

для копии

NOTARIAL CERTIFICATE

BE IT KNOWN that I, Esmond Geoffrey John Jenkins of Old Manor Barn, Shornote, Cirencester in the County of Gloucestershire, England, a duly authorised Notary Public, CERTIFY AS FOLLOWS:

- 1. That the paper writings annexed hereto is an original document produced to me and signed by **Archana Sabanathan** the UK Regulatory Project Manager and duly authorised signatory of Abbott Diabetes Care Limited and who is identified to me by Australian Passport number N7480193.

SIGNED and sealed Bampton Law LLP Solicitors Market Square, Bampton in the County of Oxfordshire, England on 6th October 2017

Esmond Geoffrey John Jenkins

Notary Public
England and Wales

Protocol 17-478

Esmond Jenkins Notary Public England and Wales
Clanfield House, Market Square
Bampton, Oxfordshire OX18 2JJ
Tel. 01993 852222



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdrav.ru



Abbott
Diabetes Care

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
РЕДАКЦИЯ 1**

**СКАНЕР FREESTYLE LIBRE СИСТЕМЫ FLASH МОНИТОРИНГА
ГЛЮКОЗЫ FREESTYLE LIBRE**

Арчана Сабанантан
Руководитель проектов по вопросам
нормативно-правового регулирования
Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.

/Подпись/
06 октября 2017 г.
/штамп/: ЭББОТТ

ЭББОТТ

Archana Sabanathan
Regulatory Project Manager
Abbott Diabetes Care Ltd

06/10/2017

СОДЕРЖАНИЕ

1	Символы и обозначения	4
2	Наименование медицинского изделия.....	4
3	Назначение	5
4	Описание медицинского изделия.....	5
5	Показания к применению	5
6	Противопоказания	6
7	Предупреждение	6
8	Побочные эффекты.....	6
9	Внимание	6
10	Условия использования.....	6
11	Указание возможности применения медицинского изделия для различных категорий пациентов.....	8
12	Принцип работы медицинского изделия	8
13	Совместимость с другими медицинскими изделиями.....	9
14	Информация о системе	10
15	Использование системы.....	10
16	Состав комплекта сканера системы FreeStyle Libre	11
17	Настройка сканера перед началом работы.....	14
18	Настройка датчика	15
19	Проверка уровня глюкозы.....	16
20	Добавление заметок	18
21	Просмотр истории	18
22	Напоминания	21
23	Использование встроенного глюкометра	22
23.1	Тестирование уровня глюкозы в крови	22
23.2	Тестирование уровня кетонов в крови	24
23.3	Тест с контрольным раствором	26
24	Зарядка сканера	28
25	Изменение настроек сканера	28
26	Жизнь с вашей системой FreeStyle Libre.....	31
27	Техническое обслуживание и утилизация	32
28	Поиск и устранение неисправностей	32
29	Технические характеристики сканера FreeStyle Libre	37
30	Сведения о встроенном глюкометре	39
31	Сведения о тест-полосках	41
32	Информация об упаковке и транспортировке	41
33	Условия хранения	42
34	Срок хранения	42
35	Символы маркировки	42
36	Перечень государственных и международных стандартов	43
37	Электромагнитная совместимость.....	43

38	Рекомендации и декларация производителя – Электромагнитное излучение	
	44	
39	Рекомендации и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей.....	44
40	Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиочастотной коммуникации и системой	46
41	Гарантийные обязательства	47
42	Сведения о разработчике	48
43	Производитель	48
44	Основные производители сканера FreeStyle Libre	48
45	Официальный представитель в Российской Федерации.....	48
46	Центр обслуживания и работы с претензиями	48

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

1 Символы и обозначения

Символ	Обозначение
	Активный датчик
	Тенденции изменения вашего уровня глюкозы. См. дополнительную информацию в разделе <i>Проверка уровня глюкозы</i> .
	Будьте осторожны!
	Посмотреть предыдущую / следующую страницу
	Заметки
	Добавьте больше информации в заметки
	Заметка о пищевых продуктах
	Заметка о дозе короткого инсулина
	Сообщение об изменении времени на сканере
	Напоминания
	Тест на содержание глюкозы или кетонов в крови
	Настройки
	Результат теста с контрольным раствором
	Низкий уровень заряда батареи
	Аккумулятор заряжается
	Датчик слишком холодный
	Датчик слишком горячий

2 Наименование медицинского изделия

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre :

Состав:

1. Сканер - 1 шт.
2. Кабель USB -1 шт.
3. Блок питания - 1шт.
4. Инструкция по применению -1 шт.
5. Краткое руководство по эксплуатации - 1шт.
6. Вкладыш с данными о производительности -1 шт.

Далее по тексту может указываться как: «сканер FreeStyle Libre».

3 Назначение

Переносное устройство, которое собирает и отображает данные об уровне глюкозы, полученные с датчика во время сканирования.

Сканер системы FreeStyle Libre и датчик FreeStyle Libre являются частями системы мгновенного мониторинга уровня глюкозы в крови FreeStyle Libre. Получение и интерпретация результатов осуществляются только в ходе комбинированной работы всех частей системы (датчика и сканера).

4 Описание медицинского изделия

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre это переносное устройство, которое собирает и отображает данные об уровне глюкозы, полученные с датчика во время сканирования

Сканер системы FreeStyle Libre и датчик FreeStyle Libre являются частями системы мгновенного мониторинга уровня глюкозы в крови FreeStyle Libre (далее именуемой «система FreeStyle Libre»). Получение и интерпретация результатов осуществляются только при комбинированной работе датчика FreeStyle Libre и сканера FreeStyle Libre в одной системе, в сборном устройстве (датчике FreeStyle Libre) для наружного применения, который состоит из электрохимического датчика глюкозы, вводимого подкожно, и связанной с ним электроники.

5 Показания к применению

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre переносное устройство, которое собирает и отображает данные об уровне глюкозы, полученные с датчика во время сканирования.

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre предназначен для определения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у лиц (в возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом. Дети в возрасте от 4 до 17 лет могут использовать систему только при условии, что они находятся под наблюдением опекуна, возраст которого составляет не менее 18 лет. Опекун обязуется управлять и помогать ребенку в управлении системой FreeStyle Libre, а также в интерпретации показаний системы FreeStyle Libre. Система предназначена для замены метода определения уровня глюкозы в крови при самостоятельном контроле диабета с учетом указанных ниже исключений. При перечисленных ниже обстоятельствах следует проверять текущий уровень глюкозы в крови глюкометром для контроля данных, считанных с датчика FreeStyle Libre:

- Во время быстрых изменений уровней глюкозы ее показатели в интерстициальной жидкости, измеренные датчиком и выведенные на дисплей в качестве текущих величин, могут быть неточными. При быстром снижении уровня глюкозы данные, считанные с датчика FreeStyle Libre, могут быть больше уровня глюкозы в крови. И, наоборот, при быстром повышении уровня глюкозы данные, считанные с датчика FreeStyle Libre, могут быть меньше уровня глюкозы в крови.
- Для подтверждения гипогликемии или угрозы гипогликемии в будущем по показаниям датчика FreeStyle Libre.

- При несоответствии симптомов показаниям системы FreeStyle Libre. Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови.

6 Противопоказания

Система Flash мониторинга глюкозы Freestyle Libre не исследована при применении у беременных женщин, больных на гемодиализе или лиц моложе 4 лет.

Система мгновенного мониторинга уровня глюкозы FreeStyle Libre должна быть удалена перед магнитно-резонансной томографией (МРТ).

7 Предупреждение

- Система FreeStyle Libre содержит мелкие детали, проглатывание которых может быть опасным.
- В периоды, когда резко меняется уровень глюкозы (более чем 0,1 ммоль/л в минуту) то значение, которое было получено с помощью датчика FreeStyle Libre и фактический уровень глюкозы в крови может не совпадать. В этих условиях рекомендуется перепроверить значения глюкозы при помощи глюкометра (кровь из пальца).
- Для подтверждения гипогликемии или угрозы гипогликемии в будущем по показаниям датчика FreeStyle Libre, рекомендуется перепроверить значения глюкозы при помощи глюкометра (кровь из пальца).
- Не игнорируйте любые симптомы, которые могут быть результатом низкого или высокого уровня сахара в крови. Если ваши симптомы не соответствуют измеренному значению глюкозы системой FreeStyle Libre, или вы подозреваете, что ваше измерение является неточным, проверьте измеренное значение, выполнив тест с использованием глюкометра. Если у вас есть симптомы, которые не согласуются с показаниями глюкозы, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

8 Побочные эффекты

Сканер предназначен для использования одним человеком. Из-за риска распространения инфекции, не разрешается использовать его даже другим членам семьи. Все части сканера считаются биологически опасными и могут передавать инфекционные заболевания даже после очистки.

9 Внимание

В редких случаях, возможно, что значения датчика глюкозы являются неточными. Если вы чувствуете, что ваши показания глюкозы являются неправильными или не соответствуют вашему состоянию здоровья, проведите измерение глюкометром (кровь из пальца), чтобы подтвердить свой уровень глюкозы. Если проблема не устранена, удалите датчик и установите новый.

10 Условия использования

Система FreeStyle Libre предназначена для определения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у лиц (в возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом. Дети в возрасте от 4 до 17 лет могут использовать систему только

при условии, что они находятся под наблюдением опекуна, возраст которого составляет не менее 18 лет.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

11 Указание возможности применения медицинского изделия для различных категорий пациентов

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

12 Принцип работы медицинского изделия

Сканер FreeStyle Libre предназначен для сбора и отображения данных об уровне глюкозы, полученные с датчика во время сканирования.

Для получения достоверных данных, необходимых пользователю, датчик FreeStyle Libre используется вместе со сканером FreeStyle Libre и дополнительными приспособлениями. В совокупности они составляют систему FreeStyle Libre.

