

機械器具20 体液検査用器具
高度管理医療機器 グルコースモニタシステム 44611003
(自己検査用グルコース測定器 30854000)

特定保守管理医療機器

FreeStyleリブレ

【警告】

適用対象(患者)

1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 読取装置(Reader)は個人で使用してください。家族を含め、他の人と一緒に使用することはできません。[感染を広げるリスクがあるため]

併用医療機器(「相互作用」の項参照)

1. フラッシュグルコースモニタリングとして使用する場合、FreeStyleリブレ(センサー)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. 電極を使用した測定の場合、新鮮な毛細管全血が測定対象です。**FSプレジジョン血糖測定電極**：動脈血、静脈血、新生児血、血清検体、又は血漿検体には使用できません。[正しい結果が得られない可能性があるため]
β-ケトン測定電極III：動脈血、新生児血、血清検体、又は血漿検体には使用できません。[正しい結果が得られない可能性があるため]

**【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。

対応機種：

対応機種のOS情報は当社ウェブサイトをご覧ください。

Android

- OS: 8.0 以上
- NFCを有していて、NFCが使えるようになっているもの(NFC:近距離無線通信機能)

iOS

- 機種モデル: iPhone 7 以上
- OS: 13 以上

また、Readerには、血糖及び血中ケトン体測定機能が備わっており、FSプレジジョン血糖測定電極及びβ-ケトン測定電極IIIを用いて測定することができます(電極を使用した測定)。

(1) Reader キット

本キットには、電源アダプター1個及びUSBケーブル1本が含まれています。



① タッチスクリーン

ホーム画面の表示
センサーのグルコース測定値の表示
血糖測定値、血中ケトン体測定値の表示
コントロール測定値の表示
測定履歴の表示、目標範囲内であった時間の表示、アラームの設定

② USBポート

Readerの充電及び、コンピューターへの接続に使用します。

③ 電極挿入口

ここに電極を挿入して測定機能を使用します。

④ ホームボタン

Readerの電源オン/オフ、ホーム画面を表示します。

⑤ 無線通信部

センサーをスキャンし、センサーに記憶されたグルコース値を非接触(誘導式読み書き通信設備 13.56MHz)で読み取ります。

⑥ 外装

Readerの外装カバー

(2) センサー キット

センサーに関する詳細は、センサーの添付文書を参照してください。

2. 寸法・質量

Readerのサイズ: 95 mm x 60 mm x 16 mm

Readerの質量: 65 g

** 3. 電源仕様

(1) 電源

リチウムイオン充電電池 1 個

(2) 電撃に対する保護の形式

内部電源機器

4. 作動・動作原理

(1) 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。

(2) 酵素電極法

血液検体又はコントロール溶液を電極に付けると、グルコース又はケトン体が電極上の化学物質と反応します。測定器はこの反応によって生じた微弱な電流を測定します。測定結果はReaderのタッチスクリーンに表示されます。

5. 使用環境条件

Readerの操作温度範囲: 10 ~ 45°C

Readerの操作湿度範囲: 10 ~ 90% (結露のない状態)

測定機能を使用する場合の操作温度は、使用する電極の使用環境条件と同じです。電極の添付文書を参照してください。

6. 測定範囲

(1) フラッシュグルコースモニタリング

測定範囲: 40 ~ 500 mg/dL

(2) 酵素電極法

血糖測定範囲: 20 ~ 500 mg/dL

血中ケトン体測定範囲: 0.3 ~ 8.0 mmol/L (β-ヒドロキシ酪酸濃度)

