



FreeStyle *Libre*



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

Содержание

| | |
|--|-----------|
| Наименование медицинского изделия | 1 |
| Назначение | 1 |
| Описание медицинского изделия | 1 |
| Показания к применению | 2 |
| Побочные эффекты | 3 |
| Противопоказания | 4 |
| Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов | 6 |
| Использование в сочетании с другим медицинскими изделиями | 6 |
| Информация о системе | 7 |
| Основные сведения о системе | 15 |
| Комплект датчика FreeStyle Libre | 16 |
| Использование датчика FreeStyle Libre | 17 |
| Установка датчика FreeStyle Libre | 18 |
| Снятие датчика FreeStyle Libre | 22 |
| Замена датчика FreeStyle Libre | 23 |
| Система FreeStyle Libre в повседневной жизни | 24 |
| Утилизация | 26 |

| | |
|--|-----------|
| Поиск и устранение неисправностей | 27 |
| Проблемы в месте установки датчика FreeStyle Libre ... | 27 |
| Технические характеристики системы | 29 |
| Упаковка датчика | 31 |
| Игла и наконечник иглы | 31 |
| Сведения о материалах, виде контакта и стерильности .. | 33 |
| Состояние иглы (дефекты, царапины, трещины, инородные частицы) | 35 |
| Форма сечения иглы | 35 |
| Прочность соединения иглы с датчиком | 35 |
| Устойчивость к коррозии | 36 |
| Прилагаемое усилие во время соединения футляра и аппликатора датчика | 36 |
| Стерильность иглы | 36 |
| Срок годности датчика FreeStyle Libre | 36 |
| Контакт датчика с организмом человека | 36 |
| Упаковка и транспортировка | 37 |

| | |
|---|-----------|
| Символы на маркировке для Российской Федерации | 38 |
| Список национальных и международных стандартов | 39 |
| Электромагнитная совместимость | 41 |
| Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение | 42 |
| Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость | 43 |
| Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой | 49 |
| Заявление о гарантии | 51 |
| Производитель | 51 |
| Адреса мест производства | 51 |
| Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания | 52 |

Наименование медицинского изделия

Датчик FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, в составе: Датчик – 1 шт., Футляр датчика – 1 шт., Приложение датчика – 1 шт., Вкладыш – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт. (далее по тексту изделие может обозначаться как: «медицинское изделие», «датчик FreeStyle Libre» или «датчик»).

Назначение

Датчик FreeStyle Libre предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов, страдающих диабетом.

Описание медицинского изделия

Датчик FreeStyle Libre предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов, страдающих диабетом.

Датчик FreeStyle Libre и сканер FreeStyle Libre являются взаимосвязанными компонентами системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (далее по тексту: «система FreeStyle Libre»). Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre и датчика FreeStyle Libre в виде единой системы. Одноразовый датчик FreeStyle Libre закрепляется на теле пациента. В корпусе датчика находится электрохимический сенсор для измерения уровня глюкозы 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.

Показания к применению

Датчик FreeStyle Libre предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у лиц в (возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом. Датчик 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 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.

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, снимите датчик FreeStyle Libre и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.

Противопоказания

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- В систему FreeStyle Libre входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.
- Во время быстрых изменений уровня глюкозы (более 0,1 ммоль/л в минуту), показатели датчика FreeStyle Libre, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. В таких ситуациях необходимо проверить показатели глюкозы, измеренные датчиком, выполнив анализ крови из пальца на глюкометре.
- Когда показания датчика FreeStyle Libre указывают на гипогликемию или угрозу ее развития, выполните анализ крови из пальца на глюкометре.
- 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!

- Установка датчика FreeStyle Libre может привести к появлению кровоподтека или кровотечения. 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. Если проблема не разрешилась, 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, снимите датчик FreeStyle Libre и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.

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

- 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.
- Значительное обезвоживание и существенная потеря воды могут привести к недостоверным результатам. Если вы считаете, что у вас обезвоживание, **незамедлительно** обратитесь к врачу.
- Вещества, способные повлиять на результаты измерений:
Прием аскорбиновой кислоты при использовании датчика FreeStyle Libre может привести к выдаче завышенных показателей уровня глюкозы. Прием салициловой кислоты может немного снизить показатели глюкозы, определенные датчиком FreeStyle Libre. Величина погрешности зависит от количества в организме активного вещества, способного повлиять на результаты измерений.
- Присутствие аскорбиновой кислоты в концентрации 0,06 ммоль/л (1,09 мг/дл) в интерстициальной жидкости приводит к завышению сообщаемых датчиком FreeStyle Libre значений глюкозы на 1,1 ммоль/л (20 мг/дл).

