

FreeStyle リブレ (センサー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- 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妊娠中の女性、人工透析を受けている患者、又は6歳未満の患者に対して使用しないでください。[これらの患者に対して評価されていないため]
- 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。[一緒に使用した場合の本システムの評価がされていないため]

使用方法

- 再使用禁止。本品は再滅菌しないでください。
- 本品は、FreeStyle リブレの読取装置 (Reader) と一緒に使用してください。その他の製品と使用しないでください。[正しい測定が行えないため]
- 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であるため]
- 測定結果により医師の指示なく経口薬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]

【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)。

(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。

輸送時にセンサーアプリーケーターを保護します。



キャップ



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。

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

水の有害な侵入に対する保護の程度の分類: IP27

4. 作動・動作原理

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校正が不要です。

5. 使用環境条件

センサーの操作温度範囲: 10 ~ 45°C

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が間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Reader 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は、自己血糖値測定間の血糖値トレンドを推定し、自己血糖値測定による糖尿病の血糖値管理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

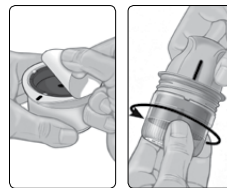
装着部位

- 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

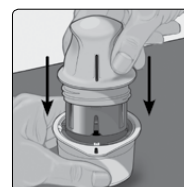


① アルコール綿で装着部位を拭き、乾かします。

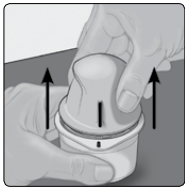


② センサーパックのフタを完全にあけます。センサーアプリーケーターのキャップを外します。

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。センサーアプリーケーターを上から強く、止まるまで押し下げてください。



- ④ センサーアプリ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: センサーアプリケーターには針が含まれています。センサーアプリ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ケーターを押し下げないでください。



- ⑦ センサーアプリケーターをそっと持ち上げます。



- 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。

(3) グルコース値の確認

- 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4 cm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。Reader の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。

(4) センサーの取り外し

- ① 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。
- ② 使用済みのセンサーは地域の規制に従って廃棄してください。

(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。

問題が大きくなるないように、早期に交換してください。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 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。「1. 操作方法」に従って、適切な装着部位を選択してください。

【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。

- 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、間質液中のグルコース値の測定に用います。以下の状況においては、血糖測定機能を用いて測定を行い、本システムのセンサーによる現在のグルコース値を確認してください。
 - グルコース値が急速 (1分間に2 mg/dL以上) に変化している場合。センサーによって測定され、現在の値として報告された間質液中のグルコース値が正確に血糖値を反映していない場合があります。グルコース値が急速に低下するとき、センサーのグルコース値が血糖値よりも高くなる場合があります。逆に、グルコース値が急速に上昇するとき、センサーによるグルコース値が血糖値よりも低くなる場合があります。
 - 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。
 - FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステム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。

問題が続く場合には、使用中のセンサーを新しいものと取り換えてください。それでも、グルコース値と自覚症状が一致しない場合には、医師にご相談ください。

- 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。
- 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。
- 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。脱水症状が認められる場合には、**すぐに**医師に相談してください。
- 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

- 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。
- 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。

【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 ~ 30 °C

2. 有効期間

センサーの有効期間: 9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

【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 ジャパン株式会社

問合せ先: アボット ジャパン株式会社

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リミテッド

Abbott Diabetes Care Limited.

英国

© ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2016 ART34948 Rev. A 06/16