Аппликатор датчика вводится в подкожную ткань и создает электрический ток путем окисления глюкозы в интерстициальной жидкости. Каждому датчику FreeStyle Libre присвоен уникальный идентификационный номер, который передается ручному сканеру FreeStyle Libre во время активации и загрузки данных. Система FreeStyle Libre использует идентификационный номер для надлежащего сопряжения и соединения датчика и сканера FreeStyle Libre. Сканер FreeStyle Libre может получать данные, хранящиеся в датчике FreeStyle Libre, путем беспроводной передачи во время сканирования. Сканирование датчика FreeStyle Libre позволяет пользователю выполнять измерения уровня глюкозы (значения глюкозы) в режиме реального времени и получать информацию о тенденции состояния (стрелки, указывающие на повышение или понижение уровня глюкозы), которые отображаются на дисплее сканера FreeStyle Libre.

Система FreeStyle Libre позволяет измерять уровень глюкозы в интерстициальной жидкости с помощью амперометрического электрохимического датчика. Кончик датчика FreeStyle Libre расположен в подкожной ткани и создает электрический ток путем окисления глюкозы в интерстициальной жидкости. Датчик FreeStyle Libre автоматически записывает показатели уровня глюкозы и сохраняет их каждые 15 минут.

Сканер FreeStyle Libre представляет собой электронный модуль, основанный на микроконтроллере, который получает данные от датчика FreeStyle Libre по радиочастотной связи в соответствии с IEC 15693 RFID.

Сканер FreeStyle Libre содержит программу, которая определяет показатели уровня глюкозы и тенденцию состояния на основании данных, полученных от датчика FreeStyle Libre. Это позволяет пользователю получать от датчика FreeStyle Libre информацию об уровне глюкозы, размещая сканер FreeStyle Libre в непосредственной близости от датчика FreeStyle Libre, расположенного на теле. Сканирование датчика FreeStyle Libre позволяет пользователю выполнять измерение уровня глюкозы (значения глюкозы) в режиме реального времени и получать информацию о тенденции состояния (стрелки, указывающие на повышение или понижение уровня глюкозы),

которые отображаются на дисплее сканера FreeStyle Libre. Пользователи могут сканировать датчик FreeStyle Libre неограниченное количество раз. Им предоставляется возможность определять изменение уровня глюкозы каждую минуту в режиме реального времени. Если в течение одной минуты было произведено несколько следующих друг за другом сканирований, на дисплее может отобразиться тот же уровень глюкозы, что и при предыдущем сканировании.

Кроме считывания данных в режиме реального времени сканирование показывает тенденцию состояния на основании данных, считываемых каждые 15 минут в течение предшествующих 8 часов. Эта информация хранится в оперативной памяти сканера FreeStyle Libre и демонстрируется пользователю на цветном дисплее. Пользовательский интерфейс сканера FreeStyle Libre состоит из компонентов для считывания и записи данных, позволяющих пользователю записывать всю информацию относительно диабета: например, данные по инъекциям инсулина, приему пищи и физической нагрузке. Кроме того, сканер FreeStyle Libre также предоставляет отчеты и показывает время нахождения уровня глюкозы в указанных пользователем пределах.

Сканер FreeStyle Libre работает только с одним датчиком FreeStyle Libre и может считывать информацию только с него. Сканер FreeStyle Libre может хранить зарегистрированные в течение 90 дней показатели уровня глюкозы, а также заметки пользователя по питанию, инъекциям инсулина и физической нагрузке.

13 Совместимость с другими медицинскими изделиями

Система мгновенного мониторинга уровня глюкозы в крови FreeStyle Libre разработана для использования только с тест-полосками для определения уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium и контрольным раствором MediSense.

Работоспособность системы FreeStyle Libre при совместном использовании с другими имплантируемыми медицинскими изделиями (такими как кардиостимуляторы) не изучалась.

Если вам предстоит посещение врача, во время которого будет использоваться сильное магнитное или электромагнитное излучение, например, рентгеновское, МРТ (магнитно-резонансная томография), или КТ (компьютерная томография), снимите датчик FreeStyle Libre, который вы носите в данный момент, и наденьте новый после посещения врача. Влияние таких процедур на работоспособность системы FreeStyle Libre еще не изучено.

В качестве вспомогательных приборов для системы FreeStyle Libre также выступает программное обеспечение FreeStyle Libre, относящееся к классу I автономных медицинских изделий согласно Директиве 93/42/ЕЕС. Основная производительность системы не зависит от указанного программного обеспечения. ПО предназначено для использования на ПК и применяется для загрузки в компьютер данных пациента, собранных сканером FreeStyle Libre. С помощью программного обеспечения FreeStyle Libre пользователи

могут создавать, просматривать и распечатывать выборки отчетов в целях анализа загруженных сведений об уровне глюкозы. Кроме того, программное обеспечение FreeStyle Libre позволяет пользователю регулировать с компьютера основные настройки сканера, включая время и дату, настройки звуков и вибрации, язык, целевой уровень глюкозы, общие заметки и напоминания.

14 Информация о системе

- Система мгновенного мониторинга уровня глюкозы в крови FreeStyle Libre разработана для использования только с тест-полосками для определения уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium и контрольным раствором MediSense.
- Защищайте USB-порт и разъем для тест-полосок сканера от попадания пыли, грязи, крови, контрольного раствора, воды и других веществ.
- Физиологические различия между пробами интерстициальной жидкости и капиллярной крови может быть причиной различия результатов измерений глюкозы в крови. Различия между результатами измерений глюкозы из межклеточной жидкости и капиллярной крови может наблюдаться в фазах, в которых уровень сахара в крови быстро изменяется после приема пищи, введения доз инсулина или спортивных нагрузок.
- Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря жидкости могут привести к ошибочным результатам. Если вы думаете, что вы страдаете от обезвоживания, пожалуйста, немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- Интерферирующие вещества: прием аскорбиновой кислоты во время ношения датчика FreeStyle Libre может увеличить результат измерений уровня глюкозы в крови. Прием салициловой кислоты во время ношения датчика FreeStyle Libre может уменьшить результат измерений уровня глюкозы в крови. Погрешность зависит от концентрации интерферирующего вещества в крови.
- Концентрация аскорбиновой кислоты 1,06 ммоль/л (1,09 мг/дл) в интерстициальной жидкости может увеличить результат на 1,1 ммоль/л (20 мг/дл) в полученных с датчика значениях уровня глюкозы.
- Концентрация салициловой кислоты 0,39 ммоль/л (6,94 мг/дл) в интерстициальной жидкости может уменьшить результат на 1,1 ммоль/л (20 мг/дл) в полученных с датчика значениях уровня глюкозы.

15 Использование системы

Система мгновенного мониторинга уровня глюкозы в крови FreeStyle Libre состоит из двух основных компонентов: переносной сканер и датчик для одноразового использования, который носится на теле. С помощью сканера вы можете считывать данные с датчика по беспроводной связи и записывать

показания глюкозы. Сканер также имеет встроенный измеритель глюкозы и кетонов в крови с помощью тест полосок.



ВАЖНО: изучите информацию по технике безопасности для данной системы. Прочитайте перед использованием всю информацию в Руководстве пользователя и в Инструкции по применению тест-полосок для измерения уровня глюкозы и кетонов в крови.

Ваша система включает в себя сканер и набор датчиков. Пожалуйста, при открытии проверьте содержимое упаковки на предмет повреждений и полноту. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, пожалуйста, позвоните в Службу поддержки клиентов.

16 Состав комплекта сканера системы FreeStyle Libre



Комплект сканера системы FreeStyle Libre состоит из

1. Сканер - 1 шт.
2. Кабель USB -1 шт.
3. Блок питания - 1шт.
4. Инструкция по применению -1 шт.
5. Краткое руководство по эксплуатации - 1шт.
6. Вкладыш с данными о производительности -1 шт.



Адаптер питания и USB кабель являются готовым решением и приобретаются у поставщика. Рабочая температура адаптера питания составляет от 10°C до 40°C, длина USB кабеля: 92 см (36 дюймов).

Далее представлены технические характеристики кабеля и адаптера питания:

Деталь	Описание
	<p>Рабочая температура адаптера питания: от 10°C до 40°C Размеры: 79 x 43 x 21 мм (погрешность ±10%) Вес адаптера питания: 80 г ±5% Входное напряжение переменного тока: от 90 до 264 В 50–60 Гц Потребляемый переменный ток: 0,1 А (RMS) макс. Выходная мощность: 2,75 Вт макс Выходное напряжение: 5 В Выходящий ток: 0,55 А макс Коннектор выхода постоянного тока: USB A Заземление: без заземления</p>
	<p>Длина USB кабеля: 92 см (36 дюймов ±5%) Коннектор 1: USB A Коннектор 2: Микро USB Кабель представляет собой металлический провод с ПВХ покрытием желтого цвета, AWM Style 2725 28 AWG, VW-1 80C 30V</p>

Сканер используется для записи показаний глюкозы и может хранить результаты тестов уровня глюкозы на протяжении около 90 дней, а также вы можете отслеживать питание, инсулин и физические упражнения. Эта информация может помочь вам лучше понять, как эти действия влияют на уровень глюкозы в крови.

Из Главного экрана / Home Screen сканера вы получаете доступ к сведениям о системе и показателях уровня глюкозы. Нажмите кнопку Пуск / Home для возврата к Главному экрану / Home Screen.



Главный экран / Home Screen

Экран Показатели глюкозы, измеренные датчиком / Sensor Glucose Readings появляется после того, как вы просканировали свой датчик, и включает текущий уровень глюкозы, стрелку, указывающую в каком направлении меняется глюкоза в данный момент, и график ваших текущих и сохраненных показателей уровня глюкозы.

