

- Датчик FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, в составе:**
1. Датчик - 1 шт.
  2. Футляр датчика - 1 шт.
  3. Аппликатор датчика - 1 шт.
  4. Спиртовой тампон - 2 шт.
  5. Вкладыш - 1 шт.
  6. Инструкция по применению - 1 шт.

**ПРОЧИТАЙТЕ ЭТОТ ВКЛАДЫШ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗ КОМПЛЕКТА СКАНЕРА И ДАТЧИКА ДО РАБОТЫ С ЧАСТЯМИ КОМПЛЕКТА ДАТЧИКА.**

#### 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, полученных системой FreeStyle Libre. 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 датчика 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.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании.
- При быстром изменении уровня глюкозы (более чем на 2 мг/дл (0,1 ммоль/л) в минуту) уровни глюкозы в интерстициальной жидкости, измеренные датчиком системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, могут неточно отражать уровни глюкозы в крови. При этих обстоятельствах проверьте показания датчика уровня глюкозы исследованием крови из пальца глюкометром.
- 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 вы почувствовали симптомы, не соответствующие показаниям системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, или вы полагаете, что эти результаты могут быть неточными, проверьте показания датчика уровня глюкозы исследованием крови из пальца глюкометром. Если вы почувствовали симптомы, не соответствующие результатам измерения уровня глюкозы, обратитесь к медицинскому работнику.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

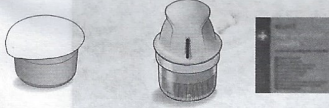
- В редких случаях показания датчика глюкозы могут быть неточными. Если вы полагаете, что результаты неправильны или не соответствуют вашему самочувствию, определите уровень глюкозы в крови из

- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потеределения 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.
- Значительное обезвоживание и существенная потеря воды могут привести к недостоверным результатам. Если вы считаете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь ко врачу.
- Не используйте датчики повторно. Конструкция датчика не допускает его повторного использования. Он не пригоден для повторной стерилизации.
- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке и помечены одним и тем же кодом датчика. Перед использованием футляра датчика 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.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеющемуся веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, удалите датчик и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к медицинскому работнику, прежде чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.

#### Описание

Комплект поставки датчика состоит из двух частей: футляра и аппликатора. Выполняйте инструкции по подготовке и наложению датчика на заднюю поверхность плеча. Датчик имеет небольшой гибкий наконечник, который неглубоко входит под кожу. Датчик можно носить не более 14 дней.

#### Основные части комплекта датчика



#### Футляр датчика

Используется совместно с аппликатором датчика для подготовки датчика к использованию.

#### Аппликатор датчика

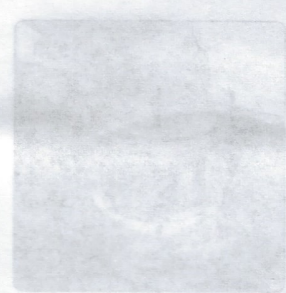
Накладывает датчик на кожу.

#### Спиртовой тампон

Применяется для подготовки кожи к наложению датчика.

#### Безопасность пользователя, хранение и обращение

- Футляр датчика стерили, если он не вскрыт и не поврежден.
- Храните комплект датчика при температуре от 4 °C до 25 °C. Хотя нет необходимости хранить комплект датчика в холодильнике, вы можете это сделать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона от 4 °C до 25 °C.
- Датчик испытан на работоспособность после нахождения в воде на глубине 1 метра (3 фута) в течение до 30 минут.
- Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности.
- Взаимодействие с другими веществами. Прием аскорбиновой кислоты при использовании датчика может привести к определению завышенных показателей уровня глюкозы. Прием салициловой кислоты может немного снизить показатели глюкозы, определенные датчиком. Величина погрешности зависит от количества в организме активного вещества, способного повлиять на результаты измерений.
- Спиртовые тампоны имеют следующую маркировку: тампон Relijest для обработки перед инъекцией (1 тампон). Используйте для очистки кожи перед инъекцией. Пропитан изопропиловым спиртом 70 %. Указания: Вскройте пакетик и извлеките тампон. Быстро протрите кожу круговыми движениями, двигаясь от места инъекции наружу. Только для наружного применения. Только для одноразового применения. После применения утилизировать. НИКОГДА не применять для дезинфекции инвазивных медицинских устройств. Предупреждение: Беречь от детей. Не допускать контакта с глазами. В случае контакта с тампоном промойте водой. При возникновении раздражения кожи или сыпи прекратите использование тампона. Не использовать после истечения срока годности. Не использовать повторно.