- Присутствие салициловой кислоты в концентрации 0,50 ммоль/л (6,94 мг/дл) в интерстициальной жидкости приводит к занижению сообщаемых датчиком значений глюкозы на 1,1 ммоль/л (20 мг/дл).
- Храните комплект датчика FreeStyle Libre при температуре 4 °C–25 °C. Хотя хранить комплект датчика в холодильнике нет необходимости, вы можете это делать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона 4 °C–25 °C.
- 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 A согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid), а 99,7 % результатов были в зонах A и B (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 (КВ) 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.

- Специфичность и чувствительность датчика FreeStyle Libre в отношении уровня глюкозы: средняя чувствительность датчика FreeStyle Libre в отношении уровня глюкозы в рамках одной партии варьируется в пределах от 0,6 нА/ммоль до 2,8 нА/ммоль. 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 °С)

| Субстрат (0,1 М) | Относительная активность |
|-------------------------|---------------------------------|
| D-глюкоза | 100 |
| 2-дезоксид-D-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 %. Проверка соответствия фиксации заданным требованиям продемонстрировала удовлетворительное сохранение клейких свойств основы при высокой и низкой температуре.
- Калибровка и точность измерений уровня глюкозы (измеряемого вещества) в интерстициальной жидкости: перед выпуском датчик FreeStyle Libre тестируется с помощью системы анализа данных с тестера и системы выпуска (STARS). Это испытательная станция с компьютерным управлением, разработанная компанией Abbott Diabetes Care для проверки работы датчиков FreeStyle Libre. Система STARS прошла валидацию перед промышленным применением. Система STARS разработана для выполнения следующих функций.
 - Автокалибровка панели аналого-цифрового преобразователя (АЦП): данный процесс корректирует угол наклона и точку пересечения с осью ординат графика тока отдельного канала платы АЦП и регулирует напряжение счетчиков ЦАП относительно текущего откалиброванного источника тока и измерителя напряжения.
 - Проверка датчика FreeStyle Libre: данный процесс включает запуск настраиваемых наборов команд для выполнения различных сценариев калибровки и анализа ответного сигнала датчика FreeStyle Libre.

– Ретроспективный анализ: данный процесс включает в себя обзор и повторный анализ данных, полученных в ходе проверки датчика FreeStyle Libre. Система STARS подсоединяется к нескольким аппаратным и электронным компонентам; она измеряет электрический ток на не более чем 64 датчиках FreeStyle Libre, которые подвергаются контролируемым изменениям концентрации глюкозы в циркулирующем буферном растворе; на основании результатов измерения система определяет состояние теста и рассчитывает общую кривую и точки пересечения для каждой группы датчиков FreeStyle Libre. Полученные значения угла наклона и точки пересечения с осью ординат используются для присвоения калибровочного кода. Калибровочный код представляет действующие параметры, используемые системой для преобразования генерируемого датчиком электрического сигнала в соответствующие значения уровня глюкозы.

- Порядок расчета дозировки инсулина с учетом показаний уровня глюкозы в интерстициальной жидкости. Клинические исследования показали, что система измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости FreeStyle Libre может заменить методы измерения глюкозы в крови при помощи глюкометра, а также что данная система безопасна для пациентов, страдающих диабетом 1 и 2 типов. В двух рандомизированных контролируемых исследованиях пациенты с диабетом типа 1 и типа 2, которые пользовались системой FreeStyle Libre, 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 результатов измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости таким же образом, что и на основании показаний глюкометра.

Анализ крови из пальца с помощью глюкометра необходим при резких изменениях уровня глюкозы, когда уровень глюкозы в интерстициальной жидкости не точно отображает уровень глюкозы в крови или когда система предупреждает о гипогликемии или опасности развития гипогликемии, а также когда симптомы не соответствуют результатам, полученным системой FreeStyle Libre. Пациенты могут использовать результаты измерений, выполненных системой FreeStyle Libre, для ведения диабета согласно установленному лечащим врачом режиму.

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

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 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** 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.

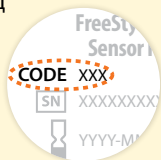


Датчик FreeStyle Libre

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

1



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.

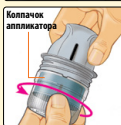
Выберите на коже область, которая обычно остается ровной (без изгибов и складок) при нормальной повседневной активности. Выберите место, отстоящее не менее чем на 2,5 см (1 дюйм) от места инъекции инсулина. Во избежание неприятных ощущений и раздражения кожи не устанавливайте следующий датчик точно на то же место, что и предыдущий.

2



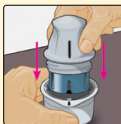
Протрите место установки датчика спиртовым тампоном и дайте коже просохнуть, прежде чем продолжать процедуру. Это поможет датчику FreeStyle Libre лучше приклеиться к коже.

Примечание: Кожа **ДОЛЖНА** быть чистой и сухой, иначе датчик может плохо приклеиться.

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.

