# DexcomG6

## 取扱説明書

- はじめに
- ホームスクリーンの概要
- アラームとアラート
- 治療判断
- ・ センサー測定期間の終了

- アプリ詳細設定
- 付録

使用方法

## 目次

第1章:はじめに	2
1.1 開始する	2
1.2 G6の新機能	3
第2章:安全に関する声明	5
第3章:ホームスクリーンの概要1	5
3.1 ホームスクリーンの機能1	5
3.2 G6測定値、トレンド矢印、 グラフ1	7
3.3 ホームスクリーンのナビゲーション	
とステータスアイコン2	0
3.4 過去のG6測定値を見る2	1
	_
第4章:アラームとアラート2	2
4.1 低値アラームと低値アラート2	2
4.2 高値アラート2	3
4.3 アラートの変更2	4
第 5 音· 边 索 判 断 3	0
第5章:治療判断	8
第5章:治療判断2 5.1 G6 の代わりに測定器を使用する場合.2	<b>8</b> 8
第5章:治療判断	<b>8</b> 8 9
第5章:治療判断	8 8 9 0
第5章:治療判断	<b>8</b> 9 0
第5章:治療判断2 5.1 G6 の代わりに測定器を使用する場合.2 5.2 経過観察する場合	8 9 0 4
<b>第5章:治療判断</b>	8 9 0 0 4
<b>第5章:治療判断2</b> 5.1 G6 の代わりに測定器を使用する場合.2 5.2 経過観察する場合	8 9 0 4 5
<ul> <li>第5章:治療判断</li></ul>	<b>8</b> 9 0 <b>4</b> 5
<ul> <li>第5章:治療判断</li></ul>	8 9 0 4 5 6
<ul> <li>第5章:治療判断</li></ul>	8 9 0 4 4 5 6
<ul> <li>第5章:治療判断</li></ul>	8 9 0 4 5 6 8
<ul> <li>第5章:治療判断</li></ul>	8 9 0 4 5 6 8
<ul> <li>第5章:治療判断</li></ul>	8 9 0 4 4 5 6 8 9 0 0 4 4 5 6 8 1
<ul> <li>第5章:治療判断</li></ul>	8 9 0 0 0 4 4 5 6 8 1 1 3

2	付録A:トラブルシューティング	.46
2	A.1 精度–G6測定値が血糖測定器の値	
3	と一致しない	47
_	A.2 精度–G6測定値が症状と一致	
C		47
5	A.3 柏有ナーノ	50
-	A.5.G6を較正する	50
7	A.6 アラーム/アラートが聞こえない	51
1	A.7 一般的なアラート	52
C	A.8 センサー測定期間を早期	
1	に終了する	55
	A.9 グラフ中のデータの欠損	56
2	A.10 モニター充電	57
2	A.II センサーコードなしでの センサー測定期間の問始	67
3	4 12 G6の耐水性	
4		05
3	付録B:アプリを拡張する	.64
8		_
9	付録C:Dexcom Clarity	. (1
C	付録り、この管理	72
C	内或D.6000官哇	.12
1	付録E:包装のマーク	. 74
4		
5	付録F:保証	.77
ŝ	付録G:技術情報	.82
ŝ		
8	付録H:專門家用說明書	.88
1	付録に田語作	06
⊥ 3	12戦1・川祜朱・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	.90
2	索引	100

## 第1章:はじめに

Dexcom G6 CGMシステムをご使用いただきありがとうございます。

### 1.1 開始する

G6をセットアップするには、「始めましょう」ガイドの手順を使用してください。



このガイドでは、ホームスクリーンを紹介し、センサー測定期間の終了方法を 説明します。さらに、このガイドでは、アラートサウンドをカスタマイズする方法、 Dexcom Share (Share) およびDexcom Follow (Follow)を使用する方法、 およびアプリでアラートスケジュールを作成する方法について説明します。

本取扱書で使用している画像はイメージです。実際の画像は異なる場合が あります。

### 1.2 G6の新機能

### DexcomのG6機能は次のとおりです。

- 指先の血糖値を用いた較正は必要ありません
- センサーを10日間装着します
- 緊急低値リスクアラート
- アセトアミノフェンブロッキング
- 新しいアプリの機能
- 新しいセンサーアプリケーター
- スリム化されたトランスミッターとトランスミッターホルダー
- スマートウォッチと新しいオプションのモニターでG6情報をご確認ください

### 指先の血糖値を用いた較正は必要ありません

G6では較正の必要はありません。センサーコードを入力した場合、較正の指示は 表示されません。

### センサー測定期間は10日間です

センサーは、最長10日間グルコースを測定します。設定により測定期間がいつ 終了するかを示すため、事前に計画を立てることができます。

### 緊急低値リスクアラート

緊急低値リスクアラートは、グルコースが急激に降下した場合、20分以内に低血 糖になるリスクがあることを知らせます。これにより、グルコース値が低くなりすぎ る前に対処することができます。

### アセトアミノフェンの影響を受けません

以前は、アセトアミノフェンが測定値に影響を与え、実際よりも高く見える可能 性がありました。G6を使用するとアセトアミノフェンによる影響を受けないので、 アセトアミノフェンを服用してもグルコース測定値を使用できます。アセトアミノフ ェンを最大用量より多く摂取すると(成人で6時間ごとに1グラムを超えた場合)、セ ンサー測定値に影響を及ぼし、測定値が実際より高くなる場合があります。

### 新しいアプリの機能

アプリを使用して夜間スケジュールを作成し、受信するすべてのメールやテキスト 通知ではなくG6アラーム/アラートのみが聞こえるよう設定できます。

### アプリケーター

センサーの挿入がこれまでより簡単になりました。再設計されたアプリケーター により、センサーをすばやく簡単に挿入できます。

### スリム化されたトランスミッターとトランスミッターホルダー

再設計されたトランスミッターとそのホルダーは、より薄い形状を有しています。 さらに、センサー測定期間が終了した後、トランスミッターホルダーを簡単に折り 開いてトランスミッターを取り外すことができます。

### スマートウォッチと新しいオプションのモニターのサポート

情報をどのように表示するかについてのオプションがあります。 アプリ、タッチスク リーンの新しいモニター、 Apple ウォッチ、及びWear OS by Google (Wear OS) を使用できます。

## 第2章:安全に関する声明

### Dexcom G6の安全に関する声明

### 適応症

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。

### 重要なユーザー情報

Dexcom G6を使用する前に、この取扱説明書をよくお読みください。使用目的、 警告、禁忌禁止を含む使用上の注意、およびその他重要なユーザー情報はG6の 取扱説明書でご確認いただけます。G6に表示される情報を使用する方法について、 担当の医療従事者にご相談ください。取扱説明書には、G6のトラブルシューティ ングおよびシステムの性能特性に関する重要な情報が記載されています。

G6手順に従ってください。そうしないと、重度のグルコース低値または高値イベントが発生する可能性があります。

### 禁忌·禁止

センサーは再使用しないこと。

#### 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。]。

### 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。
- 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。

#### 透析と重症

透析患者および重症患者での使用の安全性は確認されていません。これらの 方々に共通する様々な状態または投薬が、システムの性能にどのように影響す るかは不明です。これらの方々においてはG6の測定値が正確でない可能性が あります。

#### • 正しいセンサーコードを使用する

新しいセンサーを使用開始するにあたり、指先の血糖値を用いた較正をせず に本品を使用するには、表示デバイスにセンサーコードを入力する必要があり ます。センサーのコードは粘着テープ裏面に印刷されています。

他のセンサーのコードを入力したり、間違ったコードを入力すると、センサー が正しく動作せず、測定値の精度に影響をあたえる場合があります。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較正することが できます。

#### センサーワイヤーの破損

まれにセンサーが破損することがあります。センサーが壊れて皮膚上に見えて いる部分がない場合無理に取り除こうとしないでください。医療従事者に知 らせてください。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してください。

• センサー包装の確認

センサーは滅菌品です。滅菌包装が破損又は開封されている場合は使用しないでください。

#### 肌の洗浄と乾燥

センサーの滅菌包装を開封する前に、感染を防ぐために、石鹸及び流水で手 を洗ってください。

センサーを装着する前に、感染防止のために必ずセンサーの装着位置の皮膚 ををアルコール綿で消毒してください。感染を防ぎ、粘着剤の粘着を良好にす るため、清拭した箇所が完全に乾いてからセンサーを挿入します。 • センサーの挿入場所:確認事項

G6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でください。 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て しまい、怪我をするおそれがあります。

センサーを挿入するたびに、装着部位を変えてください。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ります。

センサーの挿入部位は、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てください。これらの部位はグルコー ス測定に適しません。

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用注入セットを設置したりしないでください。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ります。

#### トランスミッターは再使用します。-捨てないでください

トランスミッターはバッテリー寿命が終わるまで複数回使用可能です。トラン スミッターのバッテリー残量低下の表示が現れたらトランスミッターを交換し てください。

医療従事者用:付録H:専門家用使用手順の洗浄と消毒の手順を参照してください。

#### 正しいトランスミッター、モニター、センサーを使用する

G6構成品は、以前のDexcom製品と互換性がありません。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ません。

#### トランスミッターを表示デバイスの近くに置くこと

トランスミッターから表示デバイスへの無線通信範囲は障害物がない状態で 6メートルです。無線通信は水中では十分機能しないため、プール、浴槽などの 中にいる場合は通信範囲が著しく減少します。

#### • スマートデバイスを更新する前に互換性を確認する

スマートデバイスまたはオペレーティングシステム (OS) をアップデートする前 に、Dexcom G6 アプリと互換性があるかを**dexcom.com/compatibility**で 確認してください。また、スマートデバイスの自動アップデートをオフにしてく ださい。互換性がないOSバージョンを用いることやアプリやOSの自動アップ デートは、設定の変更やアプリのシャットダウンにつながる可能性があります。 アップデートは必ず手動で実施し、アップデート後に設定が正しいことを確認 してください。 表示デバイスのスピーカーと振動をテストする

表示デバイスのスピーカーと振動を定期的に点検してください。

モニターを接続して充電し、モニターのスピーカーと振動が機能していること を確認します。スピーカーテスト画面が数秒間表示されます。画面の指示に 従って、スピーカーと振動をテストします。モニターを落としたり濡らしたり した場合は、サウンドや振動が機能しなくなる可能性があります。

#### • モニターを清潔で乾燥した状態に保つ

モニターは液体をかけたり液体の中に入れたりしないでください。USBポート に汚れや水分が入らないようにしてください。

• 緊急低値リスクアラート

緊急低値リスクアラートは20分以内に低血糖になる恐れがあることを示しま す。グルコースが変動することで、低血糖に至らない場合があります。アラート が鳴動した場合に適切な行動の判断ができるように、予め医療従事者と相談 しておいてください。

緊急低値リスクアラートのサウンドが機能しない場合にあっても低血糖に 至っていることがあります。患者の方はその後、予め医師によって判断された 栄養摂取や薬剤投与法に従うか、あるいは担当医師に随時連絡してください。

#### 較正

センサーコードを入力した場合、較正は要求されない。センサーコードを入力 せずに使用する場合、以下の使用上の注意を適用する。

- 血糖自己測定器の値で較正するときは指先の血糖値を用いること。他の部 位の血液による測定は、それほど正確ではなく、タイムリーでもないことが あります。
- 測定後5分以内に表示されている正確な血糖値を入力します。本品の測定 値を較正値として入力しないこと。
- 本品の測定結果に疑義が生じる場合には、較正を考える必要がある。
- ヒドロキシカルバミド

ヒドロキシ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カルバミド量による。

### 重要な注記

• 数字や矢印が表示されない場合は血糖測定器を使用

G6に数字や矢印が表示されない場合、またはG6の測定値が症状と一致しない 場合は、血糖測定器を使用してください。

• 低/高血糖症状を無視しないこと

体調をどう感じているかを無視しないでください。低値・高値アラートとG6 の測定値が体調の具合と一致しない場合は、血糖測定器を使用してください。 必要に応じて、直ちに医師に相談してください。

#### • 日焼け止めと虫よけを避ける

日焼け止めや虫よけ等一部のスキンケア製品は、G6に使用されているプラス チックに亀裂を起こすことがあります。G6を使用する前に、モニター、トランス ミッター、トランスミッターホルダーに亀裂がないことを必ず確認してください。 亀裂を見つけた場合は、現地のDexcom代理店にお問い合わせください。こ れらのスキンケア製品がG6に接触しないようにしてください。スキンケア製品 を使用した後は、G6に触れる前に手を洗ってください。スキンケア製品がG6 に付着した場合は、すぐに清潔な布で拭いてください。

#### 起動時に血糖測定器を使用する

新しいセンサーを起動すると、センサーコードまたは2つの較正値を入力する まで、G6測定値やアラーム/アラートが作動しません。血糖測定器を使用して ください。

#### • センサー装着部位を選択する

センサーは、次の図の部位以外では承認されていません。最適な部位について は、医療従事者に相談してください。



#### • 保管場所

センサーは2℃から30℃の間で保管してください。センサーは冷凍庫で保管 しないでください。 • 使用期限日を過ぎたセンサーは使用しない

誤った結果が得られる可能性があるため、使用期限を過ぎたセンサーを使用 しないでください。

使用期限は、砂時計の記号の横にあるセンサー包装ラベルのYYYY-MM-DD (年月日) 形式で記載されています。

• 通知がある場合較正すること

較正コードを使用していない場合は、血糖測定器と指先の血糖値を使用して、 G6を毎日手動で較正する必要があります。G6から通知があったら、すぐに較正 する必要があります。通知時に較正を行っていない場合は、G6が正確でない 可能性があるため、G6を較正するまで血糖測定器を使用してください。

