



Фотографические изображения
медицинского изделия

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre с принадлежностями

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по медицинскому маркетингу
подразделения средств диагностики диабета

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Верега З.О.

« 10 » Июль 2020 г.

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



2. Кабель USB - 1 шт.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

3. Блок питания - 1 шт.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

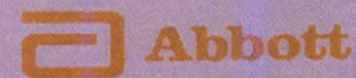
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
технического регулирования и метрологии
www.rosnachlasz.ru



FreeStyle *Libre*



**СИСТЕМА FLASH
МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ**
Инструкция по применению
медицинского изделия
Сканер FreeStyle Libre системы
Flash мониторинга глюкозы
FreeStyle Libre



FreeStyle Libre

СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

**Краткое руководство по
эксплуатации**



 **Abbott**

Вкладыш с данными о производительности

ПРИМЕЧАНИЕ: производится с медицинскими работниками (или лиц, использующих информацию этого раздела).
Важность, способность влиять на результаты
 Пробы лабораторной пальцы после установки датчика имеют точность в 10% (в зависимости от результатов измерения уровня глюкозы датчиком).
 Пробы самонаблюдения пальца имеют точность измерения в зависимости от размера пальца. Точность измерений зависит от количества в организме активных клеток, способных поглощать на результаты.

Рабочие характеристики
 Рабочие характеристики системы FreeStyle Libre (или системы) оцениваются в контролируемых лабораторных условиях исследования. Эти исследования были проведены в 4 центрах, и в анализе эффективности были включены в общей 77 больных диабетом.
 Каждый участник исследования носил датчик на заднюю поверхность плеча в течение 14 дней. Во время исследования участники носили датчик в день проверки уровня глюкозы в калибровочной крови из пальца. В исследовании были включены три партии датчиков.

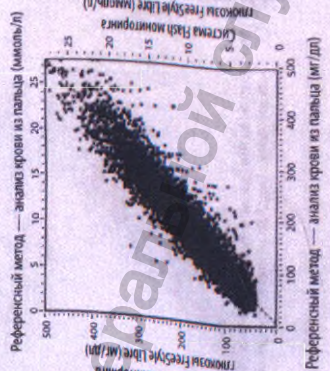


Рис. 1. Сравнение результатов, полученных датчиками системы FreeStyle Libre (референсным методом, анализом крови из пальца).

Таблица 1. Регрессионный анализ результатов, полученных датчиками системы FreeStyle Libre при помощи референсного метода, анализом крови из пальца

Интервал	1,00
Точка пересечения с осью абсцисс	-6,4 мг/дл (-0,36 ммоль/л)
Корреляция	0,951
N	13195
Диапазон	0,7-23 до 498 мг/дл (от 1,3 до 27,6 ммоль/л)
Общая средняя систематическая ошибка	-4,3 мг/дл (-0,24 ммоль/л)
Средняя абсолютная относительная разность (МАРО)	11,4 %

Таблица 2. Точность всех показаний датчика по сравнению с референсным методом, анализом крови из пальца

Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы < 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	В пределах ±15 мг/дл (в пределах ±0,83 ммоль/л)	663 / 839 (79,0 %)	732 / 839 (87,2 %)	805 / 839 (95,9 %)
	В пределах ±20 мг/дл (в пределах ±1,11 ммоль/л)	9370 / 12356 (75,8 %)	10705 / 12356 (86,6 %)	11888 / 12356 (96,2 %)
Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	В пределах ±15 %	663 / 839 (79,0 %)	732 / 839 (87,2 %)	805 / 839 (95,9 %)
	В пределах ±20 %	9370 / 12356 (75,8 %)	10705 / 12356 (86,6 %)	11888 / 12356 (96,2 %)
Точность показаний датчика при всех результатах	В пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) и в пределах ±20 % значений референсного метода	663 / 839 (79,0 %)	732 / 839 (87,2 %)	805 / 839 (95,9 %)
	В пределах ±20 мг/дл (в пределах ±1,11 ммоль/л)	9370 / 12356 (75,8 %)	10705 / 12356 (86,6 %)	11888 / 12356 (96,2 %)
		11368 / 13195 (86,2 %)		

Таблица 3. Рабочие характеристики датчика в сравнении с результатами референсного метода, анализа крови из пальца, при разных уровнях глюкозы

