

取扱説明書



グルコースモニタシステム

FreeStyle

リブレ 2

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

Reader (読取装置) のシンボル	1
用途	3
用途	3
重要な安全情報	4
禁忌・禁止	4
使用上の注意事項	5
システムの概要	8
Readerキット	9
センサーキット	11
データ管理用ソフトウェア	14
初回使用時のReaderの設定	15
センサーの使用	18
センサーの装着	19
センサーの起動	23
グルコース値の測定	24
アラート	30
アラート設定	33
アラート音の設定	37
アラートの使用	38

メモの追加.....	40
履歴の確認.....	42
履歴	44
日内グラフ:.....	45
その他の履歴オプション	46
センサーの取り外し	48
センサーの交換	49
アラームの使用	50
測定機能の使用	52
血糖測定	55
血中ケトン体測定.....	59
コントロール測定.....	64
Readerの充電	68
Readerの設定変更.....	70
FreeStyle [®] リブレ2システムを使用する生活	73
活動	73
クリーニング	75

メンテナンス.....	76
安全管理上のメンテナンスについて.....	76
廃棄	76
トラブルシューティング	77
Readerの電源がオンにならない	77
センサー装着部位の問題	78
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	79
グルコース値アラート受信時のトラブル.....	82
血糖値またはケトン体のエラーメッセージ	84
血糖値またはケトン体の測定に関する問題	88
読取装置のテスト (Readerテスト) の実施	90
お客様相談窓口	90
システムの仕様	91
表示シンボル	95
電磁両立性	96
保証	105

Reader (読取装置) のシンボル

シンボル	意味
	起動しているセンサー
    	グルコース値の推移する方向。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/次の画面を表示
	メモ
	メモに情報を追加
	食事のメモ
	超速効型インスリンメモ
	Readerの時刻変更
	音およびバイブオン
	音オン、バイブオフ
	音オフ、バイブオン
	音およびバイブオフ

シンボル	意味
	センサーがReaderと通信している
	センサーがReaderと通信していない
	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
	センサーが冷た過ぎる
	センサーが熱過ぎる

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、リアルタイムのアラート機能を備えています。

本Readerは、専用の血糖測定電極および β -ケトン測定電極を用いて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。

重要な安全情報

禁忌・禁止

- MR装置への吸着、故障、破損、火傷等の原因となりますので、MRI検査の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、他の埋め込み型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。
- 他社のグルコースモニタリング装置の構成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]

使用上の注意事項

- 以下のような場合には、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。
- FreeStyleリブレ2フラッシュグルコースモニタリングシステムには小さな部品が含まれており、飲み込むと危険な場合があります。



システムの使用が評価されていない用途:

- FreeStyleリブレ2フラッシュグルコースモニタリングシステムは、人工透析患者や4歳未満の小児での使用については評価されていません。



センサーの保管方法:

- センサーキットは4℃～25℃で保管してください。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、冷蔵庫の温度が4℃～25℃であれば保管できます。



Readerの保管方法:

- 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。



センサーを取り外す場合等:

- 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。
- 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。センサーの周囲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は、センサーを取り外し、システムの使用を中止してください。システムの使用を続ける前に、医師に連絡してください。
- X線、MRI (磁気共鳴画像診断)、CT (コンピュータ断層撮影) スキャンなどの強い磁気または電磁放射線を使用する検査予約がある場合は、使用しているセンサーを取り外し、検査後に新しいセンサーを装着してください。このような検査がシステムの性能に及ぼす影響は評価されていません。



センサーの装着について知っておくべきこと:

- センサーは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、単回使用です。再使用すると、グルコース測定値が得られなかったり、感染するおそれがあります。再滅菌には適していません。さらなる照射殺菌により、不正確な結果が生じる可能性があります。



グルコース値アラートについて知っておくべきこと:

- アラートを受信するには、アラート機能を**オン**にして、常にReaderが6メートル以内にあることを確認してください。受信範囲は6メートルで遮るものがない状態です。範囲外の場合は、グルコース値アラートを受信できないことがあります。
- アラートを受信するため、Readerが十分に充電されていることと、音やバイブがオンになっていることを確認してください。
- アラートの閾値を70 mg/dL以下に設定する場合は、低血糖に至っていてもアラートが鳴動しないことがあるため、アラートの性能には限界があることを理解して使用してください。



Readerの内蔵メーターについて知っておくべきこと:

- Reader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。

システムの概要

FreeStyle[®]リブレ2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、グルコース測定値を表示するために使用します。ReaderはFreeStyle[®]リブレ2センサーにのみ対応しており、他のセンサーには使用できません。FreeStyle[®]リブレ2センサーはReaderと自動的に通信し、グルコース値アラート機能をオンにするとグルコース値アラートを受信することができます。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: 本システムの安全情報は、この取扱説明書に記載されています。本システムをご使用になる前に、本取扱説明書および専用の血糖測定・ケトン体測定電極の添付文書に記載されているすべ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2 Reader
- 電源アダプター
- クイックスタートガイド
- 黄色いUSBケーブル
- 取扱説明書
- Performance Data Insert
- 添付文書

USBポート

Readerの充電、およびコンピュータ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、センサーからグルコース測定値を得るために使用し、機能がオンになっていればグルコース値アラートが鳴ります。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の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
- 添付文書
- センサーアプリーケーター



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

センサーを身体に装着します。

センサーは、身体に装着されると、グルコース測定値を測定し、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細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。

