



# FreeStyle *Libre*



Инструкция по применению  
медицинского изделия  
Система Flash мониторинга глюкозы  
FreeStyle Libre

## Содержание

Наименование медицинского изделия .....	1
Назначение .....	1
Описание медицинского изделия .....	1
Программное обеспечение системы FreeStyle Libre .....	2
<b>Важная информация по безопасности</b> .....	<b>4</b>
Показания к применению .....	4
Побочные эффекты .....	5
Противопоказания .....	6
Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов .....	8
Использование в сочетании с другим медицинскими изделиями .....	8
Информация о системе .....	9
<b>Основные сведения о системе</b> .....	<b>11</b>
Комплект датчика FreeStyle Libre .....	12
<b>Использование датчика FreeStyle Libre</b> .....	<b>13</b>
Установка датчика FreeStyle Libre .....	14
Снятие датчика FreeStyle Libre .....	18
Замена датчика FreeStyle Libre .....	19
<b>Система FreeStyle Libre в повседневной жизни</b> .....	<b>20</b>
<b>Утилизация</b> .....	<b>23</b>

<b>Поиск и устранение неисправностей</b> .....	<b>24</b>
Проблемы в месте установки датчика FreeStyle Libre ...	<b>24</b>
<b>Технические характеристики системы</b> .....	<b>26</b>
Спецификации датчика FreeStyle Libre .....	<b>26</b>
Упаковка датчика .....	<b>28</b>
Игла и наконечник иглы .....	<b>28</b>
Информация о материалах и стерильности .....	<b>29</b>
Срок годности датчика FreeStyle Libre .....	<b>31</b>
Упаковка и транспортировка .....	<b>31</b>
Программное обеспечение системы FreeStyle Libre ....	<b>31</b>
<b>Символы на маркировке для Российской Федерации</b> .....	<b>32</b>
<b>Список национальных и международных стандартов</b> .....	<b>33</b>
<b>Электромагнитная совместимость</b> .....	<b>35</b>
Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение .....	<b>36</b>
Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость .....	<b>37</b>
Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и датчиком .....	<b>40</b>

<b>Заявление о гарантии</b> .....	<b>42</b>
Производитель .....	<b>42</b>
Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания .....	<b>43</b>



## **Наименование медицинского изделия**

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, в составе:

- Датчик FreeStyle Libre - 1 шт.\*
- Футляр датчика FreeStyle Libre - 1 шт.
- Аппликатор датчика FreeStyle Libre – 1 шт.
- Вкладыш – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Приложение FreeStyle LibreLink (при необходимости)
- Программное обеспечение LibreView (при необходимости)
- Приложение LibreLinkUp (при необходимости)

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

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

## **Назначение**

Система FreeStyle Libre предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше, с использованием количественного типа анализа в целях мониторинга.

## **Описание медицинского изделия**

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

FreeStyle Libre в виде единой системы. Датчик FreeStyle Libre состоит из одноразового компонента, который закрепляется на теле и содержит электрохимический датчик глюкозы, вводимый под кожу, и связанные с ним электронные компоненты. Датчик также можно использовать с приложением FreeStyle LibreLink в качестве альтернативы сканеру. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации приложения FreeStyle LibreLink. 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.

### **Программное обеспечение системы FreeStyle Libre**

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

- **Приложение FreeStyle LibreLink**

Приложение FreeStyle LibreLink можно использовать вместо сканера FreeStyle Libre или совместно с ним. Приложение FreeStyle LibreLink при использовании с датчиком FreeStyle Libre 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 LibreLink см. руководство по эксплуатации в приложении.**

- **Приложение LibreLinkUp**

Показатели глюкозы из приложения FreeStyle LibreLink 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**

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 эффективного контроля диабета. Перейдите на сайт [www.libreview.ru](http://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 FreeStyle Libre предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у лиц (в возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом. Система может использоваться для детей (от 4 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет. Ухаживающее лицо должно либо самостоятельно проводить у ребенка измерения с помощью системы FreeStyle Libre и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов. Данная система разработана в качестве альтернативы самостоятельному определению уровня глюкозы в крови. Она может использоваться во всех ситуациях, кроме нижеперечисленных. В следующих ситуациях для проверки показаний системы FreeStyle Libre следует использовать глюкометр и тест-полоску:

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы, когда показания датчика FreeStyle Libre, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания датчика FreeStyle Libre могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания датчика FreeStyle Libre могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови.

