

FreeStyle Libre 2



СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Инструкция по применению медицинского изделия Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2, в составе:
- Датчик FreeStyle Libre 2 - 1 шт.*
 - Футляр датчика FreeStyle Libre 2 - 1 шт.
 - Апликатор датчика FreeStyle Libre 2 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Приложение FreeStyle Libre 2 (при необходимости)
 - Программное обеспечение LibreView (при необходимости)
 - Приложение LibreLinkUp (при необходимости)

* Датчик собирается из компонентов, содержащихся внутри футляра датчика и аппликатора датчика.

Далее по тексту: «медицинское изделие, система FreeStyle Libre 2 или система».

Назначение

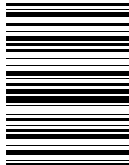
Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («система») предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше, в том числе у беременных женщин, с использованием количественного типа анализа в целях мониторинга.

Описание медицинского изделия

Датчик FreeStyle Libre 2, приложение FreeStyle Libre 2, программное обеспечение LibreView, приложение LibreLinkUp и сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 (далее по тексту: «сканер, сканер FreeStyle Libre 2») (не входит в комплект поставки) являются взаимосвязанными компонентами системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 (далее по тексту: «система, система FreeStyle Libre 2»). Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre 2 и/или приложения FreeStyle Libre 2 и датчика FreeStyle Libre 2 в виде единой системы.

Датчик FreeStyle Libre 2 состоит из одноканального компонента, который закрепляется на теле и содержит вводный под кожу электрохимический датчик уровня глюкозы и соответствующие электронные компоненты. Датчик также можно использовать с приложением FreeStyle Libre 2 в качестве альтернативы сканеру.

Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации приложения FreeStyle Libre 2. Программное обеспечение LibreView и приложение LibreLinkUp могут использоваться в качестве дополнительных компонентов системы, см. руководство по быстрому началу работы программного обеспечения LibreView и руководство пользователя приложения LibreLinkUp.



477135

Программное обеспечение системы FreeStyle Libre 2

Указанное ниже программное обеспечение относится к цифровым компонентам системы FreeStyle Libre 2:

- Приложение FreeStyle Libre 2

Приложение FreeStyle Libre 2 можно использовать вместо сканера FreeStyle Libre 2 или совместно с ним. Приложение FreeStyle Libre 2 при использовании с датчиком FreeStyle Libre 2 предназначено для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом. Скачать приложение можно в магазинах приложений App Store (iOS) и Google Play (Android).

При использовании приложения FreeStyle Libre 2 см. руководство по эксплуатации в приложении.

- Приложение LibreLinkUp

Показатели глюкозы из приложения FreeStyle Libre 2 можно отправлять родственникам, друзьям и другим ухаживающим лицам с помощью приложения LibreLinkUp. Приложение LibreLinkUp можно скачать в магазинах приложений App Store (iOS) и Google Play (Android).

При использовании приложения LibreLinkUp см. руководство пользователя в приложении.

Программное обеспечение LibreView предназначено для использования пациентами, страдающими диабетом, лицами, осуществляющими за ними уход, и медицинскими работниками при просмотре, анализе и оценке ретроспективных показаний изделия для измерения уровня глюкозы в качестве вспомогательного средства для следящего контроля диабета. Перейдите на сайт www.libreview.ru и следуйте инструкциям на экране, чтобы скачать и установить программное обеспечение.

При использовании программного обеспечения LibreView см. руководство по быстрому началу работы, ссылка на которое указана в программном обеспечении.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Показания к применению

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («система») предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше, в том числе у беременных женщин. Система разработана в качестве альтернативы определению уровня глюкозы в крови (в том числе при дозировании инсулина) при самостоятельном управлении диабетом. Система может использоваться для детей в возрасте 4–12 лет при условии, что они находятся под наблюдением лица не моложе 18 лет, осуществляющего уход за ними. Данное лицо должно либо проводить у ребенка измерения показателей глюкозы с помощью сканера и/или приложения FreeStyle Libre 2 и датчика и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов.

