

- STEP 1:** Select site.
- STEP 2:** Wash site using a plain soap, dry, and then clean with alcohol wipe. Allow site to air dry.
- STEP 3:** Peel lid completely off Sensor Pack. Unscrew cap from Sensor Applicator.

CAUTION: Sensor codes must match on Sensor Pack and Sensor Applicator. Do NOT use if damaged or already opened.

- STEP 4:** Line up dark marks on Sensor Applicator and Sensor Pack. On a hard surface, press down firmly on Sensor Applicator until it comes to a stop.
- STEP 5:** Lift Sensor Applicator out of Sensor Pack.
- STEP 6:** Sensor Applicator is ready to apply Sensor.

CAUTION: Sensor Applicator now contains a needle. Do not touch inside Sensor Applicator or put it back into Sensor Pack.

- STEP 7:** Place Sensor Applicator over site. Push down firmly to apply Sensor.

CAUTION: Do NOT push down on Sensor Applicator until placed over prepared site to prevent unintended results or injury.

- STEP 8:** Gently pull Sensor Applicator away.
- STEP 9:** Make sure Sensor is secure. Discard the used Sensor Pack and Sensor Applicator. See *Disposal* section in the User's Manual.

To use your Sensor, refer to all the labelling provided with the Reader Kit. If using FreeStyle LibreLink, refer to the User's Manual in the App.

- ADIM 1:** Uygulama bölgesini seçin.
- ADIM 2:** Normal bir sabun kullanarak bölgeyi yıkayın, kurulayın ve sonra alkolü mendille temizleyin. Bölgenin kurumasını bekleyin.
- ADIM 3:** Sensör Paketi üzerindeki folyoyu çekerek tamamen çıkarın. Sensör Aplikatörünün kapağını çevirerek çıkarın.

DİKKAT: Sensör Paketi ve Sensör Aplikatörü üzerindeki sensör kodları eşleşmelidir. Hasarlıysa ve önceden açılmışsa KULLANMAYIN.

- ADIM 4:** Sensör Aplikatörü ve Sensör Paketi üzerindeki koyu renk işaretleri eşleştirin. Sert bir yüzeyde, Sensör Aplikatörünün üzerine, duruncaya kadar sıkıca bastırın.
- ADIM 5:** Sensör Aplikatörünü Sensör Paketinden çıkarın.
- ADIM 6:** Sensör Aplikatörü, Sensörü uygulamaya hazırdır.

DİKKAT: Sensör Aplikatörü artık bir iğne içermektedir. Sensör Aplikatörünün içine dokunmayın veya Sensör Paketine geri koymayın.

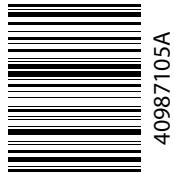
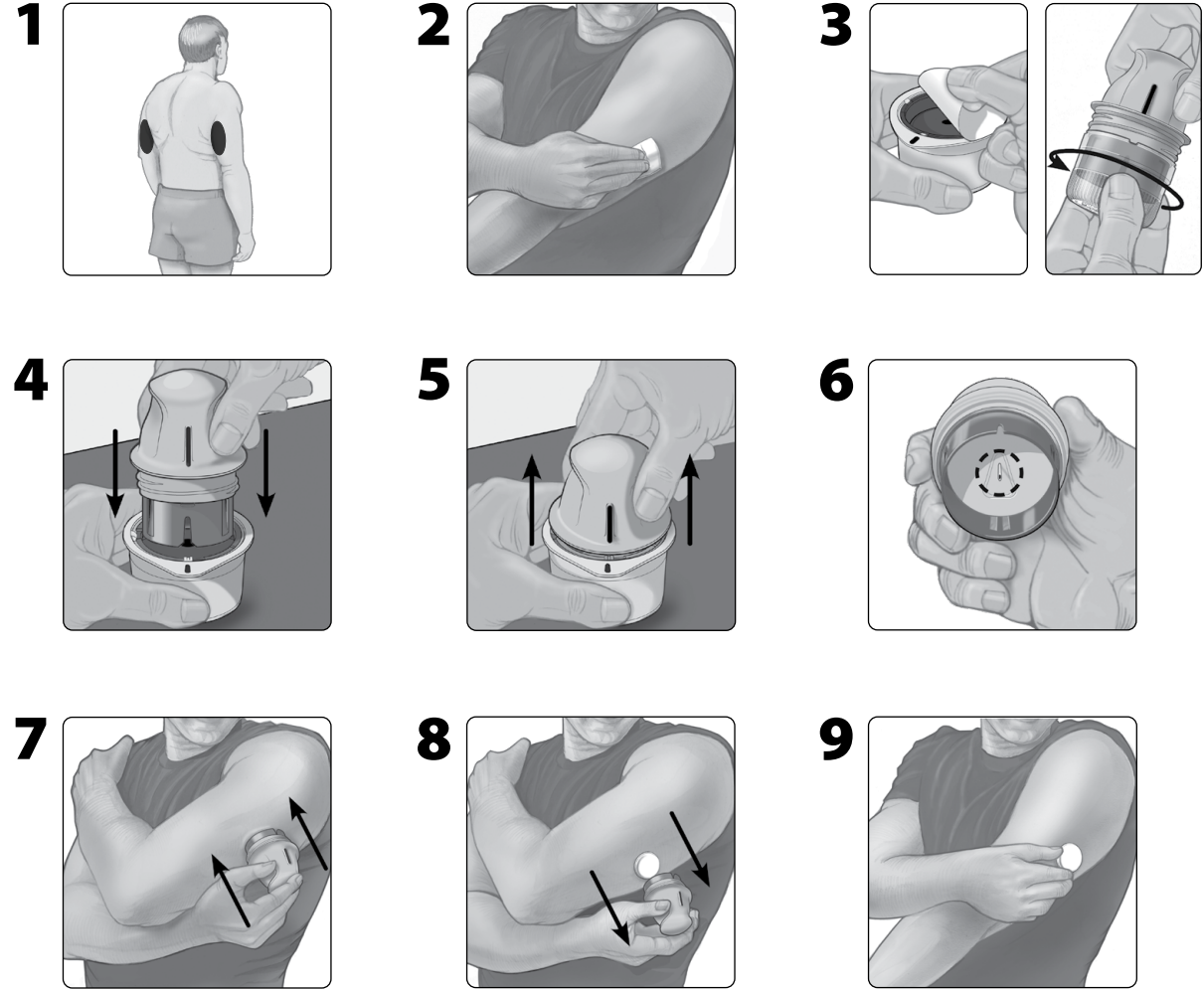
- ADIM 7:** Sensör Aplikatörünü uygulamayı yapacağınız bölge üzerine yerleştirin. Sensörü uygulamak için aşağıya doğru sıkıca bastırın.

