

グルコースモニタシステム

FreeStyleリブレPro

フラッシュグルコースモニタリングシステム



アボットジャパン株式会社
ダイアベティスケア事業部



製品プロフィール

FreeStyleリブレ

- 在宅使用
- リーダーとセンサーが1：1対応
- リアルタイムに読み取り可能
(8時間前からの推移とトレンド)
- 最長14日間の測定期間
- センサーへのデータ保存期間8時間
- リブレソフトウェアは患者、医療従事者が使用可能



FreeStyle
リブレ Pro

FreeStyleリブレPro

- 医家向け（医療従事者が患者に装着）
- リーダーとセンサーが1:複数対応
- 医療従事者が患者受診時に読取
(過去14日間の推移とトレンド)
- 最長14日間の測定期間
- センサーへのデータ保存期間14日間
- リブレProソフトウェアは医療従事者のみ使用可能



ibott

FreeStyleリブレProシステムとは？

FreeStyleリブレProシステムは、良質な糖尿病治療の達成のために、これまでよりも多くの情報に基づいて治療内容を決定できるよう、信頼性の高いグルコース情報を容易に医療従事者に提供するグルコース評価ツールです。

主な特徴と利点：

- ✓指先穿刺によるキャリブレーション不要で正確性を保持します。
- ✓グルコースパターンの「見える化」と「理解」のためにAGPによる十分なグルコースプロフィールを提供します。
- ✓センサー貼付、データ読み込み、レポート作成などの作業が非常に簡単です。
- ✓最長14日分のレトロスペクティブなグルコース値が得られます。
- ✓持続的に測定を行い、15分ごとに正確なグルコース値を自動的に記録します。*