Противопоказания

- Установка датчика может привести к появлению кровоподтека или кровотечения.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеющемуся веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик и прекратите пользоваться системой. Обратитесь к медицинскому работнику, прежде чем продолжить пользоваться системой.
- Если вам назначен визит к врачу, во время которого возможно воздействие сильного магнитного или электромагнитного излучения — например, при рентгенографии, МРТ (магнитно-резонансной томографии) или КТ (компьютерной томографии) — снимите носимый вами датчик перед визитом и установите новый после визита. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики системы не исследовано.

Применение системы у лиц на гемодиализе и детей до 4 лет не исследовалось.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями

Рабочие характеристики системы при ее одновременной работе с другими имплантируемыми медицинскими изделиями, например

симптомы не соответствуют показателям глюкозы, измеренным датчиком, или вы подозреваете, что эти показатели недостаточно, проверьте их, выполнив анализ крови из пальца на глюкометре. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, обратитесь за консультацией к врачу.

В систему Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («система») входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.

Меры предосторожности и важная информация о системе:

Для чего применение системы не исследовалось:

- Применение системы совместно с другими имплантируемыми медицинскими изделиями, например, электрокардиостимуляторами, не исследовалось.
- Применение системы у лиц на гемодиализе и детей до 4 лет не исследовалось.

Как хранить датчик:

• Храните комплект датчика при температуре 4–25 °С. Хотя нет необходимости хранить комплект датчика в холодильнике, вы можете это сделать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона 4–25 °С.

Когда измеренный датчиком показатель глюкозы отличается от уровня глюкозы в крови:

- Уровень глюкозы в интерстициальной жидкости может отличаться от уровня глюкозы в крови. Это может означать, что показания датчика глюкозы отличаются от значения уровня глюкозы в крови. Вы можете заметить эту разницу, когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, например, после еды, приема инсулина или выполнения физических упражнений.

Когда снимать датчик:

- В редких случаях показатели глюкозы, измеренные датчиком, могут быть неточными. Если вы полагаете, что результаты измерения уровня глюкозы неверные или не соответствуют вашему самочувствию, выполните измерение уровня глюкозы в крови из пальца на глюкометре для подтверждения показателя глюкозы и убедитесь, что фиксация вашего датчика не ослабла. Если проблема не устранена или фиксация вашего датчика ослабла, снимите датчик и установите новый.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеющемуся веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик и прекратите пользоваться системой. Обратитесь к медицинскому работнику, прежде чем продолжить пользоваться системой.
- Если вам назначен визит к врачу, во время которого возможно воздействие сильного магнитного или электромагнитного излучения — например, при рентгенографии, МРТ (магнитно-резонансной томографии) или КТ (компьютерной томографии) — снимите носимый вами датчик перед визитом и установите новый после визита. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики системы не исследовано.

Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов

Применение системы у лиц на гемодиализе и детей до 4 лет не исследовалось.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями

Рабочие характеристики системы при ее одновременной работе с другими имплантируемыми медицинскими изделиями, например

электрокардиостимуляторы, не исследовались. Если вам назначен визит к врачу, во время которого возможно воздействие сильного магнитного или электромагнитного излучения — например, при рентгенографии, МРТ (магнитно-резонансной томографии) или КТ (компьютерной томографии) — снимите носимый вами датчик FreeStyle Libre 2 перед визитом и установите новый после визита. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики системы FreeStyle Libre 2 не исследовано.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ

Комплект датчика FreeStyle Libre 2 содержит два вспомогательных компонента (футляр датчика и аппликатор датчика), которые позволяют закрепить датчик на руке пользователя. Чтобы подготовить датчик к установке, пациент вставляет аппликатор датчика в футляр датчика. Затем аппликатор с усилием прижимается к коже. При этом датчик приклеивается к коже, а его сенсорный кончик вводится на несколько миллиметров под кожу с помощью встроенной в аппликатор иглы. Встроенная игла прокалывает кожу лишь ненадолго, чтобы облегчить введение под кожу кончика датчика. Сразу же после введения кончика датчика под кожу встроенная игла выходит из кожи. Кончик датчика может оставаться под кожей на руке пользователя до 14 дней.