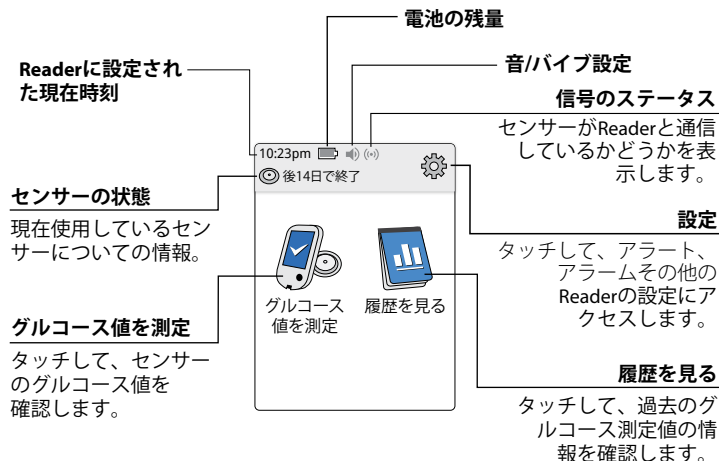
センサー

身体に装着されている間、グルコース値を測定します。
(装着後、センサーは図のように見えます。)



Readerのホーム画面から、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



注: 音/バイブ設定と信号のステータスシンボルは、いずれかのアラートがオンになっている場合にのみ表示されます。

Readerを使用してセンサーをスキャンすると、センサーの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測定値および保存されているグルコース測定値のグラフが表示されます。

センサーのグルコース値

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

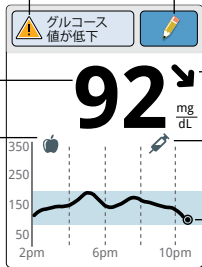
グルコース値の推移する方向。

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測定値のグラフ。

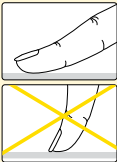


データ管理用ソフトウェア

Readerからデータにアクセスするには、www.FreeStyleLibre.comにアクセスし、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。
2	 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。

3

現在の日付

▲	▲
14	: 6月
	2021
▼	▼

戻る 次へ

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。

4

現在の時刻

▲	▲
12	: 00
	am
▼	▼

戻る 次へ

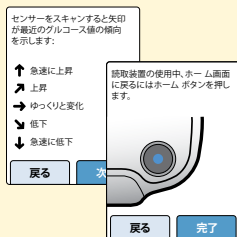
現在の時刻を設定します。**次へ**をタッチすると次に進みます。

注意:時刻と日付を正しく設定することは非常に重要です。これらの値は、Readerのデータや設定に影響します。

5

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

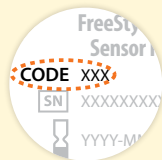
- グルコース測定値画面にあるグルコース値トレンド矢印の説明。
- 他の画面からホーム画面に戻る方法。



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。

注意：

- センサーパックとセンサーアプリケーションはセットで(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。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ションを一緒に使用してください。異なる場合、正しいセンサーグルコース値が得られない可能性があります。
- 激しい運動は、汗や、センサーが動くことにより、センサーが緩む原因となる場合があります。センサーが緩んでいると、測定値が得られなかったり、得られた測定値の信頼性が低く、自覚症状と一致しない場合があります。指示に従って適切な装着部位を選択します。



センサーの装着

手順	操作
1	 センサーを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、しこりのある部位は避けてください。 通常の日々の活動において、あまり動かない(曲がったり、折れたりしない)皮膚の部位を選んでください。インスリン注射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。

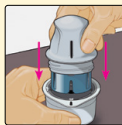
3



センサーパックのフタを完全に剥がして開けます。センサーアプリーケーターからキャップを外し、キャップをわきに置きます。

注意：センサーパックまたはセンサーアプリーケーターが損傷しているか、すでに開封されているように見える場合は、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押し下げます。

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。

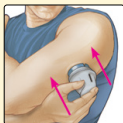
6



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側に触れたり、センサーパックに戻したりしないでください。

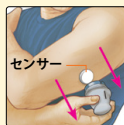
7



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、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。

8



センサーアプリーケーターをそっと身体から引き離します。これでセンサーが皮膚に装着されました。

注: センサーの装着により、あざや出血の原因となることがあります。出血が止まらない場合は、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

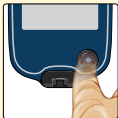


装着後にセンサーがしっかり固定されていることを確認してください。センサーアプリーケーターにキャップを付けます。使用済みのセンサーパックとセンサーアプリーケーターを廃棄します。廃棄のセクションを参照してください。

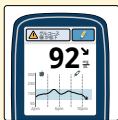
センサーの起動

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4cm以内のところで 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。音の設定がオンになっている場合は、センサーが正常に起動したときに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測定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戻り、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

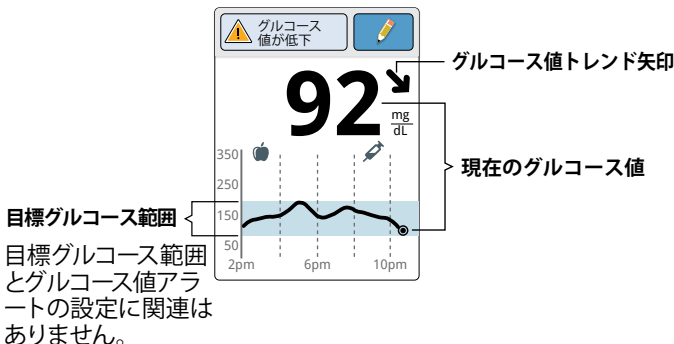
手順	操作
1	 または  ホームボタンを押して Reader の電源を入れるか、またはホーム画面でグルコース値を測定をタッチします。
2	 センサーから4 cm以内でReaderを持ち、スキャンしてください。センサーはワイヤレスでグルコース測定値をReaderに送信します。音の設定がオンになっている場合は、センサーのスキャンが問題なく行われるとReaderのビープ音が鳴ります。 注：センサーが15秒以内に正常にスキャンされない場合、Readerはセンサーを再びスキャンするように指示メッセージを表示します。OK をタッチしてホーム画面に戻り、グルコース値を測定をタッチして、センサーをスキャンし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

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。

センサーのグルコース値



注:

- グラフには最大350 mg/dLまでのグルコース測定値が表示されます。350 mg/dLを超えるグルコース測定値は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、グルコース測定値が非表示になることがあります。
- 利用可能なすべてのグルコースデータを使用してグラフを作成しますので、グラフの線と「現在のグルコース値」として過去に表示された値との間には多少の差が生じる場合があります。

