

取扱説明書



グルコースモニタシステム

FreeStyle リブレ

フラッシュグルコースモニタリングシステム



お客様の氏名 _____

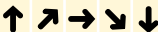
目次

読取装置 (Reader) のシンボル	1
用途	3
用途	3
重要な安全情報	3
禁忌・禁止	3
使用上の注意	4
システム関連情報	5
システムの概要	6
Readerキット	7
センサーキット	9
データ管理用ソフトウェア	12
初回使用時のReaderの設定	13
センサーの使用	16
センサーの装着	17
センサーの起動	21
グルコース値の測定	22
メモの追加	28

履歴の確認	30
履歴	32
日内グラフ	33
その他の履歴オプション	34
センサーの取り外し	36
センサーの交換	37
アラームの使用	38
測定機能の使用	40
血糖値の測定	43
血中ケトン体値の測定	47
コントロール測定	52
Readerの充電	56
Reader設定の変更	58
FreeStyle リブレスシステムを使用する生活	61
活動	61

クリーニング	63
メンテナンス	64
安全管理上の保守点検について	64
廃棄	64
トラブルシューティング	65
Readerの電源がオンにならない	65
センサー装着部位の問題	66
センサーの起動およびセンサーの測定値受信時 のトラブル	67
血糖またはケトン体のエラーメッセージ	70
血糖またはケトン体測定時のトラブル	74
読取装置のテスト (Readerテスト) の実施	76
お客様相談窓口	76
システムの仕様	77
表示シンボル	81
電磁両立性	82
限定的保証	92

読取装置 (Reader) のシンボル

シンボル	意味
	起動しているセンサー
	グルコース値のトレンド。詳細については、「グルコース値の測定」を参照してください。
	注意
	前/次の画面の表示
	メモ
	メモに情報を追加
	食事のメモ
	超速効型インスリンのメモ

シンボル	意味
	Reader の時刻変更
	アラーム
	血糖値またはケトン体値測定
	設定
	コントロール測定結果
	電池残量低下
	電池充電中
	センサーが冷過ぎ
	センサーが熱過ぎ

用途

用途

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 あるいはFreeStyleリブレLink (アプリ) をインストールしたスマートフォン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します。

本品のReaderは、血糖値および血液中のケトン体(β -ヒドロキシ酪酸)を測定する測定器として機能します。専用の血糖測定電極または β -ケトン測定電極と組み合わせて使用します。

重要な安全情報

禁忌・禁止

- 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、MRI 検査前には必ず使用中のセンサーを取り外してください。
- 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システムの性能は評価されていません。

Reader は個人で使用してください。感染を広げるリスクがあるため、家族を含め、他の人と一緒に使用しないでください。Readerのすべての部品は、クリーニングをした後でも、感染性疾患をうつす可能性があります。

使用上の注意

- 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人工透析を受けている患者、または4才未満の患者に対して評価されていません。
- 使用者が、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リブレシステムの使用を中止してください。FreeStyleリブレシステムの使用を続ける前に医師に連絡してください。
- 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は、飲み込んだ場合に有害な可能性がある小さな部品が含まれています。
- 間質液と毛細管血の生理的な違いにより、グルコース測定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。
- センサーを再使用しないでください。センサーとセンサーアプリケーションは単回使用の製品です。再使用するとグルコース値が得られなかったり、感染する危険性があります。再滅菌には適していません。追加照射により測定結果が不正確になる可能性があります。

- 強度な磁気または電磁放射、例えば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。システムの性能に対する、これらの検査による影響は評価されていません。
- 以下の場合には、血糖自己測定器を併用してください。
 - 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。
 - センサーの測定結果が症状と一致しない場合、又は測定値の正確性に疑問がある場合。

システム関連情報

- 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、専用の血糖測定電極（FS プレシジョン血糖測定電極）、専用の β -ケトン測定電極（ β -ケトン測定電極 III）、および（MediSense グルコース/ β -ケトン混合コントロール溶液のみと一緒に使用するよう設計されています。
- 汚れ、埃、血液、コントロール溶液、水、その他の物質がReaderのUSBポートや電極挿入口に入らないようにしてください。
- Readerは-20℃から60℃の温度で保管してください。暑い日の駐車した車内など、この範囲外の温度で保管すると、Readerが正常に機能しない原因となる場合があります。

システムの概要

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、手のひらサイズのReaderと、身体に装着する使い捨てセンサーの2つの主要な構成部品があります。Readerは、ワイヤレスでセンサーをスキャンし、グルコース値を得るために使用します。Readerには、血糖およびケトン測定機能が内蔵されており、専用の血糖測定電極 (FSプレシジョン血糖測定電極) および専用の β -ケトン測定電極 (β -ケトン測定電極 III) を用いて測定することができます。



重要：本取扱説明書にシステムに関する安全情報が記載されています。システムを使用する前に、取扱説明書および、FSプレシジョン血糖測定電極と β -ケトン測定電極 III の添付文書の全ての情報をお読みください。

システムには、**Reader キット**と**センサーキット**が含まれています。キットを開けたら、内容物に損傷がないこと、全ての構成部品が入っていることを確認してください。構成部品が不足していたり、損傷している場合には、弊社お客様相談窓口へご連絡ください。

Readerキット

Readerキットには、次のものが含まれます。

- FreeStyleリブレ Reader 1台
- 電源アダプター1個
- クイックスタートガイド
- 黄色いUSB ケーブル 1本
- 取扱説明書
- 添付文書
- Performance Data Insert

USBポート

Readerの充電、およびコンピューターへの接続に使用します。

電極挿入口

ここに電極を挿入して測定機能を使用します。

タッチスクリーン

ホーム ボタン

Readerの電源オン/オフを切り替え、他の画面からホーム画面に戻ります。

電源アダプター

5V, 550mAまたは0.55A

黄色いUSBケーブル



Readerは、センサーからのグルコース値を得るために使用します。約90日間のグルコース値履歴と、インスリン投与、食事、運動などの活動に関するメモを保存できます。この情報は、これらの活動がどのようにグルコース値に影響するかを理解するのに役立ちます。

重要：

- Readerを落としたり、衝撃を与えたりした場合は、Readerテストを実施して正常に動作することを確認してください。手順については読取装置のテスト (Readerテスト) の実施のセクションを参照してください。
- Readerが、保持することができないほど熱くなった場合には、使用をやめ、Reader、黄色いUSBケーブル、電源アダプターの交換のため、お客様相談窓口に連絡してください。

センサーキット

センサーキットには、次のものが含まれます。

- センサーパック1個
- 添付文書
- センサーアプリーケーター1個



センサーパック

センサーアプリーケーターと共に使用して、センサーの使用準備を行います。



センサーアプリーケーター

身体にセンサーを装着します。

センサーは、身体に装着されると、グルコース値を測定し、保存します。センサーは、装着前には、2つの部品に分かれています。1つはセンサーパック内にあり、もう1つはセンサーアプリーケーター内にあります。手順に従って、準備を行い上腕の後ろ側にセンサーを装着します。皮下に挿入するセンサー先端は小さくて柔軟性があります。センサーは最長14日間装着できます。

センサー

身体に装着している間、グルコース値を測定します。
(装着後にセンサーが図のように見えます。)