最小限の作業で必要なグルコースデータを収集できます

信頼性の高い血糖プロフィールを得るための3ステップ



1 装着
上腕後部にFreeStyle
リブレProセンサーを
貼りつけ、起動します

● 装着、起動は非常に簡単です

2 データ読み取り
センサーをReaderで
スキャンし、グルコース値の
測定結果を読み取ります

3 レポート作成
ReaderをPCに接続し※
FreeStyleリブレPro
ソフトウェアでレポートを
作成します

※付属のUSBケーブル経由

FreeStyleリブレPro Readerの特徴

豊富で役立つグルコースデータを提供

日内グラフは測定された日別のグルコース値と、Readerに設定した目標グルコース値範囲が最大14日分表示されます。

センサーからデータを短時間で読み取り

14日分の測定結果の読み取り時間は5秒以内。

複数の患者さんに使用可能

1つのReaderで複数のセンサーから患者さんのデータをそれぞれ収集することができます。

コンパクト

持ちやすく、保管しやすいサイズです。

衣服の上からも読み取り可能

厚さ4cm以内の衣服の上から読み取ることができます。

カラータッチスクリーン

見やすく、操作しやすいタッチスクリーン。

バックライト付きColorタッチスクリーン



USBポート
Readerの充電、PCとの接続

ホームボタン
Readerのオン/オフ、ホーム画面へ戻る

FreeStyleリブレPro センサーの特徴



小さいサイズ（厚さ5mm、直径35mm）

センサーは小型で薄く、目立たないため、上腕後部に装着したまま服を着ることができます¹。

ほとんど痛みのない装着感

調査対象患者の93%以上がセンサー装着中に不快感を訴えませんでした²。

使い捨て

センサーは使い捨てで、クリーニングや消毒の必要はありません。

最長14日間にわたる正確かつ安定した測定

SMBGと比較した平均絶対相対差（MARD）は11.1%³。

最長14日間の装着

最長14日間の装着期間中、グルコース値を持続的に測定し、15分ごとに保存します⁴。

指先穿刺によるキャリブレーション不要

