

特定保守管理医療機器

FreeStyle リブレPro

\*\*【禁忌・禁止】

併用医療機器(「相互作用」の項参照)

- MRI 検査前には必ず使用中のFreeStyleリブレPro(センサー)を取り外してください。[センサーは金属を含んでおり、MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起るおそれがあるため] [自己認証による]
- FreeStyleリブレPro(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]
- 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]

【形状・構造及び原理等】

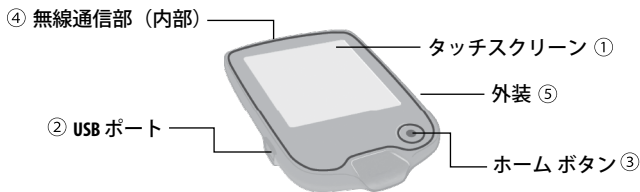
1. 構成

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Proフラッシュグルコースモニタリングシステムは3つの主要な部品で構成されています。手のひらサイズの読取装置(Reader)、使い捨てセンサー、FreeStyle リブレProソフトウェアです。1台のReaderを使って、複数の患者のFreeStyle リブレProセンサーからデータ(グルコース値)を収集することができます。Readerはセンサーの起動、センサーデータの取得に使用します。1台のリーダーで複数のセンサーを起動することができます。

(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。



- タッチスクリーン**  
ホーム画面の表示、日内グラフの表示
  - 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。
  - 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。
  - 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 13.56 MHz)で読み取ります。
  - 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。
- (3) FreeStyle リブレ Pro ソフトウェア  
レポートの作成、Reader設定の変更に使用します。取扱説明書「FreeStyle リブレProソフトウェア」とソフトウェアの取扱説明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

- 電源**  
リチウムイオン充電電池 1個
- 電磁両立性規格(EMC)への適合**  
IEC60601-1-2:2007の要求事項に適合します。
- 電撃に対する保護の形式**  
内部電源機器

4. 作動・動作原理

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**センサーデータを取得します**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ます。本品は自己血糖測定による校正が不要です。Reader上のグルコース値(センサーのデータ)はセンサーをスキャンするたびに上書きされます。Readerをコンピューターに接続しグルコース値データを転送し、FreeStyle リブレ Proソフトウェアによってレポートを作成します。

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)

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から得られた間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し記録する。本品により収集された間質液中グルコース濃度変動パターン情報は、医療従事者がReaderでスキャンすることで表示される。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は、通常使用する自己血糖測定器を代替するものではなく、自己血糖値測定間の血糖値トレンドを推定し、医療従事者による糖尿病の治療方針の決定を補助することを目的とする。

\*\*【使用方法等】

1. Readerの設定

最初にシステムを使用する際に、Readerの設定を行ってください。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。

- ホームボタンを押してReaderの電源を入れます。
- 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。
- 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。
- 目標グルコース値範囲**を設定します。
- 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オプション」を参照してください。

2. 操作方法

詳細は、取扱説明書を参照してください。

(1) 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。

(2) センサーの起動

- ホームボタンを押してReaderの電源を入れます。
- 新しいセンサーを起動**をタッチします。
- センサーから4 cm以内のところでReaderを持ち、スキャンします。センサーが起動し、約2分後に起動の完了が確認できます。

<センサー装着についての注意>

- センサーは15分ごとに最長14日間グルコース値を読み取ります。最初の読み取りはセンサーが起動してから1時間後です。
- センサーは14日以上装着できません。
- センサーデータは、センサー装着の有無にかかわらずいつでもダウンロードすることができます。
- 患者がセンサーを装着後、センサー添付文書の「FreeStyle リブレPro(センサー)を使用する生活」に記載の内容を患者に説明してください。
- 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。

(3) センサーデータを取得

- ホームボタンを押してReaderの電源を入れ、**センサーデータを取得します**をタッチします。  
**注:**コンピューターに転送されていない新しいセンサーデータがReaderにある場合、未転送センサーデータがあると警告がでます。次にセンサーをスキャンする前には必ずReaderからコンピューターにデータを移してください。
- センサーから4 cm以内のところでReaderを持ち、スキャンします。センサーに保存されていたすべてのデータ(グルコース値)をReaderに送信します。約5秒間かかります。
- 画面にあと何日間センサーが使用できるかが表示されます。**表示する**をタッチすると日内グラフが表示されます。  
詳細は、取扱説明書「センサーデータを取得」を参照してください。


(4) レポートの作成

Readerをコンピューターに接続しFreeStyle リブレ Proソフトウェアを用いて作成します。詳細はFreeStyle リブレ Proソフトウェア取扱説明書「レポートの作成」を参照してください。

(5) FreeStyle リブレ Pro ソフトウェア

レポートの表示やReader設定の変更に使用します。ソフトウェアはWindows、Macオペレーティングシステムに対応しています。  
www.FreeStyleLibrePro.com からダウンロードインストールしてください。詳細は、取扱説明書「FreeStyle リブレ Pro ソフトウェア」とソフトウェアの取扱説明書を参照してください。ソフトウェアの取扱説明書はソフトウェアのヘルプメニューにあります。

### (6) Readerの充電


完全に充電されたReaderの電池は、最長で2週間使用可能です。電池寿命は、使用状況によって異なります。電池残量低下のシンボルが表示されたら必ず充電してください。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。Readerを3ヶ月以上使用しない場合は100%まで充電して保管してください。

**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。

### (7) 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。ホーム画面からオプションシンボルをタッチし、**システムのステータス**を選択し、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。
  - 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、水、又はその他の物質がUSBポートに付かないように気を付けてください。
- \*\* Readerおよび/または電源アダプターの表面温度は、充電時には最大53°C、通常使用時には最大48°Cまで上昇する可能性があります。このような状況で、Readerや電源アダプターを1分以上保持しないでください。末梢循環障害や感覚障害のある方の使用時には、高温になる可能性があることに注意が必要です。

### \*\*【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のため]
- 患者はリアルタイムのグルコース値を確認することはできません。
- FreeStyle リブレPro フラッシュグルコースモニタリングシステムは治療を調節する際の補助や、高血糖や低血糖の発生の確認に役立ちます。FreeStyleリブレPro フラッシュグルコースモニタリングシステムによる測定データを治療に反映させる際は、測定期間全体にわたるグルコース値の変動パターンに基づいて行う必要があります。
- 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。間質液と毛細管血とのグルコース値の違いは、食後、インスリン投与後、運動後などの、血糖が急速に変化しているときにみられる場合があります。
- 重度の脱水、過度の水分損失により、測定値が不正確になる場合があります。
- 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 Pro 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。

### \*\*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部品、FreeStyleリブレ(センサー)	FreeStyleリブレPro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リブレPro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

\*\* 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)

本試験の目的は、当該機器の間質液中のグルコース値を毛細管血の血糖値と比較するために性能及び有用性を評価することであった。米国内の4施設において1型または2型の糖尿病患者72人の被験者が登録された。センサーは左右の上腕の後ろ側にそれぞれ14日間装着された。

正確性の結果は、毛細管血を使用した血糖自己測定器を比較対象として実施され、コンセンサスエラーグリッドを用いた評価ではゾーンA内に86.5%、ゾーンAおよびB内に99.7%という結果であった。<sup>1)</sup>

##### 【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 リブレ Pro 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、液体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. 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】

\* 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