Показатели глюкозы, измеренные датчиком



Программное обеспечение FreeStyle Libre


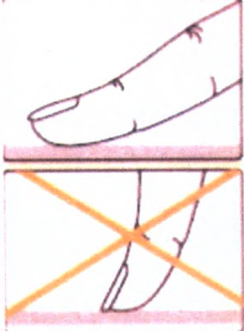
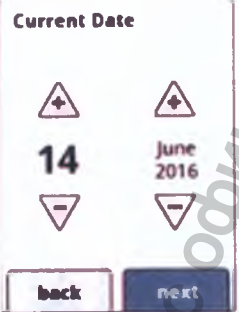
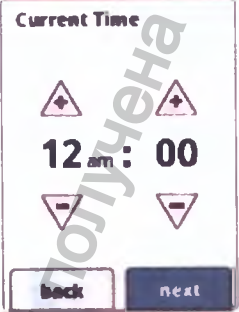
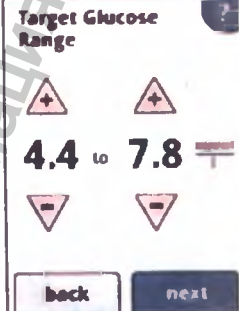
Программное обеспечение FreeStyle Libre может использоваться для просмотра отчетов и изменения настроек сканера. Программное обеспечение совместимо с большинством операционных систем Windows и Mac. На сайте www.FreeStyleLibre.com вы найдете инструкции, как загрузить и установить программное обеспечение.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Программное обеспечение FreeStyle Libre может использоваться пациентами и медицинскими работниками. Программное обеспечение предназначено для получения информации, включая показатели уровня глюкозы, результаты измерения уровня глюкозы в крови, результаты измерения уровня кетонов в крови и другие данные, которые были загружены из системы FreeStyle Libre для проверки эффективности программы контроля диабета. Программное обеспечение FreeStyle Libre не предназначено для постановки диагноза сахарный диабет. Пользователи должны знать, что программное обеспечение FreeStyle Libre является лишь инструментом для управления информацией и поэтому ее использование не может заменить консультацию врача. Пациенты должны всегда обращаться с вопросами о лечении диабета или за медико-санитарной помощью к врачам.

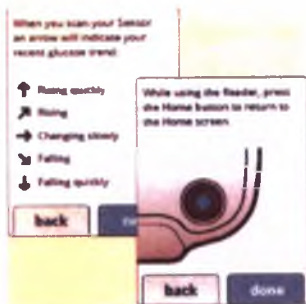
17 Настройка сканера перед началом работы

Перед первым использованием системы необходимо выполнить настройку сканера.

- | Действие | Описание |
|---|---|
| 1  | Нажмите кнопку Пуск / Home, чтобы включить сканер. |
| 2  | Как только сканер включится, на сенсорном экране выберите нужный язык. Нажмите ОК для того чтобы сохранить настройки и продолжить дальше.
Примечание: Используйте кончик пальца. Не нажимайте ногтем или другим объектом на экран. |
| 3  | Установите Текущую дату / Current Date с помощью стрелок на сенсорном экране. Нажмите Следующий / Next для продолжения |
| 4  | Установите Текущее время / Current Time . Нажмите Следующий / Next для продолжения.
ВНИМАНИЕ: очень важно правильно установить дату и время. Эти значения влияют на данные и настройки сканера. |
| 5  | Задайте свой Целевой диапазон глюкозы / Target Glucose Range . Для определения своего целевого диапазона глюкозы проконсультируйтесь с медицинским специалистом. Нажмите Следующий / Next для продолжения.
Примечание: ваш целевой диапазон глюкозы отображается на сканере в диаграммах глюкозы и используется для расчёта Времени в целевой области / Time In Target . |
| 6 Теперь сканер отображает важную информацию по двум ключевым | |

параметрам, необходимым для использования всей системы:

- Сообщает направление изменения уровня глюкозы – стрелка на экране результатов измерения уровня глюкозы меняет направление.
- Нажав кнопку **Пуск / Home**, вы всегда можете вернуться к Главному экрану.



Нажмите **Следующий / Next** для перехода к следующему уровню. Если настройка сканера закончена, нажмите **Готово / Done** для перехода в Главный экран.

Примечание: если уровень заряда батареи низкий, зарядите сканер. Используйте только входящие в комплект поставки USB кабель и адаптер переменного тока.

18 Настройка датчика

Действие

Описание

1



Нажмите кнопку **Пуск / Home**, чтобы включить сканер.

2



Нажмите **Запуск нового датчика / Start New Sensor**.

3



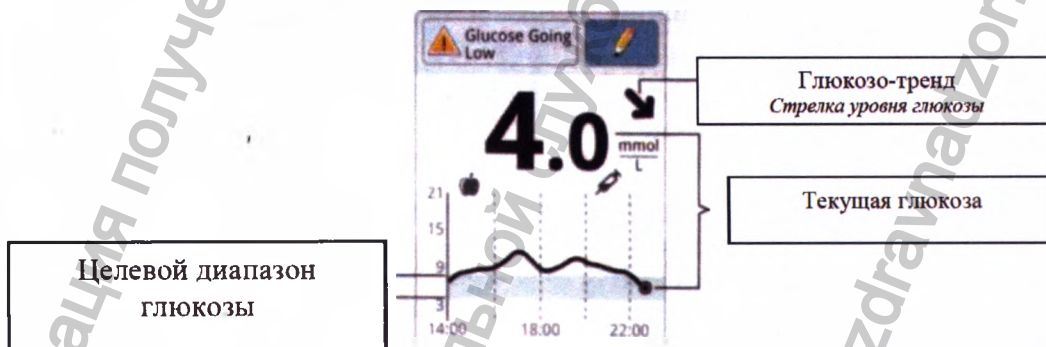
Держите сканер на расстоянии не более 4 см (1,5 дюймов) от датчика для сканирования. Данное действие запустит датчик. Если функция подачи звукового сигнала включена, сканер подаст звуковой сигнал после успешной активации датчика. Датчик может быть использован для проверки уровня глюкозы через 60 минут.

Примечание: если сканирования датчика не происходит в течении 15 секунд, сканер отображает запрос на повторное сканирование датчика. Нажмите **ОК** для возврата в главный


экран, а затем нажмите **Запуск нового датчика / Start New Sensor** для запуска сканирования вашего датчика.

19 Проверка уровня глюкозы






1	Действие	Или	Описание
			Нажмите кнопку Пуск / Home , чтобы включить сканер, или выберите Проверка уровня глюкозы / Check Glucose на Главном экране.
			Держите сканер на расстоянии не более 4 см (1,5 дюймов) от датчика для сканирования. Датчик передаёт по беспроводной связи показания глюкозы на сканер. Если функция подачи звукового сигнала включена, сканер подаст звуковой сигнал после успешной активации датчика.
			Примечание: если сканирования датчика не происходит в течении 15 секунд, сканер отображает запрос на повторное сканирование датчика. Нажмите ОК для возврата в Главный экран, а затем нажмите Проверка уровня глюкозы / Check Glucose для запуска повторного сканирования вашего датчика.



Примечание:

- На графике отображаются показания глюкозы до 21 ммоль/л. Показания глюкозы выше 21 ммоль/л отображаются как 21 ммоль/л.
- Символ  может появиться, указывая на то, что время на сканере было изменено. Из-за этого могут быть пробелы на графике, которые могут привести к тому, что не все показания глюкозы будут отображены на экране.

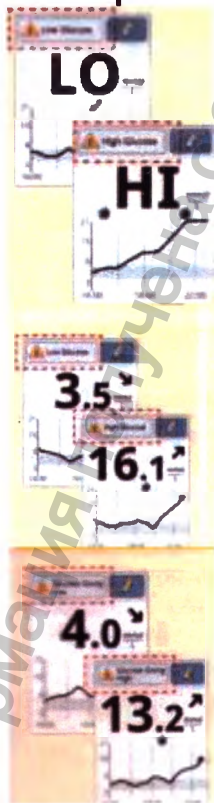
Стрелка на экране результатов измерения уровня глюкозы указывает направление изменения уровня глюкозы.

	Глюкоза быстро растет (более 0,1 ммоль/л в минуту)
	Глюкоза поднимается (между 0,06 и 0,1 ммоль/л в минуту)
	Глюкоза медленно меняется (менее 0,06 ммоль/л в минуту)
	Глюкоза падает (между 0,06 и 0,1 ммоль/л в минуту)
	Глюкоза быстро падает (более 0,1 ммоль/л в минуту)

Примечание: стрелка, указывающая направление изменения уровня глюкозы, не всегда отображается на экране результатов.

Далее приведены сообщения, которые вы можете видеть с показаниями глюкозы.

Сообщение на экране



Действие



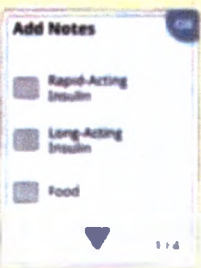

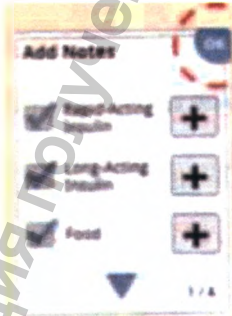


Если на сканере появляется LO, ваше показание ниже 2,2 ммоль/л. Если на сканере появляется HI, ваше показание выше 27,8 ммоль/л. Вы можете нажать кнопку сообщения для получения дополнительной информации. Проверьте уровень глюкозы с помощью глюкометра и пробы крови из пальца. Если результат LO или HI подтвердится, немедленно свяжитесь с вашим врачом.

Если ваша глюкоза выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л, вы увидите сообщение на экране. Вы можете нажать кнопку сообщения для получения дополнительной информации и установить напоминание, чтобы проверить свой уровень глюкозы, через некоторое время.

Если в течение 15 минут уровень глюкозы будет выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л, на экране появится сообщение. Вы можете нажать кнопку сообщения для получения дополнительной информации и установить напоминание, чтобы проверить уровень своей глюкозы.

20 Добавление заметок

Заметки можно добавлять во время измерения показаний глюкозы или в течение 15 минут после того, как были получены измерения. Вы можете отслеживать питание, инсулин, физические упражнения и любые принимаемые вами лекарства.

- | Действие | Описание |
|---|--|
| 1  | На экране Показания глюкозы добавьте заметку, коснувшись символа  в верхнем правом углу сенсорного экрана. Если вы не хотите добавлять заметки, вы можете нажать кнопку Пуск / Home, чтобы перейти на Главный экран или удерживать кнопку Пуск / Home, чтобы выключить сканер. |
| 2  | Установите флажок рядом с заметками, которые вы хотели бы добавить. Нажмите стрелку вниз, чтобы просмотреть другие параметры Заметки. |
| 3  | После того, как вы поставите галочку для еды или для инсулина, справа появится символ «+». Вы можете коснуться его, чтобы добавить более конкретную информацию в заметку. Затем нажмите ОК. <ul style="list-style-type: none">• Заметка к инсулину: введите количество взятых единиц.• Пищевые заметки: введите информацию о граммах или порции пищи. |
| 4  | Примечание: еда  и дозы инсулина короткого действия  будут показаны на графиках глюкозы и в Журнале / Logbook в виде символов.
Нажмите ОК , чтобы сохранить заметки. |

Вы можете просматривать ваши заметки из Журнала / Logbook. Дополнительную информацию см. в разделе *Просмотр истории / Reviewing Your History*.