Readerのホーム画面からは、グルコース値とシステムに関する情報にアクセスできます。ホームボタンを押すと、ホーム画面を表示できます。

ホーム画面

時刻

Readerに設定された現在時刻。

電池レベル

電池の残量。

センサーの状態

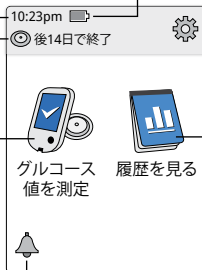
現在使用しているセンサーについての情報。

設定

タッチして、Readerの設定を変更します。

グルコース値を測定

タッチして、センサーのグルコース値を確認します。



アラーム

タッチしてアラームを設定または変更します。

履歴を見る

タッチして、過去のグルコース測定値の情報を確認します。

Readerを使用してセンサーをスキャンすると、センサーグルコース値画面が表示されます。Readerには、現在のグルコース値、グルコース値の推移する方向を示すグルコース値トレンド矢印、そして現在のグルコース値および保存されているグルコース値のグラフが示されます。

センサーグルコース値

メッセージ

タッチして詳細情報を表示します。

メモの追加

タッチして、グルコース測定値にメモを追加します。

現在のグルコース値

最近のスキャンからのグルコース値。

グルコース値トレンド矢印

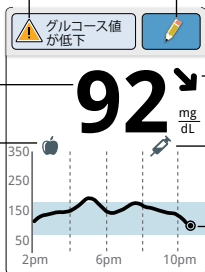
グルコース値の推移する方向。

食事のメモ

超速効型 インスリンメモ

グルコースグラフ

現在および保存したグルコース値のグラフ。



データ管理用ソフトウェア

Readerからデータをアップロードする場合、www.FreeStyleLibre.comにアクセスして、使用可能なデータ管理ソフトウェアについての詳細をご覧ください。

初回使用時のReaderの設定

最初にシステムを使用する際には、Readerの設定を行ってください。

手順

操作

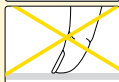
1



ホームボタンを押して、Readerの電源をオンにします。



注：画面操作は、指の腹を使用します。爪やその他の物を使用しないでください。



2



タッチスクリーンの矢印を使用して、**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。

3

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。

注意: 日付と時間を正しく設定することは非常に重要です。日付と時間はReaderのデータと設定に影響します。

4

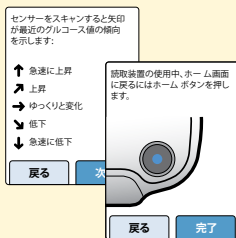
目標グルコース範囲を設定します。目標グルコース範囲を決めるために医師と相談してください。**次へ**をタッチすると次に進みます。

注: 目標グルコース範囲はReaderのグルコースグラフ上に表示され、目標範囲内であった時間を計算するために使用されます。

5

Readerの画面には、システムの使用に役立つ2つの主要なトピックに関する重要な情報が表示されています。

- グルコース値画面にあるグルコース値トレンド矢印の説明。
- 他の画面からホーム画面に戻る方法。



次へをタッチして、次のトピックに移動します。Reader設定の最後に、完了をタッチしてホーム画面に戻ります。

センサーの使用

注意：

- センサーパックおよびセンサーアプリケーションはセットで梱包されており（Readerとは別に梱包）、同じセンサーコードが付いています。センサーパックおよびセンサーアプリケーションを使用する前に、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。センサーパックとセンサーアプリケーションは同じセンサーコードを使用する必要があり、異なる場合はセンサーのグルコース値が不正確になる恐れがあります。
- 激しい運動は、汗やセンサーが動くことにより、センサーの装着が緩む原因となる場合があります。センサーの装着が緩んだ場合は、測定値が得られなかったり、自覚症状と異なるような信頼性の低い測定値となる恐れがあります。指示に従って、適切な装着部位を選択してください。



センサーの装着

手順	操作
1	 センサーは上腕の後ろ側のみに装着します。傷跡、ほくろ、皮膚線条などの上、または瘤のある場所は避けてください。 通常の日常活動中にあまり動かない（曲がったり、折れたりしない）皮膚の部位を選択してください。インスリン注射の部位から少なくとも2.5cm離れた場所を選択してください。不快感や皮膚の炎症を避けるために、最近装着した部位ではなく、別の部位を選択してください。
2	 装着部位を石鹸で洗い乾かした後、アルコール綿で拭きます。この手順により、皮膚上の油分が取り除かれ、センサーがしっかりと装着されます。装着の前に装着部位を乾燥させてください。 注：装着部位は清潔で乾燥している必要があります。そうでないと、センサーが装着部位に貼りつかない場合があります。

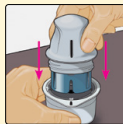
3



センサーパックのフタを完全にはがして開けます。センサーアプリーケーターのキャップを回して外し、わきに置きます。

注意：センサーパックまたはセンサーアプリーケーターに破損が見られたり、開封されている場合は使用しないでください。使用期限が切れている場合は使用しないでください。

4



センサーアプリーケーターの黒のマークをセンサーパックの黒のマークに合わせます。硬い表面上でセンサーアプリーケーターが止まるまでしっかりと下方に押します。

5



センサーパックからセンサーアプリーケーターを持ち上げます。

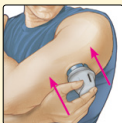
6



センサーアプリーケーターは、センサーを装着する準備ができました。

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内部に触れたり、センサーパックに戻すことはしないでください。

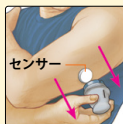
7



センサーアプリーケーターを装着部位の上に置き、センサーが身体に装着されるまでしっかりと下方に押し込みます。

注意：予期しない結果や怪我を防ぐため、センサーアプリーケーターは、装着部位に置くまで、押し下げないでください。

8



センサーアプリケーターをそっと身体から引き離します。これで、センサーは皮膚に装着されました。

注:センサーを装着することにより、あざや出血を伴う場合があります。出血が止まらない場合、センサーを取り外し、別の部位に新しいセンサーを装着してください。

9



装着後にセンサーが固定されていることを確認します。

センサーアプリケーターにキャップを戻します。地域の規制に従って、使用済みのセンサーパックとセンサーアプリケーターを廃棄します。

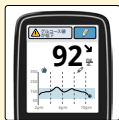
センサーの起動

手順	操作
1	 ホームボタンを押して、Readerの電源をオンにします。
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以内でReaderを持ち、スキャンしてください。これで、センサーが起動します。音の設定がオンの場合には、センサーの起動が問題なく行われると、Readerのビープ音が鳴ります。センサーは60分後からグルコースの確認のために使用できるようになります。 注:センサーが15秒以内に正常にスキャンされない場合、Readerはセンサーを再びスキャンするように指示メッセージを表示します。OKをタッチしてホーム画面にもどり、新しいセンサーを起動をタッチしてセンサーをスキャンします。

グルコース値の測定

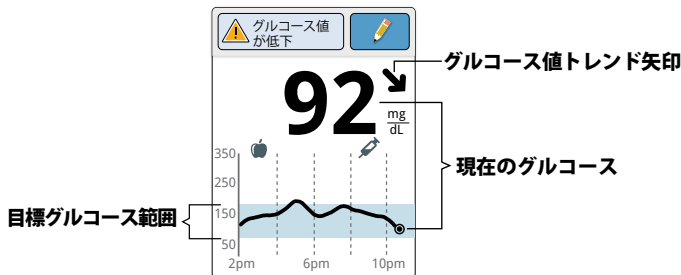
手順	操作
1	 または  ホームボタンを押してReaderの電源を入れるか、またはホーム画面でグルコース値を測定をタッチします。
2	 センサーから4cm以内でReaderを持ち、スキャンしてください。センサーはワイヤレスで、グルコース値をReaderに送ります。音の設定がオンの場合には、センサーのスキャンが問題なく行われるとReaderのビープ音が鳴ります。 注：センサーが15秒以内に正常にスキャンされない場合、Readerはセンサーを再びスキャンするように指示メッセージを表示します。OKをタッチしてホーム画面にもどり、グルコース値を測定をタッチしてセンサーをスキャンします。

