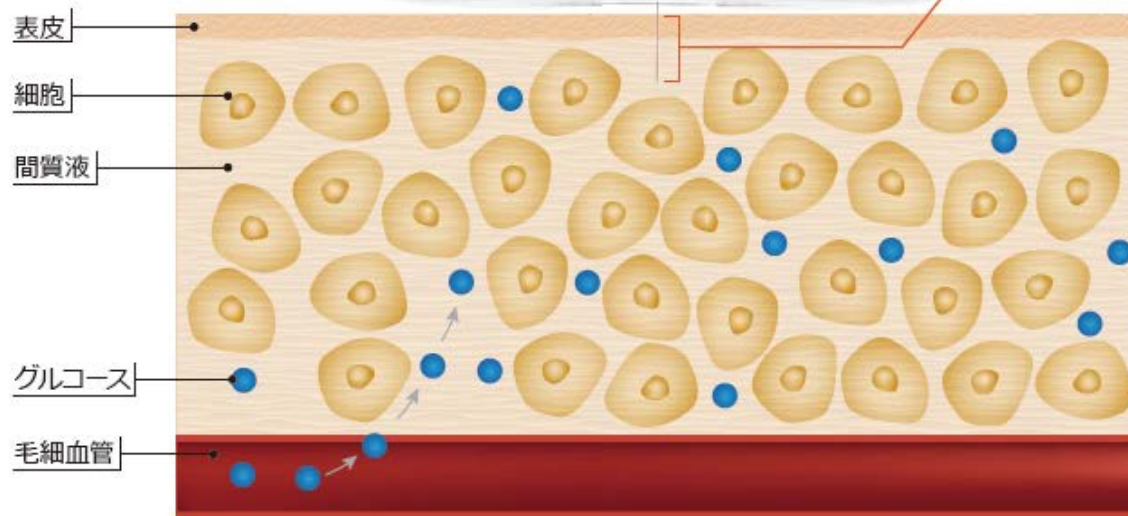


センサーのフィラメントは幅0.4mm以下であり、表皮から5mmまで挿入されます。



FreeStyle リブレ

2018年1月30日

糖尿病臨床カンファレンス

- ① グルコースモニタリングシステムFreeStyleリブレ
- ② FreeStyleリブレ(センサー)
- ③ FSプレシジョン血糖測定電極

①



フリースタイルリブレリーダー (読取装置)

FreeStyleLibre

Abbott

¥ 9,230

2018年1月15日に入荷予定

こちらからもご購入いただけます

¥ 9,061 新品 (2 出品)

配送料無料 および その他キャンペーン ▼

②



フリースタイルリブレセンサーFreeStyleLibre

Abbott

¥ 9,061 新品 (1 出品)



FreeStyleリブレ(センサー)装着

- おひとり様限定
14日間お願いします



FreeStyleリブレ 指先での血糖測定方法

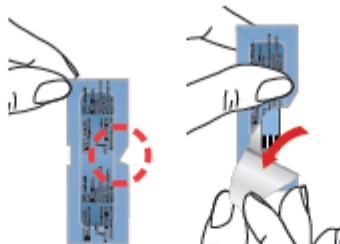


FreeStyleリブレリーダー



FSプレジジョン
血糖測定電極

① 電極を開封



電極の切り込み部分から斜めに切れ目を入れ、包装の側面を裂きます。

② 電極を差し込む



挿入口に電極を差し込みます。上記画面が表示されます。

③ 血液を吸引



穿刺をし、電極に血液を点着して下さい。
必要な量に達しましたら、蝶のマークが
表示されますので指を離して下さい。

④ 5秒後に測定結果を表示



蝶のマークが消えると、測定結果が画面に表示
されます。

⑤ 電極を取り外す



開封済みの包装を使って抜き取ると破棄の際に
便利です。



レポートの内容

1. スナップショット
2. 日内パターン
3. グルコース変動パターン
4. 食事時間パターン
5. 月別サマリー
6. 週別サマリー
7. 日別記録
8. 読み取り装置詳細

スナップショット

2017年11月15日 - 2017年11月28日 (14日)