- ЭТАП 1.** Выберите место установки датчика.
- ЭТАП 2.** Протрите место установки датчика спиртовым тампоном и дайте коже просохнуть.
- ЭТАП 3.** Полностью снимите крышку с футляра датчика. Отвинтите колпачок с аппликатора датчика.

**ВНИМАНИЕ:** коды датчика на его футляре и аппликаторе должны совпадать. НЕ используйте их, если они имеют признаки повреждения или были ранее вскрыты.

- ЭТАП 4.** Совместите темные метки на аппликаторе датчика и футляре датчика. Поставьте футляр датчика на твердую поверхность и с усилием, до упора вдавите в него аппликатор датчика.
- ЭТАП 5.** Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.
- ЭТАП 6.** Аппликатор готов к установке датчика.

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

- ЭТАП 7.** Чтобы установить датчик, приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже.

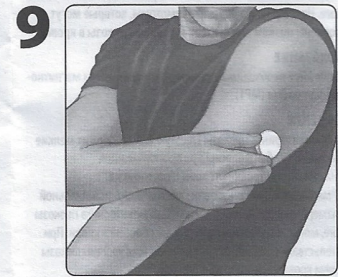
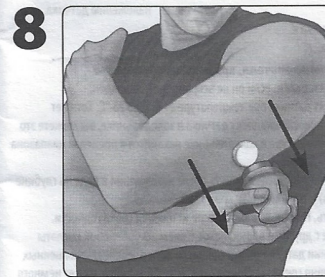
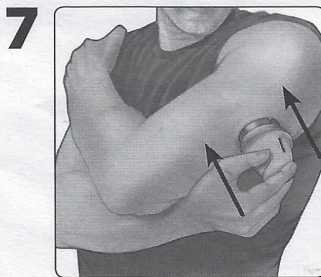
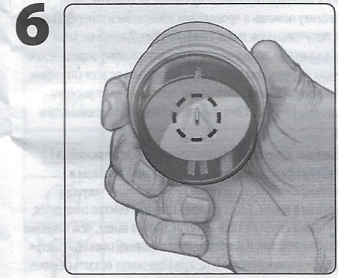
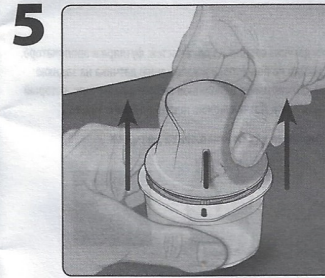
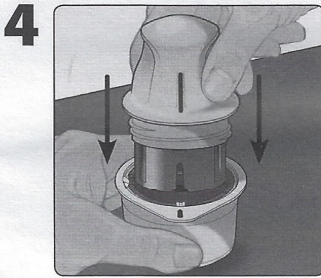
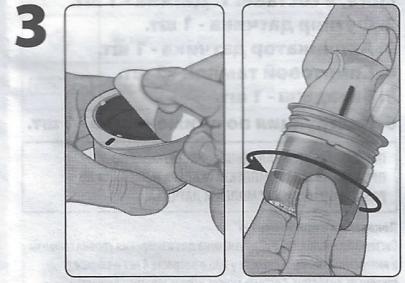
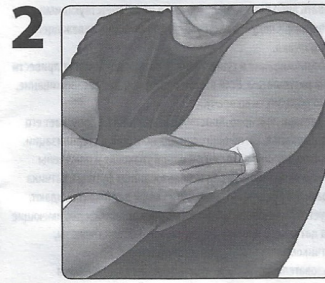
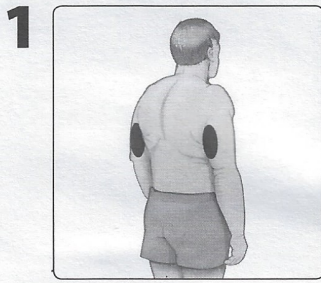
**ВНИМАНИЕ:** Во избежание получения непредусмотренных результатов или травмирования НЕ нажимайте на аппликатор датчика, пока он не будет расположен над подготовленным участком кожи.

- ЭТАП 8.** Осторожно отведите аппликатор датчика от кожи.
- ЭТАП 9.** Убедитесь в надежности крепления датчика. Утилизируйте использованные аппликатор и футляр датчика согласно местным правилам.

