

Dexcom G6 CGMシステム

再使用禁止

*【警告】

測定結果が症状と一致しない場合は、血糖自己測定を実施すること[重度の低血糖症、高血糖症及び糖尿病性ケトアシドーシスに陥る可能性があるため。]。

【禁忌・禁止】

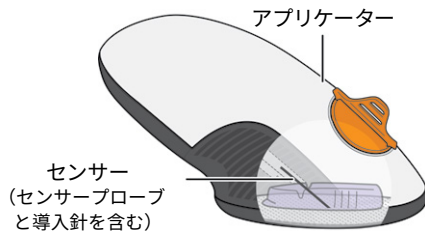
センサーは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

Dexcom G6 CGMシステムは、センサー（アプリケーターに含まれる）、トランスミッター、Dexcom G6アプリ又はモニターから構成される。

〈形状・構造等〉

1. センサー（アプリケーターに含まれる）



導入針	26ゲージ ステンレス針
グルコース測定範囲	40～400 mg/dL
センサー測定期間	10日間
校正範囲	40～400 mg/dL
滅菌	放射線滅菌

〈原理〉

本品は間質液中のグルコース濃度を測定するために、グルコースオキシダーゼを含む電気化学的酵素センサーを用いている。センサー内のグルコースオキシダーゼは間質液中のグルコースと酸素に反応し、グルコン酸及び過酸化水素を生成する。過酸化水素が白金電極で反応し、間質液中のグルコース濃度に比例する信号を発生する。また、センサープローブの外膜によってアセトアミノフェンの影響を抑制する。

本品は工場出荷時の校正によって製造時に設定された2次元バーコードまたは4桁のコードを入力することで日常の血糖自己測定器による校正を必要とせず、間質液中の推定グルコース濃度を測定する。なお、任意で血糖自己測定器による校正ができる。

アプリケーターの内部には導入針が固定されている。アプリケーターのボタンを押すことで、導入針が自動的に皮下に挿入される。導入針は挿入後にアプリケーター内に引き戻され、センサープローブのみが皮下に留置される。

*【使用目的又は効果】

本品は、糖尿病患者の間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、変化の傾向とパターンを表示する在宅及び医療機関で用いられる持続グルコースモニタシステムである。

本品は、高血糖及び低血糖の検出を補助し、測定結果を通知する機能を有する。本品によって得られた測定結果は、必要に応じて血糖自己測定器を併用し、医師による治療決定及び医師と事前に取り決められた範囲で糖尿病の日常の自己管理に用いられる。

〈使用目的に関連する使用上の注意〉

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は血糖自己測定器を用いること。

【使用方法等】

I 表示機器の選択

Dexcom G6アプリ又はモニター(オプション)の一方、又はその両方を使うかどうかを選択する。

両方を使用する場合は、一方のセットアップを完全に完了させてからもう一方の設定を行う。

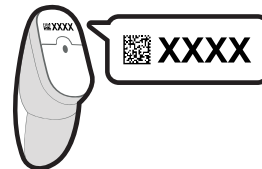
〈使用方法に関連する使用上の注意〉

本品の構成部品は他のDexcom製品と互換性が無い。異なる世代のトランスミッター、モニター、センサーと組み合わせて使用することはできない。

II 表示機器の準備

1. セットアップに進む前に、表示機器を充電すること。
2. 表示機器のセットアップ

- (1) アプリ: Dexcom G6アプリをインストールし、起動する。
モニター: ボタンを3秒間押し、電源を入れる。
- (2) 画面上の指示に従う。
- (3) センサーコードを要求されたら入力する。



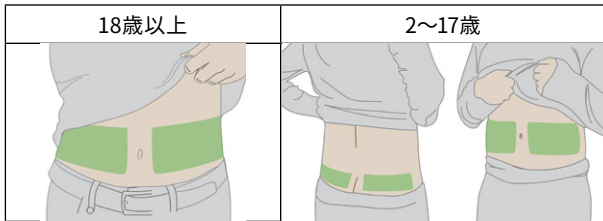
〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 新しいセンサーを使用開始するにあたり、校正せずに本品を使用するには、表示機器にセンサーコードを入力する必要がある。各センサーのコードは粘着テープ裏面の剥離紙に印刷されている。
- 他のセンサーのコードを入力したり、コードを捏造したりしないこと。正しいコードを入力しないと、センサーが動作せず、測定が不正確になるおそれがある。万一、センサーコードを紛失した場合は、指先の血糖値を用いて本品を校正することができる。


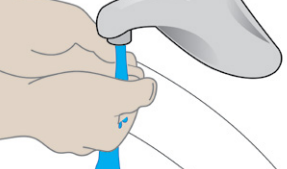
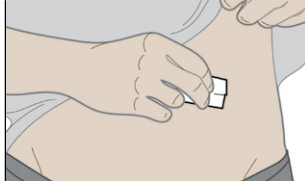
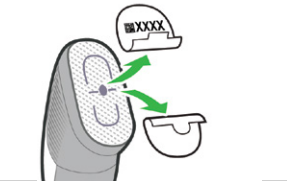
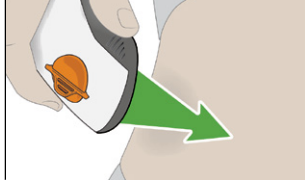