グルコース値トレンド矢印はグルコース値の推移する方向を示します。



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)



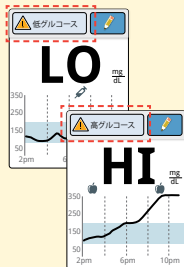
グルコースが低下
(1分あたり1～2 mg/dL)



グルコースが急速に低下
(1分あたり2 mg/dL以上)

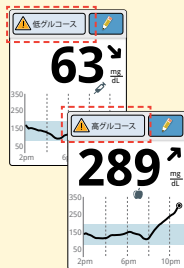
以下の表に、グルコース測定値とともに表示される可能性のあるメッセージを示します。

表示



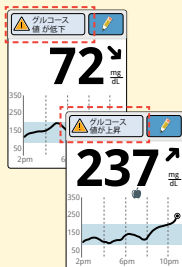
対処

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。Reader に **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。電極で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よりも高くなるか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、対処する前に医師に相談してください。
- グルコース測定値と共に表示されるメッセージは、グルコースアラート設定とは関係ありません。

アラート

Readerが通信範囲内にあると、センサーは自動的にReaderと通信し、アラート機能が**オン**であれば、低グルコース値アラートと高グルコース値アラートが鳴ります。これらのアラートはデフォルトでは**オフ**になっています。

ここでは、アラート機能をオンにする方法や設定方法、使い方などを説明します。アラートを設定し使用する前に、このセクションのすべての情報をお読みください。

注意：

- アラートを受信するには、アラート機能を**オン**にして、常にReaderが6メートル以内にあることを確認してください。受信範囲は6メートルで遮るものがない状態です。範囲外の場合は、グルコース値アラートを受信できないことがあります。
- アラートを受信するため、Readerが十分に充電されていることと、音やバイブがオンになっていることを確認してください。

重要：グルコース値アラートについて知っておくべきこと

- センサーを頻繁にスキャンして、グルコース値を確認してください。低グルコース値アラートまたは高グルコース値アラートが表示された場合は、対処法を決定するためにグルコース値を確認する必要があります。
- 低グルコースと高グルコースの検出に、低グルコース値アラートと高グルコース値アラートのみを使用しないでください。グルコース値アラートは、常に現在のグルコース値、グルコース値トレンド矢印、グルコースグラフとともに使用する必要があります。
- 低グルコース値アラートレベルと高グルコース値アラートレベルは、目標グルコース値範囲とは異なります。低グルコース値アラートと高グルコース値アラートは、グルコース値がアラートレベルを超えたことを示します。設定した目標グルコース値範囲はReaderのグルコースグラフ上に表示され、また目標範囲内であった時間の計算にも使用されます。

重要：アラートを逃さない方法

- アラートを受信するには、アラート機能を**オン**にして、Readerが常に6メートル以内にあることを確認してください。センサー自体がアラートを通知することはありません。
- センサーがReaderと通信していない場合、グルコース値アラートを受信せず、低グルコースや高グルコースを検出できないことがあります。センサーがReaderと通信していないときは、ホーム画面に~~(i)~~シンボルが表示されます。受信圏外アラートをオンにすれば、センサーがReaderと20分間通信していない場合に通知を受けます。
- Readerの音やバイブの設定をオンにして、Readerを近くに置くようにしてください。アラートがオンになっている場合は、ホーム画面では以下のように音/バイブ設定が表示されます。

 音およびバイブオン

 音オン、バイブオフ

 音オフ、バイブオン

 音およびバイブオフ

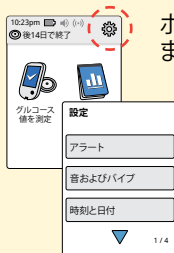
アラート設定

医師と相談して、アラートを設定してください。

手順

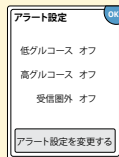
操作

1



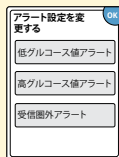
ホーム画面から設定シンボルをタッチします 。アラートをタッチします。

2



アラート設定を変更するをタッチします。

3



オンにするアラートを選択し、設定します。
 低グルコース値アラート: グルコース値が設定した値未満になると通知します。
 高グルコース値アラート: グルコース値が設定した値を超えると通知します。
 受信圏外アラート: センサーがReaderと通信しておらず、低グルコース値アラートと高グルコース値アラートを受信できないことを通知します。

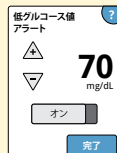
アラート

設定方法

低グルコース値アラート

低グルコース値アラートは、デフォルトではオフになっています。

スライダーをタップすると、アラートがオンになります。アラートのレベルの初期値は70 mg/dLに設定されています。矢印を使って、この値を60 mg/dLから100 mg/dLの間で変更することができます。アラートがオンの場合、グルコース値が設定した値を下回ったときに通知します。



完了をタッチして保存します。

アラート

設定方法

高グルコース値アラート

高グルコース値アラートは、デフォルトではオフになっています。

スライダーをタップすると、アラートがオンになります。アラートのレベルの初期値は240 mg/dLに設定されています。矢印を使って、この値を120 mg/dLから400 mg/dLの間で変更することができます。アラートがオンの場合、グルコース値が設定した値を超えて上昇したときに通知します。

完了をタッチして保存します。

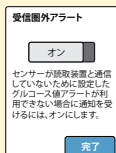


受信圏外アラート

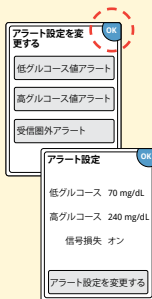
アラートがオンの場合、センサーがReaderと20分間通信しておらず、低グルコース値アラートまたは高グルコース値アラートを受信していない場合に通知します。