📱 グルコース

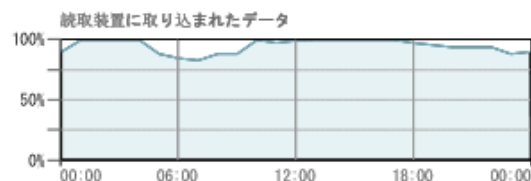
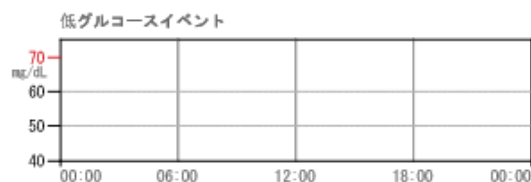
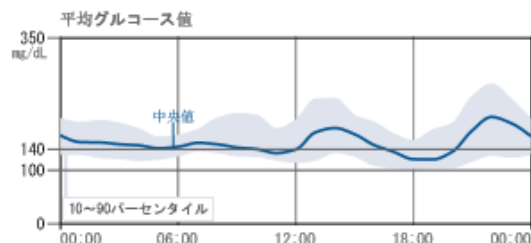
推定A1c **7.1%** または **54 mmol/mol**

平均グルコース値	157 mg/dL
目標より高い割合	61 %
目標範囲内	38 %
目標より低い割合	1 %

低グルコースイベント	0
平均持続時間	0 分

📶 センサーの使用頻度

読取装置に取り込まれたデータ	96 %
日別スキャン回数	8



コメント



🍌 記録されたカーボ

日別カーボ グラム/日

記録されたインスリン

🌿 超速効型インスリン 単位/日

🌿 持効型インスリン 単位/日

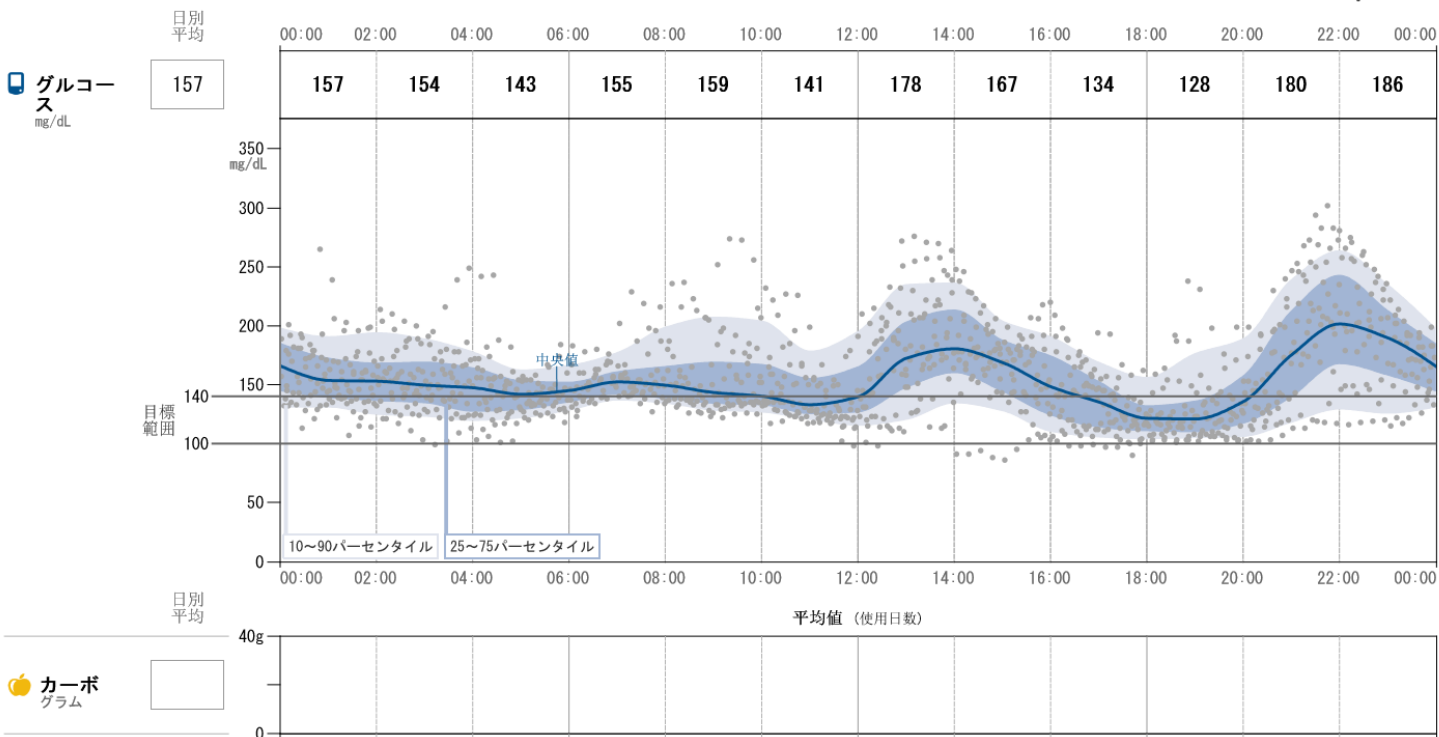
日別全インスリン量 単位/日

日内パターン (グルコース測定値付き)

