

## 機械器具20／体液検査用器具

高度管理医療機器 一般的名称：グルコースモニタシステム（JMDNコード：44611003）

## Dexcom G6 CGMシステム （Dexcom Clarity糖尿病管理ソフトウェア）

**【警告】**

測定結果が症状と一致しない場合は、血糖自己測定を実施すること[重度の低血糖症、高血糖症及び糖尿病性ケトアシドーシスに陥る可能性があるため]

**【禁忌・禁止】**

センサーは再使用しないこと

**【形状・構造及び原理等】**

Dexcom Clarity糖尿病管理ソフトウェアは、Dexcom G6 CGMシステムの付属品のソフトウェアであり、Dexcom CGM（持続グルコースモニタシステム）からグルコースデータを転送させる。本ソフトウェアはアップロードされたグルコースデータを加工し、汎用コンピュータにグラフを表示して、患者のグルコースの傾向とパターンの解析を補助する。この情報は糖尿病管理の最適化に役立つ。本ソフトウェアはレポートの確認、保管、印刷ができる。

Dexcom Clarity 糖尿病管理ソフトウェアは汎用コンピュータからインターネット経由でサーバーにアクセスして使用する。

**【使用目的又は効果】****〈使用目的〉**

Dexcom G6 CGMシステムは、糖尿病患者の間質液中のグルコース濃度を測定し変化の傾向とパターンを示す持続グルコースモニタシステムである。Dexcom G6 CGMシステムは、皮下に挿入したセンサーにより間質液中のグルコース濃度を連続的に記録し、得られた情報を汎用スマートデバイスあるいはモニターに表示する。さらに、得られた情報を汎用コンピュータ及びインターネットを経由して専用ソフトウェア\*に送ることにより、コンピュータに表示する。これらの得られた情報により、糖尿病管理を最適化するために必要な血糖値変動パターン情報を提供する。Dexcom G6 CGMシステムは患者による在宅での使用及び医療機関での使用を意図する。

Dexcom Clarity 糖尿病管理ソフトウェアは、ホームユーザーおよび医療従事者により使用され、糖尿病患者の持続グルコースモニタデータの確認、解析、評価を補助し、効果的な糖尿病管理をサポートする。本ソフトウェアは Dexcom持続グルコースモニタシステムの付属品であり、データインターフェイス機能を有する。

**【使用方法等】****〈使用環境〉**

Dexcom Clarity 糖尿病管理ソフトウェアは下記の仕様を満たす汎用コンピュータからインターネットでサーバーにアクセスして使用する。（詳細は取扱説明書を参照）

**(1)Windows 10 又は11**

RAM 1GB以上  
ディスクスペース 100MB以上  
USB ポート 2.0 以上

**(2) 最低条件 macOS 11又は12**

RAM 4GB 以上  
ディスクスペース 100MB 以上  
USB ポート 2.0 以上

**〈医療従事者による使用方法〉**

1. アクセス  
ウェブサイト [clarity.dexcom.jp/professional](http://clarity.dexcom.jp/professional) から Dexcom Clarity 糖尿病管理ソフトウェアにアクセスする。
2. アカウント登録  
医療機関の責任者は医療機関の登録をする。医療機関登録した者が Clarity アカウントの管理者になる。
3. 患者入力  
「患者」リスト画面で患者情報を入力する。入力した患者のグルコースデータのアップロード、表示、印刷、エクスポートが可能になる。
4. データのアップロード  
アップロードされたデータは直ちに「患者」リストから見ることができる。  
  - (1) 「患者」リストで患者名をクリックする。
  - (2) 「データのアップロード」をクリックして次の画面指示に従う。ソフトウェアを通じて医療従事者がデータの共有を招待し、ホームユーザーが招待を承認すると、医療機関のアカウントとホームユーザーのアカウントでデータを共有できる。
5. レポートの表示  
  - (1) 「患者」リストで患者名をクリックする。
  - (2) 「インタラクティブレポートに移動」をクリックする。
  - (3) 医療機関では患者の受診時以外にも、「患者」リストを使い保管されているデータから患者のレポートを表示することができる。
6. モニターのリセット  
  - (1) 「モニターの管理」をクリックする。
  - (2) 画面の指示に従う。

**〈ホームユーザーによる使用方法〉**

1. アクセス及びアカウント登録  
ウェブサイト [clarity.dexcom.jp](http://clarity.dexcom.jp) から Dexcom Clarity ソフトウェアにアクセスし、「ホームユーザー」をクリックする。アカウントを登録する。

## 2. データのアップロード

「アップロード」をクリックし、画面の指示に従って、モニターからグルコースデータをアップロードする。または Dexcom Clarity のアプリを使用している場合、インターネットに接続していればデータはアカウントに入っている。画面のレポートにグルコースデータが表示される。

## 3. Dexcom Clarity アプリ

専用のアプリを普通のモバイルデバイスにインストールすれば、Clarity データをチェック、レポートを保存して、医療従事者にデータを E メールで送る。データの共有は下記を参照。

### 〈ホームユーザーと医療従事者間のデータ共有〉

医療従事者がソフトウェアを通じてデータ共有の招待をホームユーザーに送り、ホームユーザーが招待を承認すると、医療機関のアカウントとホームユーザーのアカウントでデータを共有できる。

### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 患者に応じた適切な目標範囲の値が設定されていることを確認してから使用すること。
- モニターのアラート設定と Dexcom Clarity 糖尿病管理ソフトウェアの目標範囲設定は別であるため、それぞれに適切な値を設定すること。
- 「パターン」 ページに表示される「考えられる検討事項」は、臨床決定や治療の変更を目的としたものではない。これは患者の糖尿病管理を補助するために、医療従事者が診察時に患者に使う情報と検討点を提供することを目的としている。

### 【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

- (1) Dexcom G6 CGM システムは必要に応じて血糖自己測定器を併用し、医師による治療決定及び事前に取り決められた範囲で糖尿病の日常の自己管理用いられる。
- (2) Dexcom Clarity 糖尿病管理ソフトウェアは医学的な指示を提供するものではなく、その目的で使用しないこと。医療従事者はソフトウェアの情報を単独ではなく他に得られる臨床的な情報と併せて活用すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

名称：株式会社コープリッジ

外国製造業者：Dexcom, Inc. (アメリカ合衆国)

[dexcom.com/clarity.dexcom.jp](http://dexcom.com/clarity.dexcom.jp)

本品およびサイバーセキュリティに関する問い合わせ窓口

Dexcom テクニカルサポート: 0800-000-8019