完了をタッチして保存します。

注：低グルコース値アラートまたは高グルコース値アラートを初めてオンにしたとき、受信圏外アラートも自動的にオンになります。



4



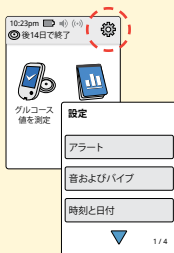
アラートの設定が終わったら、**OK**をタッチします。これでアラート設定画面には、現在のアラート設定が表示されます。**OK**をタッチして、メインの設定メニューに戻るか、または**アラート設定を変更する**をタッチして追加の変更を行います。

アラート音の設定

手順

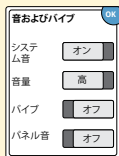
操作

1



ホーム画面から設定シンボル[⚙]をタッチします。**音およびバイブ**をタッチして、アラート音を変更します。

2



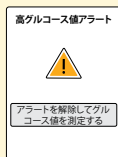
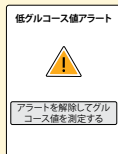
変更する音やバイブの設定をタッチします。

注:これらの設定は、アラートやその他のReaderの機能にも適用されます。

OKをタッチして保存します。

アラートの使用

表示



状況

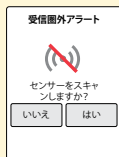
低グルコース値アラートは、グルコース値が設定した値未満になると通知します。アラートにはグルコース測定値は含まれていないので、グルコース値を確認するにはセンサーをスキャンする必要があります。

アラートを解除してグルコース値を測定するをタッチするか、ホームボタンを押すと、アラートが解除され、グルコース値を確認できます。1回の低グルコース測定につき、受信するのは1つのアラートのみです。

高グルコース値アラートは、グルコース値が設定した値を超えたことを通知します。アラートにはグルコース測定値は含まれていないので、グルコース値を確認するにはセンサーをスキャンする必要があります。

アラートを解除してグルコース値を測定するをタッチするか、ホームボタンを押すと、アラートが解除され、グルコース値を確認できます。1回の高グルコース測定につき、受信するのは1つのアラートのみです。

表示



状況

受信圏外アラートは、センサーがReaderと20分間通信しておらず、低グルコース値アラートまたは高グルコース値アラートを受信していない場合に通知します。センサーとReaderの距離が離れすぎている(6メートル以上)場合や、センサーやReaderのエラーや不具合などが原因で、信号が途切れてしまうことがあります。

いいえをタッチしてアラートを解除します。

はいをタッチするか、ホームボタンを押してアラートを解除し、センサーをスキャンします。

注:

- アラートを無視しても、まだその状態が続いていれば、5分後に再びアラートが発動されます。
- Readerがコンピューターに接続されているときにアラートを受信した場合、まずReaderのプラグを抜いてからセンサーをスキャンする必要があります。

メモの追加

グルコース測定値と一緒にメモを保存できます。グルコース測定値と同時に、または測定を行って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

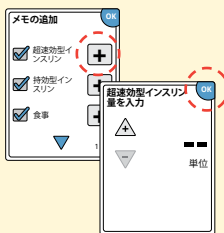


グルコース測定値画面から、タッチスクリーンの右上にある  シンボルをタッチしてメモを追加します。メモを追加しない場合は、ホームボタンを押してホーム画面に戻るか、またはホームボタンを押し続けてReaderの電源をオフにします。

2

追加したいメモの横にあるチェックボックスをオンにします。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

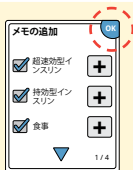


食事とインスリンメモのボックスをチェックすると、**+** シンボルがメモの右側に表示されます。タッチして、より具体的な情報を追加することができます。次に**OK**をタッチします。

- インスリンメモ: 投与した単位数を入力します。
- 食事メモ: グラム数またはカーボ数を入力します。

注: 食事🍏と超速効型インスリン💉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

グルコース値履歴を確認して理解することは、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となります。Readerは約90日間分の情報を保存し、過去のグルコース測定値、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



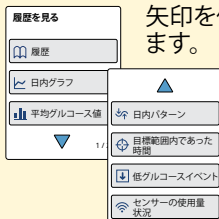
ホームボタンを押して、Readerの電源をオンにします。ホームボタンをもう一度押して、ホーム画面に移動します。

2



履歴を見るアイコンをタッチします。

3

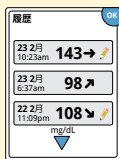


矢印を使って、利用可能なオプションを表示します。

重要： グルコース値履歴を理解するには、医師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、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。

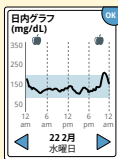
履歴



センサーをスキャンするたびに、または血糖値やケトン体測定を行うたびに結果が記録されます。グルコース測定値と一緒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、Reader (読取装置) のシンボルのセクションをご覧ください。

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

日内グラフ:



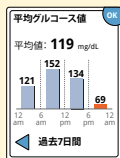
日付ごとのセンサーのグルコース値のグラフ。グラフには、目標グルコース範囲と食事のシンボルまたは入力した超速効型インスリンメモが表示されます。

注:

- グラフには最大350 mg/dLまでのグルコース測定値が表示されます。350 mg/dLを超えるグルコース測定値は350 mg/dLとして表示されます。
- 8時間の間に少なくとも1回スキャンをしないと、グラフに間隔ができる場合があります。
- ⌚シンボルが表示される場合、Readerの時間が変更されたことを示します。グラフに間隔があいたり、グルコース測定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

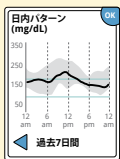
矢印を使って、過去7日、14日、30日、90日の情報を表示できます。



平均
グルコース値

センサーの平均グルコース測定値に関する情報。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。

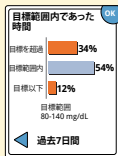
目標グルコース範囲より高い、または低い測定値はオレンジで表示され、範囲内の測定値は青で示されます。



日内パターン

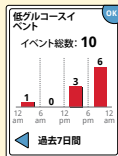
代表的な1日のセンサーのグルコースのパターンとばらつきを示すグラフ。太い黒い線は、グルコース測定値の中央値を示します。グレーの影は、センサー測定値の範囲 (10～90パーセンタイル) を示します。