2017年11月15日 - 2017年11月28日 (14日)



推定A1c 7.1% または 54 mmol/mol



グルコース変動パターン

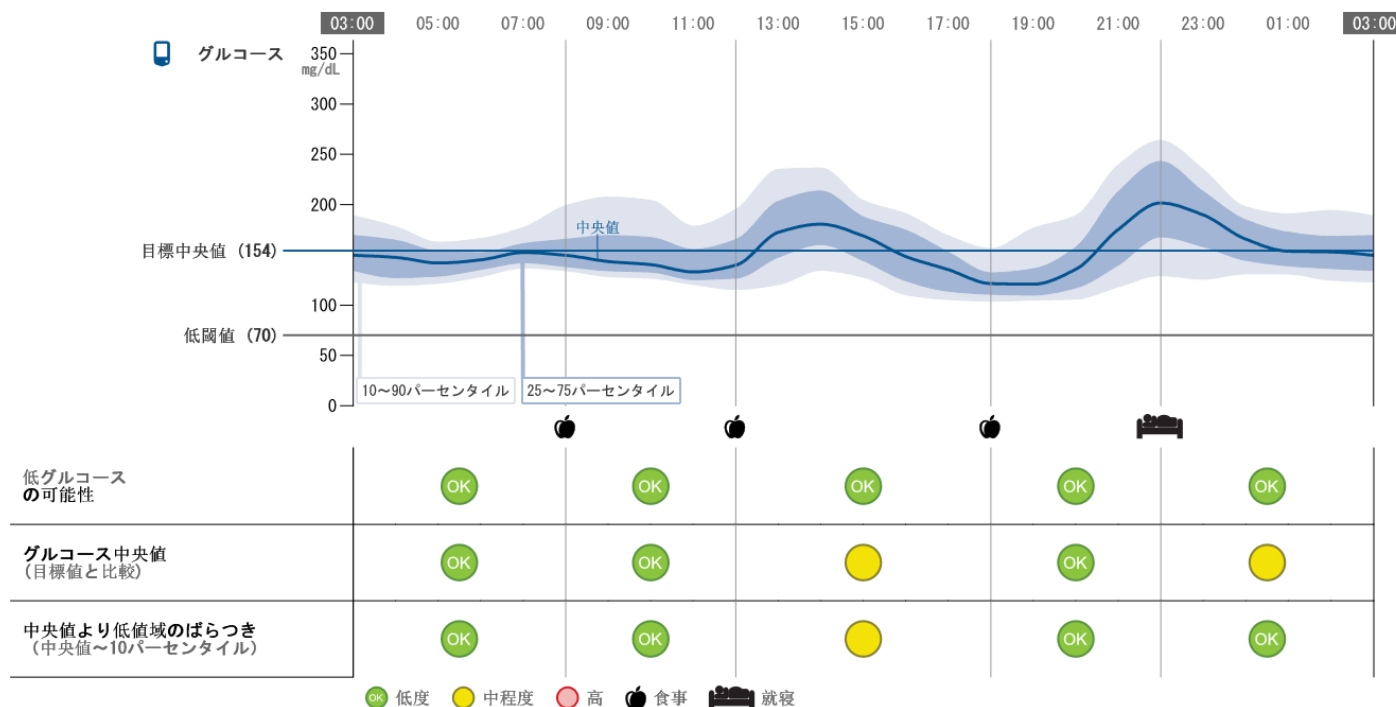
2017年11月15日 - 2017年11月28日 (14日)

低グルコース許容回数設定: 中程度

目標中央値の設定: 154 mg/dL (A1c: 7.0%、または53 mmol/mol)



推定A1c 7.1% または 54 mmol/mol



月別サマリー

2017年11月

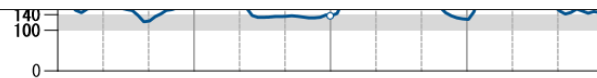


	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	日曜日
平均グルコース値			1	2	3	4	5
スキャン回数/日							
低グルコースイベント							
	6	7	8	9	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19
		177 mg/dL 7	173 mg/dL 10	163 mg/dL 6	152 mg/dL 4	172 mg/dL 5	153 mg/dL 4
	20	21	22	23	24	25	26
	164 mg/dL 6	156 mg/dL 4	159 mg/dL 10	152 mg/dL 8	150 mg/dL 9	149 mg/dL 14	152 mg/dL 6
	27	28	29	30			