ISO 15197:2013の分析性能の基準に適合します。

7. 専用電極

- FSプレジジョン血糖測定電極

- β-ケトン測定電極III

**【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で使用する。

<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. 設定

**最初にシステムを使用する際に、Reader又はアプリの設定を行ってください。

Reader

日付と時刻を正しく設定することはとても重要です。これらの設定値が、Readerのデータと設定に影響を与えます。

(1) ホームボタンを押してReaderの電源を入れます。

(2) タッチスクリーン上の矢印で**現在の日付**を設定します。**次へ**をタッチすると次に進みます。

(3) **現在の時刻**を設定します。**次へ**をタッチすると次に進みます。

(4) **目標グルコース値範囲**を設定します。医師と相談して目標グルコース値範囲を決定してください。**次へ**をタッチすると使用方法に関する2つのメッセージが表示されます。

(5) **完了**をタッチすると設定が完了し、ホーム画面に戻ります。

設定の変更については、取扱説明書「Reader設定の変更」を参照してください。

** FreeStyleリブレLink (アプリ)

(1) スマートフォンがネットワークに接続している状態で、Google Play store又はApp Storeからアプリをインストールします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 国を確認して **NEXT** をタップしてください。
 - (3) アプリを使用するにはリブレ View アカウントが必要です。画面上の指示に従って利用規約を確認し、新規アカウント作成または既存のアカウントにログインしてください。
グルコース測定単位を確認して **NEXT** をタップしてください。
 - (4) 炭水化物(グラムまたはカーボ)のカウント方法を選択して **NEXT** をタップしてください。炭水化物単位はアプリに入力する食事メモに使用されます。
 - (5) センサースキャン時の音と振動を選択して、**NEXT** をタップしてください。
 - (6) 画面に有用情報が表示されます。**NEXT** をタップして各画面を表示できます。
- 設定の変更については、アプリの取扱説明書を参照してください。

2. 操作方法

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

(1) フラッシュグルコースモニタリング

センサーの装着

センサーは、必ず上腕の後ろ側に装着してください。
センサー装着の詳細については、センサーの添付文書を参照してください。

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場合、そのセンサーを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。

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ます。センサーの取り外し及び交換方法については、取扱説明書又はセンサーの添付文書を参照してください。

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。
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。

**メモの追加 (Reader又はアプリ)

グルコース値とともに、食事、運動、投薬に関する記録を保存することができます。

**履歴の確認 (Reader又はアプリ)

グルコース値履歴の確認及び理解は、グルコースコントロールを改善するための重要なツールです。Readerまたはアプリには約90日間の情報が保存され、いくつかの方法で、過去のグルコース値、記録、及びその他の情報を表示することができます。

FreeStyleリブレソフトウェア

FreeStyleリブレソフトウェアは、レポートの表示やReader設定の変更に使われます。

詳細は、FreeStyleリブレの取扱説明書「FreeStyleリブレソフトウェア」を参照してください。

(2) 電極を使用した測定

Readerには、測定機能が備わっており、血糖測定や血中ケトン体測定の実施、また、コントロール測定により測定器と電極の機能の確認を行うことができます。

センサーを装着していても、装着していなくても、測定機能を用いて血

糖値及びケトン体値(β-ヒドロキシ酪酸濃度)を測定することができます。測定機能を使用する前に、電極の添付文書を必ずお読みください。

血糖及びケトン体測定

- ① 専用電極をホイル包装から取り出します。
- ② Readerの電極挿入口に電極の差込部分(黒の三本線)を差し込みます。
- ③ 穿刺器具を用いて血液を採取し、電極の先端の白いターゲットエリアに付けます。
- ④ タッチスクリーンに測定結果が表示されます。

測定後は、石けんと水で、手と測定部位を洗い、良く乾かしてください。

測定方法の詳細は、取扱説明書及び使用する電極の添付文書を参照してください。

コントロール測定

測定結果に疑問がある場合及び、Readerと電極が正常に機能していることを確認したい場合に、コントロール測定を実施してください。

詳細は、取扱説明書「コントロール測定」を参照してください。

(3) Readerの充電

完全に充電されたReaderの電池は、最長で7日間使用可能です。電池寿命は、使用状況によって異なります。電池残量が1日分の電池量になると、電池残量低下のメッセージが結果とともに表示されます。