Система поставляется в виде комплекта сканера FreeStyle Libre 2 (приложение FreeStyle Libre 2 может использоваться вместо сканера FreeStyle Libre 2) и комплекта датчика FreeStyle Libre 2. При вскрытии комплектов убедитесь в отсутствии повреждений содержимого и наличии всех внесенных в список компонентов. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

- Футляр датчика стерильн, если он не вскрыт и не поврежден.
- Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, для них должна быть выбрана настройка ВКЛ. Также необходимо всегда следить за тем, чтобы сканер находился в пределах 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала без помех составляет 6 метров (20 футов). Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.
- Чтобы предотвратить пропуск сигналов, убедитесь, что сканер заряжен и включен режим звука и/или вибрации.
- Хотя нет необходимости хранить комплект датчика в холодильнике, вы можете это сделать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона 4–25 °С. Не замораживайте датчик.
- Точность выполняемых датчиком измерений: применение датчика является безопасным, эффективным и точным методом измерения уровня глюкозы. Высокая корреляция между результатами измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, полученными с помощью датчика, и показателями глюкозы в венозной крови с использованием анализатора YSI подтвердилась при сравнении 18 926 парных результатов измерения уровня глюкозы (при использовании 3 партий датчиков). 93,2 % результатов были в клинически точной зоне А согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid), и 99,9 % результатов были в зонах А и В (см. согласованную монограмму Паркса). Помимо высокой клинической точности, точность системы FreeStyle Libre 2 также подтверждается другими статистическими показателями. Исследование показало значение среднего абсолютного относительного отклонения 9,2 % при анализе 93,2 % показаний в диапазоне ± 1,11 ммоль/л (20 мг/дл) или 20 % по сравнению с эталонными показателями анализатора YSI. Общий коэффициент вариации (КВ) был 5,7 %. Ежедневный анализ результатов подтвердил, что система FreeStyle Libre 2 обеспечивает высокий уровень точности в течение 14 дней использования датчика без необходимости в калибровке с использованием анализа крови, взятой из пальца. Дополнительные анализы в подгруппах показали, что особенности пациента не влияют на точность измерений, что подтверждает пригодность системы FreeStyle Libre 2 для широкой популяции пользователей. В целом исследование показало, что система FreeStyle Libre 2 предоставляет пациентам, страдающим от диабета, новые возможности для мониторинга уровня глюкозы. Датчик FreeStyle Libre 2 можно носить в течение 14 дней для мониторинга уровня глюкозы в целях оптимизации лечения диабета.
- У каждого датчика имеется свой уникальный идентификационный номер, считываемый сканером и/или приложением FreeStyle Libre 2 во время активации датчика и передачи данных. Этот идентификатор используется системой для сопряжения датчика со сканером и/или приложением FreeStyle Libre 2.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА

Сканер может считывать данные, хранящиеся в датчике, на расстоянии 1–4 см. Дальность беспроводной передачи по Bluetooth с низким энергопотреблением составляет 6 метров. Для получения сигнала тревоги сканер должен постоянно находиться на расстоянии 6 метров от вас.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ

Комплект датчика FreeStyle Libre 2 содержит два вспомогательных компонента (футляр датчика и аппликатор датчика), которые позволяют закрепить датчик на руке пользователя. Чтобы подготовить датчик к установке, пациент вставляет аппликатор датчика в футляр датчика. Затем аппликатор с усилием прижимается к коже. При этом датчик приклеивается к коже, а его сенсорный кончик вводится на несколько миллиметров под кожу с помощью встроенной в аппликатор иглы. Встроенная игла прокалывает кожу лишь ненадолго, чтобы облегчить введение под кожу кончика датчика. Сразу же после введения кончика датчика под кожу встроенная игла выходит из кожи. Кончик датчика может оставаться под кожей на руке пользователя до 14 дней.

