



FreeStyle *Libre* 2



СИСТЕМА FLASH-МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Инструкция по применению
медицинского изделия
Датчик системы
Flash-мониторинга глюкозы
FreeStyle Libre 2

Содержание

Наименование медицинского изделия	1
Назначение	1
Описание медицинского изделия	2
Важная информация по безопасности	3
Показания к применению	3
Побочные эффекты	3
Противопоказания	4
Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов	6
Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями	6
Информация о системе	7
Основные сведения о системе	11
Комплект датчика	12
Использование датчика	13
Установка датчика	14
Снятие датчика	18
Замена датчика	19

Система в повседневной жизни	20
Физическая активность	20
Утилизация	23
Устранение неполадок	24
Проблемы на месте установки датчика	24
Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика	26
Проблемы при получении сигналов тревоги об уровне глюкозы	30
Спецификации системы	32
Спецификации датчика	32
Коробка датчика	34
Игла и наконечник иглы	34
Информация о материалах и стерильности	35
Состояние иглы (дефекты, царапины, трещины, инородные частицы)	37
Форма сечения иглы	37
Прочность соединения иглы с датчиком	37
Срок годности датчика	38
Упаковка и транспортировка	38

Электромагнитная совместимость	39
Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение	40
Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость	41
Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и датчиком	44
Список национальных и международных стандартов	46
Символы на маркировке для Российской Федерации	49
Заявление о гарантии	51
Производитель	51
Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания	51

Наименование медицинского изделия

Датчик системы Flash-мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2, в составе:

- Датчик FreeStyle Libre 2 - 1 шт.*
 - Футляр датчика FreeStyle Libre 2 - 1 шт.
 - Аппликатор датчика FreeStyle Libre 2 – 1 шт.
 - Вкладыш – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- * Датчик собирается из компонентов, содержащихся внутри футляра датчика и аппликатора датчика.

Далее по тексту: «датчик, датчик FreeStyle Libre 2».

Назначение

Датчик системы Flash-мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («датчик») предназначен 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 предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом.

Датчик FreeStyle Libre 2 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 датчика FreeStyle Libre 2 в виде единой системы. Одноразовый датчик FreeStyle Libre 2 закрепляется на теле пациента. Он состоит из вводимого под кожу электрохимического датчика уровня глюкозы и соответствующих электронных компонентов. Датчик также можно использовать с приложением FreeStyle Libre 2 в качестве альтернативы сканеру. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации приложения FreeStyle Libre 2.

Показания к применению

Датчик системы Flash-мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («датчик») при использовании с совместимым устройством предназначен 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. Датчик и совместимое устройство разработаны в качестве альтернативы определения уровня глюкозы в крови (в том числе дозирования 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 датчика и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов.

Побочные эффекты

- 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.

Противопоказания

Датчик необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы крови. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, измеренным датчиком, 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.
- В систему Flash-мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («система») входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.

ВНИМАНИЕ.

- В редких случаях показатели глюкозы, измеренные датчиком FreeStyle Libre 2, 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 показателей глюкозы. Если проблема не устранена, снимите датчик FreeStyle Libre 2 и установите новый.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся 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.

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 электрокардиостимуляторами, 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.

Информация о системе

- 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.
- 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.
- 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 °C.
- 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 $\pm 1,11$ 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.

- Среднее значение чувствительности к глюкозе для одной партии датчиков FreeStyle Libre 2 варьируется в пределах от 0,6 нА/ммоль/л до 2,8 нА/ммоль/л. Специфичность датчика демонстрируется за счет измерения специфичности субстрата в отношении чувствительного к глюкозе фермента (глюкозооксидазы аспергиллов). Чувствительный к глюкозе фермент является высокоспецифичным в отношении D-глюкозы, как указано в нижеследующей Таблице 1 (относительная активность = 100).