3



Readerには、現在のグルコース値と共に、グルコースグラフとグルコース値の推移する方向を示す矢印が示されます。

センサーグルコース値



注：

- グラフには最大350 mg/dLまでのグルコース値が表示されます。350 mg/dLを超えるグルコース値は350 mg/dLとして表示されます。
- ⌚ シンボルが表示される場合、Readerの時刻が変更されたことを示します。グラフに間隔があいたり、グルコース値が非表示になることがあります。

グルコース値トレンド矢印は、グルコース値が推移する方向を示しています。



グルコースが急速に上昇
(1分あたり2 mg/dL以上)



グルコースが上昇
(1分あたり1～2 mg/dL)



グルコースがゆっくりと変化
(1分あたり1 mg/dL未満)



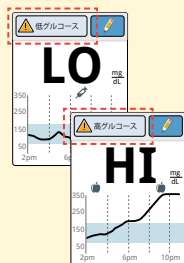
グルコースが低下
(1分あたり1～2 mg/dL)



グルコースが急速に低下
(1分あたり2 mg/dL以上)

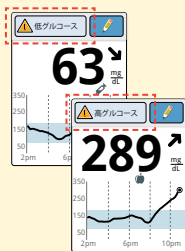
以下の表に、グルコース値とともに表示される可能性のあるメッセージを示します。

表示



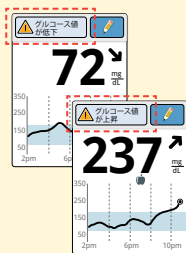
対処

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。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**または**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。



グルコース値が240 mg/dLよりも高いまたは、70 mg/dLよりも低い場合には、画面上にメッセージが表示されます。メッセージボタンをタッチして詳細な情報を確認し、グルコース値を測定するためのアラームを設定することができます。

表示



対処

15分以内に、グルコース値が240 mg/dLよりも高くなる、または70 mg/dLよりも低くなると予測される場合、画面上にメッセージが表示されます。メッセージボタンをタッチして詳細な情報を確認し、グルコース値を測定するためのアラームを設定することができます。

注:メッセージまた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。

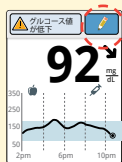
メモの追加

グルコース値とともにメモを保存できます。グルコースの測定と同時にまたは測定を行った15分以内にメモを追加できます。食事、インスリン、運動、投薬について追跡することができます。

手順

操作

1

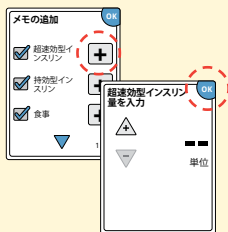


グルコース値画面から、タッチスクリーンの右上にある  をタッチしてメモを追加します。メモを追加しない場合は、ホームボタンを押してホーム画面に戻るか、またはホームボタンを押し続けてReaderの電源をオフにします。

2

追加したいメモの隣にあるチェックボックスを選んでください。下向き矢印をタッチすると、他のメモオプションが表示されます。

3

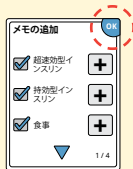


食事とインスリンのメモのボックスをチェックすると、**+** がメモの右側に表示されます。タッチして、より具体的な情報を追加することができます。次に**OK**をタッチします。

- インスリンのメモ：投与した単位数を入力します。
- 食事のメモ：グラム数またはサービング数を入力します。

注：食事 🍏 と超速効型インスリン 📝 のメモはグルコースグラフと履歴にシンボルとして表示されます。

4



OKをタッチしてメモを保存します。

履歴からメモを確認することができます。詳細については、「履歴の確認」のセクションを参照してください。

履歴の確認

グルコース履歴の確認と解釈は、グルコースコントロールを改善するための重要なツールです。Readerは約90日間の情報を保存し、過去のグルコース値、メモ、その他の情報をいくつかの方法で表示することができます。

手順

操作

1



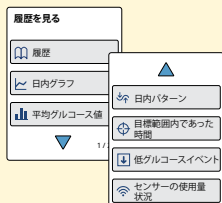
ホームボタンを押して、Readerの電源をオンにします。ホームボタンをもう一度押して、ホーム画面に移動します。

2



履歴を見るアイコンをタッチします。

3

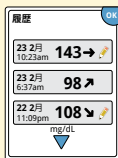


矢印を使って利用可能なオプションを表示します。

重要: グルコース履歴を解釈する際には医師の方と一緒に行ってください。

履歴と日内グラフには詳細な情報が表示されます。一方、他の履歴オプションには複数日にわたる情報の要約が表示されます。

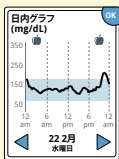
履歴



センサーをスキャンするたびに、また血糖値やケトン体値測定を実施するたびに結果が登録されます。グルコース値にメモを入力した場合、その行に  シンボルが表示されます。シンボルの詳細については、「読取装置(Reader)のシンボル」のセクションを参照してください。

記録をタッチして、ご自身が入力したメモを含め、詳細情報をレビューします。グルコース測定値が過去15分以内のものであれば、直近の履歴入力メモを修正(変更)できます。

日内グラフ



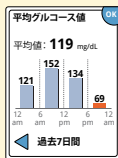
日付ごとのセンサーのグルコース値のグラフ。グラフには、目標グルコース値範囲と食事のシンボルまたは入力した超速効型インスリンのメモが表示されます。

注:

- グラフには最大350 mg/dLまでのグルコース値が表示されます。350 mg/dLを超えるグルコース値は350 mg/dLとして表示されます。
- 8時間の間に一度もスキャンをしないと、グラフに間隔があく場合があります。
- ⌚ シンボルが表示される場合、Readerの時間を変更されたことを示します。グラフに間隔があいたり、グルコース値が非表示になることがあります。

その他の履歴オプション

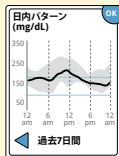
矢印を使って、過去7、14、30、または90日の情報を表示してください。



平均グルコース値

センサーの平均グルコース値に関する情報。グラフの上には、その期間全体の平均値が表示されます。その日の6時間毎の4つの時間枠内の平均も表示されます。

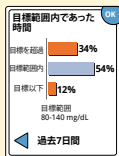
目標グルコース値範囲より高い、または低い測定値はオレンジで表示され、範囲内の測定値は青で表示されます。



日内パターン

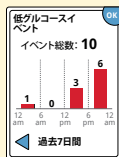
代表的な1日のセンサーグルコースのパターンとばらつきを示すグラフ。黒の太い線は、グルコース値の中央値（メディアン）を示します。グレーの影は、センサー測定値の範囲（10～90 パーセンタイル）を示します。

注：日内パターンの表示には、少なくとも5日分のグルコースデータが必要です。



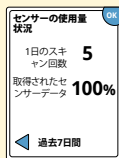
センサーグルコース値が目標グルコース値範囲より高い、低い、または範囲内にあった時間の割合を示します。