工場出荷時にキャリブレーション実施済み、痛みを伴う指先穿刺によるキャリブレーションを行う必要がありません。

指導しやすい

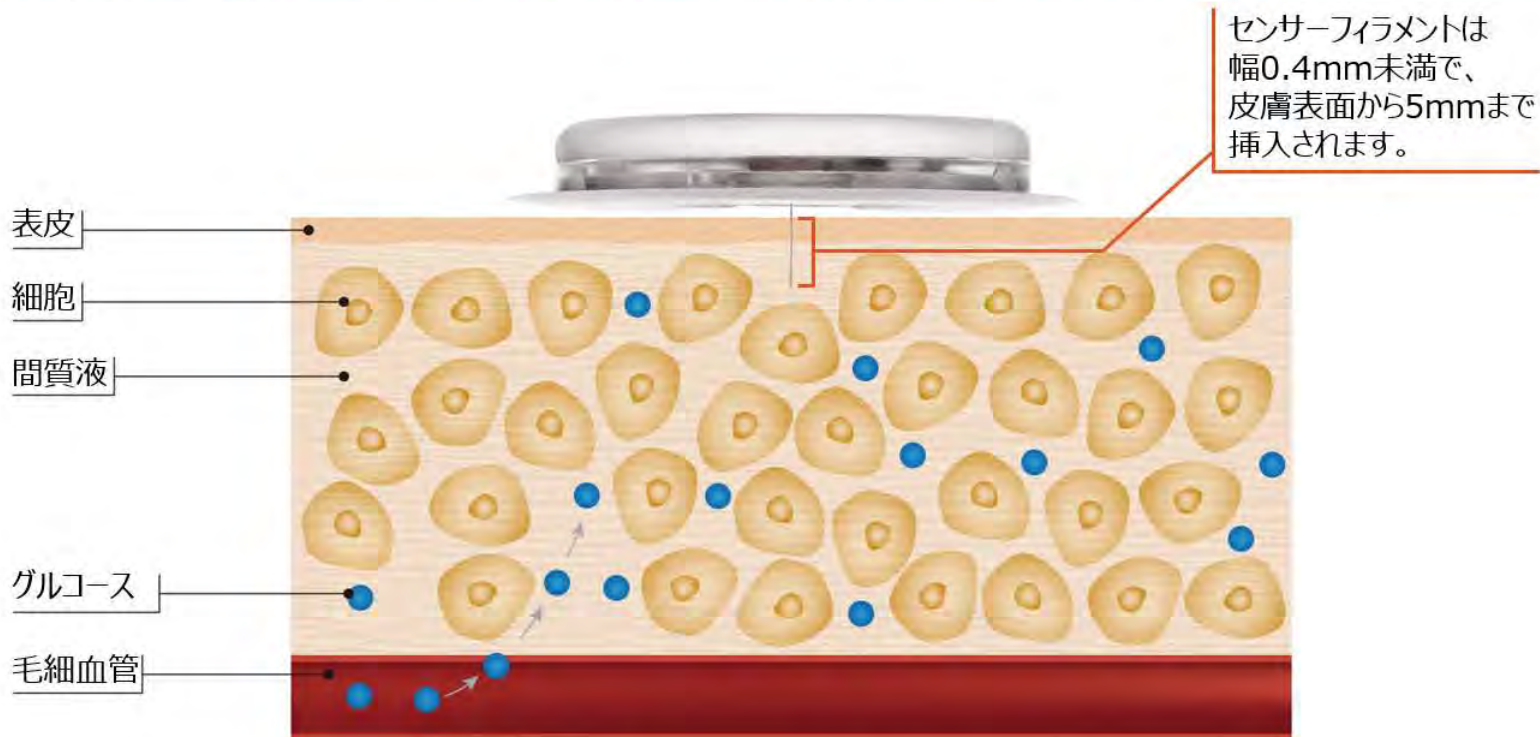
取り扱いが簡単です。患者さんが何かをする必要はなく、昼夜を通して測定値を自動的に記録します。

耐水性

入浴中、シャワー中、水泳中⁵、運動中も装着することができます。

FreeStyleリブレProのグルコース測定方法

FreeStyleリブレProシステムは間質液（細胞周囲の液体）中のグルコースを測定します。グルコースは毛細血管と間質腔の間の間質液中を自由に移動しています¹。



持続グルコースモニタリング（間質液中のグルコース測定）による糖尿病管理は、HbA1cの低下や低血糖発現時間の減少など、良好な治療成績につながります²⁻⁴

1. Rebrin K, Steil GM. Can interstitial glucose assessment replace blood glucose measurements? Diabetes Technol Ther. 2000;2(3):461-472. 2. Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. Diabetes Care. 2011;34(4):795-800. 3. Battelino T, Conget I, Olsen B, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. Diabetologia. 2012;55(12):3155-3162. 4. Gandhi G, Kovalaske M, Kudva Y, et al. Efficacy of continuous glucose monitoring in improving glycaemic control and reducing hypoglycaemia: A systematic review and meta-analysis of randomised trials. J Diabetes Sci Technol. 2011;5(4):952-965.