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。



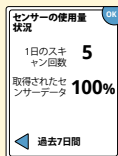
目標範囲内 であった時間

センサーのグルコース測定値が目標グルコース範囲より高い、低い、または範囲内にあった時間の割合を示すグラフ。Readerの設定変更- レポートの設定のセクションを参照して、目標グルコース範囲を設定してください。デフォルトの目標グルコース範囲は70~180 mg/dLです。



低グルコース イベント

センサーによって測定された低グルコースイベントに関する情報。低グルコースイベントは、センサーのグルコース値が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。



センサーの 使用量状況

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。

センサーの取り外し

手順

操作

1



センサーを皮膚に付着させている接着部の端を引き上げます。一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取り除くことができます。

2

使用済みのセンサーは廃棄してください。廃棄の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取り外した場合、新しいセンサーを最初にスキャンするときに、新しいセンサーを起動してよいか確認するメッセージが表示されます。

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。装着部位に炎症や不快感がある場合、または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。早期に対処することで、問題の悪化を防ぐことができます。

注意：センサーのグルコース測定値が自覚症状と一致しない場合は、センサーが緩んでいないこと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、またはセンサーが緩んでいる場合には、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。

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

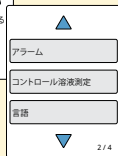
操作

1

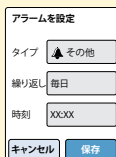


ホーム画面から設定  シンボルをタッチします。

矢印を使って下にスクロールし、**アラーム**をタッチします。



2



タッチして、アラームの**タイプ**を選択します。
一般的なアラームタイプは、グルコース値を測定、インスリンを注射、その他です。

手順	操作
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、カウントダウン。 注：特定の時間（例えば、午前8:30）または、カウントダウンとして（例えば、現在時刻から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 🔔 8:30am オン 🕒 12:30pm オフ 🕒 00:00:00 オン 新規の追加 完了 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、血糖および血中ケトン体の測定、およびコントロール溶液を用いて測定器と電極の機能の確認をすることができます。

注意： Readerを電源やコンピューターに接続した状態で、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) 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。
- 穿刺器具の使い方については、穿刺器具の添付文書をお読みください。

測定時の注意事項

1. 指先から血液検体を採取する場合は、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、測定電極の添付文書を必ずお読みください。

手順

操作

1



注意：低グルコース（低血糖）と思われ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。

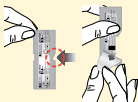
2



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が上向きになるように電極を挿入します。止まるところまで押ししてください。

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、十分な量の血液が付けられたことを知らせます。

注:再点着の手順は、電極の添付文書を参照してください。

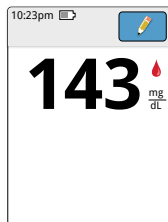


測定結果が表示されるまでの間、画面に蝶が表示されます。音の設定がオンの場合、結果が表示されると、Readerのビープ音が一回鳴ります。

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、石鹼と水で手と測定部位を洗い、十分に乾燥させてください。



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。

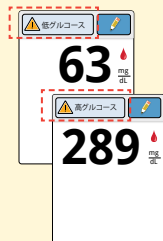
注：測定結果が自覚症状と一致しない場合には、医師にご相談ください。

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ます。Readerに**HI**が表示された場合は、測定結果が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。電極を使って再度血糖測定を行ってください。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。

血糖測定結果が表示された後、 シンボルをタッチしてメモを追加することができます。メモ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。

- 病気するとき
- 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測定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、十分乾かしてください。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、指先穿刺によって採取した血液検体のみを使用してください。

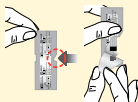
2



例、使用期限:
2021年3月31日

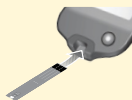
電極の使用期限を確認します。

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:必ず専用の血中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。黒い三本線が上向きになるように電極を挿入します。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滴を一滴採取し、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:再点着の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: 血中ケトン体測定を行った後は、石鹸と水で手を洗い、十分に乾燥させてください。



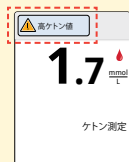
血中ケトン測定結果

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場合があります。
- 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**医師に連絡してください。

表示



対処

血中ケトン体値が高い場合は、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して詳細な情報を確認することができます。



Readerに**HI**が表示された場合、ケトン体値が、8 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。

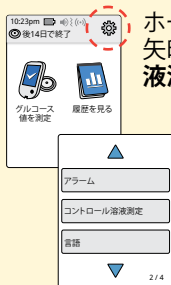
コントロール測定

電極の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。コントロール溶液は開封後3ヶ月で廃棄してください。コントロール溶液の添付文書を参照してください。
- 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。
- コントロール溶液測定は、血糖値やケトン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と元に戻してください。
- コントロール溶液に水やその他の液体を加えないでください。
- 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。

1



ホーム画面から設定シンボル[⚙]をタッチします。
矢印を使って下にスクロールし、**コントロール溶液測定**をタッチします。

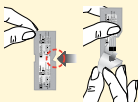
2



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



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。

4



黒い三本線が上向きになるように電極を挿入します。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にボトルを振ってください。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、十分な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
溶液測定

コントロール溶液測定結果

コントロール測定結果を、電極添付文書に記載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画面で  シンボルが付きます。



ケトンコントロール
溶液測定

注：測定結果が電極添付文書に記載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。コントロール測定の結果が印刷された範囲を何度も外れる場合は、測定機能の使用を中止してください。弊社お客様相談窓口にご連絡してください。

Readerの充電

完全に充電されたReaderの電池は、最大で4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47℃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℃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。

手順	操作
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:

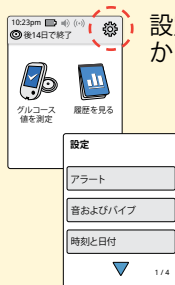
- Readerを継続して使用するため、電池残量低下 () の状態になったら必ずReaderを充電してください。
- 完全に充電するには、Readerを3時間以上充電してください。
- 充電後にReaderの電源が入らない場合や、電池寿命に著しい劣化が認められる場合には、Reader, 黄色いUSBケーブル、電源アダプターの交換のため、お客様相談窓口にご連絡ください。
- 3ヶ月以上保管する場合は、Readerを完全に充電してから保管してください。

Readerの設定変更

設定メニューで、アラート設定、音およびバイブ、時刻と日付、レポート設定など、Readerの設定を変更することができます。設定メニューは、コントロール溶液測定を実施する場合や、システムのステータスを確認する場合にも表示されます。

手順

1



操作

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。

2

変更したい設定をタッチします。

アラート - アラートの設定についてはアラートを参照してください。

音およびバイブ - Readerの音や振動を設定します。これらはアラートにも適用されます。

時刻と日付 - 時刻や日付を変更します

アラーム - アラームの設定についてはアラームの使用を参照してください

コントロール溶液測定 - コントロール測定を実施します

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ことがあります。
- 読取装置 (Reader)テストの実施: Readerのテストでは、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。

レポートの設定 - 医療従事者の方と一緒に、目標グルコース値範囲を設定してください。目標グルコース範囲はReaderのグルコースグラフに表示され、目標範囲内であった時間の計算に使用されます。デフォルトの目標グルコース範囲は70～180 mg/dLです。目標グルコース範囲とアラートの設定に関連はありません。

読取装置の基本設定 - Readerの設定時に表示される情報画面を確認します。

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。

FreeStyleリブレ2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、シャワー、水泳中にも着用できます。 注: センサーを水深1メートル以上にさらしたり、30分以上水に浸したりしないでください。
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時間のデータを保持するため、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。 就寝中にアラートまたは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。また、音やバイブがオンになっていることも確認してください。

活動

飛行機に乗 る場合

知っておくべきこと

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、センサーに曝すことができない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による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) および電磁妨害 (EMI) への暴露は可能です。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  をタッチし、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。時刻と日付を変更すると、グラフと統計に影響します。

活動	知っておくべきこと
飛行機に乗 る場合 (続き)	Readerの時刻が変更されたことを示す🕒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。グラフに間隔があいたり、グルコース測定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2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。

安全管理上のメンテナンスについて

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、医療機関におけるメンテナンス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」のセクションを合わせて参照してください。

廃棄

本製品は、電子機器、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

このセクションには、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メッセージが画面に表示されます。

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か電極を挿入しても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。	装着部位に汚れ、油、体毛、汗が付いている可能性があります。	1. センサーを取り外します。 2. 普通の石鹸と水で部位をきれいに洗って、体毛を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の炎症	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。	部位に何も擦れないようにしてください。
	粘着剤に敏感である可能性があります。	粘着剤が皮膚に触れる部分に炎症がおきている場合は、医師に連絡して、最適な解決策を見つけてください。

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
新しいセンサーを起動中	センサーはグルコースを測定する準備ができていません。	60分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センチ以内のところで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、起動してください。
受信圏外アラート	センサーが過去20分以内にReaderと自動通信していません。	Readerの位置がセンサーから6メートル以内にあることを確認してください。センサーをもう一度スキャンして、グルコース測定値を取得してください。センサーをスキャンしても、受信圏外アラートが再度表示される場合は、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

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が終了する前に新しいセンサーをスキャンしました。	Readerは、一度に1つのセンサーでのみ使用できます。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はセンサーと通信ができませんでした。	センサーをもう一度スキャンしてみてください。 注: 電磁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測定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	センサーの温度が高すぎたり低すぎたりします。	適切な温度の場所に移動し、数分後にもう一度スキャンします。
センサーが既に使用されている	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、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ない可能性があります。	センサーをもう一度起動してみてください。Readerの画面に「センサーを点検」が再び表示される場合は、センサーが適切に装着されていません。新しいセンサーを装着し、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出しました。	新しいセンサーを装着し、起動してください。

グルコース値アラート受信時のトラブル

問題	状況	対処
グルコース値アラートを受信していない。	アラート機能がオンになっていません。	設定  シンボルをタッチして、 アラート を選択します。
	センサーがReaderと通信していません。 または センサーやReaderに問題がある可能性があります。	アラートを受信するためには、センサーがReaderから6メートルの範囲内である必要があります。あなたの位置がこの範囲内であることを確認してください。センサーがReaderと通信していないときは、ホーム画面の上部に  シンボルが表示されます。受信圏外アラートがオンの場合、20分間通信がないと通知されます。センサーをスキャンしてみてください。センサーをスキャンしても、受信圏外アラートが再度表示される場合は、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
	音/バイブがオフになっている。	Readerの音およびバイブの設定で、音/バイブがオンになっていることを確認します。

問題	状況	対処
グルコース値アラートを受信していない。 (続き)	アラートのレベルが、意図より高く、または低く設定されている可能性があります。	アラートの設定が適切かどうか確認してください。
	この種のアラートはすでに解除されています。	新しい低グルコースまたは高グルコースが確認されると、別のアラートが表示されます。
	あなたのセンサーは終了しました。	センサーを新しいものに交換してください。
	Readerの電池が切れています。	付属のUSBケーブルでReaderを充電してください。

血糖値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 に機能していない。	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。

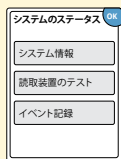
エラー メッセージ	状況	対処
E-7	電極が損傷しているか、使用済みであるか、またはReaderが認識していない可能性があります。	1. Reader専用の電極を使用していることを確認してください（Reader専用の電極については、電極の添付文書を参照してください。） 2. Reader専用の電極を使って再度測定を行ってください。 3. エラーが再度表示された場合は、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。
E-9	Readerのエラー。	1. Readerの電源をオフにします。 2. 新しい電極を使って再度測定を行ってください。 3. エラーが再度表示された場合は、弊社お客様相談窓口にお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