付属のUSBケーブルを、付属の電源アダプターを用いてコンセントに差し込んでください。USBの反対側をReaderのUSBポートに差し込んでください。


注意: 充電の際には必ず、電源アダプターが簡単に外せる場所を選択してください。

(4) トラブルシューティング

Readerにエラーが生じると、エラーを解決するための指示と一緒にエラーメッセージが画面に表示されます。

詳細は、取扱説明書「トラブルシューティング」を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- Readerが正常に機能していないことが考えられる場合、Readerテストを行って確認してください。ホーム画面から設定シンボル  をタッチし、**システムのステータス**を選択、そのあと、**読取装置テスト**を選択します。
注: Readerテストにより内部の診断を行い、画面、音、タッチスクリーンが正常に機能していることを確認できます。

- Readerを電源又はコンピューターにつないでいるときに測定機能を使用しないでください。

- システム使用時の電磁環境については、取扱説明書「電磁両立性」を確認してください。
- Readerを水又はその他の液体に浸けないでください。汚れ、埃、血液、コントロール溶液、水、又はその他の物質がUSBポート又は電極挿入口に付かないように気を付けてください。

**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。

- 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、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。

<組み合わせで使用する体外診断用医薬品>

本品(FreeStyleリブレ(Reader))と組み合わせで使用する専用電極は、以下のとおりです。

販売名	承認番号	製造販売業者
FSプレジジョン血糖測定電極	22600AMX01286000	アボットジャパン 合同会社
β-ケトン測定電極III	22300AMX00567000	

**【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]
- 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
- 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ります。[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ります。]

- 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してください。
 - 脱水状態
 - ショック状態
 - 末梢循環障害
- 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

<フラッシュグルコースモニタリング>

- 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。

<電極を使用した測定>

- 血糖測定の際、Reader に LO が表示された場合、測定結果が 20 mg/dL より低いことを示しています。HI が表示された場合、測定結果が 500 mg/dL より高いことを示しています。メッセージボタンをタッチすると詳細情報が表示されます。血糖測定電極を使用して血糖を再度確認してください。再び LO 又は HI が表示された場合には、**すぐに**医師にご相談ください。
- ケトン体測定の際、Reader に HI が表示された場合、ケトン体値が 8.0 mmol/L を超えていることを示します。メッセージボタンをタッチすると詳細を確認できます。新しい電極で再度ケトン体測定を行ってください。再度 HI が表示される場合には、**すぐに**医師にご連絡ください。
- 血糖測定の際、E-4 が表示された場合、血糖値が高すぎて、システムの測定範囲を超えているか、又は、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。再度 E-4 が表示された場合は、**すぐに**医師にご連絡ください。
- 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
他社のグルコースモニタリング装置の構成部品	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あります。	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

Reader: ソフトウェアの動作不良/データ読み取り時あるいは情報表示時におけるエラー、電源が入らない/電気系のトラブル

センサー: 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側側にセンサーを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タグリッドにおいて、本品測定値がゾーンAに該当する割合は、93.2%であった。¹⁾

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ヶ月時点で介入群 (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。²⁾

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³⁾

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

Readerの保管温度: -20 ~ 60 °C

2. 耐用期間

3年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関する詳細は、取扱説明書「メンテナンスと廃棄」を参照してください。

使用者による保守点検事項

クリーニング

水で10倍に薄めた家庭用漂白剤で湿らせた布を用いてReaderの表面をやさしく拭いて、乾かしてください。

メンテナンス

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、修理可能な部品は含まれていません。

廃棄

本製品は、電気機器、電池、とがっているもの、体液に暴露した可能性のある物質の廃棄に関する、地域の規制に従って廃棄してください。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ** 1) 社内資料
- 2) Bolinder J, et al. Lancet 2016; 388:2254-2263.
- 3) 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

© ABBOTT JAPAN LLC 2020 ART42628-001 Rev. A 12/20