Для использования системы обратитесь к инструкции по применению, прилагаемой к комплекту сканера.



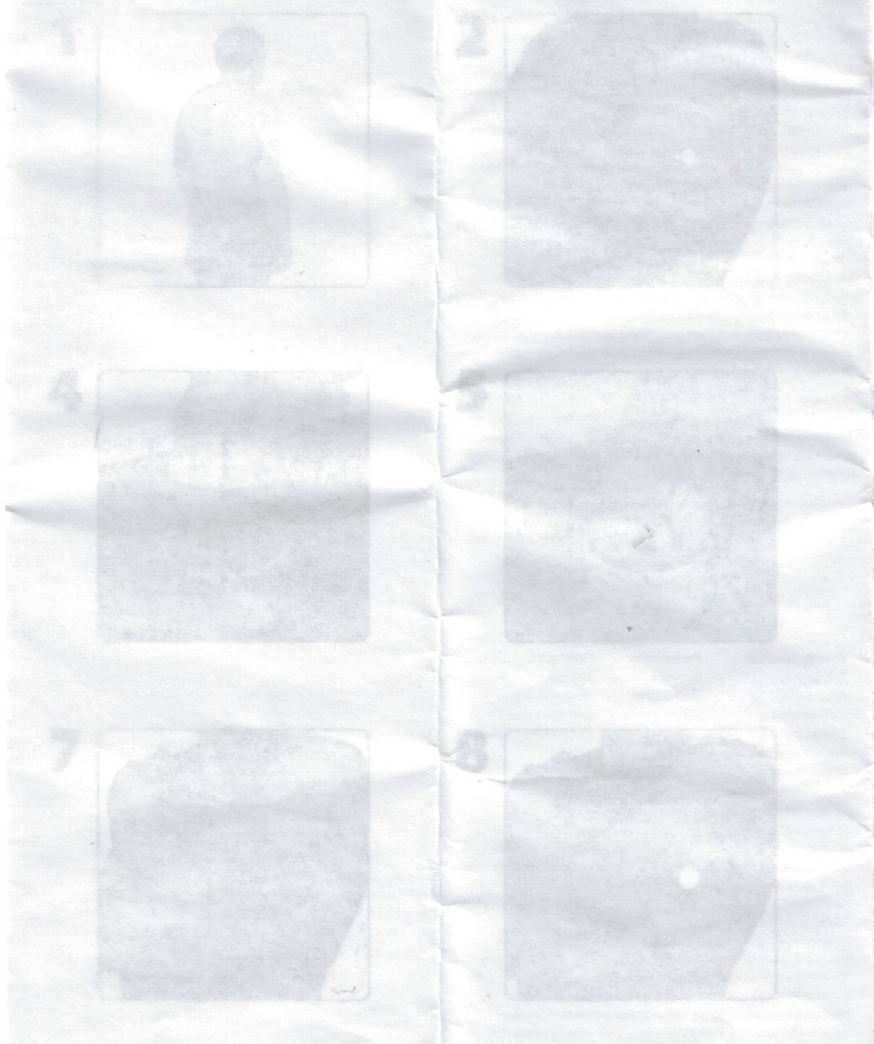
29597-123B



Настоящим компания Abbott Diabetes Care Ltd. заявляет, что радиоаппаратура типа датчика FreeStyle Libre соответствует положениям директивы ЕС 2014/53/EU. Полный текст декларации соответствия ЕС доступен в интернете по следующему адресу: [www.diabetescare.abbott/doc](http://www.diabetescare.abbott/doc)

**Символы на маркировке**

CODE	Код датчика
	Не применять повторно
	Стерилизовано облучением
	Годен до
	Серийный номер
	Температурные пределы
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Рабочая часть типа BF
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Ограничения по влажности
	Данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. За более подробной информацией обращайтесь к изготовителю.



Уполномоченный представитель/импортер в РФ:  
 ООО «Эбботт Лэбораториз»  
 125171, г. Москва  
 Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1  
 Тел. 8-800-100-88-07  
[www.abbottdiabetes.ru](http://www.abbottdiabetes.ru)

FreeStyle, Libre и связанные с ними торговые марки являются торговыми марками Abbott Diabetes Care Inc. в различных юрисдикциях. Другие торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

©2019 Abbott ART29597-123 Rev. B 07/19

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