指先穿刺によるキャリブレーションなしで
14日間にわたる正確性と安定性が臨床的に確認されています。

FreeStyleリブレProシステムは、14日間の臨床試験において指先穿刺によるSMBGと比較して、平均絶対的差異（MARD）11.1%を達成しました。



14日間にわたる指先穿刺によるSMBGと比較したMARD





FreeStyle リブレ Pro

- FreeStyleリブレProソフトウェア -

バージョン 1.0

FreeStyleリブレProソフトウェア

FreeStyleリブレProソフトウェアは、FreeStyleリブレProシステムからアップロードされた患者さんの測定値を確認、分析、評価し、効果的な糖尿病管理プログラムを実践するために医療従事者が使用することを目的としています。

FreeStyleリブレProソフトウェアのホーム画面から、レポートの作成、およびReaderの設定変更の機能にアクセスできます。

ソフトウェアを使用する前に：

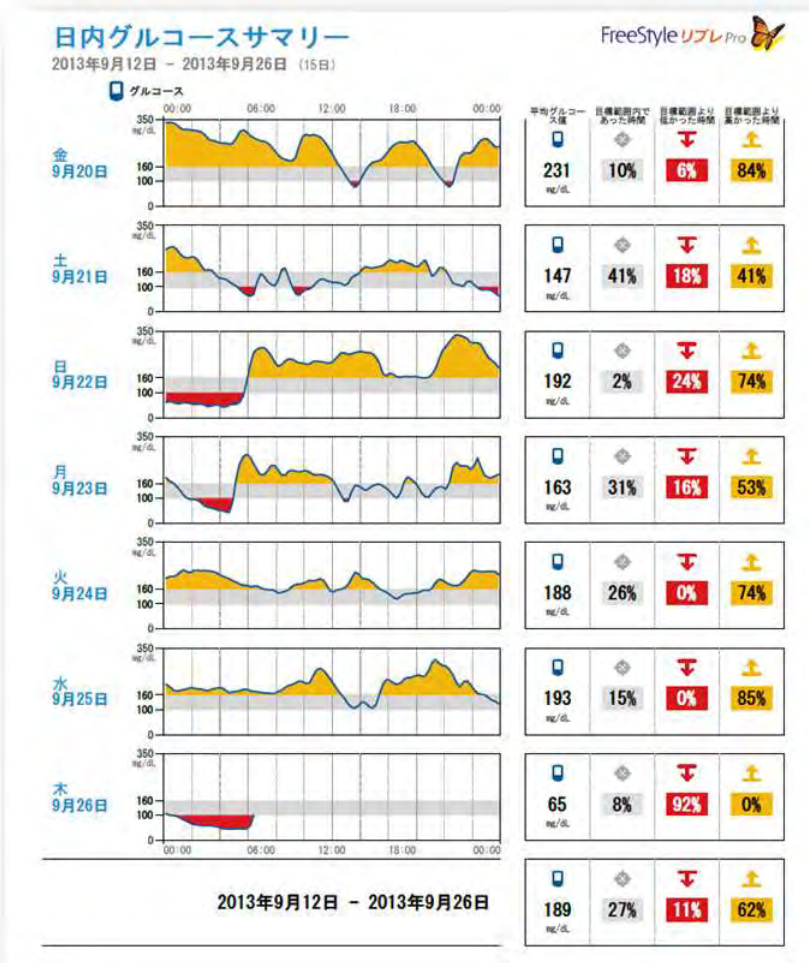
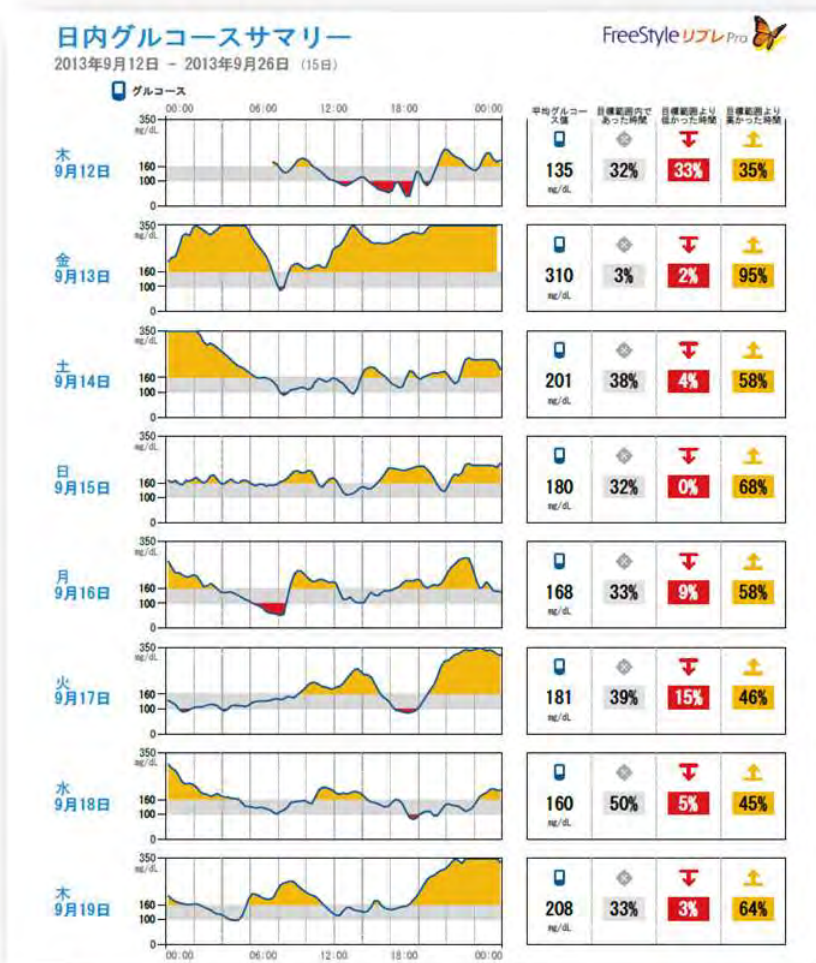
- FreeStyleリブレProシステムキットに同梱されているUSBケーブルを使って、Readerをコンピュータに接続します。一端を読取装置のUSBポートに接続し、他端をコンピュータのUSBポートに接続します。