- Когда показания датчика FreeStyle Libre указывают на гипогликемию или угрозу ее развития.
- Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы FreeStyle Libre. Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови.

## **Побочные эффекты**

- Установка датчика FreeStyle Libre может привести к появлению кровоподтека или кровотечения.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеющемуся веществу, которым датчик FreeStyle Libre прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика FreeStyle Libre или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик FreeStyle Libre и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.
- Применение приложения FreeStyle LibreLink, программного обеспечения LibreView или приложения LibreLinkUp не имеет побочных эффектов.

## Противопоказания

Датчик FreeStyle Libre необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ). Применение приложения FreeStyle LibreLink, программного обеспечения LibreView или приложения LibreLinkUp не имеет противопоказаний.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- В систему FreeStyle Libre входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.
- Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.
- Для подтверждения гипогликемии или угрозы гипогликемии по показаниям датчика системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre выполните определение уровня глюкозы в крови из пальца глюкометром.
- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы крови. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, измеренным системой FreeStyle Libre, или вы подозреваете, что эти показатели недостоверны, проверьте их, выполнив анализ крови из пальца на глюкометре. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, обратитесь за консультацией к врачу.

## **ВНИМАНИЕ!**

- В редких случаях показатели глюкозы, измеренные датчиком FreeStyle Libre, могут быть неточными. Если вы полагаете, что результаты измерения уровня глюкозы неверные или не соответствуют вашему самочувствию, выполните анализ крови из пальца на глюкометре для проверки результатов и убедитесь, что фиксация вашего датчика не ослабла. Если проблема не разрешилась или фиксация вашего датчика ослабла, снимите датчик FreeStyle Libre и установите новый.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик FreeStyle Libre прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика FreeStyle Libre или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик FreeStyle Libre и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.
- Система использует все доступные данные о глюкозе, чтобы предоставить вам показания, поэтому вам следует сканировать свой датчик не реже одного раза каждые 8 часов для получения наиболее полных результатов. Редкое сканирование может привести к снижению производительности.

## **Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов**

Применение системы FreeStyle Libre во время беременности, диализа или для лиц младше 4 лет не изучалось.

## **Использование в сочетании с другим медицинскими изделиями**

Рабочие характеристики системы FreeStyle Libre при использовании совместно с другими имплантируемыми медицинскими приборами, например электрокардиостимуляторами, не проверялись.

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 перед визитом и установите новый после визита. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики системы FreeStyle Libre не исследовано.

## Информация о системе

- Датчики нельзя использовать повторно. Датчик и аппликатор датчика предназначены для одноразового применения. Повторное применение может привести к тому, что показатели глюкозы не будут определяться. Кроме того, вы можете занести в организм инфекцию. Не подлежит повторной стерилизации. Из-за повторной обработки облучением результаты измерений могут быть неточными.
- 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. Не замораживайте датчик.
- Футляр датчика стерилен, если он не вскрыт и не поврежден.
- Точность выполняемых датчиком FreeStyle Libre измерений. Применение датчика FreeStyle Libre является безопасным, эффективным и точным методом измерения уровня глюкозы. Высокая корреляция между результатами измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, полученными с помощью датчика FreeStyle Libre, и показателями глюкозы в капиллярной крови подтвердилась при сравнении 13 195 парных результатов измерения уровня глюкозы (при использовании 3 партий датчиков). По результатам испытаний 86,7 % результатов находились в клинически точной зоне А согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid), а 99,7 % результатов были в зонах А и В (см. Согласованную номограмму Паркса). Помимо высокой клинической точности,

точность системы FreeStyle Libre также подтверждается другими статистическими показателями. Исследование показало значение среднего абсолютного относительного отклонения 11,4 % при анализе 86,2 % результатов в диапазоне  $\pm 0,83$  ммоль/л (15 мг/дл) или 20 % по сравнению с показателями капиллярной крови. Общий коэффициент вариации (KB) составил 8,9 %. Ежедневный анализ результатов подтвердил, что система FreeStyle Libre 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 для широкой популяции пользователей. В целом исследование показало, что система FreeStyle Libre предоставляет пациентам, страдающим от диабета, новые возможности для мониторинга уровня глюкозы. Датчик FreeStyle Libre 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 FreeStyle Libre и/или приложением FreeStyle LibreLink во время активации датчика и передачи данных. Этот идентификатор используется системой FreeStyle Libre для сопряжения датчика со сканером FreeStyle Libre и/или приложением FreeStyle LibreLink. Сканер FreeStyle Libre может считывать данные, хранящиеся в датчике FreeStyle Libre, на расстоянии 1-4 см.

