

医療機関各位

グルコースモニタシステム「FreeStyleリブレ2」表示材料改訂のご案内

平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、グルコースモニタシステム「FreeStyleリブレ2」（医療機器承認番号：30300BZX00119000）のReaderおよびセンサー添付文書につきまして改訂を行いましたのでご案内申し上げます。

改訂内容：X線またはCTスキャン検査時にセンサーを取り外す注意事項削除

改訂理由：X線及びCTスキャン検査時における本品への影響評価結果に基づく。なお、撮影部位や撮影条件によっては、センサーが撮影画像に写り込むことがあります。

改訂日：2026年7月31日 既に出荷済みの製品、医療機関に在庫されている製品及び患者様が使用中の製品にも本変更が適用され、X線及びCTスキャン検査時にセンサーを取り外す必要はありません。

添付文書項目	改訂内容	
	変更前	変更後
【使用上の注意】 重要な基本的注意	・システムの性能に対する影響が評価されていないため、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影響が評価されていないため、MRI 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。

2026年10月以降に弊社から出荷されるFreeStyleリブレ2 Reader、センサーに改訂版が使用される予定です。

なお、製品性能に変更はございません。また、当面の間、改訂前の添付文書が入った製品が市場に流通されることがあることに御留意をお願いいたします。

今後とも弊社製品にお引き立て賜りますようお願い申し上げます。

謹 白