ソフトウェアはダウンロードまたはCDからインストールできます。



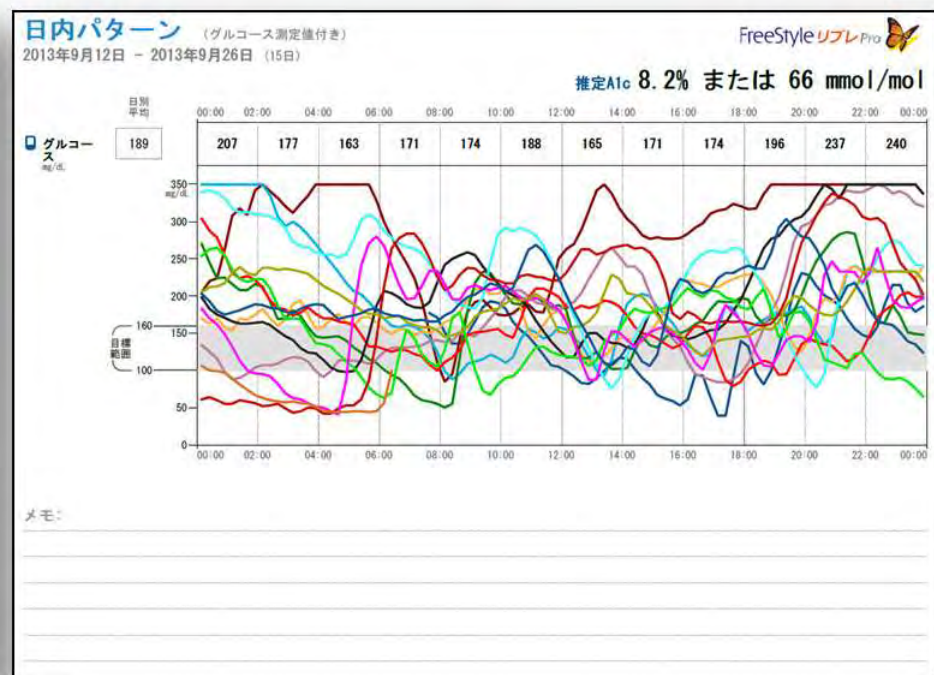
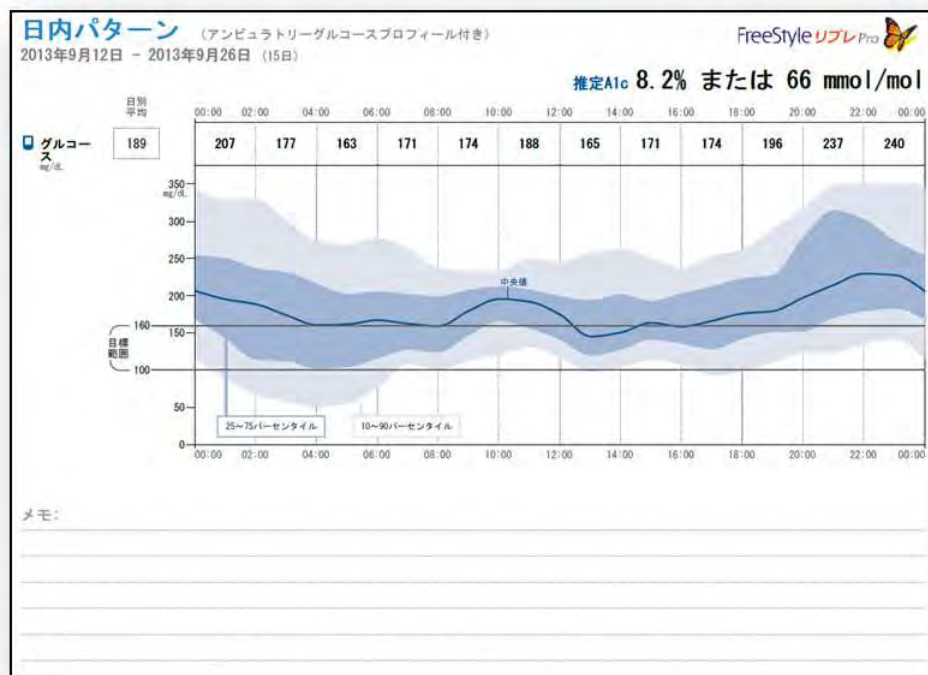
日内グルコースサマリーレポート