#### • トランスミッターの検査

損傷または亀裂の入ったトランスミッターは使用しないでください。トランス ミッターが損傷すると、感電ショックによる怪我を引き起こしたり、G6が正しく 動作しなくなったりする可能性があります。

#### • 指示通りにトランスミッターを使用する

トランスミッターは小型で、飲み込むと窒息の危険があります。口に入れたり、 大人の監督なしに子供に持たせたりしないでください。

#### • 保安検査場を通過する

G6を装着しているときは、アドバンスト・イメージング・テクノロジー(AIT) ボディスキャナー(ミリ波スキャナーとも呼ばれます)を通ったり、G6の一部 を手荷物X線装置の中に入れないでください。検知棒または全身パットダウン と目視検査を申し出てください。

G6を装着したままウォークスルー金属探知機を通ることはできます。その場合は、セキュリティエリアを離れるまで血糖測定器を使用してください。

すべてのX線とスキャナーをテストされていないため、G6に損傷を与えるか 影響はわかりません。

どんな機械かわからない場合は念のため、検知棒または全身パットダウンを 申し出てください。

#### • ご使用の表示デバイスでのアラーム/アラート通知

アラーム/アラート通知のためには、ご使用の表示デバイスにそれらを設定 します。アプリ上で設定したアラーム/アラートはモニターで受け取ることは できません。同様に、アプリはモニターに設定したアラーム/アラートを受け 取りません。 • 電源がオンになっているか確認してください

モニターまたはスマートデバイスの電源がオフ (シャットダウン) になっている と、G6測定値またはアラーム/アラートは表示されません。表示デバイスの電 源がオンになっていることを確認してください。

• スマートデバイスの設定を確認する

汎用モバイル機器がミュートになっていて、[常に音を出す]設定がオン(デフォルト設定)になっている場合は、これらの通知のサウンドのみが鳴ります(サウンド設定が[振動のみ]になっていない場合):

- グルコースアラーム/アラート:
  - 緊急低値
  - 緊急低値リスク
  - 低值
  - 高値
  - 急上昇
  - 急降下
  - 測定値なしアラート
- システムアラート:
  - 較正が必要(2時間のセンサーウォームアップ後は、センサーコードが 使用されていない時のみ表示されます)
  - 較正エラー(ユーザーが較正を入力した場合にのみ表示されます。較正 は不要です)
  - センサーの期限が切れました
  - センサーの故障
  - トランスミッターの故障
  - ストレージなしエラー
  - アプリが停止しました

- 例外:
  - リピート:一部の通知は、最初の視覚的および振動通知の間は無音で、
     2回目の通知で鳴ります。アラートを解除しないと、5分後に半分の音量で、10分後に最大音量で繰り返します。
  - Bluetooth: Bluetoothヘッドフォン、スピーカーなどを使用している 時は、アラーム/アラートはプライマリスマートデバイスまたは付属品 で音が出ることがあります。各付属品は異なります。アラーム/アラート の確認のためお使いの付属品をテストしてください。
- 通知:
  - スマートデバイスの設定で、Dexcomアプリの通知がロック画面に表示 されるようになっていることを確認してください。これにより、汎用モバ イル機器のロックを解除せずに通知を表示できます。
  - G6のセットアップ中に、Dexcomアプリの通知を有効にします。 そうしないと、アラーム/アラートが表示されません。
- バッテリー:アプリは常にバックグラウンドで稼働している必要があり、 スマートデバイスの電池を消耗することがあります。バッテリーを常に充電 しておいてください。
- 時間:タイムゾーンを移動したり、標準時間と夏時間に切り替えたりすると、 スマートデバイスの日付と時刻は自動的に更新されます。スマートデバイスの時刻を手動で変更しないでください。トレンド画面の時刻が不正確となり、アプリがデータ表示を停止することがあります。
- 付属品デバイスを確認する

スマートデバイスでヘッドホンをお使いですか?Bluetoothスピーカーやスマー トウォッチをお使いですか?付属品を使用する時は、すべてではなく1つのデバ イスまたは付属品でしかアラーム/アラートが鳴らないかもしれないことを覚え ておいてください。付属品デバイスを接続した時は、そのスマートデバイスの設 定が引き続きアラームまたはアラートを受信できるようになっていることを確 認してください。

#### • 損傷しているモニターを使用しないでください

損傷または亀裂の入ったモニターは使用しないでください。モニターが損傷す ると、感電ショックによる怪我を引き起こしたり、G6が正しく動作しない場合 があります。

#### 記載に沿ってモニターケーブルを使用してください

USBケーブルは取扱説明書に沿って使用し、安全に保管してください。USB ケーブルを正しく使わないと、首に絡まる危険性があります。

 Androidユーザーがアプリケーションを使用するには、おやすみモードへの アクセスを許可する必要がある。

### Dexcom Shareの安全に関する声明

#### 重要なユーザー情報

Dexcom Share (Share) を使用すると、センサー情報をアプリからフォロワーの スマートデバイスに送信できます。 このアプリの機能を安全に使用する方法につい ては、以下の効能、警告、使用上の注意をお読みください。

### 適応症

#### • フォロワーに情報を提供する

Shareを使用して、センサー情報をあなたのスマートデバイスからフォロワーの汎用モバイル機器に送信します。

• 二次通知としての使用

お使いのスマートデバイスに表示されているセンサー情報は、G6トランスミッ ターから直接送信されたものです。お使いのデバイスに表示された後、Share はそのセンサー情報をフォロワーに送信します。したがって、フォロワーが見る 情報はあなたが見る情報よりも常に古いものです。糖尿病を管理するには、 古くなっている可能性のあるフォロワーの情報ではなく、あなたのデバイスに 表示されている現在の情報を使用してください。

フォロワーは、受取った情報であなたに連絡を取り、あなたの糖尿病を管理す るのをサポートすることができます。彼らが得る情報は、分析や教育に使われ るべきものではありません。フォロワーはあなたの情報を変更することはでき ません。

#### • 医療従事者のアドバイスを受ける

医療従事者から自身でグルコース値を把握するよう指導されましたか?それら を続けてください。フォロワーはあなたの代わりにはなりえません。

### 重要な注記

 フォロワーはあなたをフォローし、あなたはデータを共有しなければなり ません

センサー情報をフォロワーに送信するには、Shareをオンにしてください。フォ ロワーは、送信内容を見るにはDexcom Followアプリをダウンロードする必 要があります。

• 糖尿病を管理するのはフォロワーではなく、あなた

フォロワーに頼らないでください。常に糖尿病管理を把握していてください。 G6を頻繁に確認してください。アラーム/アラートに応答してください。フォロ ワーからの連絡を待たないでください。技術的な問題でフォロワーがセンサー 情報を取得していないかもしれません。

- スマートデバイスとフォロワーの汎用モバイル機器を確認
  - インターネット接続が必要です:Shareを使用するには、両方のスマートデバイスがインターネットに接続されている必要があります。フォロワーにお使いのデバイスからメールを送信してみてください。フォロワーが彼らのデバイスでメールを受け取れればお互いのスマートデバイスは接続されています。
  - 充電:必ずスマートデバイスが充電されているようにしてください。あなた またはフォロワーのスマートデバイスの電池が切れていると、Shareは機能 しません。
- スマートデバイスを確認する

アプリをオンに:スマートデバイスの電源をオンにするときはいつでも、G6アプリ をタップして開いてください。アプリが開いていないと、Shareは機能しません。

- フォロワーのスマートデバイスを確認する
  - サウンドをオンに:フォロワーは、スマートデバイスの音量をオンに保つか、 少なくとも振動をオンにして、アラーム/アラートを聞いたり感じたりできる ようにしておいてください。スマートデバイス本体の設定は、Followアプリ 内の設定よりも優先されます。
  - 共有データの欠損:フォロワーは、スマートデバイスの電源が入っていない 場合、インターネットに接続されていない場合、または消音モードや機内 モードの場合、センサー情報を受取ることができません。フォロワーがこれ らの問題を解決すると、欠落している情報が復旧され、情報の取得が再開 されます。
  - 携帯電話会社が音声とデータの同時使用サポート:ほとんどの携帯電話 会社は音声とデータの同時使用をサポートしています。ご自身で確認し、 フォロワーにもチェックしてもらってください。サポートされていなければ、 通話中Shareは機能しません。通話が終了するとShareが再開され、待機 中の通知が送信されます。
- フォロワーがサポートできるようにShareを適宜設定する
  - Shareを適宜設定して、フォロワーがあなたの糖尿病の管理に必要な情報 を確実に入手できるようにしましょう。
  - 遅延機能:設定した遅延時間が経過するまで、フォロワーに通知が届かないようにします。
  - Not Share機能:Not Shareを選択すると、いつでもフォロワーとの共有を 停止できます。フォロワーは、あなたが再度共有を選択するまで、センサー 情報を受取らなくなります。

第3章:ホームスクリーンの概要

ホームスクリーンが機能の中心となります。G6センサーのグルコース測定値 (G6 測定値) とトレンド情報を提供し、他のG6機能にアクセスできます。

次のセクションでは、ホームスクリーンの機能について説明します。後に、G6測定 値、トレンド矢印、グラフを解釈する方法を確認し、続いて他の機能に移動する方 法を確認します。

### 3.1 ホームスクリーンの機能

以下は、Appleアプリ、Androidアプリ、モニターのホームスクリーンです。センサー のグルコース情報は同じですが、ナビゲーションは少し異なります。

最新の互換性のあるスマートデバイスとオペレーティングシステムのリストについては次のURLにアクセスしてください: dexcom.com/compatibility





モニターの画面に触れるときは、必ず指が乾いているようにしてください。

### 3.2 G6測定値、トレンド矢印、グラフ

### 現状

ホームスクリーンでは、数字と色で現状がわかります。数字はG6測定値です。5分 ごとに更新されます。数字の背景色は、G6の測定値が低値か、高値か、または目 標範囲にあるかを示します。



グルコースが急速に降下したため20分以内に低血糖になるリスクがある場合は、 数字の背景色も赤になります(緊急低値リスクアラートを参照)。

### 傾向

グルコース値の傾向を知るには、トレンド矢印を見てください。

トレンド矢印	グルコースの傾向	
$\bigcirc$	安定	最大変化量: • 毎分1mg/dL • 30分で30mg/dL
00	ゆっくりと上昇 または降下	変化量: • 毎分1-2mg/dLの変化 • 30分で最大30~60mg/dL
$\hat{O}$	上昇または降下	変化量: • 毎分2~3mg/dLの変化 • 30分で最大60~90mg/dL
ÔQ	急上昇または 急降下	最小変化量: • 毎分3mg/dL • 30分で90mg/dL
$\bigcirc$	矢印なし	トレンド判定不可

### 過去の履歴

右側の点は、最新のG6測定値です。左側の点は、以前に取得したG6測定値です。 グラフの背景色は、G6測定値がどの状態にあるかを示しています。



### ホームスクリーンの問題

G6測定値が得られなかったり、数字が表示されず、メッセージだけが表示される ことがあります。

表示		意味
低值 meld		G6測定値が40mg/dL未満です
高值 mgid		G6測定値が400mg/dLを超えてい ます
アプリ <u> シグナルなしアラート</u> アラート、アラーム、センサー血糖剤定値は 表示されません。 OK	モニター	エラーメッセージは、G6が機能して いないためアラーム/アラートまた はG6測定値が表示されないことを 意味します。(付録Aトラブルシュー ティングを参照してください。)

### 3.3 ホームスクリーンのナビゲーションとステータス アイコン

ナビゲーションアイコンを使用して、他のG6機能にアクセスできます。 アプリとモニターのホームスクリーンのナビゲーションアイコンはほとんど同じ です。アプリには追加機能があります。

アイコン		説明
•	•	Shareアイコン (アプリのみ): グル コース情報をフォロワーに送信できます。 詳細については、第7章アプリ詳細設定 を参照してください。
(*		常に音が出るアイコン (アプリのみ): デバイスがミュート/消音モードでも、 アラーム/アラートの音が出るかどうかを 管理できます。変更するには、設定から 行います。詳細については、第7章アプリ 詳細設定を参照してください。
アプリ 【 イベント	€=\$-	<b>イベント/イベントの追加:</b> インスリン、 炭水化物、運動、およびヘルスケア関連 のイベントを記録できます。
アプリ <b> 禁</b> 設定	モニター	<b>設定/メニュー:</b> アラートの編集、ヘルプ の検索、設定の変更、サウンドの適宜設 定、その他を行うことができます。

### 3.4 過去のG6測定値を見る

アプリで、1、3、6、12、24時間 (イベントあり) のグラフを表示するには、スマート デバイスを横向きにして (画面を横向き)、画面上部のタブをタップします。



モニターでは、グラフをタップして、1、3、6、12、24時間表示を切り替えます。

## 第4章:アラームとアラート

アラームとアラートは、目標範囲内にとどまるのに役立ちます。次の場合に、音が 出たり振動したりします。

- 目標範囲外
- 55mg/dL以下
- 20分以内に低血糖のリスク

アラーム/アラートの振動は、スマートデバイスの他のアプリから受け取る通知と 同じです。それがG6からのものであるかどうかを知る唯一の方法は、お使いの スマートデバイスを調べることです。