## Основные сведения о системе

Комплект датчика FreeStyle Libre содержит два вспомогательных компонента (футляр датчика и аппликатор датчика), которые позволяют закрепить датчик на задней поверхности руки между плечом и локтем 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** (приложение FreeStyle LibreLink может использоваться вместо сканера FreeStyle Libre) и **комплекта датчика FreeStyle Libre**. При вскрытии комплектов убедитесь в отсутствии повреждений содержимого и проверьте комплектацию. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

## Комплект датчика FreeStyle Libre

Комплект датчика системы FreeStyle Libre в сборе:

Футляр датчика

Аппликатор датчика

Вкладыш

Инструкция по применению

Датчик (собранный из компонентов, содержащихся внутри футляра датчика и аппликатора датчика).



**Футляр датчика**



**Аппликатор датчика**

После прикрепления к коже датчик FreeStyle Libre измеряет и хранит результаты измерения уровня глюкозы. Датчик поставляется в виде двух отдельных компонентов: футляра датчика и аппликатора датчика. Следуя инструкциям, вы должны подготовить датчик FreeStyle Libre и прикрепить его к коже на задней поверхности руки между плечом и локтем. Маленький и гибкий кончик датчика FreeStyle Libre вводится на небольшую глубину под кожу. Датчик FreeStyle Libre можно носить на руке до 14 дней.

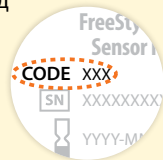
### **Датчик FreeStyle Libre**

*Измеряет уровень глюкозы в интерстициальной жидкости после установки на кожу (видим только после установки).*





### ВНИМАНИЕ!

- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке отдельно от сканера FreeStyle Libre и помечены одним и тем же кодом датчика FreeStyle Libre. 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 потоотделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты измерений уровня глюкозы могут отсутствовать либо быть ненадежными и не соответствующими вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.



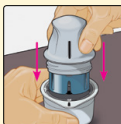
## Установка датчика FreeStyle Libre

Действие	Описание
<b>1</b>	 <p>Прикреплять датчики FreeStyle Libre можно только на заднюю поверхность руки между плечом и локтем. Не прикрепляйте датчик к областям кожи с рубцами, родинками, растяжками или припухлостями.</p> <p>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 и раздражения кожи не устанавливайте следующий датчик точно на то же место, что и предыдущий.</p>
<b>2</b>	 <p>Вымойте место, на которое будете устанавливать датчик, обычным мылом, дайте коже просохнуть, а затем протрите спиртовым тампоном. Это нужно, чтобы убрать остатки кожного сала. Если этого не сделать, датчик может плохо приклеиться. Подождите, пока кожа полностью высохнет, и перейдите к следующему действию.</p> <p><b>Примечание:</b> Кожа <b>ДОЛЖНА</b> быть чистой и сухой, иначе датчик может плохо приклеиться.</p>

**Действие****Описание****3**

Полностью снимите гибкую крышку с футляра датчика. Отвинтите колпачок с аппликатора 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.

**4**

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

**5**

Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.

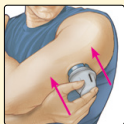
6



Аппликатор готов к установке датчика на кожу.

**ВНИМАНИЕ!** Аппликатор датчика теперь содержит иглу. НЕ касайтесь внутренних частей аппликатора датчика и не вставляйте его обратно в футляр датчика.

7



Чтобы установить датчик, приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже.

**ВНИМАНИЕ!** Во избежание получения непредусмотренных результатов или травмирования НЕ нажимайте на аппликатор датчика, пока он не будет расположен над подготовленным участком кожи.

## Действие

## Описание

8



Осторожно отведите аппликатор датчика от кожи. Датчик должен остаться прикрепленным к коже.


