

470449/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 22800BZX00212000

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

(自己検査用グルコース測定器

30854000)

特定保守管理医療機器

「FreeStyleリブレ」の付属品

FreeStyle リブレ 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 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、糖尿病の健康管理プログラムを使用してセンサーグルコース測定値、血糖測定結果、血中ケトン測定結果、および FreeStyleリブレ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るその他のデータなど、情報の確認、分析、および評価に役立てるために、個人または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。

- Readerがコンセントまたはコンピュータに接続されている間は、Readerの血糖測定機能を使用しないでください。

- 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。
レポートパラメータの設定および、レポートの理解については、医療従事者の協力を得て行ってください。

(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。]
- 糖尿病管理について疑問がある場合は、必ず医師に相談してください。

【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。