アラートは常にオンにしてください。これらの情報は重要です。最適な低値及び 高値アラート設定については、医療従事者に相談してください。

アプリとモニターの両方を同時に使用する場合は、アラート設定を変更し、各デバ イスでアラーム/アラートを確認してください。

### 4.1 低値アラームと低値アラート

表示		意味
アプリ	モニター	緊急低値アラーム
緊急低血糖アラーム           センサーの血糖調整協が           極めて低くなっています。           OK	▲ 緊急低血糖 アラーム 53 mg/dt OK	センサーグルコース値が55mg/dL 以下になった事を知らせます。 緊急低値アラームを変更または オフにすることはできません。

表示		意味
アプリ	モニター	緊急低値リスクアラート
<b>緊急低血糖値アラート</b> 今すぐ対処して低価を防止します。 OK	▲ 緊急低値リスク 今すぐ対処して低値を防止します	<b>急</b> 降下している事を知らせます。現 在のグルコース値に関わらず、20分 以内に55 mg/dL以下になります。
	<b>110</b>	緊急低値リスクアラートは変更で きます。
	ОК	<ul> <li>初期設定でオンですが、オフに することができます</li> </ul>
		<ul> <li>サウンドを選ぶ</li> </ul>
アプリ	モニター	低値アラート(低値アラート)
低血糖アラート センサーの直線面測定協が 低くなっています。 OK	▲ 低血糖 アラート	G6測定値が目標範囲を下回ってい ますが、緊急低値リスクアラートを 受け取るほど急速な降下ではない ことを知らせます。
	75	低値アラートを変更できます:
		<ul> <li>初期設定でオンですが、オフに することができます</li> </ul>
	ОК	<ul> <li>アラートレベルとサウンドを 選択します</li> </ul>

### 4.2 高値アラート

表示		意味
アプリ	モニター	高値アラート(高値アラート)
高血糖値アラート センサーの血糖値測定値が 高くなっています。	▲ 高血糖値 アラート	G6センサーセッションが目標範囲 を超えたことを知らせます。
OK	OK	<ul> <li>高値アラートを変更できます:</li> <li>初期設定でオンですが、オフにすることができます</li> <li>アラートレベルとサウンドを選択します</li> </ul>

### 4.3 アラートの変更

アラート設定を変更する前に、医療従事者に相談してください。あまり多くのアラートを受け取ることなく、糖尿病を管理するために最良の設定ができるよう助けてく れます。

設定>アラート (モニター:メニュー>アラート) からアラートをタップして変更 します。

モニター

アプリ

**〈**設定 アラート 常に音を出す サイレントまたはお休みモードがオンの ときでもアラート音が鳴ります。これらは 静かになりません:緊急低値、トランス ミッターの故障、およびセンサーの故障。 緊急低値 55 mg/dL > 緊急低値リスク オン > 低値 80 mg/dL > 高値 200 mg/dL > 急上昇 オフ > 急降下 オフ > シグナルなし オン > 測定値なし オン > スケジュール済み アラートスケジュール

◀ アラート	
高値	
低值	
緊急低値リスク	
急上昇	
急降下	
シグナルなし	
測定値なし	

### アラートサウンドのカスタマイ ズ

自分に最適なアラートサウンドを選ぶことができます。アプリで、アラートから サウンドをタップして、別の音を選択できます。

くアラート 高値アラ	
高値アラート	
以上であれば通知	200 mg/dL >
繰り返す	止める >
音声	高値アラート >
高値アラートはグルコース低 レベルを超えて上昇したとい	aが設定された きに警告します。

アプリとは異なり、モニターのサウンドメニューですべてのアラーム/アラートで 1つの音を選択します。このリストは、モニターで使用できるさまざまなアラーム/ アラートサウンドを、最も静かなものから順に表示します。

アイコン	モニターサウンド
<b>{</b>	振動のみ 例外:緊急低値アラーム、緊急低値リスクアラート、センサー の故障、およびトランスミッター障害は常にビープ音と振動で 通知します。
	静音
<b>N</b>	中程度

アイコン	モニターサウンド
<b>1</b> 5	<ul><li>警告</li><li>・ 高値及び上昇アラートの上昇調の音</li><li>・ 低値及び降下アラートの降下調の音</li></ul>
<b>(</b> )	緊急低値リピート ・ 中音 ・ 5秒ごとに緊急低値アラームと緊急低値リスクアラートを リピートします

サウンド確認をタップして、選択した音を確認できます。サウンドは設定されません。音の確認のみです。

### アラートを使用して目標を達成する

医療従事者と協力してアラートを適宜設定し、目標の達成に役立ててください。 G6を監視および待機用のツールとして使用するために、医療従事者は、高値ア ラート設定でリピート機能をオンにするようにアドバイスする場合があります。 その場合、高値アラートを受けて確認すると、リピートで設定した時間の後、G6 測定値が目標範囲に戻るまで再度アラートが鳴ります。それによって値が下がる ように、後でG6測定値を確認するよう促します。 以下の画面は、2時間での高値アラートリピートを示しています。高値アラートが 鳴った後、2時間後に一度も目標範囲に戻らないと高値アラートが繰り返され、 まだ高値であることを知らせます。一方、2時間が経過して目標範囲に戻ったら、 高値アラートはリピートしません。

アプリ

モニター



アプリでアラートに加えた変更はモニターに反映されません。その逆も同様です。 アラートを同じにしたければ、両方のデバイスを変更する必要があります。

## 第5章:治療判断



Dexcom をご利用いただくと、血糖測定器を使用しなくても治療判断 を行うことができます。

Dexcom 製品を初めて使用する方も、使い慣れている方も、Dexcom がどのように機能するのかを把握するまでは測定器を使用して治療判

断を行ってください。急ぐ必要はありません。CGM を使用した治療判断に慣れる には、数日、数週間、または数か月かかる場合があります。

時には、G6 の代わりに測定器を使用しなければならない場合もあります。 治療せずに、ただ経過を観察することが最善な場合もあります。

医療従事者と協力して、治療判断を行う際に最も効果があるものを確認してくだ さい。

### 5.1 G6 の代わりに測定器を使用する場合

次のような状況で治療判断を行う場合は、血糖測定器をご利用ください。

• G6 に数字も矢印も表示されない。

たとえば、ホームスクリーンに次のいずれかが表示されている 場合です。

画面表示	通知
低值 mgat	数字なし
202 mold	矢印なし

画面表示		通知
<b>アプリケーション</b> <u>シグナルなしアラート</u> アラート、アラーム、センサー血管測定値は 表示されません。 OK	モニター ♪グナルなし アラート アラート、アラーム、センサ ー血糖測定値は表示されま せん。	数字または矢印なし
	ОК	

つまり、数字や矢印が表示されない場合は、CGM による治療判断は行わないで ください。

• 症状が G6 測定値と一致していません。

たとえば、不調を感じているのに、正常範囲内の G6 測定値が 示されることがあります。両手をよく洗ってから、測定器を使用 してください。測定器の値が症状と一致する場合は、測定器の 値を使用して治療を行います。その後、G6 の値を測定器に合 わせたい場合は、較正を行います。較正は必要ではありません が、実行することはできます (「付録 A トラブルシューティング」 を参照)。

つまり、疑わしい場合は測定器を取り外してください。

### 5.2 経過観察する場合

治療の必要はまったくなく、ただ経過を観察すべき時 もあります。

インスリンの蓄積: インスリンが蓄積しないように、投与間隔を 十分にあけてください。グルコースを誤って低下させすぎないよ うに、投与間隔は短くても2時間あけてください。経過観察す ることが最善となる場合もあります。



### 5.3 トレンド矢印の見方

トレンド矢印は、用量を決定する際に役立ちます。



### 5.4 治療判断の練習

次の例を使用して、治療判断を行う練習をしてみましょう。 次の項目について、医療従事者と話し合って確認してください。

- 測定器を使用する必要がある場合
- G6 の使用方法
- 治療を行わずに経過観察する場合

シチュエーション	ソリューション
早朝:	確認事項:
低値アラートで目が覚	• 数字と矢印: 両方とも表示されています。
	• 数字: グルコースが 80 mg/dL で低値です。
	<ul> <li>矢印が低速で降下している: 30 分以内にグ ルコースが 30 ~ 60 mg/dL に低下します。</li> </ul>
mg/dL	必要な対応:
	• G6 を使用して、通常どおり治療を行ってくだ さい。

シチュエーション	ソリューション
<b>朝食の時間:</b> 90 分後、朝食をとっ ています。 <b>画面表示:</b> 132	<ul> <li>確認事項:</li> <li>数字と矢印:両方とも表示されています。</li> <li>上向き矢印: 30 分以内にグルコースが 60 ~ 90 mg/dL に上昇します。</li> <li>必要な対応:</li> <li>G6 を使用して治療を行ってください。上向き矢印が表示されているため、通常よりも少し多めの用量を投与してください。</li> </ul>
<b>朝食後:</b> 朝食での値の上昇 を調整するために投 与してから30分後、 高値アラートが鳴り ます。 <b>画面表示:</b>	<ul> <li>確認事項:</li> <li>インスリン: インスリンを投与してから1時間経っていません。効果が出るまで時間がかかります。</li> <li>必要な対応:</li> <li>ありません。インスリンが蓄積しないように経過観察してください。アラームが鳴ってから少なくとも1時間半経過するまでは治療を行わないでください。</li> </ul>
1時間後: 経過を観察 しました。 画面表示:	<ul> <li>確認事項:</li> <li>インスリン:朝食に応じて投与したインスリン によって目標範囲内に戻ります。</li> <li>必要な対応:</li> <li>ありません。治療は不要です。</li> </ul>

シチュエーション	ソリューション
<b>午前中:</b> 午前中の軽食を食べ ようとしています。 <b>画面表示:</b>	<ul> <li>確認事項:</li> <li>数字なし、矢印なし: どちらも表示されていません。G6 測定値の差に注意してください。</li> <li>エラーメッセージ: G6 測定値は不明です。</li> <li>必要な対応:</li> <li>治療判断を行うために測定器を使用してください。</li> </ul>
昼食の時間:	確認事項:
3 時間後、昼食のため の投与を行おうとして います <b>画面表示:</b> 108	<ul> <li>数字と矢印:両方とも表示されています。</li> <li>下向き矢印: 30 分以内にグルコースが 60 ~ 90 mg/dL に低下します。</li> <li>必要な対応:</li> <li>G6 を使用して治療を行ってください。下向き矢印が表示されているため、少なめに投与してください。</li> </ul>
午後半ば:	確認事項:
I昼食から3時間が経 過しました。	<ul> <li>数字あり、矢印なし: 矢印は表示されていません。</li> </ul>
画面衣示:	
202 mg/dL	•

シチュエーション	ソリューション
タ方:	確認事項:
<ul> <li>夕食の直前、少し震えがあり、発し</li> </ul>	<ul> <li>症状と G6 測定値: 症状がセンサーの G6 測定 値と一致していません。</li> </ul>
汁しています。	必要な対応:
画面表示: 123 mg/dL	<ul> <li>両手をよく洗ってから、指先の血糖値を測定します。測定器の値が症状と一致する場合は、治療判断に活かしてください。その後、測定器の値と合うように G6 を較正することを検討してください。較正は必要ではありませんが、実行することはできます。</li> </ul>

第6章:センサーセッションの終了

各センサー測定期間は10日間続きます。

設定は、現在の測定期間がいつ終了するかを示します。G6は、測定期間の残り 時間が6時間、次に2時間、最後に30分になるとアラートを発します。この期間中 はいつでも測定期間を終了できます。あるいは、測定期間が終了したことを通知 する最後のアラートを待つこともできます。

測定期間を早く終了したい場合は付録Aトラブルシューティングを参照してください。

センサー測定期間が終了した後は、G6測定値が得られないことを覚えておいて ください。G6測定値の取得を再開するには、以下の手順に従って古いセンサーを 取り外し、新しいものを挿入して、センサーのウォームアップを完了します。

### 6.1 センサーを取り外す

次の手順に従ってください。

- センサーを体から外します
- トランスミッターをホルダーから取り外してください




# 6.2 トランスミッターを再利用する

トランスミッターは3ヶ月使用できます。複数のセンサー測定で利用します。G6は、 3週間前から、トランスミッターの交換時期を通知します。他に残りのトランス ミッターがない時は、現地のDexcom代理店にご連絡ください。トランスミッター のバッテリー寿命がセンサー測定期間1回分未満の時は、それを使用して新しい センサー測定期間を始めることはできません。((付録Aトラブルシューティング を参照してください。)

# 第7章:アプリ詳細設定

# 7.1 Dexcom Share Follow

Shareを使用して、ユーザー (フォロワー) がスマートデバイスで現在のG6の測定 値と傾向を見られるように招待できます。(互換性のあるデバイスの一覧を見るに は、**dexcom.com/compatibility**にアクセスしてください。) Shareは、フォロワー があなたをサポートするお手伝いをします。