Система поставляется в виде комплекта сканера FreeStyle Libre 2 (приложение FreeStyle Libre 2 может использоваться вместо сканера FreeStyle Libre 2) и комплекта датчика FreeStyle Libre 2. При вскрытии комплектов убедитесь в отсутствии повреждений содержимого и наличии всех внесенных в список компонентов. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

- Футляр датчика стерильн, если он не вскрыт и не поврежден.
- Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, для них должна быть выбрана настройка ВКЛ. Также необходимо всегда следить за тем, чтобы сканер находился в пределах 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала без помех составляет 6 метров (20 футов). Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.
- Чтобы предотвратить пропуск сигналов, убедитесь, что сканер заряжен и включен режим звука и/или вибрации.
- Хотя нет необходимости хранить комплект датчика в холодильнике, вы можете это сделать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона 4–25 °С. Не замораживайте датчик.
- Точность выполняемых датчиком измерений: применение датчика является безопасным, эффективным и точным методом измерения уровня глюкозы. Высокая корреляция между результатами измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, полученными с помощью датчика, и показателями глюкозы в венозной крови с использованием анализатора YSI подтвердилась при сравнении 18 926 парных результатов измерения уровня глюкозы (при использовании 3 партий датчиков). 93,2 % результатов были в клинически точной зоне А согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid), и 99,9 % результатов были в зонах А и В (см. согласованную монограмму Паркса). Помимо высокой клинической точности, точность системы FreeStyle Libre 2 также подтверждается другими статистическими показателями. Исследование показало значение среднего абсолютного относительного отклонения 9,2 % при анализе 93,2 % показаний в диапазоне ± 1,11 ммоль/л (20 мг/дл) или 20 % по сравнению с эталонными показателями анализатора YSI. Общий коэффициент вариации (КВ) был 5,7 %. Ежедневный анализ результатов подтвердил, что система FreeStyle Libre 2 обеспечивает высокий уровень точности в течение 14 дней использования датчика без необходимости в калибровке с использованием анализа крови, взятой из пальца. Дополнительные анализы в подгруппах показали, что особенности пациента не влияют на точность измерений, что подтверждает пригодность системы FreeStyle Libre 2 для широкой популяции пользователей. В целом исследование показало, что система FreeStyle Libre 2 предоставляет пациентам, страдающим от диабета, новые возможности для мониторинга уровня глюкозы. Датчик FreeStyle Libre 2 можно носить в течение 14 дней для мониторинга уровня глюкозы в целях оптимизации лечения диабета.
- У каждого датчика имеется свой уникальный идентификационный номер, считываемый сканером и/или приложением FreeStyle Libre 2 во время активации датчика и передачи данных. Этот идентификатор используется системой для сопряжения датчика со сканером и/или приложением FreeStyle Libre 2.

ВНИМАНИЕ:

- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке отдельно от сканера и помечены одним и тем же кодом датчика. Перед использованием футляра и аппликатора датчика убедитесь в том, что их коды датчика совпадают. Совместно следует использовать только футляры и аппликаторы, имеющие один и тот же код датчика. В противном случае показатели глюкозы, измеренные датчиком могут оказаться неточными.
- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потовыделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты измерений уровня глюкозы могут отсутствовать либо быть ненадежными и не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.

Установка датчика

ДЕЙСТВИЕ 1:

Устанавливайте датчики только на заднюю поверхность руки между плечом и локтем. Не прикрепляйте датчик к областям кожи с рубцами, родинками, растяжками или припухлостями. Выберите на коже область, которая обычно остается ровной (без изгибов и складок) при нормальной повседневной активности. Выберите место, отстоящее не менее чем на 2,5 см (1 дюйм) от места инъекции инсулина. Во избежание неприятных ощущений или раздражения кожи каждый раз следует выбирать место, не совпадающее с местом предыдущей установки датчика.

ДЕЙСТВИЕ 2:

Апликатор датчика готов для установки датчика.

ВНИМАНИЕ: апликатор датчика теперь содержит иглу. НЕ касайтесь внутренних частей аппликатора датчика и не вставляйте его обратно в футляр датчика.

Выберите на коже область, которая обычно остается ровной (без изгибов и складок) при нормальной повседневной активности. Выберите место, отстоящее не менее чем на 2,5 см (1 дюйм) от места инъекции инсулина. Во избежание неприятных ощущений или раздражения кожи каждый раз следует выбирать место, не совпадающее с местом предыдущей установки датчика.

Приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже для установки датчика.