DİKKAT: İstenmeyen sonuçları veya yaralanmaları önlemek için, hazırlanan bölgenin üzerine yerleştirene kadar Sensör Aplikatörünü aşağı BASTIRMAYIN.

- ADIM 8:** Sensör Aplikatörünü yavaşça çekip uzaklaştırın.

- ADIM 9:** Sensörün sağlam durduğundan emin olun. Kullanılmış Sensör Paketini ve Sensör Aplikatörünü atın. Kullanıcı El Kitabının *Atma* kısmına bakın.

Sensörünüzü kullanmak için Okuyucu Kiti ile birlikte verilen tüm ürün bilgilerine başvurun. FreeStyle LibreLink kullanıyorsanız, Uygulamadaki Kullanıcı El Kitabına başvurun.



Hereby, Abbott Diabetes Care Ltd. declares that the radio equipment type FreeStyle Libre Sensor is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following Internet address: www.diabetescare.abbott/doc
Abbott Diabetes Care Ltd., FreeStyle Libre Sensörü tipi radyo ekipmanının 2014/53/EU Direktifi ile uyumlu olduğunu beyan eder. AB uyum beyanının tam metni şu internet adresinde bulunmaktadır: www.diabetescare.abbott/doc

Complies with
IMDA Standards
DB106503

FreeStyle Libre Reader and FreeStyle Libre Sensor is in compliance with Singapore Info-Comm Media Development Authority (IMDA) Standard for Short Range Devices, registration DB106503.

FreeStyle Libre Sensor

READ ALL THE LABELLING PROVIDED WITH THE READER KIT BEFORE HANDLING THE SENSOR KIT PARTS. IF USING FREESTYLE LIBRELINK, REFER TO THE USER'S MANUAL IN THE APP.

For use with: FreeStyle Libre Reader and FreeStyle LibreLink app. (Not all products are available in all countries.)

Indications for Use

The FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor") when used with a compatible device is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in people (age 4 and older) with diabetes mellitus. The Sensor and compatible device are designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin. The indication for children (age 4–17) is limited to those who are supervised by a caregiver who is at least 18 years of age. The caregiver is responsible for managing or assisting the child to manage the Sensor and compatible device and also for interpreting or assisting the child to interpret Sensor glucose readings.

CONTRAINDICATION:

The Sensor must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI).

WARNING:

The Sensor contains small parts that may be dangerous if swallowed.

Note: For information on what your Sensor glucose reading means, refer to the User's Manual of the device that you are using with your Sensor.