**Примечание:** Установка датчика может привести к образованию кровоподтека или кровотечению. Если кровотечение не останавливается, снимите датчик и установите новый на другое место.

9



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

## Снятие датчика FreeStyle Libre

Действие	Описание
<b>1</b>	 <p>Потяните за край клейкой основы, прикрепляющей датчик к коже. Медленно снимите датчик с кожи одним непрерывным движением.</p> <p><b>Примечание:</b> Остатки клейкого вещества можно удалить с кожи изопропиловым спиртом или теплой водой с мылом.</p>
<b>2</b>	<p>Утилизируйте использованный датчик. См. раздел «Утилизация».</p> <p>Когда вы будете готовы к установке нового датчика, следуйте инструкциям раздела «Установка датчика FreeStyle Libre». Если вы сняли датчик, прежде чем истек 14-дневный срок его использования, при первом сканировании нового датчика вам нужно будет подтвердить, что вы желаете запустить новый датчик FreeStyle Libre.</p>

## Замена датчика FreeStyle Libre

Датчик FreeStyle Libre автоматически прекращает работу после 14 дней использования, и его нужно будет заменить. Датчик также следует заменить раньше, если обнаружатся признаки раздражения или неприятные ощущения в месте его установки, либо если сканер и/или приложение FreeStyle LibreLink сообщит о проблеме с используемым в настоящее время датчиком. Своевременные действия помогут избежать перерастания небольших проблем в серьезные.

**ВНИМАНИЕ!** Если результаты измерения уровня глюкозы системой FreeStyle Libre 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 FreeStyle Libre в повседневной жизни

Системой FreeStyle Libre можно пользоваться во многих повседневных ситуациях.

Ситуация	Что нужно знать
<b>Ванна, душ, и плавание</b>	<p>Датчик FreeStyle Libre водостоек, и его не нужно снимать, чтобы принять ванну или душ, а также при плавании.</p> <p><b>Примечание:</b> НЕ погружайте датчик FreeStyle Libre в воду на глубину более 1 метра (3 футов) и не держите его под водой дольше 30 минут.</p>
<b>Сон</b>	<p>Датчик FreeStyle Libre не должен мешать вам спать. Рекомендуется сканировать датчик перед сном и сразу после пробуждения, так как датчик хранит данные только за последние 8 часов.</p>


## Ситуация

## Что нужно знать

### 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.

## Ситуация

**Авиаперелеты**  
*(продолж.)*

## Что нужно знать

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 батарея может взорваться.

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. Неиспользованный 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 FreeStyle LibreLink, программное обеспечение LibreView, приложение LibreLink Up являются цифровыми компонентами, поэтому утилизация не требуется.

## Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе перечислены возможные проблемы и нештатные ситуации, их вероятные причины и способы их устранения.

### Проблемы в месте установки датчика FreeStyle Libre

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Датчик плохо приклеился к коже.	Грязь, жир, волосы или пот на месте установки.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Снимите датчик.</li><li>2. Возможно, место установки нужно побрить или помыть с мылом.</li><li>3. Следуйте инструкциям раздела «Установка датчика FreeStyle Libre»</li></ol>

<b>Проблема</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Способ устранения</b>
<p>Раздражение кожи на месте установки датчика.</p>	<p>Швы, тесная одежда или фурнитура натирают кожу.</p>	<p>Устраните все, что натирает кожу.</p>
	<p>Возможно, у вас имеется повышенная чувствительность к клейкому материалу.</p>	<p>Если раздражение возникло в месте контакта кожи с клейким материалом, обратитесь к врачу, чтобы наилучшим образом решить проблему.</p>

## Технические характеристики системы

### Спецификации датчика FreeStyle Libre

<b>Метод измерения уровня глюкозы</b>	Амперометрический электрохимический датчик
<b>Диапазон измеряемых датчиком уровней глюкозы</b>	2,2–27,8 ммоль/л
<b>Размеры датчика</b>	Высота 5 мм, диаметр 35 мм
<b>Масса датчика</b>	5 г
<b>Источник питания датчика</b>	Одна серебряно-оксидная батарея
<b>Срок службы датчика</b>	До 14 дней
<b>Память датчика</b>	8 часов (показатели глюкозы сохраняются каждые 15 минут)