## ShareとFollowの設定

ShareやFollowを使用するときは、次の点に注意してください。

- グルコース情報とアラートをフォロワーと共有するには、G6アプリを開いたままにしておいてください
- バッテリー:表示デバイスを常に充電しておいてください
- インターネット:
  - スマートデバイスをインターネットに接続してください
  - 機内モードをオフにしてください
- 音声とデータを同時に使用:

ご利用の携帯電話会社は音声とデータを同時に使うことをサポートしていますか(音声とデータの同時使用)?そうでないと、Shareは通話中にデータを送信できません。通話が終わると、Shareは欠損しているグルコース情報を入力します。

スマートデバイスに問題がある場合、ShareとFollowは機能しません。トラブル シューティングについては、お使いのスマートデバイスの説明書を参照してくだ さい。

#### Shareをセットアップしてフォロワーを招待する

Shareをセットアップするには、アプリのホームスクリーンのShareアイコンを タップします。次に、画面の指示に従ってください。

セットアップが完了したら、フォロワーを招待するをタップして、フォロワーとして 誰かを招待します。

あなたはフォロワーがフォロワー設定画面で閲覧できるものを選択しますが、 フォロワーはFollowアプリで設定を適宜設定できます。

く戻る フォロワーの設定	
Kevinの通知設定を設定します れらの設定を後で変更すること	⁻。Kevinはこ とができます。
緊急低值	
以下であれば通知	55 mg/dL >
フォロワーは、センサーのグルニ 値が緊急低値通知レベルを下[ を受け取ります。	コース測定 回ると通知
低め	
以下であれば通知	80 mg/dL >
継続時間	30分 >
フォロワーは、設定した時間内( グルコース測定値が低値通知) ると通知を受け取ります。	こセンサーの -ベルを下回
高め	
以上であれば通知	200 mg/dL >
継続時間	1時間 >
フォロワーは、設定した時間内に ルコース測定値が高値通知レ~ 昇すると、通知を受信します。	こセンサーのグ ペル近くまで上
追加のデータなし	
継続時間	1時間 >
フォロワーは、あなたからのグル の受け取りが停止されると通知	/コース測定値 を受け取ります。
フォロワーは以下を受信しませ	h:
<ul> <li>グルコース測定値</li> <li>通知</li> <li>トレンドグラフの最新情報</li> </ul>	
次へ	

フォロワーの必要な設定が完了したら、[次へ]をタップし、[招待メールの送信]を タップします。フォロワーに招待メールが送信されます。

#### フォロワーステータス

フォロワーリストには、フォロワーのステータスが表示され、新しいフォロワーを招待できます。

以下は、ステータスとその意味です。

ステータス	説明
フォロワーを追加する	新しいフォロワーを招待します。
招待済み >	フォロワーを招待ずみです。まだ承諾されていません。
招待の期限切れ >	フォロワーは7日以内に招待を承諾しませんでした。 再招待するには、フォロワー追加をタップします。
-	フォロワーは通知を受け取ります。
•*••••	フォロワーにはトレンドグラフが表示されます。
削除されました >	フォロワーがフォローを停止しました。

# 7.2 Dexcom Follow

フォロワーは、あなたと同時にG6情報を入手できれば、より安心でしょう。

#### 追加のFollow推奨設定

Followをセットアップして実行するには、フォロワーのスマートデバイスの音量を 設定します:

- ミュート/消音にするをオフにします
- サウンドをオンにしてください

#### Followセットアップ

- 1. フォロワーは、フォローに使用するスマートデバイスで招待メールを受取って 開きます。
- 2. 彼らはスマートデバイスにDexcom Followアプリをインストールしてセット アップします。

メールにはアプリをダウンロードするためのリンクが含まれています。または、 アプリストアから入手できます。

これで、フォロワーがG6情報を閲覧できます。

#### フォロワーへの表示

+-	Share番号と矢印のみ
1. センサーセッション	:
2. トレンド矢印	
3. 共有者の写真	mg/dL
4. 最終更新	4 1



共有者の過去24時間までの測定値を表示するには、スマートデバイスを横にします (画面を横向き)。グラフを長押しすると、詳細が表示されます。



第7章:アプリ詳細設定

#### 通知設定

フォロワーは通知を適宜設定できます。たとえば、設定を変更して、70mg/dLを 30分以上下回ったときにわかるようにすることができます。70mg/dL未満にとど まったら2時間ごとに通知を受け取るように変更することもできます。

く戻る	設定		
最大			>
通知			
緊急低値通知	55	mg/dL	>
低值通知	70	mg/dL	>
高値通知		オフ	>
データなし通知		オフ	>
グラフ			
グラフの高さ	400	mg/dL	>

フォロワーは、あなたがShareをオフにしたとき、自分が削除されたかどうか、また はその他何等かの理由でShareが停止したかどうかを確認できます。フォロワーは、 共有者の横にある青いヘルプアイコンをタップして、ステータスの詳細を確認で きます。

共有者がセンサーグルコース測定値を取得していない場合、Followはステータス をアクティブ-データなし、と表示します。フォロワーは、共有者にグルコースモニタ システムを確認するようにお願いしてください。

Share情報がG6情報と同期していない場合があります。フォロワーではなく、常にG6アプリに頼って糖尿病を管理してください。

## 7.3 アラーム/アラートの音が出るときをコントロール

お使いのスマートデバイスをセットアップすると、常に音が出るのアイコンが表示 されます。 設定 > アラートで常に音が出る設定を変更できます。

#### 常に音が出るを利用

学校や職場にいるときは、デバイスのサウンドをもっと目立たなくしたいと思うかも しれません。常に音が出るはデバイスのミュート/消音設定を組み合わせることで、 アラーム/アラートやその他の音のタイミングをコントロールできます。ホームスク リーンのアイコンは、聞こえるものを示しています。

ミュート/消音にするのデバイス設定は、テキストメッセージや電話などの音に優 先します。常に音が出るがオンの場合は、デバイスのミュート/消音にするの設定 に関係なく、初期設定とスケジュールされたアラートが常に聞こえます。そのため、 夜間は、常に音が出るとミュート/消音にするの両方をオンにして、G6アラーム/ アラート以外の音はすべて聞こえないようにすることができます。

常に音が出るモードがオンの場合、次のアイコンがホームスクリーンに表示され ます。



初期設定のアラート (デバイスまたはアラートメニューでアプリを セットアップしたときに設定したアラート)



常に音が出るモードがオフの場合、デバイスがミュート/消音にするに設定されて いるかどうかが重要です。

 ミュート/消音にするもオフの場合、初期設定のアラートとスケジュールされ たアラートが聞こえ、ホームスクリーンにこれらのアイコンが表示されます。 また、通話やテキストメッセージなど、G6以外のその他の音もデバイスから 聞こえます。







スケジュールされたアラート

 ただし、ミュート/おやすみモードがオンになっている場合は、以下のアラ ート以外は鳴りません:緊急低値グルコースアラーム、トランスミッター故 障、センサーの故障、そしてアプリ停止。スマートフォンからその他の騒 音が鳴ることはありません。この組合せの設定は、学校に居る間や仕事中 に適切かもしれません。ホームスクリーンのこれらのアイコンは、以下の状 態を示しています:



初期設定のアラート



スケジュールされたアラート



## 7.4 アラートスケジュール

アプリのアラートスケジュールでは、日によって異なった時間にアラーム/アラート 通知を行う方法を選択できます。たとえば、睡眠中はスマートデバイスはアラーム/ アラートの音しか聞こえないようにスケジュールを選択できます。

アラートスケジュールでは、1つの追加スケジュールを設定できます。

#### アラートスケジュールの使用

アラートスケジュールを初めてオンにすると、 初期設定のグルコースアラートの設 定がスケジュールにコピーされます。 アラートスケジュールは、 追加のスケジュール を作成するためのガイドです。

スマートデバイスで睡眠中にはアラーム/アラートしか鳴らないようにスケジュール するには、次の例のように常に音が出るをオンにして夜間のアラートスケジュールを 作ってください。次に、毎晩、スマートデバイスをミュート/消音にするに切り替えて ください。

スケジュール済み	
アラートスケジュール	
常に音を出す	
名前	夜間 >
時刻	20:00 $\sim$ 08:00 $>$
Η	毎日 >
緊急低値	>
緊急低値リスク	オン 〉
低值	>
高値	>

アラートスケジュールがオンの場合、アラートメニューには初期設定とスケジュール 済みの2つの設定グループがあります。

- 初期設定には、スケジュールされていない通常の設定が表示されます
- スケジュール済みには、初期設定設定から変更したアラートが表示されます

ページの空白は意図的なものです

# 付録

- トラブルシューティング
- アプリを拡張する
- Dexcom Clarity
- G6の管理
- 包装のマーク
- 保証
- 技術情報
- 専門家用説明
- 用語集

付録A:トラブルシューティング

この付録には、最も一般的な質問の簡単な説明があります。 A.1 精度-G6測定値が血糖測定器の値と一致しない A.2 精度-G6測定値が症状と一致しない A.3 粘着テープ A.4 アプリが停止する A.5 G6を較正する A.6 アラーム/アラートが聞こえない A.7 一般的なアラート ・ 較正と再較正のプロンプト

- 測定値なしアラート
- シグナルなしアラート
- トランスミッターアラート
- トランスミッターバッテリー低下アラートと最後のセッションアラート
- トランスミッターが見つかりませんアラート
- A.8 センサー測定期間を早期に終了する

A.9 グラフのギャップ

- A.10 モニター充電
- A.11 センサーコードなしでセンサー測定期間開始

A.12 G6の耐水性

トラブルシューティングの詳細については、Dexcom ウェブサイト(**dexcom.com**) のよくある質問のセクションを参照するか、現地のDexcom代理店にお問い合わせください。

Dexcom G6システム・取扱説明書

# A.1 精度-G6測定値が血糖測定器の値と一致しない

体液が異なれば、数値も異なります:

- 血糖測定器は血液からグルコースを測定します
- G6センサーは間質液からグルコース量を測定します

較正は、G6測定値をメーターの値に合わせるのに役立ちます。(A.5 G6の較正を 参照してください。)

# A.2 精度-G6測定値が症状と一致しない

測定値が症状と一致しない場合:

- 手を洗って拭きます。次に、指先の血糖値を血糖測定器で測定します。
- 較正は、G6測定値を血糖測定器の値に合わせるのに役立ちます。(A.5 G6の 較正を参照してください。)

Dexcom G6システム・取扱説明書

# A.3 粘着テープ

問題	解決法
アプリケーターが外れない	<ul> <li>アプリケーターを取り付けた状態で粘着 テープをそっとはがします</li> <li>装着部位をみて、センサーが皮膚に残って いないことを確認します</li> <li>アプリケーターは再利用しないでください</li> <li>現地のDexcom代理店にご連絡ください</li> </ul>

問題	解決法
粘着テープが体からはがれる	センサーを挿入した後、次の方法で剥離を減ら すことができます: <ul> <li>粘着テープの上から医療用テープを貼ります。トランスミッターを覆わないでください。傷口は避けてください。</li> </ul> <li> 医療用テープ 次のセンサー測定期間では、センサーを挿入する前に、次の方法で剥離を防ぐことができます: <ul> <li>センサーを挿入する前に、皮膚が清潔で乾いていることを確認します。</li> <li>テープの下に医療用粘着剤を使用します。針が挿入される場所は避けてください。</li> </ul> </li>
センサー部位周辺の膚荒れ	<ul> <li>センサー粘着テープに敏感な人がいます。</li> <li>粘着テープを貼った部位にそう痒、熱感、</li> <li>発疹などの著しい皮膚刺激がある場合</li> <li>は、医療従事者に連絡してください。</li> </ul>

# A.4 アプリが停止する

アプリが自動的に停止する場合は、スマートデバイスのメモリーまたは容量に空き がない可能性があります。修正するには、使用していないアプリはいつでも閉じ、 使用していないファイルは削除するようにしてください。

# A.5 G6を較正する

G6を較正するには、次の手順に従います。



アプリとモニターの両方を使用している場合でも、1つの表示デバイスのみで較 正してください。トランスミッターは、それぞれの間で較正情報を送信します。

メーターの値は較正にのみ使用してください。G6からの測定値は入力しないで ください。

グルコースが急速に変化しているときは、較正を行わないでください – 1分あたり 3mg/dL以上です。

40mg/dLから400mg/dLのメーター値のみで較正してください。

## A.6 アラーム/アラートが聞こえない

#### モニター

緊急低値アラーム、緊急低値リスクアラート、センサーエラーアラート、および トランスミッターアラート時にはモニターがビープ音、振動、メッセージを発します。 他のすべてのアラートについては、モニターはもっと控えめです。最初のアラーム/ アラートでは、振動してメッセージを表示します。アラーム/アラートがリピートする と、モニターはビープ音を鳴らしだします。

モニターでアラーム/アラートが聞こえない時は、メニュー > サウンドでアラーム/ アラート音を変更してください。メニュー > サウンド > サウンド確認を使い、選択 したサウンドを試して、よく聞こえることを確認します。

#### アプリ

アプリでアラーム/アラートが聞こえない時は、アプリ、Bluetooth、音量、通知が オンになっていることを確認してください。スマートデバイスがミュート/消音にす るモードになっていても重要なアラーム/アラートが必要な場合は、常に聞こえる モードがオンになっていることを確認してください。スマートデバイスの推奨設定 については、第2章を参照してください。スピーカーをテストするには、スマートデ バイスの取扱説明書を参照してください。