ВНИМАНИЕ: во избежание получения непреднамеренных результатов или травмирования НЕ нажимайте на аппликатор датчика, пока он не будет расположен над подготовленным участком кожи.

ДЕЙСТВИЕ 3:

Полностью снимите с футляра датчика гибкую крышку. Отвинтите колпачок с аппликатора датчика и отложите колпачок в сторону.

ВНИМАНИЕ: НЕ используйте футляр или аппликатор датчика, если они имеют признаки повреждения или были ранее вскрыты. НЕ используйте после истечения срока годности.

После установки датчика убедитесь в его надежной фиксации. Закрутите колпачок на аппликаторе датчика. Утилизируйте использованный футляр и аппликатор датчика. См. раздел «Утилизация».

ДЕЙСТВИЕ 4:

Совместите темную метку на аппликаторе датчика с темной меткой на футляре датчика. Поставьте футляр датчика на твердую поверхность, с усилием до упора вдавите в него аппликатор датчика.

ДЕЙСТВИЕ 5:

Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.

ДЕЙСТВИЕ 6:

Апликатор датчика готов для установки датчика.

ВНИМАНИЕ: апликатор датчика теперь содержит иглу. НЕ касайтесь внутренних частей аппликатора датчика и не вставляйте его обратно в футляр датчика.

Выберите на коже область, которая обычно остается ровной (без изгибов и складок) при нормальной повседневной активности. Выберите место, отстоящее не менее чем на 2,5 см (1 дюйм) от места инъекции инсулина. Во избежание неприятных ощущений или раздражения кожи каждый раз следует выбирать место, не совпадающее с местом предыдущей установки датчика.

ДЕЙСТВИЕ 7:

Приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже для установки датчика.

ВНИМАНИЕ: во избежание получения непреднамеренных результатов или травмирования НЕ нажимайте на аппликатор датчика, пока он не будет расположен над подготовленным участком кожи.

ДЕЙСТВИЕ 8:

Осторожно потяните за аппликатор датчика и отведите его от кожи. Датчик должен остаться прикрепленным к коже. Примечание: установка датчика может привести к образованию кровоподтека или кровотечения. Если кровотечение не останавливается, снимите датчик и установите новый на другое место.

После установки датчика убедитесь в его надежной фиксации. Закрутите колпачок на аппликаторе датчика. Утилизируйте использованный футляр и аппликатор датчика. См. раздел «Утилизация».

ДЕЙСТВИЕ 9:

После установки датчика убедитесь в его надежной фиксации. Закрутите колпачок на аппликаторе датчика. Утилизируйте использованный футляр и аппликатор датчика. См. раздел «Утилизация».

Снятие датчика

ДЕЙСТВИЕ 1:

Потяните за край клейкой основы, прикрепляющей датчик к коже. Медленно снимите датчик с кожи одним непрерывным движением. Примечание: остатки клейкого вещества можно удалить с кожи изопропиловым спиртом или теплой водой с мылом.

ДЕЙСТВИЕ 2:

Выбросьте использованный датчик. См. раздел «Утилизация». Когда вы будете готовы установить новый датчик, выполните инструкции раздела «Установка датчика». Если вы сняли последний датчик до истечения 14-дневного срока использования, при первом сканировании нового датчика вам будет предложено подтвердить желание его запустить.

Замена датчика

Датчик автоматически прекращает работу после 14 дней использования, и тогда его нужно заменить. Также следует заменять датчик, если обнаружатся признаки раздражения или неприятные ощущения в месте его установки или сканирования FreeStyle Libre 2 сообщит о проблемах используемого в настоящее время датчика. Своевременные действия помогут избежать перерыва на небольших проблемах в серьезных. **ВНИМАНИЕ:** если показатели глюкозы, измеренные системой, НЕ соответствуют вашему самочувствию, проверьте, не ослабла ли фиксация датчика. Если кончик датчика вышел из кожи или фиксация датчика ослаблена, снимите этот датчик и установите новый.

СИСТЕМА В ПОВСЕДНЕВНОЙ ЖИЗНИ

Физическая активность

Систему можно пользоваться во многих повседневных ситуациях.