目標範囲内であった時間



センサーにより測定された低グルコースイベントの回数に関する情報。低グルコースイベントは、センサーグルコース値が15分間以上、70 mg/dLより低い値を示していた場合に記録されます。イベントの合計数がグラフの上に表示されます。棒グラフは、その日の6時間毎の4つの時間枠内の低グルコースイベントを表示します。

低グルコースイベント



センサーをスキャンする頻度に関する情報。Readerは1日にセンサーをスキャンした回数の平均と、Readerがスキャンによりセンサーデータを記録することができた割合を表示します。

センサーの使用量状況

センサーの取り外し

手順

操作

1



センサーの粘着部の端を引き上げます。1回の動作で皮膚からゆっくりとはがします。

注：皮膚に残った粘着剤は、温かい石鹸水またはイソプロピルアルコールで除去できます。

2

地域の規制に従って、使用済みセンサーを廃棄してください。「メンテナンスと廃棄」セクションを参照してください。

新しいセンサーを装着する場合は、「センサーの装着」と「センサーの起動」のセクションの指示に従ってください。14日間の使用期間が終わる前に前回のセンサーを外した場合、最初にかンした時に、新しいセンサーを使用開始してよいか確認する画面が表示されます。

センサーの交換

センサーは、14日間の装着後に自動的に停止し、交換が必要となります。装着部位に炎症や不快感を感じた場合、またはReaderが現在使用中のセンサーで問題を報告している場合もセンサーを交換してください。早期に対応することで、問題が大きくなることを防ぎます。

注意：センサーから得たグルコース値が自覚症状と一致していないと思われる場合、センサーが緩んでいないか確認してください。センサーの先端が皮膚から外れていたり、センサーが緩んでいる場合は、センサーを取り外して新しいセンサーを装着してください。

アラームの使用

グルコース値測定、インスリン投与などをリマインドするため、アラームを使用することができます。

手順

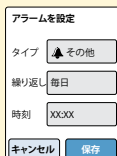
操作

1



ホーム画面から、🔔 シンボルをタッチします。

2



タッチして設定したいアラームの**タイプ**を選択します：グルコース値を測定、インスリン投与、またはその他。

3

タッチして、アラームの**繰り返し**頻度を選択します：1回、毎日、またはタイマー。

注：特定の時間（例えば、午前8:30）または、タイマーとして（例えば、現在の時刻から3時間後）アラームを設定することもできます。

4

タッチスクリーンの矢印を使用して、アラーム**時刻**を設定します。**保存**をタッチします。

5



アラーム画面からアラームの**オン/オフ**や、アラームの**新規の追加**ができます。

完了をタッチして、ホーム画面に戻ります。



アラーム設定がオンの場合、次のアラーム時刻がホーム画面のアラームシンボルの隣に表示されます。

たとえば、 8:30am

アラームは、Readerの電源がオフであっても作動します。**OK**をタッチしてアラームを止めるか、**スヌーズ**をタッチして15分後にもう一度リマインドさせます。

注：アラームはReaderがコンピューターに接続されている場合には表示されません。

測定機能の使用

Readerには、測定器の機能が備わっており、血糖測定や血中ケトン体測定、また、コントロール溶液で測定器と電極の機能を確認することができます。

注意：Readerを電源またはコンピューターにつないでいるときに測定機能を使用しないでください。

重要：

- Readerは電極の操作温度範囲で使用してください。範囲外で血糖値および血中ケトン体値を測定すると、正確な値が得られない可能性があります。
- 専用の血糖測定電極（FSプレジジョン血糖測定電極）および専用の β -ケトン測定電極（ β -ケトン測定電極Ⅲ）のみを使用してください。
- 電極は、ホイル包装から取り出した後、すぐに使用してください。
- 電極の使用は1回のみとしてください。
- 正確な値が得られない可能性がありますので、使用期限を過ぎた電極を使用しないでください。
- 電極が濡れていたり、曲がっていたり、傷ついていたたり、または、損傷を受けている場合は使用しないでください。
- ホイル包装に穴が開いていたり、破れていたりする場合は、電極を使用しないでください。
- 測定機能により得られた結果は履歴にのみ表示されます。その他の履歴オプションには表示されません。
- 穿刺器具の使用方法については、穿刺器具の添付文書を参照してください。

測定の際の注意

1. 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。
2. 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。〕
3. 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

血糖値の測定

センサーを装着しているかどうかにかかわらず、測定機能を用いて血糖値を測定することができます。指先または測定可能なその他の部位で、血糖測定を行ってください。測定機能を使用する前に、電極の添付文書を必ずお読みください。

手順

1



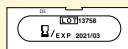
操作

注意：グルコース値が低い（低血糖）を起こしていると感じる場合や無自覚性低血糖を起こしている場合は、指先で測定してください。

正確な結果を得るために、手と測定部位を温かい石鹸水で洗って、十分に乾かしてください。蒸しタオルをあてたり、数秒間よくこすると、測定部位を温めることができます。

注：骨にあたる部分や毛深い部位は避けてください。あざがある場合には、他の部位で測定してください。

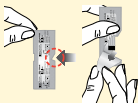
2



例、使用期限：
2021年3月31日

電極の使用期限を確認します。

3



電極のホイル包装を切れ目から破って、電極を取り出します。ホイル包装から取り出した後はすぐに使用してください。

4



電極の先端にある黒い三本線を表に向けて電極を差し込みます。止まるところまで押してください。

5



穿刺器具を用いて血液を一滴採取し、電極の先端にある白いターゲットエリアに付けてください。

音の設定がオンの場合には、Readerのビープ音が一回鳴り、十分量の血液が付けられたことを知らせます。

注：再点着に関する手順は電極の添付文書を参照してください。

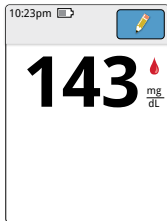


測定結果が表示されるまでの間、画面に蝶が表示されます。音の設定がオンの場合、結果が表示されると、Readerのビープ音が一回鳴ります。

6

測定結果を確認後、使用済みの電極を外して、地域の規制に従って廃棄してください。

重要：血糖測定を行った後は、手と測定部位を石鹼水で洗い、十分に乾かしてください。



血糖測定結果

血糖測定結果には、測定結果画面と履歴で  シンボルが付きます。

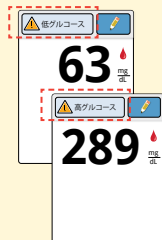
注：測定結果が自覚症状と一致しない場合には、医師にご相談ください。

表示



対処

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。電極を使って再度血糖測定を行ってください。再び**LO**または**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。



血糖値が240 mg/dLより高い場合、または70 mg/dLより低い場合には、画面にメッセージが表示されます。メッセージボタンをタッチすると詳細が表示され、血糖値を測定するためのアラームを設定することができます。

血糖測定結果が表示された後、 シンボルをタッチして記録を追加することができます。記録の追加が必要ない場合は、ホームボタンを押してホーム画面を表示するか、もしくはホームボタンを長押ししてReaderの電源を切ってください。

血中ケトン体値の測定

測定機能を使って血中ケトン体 (β -ヒドロキシ酪酸) を測定することができます。以下の場合には、血中ケトン体値を測定することが重要です。

- 病気のと き
- 血糖値が240 mg/dLよりも高い場合
- ご自身および医師が測定すべきと判断した場合

注:ケトン体測定を実施する前に必ず電極の添付文書を参照してください。

手順	操作
1	 正確な結果を得るために、手と測定部位を温かい石鹸水で洗ってください。手と測定部位を十分に乾かしてください。蒸しタオルをあてたり、数秒間よくこすると、測定部位を温めることができます。 注:血中ケトン体測定の際には、指先から採取した血液検体のみを使用してください。