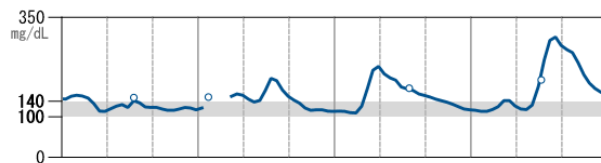
週別サマリー

11月16日



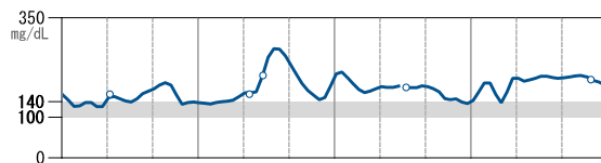
163
mg/dL

金
11月17日



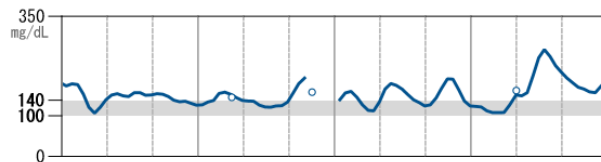

152
mg/dL

土
11月18日



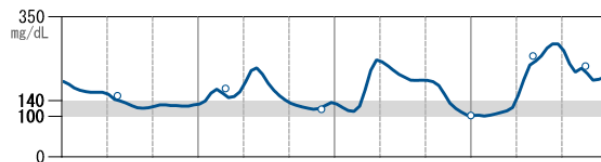

172
mg/dL

日
11月19日




153
mg/dL

月
11月20日




164
mg/dL



説明文  高グルコース (>240)  低グルコース (<70) ★ 電極テスト  センサータッチ  記録済み  食後ピーク  新しいセンサー  時刻変更



FreeStyleリブレ フラッシュ ヌ × ART34947-001_rev-A-Web. ART34947-001_rev-A-Web. tesuto1_2017_11_29.pdf 新しいタブ

myfreestyle.jp/products/freestyle-libre-system.html

FreeStyleリブレは、自己血糖測定間の血糖値トレンドを推定するためのものです。詳細については、添付文書をご覧ください。 他の一部のウェブサイトにおい

FreeStyle

Abbott

myfreestyle.jp/products/freestyle-libre-system.html

定するためのものです。詳細については、添付文書をご覧ください。 他の一部のウェブサイトにおいて、FreeStyleリブレについて誤解を招きかねない表現が



【公式】FreeStyleリブレオフィシャルサイト

ホーム

製品情報

AGP

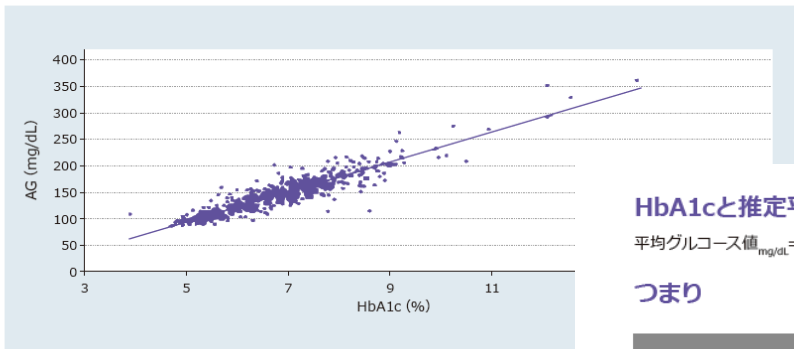
1. FreeStyleリブレReader 添付文書

2. FreeStyleリブレセンサー 添付文書

推定A1cについて

対象	センサー装着期間	推定A1c	A1c測定日	HbA1c値
A	10月19日~11月2日	5.2%	10月23日	5.4%
B	11月14日~11月28日	7.1%	11月27日	6.8%