# A.7 一般的なアラート

問題		解決法
<b>較正と再較正のプロンプト</b> G6は較正が必要です。 アプリ モニター		G6は、想定範囲外の較正を入力す ると、再較正するように指示します。
○ DEXCOM 06 サイベ 数正プラート: センサーク制度を装持するため、新しい漁舗 値を入力してくさい、 単単にこをクリック           較正エラー           15分後に低しい血鏡値を入力して センサーを再校正してください。           OK	<ul> <li>              較正アラート          </li> <li>             センサーの精度を維持             ちんの、新しい血糖値を             入力してください。         </li> <li>             愛         </li> <li>             較正する         </li> <li>             か下する         </li> <li>             が正アラート         </li> <li>             03:19後、センサーを較正             するため、新しい血糖値を             入力してください。         </li> </ul>	

Dexcom G6システム・取扱説明書

問題		解決法
測定値なしアラート		較正しないでください。
センサーは一時的にグ できません。	「ルコースを測定	<ol> <li>トランスミッターを確認して ください。トランスミッターホ ルダーにはまっていますか?</li> </ol>
アプリ <u>別定値なしアラート</u> フラート、フラーム、またはセンサー グルコース測定値を受信しません。 OK	モニター 別定値なし アラート、アラーム、また はセンサーグルコース 測定値を受信しません。 お待ちください	<ol> <li>G6が自動的に修正されるまで、 最長3時間待ってください。</li> <li>3時間経っても修正されない 時は、現地のDexcom代理店に お問い合わせください。</li> <li>修正されるまで、アラーム/アラー トまたはG6の測定はできません。 メーターを使用してください。</li> <li>アプリのみ:</li> </ol>
		<b>OK</b> をタップしてアラートを解除し、 ホームスクリーン <b>ヘルプ</b> をタップ して詳細をご覧ください。
シグナルなし		較正しないでください。
表示デバイスとトラン: していません。 <b>アプリ</b>	スミッターが通信 <b>モニター</b>	<ol> <li>表示デバイスとトランスミッ ターが障害物なしで互いに6 メートル以内にあることを確認 してください。あなたが水中に いる時は、デバイスを6メートル より近くに動かしてください。</li> </ol>
ОК	アラート、アラーム、センサ ー血糖測定値は表示されま	2. 最長30分待ってください。
	0K	<ol> <li>修正されなければ、現地の Dexcom代理店にお問い合わ せください。</li> <li>修正されるまで、アラーム/アラート またはG6の測定はできません。メー ターを使用してください。</li> </ol>
		Bluetoothをオフにしてからオンにしてください。

Dexcom G6システム • 取扱説明書

問題	解決法
トランスミッターアラート トランスミッターが機能していません。 センサー測定期間は自動的に停止します。 アプリ モニター ▲ トランスミッターの認 センサーと トランスミッター を今すぐ交換 センサーを改善すぐ交換 センサーを改善すぐ交換 センサーを取するまでアラート アラームもにていません。 トランスミッターど センサーを交換して 続行します。 OK	現地のDexcom代理店にご連絡 ください。 交換するまで、アラーム/アラート またはG6の測定はできません。 メーターを使用してください。
トランスミッターバッテリー低下アラート         トランスミッターのバッテリーが切れそうです。         アプリ         トランスミッターパッテリーが切れそうです。         アプリ         トランスミッターパッテリー低下         トランスミッターパッテリー低下         トランスミッターパッテリー低下         トランスミッターパッテリー低下         トランスミッターパッテリー低下         トランスミッターパッテリー低下         シスミッターとご注文ください。         OK	<ul> <li>新しいトランスミッターを注文して ください。</li> <li>トランスミッターのバッテリーが 切れそうになると、G6は次のこと を知らせます:</li> <li>残り3週間</li> <li>残り2週間</li> <li>あと1測定期間です</li> <li>次の測定期間には低すぎます</li> <li>非常に低値のため、すぐに交換 する必要があります</li> </ul>

Dexcom G6システム・取扱説明書



# A.8 センサー測定期間を早期に終了する

センサー測定期間を早期に終了する場合、アプリまたはモニターのいずれかで 終了します。両方の方法を以下に示します。センサー測定期間を停止すると、再開 することはできません。

## アプリ:センサー測定期間を早期に終了する

	Apple	Android	
1	40 909 008 008 今十℃ 文 教 設定 >	<b>\$</b> 22	<b>設定</b> をタップしてください。
	詳細         >           アカウント         >           連絡先         >		<b>センサー停止</b> をタップしてく ださい。
2	ヘルプ >> センサーを停止する センサーの取り外し手順のヘルプを参照 してください。		トランスミッターとセンサーを 取り外してください。(第6章 を参照してください。)

Dexcom G6システム・取扱説明書

付録A:トラブルシューティング

## モニター:測定期間を早期に終了する

1	€	<b>メニュー</b> をタップしてください。
2	<ul> <li>メニュー</li> <li>※ 輝度</li> <li>● 較正する</li> <li>※ 設定</li> <li>● 音声</li> <li>● 10 電源を切る</li> <li>② センサーを停止する</li> </ul>	<b>センサーを起動する</b> をタップしてください。
3	センサーを停止する センサーを停止しますか? 再起動することはできま せん、新しいセンサーが 必要です。 いいえ はい	<b>はい</b> をタップしてください。 トランスミッターとセンサーを取り外して ください。(第6章を参照してください。)
4	センサーの停止中	待機してください。

# A.9 グラフ中のデータの欠損

G6測定値が得られない場合、グラフではト レンドドットの右側にデータの欠損が表示 されることがあります。この例では、現在の ドットが存在するはずの位置にデータの欠損 を確認できます。

G6測定が再開すると、最長3時間分の欠落 していたG6測定値がグラフに表示されます。



# A.10 モニター充電



# A.11 センサーコードなしでのセンサー測定期間の開始

今すぐセンサー測定期間を開始したいのにセンサーコードが見つかりませんか? センサーコードは、アプリケーターの粘着テープ裏紙にあります。挿入したアプリ ケーターのセンサーコードのみを使用してください。他のコードは使用しないで ください。正しいセンサーコードを使えば、毎日較正を求められることなくG6を 機能させることができます。

しかし、センサーコードがなくても、センサーを使用できます。センサー測定期間 中、毎日較正するように求められます。(セクションA.7 一般的なアラートの較正 プロンプトを参照してください。)

センサーコードなしでセットアップするためにはプロンプトに従ってください。

#### アプリ:センサーコードなしでのセットアップ

1	くトランスミッター センサーコード   ビンサーコードはセンサーアブリ ケーター上にあります   コードを入力する   コードなし	センサーコードを使用せずにアプリを設定したり、 新しいセンサーを挿入したりする場合は、センサー コード画面で <b>コードなし</b> をタップします。 センサーコードを入力しない場合は、このセンサー 測定期間中にG6を毎日較正する必要があります。 挿入したアプリケーターからのセンサーコードの みを入力してください。 次のいくつかの画面(これらの手順には含まれてい ません)で、画面上の指示に従って次の操作を行 います。 ・ トランスミッターシリアル番号を入力します (新しいトランスミッターを使用している場合) ・ センサーを挿入する ・ トランスミッターを接続する
2	センサーを起動する	<b>センサーを起動する</b> をタップしてください。 センサーウォームアップが完了するまで2時間 待ちます。
3	<mark>9</mark> 較正する	センサーウォームアップ後、G6は2つの別々の指 先の血糖値を使用して2回較正するように指示し ます。 較正する (アイコン)をタップして開始します。
4		手を洗って拭きます。 血糖測定器の値を取得する前に手を洗って 乾かすと、精度を確保できます。
5		血糖測定器を使用して指先の血糖値で血糖を 測定します。 他の部位ではなく、必ず指先のみを使用して ください。

Dexcom G6システム・取扱説明書

6	キャンセル         数正する         保存           ┃ 128           mg/dL           第二           第二           第二           第二           1           第二           第二	グルコースが急激に変化している場合は、血糖測 定器から取った指先の血糖値の正確な血糖値を 5分以内に入力してください。
7	入力の確認       128 mg/dL       キャンセル       確認	確認をタップして保存する。
8	<b>り</b> 較正する	次の較正の時間です。 較正する をタップします。 手順4~8をリピートし、2回目の指先の血糖値を 入力します。
9	Bure         128         €.00         9.00         €.00	2回目の較正を入力してから5分後に、最初のG6 測定値を確認してください。 各ドットは、5分ごとに取得されるG6測定値です。

12時間後、再度較正するように通知されます。その後、さらに12時間以内に、別のリマインダーが届きます。センサー測定期間の残りの部分では、G6は24時間に 1回較正するように促します。



プロンプトが表示されたら、必ず較正するようにしてくださ い。そして、指先の血糖値を測定する前は、手をよく洗って ください。怠った場合、G6測定値が血糖測定器の値と一致 しないことがあります。すみやかに較正してください。

アプリとモニターを使用している場合は、一方に較正を入力 するだけです。10分以内に、トランスミッターは他方のデバ イスに情報を送信します。

## モニター:センサーコードなしでのセットアップ



Dexcom G6システム・取扱説明書

付録A:トラブルシューティング

3	<ul> <li>         ・ 較正アラート         ・         ・         ・</li></ul>	センサーウォームアップ後、G6は2つの別々の 指先の血糖値を使用して2回較正するように 指示します。 OKをタップして較正します。
4		手を洗って拭きます。 メーター値を取得する前に手を洗って乾かすと、 精度を確保できます。
5		メーターを使用して指先の血糖値で血糖を測定 します。 他の部位ではなく、必ず指先のみを使用してくだ さい。





12時間後、再度較正するように通知されます。その後、さらに12時間以内に、別のリマインダーが届きます。センサー測定期間の残りの部分では、G6は24時間に 1回較正するように指示します。

プロンプトが表示されたら、必ず較正するようにしてください。そして、指先の血糖 値を測定する前は、手をよく洗ってください。そうでないと、G6測定値がメーター での値と一致しないことがあります。すみやかに較正してください。



アプリとモニターを使用している場合は、一方に較正を入力 するだけです。10分以内に、トランスミッターは他方のデバイ スに情報を送信します。

# A.12 G6の耐水性

トランスミッターはカチっと正しくはまっていれば防水ですが、モニターは防水で はありません。水泳、シャワー、入浴の際:G6 は水を心配する必要はありません。 モニターだけは、水気のないところに置いてください。

水の中にいる場合、G6測定値を取得するには、表示デバイスを6メートル以内に 置いておいてください。

付録B:アプリを拡張する

Dexcom G6持続血糖モニタリングシステム(G6)アプリケーションを使用すると、 ロック画面またはスマートウォッチで通知を確認できます。

データが表示されない場合は、アプリケーションを開いてください。

Appleの汎用モバイル機器では、SiriにG6測定値を尋ねると答えるように設定できます。

ヘルスアプリを使うと、グルコース情報をアプリケーションで共有して全体像を把 握できます。

## B.1 今日のビュー (Apple)

スマートデバイスがロックされている場合でも、今日のビューでグルコースモニタ システム情報を確認してください。ホームスクリーンまたはロック画面の左端から、 右にスワイプします。

G6を追加するには、一番下までスクロールして編集をタップします。詳細については、お使いのスマートデバイスの説明書を御覧ください。



もっと見るをタップしてグラフを表示します。

#### +-

#### 数字と矢印

1. G6測定値 2. トレンド矢印

#### グラフ

- 3. トレンドグラフ
- 4. 最新のG6測定値
- 5. 高値アラートしきい値
- 6. 低値アラートしきい値
- 7. 過去3時間を表示



# B.2 アンビエント (Android)

ロック画面でG6を確認するか、上から下にスワイプします。

アンビエント



アンビエントの下端を下にドラッグして、グラフを表示します。

キー 数字と矢印 1 1. G6測定值 2. トレンド矢印 0 150 🗣 グラフ ma/dL 3. トレンドグラフ -400 4. 最新のG6測定値 -300 5. 高値アラートしきい値 5 200 6. 低値アラートしきい値 100 6 7. 過去3時間を表示 40 7:00 6:00 現在

アンビエントは初期設定でオンになっています。次のようにアプリでオフにします: 設定 > アンビエント

Dexcom G6システム • 取扱説明書

# B.3 スマートウォッチ

AppleまたはWear OSスマートウォッチでG6を確認してください。

#### 使用例

G6でスマートウォッチを使用すると、アラーム/アラートの取得方法が変わる場合があります。

- スマートウォッチはスマートデバイスとのみ通信し、トランスミッターとは通信 しません。
- スマートデバイスに接続されていないと、ウォッチにアラーム/アラートまたは G6測定値が表示されません。

ウォッチが接続されたとき、どのように通知を受け取るかを理解してください。

- アラートを確認して振動を感じとるには、ウォッチをつけていなければなりません。
- スマートデバイスの設定で、通知がスマートデバイスとウォッチの両方に送信 されることを確認してください。
- アプリからの通知を無効にしたりブロックしたりしないでください。

ウォッチを起動すると、スマートデバイスからグルコースモニタシステムデータが 更新されます。ウォッチアプリに最新の情報が表示されるまでに少し時間がかか ることがあります。