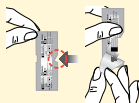
2



例、使用期限：
2021年3月31日

電極の使用期限を確認します。

3



電極のホイル包装を切れ目から破って、電極を取り出します。ホイル包装から取り出した後はすぐに使用してください。

4



注：必ず専用のケトン測定電極を使用してください。電極に尿検体を付けないでください。電極の先端にある黒い三本線を表に向けて電極を差し込みます。止まるところまで押してください。

5



穿刺器具を用いて血液を一滴採取し、電極の先端にある白いターゲットエリアに付けてください。

音の設定がオンの場合には、Readerのビープ音が一回鳴り、十分量の血液が付けられたことを知らせます。

注：再点着に関する手順は電極の添付文書を参照してください。



測定結果が表示されるまでの間、画面に蝶が表示されます。音の設定がオンの場合、結果が表示されると、Readerのビープ音が一回鳴ります。

6

測定結果を確認後、使用済みの電極を外し、地域の規制に従って廃棄してください。

重要：血中ケトン体測定を行った後は、手を石鹸水で洗い、十分に乾かしてください。



血中ケトン体測定結果

血中ケトン体測定結果は、測定結果画面および履歴に、**ケトン**の文字とともに記録されます。

注：

- 血中ケトン体値は通常0.6 mmol/L未満です。
- 血中ケトン体値は、病気の時、空腹時、激しい運動の後、または血糖値がコントロールされていないときに高くなることがあります。
- 血中ケトン体測定結果が継続して高く、1.5 mmol/Lを超える場合には、**すぐに**医師に相談してください。

表示



対処

血中ケトン体値が高い場合、画面にメッセージが表示されます。メッセージボタンをタッチすると詳細が表示されます。



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**医師に連絡してください。

コントロール測定

測定結果に疑問がある場合および、Readerと電極が正常に機能していることを確認したい場合に、コントロール測定を実施してください。コントロール測定は、血糖またはケトン測定電極を用いて行ってください。

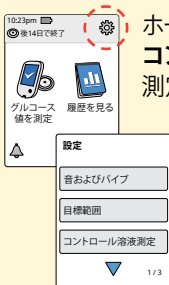
重要：

- コントロール測定結果は電極の添付文書に印字されているコントロール期待値測定範囲内に入っている必要があります。
- 使用期限を過ぎたコントロール溶液は使用しないでください。開封後3ヶ月経過したコントロール溶液は廃棄してください。
- コントロールの期待値測定範囲は、コントロール測定に対する期待値測定範囲であり、血糖測定やケトン体測定結果に対するものではありません。
- コントロール測定は血糖値またはケトン体値を反映するものではありません。
- (MediSense グルコース/ β -ケトン混合コントロール溶液のみを使用してください。
- 電極のホイル包装と、添付文書に印字されているロット番号が一致していることを確認してください。
- 使用後はすぐにボトルのキャップをしっかり締めてください。
- コントロール溶液に、水やその他の液体を混ぜないでください。
- コントロール溶液をお求めの場合には弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

手順

操作

1



ホーム画面で、設定シンボル  をタッチします。
コントロール溶液測定をタッチしてコントロール測定を行います。

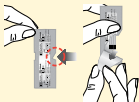
2



電極の使用期限を確認します。

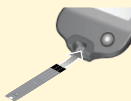
例、使用期限：
2021年3月31日

3



ホイル包装を切れ目から破って開封し、電極を取り出します。

4



黒の三本線を表に向けて電極を挿入します。電極を止まるまで押してください。

5



コントロール溶液を混合するため、ボトルを3～4回転倒混和してください。電極の先端にある白いターゲットエリアにコントロール溶液を一滴付けてください。

音の設定がオンの場合、十分量のコントロール溶液を付けると、Readerのビープ音が一回鳴ります。



測定結果が表示されるまでの間、画面に蝶が表示されます。音の設定がオンの場合、結果が表示されると、Readerのビープ音が一回鳴ります。



血糖コントロール
測定

コントロール測定結果

コントロール測定結果を、電極添付文書に印字されている期待値測定範囲と比較してください。測定結果が範囲内である必要があります。

コントロール測定結果には、測定結果画面および履歴で、 シンボルが付きます。



ケトンコントロール
測定

注：測定結果が電極添付文書に印字されている期待値測定範囲外であった場合には、コントロール測定を再度行ってください。それでも、測定結果が印字されている範囲外であった場合は、測定機能の使用を中止し、弊社お客様相談窓口へご連絡ください。

Readerの充電

完全に充電されたReaderの電池は、最大で7日間使用可能です。電池寿命は、使用状況によって異なります。1日に使用する電池量しか残っていない場合には、**電池残量低下**のメッセージが結果とともに表示されます。

注意：

- **火災や火傷の危険**を最小限にするため、必ず、Readerに同梱された弊社が提供する電源アダプターと黄色いUSBケーブルを使用してください。USBケーブルを差し込むときや取り外す際には気を付けてください。USBケーブルの端をReaderのUSBポートに無理に押し込んだり、曲げたりしないでください。
- 感電の潜在的な危険を防ぐため、充電の際には、電源アダプターに簡単に手が届きすぐに外せる場所を選択してください。
- Readerの表面温度は最高48°Cまで上昇する可能性があります。充電中の電源アダプターの表面温度は最高54°Cまで上昇する可能性があります。このような条件下では、Readerや電源アダプターを5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は、この温度にご注意ください。
- USBケーブルや電源アダプターを、水やその他の液体に曝さないでください。正常に機能しなくなり、**火災や火傷の危険**が生じる可能性があります。

1

火災や火傷の危険を最小限にするため、充電の前には以下をご確認ください。:

- 同梱の電源アダプターと黄色いUSBケーブルに損傷がないことを確認してください。
- ReaderのUSBポートに埃が付いておらず、乾いていることを確認してください。

2



黄色いUSBケーブルを、電源アダプターを使用してコンセントに差し込んでください。USBケーブルのもう一方の端をReaderのUSBポートに差し込んでください。

注:

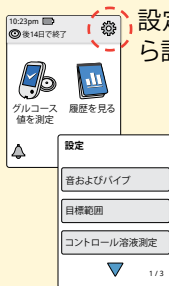
- Readerを継続して使用するため、電池残量低下  の状態になったら必ずReaderを充電してください。
- 完全に充電するため、Readerを少なくとも3時間充電してください。
- 充電後にReaderの電源が入らない場合や、電池寿命に著しい劣化が認められる場合には、Reader、黄色いUSBケーブル、電源アダプターの交換のため、お客様相談窓口にご連絡ください。
- 3ヶ月以上保管する場合には、事前に、Readerを完全に充電してください。

Reader設定の変更

設定メニューで、日時や音の設定など、Readerの設定を変更することができます。設定メニューは、コントロール測定を実施する場合や、システムステータスを確認する場合にも表示されます。

手順

1



設定メニューにアクセスするには、ホーム画面から設定シンボル  をタッチします。

操作

2

変更したい設定をタッチします。

音およびバイブ – 音や振動を設定します

目標範囲 – Readerのグルコースグラフに表示される範囲を設定します。

コントロール溶液測定 – コントロール測定を実施します

時刻と日付 – 時刻または日付を変更します

言語 – Readerの言語を変更します (複数言語選択可能なReaderのみ)