日内グルコースサマリーレポートには、選択した期間の日内グルコース、目標範囲内であった時間、目標範囲より低かった時間、目標範囲より高かった時間が表示されます。



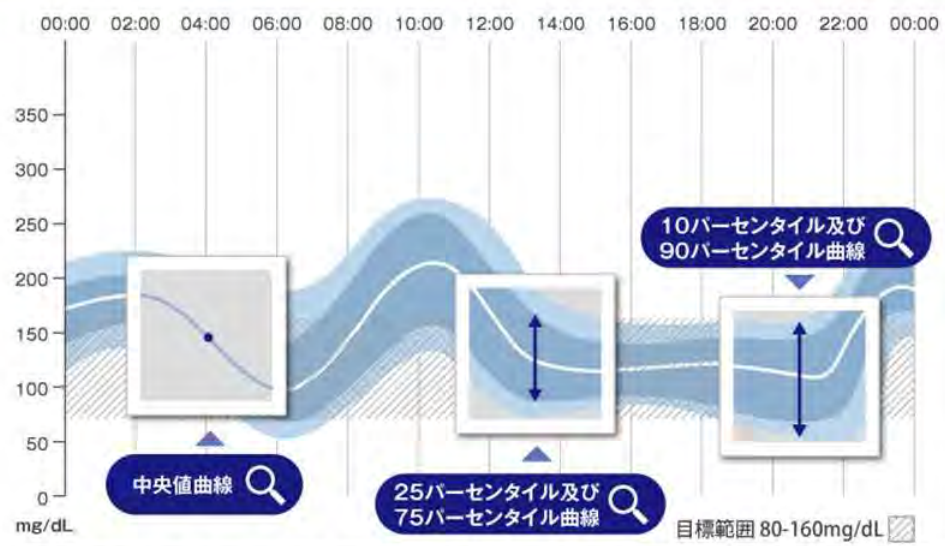
日内パターンレポート

日内パターンレポートには、選択した期間のすべての日のデータに基づき「典型的な」1日としてグルコース値を表示します。これにはAGP (Ambulatory Glucose Profile)、すなわちグルコース測定値の10、25、50 (中央値)、75、90パーセンタイルのグラフが含まれます。2ページ目には選択した期間の各日のグルコースの記録が含まれます。



AGP (Ambulatory Glucose Profile) とは？

- International Diabetes Center(IDC)のDr. Roger Mazzeらが開発したグルコースプロファイルの解析ツール
- 血糖値情報を包括的に解析して患者の日内変動状況を可視化
- 臨床的な活用に繋がる血糖変動の情報を提供
- 患者との効果的なコミュニケーションが可能となり、より良い療養指導、治療、血糖管理が促進が期待される



- AGPはグルコース値の傾向やパターンを見やすい形で表示します。
- AGPは形式上1日のプロットで作成されます。これは、数日または数週間分のグルコース測定結果を1つの24時間のグラフに落とし込んだものです。
- AGPには、24時間の間にグルコース値がどのように変動するかを10、25、50（中央値）、75、90パーセンタイルで示します。この5つの曲線はグルコース値がどれくらいの頻度で目標範囲内であったか、目標範囲外であったかを示します。



FreeStyle

リブレ Pro

- システム概要 -

FreeStyleリブレPro システムの仕様

Reader	
サイズ	95 mm x 60 mm x 16 mm
重量	65g
電源	リチウムイオン充電電池1個
電池寿命	通常の使用方法で2週間
センサーメモリー	センサー1台分
操作温度範囲	10~45°C
保管温度	-20~60°C
操作時および保管時の相対湿度	10~90% (結露のない状態)
湿気防止	水濡れ厳禁
操作時および保管時の標高	-381~3,048m
表示画面の自動オフ	60 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
コンピュータの最低条件	システムはEN60950-1 定格コンピュータ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



センサー	
グルコース測定方法	アンペロメトリー
グルコース値測定範囲	40~500mg/dL
サイズ	35 mm (直径) x 5 mm (厚さ)
重量	5g
電源	酸化銀電池1個
装着期間	最長14日間
センサーメモリー	最長14日間 (グルコース測定値は15分間隔で保存される)
操作温度範囲	10 ~45°C
アプリケーションとパックの保管温度	4 ~30°C
操作時および保管時の相対湿度	10~90% (結露のない状態)
耐水性	IP27 : 水深1mで、最長30分間の浸水に耐えられる。
操作時および保管時の標高	-381~3,048m



D231-2 皮下連続式グルコース測定（一連につき）700点

1. 糖尿病患者の治療に際してインスリン抵抗性の評価、至適インスリン容量の決定等を目的として、皮下に留置した電極から皮下組織中のグルコース値を連続して測定した場合に算定できる。
2. 皮下連続式グルコース測定は以下に掲げる患者に対し行われた場合に算定する。また、算定した場合は、以下のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に明記する。
 - ア 治療方針策定のために血糖プロフィールを必要とする1型糖尿病患者
 - イ 低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者であって医師の指示に従い血糖コントロールを行う意思のある者
※インスリンを使用していなくても算定できる。

注1) 施設基準：DM治療経験5年以上の常勤医師1名以上、CSII療法実施施設

注2) 診療所において行われる場合は、6月に2回に限り算定する。

センサー償還価格：6,310円

患者負担（3割）：約4,000円

ありがとうございました。