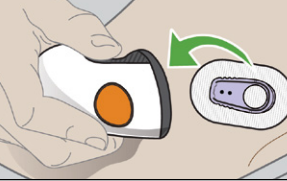
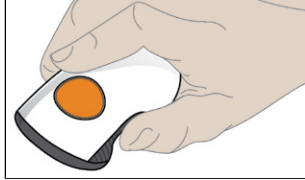
III センサーの挿入

1. センサー装着部位を選択する。

センサーの装着部位は次図以外の場所では認められていない。最適な装着部位については医師に相談すること。



2. センサーを挿入する。

(1) センサーアプリケーターとアルコールを用意する。 	(2) 手を洗い乾かす。 
(3) アルコールでセンサー装着部位を清拭する。 	(4) 粘着テープ裏面の剥離紙を剥がす。粘着部分に触れないよう注意する。 
(5) 粘着テープを皮膚に貼りつける。 	(6) アプリケーターを押さえてセーフティガードを折って取り外す。 
(7) ボタンを押してセンサーを挿入する。 	(8) パッチとホルダーを残してアプリケーターを皮膚から離す。 
(9) 各自治体のガイドラインに沿ってアプリケーターを廃棄する。 	

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- センサーは滅菌品である。滅菌包装が破損又は開封されている場合は使用しないこと。
- センサーの滅菌包装を開封する前に、汚染を避けるために、石鹸及び流水で手を洗うこと。
- センサーを挿入する前に、感染を防ぐために、装着部位をアルコール綿で清拭すること。感染を防ぎ、粘着テープを良く粘着させるため、清拭した箇所が乾いてから粘着テープを貼り付けること。

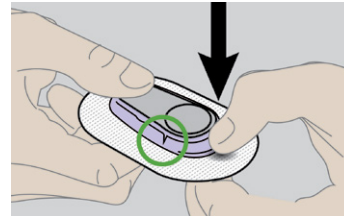
- アプリケーターを皮膚に当てるまでセーフティガードを外さないこと。先にセーフティガードを取り外すと、センサーを挿入するボタンを誤って押ししまい、怪我をするおそれがある。
- センサーを挿入するたびに、装着部位を変えること。同じ部位を繰り返し使用すると皮膚の状態が回復せず、皮膚に炎症を引き起こす可能性がある。
- センサーの装着部位は、何かがぶつかったり押されたりする可能性のある部位や傷、入れ墨又は炎症のある皮膚を避けること。これらの部位はグルコース測定に適さない。
- センサーから8cm以内の部位にインスリンを注射したりインスリンポンプの注入セットを設置したりしないこと。インスリンが本品のグルコース測定値に影響することがある。

IV センサーセッションの開始

1. トランスミッターの装着。付属の取扱説明書/冊子を参照すること。
2. トランスミッターと表示機器は、トランスミッターを装着してから30分以内にペアリングする。
3. 表示に従い[センサー使用開始]をタップしてセンサーのウォームアップ期間を開始する。ウォームアップが終了するまでアラーム/アラート通知や測定値の表示はなされない。

V センサー使用期間の終了

1. センサーの自動終了
センサー使用期間が終了する前に、表示機器に何度か通知される。
2. センサーの取り外し
トランスミッターが付いたままの状態、粘着テープを皮膚から剥がしてセンサーを抜く。
3. トランスミッターの取り外し
(1) 切り込み部でホルダーを折る。



(2) トランスミッターを取り外す。

(3) 取り外したトランスミッターは清掃して次回使用時まで冷暗所に保管する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- まれにセンサーが破損することがある。センサーが折れてその一部が皮下に残って見えない場合は、取り出そうとせず、医師に伝えること。挿入部位に感染や炎症（発赤、腫れ、疼痛）の症状がある場合は直ちに医療機関を受診すること。

〔使用上の注意〕

〈重要な基本的注意〉

- MRI、CTスキャンあるいは高周波電熱（ジアテルミー）療法への適合性に関する試験は実施されていない。
- 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- 透析患者及び重篤な患者への使用については、安全性が確立されていない。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）〉

併用注意（併用に注意すること）

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒドロキシンカルバミド	実際よりも高いグルコース値が表示され処置をすることにより、低血糖になる可能性がある。	ヒドロキシンカルバミドを服用すると、本品のグルコース値が偽高値を示すことがある。誤差の程度は体内のヒドロキシンカルバミド量による。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合・有害事象
米国における臨床試験では報告されていない。
2. その他の有害事象
センサー装着部位の紅斑、浮腫などの皮膚炎、又は疼痛。
また、本品の使用によりセンサー装着部位に生じる可能性のある有害な作用には、水疱、発赤、腫脹、かぶれ、出血、感染、及び紫斑の反応がある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

- 保管温度 2～30℃

〈有効期間〉

- 使用開始期限：製造日より14か月。
- 包装に表示された使用開始期限日までにセンサーを挿入すること。
- YYYY-MM-DDはYYYY年MM月DD日を表す。

〈使用期間〉

- 使用開始から10日間

〈廃棄〉

- 本品は地域の規制に従って廃棄すること。
- センサーを挿入後、アプリケーターは廃棄すること。

【製造業者及び製造販売業者の氏名等】

選任製造販売元：株式会社コーブリッジ

外国製造業者：Dexcom, Inc.（アメリカ合衆国）

dexcom.com

clarity.dexcom.jp

販売業者：テルモ株式会社