システムのステータス – Reader情報や性能を確認します。

- システム情報の表示: Readerは以下のようなシステムに関する情報を表示します。
 - 使用中のセンサーの終了日と時刻
 - Readerのシリアル番号とバージョン番号
 - 最近使用したセンサーのシリアル番号およびステータスコード (3つまで)
 - 最近使用したセンサーのセンサーバージョン
 - Readerとともに使用したセンサーの数
 - 電極を使用して行った測定数

2
(続き)

- イベント記録の表示：Readerが記録したイベントのリスト。これはお客様相談窓口がシステムのトラブルシューティングを行う際に使用する場合があります。
- 読取装置 (Reader) テストの実施：Readerテストは、内部診断を行い、表示画面に全てのピクセルが表示されていること、音（音色と振動の両方）が機能していること、タッチする際にタッチスクリーンが反応することを確認できます。

読取装置 (Reader) の基本設定 – Reader設定の間に表示される情報画面を確認してください。

投与増加量 – インスリンメモに使用するインスリン投与量の増加幅を、1.0または0.5単位に設定することができます。

完了したら、**OK**をタッチします。

FreeStyleリブレスシステムを使用する生活

活動

さまざまな活動を行いながら使用できます。

活動	知っておくべきこと
入浴、シャワー、水泳	注意：Readerを水やその他の液体に浸けないでください。正常に機能しなくなり、火災や火傷の危険が生じる可能性があります。 センサーは耐水性があり、入浴中、シャワー中、水泳中も装着可能です。 注：センサーを、水深1メートル以上のところに持っていったり、水中に30分以上浸けたままにしないでください。
睡眠	センサーが睡眠を妨げることはありません。センサーは一度に8時間分のデータを保持できるので、就寝前と起床時にセンサーをスキャンすることをお勧めします。 就寝中にアラームが鳴るように設定した場合は、Readerを近くに置いてください。

飛行機に乗る場合

乗務員による要求に従って、搭乗中もシステムを使用することができます。

- 一部の空港のボディスキャナーには、センサーを曝することができないX線またはミリ波の電波が含まれています。このようなスキャナーへの影響は評価されていません。また、そのようなスキャナーを使用することにより、センサーが損傷したり、測定結果が不正確になる場合があります。センサーの取り外しを避けるため、他の検査方法をリクエストしてください。ボディスキャナーを使用する場合には、センサーを取り外す必要があります。
- センサーは、空港の金属探知機など、一般的な静電気 (ESD) および電磁干渉 (EMI) への曝露は可能です。このような環境下で、Readerの電源を入れておくことができます。

注: 日付変更線を越える場合は、ホーム画面の設定シンボル  をタッチ、その後**時刻と日付**をタッチすると、Readerの日時設定を変更することができます。日時を変更することにより、時刻によりプログラムされたグラフ、統計値、設定に影響があります。Readerの時刻が変わったことを示す、 シンボルがグルコースグラフに表示される場合があります。グラフ中に間隔が生じる、またはグルコース値が非表示になることがあります。

クリーニング

必要な時に何度でも水で10倍に薄めた家庭用漂白剤で湿らせた布を用いてReaderを拭くことができます。Readerの表面をやさしく拭いて、乾かしてください。

注意: Readerを水またはその他の液体に浸けないでください。電極挿入口またはUSBポートに汚れ、埃、血液、コントロール溶液、水、またはその他の物質が入らないようにしてください。正常に機能しなくなり、**火災や火傷の危険**が生じる可能性があります。

重要: Readerに劣化の兆候 (Reader表示画面の曇りやひび割れ、プラスチック外装の腐食、浸食、膨張、プラスチック外装または表示画面の亀裂など) に気づいたり、Readerの電源が入らない場合には、使用を中止してください。Readerの交換のため、お客様相談窓口にご連絡ください。

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、修理可能な部品はありません。

安全管理上の保守点検について

Readerは、特定保守管理医療機器に分類されます。特定保守管理医療機器とは、適正な管理が行われなければ重大な影響が出る恐れがあるものとして、厚生労働大臣により指定されたものであり、医療機関における保守点検に関する計画の策定やその実施が義務付けられています。ご使用にあたっては、医療機関の指導に基づき、適宜、日常点検など適正な使用をしてください。

医療機関における点検に際しては、本取扱説明書の「コントロール測定」、「読取装置のテスト（Readerテスト）の実施」の項も合わせて参照してください。

廃棄

本製品は、電気機器、電池、とがっているもの、体液に曝露した可能性のある物質の廃棄に関する、該当する地域の規制に従って廃棄する必要があります。

システム部品の適切な廃棄に関する詳細な情報は、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。

トラブルシューティング

本セクションには、起こりうる問題や状況、考えられる原因、および推奨される対処方法がリストされています。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せん。

Readerの電源がオンにならない

問題	状況	対処
ホームボタンを押す、または電極を挿入してもReaderの電源が入らない。	Readerの電池残量が少なすぎます。	Readerを充電してください。
	Readerが操作温度範囲外にあります。	Readerを10～45℃の温度の場所に移動してから、電源を入れてください。

これらの手順を行ってもReaderの電源が入らない場合には、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

センサー装着部位の問題

問題	状況	対処
センサーが皮膚に付かない	装着部位に泥、油、毛、汗などがあります。	1. センサーを取り外します。 2. その部位を石鹸と水で洗い、剃ることを検討してください。 3. 「センサーの装着」と「センサーの起動」セクションの指示に従ってください。
センサー装着部位の皮膚に炎症がある	縫い目や、締め付ける衣服、アクセサリによりその部位で摩擦が起きています。	何も擦れるものがないことを確認してください。
	粘着剤に敏感である可能性があります。	炎症が粘着剤の皮膚に触れる部位で起きている場合は、医師に連絡して解決策を特定してください。

センサーの起動およびセンサーの測定値受信時のトラブル

表示	状況	対処
新しいセンサーが起動中	センサーのグルコース測定準備ができていません。	60分間のセンサー起動時間が完了するまでお待ちください。
スキャンの時間切れ	Readerの位置がセンサーに十分近づいていません。	センサーから4センチ以内でReaderを持ってください。 Readerの画面をセンサーに近づけてください。
センサー終了	センサーの使用期間が終了しました。	新しいセンサーを装着して起動してください。

表示	状況	対処
新しいセンサーを検出	前のセンサーの使用期間終了前に、新しいセンサーをスキャンしました。	Readerは一度に1個のセンサーのみ使用できます。新しいセンサーを起動すると、古いセンサーをスキャンできなくなります。新しいセンサーの使用を開始する場合は、「はい」を選択してください。
スキャンエラー	Readerはセンサーと通信できませんでした。	もう一度、スキャンしてください。 注: 磁気妨害の原因となり得るものから遠ざけてください。
センサーエラー	システムはグルコース値を測定できません。	10分後にもう一度スキャンしてください。

表示	状況	対処
グルコース値は取得不可	センサーが熱すぎる、または冷たすぎます。	適切な温度の場所に移動し、数分以内にもう一度スキャンしてください。
センサーが既に使用されている	そのセンサーは別の機器によって起動されました。	センサーを起動させたReaderのみ使用することができます。起動したReaderで、もう一度センサーをスキャンするか、または新しいセンサーを装着してください。
センサーを点検	センサーの先端が皮下に装着されていない可能性があります。	センサーをもう一度起動してください。Readerに「センサーを点検」が再び表示されたら、センサーは正しく装着されていません。新しいセンサーを装着して起動してください。
センサーを交換	システムがセンサーの問題を検知しました。	新しいセンサーを装着して起動してください。