21 Просмотр истории

Просмотр и понимание истории показаний уровня глюкозы может быть важным инструментом для улучшения контроля над диабетом. Сканер

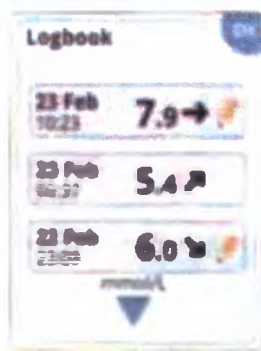
хранит показания около 90 дней с учётом возможности просмотра ваших прошлых заметок о показаниях глюкозы и другой информации.

1. Нажмите кнопку Пуск / Home, чтобы включить сканер. Нажмите кнопку Пуск / Home еще раз, чтобы перейти в главный экран.
2. Нажмите значок **Просмотр истории / Review History**.
3. Используйте стрелки для выбора доступных опций.

ВАЖНО: проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, чтобы понять историю полученных результатов измерения уровня глюкозы.

Журнал / Logbook и Ежедневный график / Daily Graph отображают подробную информацию, в то время как другие варианты истории показывают сводки информации за несколько дней.

Журнал



В журнале хранятся данные по каждому сканированию датчика или проведённому тесту на содержание глюкозы или кетонов в крови с помощью тест-полосок. Если вы ввели заметки к измеренному значению глюкозы, соответствующий символ появится в этой строке. Для получения дополнительной информации о символах см. Раздел «Символы сканера».

Нажмите нужную запись, чтобы просмотреть более подробную информацию, включая все сделанные вами заметки. Вы можете добавлять или редактировать (изменять) последнюю запись в журнале, если измерение показаний глюкозы было в пределах последних 15 минут, и вы не использовали программное обеспечение FreeStyle Libre для создания отчетов.

Ежедневный график



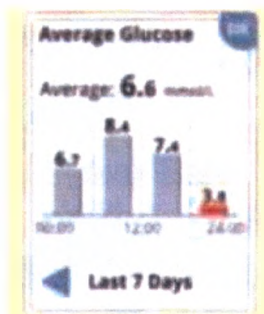
График показаний глюкозы за день. График показывает ваш Целевой диапазон глюкозы и символы для еды или дозы короткого инсулина, которые вы ввели.

Примечание:

- На графике отображаются показания глюкозы до 21 ммоль/л. Показания глюкозы выше 21 ммоль/л отображаются как 21 ммоль/л.
- Вы можете увидеть пробелы на графике в случае, если вы не сканировали датчик хотя бы один раз за 8 часов.
- Может появиться символ, указывающий на то, что время на сканере было изменено. Это может привести к пробелам на графике.

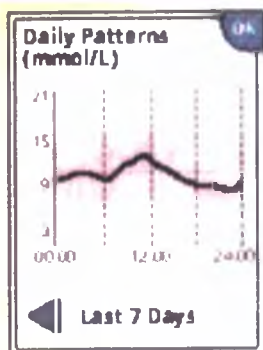
Другие варианты истории

Используйте стрелки для просмотра информации о ваших последних результатах за последние 7, 14, 30 или 90 дней.



Average Glucose

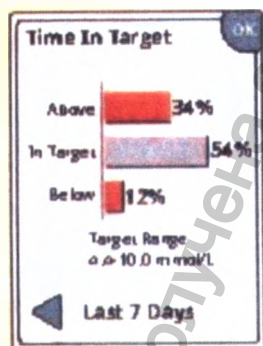
Информация о среднем значении глюкозы измеренной датчиком. Общее среднее значение для времени отображается над графиком. Среднее значение также отображается для четырех различных 6-часовых периодов дня. Показания выше или ниже вашего целевого диапазона глюкозы являются оранжевыми, а показания в диапазоне - синими.



Daily Patterns

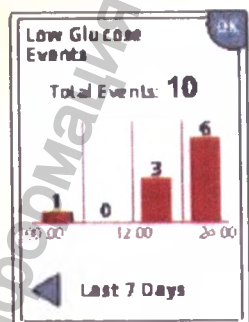
График, показывающий картину и динамику изменения Вашей глюкозы в течение обычного дня. Толстая черная линия показывает медианную (среднюю точку) показаний глюкозы. Область, выделенная серым цветом, представляет диапазон (10-90 процентов) показаний датчика.

Примечание: для построения данного графика требуются результаты измерения уровня глюкозы по меньшей мере за 5 дней.



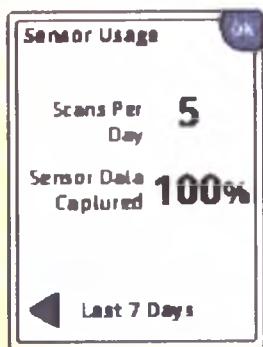
Time In Target

График, показывающий процент времени, в течение которого показания глюкозы были выше, ниже или в пределах вашей цели.



Low Glucose Events

Информация о количестве случаев с низким уровнем глюкозы, измеренных датчиком. События низкого уровня регистрируется, когда показания глюкозы ниже 3,9 ммоль/л в течение более 15 минут. Общее число событий, отображается над графиком. Гистограмма отображает события с низким уровнем глюкозы в четырех различных 6-часовых периодах дня.

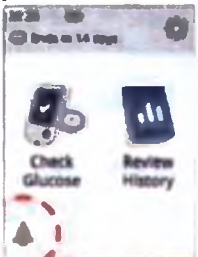

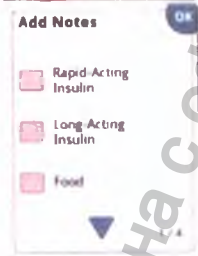
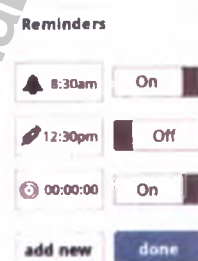


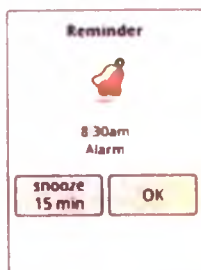
Sensor Usage

Информация о частоте сканирования вашего датчика. Сканер сообщает в среднем о том, сколько раз вы отсканировали свой датчик за день, и процент возможных данных с датчика, записанных при сканировании.

22 Напоминания

Вы можете использовать функцию Напоминания / Reminders, чтобы не забыть проверить свой уровень глюкозы, принять инсулин или в качестве сигнала будильника.

- | Действие | Описание |
|--|---|
| <p>1</p>  | <p>На Главном экране нажмите кнопку .</p> |
| <p>2</p>  | <p>Нажмите, чтобы выбрать, какой тип напоминания вы хотите установить – проверить уровень глюкозы, ввести инсулин или сигнал тревоги.</p> |
| <p>3</p> | <p>Нажмите, чтобы выбрать, как часто вы хотите, чтобы напоминание повторялось: один раз, ежедневно или по таймеру.
 Примечание: Вы можете установить напоминания на определенное время (например, 08:30) или по таймеру (например, через 3 часа с текущего времени).</p> |
| <p>4</p> | <p>Установите время напоминания с помощью стрелок на экране и нажмите сохранить.</p> |
| <p>5</p>  | <p>На странице Напоминание вы можете включить / выключить или добавить новое напоминание. Нажмите Готово / Done, чтобы вернуться на главный экран.</p> |



Когда напоминания включены, следующее напоминание появляется рядом с символом на Главном экране.

Например - 08:30

Ваше напоминание сработает, даже если сканер выключен. Нажмите «ОК», чтобы закрыть напоминание или отложить повторное напоминание через 15 минут.

Примечание: Напоминания не отображаются, если сканер подключен к компьютеру.

23 Использование встроенного глюкометра

Сканер имеет встроенный глюкометр, который может использоваться для проверки уровня глюкозы и кетонов в крови или для проверки сканера и тест-полосок с помощью контрольного раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте встроенный глюкометр, если сканер подключен к электрической розетке или компьютеру.

ВАЖНО:

- Используйте сканер в пределах рабочей температуры тест-полосок, так как результаты измерения уровня глюкозы и кетонов в крови вне рабочего диапазона могут быть менее точными.
- Используйте только тест-полоски FreeStyle Optium.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения из пакета фольги.
- Используйте тест-полоску только один раз.
- Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности, поскольку они могут дать неточные результаты.
- Не используйте влажную, гнутую, поцарапанную или поврежденную тест-полоску.
- Не используйте тест-полоску, если пакет фольги имеет отверстие или порван.
- Результаты измерения отображаются только в вашем журнале, и будут отражаться в других отчетах сканера.
- Обратитесь к инструкциям вашего ланцетного устройства, чтобы узнать, как использовать ваше прокалывающее устройство.

23.1 Тестирование уровня глюкозы в крови

Вы можете использовать встроенный глюкометр для проверки уровня глюкозы в крови, независимо от того, носите вы датчик или нет. Вы можете выполнить тест на содержание глюкозы, используя пробу крови, взятую из кончика пальца или другого доступного места. Обязательно прочитайте инструкции по использованию тест-полосок перед использованием встроенного глюкометра.

Действие

Описание

1



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если вы считаете, что у вас низкий уровень глюкозы (гипогликемия), или вы чувствуете, что у вас есть симптомы гипогликемии, проверьте уровень глюкозы, используя пробу крови, взятую из пальца.

Мойте руки и место откуда будете брать пробу крови теплой мыльной водой для получения точных результатов. Тщательно высушите руки и испытательный участок. Чтобы согреть участок, приложите теплую сухую салфетку или энергично потрите это место в течение нескольких секунд.

Примечание: Избегайте мест вблизи костей и участков с большим количеством волос. Если в этом месте появился синяк, подумайте о выборе другого места.

Проверьте срок годности тест-полоски.