**dexcom.com/compatibility**にアクセスして、ウォッチがG6で作動することを 確認してください。

#### Apple ウォッチセットアップ (iPhone)

アプリをインストールするには、iPhoneのウォッチアプリを使用します。 アプリのインストールの詳細については、ウォッチの説明書をご覧ください。

#### Wear のOSセットアップ

Dexcom G6ウォッチフェイスを使って、G6情報を確認してください。詳細については、ウォッチの説明書をご覧ください。

キー

#### Appleウォッチ



#### 数字と矢印

- 1. G6測定値
- 2. トレンド矢印

#### グラフ

- 3. トレンドグラフ
- 4. 最新のG6測定値
- 5. 高値アラートレベル
- 6. 低値アラートレベル
- 7. 過去3時間を表示
- 8. 時間

Dexcom G6システム・取扱説明書

# **B.4 Siri (Apple)**

アプリケーションの設定を使用してSiriショートカットを設定します。これ により、アプリケーションの実行中はSiriに尋ねると、いつでもG6測定値 とトレンドを答えてくれます。Siriが答えると、ロック画面にグラフが表示さ れます。



Siriは、すべての国で利用できるとは限りません。お住まいの国でSiriが利用できるかどうかはAppleのWebサイトでご確認ください。

# B.5ヘルスアプリ

ヘルスアプリにグルコース情報を送信します。

開始するには、[設定]>[ヘルスアプリ]を使用します。

ヘルスアプリを設定すると、直近の3時間を除く、過去30日間のグルコース 情報がヘルスアプリに送信されます。

つまり、新しいグルコース情報がすべて、3時間後には送信されます。

< ホーム 設定				
	オン 〉			
CGM				
アラート設定	>			
グラフの高さ	400 mg/dL >			
センサー装着時刻	センサーが装着されていません			
センサーの有効期限	センサーが装着されていません			
最終較正時刻	なし			
トランスミッター	8J57WY >			
Appleヘルスケアを使	用 オン 〉			
Siriショートカットの	使用    >			
💧 較正する	>			
サポート				
バージョン情報	>			
アカウント	>			
連絡先	連絡先			
ヘルプ	>			
データ同意	>			
センサーを停止する				
センサーの取り外し手順についてのヘルプを参照してく ださい。				

Dexcom G6システム • 取扱説明書
### 付録C:Dexcom Clarity

Dexcom Clarityソフトは、Dexcom グルコースモニタシステムの重要な部分です。



Dexcom Clarityは、グルコースのパターン、傾向、統計を明瞭 化します。Dexcom Clarityを医療機関と共有し、診察間の改 善を監視してください。

Clarityには、Dexcom G6アプリケーションまたはインターネットからアクセスできます。Dexcom Clarityへのアクセス方法は 次のとおりです。

- Dexcom G6アプリケーションからアクセス:[イベント]画面でClarityアイコン をタップするか、汎用モバイル機器を横向きにしてイベントを表示している状態 でClarityアイコンをタップします。
- インターネットからアクセス: clarity.dexcom.jpにログインします。現在の Dexcomログインを継続するか、アカウントを作成してください。

	1時間	3時間	6時間	12時間	24時間		40	ホ	-4	イベント		編集
								0	イベントな	と追加		
			••••	••••	••••	••••	• 0	追加	したイベン	トは以下に表示	こされます	0
								今日				
イベント 중 インスリン			8					<b>11</b> -3 <sup>-</sup>	炭水化物 30g 午前8:30 運動			
									ケンニンン 午前8.00。	1時間		
		19:00		20	:00		現在		1 8:10:00 +	TH (TH)		
								昨日				
								¥1 -3*	炭水化物 30g 午前8:30 運動 ランニング 午前8:00。	1時間		
									以前のイイ で見ること	ベントもDexcon たができます	n Clarity	

Dexcom G6システム・取扱説明書

### 付録D:G6の管理

#### D.1 メンテナンス

#### モニター

- モニター本体に破損がないか外側確認してください。 亀裂や破損がある場合 は使用しないでください。 感電の恐れがあります。 モニターの本体は開けない でください。
- モニターを衝撃や落下から保護するには、付属のケースをお使いください。 ケースを装着するときは、スピーカーの穴がモニターのスピーカーと合って いることを確認してください。
- バッテリーの充電を保ってください。Dexcom USB充電/ダウンロードケーブルのみを使用してください。
- モニターを拭くときは清潔で乾いた布を使用してください。
  - 研磨布、タオル、ペーパータオル、またはそれらと同様のものを使用しない でください。
  - 開口部に湿気が入らないようにしてください。
  - エアロゾルスプレー、溶剤、研磨剤は使用しないでください。

#### D.2 保管

G6を正しく保管すると、システム障害を防ぐのに役立ちます。

#### センサー

- 使用準備ができるまで、滅菌包装にセンサーを入れたままにしておいてください。
- 保管温度2~30°C。

#### トランスミッター

- 使用準備ができるまで箱に保管してください。トランスミッターを確認し、 破損していたら使用しないでください。
- 保管温度0~45°C。
- 相対湿度10~95%。

#### モニター

- 使用しないときも大切に保管してください。
- 3か月以上保管する時は、バッテリーを完全に充電してください。
- 保管温度0~40°C。
- 相対湿度10~95%。

#### **D.3 製品の廃棄**

電子機器(モニターとトランスミッター)および血液やその他の体液(センサー) に触れた部品の廃棄に関する要件は、場所によって異なります。この製品は、各自 治体の規制に従って廃棄してください。

センサーを挿入した後、アプリケーターを廃棄してください。



マークは、センサー、トランスミッター、およびモニターの包装に記されています。 それらはG6の適切で安全な使用法を示しています。マークの説明については、以下 の表を参照してください。

これらのマークのうちのいくつかは、お住まいの地域では意味を持たない場合も あり、情報提供の目的のみで列挙されています。この表は、それぞれのマークが何 を意味しているのかを示しています:

~	交流
LOT	バッチ/ロット番号
*	Bluetoothはオンです;デバイスのペアリングが 有効になっています
REF	カタログ番号
$\triangle$	使用上の注意/手順を参照してください
	クラスⅡ機器
Í	使用手順を参照してください
[]	製造日
	直流
(2)	再使用しないでください

Dexcom G6システム • 取扱説明書



# 

滅菌済

限界耐熱値

使用期限

技適マーク

BFタイプ適用部品



.



紙

リサイクル可能段ボール

再生可能紙

再生可能プラスチック

Dexcom G6システム・取扱説明書

### 付録F:保証

時には保証が必要な事象も起こる可能性があります。 Dexcomは保証制度で カバーされています。

この付録では、弊社の保証内容と期間の概要を説明します。

#### F.1 Dexcomモニター限定的な保証

#### 保証対象及びその期間について

Dexcom, Inc. (「Dexcom」)は、初めの購入者(「あなた」または「購入者」)に対 して、Dexcomモニター(「モニター」)の初めの購入者による出荷日から始まり、 その後(1)年で失効する期間、通常の使用(「限定的保証」)の下での材料およ び製造上の欠陥がないことを限定保証します。

注記:保証期間内モニターの場合、代替品としてモニターを受け取った場合、代替 品モニターの限定的な保証は、元のモニターの残りの保証期間中継続しますが、 代替品は他の保証の対象にはなりません。

#### 保証でカバーされないものは?

この限定的な保証は、Dexcomが提供するドキュメントに従って、購入者がグル コースモニタシステムを適切に使っていることを条件にしています。それ以外の場 合は、グルコースモニタシステムを使用することは許可されていません。グルコー スモニタシステムの誤用、システムまたはシステムが処理および送信する情報へ の不適切なアクセス、グルコースモニタシステムまたは携帯電話の「改造」または 「ルート化」、およびその他の不正な行為は、リスクが発生し、グルコースモニタシ ステム誤作動の可能性があるため、許可されておらず、限定的な保証は無効とな ります。

#### この限定的な保証は以下を対象としません:

- 事故、誤用、乱用、過失、異常な物理的、電気的または電気機械的なストレス、 製品の一部の改造、または外観上の損傷に起因する欠陥または破損。
- SN番号が削除されているか判読できない機器。

- 通常の使用により傷が付いたり破損したりしたすべての表面およびその他の 外部に露出した部品。
- ハードウェアまたはソフトウェアを問わず、Dexcomによって提供または承認 されていない、付属品、付属製品、および周辺機器と組み合わせてモニター を使用した結果として生じる誤動作。
- 不適切なテスト、操作、メンテナンス、インストール、調整による欠陥または 破損。
- Dexcomまたは他者によって提供されているかどうかにかかわらず、グルコースモニタシステム(個別の限定保証の対象となる場合があります)以外の製品またはサービスのインストール、メンテナンス、およびサービス。これには、携帯電話またはスマートデバイス、およびインターネットへの接続が含まれます。
- 物理的に分解されたモニター、またはそのソフトウェアのいずれかが不正な方法でアクセスされたモニター。
- モニターへの水による損傷。
  - モニターは耐水性ではありません。
  - いかなる時もモニターを濡らさないでください。

#### 限定的な保証におけるDexcomの義務

保証期間中、Dexcomは購入者に無償で欠陥のあるモニターを交換します。 欠陥のあるモニターに関するサポートを受けるには、現地のDexcom代理店に お問い合わせください。

#### Dexcomの保証及び責任義務における制限

上記の限定的な保証は、モニターに対する排他的保証であり、他のすべての保証 の代わりに、実際に、または法律上、規制により、またはその他の方法で明示的ま たは黙示的を問わず行われます。

Dexcomは、該当法で禁止されている範囲を除き、商品性、特定目的への適合性、 または非侵害の保証を含むがこれに限定されない他のすべての保証を明示的ま たは黙示的を問わず、明確に除外および否認します。

Dexcomは、いかなる特別の、偶発的、必然的、間接的な損害に対しても責任を負いません。DexcomがDexcom G6の使用のために提供するDexcom G6あるいは 機能やサービスの販売、使用、誤用、又は使用不能のいかなる行為により生じた ものであっても、どのような責任も負わないものとします。 Dexcomによるこの限定的な保証およびこの限定的な救済措置の本質的な目的 の不履行があった場合も、Dexcom又はその代理人にそのような損害の予告があ った場合でも、これらのDexcomの保証と責任義務にかかる制限は適用されます。

この限定的な保証は、初めの購入者にのみ提供され、他の人に譲渡することはで きません。また、これは購入者の排他的救済策です。

この限定的な保証のいかなる部分が、任意の法律上の理由により不当である又 は法的強制力がない場合、そのような一部の不当性又は執行可能性はこの限定 的な保証の残りの執行可能性に影響しないものとします。この限定的な保証は、 法律で認められる最大限の範囲で施行されます。

#### F.2 Dexcomトランスミッターの限定的な保証

#### 保証対象及びその期間について

Dexcom, Inc. (「Dexcom」)は、初めの購入者(「あなた」または「購入者」)に対 して、Dexcom G6トランスミッター(「トランスミッター」)の元の購入者による出 荷日から始まり、その後(3)ヶ月で失効する期間、通常の使用(「限定的な保 証」)の下での材料および製造上の欠陥がないことを限定的に保証します。

注記:保証期間内トランスミッターの代替品としてトランスミッターを受け取った 場合、代替品トランスミッターの限定的な保証は、初めのトランスミッターの残り の保証期間中継続しますが、代替品は他の保証の対象にはなりません。

#### 保証でカバーされないものは?

この限定的な保証は、購入者がDexcomが提供するドキュメントに従って、グル コースモニタシステムを適切に使用することを条件にしています。それ以外の場合 は、グルコースモニタシステムを使用することは許可されていません。グルコース モニタシステムの誤用、システムまたはシステムが処理および送信する情報への不 適切なアクセス、グルコースモニタシステムまたは携帯電話の「改造」または「ルー ト化」、およびその他の不正な行為は、リスクが発生し、グルコースモニタシステム 誤作動の可能性があるため、許可されておらず、限定的な保証は無効となります。

#### この限定的な保証は以下を対象としません:

- 事故、誤用、乱用、過失、異常な物理的、電気的または電気機械的なストレス、 製品の一部の改造、または外観上の損傷に起因する欠陥または破損。
- SN番号が削除されているか判読できない機器。

- 通常の使用により傷が付いたり破損したりしたすべての表面およびその他の 外部に露出した部品。
- ハードウェアまたはソフトウェアを問わず、Dexcomによって提供または承認 されていない、付属品、付属製品、および周辺機器と組み合わせてトランス ミッターを使用した結果として生じる誤動作。
- 不適切なテスト、操作、メンテナンス、インストール、調整による欠陥または 破損。
- Dexcomまたは他者によって提供されているかどうかにかかわらず、グルコース モニタシステム(別の限定的な保証の対象となる場合があります)以外の製品 またはサービスのインストール、メンテナンス、およびサービス。これには、携 帯電話またはスマートデバイス、およびインターネットへの接続が含まれます。
- 物理的に分解されたトランスミッター、またはそのソフトウェアのいずれかが 不正な方法でアクセスされたトランスミッター。
- トランスミッターへの水による損傷。
- Dexcom G6の取扱説明書に記載されている仕様を超えています。

#### 限定的な保証におけるDexcomの義務

保証期間中、Dexcomは購入者に無償で欠陥のあるトランスミッターを交換します。 欠陥のあるトランスミッターに関するサポートを受けるには、現地のDexcom代理 店にお問い合わせください。