Таблица 1. Субстратная специфичность глюкозооксидазы
(0,1 М субстрата, 79 мМ буферного раствора MES, pH 5,7 при 30 °C)

Субстрат (0,1 М)	Относительная активность
D-глюкоза	100
2-дезоксид-глюкоза	16,2
Глюконо-1,5-лактон	0,06
L-глюкоза	0,00
Галактоза	3,10
Манноза	2,10
Фруктоза	0,24
Ксилоза	0,93
Рибоза	0,00

- Сохранение клейкости при высоких и низких температурах: в процессе тестирования конструкции датчика его клейкую основу подвергали воздействию высоких (45 °C) и низких (10 °C) температур, чтобы проверить, насколько хорошо она держится на коже. При воздействии высоких температур сила отделения клейкой основы от кожи уменьшилась на 4 %. При воздействии низких температур сила отделения клейкой основы от кожи уменьшилась примерно на 12 %. Верификация дизайна продемонстрировала удовлетворительные свойства удерживания наклейки при воздействии высоких и низких температур.
- Порядок расчета дозировки инсулина с учетом показателей глюкозы в интерстициальной жидкости. Клинические исследования показали, что система измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости может заменить методы измерения глюкозы в крови при помощи глюкометра, а также что данная система безопасна для пациентов с диабетом 1-го и 2-го типов. В двух рандомизированных контролируемых исследованиях пациенты с диабетом 1-го и 2-го типов, которые пользовались системой, успешно принимали решения относительно дозы инсулина, приема пищи и физической активности без использования стандартного глюкометра. Таким образом была подтверждена возможность точного определения пациентом необходимой дозы инсулина на основании показателей глюкозы в интерстициальной жидкости таким же методом, как и при использовании результатов измерений с помощью глюкометра.

У каждого датчика имеется свой уникальный идентификационный номер, считываемый сканером во время активации датчика и передачи данных. Этот идентификатор используется системой для сопряжения датчика со сканером.

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** и **комплекта датчика**. 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.

Комплект датчика

Комплект датчика, в составе:

Футляр датчика

Вкладыш

Аппликатор датчика

Инструкция по применению

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



Футляр датчика Аппликатор датчика

Установленный на тело датчик измеряет показатели глюкозы и сохраняет результаты измерений. Он поставляется в двух частях: одна в футляре датчика, другая в аппликаторе датчика. Выполняя инструкцию, вы должны подготовить и установить датчик на задней поверхности руки между плечом и локтем. Датчик имеет небольшой гибкий кончик, который вводят на небольшую глубину под кожу. Датчик можно носить до 14 дней.

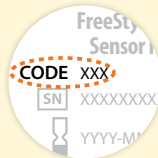
Датчик

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 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 то 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 соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.



Установка датчика

Действие	Описание
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.
2	 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. Примечание: кожа ДОЛЖНА быть чистой и сухой, иначе датчик может не приклеиться.

Действие

Описание

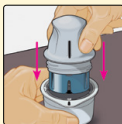
3



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.

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.

5



Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.

Действие

Описание

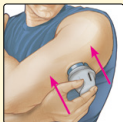
6



Аппликатор датчика готов для установки датчика.

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

7



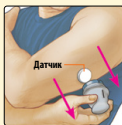
Приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже для установки датчика.

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

Действие

Описание

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 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 аппликаторе датчика. Утилизируйте использованный футляр и аппликатор датчика. См. раздел «Утилизация».

Снятие датчика

Действие	Описание
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.
2	Выбросите 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 сканер сообщит о проблемах используемого в настоящее время датчика. Своевременные действия помогут избежать перерастания небольших проблем в серьезные.

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

Системой можно пользоваться во многих повседневных ситуациях.

Ситуация	Что нужно знать
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 поблизости. Также необходимо убедиться, что звук и/или вибрация включены.

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.

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».

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
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.

Устранение неполадок (продолж.)

В этом разделе перечислены проблемы или явления, которые вы можете заметить, их возможные причины и рекомендуемые действия. При возникновении ошибки датчика на дисплей сканера выводится сообщение с указаниями по устранению ошибки.

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.

