

- * 測定結果により医師の指示なく経口薬、GLP-1 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]
 - 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。
- ** 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

<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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI 検査前にセンサーを取り外すこと。	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。
ベ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

** Readerおよび電源アダプター:低温熱傷。
センサー: 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。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ヵ月時点で介入群 (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 ℃

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 リブ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

©2021 Abbott. FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.

Other trademarks are the property of their respective owners.

ART42628-101 Rev. A 12/21