2



E.g. Expiration date:
March 31, 2016

3



Откройте пачку тест-полосок. Снимите упаковку с тест-полоски. Используйте тест-полоску сразу же после извлечения из пакета фольги.

4



Вставьте тест-полоску в глюкометр тремя черными линиями в конце вверх. Вставьте полоску до упора.

5



Используйте свое устройство для прокалывания, чтобы получить каплю крови и нанести кровь на белое место в конце тест-полоски.

Если звуки включены, сканер подает звуковой сигнал один раз, чтобы сообщить, что вы набрали достаточно крови.

Примечание: См. инструкцию по использованию тест-полосок.

Вы будете видеть бабочку на экране, пока ждете своего результата. Если звуки включены, сканер подает звуковой сигнал один раз, когда результат будет готов.




6

Просмотрев свой результат, вытащите и утилизируйте использованную тест-полоску в соответствии с местными правилами.

ВАЖНО: После проведения теста на содержание глюкозы в крови, вымойте руки и место прокола с мылом и водой и тщательно высушите их.

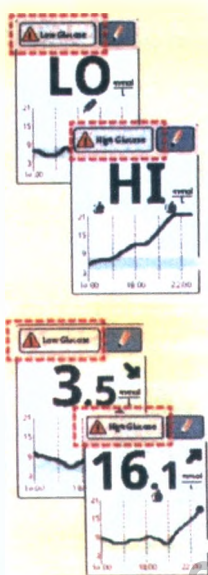


Ваши результаты содержания глюкозы в крови

Результаты содержания глюкозы в крови будут показаны на экране и в журнале с символом .

Примечание: Обратитесь к врачу, если у вас есть симптомы, которые не соответствуют результатам вашего теста.

Сообщение на экране



Действие

Если на сканере появляется LO, ваш результат ниже 1,1 ммоль/л. Если на сканере появляется HI, ваш результат выше 27,8 ммоль/л. Вы можете нажать кнопку сообщения для получения дополнительной информации.

Снова проверьте уровень глюкозы в крови с помощью тест-полоски. Если вы получаете повторный результат LO или HI, немедленно обратитесь к своему специалисту.

Если показатель глюкозы выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л, вы увидите сообщение на экране. Вы можете нажать кнопку сообщения для получения дополнительной информации и установить напоминание, чтобы проверить свой уровень глюкозы.

23.2 Тестирование уровня кетонов в крови

Вы можете использовать встроенный глюкометр, чтобы проверить уровень кетонов крови. Это необходимо делать в следующих случаях:

- Вы больны
- Уровень Вашей глюкозы выше 13,3 ммоль/л
- Вы и ваш врач считаете, что это необходимо сделать

Примечание: Обязательно прочтите инструкции по использованию тест-полосок для измерения кетонов в крови перед проведением теста на кетоны.

Действие



Описание

Помойте руки теплой мыльной водой для получения точных результатов. Тщательно высушите руки. Согреть место взятия пробы с помощью теплой сухой подушечки или энергично потрите место прокола в течение нескольких секунд.

Примечание: Для тестирования используйте только образцы крови, взятые из пальцев.

2



E.g. Expiration date:
March 31, 2016

Проверьте срок годности тест-полоски.

3



Откройте пачку и извлеките тест-полоску. Используйте тест-полоску сразу же после извлечения из пакета фольги.

Примечание: Используйте только тест-полоски для измерения уровня кетонов. Не ставьте тест-полоску на мочу.

4



Вставьте тест-полоску в глюкометр тремя черными линиями вверх до упора.

Используйте свое устройство для прокалывания, чтобы получить каплю крови и нанести кровь на белое место в конце тест-полоски.

5



Apply Blood

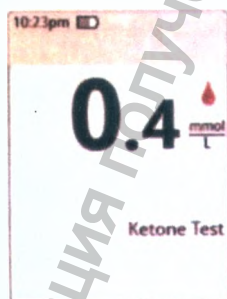
Если звуковые сигналы включены, сканер подает один звуковой сигнал, чтобы сообщить, что вы набрали достаточное количество крови.

Вы будете видеть бабочку на экране, пока ждете своего результата. Если звуки включены, сканер подает звуковой сигнал один раз, когда ваш результат будет готов.



6

Просмотрев свой результат, вытащите и утилизируйте использованную тест-полоску в соответствии с местными правилами.



Результаты измерения уровня кетонов в крови

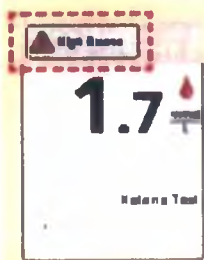
Результаты измерения уровня кетонов в крови будут показаны на экране результатов и записаны в Журнале регистрации со словом **Кетон (Keton)**.

Примечание:

Ожидается, что уровень кетонов в крови будут ниже 0,6 ммоль/л.

- Уровень кетонов в крови может быть выше, если вы больны, голодаете, тяжело тренируетесь или в случае плохого контроля уровня глюкозы.
- Если ваш результат в отношении уровня кетонов остается высоким или становится выше 1,5 ммоль/л, **немедленно** свяжитесь с вашим врачом.

Сообщение на экране



Действие

Если ваш уровень кетонов в крови высокий, вы увидите сообщение на экране. Вы можете нажать кнопку сообщения для получения дополнительной информации.

Если на сканере появляется HI, результат содержания кетонов выше 8 ммоль/л. Вы можете нажать кнопку сообщения для получения дополнительной информации. Повторите кетоновый тест с новой тест-полоской. Если вы получили повторный такой же результат, **немедленно** обратитесь к своему лечащему врачу.

23.3 Тест с контрольным раствором

Контрольные растворы глюкозы и кетонов MediSense представляют собой водные растворы в пластиковых флаконах-капельницах. Растворы поставляются в трёх концентрациях: раствор с низким содержанием D-глюкозы и β-кетонов, раствор со средним содержанием D-глюкозы и β-кетонов и раствор с высоким содержанием D-глюкозы и β-кетонов. Контрольные растворы используются для проверки точности измерений глюкометра и тест-полосок.

Использование контрольных растворов глюкозы и кетонов MediSense позволяет пользователям проверить работоспособность системы при низкой, средней и высокой концентрации глюкозы и β-кетонов. Контрольные растворы не подходят для калибровки сканера.

Вы должны выполнить проверку сканера, если вы не уверены в результатах своего теста и хотите убедиться, что ваш сканер и тест-полоски работают правильно. Вы можете сделать тест с контрольным раствором и тест-полосками для определения уровня глюкозы или кетонов в крови.

ВАЖНО:

- Результаты контрольных растворов должны попадать в диапазон контрольных растворов, указанных в инструкциях по использованию тест-полосок.
- НЕ используйте контрольный раствор после истечения срока годности. Не используйте для теста контрольный раствор, спустя 3 месяца после вскрытия ёмкости с контрольным раствором.
- Диапазон контрольных растворов является целевым диапазоном только для контрольного раствора, но не для ваших показаний уровня глюкозы или кетонов в крови.


- Тест контрольного раствора не отражает уровень глюкозы или кетонов в крови.
- Используйте только раствор для контроля глюкозы и кетонов MediSense.
- Проверьте соответствие номера партии, указанного на пачке из фольги для тест-полосок, номеру, указанному в инструкции по применению.
- Закройте крышку на флаконе сразу после использования раствора.
- НЕ добавляйте воду или другую жидкость в контрольный раствор.
- Обратитесь в Службу поддержки клиентов для получения информации о том, как получить контрольный раствор.

- | Действие | Описание |
|--|--|
| <p>1</p>  | <p>На Главном экране коснитесь значка  - Настройки. Выберите Тест контрольного раствора/ Control Solution Test, чтобы сделать тест контрольного раствора.</p> |
| <p>2</p>  | <p>Проверьте срок годности тест-полоски.</p> |
| <p>3</p>  | <p>Откройте пачку из фольги с тест-полосками и извлеките тест-полоску.</p> |
| <p>4</p>  | <p>Вставьте тест-полоску тремя черными линиями вверх до упора.</p> |
| <p>5</p>  | <p>Встряхните флакон с контрольным раствором для смешивания раствора. Нанесите каплю контрольного раствора на белую часть в конце тест-полоски. Если функция звукового сигнала активирована, сканер подаст звуковой сигнал один раз, когда вы нанесёте достаточное количество контрольного раствора.</p> |
|  | <p>Вы будете видеть бабочку на экране, пока ждёте результат теста. Если функция звукового сигнала активирована, сканер подаст звуковой сигнал один раз, когда ваш результат будет готов.</p> |

Результаты теста с контрольным раствором



Сравните результаты теста с контрольным раствором с диапазоном, указанным в инструкциях по использованию тест-полосок. Результат на вашем экране должен быть в этом диапазоне.

Результаты тестов с контрольными растворами отмечены на экране результатов и в журнале регистрации символом .



Примечание: Повторите тест с контрольным раствором, если результаты не соответствуют диапазону, указанному в инструкциях по использованию тест-полосок. Прекратите использование встроенного глюкометра, если результаты теста с контрольным раствором многократно выходят за пределы указанного диапазона. Обратитесь в Службу поддержки клиентов.

24 Зарядка сканера

Полностью заряженная батарея сканера должна прослужить до 7 дней. Время

автономной работы может варьироваться в зависимости от вашего использования. Сообщение о низком заряде батареи будет отображаться вместе с вашим результатом теста, когда осталось заряда примерно на один день.



Подключите прилагаемый USB кабель к электрической розетке с помощью входящего в комплект адаптера питания. Затем подключите другой конец USB кабеля к USB-порту сканера.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Обязательно выберите место зарядки, позволяющее легко отсоединить адаптер питания.

Примечание:

- Вы должны зарядить сканер, когда батарея разряжена, чтобы продолжать пользоваться сканером.
- Чтобы полностью зарядить аккумулятор, заряжайте сканер как минимум 3 часа.
- Используйте только USB кабель и адаптер питания, входящие в комплект поставки.
- Полностью зарядите сканер, если планируете не использовать его более 3 месяцев.

