

再使用禁止

FreeStyle リブレPro (センサー)

**【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. 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。

(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ーケーター1個が含まれています。

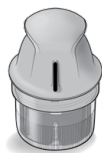
1) センサーパック



センサーアプリーケーターと一緒に使い、センサーの装着を準備します。

材質 ステンレス鋼

2) センサーアプリーケーター



センサーを装着するために使用します。



キャップ

輸送時にセンサーアプリーケーターを保護します。

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。

(3) FreeStyle リブレProソフトウェア

ソフトウェアに関する詳細は、ソフトウェア取扱説明書を参照してください。

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。

*(3) 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の分類: IP27

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

センサーの操作温度範囲: 10 ~ 45℃

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. 操作方法

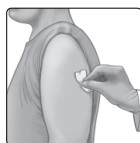
詳細は、取扱説明書を参照してください。

(1) センサーの装着

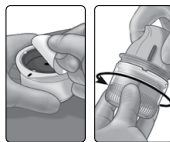
装着部位

- センサーアプリーケーターを使用して、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

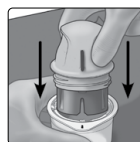


- ① アルコール綿で装着部位を拭き、乾かします。

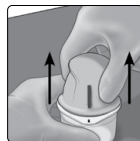


- ② センサーパックのフタを完全にあけます。センサーアプリーケーターのキャップを外します。

注意: センサーパックとセンサーアプリーケーター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。



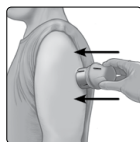
- ③ センサーアプリーケーターとセンサーパックの黒いマークを合わせます。硬い表面上でセンサーアプリーケーターを上から強く、止まるところまで押し下げてください。



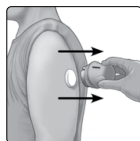
- ④ センサーアプリーケーターをセンサーパックから持ち上げます。



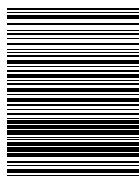
- ⑤ これでセンサーを装着する準備が整いました。
注意: センサーアプリーケーターには針が含まれています。センサーアプリーケーターの中を触ったり、センサーパックに戻したりしないでください。



- ⑥ センサーアプリーケーターを装着部位に置き、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ーケーターを押し下げないでください。



- ⑦ センサーアプリーケーターをそっと持ち上げます。



43778-101A

取扱説明書を必ずご参照ください。



- 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ター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

- 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 4 cm 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、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。
- センサーを装着後、本添付文書の「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、取扱説明書又は本添付文書を参照してください。

(3) センサーデータの取得

- 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**センサーデータを取得**しますをタッチします。
 - ② 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。約 5 秒間で送信が終了します。
- 詳細は、取扱説明書「センサーデータの取得」を参照してください。

(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ターはセットで (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ターを使用する前に、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ター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。その場合は、新しいセンサーを装着するために再度受診するように患者に指導してください。

【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]
- 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。
- 干渉物質: センサーを装着中にアスコルビン酸を摂取するとセンサーによるグルコース値が偽高値を示す可能性があります。サリチル酸の摂取によりセンサーのグルコース値が偽低値を示す可能性があります。測定結果の誤差のレベルは、体内の影響を及ぼす干渉物質の量によります。
- 患者が、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 リブレProシステムの使用を中止してください。皮膚反応に対する各施設の処置手順に従ってください。
- 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。
- 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。

**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。
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

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)

本試験の目的は、当該機器の間質液中のグルコース値を毛細血管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、毛細血管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。¹⁾

【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 °C

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 °C 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: 12 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) 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

患者様へ

【FreeStyle リブレ Pro (センサー)を使用する生活】

FreeStyle リブレ Pro センサーは装着している間、最長 14 日間、グルコース値を測定、保存します。センサーに保存されているデータは、装着している時あるいは取り外した後、医師がダウンロードします。

センサーの取り外し方

センサーを取り外す必要がある場合は、以下の手順に従ってください。

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。

注: 皮膚に残った粘着剤は、温かい石鹸水又はイソプロピルアルコールでふき取ることができます。



使用上の注意

- 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 リブレ Pro センサーの使用を中止してください。皮膚反応の取り扱いについては医師にご連絡ください。
- センサーを 14 日間以上装着しないでください。
- 以下のような場合はすぐに医師に相談してください。
 - ーセンサーが緩んだり、外れた場合。
 - ー装着部位に炎症又は不快感がある場合。
 - ーセンサーに関して質問がある場合。
- センサーは耐水性のため、装着したまま、入浴、シャワー、及び水泳をすることができますが、水深 1 メートル以上又は 30 分以上水中に置かないでください。
- センサーには飲み込むと危険な小さな部品が含まれています。
- 干渉物質: センサーを装着中にアスコルビン酸を摂取するとセンサーによるグルコース値が偽高値を示す可能性があります。サリチル酸の摂取によりセンサーのグルコース値が偽低値を示す可能性があります。測定結果の誤差のレベルは、体内の影響を及ぼす干渉物質の量によります。