#### Dexcomの保証及び責任義務における制限

上記の限定的な保証は、トランスミッターに対する排他的保証であり、他のすべて の保証の代わりに、実際に、または法律上、規定、その他の方法で明示的または 黙示的を問わず行われます。

Dexcomは、該当法で禁止されている範囲を除き、商品性、特定目的への適合性、 または非侵害の保証を含むがこれに限定されない他のすべての保証を明示的ま たは黙示的を問わず、明確に除外および否認します。

Dexcomは、いかなる特別の、偶発的、必然的、間接的な損害に対しても責任を負いません。DexcomがDexcom G6の使用のために提供するDexcom G6あるいは 機能やサービスの販売、使用、誤用、又は使用不能のいかなる行為により生じた ものであっても、どのような責任も負わないものとします。

Dexcomによるこの限定的な保証およびこの限定的な救済措置の本質的な目的 の不履行があった場合も、Dexcom又はその代理人にそのような損害の予告があ った場合でも、これらのDexcomの保証と責任義務にかかる制限は適用されます。 この限定的な保証は、初めの購入者にのみ提供され、他の人に譲渡することはで きません。また、これは購入者の排他的救済策です。

この限定的な保証のいかなる部分が、任意の法律上の理由により不当である又は 法的強制力がない場合、そのような一部の不当性又は執行可能性はこの限定的な 保証の残りの執行可能性に影響しないものとします。この限定的な保証は、法律 で認められる最大限の範囲で施行されます。

Dexcom G6システム・取扱説明書

### 付録G:技術情報

#### G.1 製品仕様

警告:この機器の製造業者が指定または提供したもの以外の付属品、ケーブル、 アダプタ、および充電器を使用すると、この機器の電磁放射が増加したり、電磁耐 性が低下したりして、不適切な動作が発生する可能性があります。

警告:ポータブルRF通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器 を含む) は、製造業者が指定したケーブルを含むG6 グルコースモニタシステムの どの部分からも30cm以上離して使用する必要があります。 怠った場合この機器の 性能が低下する可能性があります。

警告:USBケーブルを誤用すると首に絡まる危険性があります。

充電中はデバイスは正常に動作しますが、充電している間は1分以上モニターを持 たないでください。デバイスは触れていると熱を帯びる可能性があります。

モニターのクリーニング方法は推奨またはテストされていません。 清潔で乾いた 布でのみ拭いてください。

注意 : 明るい日光のもとでモニターの読み取りが困難な時は、日陰に入ると読み 取りやすくなります。

グルコース測定範囲	40~400 mg/dL
センサー測定期間	10日
保管お上75齢洋冬供	温度:2°C~30°C
床目のより、制込木工	センサーは涼しく乾燥した場所に保管してください
滅菌	放射線による滅菌

#### センサー製品仕様

#### トランスミッターとモニターの製品仕様

モデル	G6トランスミッター	Dexcom モニター	
メモリー保存		グルコースデータは30日間 テクニカルサポートデータは 10日間	
電気安全 クラス	内部電源	内部電源	
バッテリーの 使用 (標準)	3か月間	2日間 (充電式)	
バッテリーの 充電時間	充電不可	AC電源で3時間	
<b>新作名件</b>	温度:10°C~42°C	温度:0°C~45°C	
到IF采1+	湿度:10%~95%RH	湿度:15%~95%RH	
保管および	温度:0°C~45°C	温度:0°C~40°C	
輸送条件	湿度:10%~95%RH	湿度:10%~95%RH	
運用高度	-396メートルから 4,206メートル	-365メートルから 4,114メートル	
イングレス・ プロテクション	IP28:大きな物体の挿入 および最深2.4メートルの 水への24時間の浸漬から の保護	IP22:大きな物体の挿入 や垂直に落下する水滴から の保護	
感電防止	BF形装着部	クラスⅡ機器	
アラーム 可聴出力	該当なし	1メートルで50dB <sub>sPL</sub>	
送信/受信 周波数	2.402~2.480GHz		
帯域幅	1.07MHz 1.39MHz		
最大出力	1.0mW EIRP	2.4mW EIRP	
変調	ガウス型周波数偏移変調	•	

#### トランスミッターとモニターの製品仕様

モデル	G6トランスミッター	Dexcom モニター
データ 転送速度	1Mbps	
通信範囲	6メートル	

#### サービス品質の概要

Bluetooth Low Energyを使用したG6システムワイヤレス通信のサービス品質は、 6メートルの有効範囲内にG6トランスミッターとペアされた表示デバイスの間に 5分間隔で遮るものがないことを条件に保証されます。トランスミッターと表示デ バイス間の接続が失われた場合、再接続時に、失われたパケット(最大3時間)が トランスミッターから表示機器に送信されます。G6 CGMシステムは、認識されペ アされた表示デバイスからの無線周波数(RF)通信のみを受け入れるように設計 されています。

#### セキュリティ対策

G6システムは、業界標準のBLEプロトコルに従って、トランスミッターと指定され た表示デバイス間でデータを送信するように設計されています。Bluetoothクラ シック通信プロトコルを含む他のプロトコルを使用した無線周波数 (RF) 通信は 承諾しません。

BLE接続によって提供されるセキュリティに加えて、G6トランスミッターとG6モニ ターおよびモバイルアプリケーション間の通信は、暗号化された独自のデータ形 式を使用した高レベルのセキュリティおよび安全性のミティゲーションによって 保護されています。この形式には、データの整合性を検証し、データ改ざんの潜在 的な事象を検出するためのさまざまなメソッドが組み込まれています。この形式は 独自仕様ですが、業界標準の暗号化プロトコル(RSAやAESなど)がこの独自仕 様のデータ形式の様々な部分で使用されています。

無効にしない限り、G6モバイルアプリケーションは定期的にDexcomサーバーと 通信します。G6アプリケーションとDexcomサーバー間の通信は、データの破損 から保護するように設計された多数のメカニズムによって保護されています。これ には、業界標準のJWITトークンベースの認証と承認が含まれます。このような通 信はすべて、業界標準のSSL形式を使用して暗号化されたデータパスを介しての み行われます。

#### USB充電/ダウンロードケーブル\*仕様

入力/出力	5V DC、1A
タイプ	USB A、USBマイクロB
長さ	0.91メートル

#### 充電器の仕様

感電防止	クラスⅡ機器	
電源入力	AC入力100~240V (交流) 、50/60Hz、0.2A、 100V (交流) で0.2 A rms	
電力出力	5V DC、1A (5.0ワット)	

#### 電磁両立性と排出に関する申告とガイダンス

トランスミッターとモニターは、次の表に示す電磁環境での使用を目的としています。顧客またはトランスミッターのユーザーは、下記の環境の範囲において使用することに努めなければなりません。

免疫試験	トランスミッターの コンプライアンスレベル	モニターコンプライアンス レベル
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kVコンタクト ± 15 kV大気中	
磁場 (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
電気高速 トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	該当なし	電源線用±2kV
サージ IEC 61000-4-5	該当なし	± 0.5 kV, ± 1 kV 回線か ら回線

免疫試験	トランスミッターの コンプライアンスレベル	モニターコンプライアンス レベル	
電圧の低下と遮断 IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	該当なし	1サイクル 0% 230V 8位相角で0.5サイクル 0% 230V 25サイクル 70% 230V (230Vで30%ディップ) 250サイクル 0% 230V	
伝導場の乱れ IEC 61000-4-6	該当なし	6 Vrms 150 kHz~80 MHz	
放射場の乱れ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2700 MHz (AM変調)		
放射および伝導場 航空機における使用	FAA RTCA /DO-160エディションGセクション 20カテゴリーT。 航空機のパイロットの指示に従って機内で使用 できます		

EMC環境の制御は保証できないため、在宅医療環境でも電磁干渉が発生する可能 性があります。干渉イベントは、G6測定値のギャップまたは明らかな誤りによって 知ることができます。ユーザーには次のいずれかの方法でこれらの影響を軽減す ることをが勧められます。

- 症状がG6測定値と一致しない場合は、血糖測定器を使用してください。G6測 定値が症状または血糖測定器の値と一貫して一致しない場合は、Dexcom G6 の使用方法について医療従事者に相談してください。医療従事者は、このデバ イスの最適な使用方法を決定するのを助けてくれます。
- 表示デバイスが20分間のセンサーグルコースデータ (4回の測定) を取れないと、 シグナルなしエラーが表示されます。解決するには、付録Aのトラブルシュー ティングを参照してください。
- 表示デバイス機器にロード画面が予期せず表示され、3分以内にトレンド画面 が表示されない場合は、現地のDexcom代理店にお問い合わせください。詳細 については、付録Aのトラブルシューティングを参照してください。
- モニターのタッチパネルが6分間機能しない場合は現地くのDexcom代理店に お問い合わせください。

#### 電磁放射仕様

免疫試験	コンプライアンス	
無線周波数放射	グループ1、クラスB	
CISPR 11		
無線周波数放射 航空機における使用	機内で使用するためのFAA RTCA /DO-160 エディションGセクション21、カテゴリーMに適合。	

### 付録H:専門家用説明書

#### H.1 はじめに

G6は複数の患者での使用をサポートします。患者のためにG6を準備し、G6のために患者を準備し、患者と一緒にG6をセットアップしてから、フォローアップして、 グルコーストレンド、パターン、および統計に関する洞察を共有します。これは糖尿病をよりよく管理するためあなたと患者の両方にとって助けとなります。次のセクションでは、各ステップを実行し、センサー測定期間を通じて患者を導くときに患者と共有するためのリソースを提供します。

#### H.2 患者のためにG6を準備する

まず、患者がG6測定値を見れるべきかどうかを決定します (非ブラインド)。これ は彼らが糖尿病をよりよく管理する動機となるでしょうか?

G6モニターがブラインドか非ブラインドかにかかわらず、すべてのG6患者は次の ことを行います:

- 後で分析するためのデータを記録するために、モニターを携帯する必要が あります。
- システムアラートを取得します(ペアトランスミッター、スタートセンサー、 新しいセンサー、シグナルなし、測定値なし、較正を含む)。

ブラインドと非ブラインドの違いは次のとおりです。

- 非ブラインド:モニターは、患者のG6測定値、矢印、グラフ、およびすべてのグ ルコース関連のアラーム/アラート(つまり、緊急低値グルコース、緊急低値リ スク、低値グルコース、高値グルコース、急上昇、または急降下)を表示します。
- ブラインド:モニターは非ブラインド情報を表示しません。さらに、ウォーム アップ完了メッセージは表示されません。Dexcom G6 CGMシステムをブライ ンドモードで使用すると、低/高値グルコースアラーム/アラートと55mg/dL 低グルコースアラームとアラートはすべて無効になり、グルコースが低または 高の場合は患者にアラートしません。低値または高値の兆候や症状がある 場合は、血糖測定器をチェックするように患者に指示します。

Dexcom Clarityは、モニターがブラインドモードか非ブラインドモードかを検出 します。ブラインドモニターは、「Unblind」または「リセットする」で設定できま す。アンブラインドモニターは、「Blind」または「リセットする」に設定できます。 詳細については、**clarity.dexcom.jp**にアクセスしてください。

指示に従って、患者ごとにモニターとトランスミッターを拭いて消毒します。 複数 の患者に使用する場合は、オプションの、ソフトプラスチック製のモニターケース を使用しないでください。

#### 1 モニターを準備する

#### a.充電とリセット

- モニター充電
- リセット:
  - モニターをリセットして過去の患者データを削除する。患者のプラ イバシー保護のため、使用者ごとにモニターをリセットすること。
  - 患者がG6を使用しているときに、センサー情報を表示する必要があるか(非ブラインド)ないか(ブラインド)を決定します。

#### b.拭き取り

- モニターを拭くときは清潔で乾いた布を使用してください。
  - 必要に応じて、拭く前に古いシールドを取り外して廃棄してください。感染の可能性のある物質を廃棄する場合は、地域の予防措置に従ってください。
  - 研磨布、タオル、ペーパータオル、またはそれらと同様のものを 使用しないでください
  - 開口部に水分が入らないようにすること
  - エアゾールスプレー、溶剤、研磨剤は使用しないこと。

#### モニターをシールドで覆う (モニターは消毒されていないため 代わりにシールドが使用されます)

#### a.準備

- 手を洗い清潔なグローブを 着用する
- 患者を汚染から保護する ために、患者ごとに新しい シールドを使用してください
- シールド、三角シール、USB カバーを取り出してください





 USB開口部を覆うように貼り 付ける

#### 3 トランスミッターの掃除

#### a.準備

- 保護:清潔な手袋とゴーグルを着用してください
- 浸液の準備:トランスミッターが浸かる十分な深さの容器に0.65% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を入れます

うに、モニターとシールドの

モニターをV字の開口部に滑り

シールドを引き伸ばしながら

• 三角形のシールを剥離紙から

 モニター背面の開口部をシー ルで覆うように貼り付ける
 四角形のシールを剥離紙から

向きを合わせる

モニターを覆う **c. テープを閉じる** 

认ませる

取り外す





#### b.掃除

- すすぎとこすり洗い:トランス ミッターを冷たい水道水です すぎ、目に見える汚れがすべ てなくなるまで柔らかい毛の ブラシでブラッシングします
- 浸漬とこすり洗い:
  - トランスミッターを準備し た浸液に3分間浸けます
  - 浸漬しながら、柔らかい 毛のブラシまたは漂白剤を 飽和させた布で凹凸のある 領域(緑色の矢印を参照) をこすりまIIす