25 Изменение настроек сканера

Вы можете перейти в меню Настройки / Settings, чтобы изменить параметры в меню сканера, включая время, дату, звуки. В меню Настройки вы также

можете настроить тест с контрольным раствором или проверить статус системы.

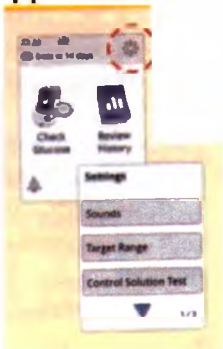
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения


www.goszdramadzor.gov.ru

Действие

Описание

1



Чтобы перейти в меню Настройки / Settings, нажмите значок  на Главном экране.

2 Коснитесь параметра, который вы хотите изменить. Нажмите ОК, когда закончите.

Звуки / Sounds - установка тембров и вибраций

Целевой диапазон / Target Range - установка диапазона, отображаемого на графиках уровня глюкозы сканера

Тест с контрольным раствором / Control Solution Test - выполнение теста с контрольным раствором

Время и дата / Time & Date – изменение настроек времени или даты.

Язык / Language - изменение настроек языка (опция доступна только на сканере с несколькими языками)

Статус системы / System Status - проверка информации и производительности сканера

- Просмотр системной информации: будет отображаться информация о вашей системе, включая:
 - дата и время окончания работы текущего датчика
 - серийный номер сканера и номер версии ПО
 - серийные номера последних использованных датчиков (до трех)
 - номер версии последнего датчика
 - количество датчиков, которые были использованы с данным сканером
 - количество тестов, которые были выполнены с использованием тест-полосок
- Просмотр журналов событий: отображается список событий, записанных сканером, который может использоваться Службой поддержки клиентов для поиска и устранения неисправностей в вашей системе.
- Выполнить тест сканера: сканер выполнит внутреннюю диагностику и позволит проверить, отображает ли дисплей все пиксели, работают ли аудио сигналы (в том числе тоны и вибрации), реагирует ли сенсорный экран на прикосновения

Настройки калькулятора / Calculator Settings - просмотр текущих запрограммированных настроек (опция доступна только в том случае, если лечащий врач активировал ваш инсулиновый калькулятор)



Основные данные сканера / Reader Basics - просмотрите информационные экраны, которые будут показаны во время настройки сканера

Профессиональные опции / Professional Options - устанавливаются только медицинскими специалистами.

Нажмите ОК, когда закончите.

26 Жизнь с вашей системой FreeStyle Libre

Ваша система контроля уровня глюкозы FreeStyle Libre может использоваться во время самых разнообразных видов деятельности.

Деятельность	Что вам нужно знать
Купание, душ и плавание	<p>Сканер не является водостойким и НИКОГДА не должен погружаться в воду или другие жидкости. Ваш датчик водостойкий и его можно носить во время купания, душа или плавания.</p> <p>Примечание: НЕ погружайте ваш датчик глубже 1 метра (3 футов) и не держите его дольше 30 минут в воде.</p>
Сон	<p>Считывание данных с датчика не должно мешать вашему сну. Поскольку память датчика рассчитана на последние 8 часов работы, рекомендуется, сканировать датчик перед сном и когда вы просыпаетесь. Если Вы установили напоминания (например, проверить глюкозу), которые во время сна должны быть отключены после выполнения, поместите сканер рядом с вами.</p>
Путешествия на самолёте	<p>Согласуйте с авиакомпанией использование сканера до вылета, так как правила и положения авиакомпаний могут меняться без предварительного уведомления.</p> <ul style="list-style-type: none">• Уведомите персонал службы безопасности о наличии сканера при прохождении через системы безопасности.• Если это разрешено правилами полета, сканируйте ваш датчик или включайте питание сканера с помощью кнопки Пуск / Home во время полета. Вы можете провести тест на содержание глюкозы или кетонов в крови. <p>Примечание: Если вы меняете часовые пояса, вы можете изменить настройки времени и даты сканера, коснувшись символа  настройки на Главном экране, а затем выбрав пункт меню Время и дата / Time & Date. Изменение времени и даты влияет на графики, статистику и настройки, запрограммированные по времени суток. На графике глюкозы может появиться символ , указывающий на то, что время на сканере было изменено. В результате этого могут быть пропуски в графике, или показания глюкозы могут быть</p>

27 Техническое обслуживание и утилизация

Информация о стерилизации, одноразовом и многократном использовании

Комплект сканера FreeStyle Libre не содержит никаких стерильных компонентов и предназначен для повторного использования.

Методы очистки и дезинфекции

Сканер можно протирать тканью, смоченной в растворе 1 части гипохлорита натрия с 9 частями воды. Осторожно протрите наружные поверхности сканера и просушите его на воздухе.

Техническое обслуживание

Система FreeStyle Libre не содержит деталей, требующих отдельного обслуживания.

Утилизация

Утилизация медицинского изделия и всех отработанных компонентов системы FreeStyle Libre (комплект датчика FreeStyle Libre и комплект сканера FreeStyle Libre) осуществляется в соответствии с предписаниями СанПиН (Санитарные правила и нормы) 2.1.7.2790-10, класс В – эпидемиологические опасные отходы (инфицированные отходы и потенциально инфицированные отходы).

Уполномоченная организация в Российской Федерации для получения дополнительной информации о надлежащей утилизации системы:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
Эбботт Дайабитиз Кэе
125171, Москва
Ленинградское шоссе, 16А, корп. 1
Тел. 8-800-100-88-07
www.abbottdiabetes.ru

Порядок предъявления претензий

Особой процедуры предъявления претензий не предусмотрено.

28 Поиск и устранение неисправностей

В разделе перечислены проблемы или наблюдения, которые могут возникнуть у вас, а также возможные и рекомендуемые действия. Если сканер столкнется с ошибкой, на экране появится сообщение с инструкциями по устранению этой ошибки.

Сканер не включается

Проблема	Значение	Действия
Сканер не включается после того, как вы нажали на кнопку Пуск / Home или вставили тест-полоску.	Слишком низкая зарядка аккумулятора.	Зарядите сканер.
	Сканер находится вне диапазона рабочих температур.	Поместите сканер в место с температурой от 10°C до 45°C, а затем попробуйте включить его.

Если сканер не включается после того, как вы выполнили предыдущие действия, обратитесь в Службу поддержки клиентов.

Проблемы с установкой датчика или получением данных с датчика FreeStyle Libre

Сообщение на дисплее	Значение	Действия
Неполадки при запуске нового датчика	Датчик не готов к считыванию глюкозы.	Подождите, пока не закончится 60-минутный период запуска датчика.
Датчик не сканируется	Сканер удерживается недостаточно близко к датчику.	Держите сканер на расстоянии 4 см (1,5 дюйма) от датчика. Поднесите экран Сканера поближе к датчику.
Срок службы датчика закончился	Срок службы датчика закончился	Установите и запустите новый датчик.
Найден новый датчик	Вы отсканировали новый датчик до того, как закончился срок службы предыдущего датчика.	Сканер можно одновременно использовать только с одним датчиком. Если вы запустите новый датчик, вы больше не сможете сканировать получать данные со старого. Если вы хотите начать использовать новый датчик, выберите Да/ Yes.
Ошибка сканирования	Сканер не смог установить связь с датчиком.	Повторите попытку сканирования. Примечание: Возможно, вам придется отойти от потенциальных источников

		электромагнитных помех.
Ошибка датчика	Система не может обеспечить считывание показателей глюкозы.	Повторите сканирование через 10 минут.
Считывание показателей глюкозы недоступно	Ваш датчик слишком горячий или холодный.	Перейдите в другое место с подходящей температурой и повторите сканирование через несколько минут.
Датчик уже используется	Датчик уже используется с другим сканером.	Снова отсканируйте датчик с помощью сканера, который запустил его. Или установите и запустите новый датчик.
Проверьте датчик	Наконечник датчика не находится под кожей.	Попробуйте снова отсканировать датчик. Если сканер опять выводит сообщение «Проверьте датчик», датчик был установлен неправильно. Установите и запустите новый датчик.
Замените датчик	Система обнаружила проблему с датчиком.	Установите и запустите новый датчик.

Сообщения об ошибках измерения глюкозы и кетонов

Сообщение об ошибке	Значение	Действия
E-1	Температура слишком высокая или слишком низкая, чтобы сканер работал правильно.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Переместите сканер и тест-полоски в такое место, где температура находится в пределах рабочего диапазона. (См. Инструкции по использованию тест-полосок для уточнения соответствующего диапазона). 2. Дождитесь пока сканер и тест-полоски адаптируются к новым температурам. 3. Повторите тест с использованием новой тест-полоски. 4. Если ошибка снова появляется, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
E-2	Ошибка чтения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите сканер. 2. Повторите тест с использованием новой тест-

		полоски. 3. Если ошибка повторится, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
E-3	Недостаточный объем капли крови, или неправильная процедура проведения теста, или проблема с тест-полоской	1. См. инструкцию по проведению теста. 2. Повторите тест с использованием новой тест-полоски. 3. Если ошибка повторится, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
E-4	Уровень глюкозы в крови может быть слишком высоким для считывания системой, или возникла проблема с тест-полоской	1. Повторите тест, используя новую тест-полоску. 2. Если ошибка повторится, немедленно обратитесь к врачу.
E-5	Капля крови была нанесена на тест-полоску слишком рано	1. См. инструкцию по проведению теста. 2. Повторите тест с использованием новой тест-полоски. 3. Если ошибка повторится, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
E-6	Тест-полоска может быть несовместима со сканером	1. Убедитесь, что вы используете тест-полоску, подходящую для данного сканера (см. Инструкцию для тест-полосок). 2. Повторите тест, используя тест-полоски, подходящие для вашего сканера. 3. Если ошибка повторится, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
E-7	Тест-полоска могла быть повреждена, использована или сканер не распознает ее.	1. Убедитесь, что вы используете тест-полоску, подходящую для данного сканера (см. Инструкцию для тест-полосок). 2. Повторите тест, используя тест-полоски, подходящие для вашего сканера. 3. Если ошибка повторится, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
E-9	Ошибка сканера	1. Выключите сканер. 2. Повторите тест с использованием новой тест-полоски.