Ванна, душ и плавание

Датчик водостоек, и его не нужно снимать, чтобы принять ванну или душ, а также при плавании. **Примечание:** НЕ погружайте датчик FreeStyle Libre 2 в воду на глубину более 1 метра (3 футов) и не держите его под водой дольше 30 минут.

Сон

Датчик не должен мешать вам спать. Рекомендуется сканировать датчик перед сном и сразу после пробуждения, так как датчик хранит данные только за последние 8 часов. Если вы хотите получать сигналы тревоги или напоминания во время сна, расположите сканер и/или устройство с приложением FreeStyle Libre 2 поблизости. Также необходимо убедиться, что звук и/или вибрация включены.

Авиаперелеты

Вы можете использовать систему в самолете, соблюдая все требования летного экипажа. Некоторые сканеры всего тела в аэропорту генерируют рентгеновские или миллиметровые радиоволны, воздействие которых на датчик не допускается. Воздействие данных сканеров не оценивалось, и их излучение может повредить датчик или привести к неточным результатам. Чтобы не снимать датчик, вы можете попросить пройти другую проверку. Если вы решили пройти сканирование всего тела, снимите датчик. Датчик можно подвергать воздействию общего электростатического (ESD) и электромагнитного (EMI) излучения, в том числе от металлоискателей в аэропортах. Вы можете держать сканер включенным во время досмотра.

Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

УТИЛИЗАЦИЯ

Датчик:

Датчик содержит несъемную батарею и его утилизация должна осуществляться в соответствии с локальными требованиями к утилизации электронного оборудования. Запрещается выбрасывать это изделие вместе с бытовыми отходами и сжигать. При сжигании батареи может выделяться. Поскольку датчик может подвергаться воздействию биологических жидкостей, вам следует протереть его перед утилизацией, например, используя ткань, смоченную смесью из одной части бытового отбеливателя и девяти частей воды. Непользованный датчик подлежит утилизации без обеззараживания.

Аппликатор датчика:

Пожалуйста, проконсультируйтесь с местным органом по утилизации отходов, чтобы узнать, как утилизировать аппликатор датчика в специально отведенных местах сбора острых предметов. Убедитесь, что колпачок аппликатора находится на аппликаторе, так как аппликатор содержит иглу.

Футляр датчика:

Использованный и неиспользованный футляр датчика можно утилизировать вместе с бытовыми отходами. Приложение LibreLink Up являются цифровыми компонентами, поэтому утилизация не требуется.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В этом разделе перечислены проблемы или явления, которые вы можете заметить, их возможные причины и рекомендуемые действия.

Проблемы на месте установки датчика

ПРОБЛЕМА **ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА** **СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ**

Датчик не приклеился к коже.	Грязь, жир, волосы или пот на месте установки.	1. Снимите датчик. 2. Очистите место установки с помощью обычного мыла и воды. При необходимости удалите волосы с места установки. 3. Выполните инструкции раздела «Установка датчика».
Раздражение кожи на месте установки датчика.	Швы, тесная одежда или аксессуары натирают кожу.	Устраните все, что натирает кожу.
	Возможно, у вас имеется повышенная чувствительность к клейкому материалу.	Если раздражение возникло в месте контакта кожи с клейким материалом, обратитесь к врачу, чтобы найти оптимальное решение проблемы.

Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.


Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ ☹️, указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика

СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Запуск нового датчика	Датчик не готов к измерению уровня глюкозы.	Дождитесь завершения 60-минутного периода запуска датчика.
Время сканирования истекло	Сканер поднесен недостаточно близко к датчику.	Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от сканируемого датчика. Поднесите экран сканера вплотную к датчику.
Вр. раб. датчика законч.	Срок работы датчика истек.	Установите и запустите новый датчик.
Сигнал о потере связи	Датчик автоматически не связывался со сканером в течение последних 20 минут.	Убедитесь, что сканер находится на расстоянии не более 6 метров (20 футов) от датчика. Попытайтесь сканировать датчик для получения показателя глюкозы. Если после сканирования вашего датчика сигнал о потере связи появляется повторно, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.
Найден новый датчик	Вы отсканировали новый датчик до истечения срока работы предыдущего датчика.	Сканер можно одновременно использовать только с одним датчиком. После запуска нового датчика вы уже не сможете сканировать старый датчик. Если вы желаете начать использование нового датчика, выберите «Да».
Ошибка скан.	Сканер не смог связаться с датчиком.	Повторите попытку сканирования. Примечание: возможно, следует отойти подальше от потенциальных источников электромагнитных помех.
Ошибка датч.	Система	