- すすぎ:トランスミッターを浸液から取り出し、冷たい水道水を 流しながら10秒間すすぎます
- 乾燥:トランスミッターを布で拭いて乾かします

#### d. 検査

- 目に見える汚れがないことを確認します。もしあれば再度掃除して ください。
- 4 トランスミッターの消毒

#### a.準備

- 保護:清潔な手袋とゴーグルを着用してください
- 浸液とシリンジを準備します。
  - 硬くて非多孔質の表面に使用でき、TB、ノロウイルス、
    A. baumannii、HIV-1、HBV、HCVなどの細菌、ウイルス、真菌を
    1分内で殺すのに効果的な消毒剤/除染剤を使用してください
  - トランスミッターが浸かる十分な深さの容器に消毒剤/除染剤を 入れます
  - シリンジに約30mLの消毒剤/除染剤を充填します

b.消毒

- 流し洗い:
  - 凹凸のある部分を集中的に
  - 消毒剤/除染剤中10秒間回し洗いします
  - シリンジに補充してください
- こすり洗い:
  - 消毒剤/除染剤を清潔な布に浸み込ませるかなどして拭きます
  - トランスミッター全体を少なくとも3分間、またはすべての汚れ が除去されるまで拭きます
  - 凹凸のある部分を集中的に
- 流し洗い:
  - 凹凸のある部分を集中的に
  - 消毒剤/除染剤中10秒間回し洗いします
- 浸す:
  - トランスミッターを準備した浸液に浸けます
  - 30秒間回し洗いします
  - その後、さらに3分間浸します

#### c. すすぎと乾燥

- すすぎ:トランスミッターを浸液から取り出し、冷たい水道水を 流しながら10秒間すすぎます
- 乾燥:トランスミッターを布で拭いて乾かします

#### H.3 G6のための患者の準備

この表は、患者に何を説明するか、そして患者が理解するのに役立つ患者中心の 情報をどこで見つけることができるかを示しています。

説明内容	示すべきこと		
グルコースモニタシステムとは	「始めましょう」 ガイドの機能セクションを 参照してください		
G6構成品	「始めましょう」 ガイドのG6の概要セクション を参照してください		
モニターシールドとUSBカバー	モニターをシールド内に入れ、シールドの乾 燥状態に保つように患者に伝えてください。 モニターを充電するときにUSBカバーを開閉 する方法を説明してください。モニターは2日 ごとに充電する必要があります。予備のUSB カバーを提供してください。USBカバーがシー ルドに接着しなくなったら交換するように伝 えてください。 以下の場合には、患者に知らせてモニター を返送してもらように伝えてください: ・ シールドの穴がひろがっている ・ USBカバーが不足している		

#### H.4 患者とG6をセットアップする

#### 患者とのブラインドおよび非ブラインドに関するセットアップ

患者と、「始めましょう」のセットアップ手順に従って、アプリまたはモニターを セットアップします。

アプリケーターの粘着テープ裏紙にあるセンサーコードを必ず入力してください。



セットアップ手順には、センサーの挿入とトランスミッターの取り付けが含まれます。

#### ブラインド患者との追加のセットアップ

患者がブラインドモードとなっている理由を説明します。

#### 非ブラインド患者との追加のセットアップ

患者とG6を設定する際に、A1Cに適した低値アラートと高値アラートを設定する ことにより、個々に設定されたグルコースターゲットゾーンを作成します。

2時間のセンサーウォームアップ中に、以下の表を使用して、G6の情報を解釈する 方法を説明します。

説明内容	示すべきこと
ホームスクリーンの紹介	第3章ホームスクリーンの概要
アラーム/アラートとは	第4章アラームとアラート
リソース	患者は dexcom.com/downloadsandguides で手順を確認できます
Dexcom Clarityアプリ	アプリを使用する患者に、Clarityの傾向、統計、 およびパターンについて知らせてください。詳細 については、 <b>clarity.dexcom.jp</b> を参照してくだ さい。

Dexcom G6システム・取扱説明書

#### H.5 患者へのフォローアップ

アプリを使用している患者の場合、センサー測定期間中はいつでも、 clarity.dexcom.jpにアクセスしてグルコースデータを確認できます。モニターを 使用している患者の場合、その情報は、モニターを返却してデータをアップロード した後に利用可能になります(clarity.dexcom.jpを参照)。Clarityは傾向、 パターンを識別し、統計を提示します。この情報を患者と一緒に確認して、糖尿病 をより適切に管理する方法についての洞察を患者に与えることができます。

測定期間の終わりに、G6を患者から取り外してください。詳細については、 第6章センサー測定期間の終了を参照してください。

### 付録1:用語集

A1C	1型または2型糖尿病を診断し、糖尿病をどの程度うまく管 理しているかを測るために使用される血液検査。HbA1cは、 過去2~3か月間の平均血糖レベルを反映します。
Android	スマートデバイスに使用されるオペレーティングシステム。
Apple ウォッチ	iPhone用のスマートウォッチ。
Bluetooth	デバイスが相互にワイヤレスで通信できるようにする技術。
Followあるいは Dexcom Follow App	別のユーザーのグルコース情報とアラートを監視するため に使用されるDexcomアプリ。
G6測定值	間質液で測定されたグルコース濃度。
iOS	Appleスマートデバイスに使用されるオペレーティング システム。
IP	国際電気標準会議(IEC)は、電子機器の安全基準を作 成するために設立された非営利、非政府の国際組織です。 安全基準の一つは、イングレスプロテクション(IP)マーキ ングで、電子デバイスがほこり、水分、偶発的な接触など からどの程度保護されているかを分類および評価します。 IP規格は数値であり、数値は電子デバイスが遭遇する条件 に基づいている。 IP22規格は、電子デバイスで指先穿刺ができず、水滴が伴 う特定のテスト中に損傷したり安全でなくなることがない ことを示します。
mg/dL	1デシリットルあたりのミリグラム。血糖測定値の標準単位。
Shareまたは Dexcom Share アプリ	G6情報をフォロワーに安全に送信できるDexcom G6 アプリの機能。
Wear OS by Google	ウェアラブルデバイスのオペレーティングシステム。 以前 の名称はAndroid Wear。

Dexcom G6システム • 取扱説明書

アプリストアまた はプレイストア	アプリケーションをスマートデバイスにダウンロードする ためのインターネットストア。
アプリまたは アプリケーション	スマートデバイスまたはモバイル機器にインストール されているソフトウェア。
	G6アプリは、グルコースモニタリング用のディスプレイ です。
安全に関する声明	G6の使用目的に関連した警告、使用上の注意、および 禁忌に関する記述。
音声とデータ の同時使用	同一の携帯接続で同時に電話をかけ、インターネットに アクセスする機能。
機内モード	航空会社の規制に準拠するために特定の機能が無効に なっているスマートデバイスの設定。
共有者	G6情報をフォロワーと共有するG6ユーザー。
禁忌・禁止	害を及ぼす可能性があるため、G6を使用すべきではない 状況。使用のリスクが利益を上回る。
グルコースモニタ システム	皮膚の下に挿入されたセンサーは、間質液のグルコース 濃度をチェックします。トランスミッターは測定値を表示 デバイスに送信します。
警告	G6の使用に関し、深刻で生命を脅かす状況、結果、および 危険を回避する方法についての説明。
血糖 (BG) 測定器	血液中のグルコースを測定するために使用される医療 デバイス。
血糖(BG)値	血糖値は、血糖測定器で測定された血液中のグルコース。
高血糖症	高血糖値。「高」または高血糖と同じ。高血糖は、血流中 の過剰なグルコースが特徴。
	高血糖を治療することは重要です。治療せずに放置すると、 高血糖は深刻な合併症を引き起こすことがあります。
	適した高血糖の設定を判断するには医療従事者に相談 しましょう。

較正	較正を行うときは、血糖測定器で指先の血糖値を測定し、 その値をモニターまたはスマートデバイスに入力します。 G6の較正はオプションです。較正により、G6測定値が 血糖測定器の値と一致することがあります。
効能	G6をどのように、どのような目的で、どのような状況に おいて使用するか。
使用上の注意	G6を安全かつ効果的に使用するために、あなたまたは 医療従事者が払うべき特別な注意。
初期設定	デバイス設定用の製造業者のプリセットオプション。
ジェイルブレイク またはルート化	製造業者がスマートデバイスに設定した制限やセキュリ ティ対策を、除去すること。そのような除去をするとセ キュリティリスクをもたらし、データが脆弱になる可能性が あります。
	ジェイルブレイクされた、またはルート化されたスマート デバイスにG6アプリをインストールしないでください。 正しく動作しないことがあります。
スマートウォッチ	スマートデバイスと通信して拡張する時計。たとえば、 Apple ウォッチ。
スマートデバイス または モバイル機器	スマートフォンやタブレットなど、コードレスであり、モバ イルであり、およびインターネットに接続されている電子 デバイス。
センサー 測定期間	新しいセンサーを挿入してからの期間。この期間中、 G6測定値は5分ごとに表示デバイスに表示される。
代替部位検査	血糖測定値に、手のひら、前腕部、上腕などの指先以外の (代替)部位からの血液サンプルを使用します。
	G6の較正に代替部位検査を使用しないでください。 指先の血糖値のみを使用してください。
通知	スマートデバイスの画面に表示されるアプリメッセージ。 スマートデバイスの設定によっては、通知に音や振動が 含まれる場合もあります。

Dexcom G6システム・取扱説明書

低血糖	低血糖値。「低」または低血糖と同じ。低血糖は、血流中 グルコースの低レベルが特徴。
	低血糖を治療することは重要です。治療せずに放置すると、 低血糖は深刻な合併症を引き起こすことがあります。
	適した低血糖の設定を判断するには医療従事者に相談 しましょう。
フォロワー	Followで共有者の情報を受け取る人。
付属品デバイス	スマートデバイスに接続されているハードウェア。 たと えば、 <i>Bluetoothヘ</i> ッドセット、Apple ウォッチWatch、 またはその他のスマートウォッチ。

### 索引

アルファベット Clarity, 71 Follow, 36 Share, 36 あ アラート,22 一般.52 変化,24 アラートスケジュール,43 アラーム/アラートが聞こえない,51 アラームやアラート 一般的なアラート,52 緊急低値アラーム,22 緊急低値リスクアラート, 3,23 較正と再較正,52 高値アラート.23 シグナルなし、53 測定値なし,53 低値アラート,23 トランスミッターアラート,54 安全に関する声明,5 い イベント,20 え エラーメッセージ, 19,52 き

緊急低値アラーム,22 緊急低値リスク,23 < グラフ 欠損している測定値,56 測定值.17 け 血糖自己測定器をG6の代わりに使用 する.28 経過観察する.29 J 較正する,50,52 高測定值,18 高値アラート.23 さ 最後のセッションアラート,54 サイレント,51 サウンド,25 常に音が出るを利用,41 L シールド,89 シグナルなしアラート,53 す スケジュール、43 初期設定,43 スマートウォッチ, 12,67

技術情報.82

せ 精度 G6測定値が血糖測定器の値と一致 しない.47 G6測定値が症状と一致しない,47 セキュリティ,10 セットアップ.2 センサーコードなし.57 センサーコードなしでのセットアップ, 57 センサー測定期間 センサーコードなしで開始,57 早期終了,55 定義,98 センサー測定期間を終了する.34 センサー測定期間を早期に終了する、 55 専門家用.88 そ 測定値が血糖測定器の値と一致しな い,47 測定値が症状と一致しない、47 測定値なしアラート.53 τ 低測定值,18 と

トラブルシューティング,46 トラベル,10 トランスミッターアラート,54

トランスミッターが見つかりませんアラ -1,55トランスミッターバッテリー低下アラー ト、54 トレンド矢印,15,17 ね 粘着テープ,48 ほ ホームスクリーン,15 保証,77 ŧ マーク,74 み 水とG6,63 ミュート,51 Ø メンテナンス,72 も 目標,26 モニターシールド、89 モニター充電,57 አ 用語集,96 Ŋ リソース, 2,46 ろ

ロック画面, 12<sup>,</sup>64

ページの空白は意図的なものです

# Dexcom

© 2023 Dexcom, Inc. 転送を禁ず。

#### 特許の対象 dexcom.com/patents

Dexcom、Dexcom Clarity、Dexcom Follow、Dexcom G6、Dexcom Share、およびShareは、アメリカ合衆国及び/又はその他の国におけるDexcom, Inc.の登録商標又は商標です。BluetoothはBluetooth SIG, Inc.が所有する登録商標です。 Apple、Appleウォッチ、およびiPhoneは、Apple Inc.が所有する登録商標です。 AndroidおよびWear OS by Googleは、Google LLC.が所有する登録商標です。 他のすべてのマークは、各所有者の所有物です。

## Dexcom

### **^**

Dexcom, Inc. 6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA

> +1.858.200.0200 dexcom.com

アメリカ合衆国外: 現地のDexcom代理店にご連絡ください。

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称:グルコースモニタシステム 販売名:Dexcom G6 CGMシステム 承認番号:30200BZ100004000



R 203-JN0978

選任製造販売業者:株式会社コーブリッジ 東京都千代田区丸の内2-3-2 郵船ビルディング

> AW-1000427-58 Rev 001 MT-1000427-58 Rev Date: 2023/10