CAUTION:

- On rare occasions, you may get inaccurate Sensor glucose readings. If you believe that your readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose, and check to make sure that your Sensor has not come loose. If the problem continues or if your Sensor is coming loose, remove the current Sensor and apply a new one.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.
- Do not reuse Sensors. The Sensor and Sensor Applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Not suitable for re-sterilisation. Further exposure to irradiation may cause inaccurate results.
- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged as a set and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Sensor Packs and Sensor Applicators with the same Sensor code should be used together or your Sensor glucose readings may be incorrect.
- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor, and stop using the Sensor. Contact your health care professional before continuing to use the Sensor.

Description

The Sensor initially comes in two parts: one part is in the Sensor Pack and the other part is in the Sensor Applicator. Follow the instructions to prepare and apply the Sensor on the back of your upper arm. The Sensor has a small, flexible tip that is inserted just under the skin. The Sensor can be worn for up to 14 days.

Sensor Kit Parts



Sensor Pack

Used with Sensor Applicator to prepare Sensor for use.



Sensor Applicator

Applies Sensor to body.

User Safety, Storage and Handling

- The Sensor Pack is sterile unless opened or damaged.
- Store the Sensor Kit between 4°C–25°C. While you don't need to keep your Sensor Kit in a refrigerator, you can as long as the refrigerator is between 4°C–25°C.
- Your Sensor has been tested to withstand immersion into one metre (3 ft) of water for up to 30 minutes. It is also protected against insertion of objects > 12 mm diameter. (IP27)
- Do not freeze. Do not use if expiry date has passed.

Disposal

Refer to User's Manual for disposal instructions.

FreeStyle Libre Sensör

SENSÖR KİTİ PARÇALARINI KULLANMADAN ÖNCE OKUYUCU KİTİ İLE VERİLEN TÜM ÜRÜN BİLGİLERİNİ OKUYUN. FREESTYLE LIBRELINK KULLANIYORSANIZ, UYGULAMADAKİ KULLANICI EL KİTAPINA BAŞVURUN.

Aşağıdakilerle birlikte kullanım içindir: FreeStyle Libre Okuyucu ve FreeStyle LibreLink uygulaması. (Tüm ürünler tüm ülkelerde bulunmamaktadır.)

Kullanım Endikasyonları

FreeStyle Libre Flash Glukoz Takibi Sistemi Sensörü ("Sensör"), uyumlu bir cihazla kullandığında, diabetes mellituslu kişilerde (4 yaş ve üstü) interstiyel sıvı glukoz düzeylerini ölçmek için endikedir. Sensör ve uyumlu cihaz, insülin dozaı da dahil kendi kendine diyabet yönetiminde kan glukozu testinin yerini almak üzere tasarlanmıştır. Çocuklar (4 - 17 yaş) için endikasyon en az 18 yaşında bir bakımverenin gözetimi altında olanlarla sınırlıdır. Bakımveren, Okuyucu ve Sensörü kullanmaktan veya çocuğun bunları kullanmasına yardımcı olmaktan ve ayrıca Sensör glukoz ölçümlerini yorumlamaktan veya çocuğun yorumlamasına yardımcı olmaktan sorumludur.

KONTRENDİKASYON:

Sensör Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) öncesinde çıkarılmalıdır.

UYARI:

Sensör, yutulması halinde tehlikeli olabilecek küçük parçalar içerir.

Not: Sensör glukoz ölçümünüzün ne anlama geldiği hakkında bilgi için Sensörünüzle birlikte kullandığınız cihazın Kullanıcı El Kitabına bakın.

DİKKAT:

- Nadir durumlarda, hatalı Sensör glukoz ölçümleri alabilirsiniz. Ölçümlerinizin doğru olmadığını veya hissettiklerinizle tutarsız olduğunu düşünüyorsanız glukozunuzu onaylamak ve Sensörünüzün gevşememiş olduğundan emin olmak için parmak ucunuzdan bir kan glukozu testi yapın. Sorun devam ederse veya Sensörünüz gevşemişse, mevcut Sensörü çıkarın ve yenisini uygulayın.
- Yoğun egzersiz, terleme veya Sensörün hareket etmesi nedeniyle Sensörünüzün gevşemesine neden olabilir. Sensörünüz gevşerse hiç ölçüm alamayabilirsiniz ya da hissettiklerinizle uyumayan ölçümler alabilirsiniz. Uygun bir uygulama bölgesi seçmek için talimatları izleyin.
- Sensörleri tekrar kullanmayın. Sensör ve Sensör Aplikatörü tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanım, glukoz ölçümü yapılamamasına ve enfeksiyona neden olabilir. Tekrar sterilizasyona uygun değildir. Radyasyona tekrar maruz kalması hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Sensör Paketi ve Sensör Aplikatörü bir set olarak ambalajlanır ve aynı Sensör koduna sahiptir. Sensör Paketinizi ve Sensör Aplikatörünüzü kullanmadan önce Sensör kodlarının eşleştiğini kontrol edin. Aynı Sensör koduna sahip Sensör Paketleri ve Sensör Aplikatörleri birlikte kullanılmalıdır, aksi takdirde Sensör glukoz ölçümleriniz hatalı olabilir.
- Bazı kişiler, Sensörü cilde takılı tutan yapışkana karşı duyarlı olabilir. Sensörünüzün altında veya etrafında ciddi cilt tahrişi görürseniz Sensörü çıkarm ve Sensörü kullanmayı kesin. Sensörü kullanmaya devam etmeden önce sağlık uzmanınızla irtibat kurun.