血糖値またはケトン体の測定に関する問題

問題	状況	対処
電極を挿入した後、Readerが動作しない。	電極が正しく挿入されていません、または、電極挿入口に完全に差し込まれていません。	1. 黒い三本線が上向きになるように電極を電極挿入口に挿入し、止まるところまで差し込みます。 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。	新しい専用測定電極を挿入します。
	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。
	Readerが節電モードになります。	ホームボタンを押して、電極を挿入します。

問題	状況	対処
血液検体を付けても、測定が開始されない。	血液検体量が少な過ぎます。	1. 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。 2. 新しい電極を使っ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にご連絡ください。
	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. 新しい電極を使っ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にご連絡ください。
	Readerまたは電極に問題があります。	1. 新しい電極を使っ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にご連絡ください。

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、読取装置の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て**システムステータス**を選択し、次に**読取装置のテスト**を選択します。

注：読取装置のテストでは、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2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。お客様相談窓口の電話番号については、本取扱説明書の裏表紙をご覧ください。

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覧ください。

センサーの仕様

センサーグルコース値 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グラム
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 (グルコース測定値は15分ごとに保存されます)

センサーの通信範囲	6メートル(遮蔽物なし)
操作温度範囲	10℃～45℃
センサーアプリケーションと センサーパックの保管温度	4℃～25℃
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
無線周波数	2.402-2.480 GHz BLE: GFSK: 0dBm EIRP

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	95 mm x 60 mm x 16 mm
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4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 2.402-2.480 GHz BLE: GFSK: 2dBm EIRP
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 操作温度範囲: 10°C～40°C 出力: 5V, 550mA または 0.55A
USBケーブル	Abbott Diabetes Care PRT21373 長さ: 94 cm 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		包装が損傷している場合は、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		電子線滅菌済み
	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。
- 携帯型およびモバイルRF通信機器は本システムに影響を与える可能性があります。
- 弊社が指定または提供するもの以外の付属品、変換器、およびケーブルを使用すると、本システムの電磁エミッションが増加したり、電磁免疫性が低下したりして、不適切な動作を引き起こす可能性があります。
- システムは他の機器と隣接させたり、積み重ねたりし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構成において正常に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での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、その内部機能のためにのみRFエネルギーを使用します。したがって、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を引き起こす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	

指針と製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ

システムは、以下に示す電磁環境での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、 またはセラミックタイル でなければなりません。 床が合成材料で覆われて いる場合、相対湿度は少 なくとも30%でなければ なりません。
電氣的な高 速過渡現象/ バースト IEC 61000-4-4	電源線 に対して ± 2 kV (周波 数100kHz) 信号線 に対して ± 1 kV (周波 数100kHz)	電源線 に対して ± 2 kV (周波 数100kHz) 信号線 に対して ± 1 kV (周波 数100kHz)	主電源の品質は、一般的 な家庭、商業、または病院 の環境と同じでなければ なりません。

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	主電源の品質は、一般的 な家庭、商業、または病院 の環境と同じでなければ なりません。
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% U_T 、0.5サイ クル 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 315°の場合 0% U_T 、1サ イクルと 70% U_T 、25/30 サイクル 単相:0° 0% U_T 、250/300 サイクル	0% U_T 、0.5サイ クル 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 315°の場合 0% U_T 、1サ イクルと 70% U_T 、25/30 サイクル 単相:0° 0% U_T 、250/300 サイクル	主電源の品質は、一般的 な家庭、商業、または病院 の環境と同じでなければ なりません。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 が推奨されます。

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
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁界は、典型的な家庭、商業、または病院環境における典型的な場所で特徴的なレベルでなければなりません。

注1はテストレベルを適用する前のAC主電源電圧です。

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	携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は弊社が指定するケーブルを含め、本システムのいかなる部分に対しても30 cm以上の距離で使用する必要があります。そうしないと、本システムの性能が低下する恐れがあります。
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～ 2.7 GHz	10 V/m	
RF無線通信 機器から の近接場 IEC 61000-4-3	次ページ の表を 参照	試験レベル の遵守	

以下の表は、いくつかの無線通信機器の影響を試験するための特定の試験周波数におけるイミュニティ試験レベルの一覧です。表に記載されている周波数やサービスは、医療現場や本システムが使用される様々な場所での代表例です。

試験周波数 (MHz)	バンド ^{a)} (MHz)	サービス ^{a)}	変調 ^{b)}	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460、 FRS 460	FM ^{d)} ±5kHz偏差 1 kHz正弦波	2	0.3	28
710	704～787	LTE/バンド 13、17	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800～960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE/バンド5	パルス変調 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

試験 周波数 (MHz)	バンド ^{a)} (MHz)	サービス ^{a)}	変調 ^{b)}	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニテ ィ試験レ ベル(V/m)
1720	1700～1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、 LTE/バンド 1、3、 4、25、UMTS	パルス変 調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400～2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE/バンド7	パルス 変調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100～5800	WLAN 802.11 a/n	パルス 変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

^{a)} 一部のサービスでは、アップリンクの周波数のみが含まれています。

^{b)} 搬送波は、デューティサイクル50%の方波信号で変調します。

^{c)} FM変調の代わりに、18 Hzで50%パルス変調を使用することもできます。これは実際の変調を表すものではないが、最悪の場合を想定したものです。

電磁現地調査^aによって決定された固定RFトランスミッターからの電界強度は各周波数範囲^bの適合性レベル未満である必要があります。

次のシンボルが付いている機器の近くで干渉が発生する可能性があります: 

^a 無線(モバイル通信/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定トランスミッターからの電界強度は、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には、電磁現地調査を検討する必要があります。システムが使用されている場所で測定電界強度が上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、システムを観察して正常な動作を確認する必要があります。異常なパフォーマンスが観察された場合は、システムの向きや位置を変えるなど、追加の対策が必要になることがあります。