平均グルコース (AG) とHbA1cの線形回帰¹⁾



HbA1cと推定平均グルコース値との相関は、以下の式で表すことができます。

$$\text{平均グルコース値}_{\text{mg/dL}} = \text{HbA1c} \times 28.7 - 46.7$$

つまり



FreeStyleリブレでは、この理論を逆にして

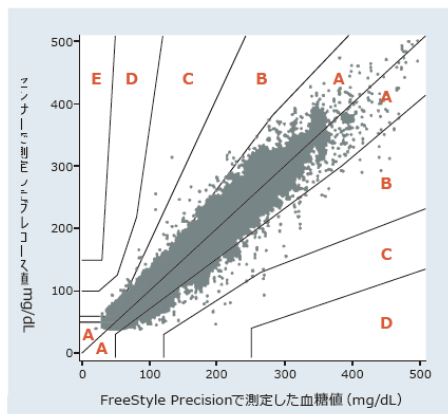
ソフトウェアがセンサーのグルコース値から推定A1cを計算します。

$$\text{推定A1c} = (\text{平均グルコース値}_{\text{mg/dL}} + 46.7) \div 28.7$$



[†] 装置内のデータは95%CIです。平均グルコース値とHbA1cの関係には個人差があるため、範囲が広いことに注意してください。

FreeStyleリプレシシステムの コンセンサスエラーグリッド (vs 自己血糖測定)



患者数=72
ゾーンAおよびBのグルコース値の割合 (%) = 99.7%
ゾーンAのグルコース値の割合 (%) = 86.7%

FreeStyleリプレセンサーと 自己血糖測定の回帰分析

傾き	1.02
切片	-6.4 mg/dL (-0.36 mmol/L)
相関	0.951
N数	13195
範囲	23-498 mg/dL (1.3-27.6 mmol/L)
全平均バイアス	-4.3 mg/dL (-0.24 mmol/L)
平均絶対的相対的差異 (MARD)	11.4%

スキャンされたグルコース値 (mg/dL) と指先測定値

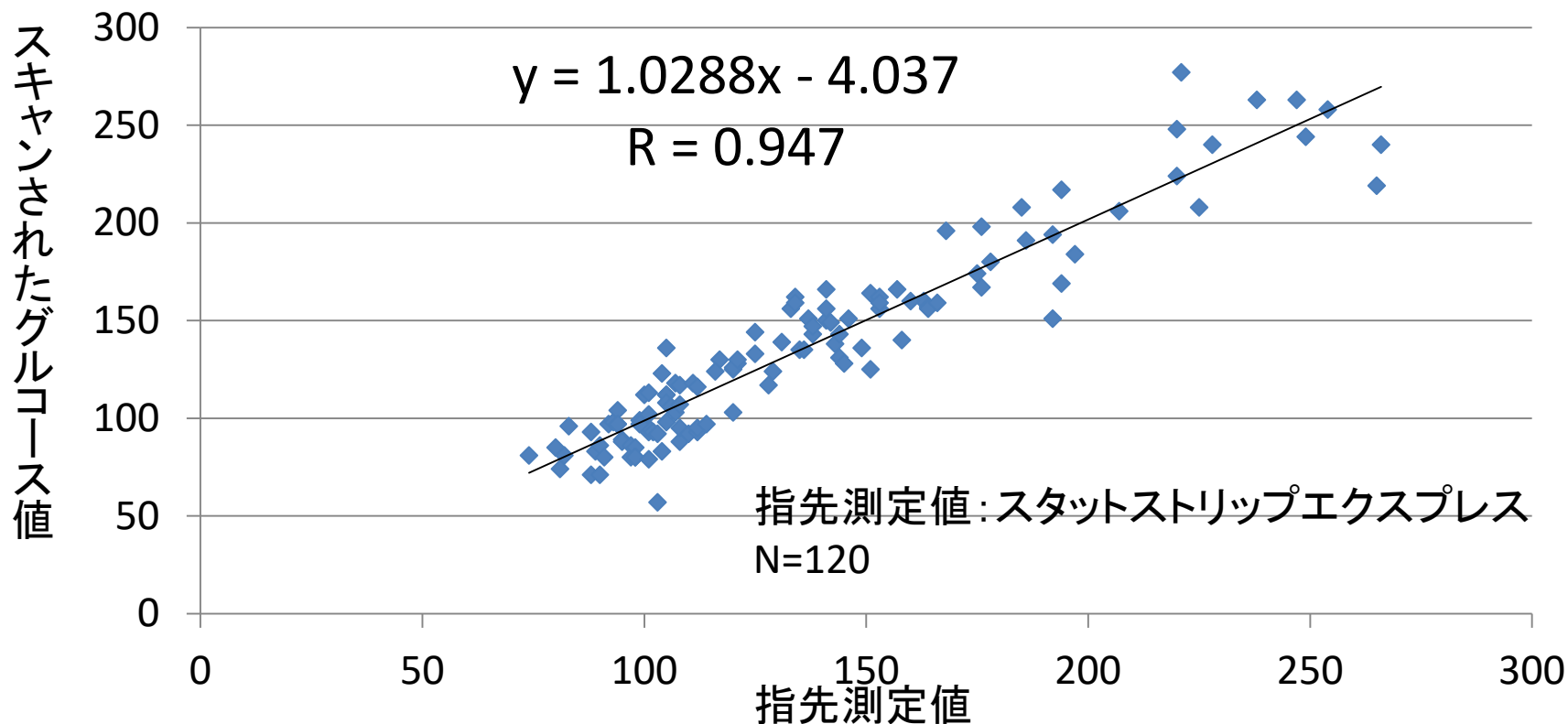
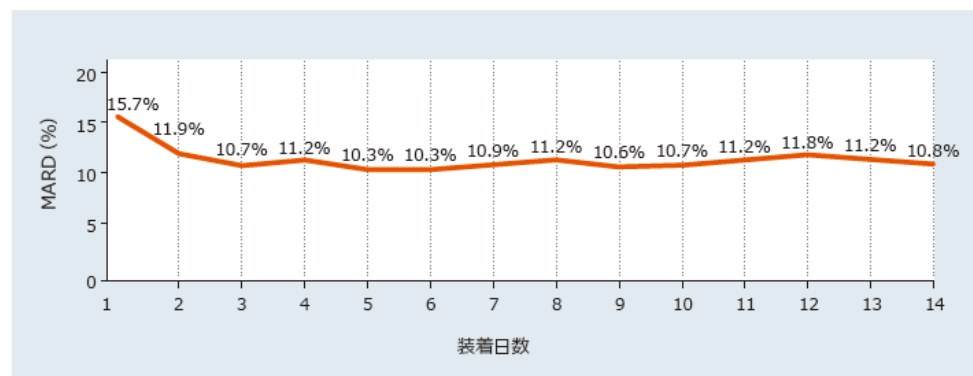