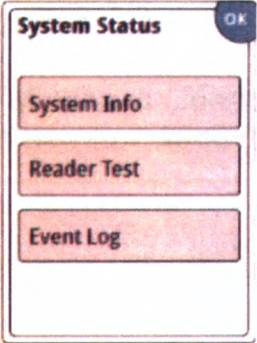
		3. Если ошибка повторится, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
--	--	--

Проблемы с проверкой уровня глюкозы или кетонов в крови

Проблема	Значение	Действия
После установки тест-полоски сканер не запускает тест	Тест-полоска вставлена неправильно или не полностью.	1. Вставьте тест-полоску 3 черными линиями вверх до упора. 2. Если сканер не запускает тест, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
	Слишком низкая зарядка аккумулятора.	Зарядите сканер.
	Тест-полоска повреждена, использована или не читается сканером.	Вставьте новую тест-полоску FreeStyle Optium.
	Сканер находится за пределами диапазона рабочих температур.	Поместите сканер в место с температурой от 10 ° C до 45 ° C, а затем попробуйте включить его.
Тест не запускается после нанесения пробы крови	Сканер находится в режиме энергосбережения.	Нажмите кнопку Пуск / Home, а затем вставьте тест-полоску.
	Проба крови недостаточна по объёму.	1. См. Инструкцию для тест-полосок для повторного применения согласно инструкции. 2. Повторите тест с использованием новой тест-полоски. 3. Если сканер не запускает тест, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
	Проба наносилась после выключения сканера.	1. См. Инструкцию для тест-полосок для повторного применения согласно инструкции. 2. Повторите тест с использованием новой тест-полоски. 3. Если сканер не запускает тест, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
	Проблема со сканером	1. Повторите тест с новой тест-

	или тест-полоской.	полоской. 2. Если сканер не запускает тест, обратитесь в Службу поддержки клиентов.
--	-----------------------	--

Проведите тест сканера

	<p>Если вы считаете, что сканер работает неправильно, проведите тест.</p> <p>Нажмите символ Опции/Options на Главном экране, выберите Статус системы/System Status и, затем – Тест сканера/Reader Test.</p> <p>Примечание: Во время теста сканера будет проведена внутренняя диагностика, которая позволит вам проверить параметры работы дисплея, аудио сигналов, сенсорного экрана.</p>
---	--

29 Технические характеристики сканера FreeStyle Libre

Технические характеристики сканера	
Диапазон сбора данных о содержании глюкозы в крови	20-500 мг/дЛ
Диапазон сбора данных о содержании бета-кетонов в крови	0,0 – 8,0 ммоль/л
Размер сканера (Д x Ш x В)	(95±2) x (60±2) x (16±2) мм
Вес сканера	65±2 грамма
Источник питания сканера	Один литиево-ионный перезаряжаемый аккумулятор
Срок действия аккумулятора сканера	7 дней обычного использования
Память сканера	90 дней обычного использования
Время выключения дисплея сканера	60 секунд (120 секунд, если вставлена тест-полоска)
Радиочастота	13,56 МГц РЧИД; амплитудная модуляция; 124 dBuV/m
Порт передачи данных	Micro USB
Разрешение экрана	230 x 320
Длина	58,28 мм
Ширина	47,93 мм
Ширина разъёма для тест-полосок	5,66 мм
Высота разъёма для тест-полосок	1,2 мм
Рабочая температура сканера	от 10 °С до 45 °С
Температура хранения сканера	от -20 °С до 60 °С
Относительная влажность для работы и хранения	10-90%, без конденсации
Высота над уровнем моря для работы и хранения	от -381 м (-1250 футов) до 3048 м (10000 футов)
Средний срок службы	3 года обычного использования
Минимальные требования к компьютерной системе	Система может использоваться только с компьютерным оборудованием, соответствующим стандарту EN60950-1

Подсветка

Сканер FreeStyle Libre предусматривает автоматическое отключение дисплея через 60 секунд (120 секунд при вставленной тест-полоске) при минимальной яркости 200 сд/м².

Материал, из которого изготовлено изделие

Сведения о составе материалов, контактирующих с кожей, представлены далее.

Таблица 2. Материалы, использованные при производстве медицинского изделия, стерильность, вид контакта

Описание детали	Используемый материал	Вид контакта	Вид стерилизации
Сканер FreeStyle Libre системы мониторинга глюкозы FreeStyle Libre Flash	<p>Единое изделие</p> <p>экран - Основание: поликарбонат (SABIC LEXAN HF1130) 100% первичное полимерное сырье. Бесцветный</p> <p>Разъем для входа тест-полосок - Основание: полифталамид (ПФА)</p> <p>Цвет черный, краска RTP 4005.3A</p> <p>Кнопка включения (двухцветная) -100% первичное полимерное сырье. снование: поликарбонат + АБС пластик (SABIC CYCOLOY C1200HF-BK1E685) основание кнопки черного цвета краска TP 300/65R-NT-111580</p> <p>Центральная часть кнопки голубого цвета краска OEXT1077-50RD4.7</p> <p>Нижняя часть корпуса - 100% первичное полимерное сырье. Основание: поликарбонат + АБС пластик</p> <p>Цвет черный, краска (SABIC CYCOLOY C1200HF-BK1E692)</p> <p>Разъем для подключения кабеля питания - Основание:</p>	Изделие кратковременно контактирующее с кожей	Не стерильно

	полифталамид (ПФА) Цвет черный, краска RTP 4005.3A		
кабель USB	поливинилхлорид PVC 56 shore A цвет желтый краска Yellow 145/89, 11XX		
Блок питания	полифталамид (ПФА) Цвет черный, краска RTP 4005.3A		

30 Сведения о встроенном глюкометре

Калибровка

Тест-полоски FreeStyle Optium калиброваны по анализатору глюкозы корпорации YSI Inc. Результаты определения уровня глюкозы в образце цельной крови, полученные на анализаторе YSI, умножены на 1,12 (эквивалент плазмы), чтобы получить эквивалентные плазме уровни глюкозы для калибровки тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови FreeStyle Optium. Встроенный глюкометр проходит калибровку на заводе-изготовителе до отправки покупателям.

Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы $\leq 4,2$ ммоль/л.

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
1/12 (8,3%)	5/12 (41,7%)	10/12 (83,3%)

Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы $\geq 4,2$ ммоль/л.

В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
555/970 (57,2%)	846/970 (87,2%)	948/970 (97,7%)

Воспроизводимость

Испытания воспроизводимости показали, что вариабельность результатов обычно не превышает 2,7–4,0%. См. таблицу 1 далее.

Таблица 1

Воспроизводимость результатов измерений (ммоль/л)	Низкое значение	Умеренно низкое значение	Умеренно высокое значение	Высокое значение
Среднее значение (ммоль/л)	2,9	5,4	8,4	19,9
Среднеквадратическое отклонение (ммоль/л)	0,11	0,15	0,21	0,57
Коэффициент вариации (%)	4	3	2,7	3,2

Точность измерений

Результаты определения уровня глюкозы в капиллярной крови, полученные специально обученным персоналом, сравнивали с результатами, полученными на анализаторе глюкозы YSI.

Вид биоматериала (капиллярная кровь)

Для определения уровня глюкозы в крови используйте образцы свежей цельной (капиллярной) крови. Не используйте образцы артериальной или венозной крови, а также образцы крови новорожденных, образцы сыворотки крови или плазмы.

Диапазон значений гематокрита

Диапазон значений гематокрита: 30 – 60%. Для справки: эритроциты во взятых образцах крови быстро поглощают глюкозу. Вследствие этого, концентрация глюкозы в плазме в зоне реакции снижается. Глюкометр автоматически учитывает такое снижение. Высокое значение гематокрита ведёт к низкому результату измерения уровня глюкозы в крови. Низкое значение гематокрита ведёт к высокому результату измерения уровня глюкозы в крови.

Метод анализа

Амперометрическая электрохимия. При нанесении образца крови на тест-полоску глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с химическими веществами в составе тест-полоски. В результате возникает слабый электрический ток. Величина этого тока измеряется и результат отображается на дисплее. Величина тока зависит от количества глюкозы в образце крови.

Продолжительность измерения

5 секунд для определения уровня глюкозы, 10 секунд для определения уровня кетонов.

Объём пробы крови

0,6 мкл для определения уровня глюкозы, 1,5 мкл для определения уровня кетонов.

Кодирующая пластина

Сканер не требует использования кодирующей пластины. Без кодирования.

Память сканера

До 1000 результатов тестов, включая тесты на определение уровня глюкозы, кетонов, тесты с контрольным раствором, дозы инсулина и другую информацию.

Метод определения уровня глюкозы

При нанесении образца крови на тест-полоску глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с химическими веществами в составе тест-полоски. В результате возникает слабый электрический ток. Величина этого тока измеряется и результат отображается на дисплее. Величина тока зависит от количества глюкозы в образце крови.

31 Сведения о тест-полосках

Метод определения уровня глюкозы

При нанесении образца крови на тест-полоску глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с химическими веществами в составе тест-полоски. В результате возникает слабый электрический ток. Величина этого тока измеряется и результат отображается на дисплее. Величина тока зависит от количества глюкозы в образце крови.

Состав тест-полосок FreeStyle Optium для определения уровня глюкозы в крови

Глюкозо-Дегидрогеназа (НАД-зависимая ГДГ в микроорганизмах рода *Pseudomonas*) $\geq 0,03$ ед.;

НАД+ (натриевая соль) $\geq 1,0$ мкг;

Фенантролин хинон $\geq 0,02$ мкг;

Нереагирующие компоненты $\geq 16,3$ мкг;

Диапазон определяемых значений: 1,1 – 27,8 ммоль/л;

Продолжительность определения: 5 секунд.

Метод определения уровня кетонов

При нанесении пробы крови на тест-полоску β -гидроксibuтират крови вступает в реакцию с реактивами тест-полоски, в результате чего возникает слабый электрический ток. Величина этого тока измеряется и результат отображается на дисплее. Величина тока зависит от количества β -гидроксibuтирата в образце крови.