Датчик уже используется	Датчик был запущен другим сканером.	Датчик можно использовать только со сканером, которым он был запущен. Повторите сканирование датчика сканером, которым он был запущен. Либо установите и запустите новый датчик.
Проверить датчик	Кончик датчика может не находиться под кожей.	Попробуйте снова запустить датчик. Если сканер опять выводит сообщение «Проверить датчик», датчик установлен неправильно. Установите и запустите новый датчик.
Замените датчик	Система обнаружила проблему с датчиком.	Установите и запустите новый датчик.

Проблемы при получении сигналов тревоги об уровне глюкозы

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Вы не получаете сигналы тревоги об уровне глюкозы.	Датчик не обменивается данными с вашим сканером. или Возможно, возникла проблема с вашим датчиком или сканером.	Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, датчик должен находиться в пределах досягаемости (6 метров [20 футов]) от сканера. Убедитесь, что вы находитесь в указанных пределах досягаемости. Если ваш датчик не обменивается данными со сканером, вы увидите символ  в верхней части главного экрана. Если сигнал о потере связи включен и в течение 20 минут связь отсутствовала, вы получите соответствующее уведомление. Попробуйте отсканировать ваш датчик. Если сигнал о потере связи включен и появляется повторно после сканирования датчика, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.
	Срок службы датчика истек.	Замените датчик на новый.

СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ	
Спецификации датчика	
Метод измерения уровня глюкозы	Амперометрический электрохимический датчик
Диапазон измеряемых датчиком показателей глюкозы	2,2–27,8 ммоль/л
Размеры датчика	Высота 5 мм, диаметр 35 мм
Масса датчика	5 г
Источник питания датчика	Одна серебряно-оксидная батарея
Срок службы датчика	До 14 дней
Память датчика	8 часов (показатели глюкозы сохраняются каждые 15 минут)
Дальность передачи сигналов датчика	6 метров (20 футов) без помех
Водостойкость датчика и защита от проникновения	IP27: выдерживает погружение в воду на глубину 1 метр (3 фута) до 30 минут. Защищено от проникновения объектов диаметром > 12 мм
Размеры аппликатора датчика	Длина 85 мм (+/- 2 мм) Диаметр 55,89 мм (+0,10 мм/- 0,25 мм) Масса 45 г
Радиочастота	Передача по Bluetooth с низким энергопотреблением 2,402–2,480 ГГц; гауссовская частотная манипуляция; эквивалентная изотропноизлучаемая мощность 0 дБм
Тип рабочей части	BF
Режим работы	Продолжительный режим
Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания
Коробка датчика	
Масса картонной коробки с датчиком	99 г (± 5 г)
Размер картонной коробки	118,5 мм x 57 мм x 85 мм (± 1,6 мм)

Игла и наконечник иглы	
Глубина прокола	≤ 9 мм
Глубина введения датчика	Глубина введения кончика датчика: ≥ 2 мм и ≤ 7 мм
Информация о материалах и стерильности	
Футляр датчика — компонент стерилизован радиацией	Крышка футляра (покрытие из фольги): фольга Этикетка футляра датчика: полипропилен, черные и синие чернила Лоток: полиэтилен высокой плотности ПЭВП Игла для введения: нержавеющая сталь Разъем транспондера: поликарбонат, белый краситель Компоненты датчика: чувствительный слой, мембранный слой и напечатанный чувствительный элемент
Аппликатор датчика — компонент не стерилизован	Корпус аппликатора: поликарбонат, серый краситель Колпачок: полипропилен Оболочка аппликатора: полиоксиметилен, синий краситель Крепление датчика: поликарбонат Клейкая основа: клей

Срок годности датчика

Срок годности комплекта датчика составляет 18 месяцев.