表4. センサー正確性の経時的変化 vs. 指先での採血参照値

	1日目	2日目	7日目	13日目	14日目
$\pm 15 \text{ mg/dL}$ ($\pm 0.83 \text{ mmol/L}$) および参照値の $\pm 20\%$ 以内	73.5%	86.3%	87.7%	85.7%	88.4%
平均絶対的相対的差異 (%)	15.7	11.9	10.9	11.2	10.8

14日間にわたる指先穿刺によるSMBGと比較したMARD



皮膚との相互作用

72名の被験者を検査したところ、202部位の検査で次の皮膚に関する問題を認めました。

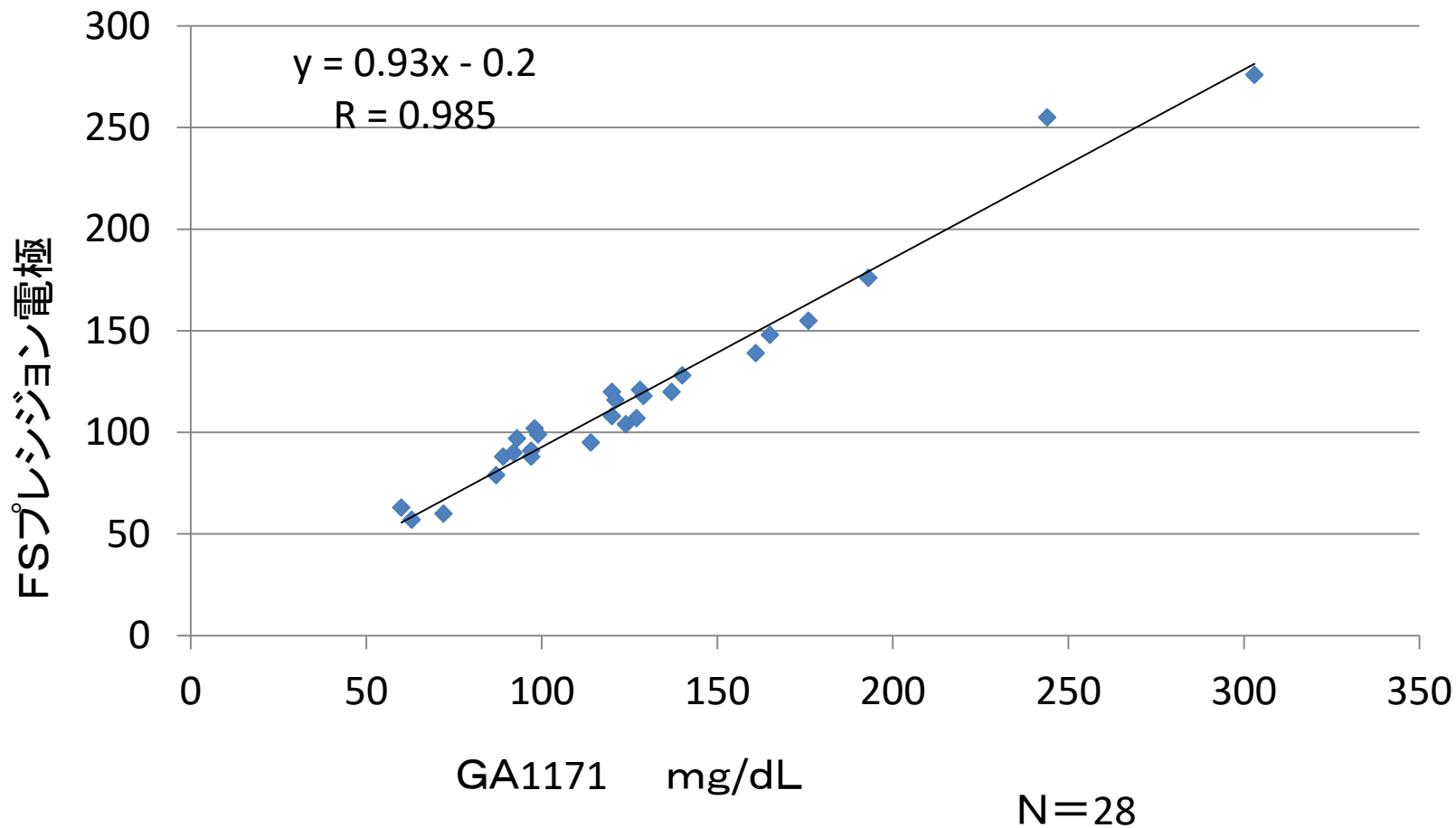
中等度～重度のかゆみ (発現割合) — 0.5%

中等度の紅斑 (発現割合) — 4.0%

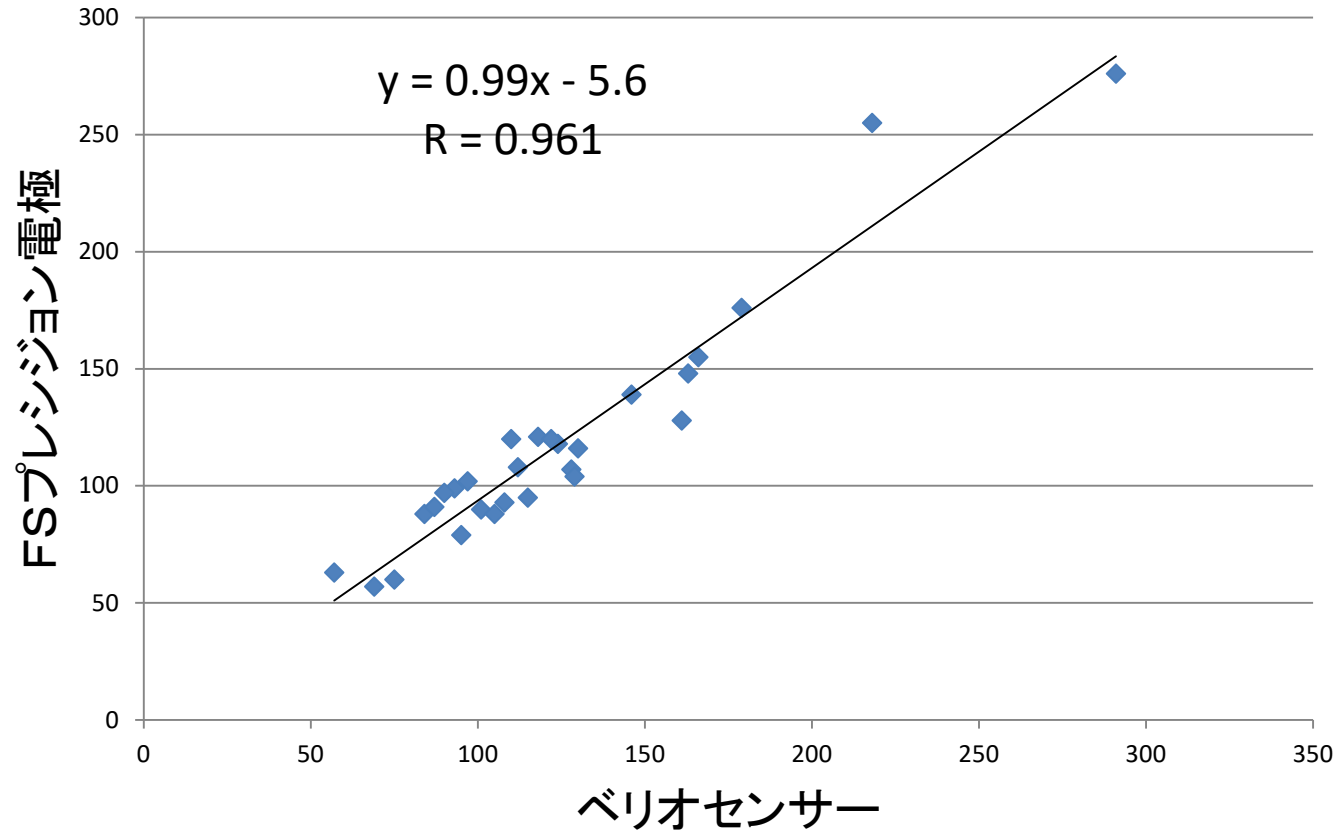
中等度の疼痛 (発現割合) — 0.0%

上述の皮膚に関する問題 (浮腫、発疹、硬化、紫斑、出血など) の軽度症状発現率はいずれも9%未満でした。

FSプレシジョン電極とGA1171



FSプレシジョン電極とベリオセンサー



N=28

禁忌

- 1) CT検査、レントゲン検査。MRI検査。
- 2) 妊婦、人工透析患者、ペースメーカー埋め込み式器機使用者、6歳以下の子供。

患者向け諸注意

- 1) 低血糖時は指先で測定し測定値を確認する。
- 2) センサー装着後1時間過ぎてから測定は開始する。
- 3) センサーを外すときは無理に引き離さない。
(皮膚を傷つける恐れがある)
外しにくい場合は、お風呂などでゆっくりと外す。