Сообщение на дисплее	Возможная причина	Способ устранения
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 показателей 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».

Сообщение на дисплее	Возможная причина	Способ устранения
Ошибка скан.	Сканер не смог связаться с датчиком.	Повторите попытку сканирования. Примечание: возможно, следует отойти подальше от потенциальных источников электромагнитных помех.
Ошибка датч.	Система не может измерить показатели глюкозы.	Повторите сканирование через 10 минут.
Показатели глюкозы недоступны	Датчик имеет слишком высокую или слишком низкую температуру.	Перейдите в другое место с надлежащей температурой и через несколько минут повторите сканирование.

Сообщение на дисплее	Возможная причина	Способ устранения
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.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Вы не получаете сигналы тревоги об уровне глюкозы. (продолж.)	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 74,3 мм (+/- 0,4 мм) Диаметр 55,89 мм (+0,1 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	76 г (± 2 г)
Размер картонной коробки	118,1 $\times$ 57,4 $\times$ 85,2 мм ($\pm 1,6$ мм)

Игла и наконечник иглы

Глубина прокола	≤ 9 мм
Толщина иглы	0,10 $\pm$ 0,0076 мм (0,004 $\pm$ 0,0003 дюйма)
Глубина введения датчика	Глубина введения кончика датчика: ≥ 2 мм и ≤ 7 мм Верификация конструкции показала, что номинальная длина кончика датчика составляла 5,490 мм (минимум = 5,190 мм, максимум = 5,840 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
Оболочка датчика: поликарбонат
Крепление датчика: поликарбонат
Клейкая основа: клей

Состояние иглы (дефекты, царапины, трещины, инородные частицы)

Перед конечной проверкой иглу промывают концентрированным жидким растворителем (концентрация 0,25–5 %) и ополаскивают водой ASTM типа II. Игла не имеет видимых следов металлических частиц при увеличении в 10 раз, трещин или разрывов длиннее 0,05 мм и царапин глубже 0,05 мм. При визуальной проверке внешняя поверхность стержня иглы ровная, без дефектов, инородных частиц, трещин, царапин. Компоненты защищены двойной упаковкой во избежание косметических повреждений.

Форма сечения иглы

Максимальная площадь поперечного сечения иглы не должна превышать 0,41 мм².

Верификационные испытания конструкции показали, что максимальная площадь поперечного сечения иглы составляет 0,368 мм².

Прочность соединения иглы с датчиком

Прочность соединения датчика и иглы определяется с учетом необходимости приложения определенного усилия к аппликатору датчика при введении иглы. Требуемое усилие исключает непреднамеренный запуск процесса установки датчика. Проверка конструкции подтвердила соответствие критериям приемлемости усилия, требуемого для введения ($\geq 5 \text{ Н} \leq 23 \text{ Н}$).

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)

Электромагнитная совместимость

- При использовании датчика необходимо соблюдение особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Датчик следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.
- 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, на другом оборудовании или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует установить наблюдение 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 должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	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 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 должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание ПОМЕХОУСТОЙЧИ- ВОСТИ	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатиче- ский 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 больничной обстановки.

Испытание ПОМЕХОУСТОЙЧИ- ВОСТИ	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

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

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

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 влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^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.

⁶ В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 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 минимальный пространственный разнос 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		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 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.

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 61000	Электромагнитная совместимость
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Номер стандарта*	Название
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
ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Номер стандарта*	Название
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 датчик FreeStyle Libre 2 распространяются не все положения указанных стандартов.

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		Беречь от влаги
	Рабочая часть типа BF		Стерилизовано облучением
CODE	Код датчика		Ограничения по влажности
	Не применять повторно	IP27	Степень защиты
	Не использовать, если упаковка повреждена		



Данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. За более подробной информацией обращайтесь к изготовителю.

Заявление о гарантии

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 товар 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.

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



©2020-2021 Abbott ART29720-001 Rev. D 04/21
Последний пересмотр: ART29720-001 Редакция D 04/21



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