Упаковка и транспортировка

Датчик с принадлежностями упакован в защитную картонную коробку. Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий:

- Рабочая температура: 10–45 °C
- Температура хранения: 4–25 °C
- Относительная влажность при работе и хранении: 10–90 % без конденсации
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа
- Высота над уровнем моря при эксплуатации и хранении: от -381 метра (-1250 футов) до 3048 метров (10 000 футов)

Программное обеспечение системы FreeStyle Libre 2

Для получения информации о спецификациях программного обеспечения системы FreeStyle Libre 2 см. руководство по эксплуатации приложения FreeStyle Libre 2, руководство по быстрому началу работы программного обеспечения LibreView, руководство пользователя приложения LibreLink Up.


ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Датчик использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Датчик пригоден для применения в любых помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений.	
Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость			
Датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь датчика должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям бытовой, коммерческой или больницы обстановки.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	Портативные радиочастотные средства связи (в том числе внешние устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны находиться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели, указанные компанией Abbott Diabetes Care. В противном случае это может привести к снижению эффективности работы системы.
Поля в ближней зоне от РЧ-средств беспроводной связи IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице	Соответствие уровням испытаний	

В приведенной ниже таблице перечислены уровни испытаний помехоустойчивости при отдельных значениях тестовой частоты, применяемых для проверки влияния некоторого оборудования беспроводной связи. Указанные в таблице значения частоты и службы являются репрезентативными примерами условий в учреждениях здравоохранения и других местах, в которых может применяться система.

ТЕСТОВАЯ ЧАСТОТА (МГц)	ДИАПАЗОН ^{a)} (МГц)	СЛУЖБА ^{a)}	МОДУЛЯЦИЯ ^{a)}	МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ (Вт)	РАССТОЯНИЕ (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{a)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 кГц, отклонение 1 кГц, синусоидальное	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{a)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{a)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{a)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{a)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{a)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Для некоторых служб используются только частоты на передачу.
^{b)} Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.
^{c)} В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50%-ную импульсную модуляцию при 18 Гц, поскольку, несмотря на то, что она не представляет собой фактическую модуляцию, она будет наименее благоприятным вариантом.
















Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^b

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: .
^a Напряженность электромагнитных полей стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования датчика превышает указанные выше предельные уровни, следует проверить возможность нормальной работы датчика. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение датчика.

^b В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 10 В/м.

СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	
НОМЕР СТАНДАРТА*	НАЗВАНИЕ
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601	Изделия медицинские электрические
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ».
EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем
EN 300 328	Широкополосные системы передачи
EN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы

* На систему FreeStyle Libre 2 распространяются не все положения указанных стандартов.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ		ЗАЯВЛЕНИЕ О ГАРАНТИИ	
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ		
	Обратитесь к инструкции по применению		
	Температурные пределы		
	Производитель		
	Код партии		
	Рабочая часть типа BF		
	Код датчика		
	Не применять повторно		
	Не использовать, если упаковка повреждена		
	Годен до		
	Номер по каталогу		
	Серийный номер		
	Внимание		
	Стерилизовано облучением		
	Ограничения по влажности		
	Степень защиты		

Компания Abbott Diabetes Care («Abbott») информирует, что датчик FreeStyle Libre 2 не имеет дефектов материала и производственных дефектов на момент его продажи потребителю, при условии что товар не видоизменялся, не модифицировался и не использовался третьими лицами ненадлежащим образом.

На датчик FreeStyle Libre 2 установлен срок годности 18 месяцев, по истечении которого он считается непригодным для использования по его назначению.

Производитель
 Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.
 Abbott Diabetes Care Ltd.
 Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK (Соединенное Королевство)
 Тел. 0500-467466

Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания
 ООО «Эбботт Лэбораториз»
 Abbott Diabetes Care
 125171, Москва

Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
 Бизнес-центр «Метрополис», 6-й этаж
 Тел. 8-800-100-88-07
 www.FreeStyleLibre.ru

Уполномоченный представитель/импортер в РФ:
 ООО «Эбботт Лэбораториз»
 125171, г. Москва,
 Ленинградское шоссе,
 д. 16 А, стр. 1,
 телефон 8-800-100-88-07

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.
 Patent: <https://www.abbott.com/patents>