Tanım

Sensör bağlağışta iki parça haline gelir: bir parça Sensör Paketinde ve diğer parça da Sensör Aplikatöründedir. Sensörü hazırlamak ve üst kolunuzun arka kısmına uygulamak için talimatları izleyin. Sensörün, cildin hemen altına yerleştirilen küçük ve esnek bir ucu vardır. Sensör, 14 güne kadar takılı kalabilir.

Sensör Kiti Parçaları



Sensör Paketi

Sensörü kullanıma hazırlamak amacıyla Sensör Aplikatörüyle birlikte kullanılır.



Sensör Aplikatörü

Sensörü vücuda uygular.

Kullanıcı Güvenliği, Depolama ve Kullanım

- Sensör Paketi açılmamış veya hasar görmemiş olduğu sürece sterilidir.
- Sensör Kitini 4 °C ile 25 °C arasında saklayın. Sensör Kitini buzdolabında saklamanız gerekmemekle birlikte, buzdolabının 4 °C ile 25 °C arasında olması şartıyla buzdolabında saklayabilirsiniz.
- Sensörünüzün bir metre (3 fit) derinlikte suya 30 dakika boyunca daldırılmaya karşı dayanıklı olduğu test edilmiştir. Ayrıca çapı >12 mm olan nesnelerin girmesine karşı korumalıdır. (IP27)
- Dondurmayın. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Atma

Atma talimatları için Kullanıcı El Kitabına bakın.

Distributed By | Dağırtıcı firma:

Abbott Laboratuvarları İthalat
İhracat ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah. Dr. Adnan
Büyükdelen Cad.
No: 2 Akkom Ofis Park Kelif Plaza
3.Blok Kat:12-20
34768 Ümraniye –İstanbul
Türkiye
0850 577 75 04

Local Responsible Person
Abbott Laboratories Limited,
Abbott Diabetes Care
20/F, AIA Tower, 183 Electric Road,
North Point, Hong Kong
Tel: 5808-4196

Abbott Laboratories (Singapore) Pte Ltd
Abbott Diabetes Care
3 Fraser Street #23-28
DUO Tower
Singapore 189352
1800-272-2881

Importer (European Union) | İthalatçı (Avrupa Birliği):

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

Labeling Symbols | Etiketleme Sembolleri

Sterile Barrier. Refer to Instructions for Use if opened or damaged. Steril Barrier. Açılmış veya hasarlıysa Kullanım Talimatlarına bakın.	
	Do not use if package is damaged. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. For Sterile Barrier: Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised. Steril Bariyer için: Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı kötü durumdaysa kullanmayın.

CODE	Sensor code Sensör kodu
	Do not re-use Tekrar kullanmayın
	Sterilised using irradiation Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Use-by date Son kullanma tarihi
	Serial number Seri numarası
	Caution Dikkat
	Temperature limit Sıcaklık kısıtlaması
	Single sterile barrier system Tekli steril bariyer sistemi
	Type BF applied part Tip BF uygulanmış parça
	Manufacturer İmalatçı
	Date of manufacture Üretim tarihi
	Consult instructions for use Kullanım talimatlarına bakın
	Batch code Parti kodu
	Catalog number Katalog numarası
	CE Mark CE İşareti
	Authorised Representative in the European Community Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Humidity limitation Nem kısıtlaması
	For in vitro diagnostic use Sadece in vitro tanisel kullanım içindir
	This product must not be disposed of via municipal waste collection. Separate collection for electrical and electronic equipment waste per Directive 2012/19/EU in the European Union is required. Contact the manufacturer for details. Bu ürün kentsel atık toplama sistemi yoluyla atılmamalıdır. Avrupa Birliği'nde 2012/19/EU Direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipman atıklarının ayrı toplanması gereklidir. Ayrıntılar için imalatçı ile irtibat kurun.

EC REP

Abbott B.V.
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands

CE
2797

Abbott Diabetes Care Ltd.
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

Abbott

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.

©2021-2022 Abbott ART40987-105 Rev. A 02/22