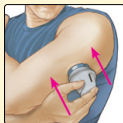
6



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



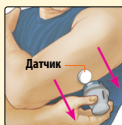
Чтобы установить датчик, приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже.

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 и аппликатор датчика согласно местным правилам.

Снятие датчика FreeStyle Libre

| Действие | Описание |
|----------|--|
| 1 |  <p>Потяните за край клейкой основы, прикрепляющей датчик к коже. Медленно снимите датчик с кожи одним непрерывным движением.</p> <p>Примечание: Остатки клейкого вещества можно удалить с кожи изопропиловым спиртом или теплой водой с мылом.</p> |
| 2 | <p>Утилизируйте использованный датчик согласно местным правилам. 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 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 |
|-------------------------------|--|
| Ванна, душ, и плавание | <p>Датчик FreeStyle Libre водостоек, и его не нужно снимать, чтобы принять ванну или душ, а также при плавании.</p> <p>Примечание: НЕ погружайте датчик FreeStyle Libre в воду на глубину более 1 метра (3 футов) и не держите его под водой дольше 30 минут.</p> |
| Сон | <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

Перед вылетом согласуйте с авиакомпанией использование системы FreeStyle Libre, так как существующие правила и нормативные документы могут меняться без предупреждения. При перелетах придерживайтесь следующих правил:

- Перед проверкой на безопасность в аэропорту уведомите сотрудников о наличии у Вас данного устройства.
- Не сканируйте датчик во время полета, если это запрещено правилами авиаперевозчика.

Утилизация

Утилизация медицинского изделия и всех отработанных компонентов осуществляется в соответствии с предписаниями СанПиН (Санитарные правила и нормы) 2.1.7.2790-10, класс Б — эпидемиологические опасные отходы (инфицированные отходы и потенциально инфицированные отходы).

Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе перечислены возможные проблемы и нестандартные 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">1. Снимите датчик.2. Возможно, место установки нужно побрить или помыть с мылом.3. Следуйте инструкциям раздела «Установка датчика FreeStyle Libre» |

| Проблема | Возможная причина | Способ устранения |
|--|---|--|
| Раздражение кожи на месте установки датчика. | Швы, тесная одежда или фурнитура 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 наилучшим образом решить проблему. |

Спецификации датчика FreeStyle Libre

| | |
|---|--|
| Метод измерения уровня глюкозы | Амперометрический электрохимический датчик |
| Диапазон измеряемых датчиком уровней 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) |

| | |
|---|---|
| Рабочая температура | От 10 °С до 45 °С |
| Температура хранения аппликатора датчика и футляра датчика | От 4 °С до 25 °С |
| Относительная влажность при работе и хранении | 10–90 % без конденсации |
| Водостойкость датчика и защита от проникновения | IP27: выдерживает погружение в воду на глубину один метр (3 фута) до 30 минут. Защищено от проникновения объектов диаметром > 12 мм |
| Высота над уровнем моря при работе и хранении | от -381 метра (-1250 футов) до 3048 метров (10000 футов) |
| Размеры аппликатора датчика | Длина 74,3 мм (+/-0,4 мм) Диаметр 55,89 мм (+/-0,1 мм) Масса 45 г |

Упаковка датчика

| | |
|---|--|
| Вес картонной коробки с датчиком | 76 г (± 2 г) |
| Размер картонной коробки | 118,1 мм x 57,4 мм x 85,2 мм ($\pm 1,6$ мм) |

Игла и наконечник иглы

| | |
|---|---|
| Глубина прокола | ≤ 9 мм |
| Расстояние между острием и клейкой основой | 7,7 мм ($\pm 0,5$ мм) |
| Толщина иглы | 0,004" \pm 0,0003" (0,10 мм \pm 0,0076 мм) |

| | |
|---------------------------------|--|
| Угол укола | $20^{\circ} \pm 2^{\circ}$ |
| Цвет головки иглы | серебристый |
| Диаметр отверстия | Внешний 0,603 ($\pm 0,03$) мм x 0,532 ($\pm 0,05$) мм Внутренний 0,360 ($\pm 0,03$) мм x 0,432 ($\pm 0,05$) мм |
| Наконечник иглы | 0,73 ($\pm 0,30$) мм |
| 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). |

Сведения о материалах, виде контакта 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 | Имеет кратковременный контакт с кожей |
| | Игла для введения: твердая ½ нержавеющей сталь (без покрытия) | Кратковременный контакт с мягкими тканями |
| | Разъем транспондера: Поликарбонат, белый краситель | Длительный контакт (до 14 дней) с неповрежденной кожей |
| | Компоненты датчика: чувствительный слой, мембранный слой и напечатанный чувствительный элемент | Длительный контакт (до 14 дней) с мягкими тканями |

**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

Имеет
кратковременный
контакт с кожей

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 ($\geq 5 \text{ Н} \leq 23 \text{ Н}$).

