

470599/R1

2016年06月作成 (第1版) (新記載要領に基づく作成)

承認番号 22800BZX00227000

機械器具20 体液検査用器具

高度管理医療機器 グルコースモニタシステム 44611003

特定保守管理医療機器

「FreeStyleリブレPro」の付属品

FreeStyle リブレProソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

本品はソフトウェアであり、CD版または、ダウンロード版で提供され、それぞれに取扱説明書の内容が含まれています。

本品をインストールしたコンピュータに、FreeStyle リブレPro 読取装置(Reader)を接続することにより、Readerに保存された情報から、必要なレポートを表示します。

【使用目的】

本品は、糖尿病健康管理プログラムをサポートするため、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から取り出された患者のグルコース測定値の確認、分析、および評価に役立てるために、医療従事者が使用することを目的としています。

【使用方法等】

使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 使用するコンピュータ
使用するコンピュータの要件については、取扱説明書を参照してください。
2. 操作方法
 - (1) 本ソフトウェアを、要件にあったコンピュータにインストールします。
 - (2) Readerを、Readerキットに付属のUSBケーブルを用いて、コンピュータに接続します。
 - ・一回に1つのReaderをコンピュータに接続してください。複数のReaderが接続されていると、アプリケーションが機能しない場合があります。

(3) 希望するレポートを表示、印刷、保存します。

(4) Readerの設定を変更することもできます。

【使用上の注意】

詳細は、取扱説明書を参照してください。

重要な基本的注意

- ・本品は、糖尿病の診断またはスクリーニングには使用しないでください。[本品は情報管理ツールであって、医療従事者によるサポートに代わるものではないため。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: アボット ジャパン株式会社

問合せ先: アボット ジャパン株式会社

お客様相談窓口

TEL: 0120-37-8055

外国製造所: アボットダイアベティスケアリミテッド

Abbott Diabetes Care Limited.

英国

FreeStyleリブレProソフトウェアの取扱説明書
(ユーザーマニュアル) を必ずご参照ください。