血糖またはケトン体のエラーメッセージ

エラー メッセージ	状況	対処
E-1	気温が高すぎる、または低すぎて、Readerが正常に機能していません。	1. Readerと電極を、電極の操作温度範囲内の場所に移動します。(適切な温度範囲については電極の添付文書を参照してください。) 2. Readerと電極が移動した場所の温度になじむまで待ちます。 3. 新しい電極を使って再度測定を行ってください。 4. エラーが再度表示された場合は、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。
E-2	Readerのエラー。	1. Readerの電源をオフにします。 2. 新しい電極を使って再度測定を行ってください。 3. エラーが再度表示された場合は、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。

エラー メッセージ	状況	対処
E-3	血液量が少な過ぎます。 または 測定手順が誤っています。 または 電極に問題がある可能性があります。	1. 測定手順を確認してください。 2. 新しい電極を使って再度測定を行ってください。 3. エラーが再度表示された場合は、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。
E-4	血糖値が高すぎて、システムの測定範囲を超えている可能性があります。 または 電極に問題がある可能性があります。	1. 新しい電極を使って再度測定を行ってください。 2. エラーが再度表示された場合は、すぐに医師に連絡してください。

エラー メッセージ	状況	対処
E-5	電極に血液を付けるのが早過ぎた可能性があります。	1. 測定手順を確認してください。 2. 新しい電極を使って再度測定を行ってください。 3. エラーが再度表示された場合は、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。
E-6	電極がReaderの専用電極でない可能性があります。	1. Reader専用の電極を使用していることを確認してください（Reader専用の電極については、電極の添付文書を参照してください。） 2. Reader専用の電極を使って再度測定を行ってください。 3. エラーが再度表示された場合は、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。

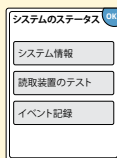
エラー メッセージ	状況	対処
E-7	電極が損傷しているか、使用済みであるか、またはReaderが認識していない可能性があります。	1. Reader専用の電極であることを確認してください（Reader専用の電極については電極の添付文書を参照してください。） 2. Reader専用の電極を使って再度測定を行ってください。 3. エラーが再度表示された場合は、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。
E-9	Readerのエラー。	1. Readerの電源をオフにします。 2. 新しい電極を使って再度測定を行ってください。 3. エラーが再度表示された場合は、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。

血糖またはケトン体測定時のトラブル

問題	状況	対処
電極を差し込んだ後、Readerが動作しません。	電極が正しく差し込まれていません、または、電極挿入口に完全に差し込まれていません。	1. 黒い三本線を表に向けて持ち、電極を電極挿入口に、止まるまで差し込みます。 2. それでもReaderが測定を開始しない場合には、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
	Readerの電池残量が少なすぎます。	Readerを充電してください。
	電極が損傷、使用済み、またはReaderが認識していません。	新しい専用の電極を差し込みます。
	Readerが操作温度範囲を超えています。	Readerを10～45℃の場所に移動し、電源をオンにしてください。
	Readerが節電モードになります。	ホームボタンを押して、電極を差し込みます。

問題	状況	対処
血液検体を付けても、測定が開始されない。	血液検体量が少なすぎます。	1. 再点着の方法について電極の添付文書を確認してください。 2. 新しい電極を使用して再度、測定を行ってください。 3. それでも測定が開始されない場合は、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
	Readerの電源が切れてから検体を付けました。	1. 測定手順を確認してください。 2. 新しい電極を使用して再度、測定を行ってください。 3. それでも測定が開始されない場合は、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
	Readerまたは電極に問題があります。	1. 新しい電極を使用して再度、測定を行ってください。 2. それでも測定が開始されない場合は、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

読取装置のテスト (Readerテスト) の実施



Readerが正常に動作していないと思われる場合、Readerテストを行って確認することができます。ホーム画面から ⚙️ シンボルをタッチし、**システムの状態**を選択し、次に**読取装置のテスト**を選択します。

注: Readerテストでは、内部診断を行い、画面表示、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。

お客様相談窓口

弊社お客様相談窓口では、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関するお問い合わせにお答えいたします。電話番号は、本取扱説明書の裏表紙をご確認ください。

システムの仕様

詳細な仕様については、電極およびコントロール溶液の添付文書をご確認ください。

センサーの仕様

センサーのグルコース値 測定法	アンペロメトリー
センサーのグルコース値 測定範囲	40～500 mg/dL
センサーのサイズ	35 mm (直径) x 5 mm (厚さ)
センサーの重量	5 g
センサーの電源	酸化銀電池 1個

センサーの使用期間	最長14日間
センサーメモリー	8時間（グルコース値を15分ごとに保存）
操作温度範囲	10～45℃
センサーアプリケーター とセンサーパックの保管 温度	4～25℃ 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℃の範囲内にある限り、冷蔵庫 に保管することもできます。
操作時および保管時の相 対湿度	10～90%（結露のない状態）
センサーの耐水性および 侵入に対する保護	IP27：最大水深1メートルで、最長 30分間の浸水に耐えられる。 直径12 mm以上の大きさの固形物 の侵入に対して保護されている。
操作時および保管時の 標高	-381メートル～3,048メートル

Readerの仕様

血糖測定範囲	20～500 mg/dL
血中ケトン体測定範囲	0.3～8.0 mmol/L
Readerのサイズ	60 mm (幅) x 95 mm (高さ) x 16 mm (厚さ)
Readerの重量	65 g
Readerの電源	充電式リチウムイオンバッテリー 1個
Readerの電池寿命	通常の使用方法で7日間
Readerのメモリー	通常の使用方法で90日間
Readerの操作温度範囲	10～45℃
Readerの保管温度	-20～60℃

操作時および保管時の 相対湿度	10～90%（結露のない状態）
Readerの湿気防止	水濡厳禁
操作時および保管時の 標高	-381メートル～3,048メートル
Reader表示画面の自動 オフ	60秒間（電極挿入時は120秒間）
無線周波数	13.56 MHz RFID；振幅偏移変調； 124 dBuV/m
データポート	マイクロUSB
コンピューターの最低 条件	システムは、EN60950-1定格コンピューターでのみ使用してください
平均動作寿命	通常使用で3年間
電源アダプター	Abbott Diabetes Care PRT31887 出力：5V, 550mAまたは0.55A 動作温度：10℃～40℃
USBケーブル	Abbott Diabetes Care PRT21373 長さ：94センチ 色：黄色

表示シンボル

	説明書を参照してください		製品番号
	温度制限		シリアル番号
	製造業者		包装が破損している場合は使用しないでください
	ロット番号		水濡厳禁
	BF形装着部		非電離放射線
CODE	センサーコード		注意
	再使用禁止		電子線滅菌済
	使用期限		湿度制限
	製品中の電池は取り外し、使用済み電池の分別収集のための地域の規制に従って廃棄してください。		

電磁両立性

- 本システムは、電磁両立性（EMC）に関して特別な注意が必要です。本取扱説明書に記載されているEMC情報に従って導入し、使用開始する必要があります。
- 携帯型および移動型無線通信機器は、本システムに影響を及ぼす可能性があります。
- 弊社が指定するもの以外の、付属品、変換器、およびケーブルの使用はシステムのイミュニティの減少、またはエミッションの増加の原因となる可能性があります。
- システムを、他の機器に隣接させて、または積み重ねて使用しないでください。隣接または、積み重ねて使用する必要がある場合は、本システムがそのような仕様において通常どおり動作していることを観察する必要があります。