^b 150 kHz～80 MHzの周波数範囲では、電界強度は10 V/m未満である必要があります。

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2 Reader(以下、「Reader」)の素材および仕上りに欠陥がなく、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の素材および仕上りに欠陥があり、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。アボットの唯一の義務は、Readerを、同一装置、または自社の裁量で決定した代替機器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お客様相談窓口に連絡を取り、Readerの交換に関するサポートや指示を受けてください。お近くのお客様相談窓口の電話番号は、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、お客様相談窓口が指定した住所に、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。アボットは、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。アボットは、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。

フォントライセンス

©2013 Abbott

このファイルはApache License, Version 2.0 (以下「ライセンス」)に基づいてライセンス供与されており、本ライセンスを遵守しない限り、ファイルを使用することはできません。お客様は以下のサイトでライセンスのコピーを入手することができます：
<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

適用される法律で義務付けられている場合や、書面で合意されている場合を除き、ライセンスに基づいて配布されるソフトウェアは、「現状有姿」の状態で配布され、明示的または黙示的を問わず、いかなる種類の保証も条件もありません。ライセンスの下での許可と制限を規定する特定の言語については、ライセンスを参照してください。

オープンソースコンポーネント:マテリアルデザインのアイコン

Copyright ©2014, Austin Andrews (<http://materialdesignicons.com/>)、予約フォント名素材デザインアイコン。

Copyright ©2014, Google (<http://www.google.com/design/>) が <https://github.com/google/material-design-icons/blob/master/LICENSE> のライセンスを使用

本フォントソフトウェアは、SIL Open Font License, Version 1.1に基づいてライセンス供与されています。

このライセンスは以下の通りです。また、<http://scripts.sil.org/OFL> にはFAQも掲載されています。

SIL OPEN FONT LICENSE

Version 1.1 - 2007年2月26日

前文

オープンフォントライセンス (OFL) の目的は、共同作業によるフォントプロジェクトの世界規模での発展を促進すること、アカデミックなコミュニティや言語コミュニティのフォント作成の活動をサポートすること、および共同作業によりフォントの共有や改良が可能な自由でオープンなフレームワークを提供することです。

OFLは、ライセンスを付与されたフォントの使用、研究、改変、再頒布を、それ自体を販売しない限り自由に行うことを許可します。フォント（派生的著作物を含む）は、予約済みの名称を派生的著作物で使用していない限り、任意のソフトウェアとバンドル、埋め込み、再頒布および販売が行えます。ただしフォントおよび派生物を別の種類のライセンスに基づいてリリースすることはできません。フォントをこのライセンスに基づいた状態に保つという要件は、フォントまたはその派生物を使って作成されたいかなるドキュメントにも適用されません。

定義

「フォントソフトウェア」は、このライセンスに基づいて著作権所有者によってリリースされ、そのことが明確に示された一連のファイルを指します。これには、ソースファイル、ビルドスクリプトおよびドキュメントも含まれます。

「予約されたフォント名」は、予約されていることが著作権の宣言に続けて示されている名前のことです。

「オリジナル版」は、著作権所有者が頒布した状態でのフォントソフトウェアのコンポーネントの集合を指します。

「修正版」は、オリジナル版のコンポーネントの一部または全体に対する追加・削除・差し替え、形式の変更、またはフォントソフトウェアの他の環境への移植により作成された派生物を指します。

「著作者」は、フォントソフトウェアへの貢献を行ったデザイナー、エンジニア、プログラマー、テクニカルライターまたはその他の人物を指します。

許可および条件

フォントソフトウェアの複製を入手した誰もが、フォントソフトウェアの改変された複製および改変されていない複製を使用、研究、複製、統合、埋め込み、改変、再頒布および販売を行う権利を、次の条件に基づいて無料で付与されます：

- 1) フォントソフトウェアおよびその各コンポーネントは、オリジナル版でも修正版でも、それ自体を販売することはできない。
- 2) フォントソフトウェアのオリジナル版または修正版は、その複製に上記の著作権表示およびこのライセンスが含まれている限り、他のソフトウェアとバンドル、

再頒布および販売を行える。著作権表示およびライセンスは、独立したテキストファイル、人間が読み取れるヘッダー、または、ユーザーが簡単に読み取れる限り、テキストファイルまたはバイナリファイル内のコンピュータが読み取れる適切なメタデータフィールドに含めることができる。

- 3) フォントソフトウェアの修正版で、予約されたフォント名を使用することは、その著作権所有者が書面による明示的な許可を与えていない限りできない。この制限はユーザーに示される主要なフォント名だけに適用される。
- 4) フォントソフトウェアの著作権所有者または著作者の名前は、著作権所有者および著作者の貢献に対する謝辞の場合、または彼らの書面による明示的な許可がある場合を除き、修正版の推奨、支持または宣伝に使用することはできない。
- 5) フォントソフトウェアは、改変の有無にかかわらず、一部または全体を問わず、すべてをこのライセンスに基づいて頒布しなければならず、また、他のライセンスに基づいて頒布することはできない。フォントをこのライセンスに基づいた状態に保つという要件は、フォントソフトウェアを使って作成されたいかなるドキュメントにも適用されない。

契約解除

上記の条件のいずれかが満たされない場合、このライセンスは失効します。

免責条項

フォントソフトウェアは、明示的または暗黙的にかかわらず、いかなる保証を伴わず現状のまま提供されます。こうした保証には市場性、特定目的への適合性、および著作権、特許、登録商標、またはその他の権利の侵害に関する保証が含まれますがそれだけに限りません。いかなる場合にも著作権所有者は、フォントソフトウェアに起因あるいはその使用または使用不能を原因とする、もしくはフォントソフトウェアの他の関連による一般的、特殊、非直接的、偶然、または間接的なあらゆる損害を含む、いかなる要求、損害またはその他の義務に対する責務を、契約や不法行為その他の行動の有無にかかわらず負いません。

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2

アボットジャパン合同会社
千葉県松戸市松飛台278

472026R03
ART43246-201 Rev. A 02/24



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK