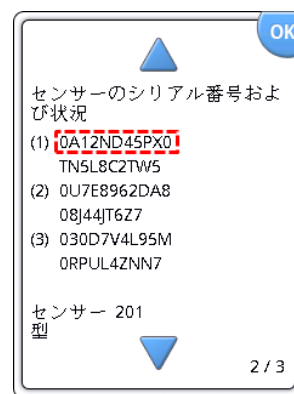
シリアル番号については、FreeStyleリブレセンサー本体にも記載がございます。

(2) ご使用中のセンサーを確認する場合

センサーの箱がお手元に残っていない場合は、以下の方法でシリアル番号のみご確認いただけます。

FreeStyleリブレReaderからシリアル番号を確認する

1. Readerのホーム画面から開始します。
2. 設定に移動します（右上隅の歯車マーク）。
3. 下向き矢印で、[システム ステータス] を選択します。
4. 次に、[システム情報] を選択します。
5. もう一度下矢印を使用して、次の画面に移動します。
6. ご使用いただいたセンサーのシリアル番号(SN)が表示されます。
7. 最上位に表示される(1) が、装着した最新のセンサーまたは、現在装着中のセンサーです。



FreeStyleリブレLinkからシリアル番号を確認する

1. FreeStyleリブレLinkアプリを開きます
2. 左上のメニューを選択します。
3. [このアプリについて] をクリックします。
4. [最後に使用された3つのセンサー] に、センサーのシリアル番号が表示されます。



5. 対象製品の確認方法

現在ご使用中のFreeStyleリブレセンサー、または未使用のFreeStyleリブレセンサーが、対象製品であるかにつきましては、回収専用ウェブサイト www.FreeStyleConfirm.com にアクセスし、FreeStyleリブレセンサーのシリアル番号（0M〔ゼロ・エム〕から始まる11桁の番号）を入力することでご確認いただけます。

6. 代替品について

対象製品をご使用になっているお客様におかれましては、大変お手数ではございますが、以下二つの方法にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。

- (1) 電子メールをお持ちの方は、上記回収専用ウェブサイトにて直接お申込みいただけます。ウェブサイトにてご確認いただいた FreeStyle リブレセンサーのシリアル番号が対象製品であった場合は、自動的に入力画面が表示されますので、必要事項をご記入の上、提出してください。追って申し込み完了メールが送信されます。
- (2) 電子メールをお持ちでない方、入力方法が不明な方、その他ご不明な点がございましたら、下記まで直接ご連絡ください。オペレーターが直接ご案内申し上げます。

7. 本件についてのお問い合わせ先

アボットジャパン合同会社 ダイアベティスケア事業部

アボットジャパン ダイアベティスケア お客様相談室（カスタマーサービス）

電話番号： 0120-37-8055〔営業時間 8:00-20:00（土日・祝日を含む）〕

E-Mail： adc-cs.jp@abbott.com

以上