- 4) 洋服の脱ぎ気で皮膚を傷つける可能性があるので注意する。
- 5) 洋服の厚さは4センチまでなら反応する。
- 6) 真ん中から血液が出てきたら拭きとり使用しても機械的には問題はありません。
- 7) 測定器は充電式。タッチパネル。
- 8) 測定可能室温は30℃～10℃まで可能。
寒い時は測定器を温める。
- 9) 測定結果で服薬、注射薬の変更は行わない。
- 10) 針は医療廃棄物として取り扱う。
- 11) Lo表示:40以下 HI表示:500以上。

医療者向け情報共有

- 1) センサーバックの材質はステンレス鋼、センサーはビニルピリジンスチレン
- 2) 測定可能範囲: 40～500mg/dL、グラフは最大値350mg/dL。
(超えると350と表示)
- 3) アラーム設定あり。
- 4) センサーの装着部位は腕のみ(腹、脚についてはエビデンスがない)。
- 5) センサーは傷痕およびほくろ等を避けて装着する。
- 6) センサーの保管温度は4～25℃、使用期限は在庫時12ヶ月。
- 7) センサーの反応温度10～45℃。
- 8) 測定は最長14日間、1分ごとに測定し15分ごとにグルコース値を記録している。

- 9) 90日間データ保管し8時間過ぎると終わりからなくなる。
- 10) 耐水性は水深1メートル30分以内(耐水性試験)。
- 11) 食事時間情報はリンゴマーク、インスリン注射情報はメモで
入力が可能。
- 12) スキャンすることができない場合10秒で「センサー見つかりません」と
表示がでる。
- 13) 飛行機(機内モード)
- 14) 平均動作寿命は3年。
- 15) センサーが14日間使用できなかった時、コールセンターで対応で新しい
センサーが貰える
- 15) サウナの温度は問題ないか？
- 16) 血中ケトンできます
- 17) アスコルビン酸摂取:高値 サルチル酸摂取:低値
- 18) 急激な変化とは1分間に2mg/dL以上の変化がある事を言う



FreeStyleリブレ

血糖測定に関するエラーメッセージ



エラー メッセージ	状況	対処	エラー メッセージ	状況	対処
E 1	気温が高すぎる、または気温が低すぎる	1. 本体と電極を操作範囲内の場所に移動します。 2. 本体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下さい。 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下さい。	E4	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ります。	1. 新しい電極を使って再度測定を行って下さい。 2. エラーが再度表示された場合は、かかりつけの医療機関へご相談下さい。
E3	血液量不足 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下さい。 2. 新しい電極を使って再度測定を行って下さい。 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下さい。	E7	電極が損傷しているか、使用済みであるか、または本体が電極を認識していない可能性があります。	1. 専用電極が使用されていることを確認して下さい。 2. 新しい電極を使用し、再度測定を行って下さい。 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下さい。