<b>Водостойкость датчика и защита от проникновения</b>	IP27: выдерживает погружение в воду на глубину один метр (3 фута) до 30 минут. Защищено от проникновения объектов диаметром > 12 мм
<b>Размеры аппликатора датчика</b>	Длина 85 мм (+/- 2 мм) Диаметр 55,89 мм (+0,10 мм/ -0,25 мм) Масса 45 г
<b>Тип рабочей части</b>	BF
<b>Режим работы</b>	Продолжительный режим
<b>Защита от поражения электрическим током</b>	Изделие с внутренним источником питания

## Упаковка датчика

<b>Вес картонной коробки с датчиком</b>	97 г ( $\pm 5$ г)
<b>Размер картонной коробки</b>	118,5 мм x 57 мм x 85 мм ( $\pm 1,6$ мм)

## Игла и наконечник иглы

<b>Глубина прокола</b>	$\leq 9$ мм
<b>Глубина введения датчика</b>	Глубина введения кончика датчика: $\geq 2$ мм и $\leq 7$ мм

## Информация о материалах и стерильности

**Футляр датчика – компонент стерилизован радиационным методом**

Крышка футляра (покрытие из фольги): фольга  
Маркировка футляра датчика: полипропилен, черные и синие чернила  
Лоток: Полиэтилен высокой плотности

Игла для введения: твердая 1/2 нержавеющей сталь (без покрытия)

Разъем транспондера: Поликарбонат, белый краситель

Компоненты датчика: чувствительный слой, мембранный слой и напечатанный чувствительный элемент

**Аппликатор  
Датчика –  
компонент  
не стерилен**

Корпус аппликатора: поликарбонат,  
серый краситель

Крышка: полипропилен

Футляр аппликатора: полиоксиметилен,  
синий краситель

Оболочка датчика: поликарбонат

Крепление датчика: поликарбонат

Клейкая основа: клей

## **Срок годности датчика FreeStyle Libre**

Срок годности комплекта датчика FreeStyle Libre составляет 18 месяцев.

## **Упаковка и транспортировка**

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

- 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**

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

# Символы на маркировке для Российской Федерации

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению		Годен до
	Температурные пределы		Номер по каталогу
	Производитель		Серийный номер
	Код партии		Стерилизовано облучением
	Рабочая часть типа BF		Ограничения по влажности
CODE	Код датчика	IP27	Степень защиты
	Не применять повторно		Не использовать, если упаковка повреждена

## Список национальных и международных стандартов

Номер стандарта*	Название
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601	Изделия медицинские электрические
EN 62366	Медицинские изделия – Применение проектирования с учетом удобства использования для медицинских изделий
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы

Номер стандарта*	Название
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ»
EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223	Медицинские изделия. 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.

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

## Электромагнитная совместимость

- При использовании датчика необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся ЭМС. Датчик следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящей инструкции.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи датчику.
- Применение иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению ПОМЕХОЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ датчика.
- Датчик не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за датчиком, чтобы убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

## Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

Датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь датчика должны обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда — 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 В	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 должны обеспечить его применение в указанной обстановке.

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±15 кВ воздушный	±8 кВ контактный ±15 кВ воздушный	Полы помещения должны быть 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 типовым условиям бытовой, коммерческой или больничной обстановки.

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХОУСТО- ЙЧИВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц	10 В/м	<b>Рекомендуемое пространственное разнесение</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц

$P$  — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации изготовителя передатчика,  $d$  — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

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

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяются данные более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

- <sup>a</sup> 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.
- <sup>b</sup> В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 10 В/м.

## Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и датчиком

Датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь датчика может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и датчиком, как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное разнесение  $d$ , измеряемое в метрах (м), можно рассчитать при помощи формулы, применимой к частоте передатчика, где  $P$  — это максимальная генерируемая мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют пространственный разнос, установленный для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

## Заявление о гарантии

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

На датчик FreeStyle Libre 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»

125171, г. Москва

Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1

Бизнес-центр «Метрополис», 6-й этаж

Тел. 8-800-100-88-07

[www.FreeStyleLibre.ru](http://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.

Патент: <https://www.abbott.com/patents>



**REF** 71769-01

©2021-2023 Abbott ART39963-204 Rev. A 07/23  
Последний пересмотр: ART39963-204 Редакция A 07/23



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