指針および製造業者の宣言-電磁エミッション

システムは、以下に示す電磁環境における使用を意図しています。お客様または使用者は、このような環境で使用してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RFエミッション CISPR 11	グループ1	システムは、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用します。従って、そのRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉する可能性はほとんどありません。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	システムは、住宅建造物や、住居として使用される建物に電源供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている建造物を含む、すべての建造物内での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動/ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	準拠	

指針および製造業者の宣言-電磁イミュニティ

システムは、以下に示す電磁環境における使用を意図しています。お客様または使用者は、このような環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV接触 ± 15 kV気中	± 8 kV接触 ± 15 kV気中	床は、木材、コンクリート、セラミックタイルであることが望ましい。床が合成物質で覆われている場合は、相対湿度が最低30%であることが望ましい。
電氣的な高速過渡現象/ バースト IEC 61000-4-4	±2kV電源線 ±1kV入出力線	±2kV電源線 ±1kV入出力線	電源電力品質は、典型的な住居、商業、または病院環境のものであることが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV差動モード ± 2 kVコモンモード	± 1 kV差動モード ± 2 kVコモンモード	電源電力品質は、典型的な住居、商業、または病院環境のものであることが望ましい。
電源入力線における電圧ディップ、瞬停、電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5サイクルで <5% U_T (U_T の>95%ディップ) 5サイクルで 40% U_T (U_T の60%ディップ) 25サイクルで 70% U_T (U_T の30%ディップ) 5秒で <5% U_T (U_T の>95%ディップ)	0.5サイクルで <5% U_T (U_T の>95%ディップ) 5サイクルで 40% U_T (U_T の60%ディップ) 25サイクルで 70% U_T (U_T の30%ディップ) 5秒で <5% U_T (U_T の>95%ディップ)	電源電力品質は、典型的な住居、商業、または病院環境のものであることが望ましい。停電中に本システムの連続操作が必要な場合、電源は、無停電電源または電池にすることが推奨される。

イミュニティ 試験	IEC 60601試験 レベル	適合性 レベル	電磁環境 – 指針
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な住居、商業、病院環境における一般的な場所と同じレベルであることが望ましい。

注記：U_Tは試験レベルを適用する前のAC電源電圧です。

イミュニティ 試験	IEC 60601試験 レベル	適合性 レベル	電磁環境 – 指針
伝導RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz～ 80 MHz	6 Vrms	携帯型及び移動型RF通信機器は、ケーブルを含む本システムのいかなる部分からも、トランスミッターの周波数に該当する方程式から算出された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$

イミュニティ 試験	IEC 60601試験 レベル	適合性 レベル	電磁環境 - 指針
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz

Pはトランスミッター製造業者によるトランスミッターの最大出力電源定格をワット (W) で表したものであり、dは推奨分離距離をメートル (m) で表したものである。

電磁現地調査^aによって検出された、固定RFトランスミッターの電界強度は、各周波数範囲のコンプライアンスレベル未満である必要がある。^b

次のシンボルが表記された機器の周辺で干渉が発生する可能性がある：

注記1：80 MHzと800 MHzでは、より高い方の周波数が適用されます。

注記2：これらのガイドラインは、状況によっては当てはまらない場合があります。電磁波の伝搬は、構造、物、人による吸収・反射に影響を受けます。

- ^a 無線電話（携帯/コードレス）および陸上移動無線の基地局、アマチュアラジオ、AM・FMラジオ放送、テレビ放送などの固定トランスミッターからの電界強度を正確に予測することは理論的に不可能です。固定RFトランスミッターによる電磁環境を評価するためには、電磁現場調査を考慮する必要があります。本システムを使用する場所での測定電界強度が、該当するRFコンプライアンスレベルを超えている場合は、本システムが正常に作動するかを検証する必要があります。異常なパフォーマンスが見られる場合は、システムの方向を変えたり、場所を変えるなど、他の手段をとる必要がある場合があります。
- ^b 周波数範囲150 kHz～80 MHzでは、電界強度は10 V/m以下である必要があります。

携帯型および移動型RF通信機器と本システム間の推奨分離距離

本システムは放射RF妨害が管理されている電磁環境内で使用することを意図しています。お客様または本システムのユーザーは、通信機器の最大出力電源に基づいて、以下に推奨されている携帯型および移動型RF通信機器（トランスミッター）とシステム間の最低分離距離を保つことで、電磁妨害を予防することができます。

トランスミッターの定格 最大出力 電源 W	トランスミッターの周波数別の分離距離 m		
	150 kHz～ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz～ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz～ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に一覧表示されていない最大出力電源定格のトランスミッターの場合は、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、トランスミッターの周波数に該当する方程式から推定できます。ここでの P はトランスミッター製造業者によるトランスミッターの最大出力電源定格をワット (W) で表したものです。

注記1：80 MHzと800 MHzでは、より高い方の周波数の分離距離が適用されます。

注記2：これらのガイドラインは、状況によっては当てはまらない場合があります。電磁波の伝搬は、構造、物、人による吸収・反射に影響を受けます。

オープン フォント ライセンス：

予約フォント名「花園明朝A」の著作権はGlyphWiki Project (kamichi@fonts.jp) が所有しています (Copyright (c) 2012)。本フォントソフトウェアはSIL Open Font License バージョン1.1のもとでライセンス供与されています。このライセンスのテキストおよびFAQについては、以下のサイトをご覧ください。
<http://scripts.sil.org/OFL>。

限定的保証

アボット ダイアベティスケア（以下、「アボット」）は、FreeStyle リブレ Reader（以下、[Reader]）の素材および仕上がり欠陥がなく、改造・変造・誤使用のない場合には、当初の購入日から2年間にわたって満足のゆく品質であることを保証いたします。本限定的保証は、Readerの素材および仕上がり欠陥があり、Readerが取扱説明書に従って使用された場合にのみ有効です。弊社の唯一の義務は、Readerを、同一装置、または自社の裁量で決定した代替装置と無償交換することです。交換の際は、モデルや種類が異なる場合があります。本保証はReaderのみに適用され、使い捨ての付属品には適用されません。また、当初の購入者のみを対象とし、譲渡や移譲はできません。本保証は、お客様が法律によって有するその他のいかなる権利も侵害・除外するものではありません。保証サービスについては、カスタマーサービスに連絡を取り、Readerの交換に関するサポートや指示を受けてください。お近くのカスタマーサービスの電話番号は、本書の裏表紙をご覧ください。保証サービスを受ける条件として、お客様が、カスタマーサービスが指定した住所に、送料前払いでReaderを返却することが必要となる場合があります。

法律上可能な限り、上記が、Readerに対する弊社による唯一の保証であり、お客様が受けることのできる唯一の救済です。弊社は、明示または黙示を問わず、その他の保証を行わず、また、特定の目的のための商品適格性および適合性の暗黙の保証またはその他の保証に関する責任を負いません。弊社は、Readerの操作時に中断もエラーも生じないことは保証せず、また、Readerの使用またはReaderが仕様通りに機能しなかったことにより直接または間接的に生じる、付随的または派生的な損害に対して、責任を負わないものとします。

お客様相談窓口 TEL 0120-37-8055

©2024 Abbott. FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.
Other trademarks are the property of their respective owners.

販売名: FreeStyle リブレ

アボットジャパン合同会社
千葉県松戸市松飛台278

472181R09
ART42791-301 Rev. A 02/24