Состав

β -Гидроксibuтират-Дегидрогеназа (микроорганизмы рода *Pseudomonas*) $\geq 0,03$ ед.;

НАД (свободная кислотная форма) $\geq 1,67$ мкг;

Фенантролин хинон $\geq 0,29$ мкг;

Нереагирующие компоненты $\geq 19,51$ мкг;

Диапазон определяемых значений: 0,0 – 8,0 ммоль/л;

Продолжительность определения: 10 секунд;

Объем пробы крови: 1,5 мкл.

32 Информация об упаковке и транспортировке

Сканер FreeStyle Libre с принадлежностями упаковывается в защитную картонную коробку. Перевозка может осуществляться на любом виде транспорта при соблюдении следующих условий хранения: температура от -20°C до +60°C, относительная влажность 10-90% без конденсации, атмосферное давление 700-1060 гПа.

33 Условия хранения

Условия хранения и использования сканера FreeStyle Libre зависят от местности и региона использования данного медицинского изделия. Далее представлены общие рекомендации производителя по условиям хранения, которые обеспечивают качество, эффективность и безопасность использования устройства:

- Температура: от -20°C до +60°C;
- Относительная влажность: 10-90% без конденсации;
- Атмосферное давление: 700-1060 гПа;
- Рабочая высота над уровнем моря: -381 метров (-1250 футов) – 3048 метров (10000 футов) без конденсации.

Храните сканер FreeStyle Libre в сухом, защищённом от влаги месте.





34 Срок хранения

Комплект сканера FreeStyle Libre должен храниться при температуре от -20°C до +60°C.

Срок хранения не ограничен.

Срок службы при обычном использовании составляет 3 года.

35 Символы маркировки

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурные пределы
	Производитель
	Знак соответствия европейским стандартам
	Код партии
	Рабочая часть типа BF
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Хранить в сухом месте
	Неионизирующее излучение
	Внимание
	Ограничения по влажности
	Данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. В Европейском Союзе требуется отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве

36 Перечень государственных и международных стандартов

Номер стандарта*	Название
EN ISO 13485	Медицинские изделия — Системы управления качеством – Требования в целях регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия — Применение методов управления рисками при использовании медицинских изделий
EN 60601	Медицинское электрооборудование
EN 61000	Электромагнитная совместимость
IEC 15693	Идентификационные карты
CISPR 11	Промышленные научные и медицинские высокочастотные устройства - Характеристики электромагнитных помех - Нормы и методы измерений
ETSI EN 300 330	Устройства малого радиуса действия (МРД)
EN 62366	Медицинские изделия - Применение проектирования эксплуатационной пригодности медицинских изделий
EN 62304	Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 10993	Биологическое испытание медицинских изделий
EN 980	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 15223	Медицинские изделия - Символы, используемые на элементах маркировки медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация
EN ISO 14155	Клиническое исследование медицинских изделий на людях — Правила проведения качественных клинических исследований

*На сканер FreeStyle Libre распространяются не все положения указанных стандартов.

37 Электромагнитная совместимость

- Системе необходимы специальные меры предосторожности в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.
- Переносное мобильное оборудование для радиочастотной коммуникации может повлиять на систему.
- Использование комплектующих, передатчиков и кабелей, отличных от указанных компанией Эбботт Дайабитиз Кэе, может привести к

увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ системы.

- Систему запрещается использовать или размещать рядом с другим оборудованием, но, если в этом возникнет необходимость, необходимо отслеживать и проверять нормальную работу системы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

38 Рекомендации и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, приведенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Радиоизлучение по CISPR	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение системы является очень низким и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в рядом расположенном электронном оборудовании
Радиоизлучение по CISPR	Класс В	Система подходит для использования в любых средах, включая жилые помещения и среды, напрямую связанные с общественной сетью низкого напряжения, снабжающей жилые здания
Излучения гармонических токов EC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликеры EC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

39 Рекомендации и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, приведенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим

			материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электрической сети питания должно соответствовать типичным условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электрической сети питания должно соответствовать типичным условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) за 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) за 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 5 секунд	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) за 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) за 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 5 секунд	Качество электрической сети питания должно соответствовать типичным условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа на время перебоев в питании, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны находиться на уровне, характерном для типичных условий в жилых, коммерческих или больничных помещениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	$3 V_{СКВ}$ 150 кГц — 80 МГц	$3 V_{СКВ}$	Не следует эксплуатировать портативное и мобильное оборудование для радиосвязи на более

			близком расстоянии к любой части Системы, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние пространственного разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1.2\sqrt{P}$
Радиоизлучение 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

- a. Напряженность электромагнитного потока от 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 электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо проанализировать исследование места установки радиочастотного оборудования. Если сила электромагнитного поля в месте использования системы превышает уровень соответствия требованиям радиочастотного воздействия, необходимо отслеживать и проверять нормальную работу системы в той конфигурации, в которой она будет использоваться. Если наблюдается нарушение работоспособности, может понадобиться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение системы.
- b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть меньше 3 В/м.

40 Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиочастотной коммуникации и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой помехи излучаемых радиоволн контролируются. Покупатель или пользователь системы должен посодействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, удерживая такую минимальную дистанцию между переносным и мобильным оборудованием для радиочастотной коммуникации (передатчиками) и системой согласно рекомендациям, приведенным ниже, которая соответствует максимальной генерируемой мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность	Пространственное разнесение по частоте передатчика		
	М		
	150 кГц — 80 МГц	80 МГц — 800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц

передатчика Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

Поскольку выше не приводятся передатчики, рассчитанные на максимальную производительную мощность, рекомендуемую дистанцию d , измеряемую 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: При 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не следует применять во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

41 Гарантийные обязательства

Эбботт Дайабитиз Кэе Инк. («Эбботт») гарантирует, что сканер FreeStyle Libre («Сканер») не имеет дефектов материалов и производства, сроком на 2 (два) года с даты первоначального приобретения, при условии, что в изделие не вносилось изменений и оно не использовалось ненадлежащим образом. Данная ограниченная гарантия является действительной, если обнаружится, что сканер имеет дефекты материала или изготовления, при условии, что он использовался в соответствии с Руководством пользователя. Единственное обязательство, которое принимает на себя компания Эбботт — бесплатно заменить сканер таким же или подобным изделием, как это будет определено Эбботт по своему усмотрению.

При этом на замену может быть предоставлена другая модель или вид сканера. Данная гарантия относится только к сканеру и не применяется к одноразовым принадлежностям, распространяется только на первоначального покупателя и не может быть передана третьим лицам. Данная гарантия не затрагивает и не ограничивает никаких других законных прав пользователя.

В случае необходимости гарантийного обслуживания обратитесь в Службу поддержки клиентов, чтобы получить помощь и/или инструкции по получению нового сканера на замену дефектному. Контактные данные Службы поддержки клиентов находятся на обороте данного руководства. Эбботт может потребовать в качестве условия гарантийного обслуживания возврат сканера с предоплаченной стоимостью доставки по адресу, указанному Службой поддержки клиентов.

Уполномоченная организация в Российской Федерации: ООО «Эбботт Лэбораториз», Эбботт Дайабитиз Кэе, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, корп. 1 Тел. 8-800-100-88-07.

42 Сведения о разработчике

Эбботт Дайабитиз Кэе Инк.
1360 Сауф Луп Роуд, Аламеда, Калифорния, 94502, США
Тел.: (888) 522-5226

43 Производитель

Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд
Рэндж Роуд,
Уитни, Оксон, OX29 OYL
Великобритания
Тел.: 0500-467466

44 Основные производители сканера FreeStyle Libre

1. Эбботт Дайабитиз Кэе, Лтд., Рэндж Роуд Уитни Оксон OX29 OYL, Великобритания
2. Флекстроникс Текнолоджи (Шэньчжэнь) Ко., Лтд., 3-6F, Здание 1 и 6/F Здание 4, Юшень Индастриэл парк, 467 Сектор Цзиянь, Национальное шоссе, 107 Цзиянь, район Баоань, 518126 Шэньчжэнь, Гуандунь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
3. ЭрЭр Доннели Глобал Торнки Солюшенз Поланд Сп. з.о.о., ул. Закладова 90/92, 92-402 Лодзь, Польша

45 Официальный представитель в Российской Федерации

ООО "Эбботт Лэбораториз"
Эбботт Дайабитиз Кэе
Москва, 125171
Ленинградское шоссе, 16 А, корп. 1
БЦ "Метрополис", 6-й этаж
Тел. 8-800-100-88-07
www.abbottdiabetes.ru

46 Центр обслуживания и работы с претензиями

ООО "Эбботт Лэбораториз"
Эбботт Дайабитиз Кэе
Москва, 125171
Ленинградское шоссе, 16 А, корп. 1
БЦ "Метрополис", 6-й этаж
Тел. 8-800-100-88-07
www.abbottdiabetes.ru

- КОНЕЦ ДОКУМЕНТА -

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ НОТАРИУСА

ДОВОЖУ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Эсмонд Джеффри Джон Дженкинс, Олд Мейнор Барн, Шорнкот, Киренчестер, Графство Глостершир, Англия, выступая в качестве должным образом уполномоченного государственного нотариуса, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ**, что:

1. прилагаемый документ представляет собой оригинал документа, который предоставила мне и подписала Арчана Сабанантан, менеджер нормативно-правового отдела Соединённого Королевства с правом подписи от имени компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед» (Abbott Diabetes Care Limited), личность её установлена на основании австралийского паспорта номер N7480193.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью 06 октября 2017 года в нотариальной конторе Бамптон Ло ЭлЭлПи Солиситерс Маркет Сквеар, Бамптон, Графство Оксфордшир, Англия.

/подпись/

Эсмонд Джеффри Джон Дженкинс

Государственный нотариус
Англии и Уэльса

Протокол № 17-478

/тисненная печать нотариуса/

/штамп/

Эсмонд Дженкинс
Государственный нотариус Англии и Уэльса
Гланфилд Хаус,
Маркет Сквеар
Бамптон,
Оксфордшир
OX18 2JJ
Тел: 01993 852222

Перевела с английского языка на русский язык
переводчик Бояренкова Надежда Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Бояренковой Надежды Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-8891.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 50 (пятьдесят) листов.

Е.И. Авдеева



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Производства компании: АВОТТ ДИАБЕТИС КЭРЕ ЛИМИТЕД, (Великобритания)