



2023年2月
アボットジャパン合同会社
ダイアベティスケア事業部

医療機関各位

「FreeStyleリブレセンサー」一部製品における自主回収に関するお知らせ

謹啓

平素は格別のご厚誼を賜り御礼申し上げます。

アボットジャパン合同会社は、一部のFreeStyleリブレセンサー（販売名：FreeStyleリブレ 承認番号：22800BZX00212000）の一部製品が、誤った高いグルコース値を示す可能性があることを確認いたしました。数値が正しく表示されない場合、ご使用者様の潜在的な健康リスクを引き起こす可能性がありますので、この度対象となる製品について、自主回収することといたしました。

この問題は、ロット番号 6916030 および 6916031のFreeStyleリブレセンサーの一部製品に発生しております。現在ご使用中のFreeStyleリブレセンサー、または未使用のFreeStyleリブレセンサーが、対象製品であるかにつきましては、www.FreeStyleConfirm.com にアクセスし、FreeStyleリブレセンサーのシリアル番号：0 M（ゼロ・エム）から始まる11桁の番号を入力することでご確認いただけます。

患者様が、対象となる FreeStyleリブレセンサーを装着している場合は、直ちにご使用を中止していただきますようお願い申し上げます。また、患者様のお手元に対象製品がある場合は、速やかに交換用センサーを患者様にお送りさせていただきますので、大変お手数ではございますが、患者様には下記までお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

FreeStyleリブレセンサーが対象製品であった場合は、上記ウェブサイト上にて交換用センサーの送付手続きをお申込みいただくことも可能です。

アボットジャパン ダイアベティスケア カスタマーサービス：

03-4555-1370〔営業時間 9:00-18:00（平日）〕

また、貴院に対象となるシリアル番号のFreeStyleリブレセンサーの在庫がございましたら、大変お手数ですが、弊社営業担当者または、上記アボットジャパン ダイアベティスケア カスタマーサービスまでご連絡ください。速やかに新しい製品と交換させていただきます。

なお、回収対象となるFreeStyleリブレセンサー以外の糖尿病ケア関連製品は影響を受けておりません。FreeStyleリブレリーダーに内蔵されている血糖測定機能についても、この問題の影響を受けておりませんので、引き続き血糖値を測定することが可能です。センサーが表示するグルコース値と一致しない症状がある場合、または測定値が不正確である可能性があると思われる場合は、血糖測定器を使用して指先穿刺を行い、測定値をご確認いただきますようお願い申し上げます。

多大なるご迷惑をおかけしましたことを心よりお詫び申し上げます。

謹白