Устойчивость к коррозии

При погружении в раствор признаков коррозии не наблюдается.

Прилагаемое усилие во время соединения футляра и аппликатора датчика

Сила давления при соединении аппликатора датчика с корпусом датчика составляет ≤ 50 Н.

Стерильность иглы

Игла для введения кончика датчика в подкожную основу не стерилизуется отдельно. Она стерилизуется вместе с футляром датчика в составе комплекта датчика FreeStyle Libre. Срок годности комплекта датчика FreeStyle Libre составляет 18 месяцев.

Срок годности датчика FreeStyle Libre

Срок годности комплекта датчика FreeStyle Libre составляет 18 месяцев.

Контакт датчика с организмом человека

Датчик FreeStyle Libre разработан для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости в подкожной основе, но не для контакта с кровеносными сосудами. Кончик датчика вводится в подкожную ткань. Датчик FreeStyle Libre предназначен для определения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости со сроком использования до 14 дней. Эта характеристика была подтверждена в ходе верификации конструкции.

Упаковка и транспортировка

Датчик с принадлежностями упакован в защитную картонную коробку.










Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий хранения:

Температура: от 4 °С до 25 °С

Относительная влажность: 10 до 90 % без конденсации;

Атмосферное давление: 700 до 1060 гПа

Символы на маркировке для Российской Федерации

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

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 датчик FreeStyle Libre распространяются положения не всех частей указанных стандартов.

Электромагнитная совместимость

- При использовании системы необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся ЭМС. Систему 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 системе.
- Применение иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению ПОМЕХОЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ системы.
- Систему не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за системой, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь системы должны обеспечить ее применение в указанной обстановке.

| Испытание на помехоэмиссию | Соответствие | Электромагнитная среда — указания |
|---|---------------------------|---|
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Группа 1 | Система 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 | Система пригодна для применения в любых помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3 | Соответствует требованиям | |

Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь системы должны обеспечить ее применение в указанной обстановке.

| ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ | Уровень испытаний по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда – указания |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный | ±6 кВ контактный ±8 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 %. |
| Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4 | ±2 кВ в линии электропитания ±1 кВ в линиях ввода/вывода | ±2 кВ в линии электропитания ±1 кВ в линиях ввода/вывода | Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений. |

| ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ | Уровень испытаний по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда – указания |
|--|---|---|---|
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5 | ± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим | ± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим | Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений. |
| Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % падение U_T) на протяжении 5 циклов $70\% U_T$ (30 % падение U_T) на протяжении 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) на протяжении 5 секунд | $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % падение U_T) на протяжении 5 циклов $70\% U_T$ (30 % падение U_T) на протяжении 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) на протяжении 5 секунд | Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы необходима непрерывная работа во время перебоев электропитания, рекомендуется питать систему от бесперебойного источника или батареи. |

| ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ | Уровень испытаний по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда – указания |
|---|--------------------------------------|-------------------------|--|
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типовым условиям бытовой, коммерческой или больницы обстановки. |


ПРИМЕЧАНИЕ: *UT* — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

| ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХОУСТО- ЙЧИВОСТИ | Уровень испытаний по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — указания |
|---|--|-------------------------|---|
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем</p> <p>IEC 61000-4-6</p> | <p>3 В скв 150 кГц... 80 МГц</p> | <p>3 В скв</p> | <p>Переносные и мобильные радиочастотные средства связи должны быть удалены от любой части системы, в том числе ее кабелей, на расстояние не менее рекомендуемого пространственного разнесения, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое пространственное разнесение</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ |

| ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХОУСТО- ЙЧИВОСТИ | Уровень испытаний по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — указания |
|---|--------------------------------------|-------------------------|---|
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3 | 3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц | 3 В/м | Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

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: 

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.

- ^a Напряженность электромагнитных полей стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ- 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 системы превышает указанные выше предельные уровни, следует проверить возможность нормальной работы системы. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение системы.
- ^b 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 системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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.

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: <http://www.diabetescare.abbott/doc>

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 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, Охон, OX29 0YL, UK (Соединенное Королевство)

Тел. 0500-467466

Адреса мест производства

1. Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, OX29 0YL, United Kingdom
2. Sanmina Ireland UC, Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland
3. Synergy Health Ireland Ltd. (Synergy Health -AST -Ireland), IDA Business & Technology Park, Tullamore, Co. Offaly, Ireland
4. West, Dublin, Tech Group Europe Limited, (t/a West), Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland
5. Abbott Ireland, Diabetes Care Division, Donegal Town, Co. Donegal, F94 FX36, Ireland

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.abbottdiabetes.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

Форма окружности датчика, FreeStyle, Libre и связанные с ними торговые марки являются собственностью компании Abbott.

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



REF 71769-01

©2020 Abbott ART39963-004 Rev. B 08/20



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