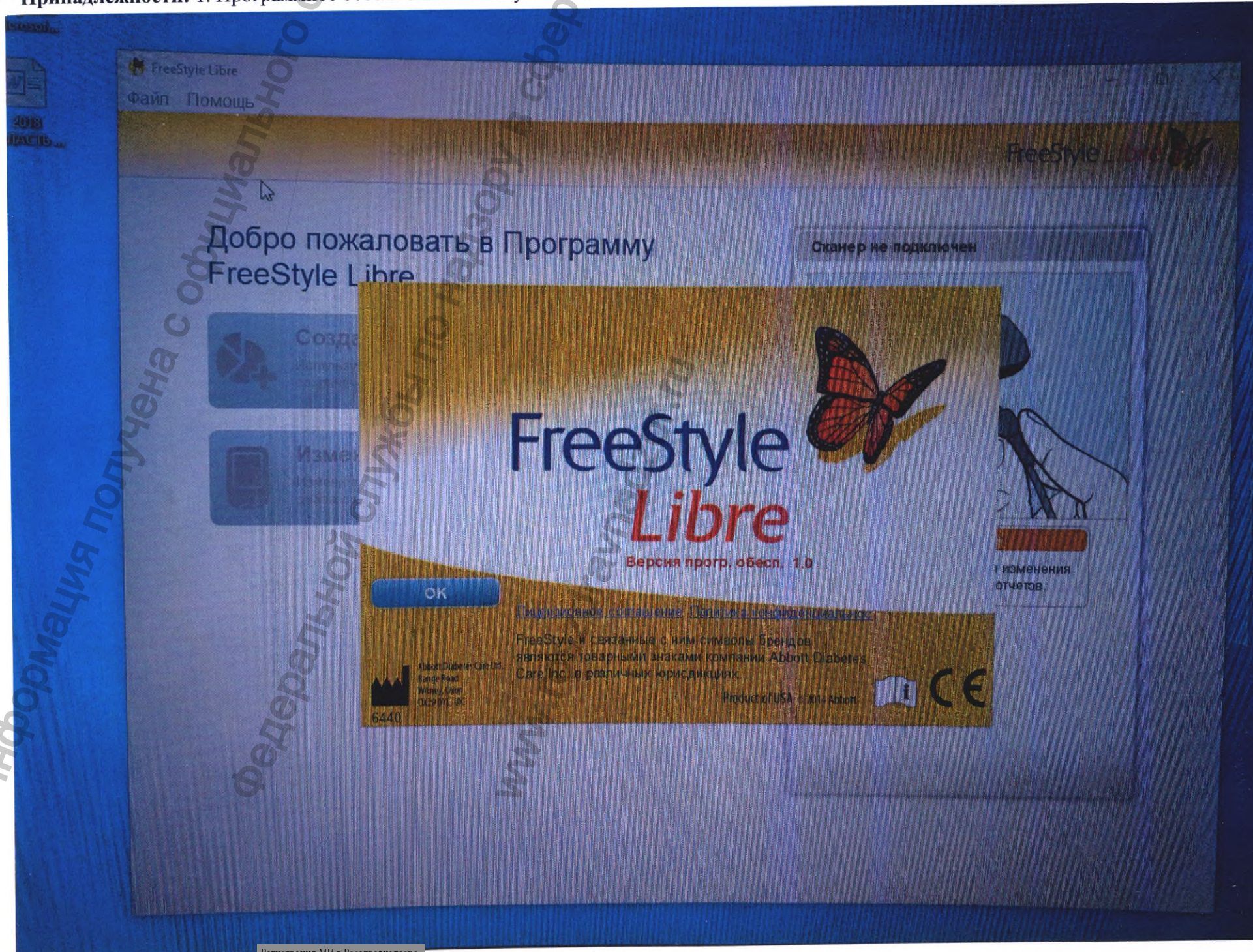
Глюкоза	Средняя абсолютная относительная разность
≤ 50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	12,6 мг/дл (0,7 ммоль/л)*
51–80 мг/дл (2,8–4,4 ммоль/л)	10,0 мг/дл (0,56 ммоль/л)*
81–120 мг/дл (4,5–6,7 ммоль/л)	12,9 %
121–200 мг/дл (6,7–11,1 ммоль/л)	11,1 %
201–300 мг/дл (11,2–16,7 ммоль/л)	9,6 %
301–400 мг/дл (16,7–22,2 ммоль/л)	8,8 %
> 400 мг/дл (22,2 ммоль/л)	10,3 %

* Для уровней глюкозы ≤ 80 мг/дл (4,4 ммоль/л) представлены значения разницы в мг/дл (ммоль/л) вместо относительных значений (%).

Таблица 4. Точность показаний датчика по сравнению с референсным методом, анализом крови из пальца, в разные моменты времени

В пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) и в пределах ±20 % значений референсного метода	День 1	День 2	День 7	День 13	День 14
Средняя абсолютная относительная разность (%)	73,5 %	86,3 %	87,7 %	85,7 %	88,4 %
	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Важные на заметку
 На основании обследования 72 участников исследования были обнаружены следующие изменения толщины кожи в 203 точках установки датчиков.
 Умеренный или сильный зуд — 0,5 % времени
 Умеренная эритема — 4,0 % времени
 Умеренная боль — 0,0 % времени
 Частота случаев явлений для любой отдельной категории изменений кожи, перечисленных выше, включая эритему, зуд, утолщение, кровоостановку, кровоизлияние и другие изменения, была ниже 9 %.



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

11:53

← Поиск

О приложении

FreeStyle LibreLink

Наименование:
FreeStyle LibreLink

Версия выпуска программного обеспечения:
2

Полная версия программного обеспечения:
2.4.1.2669

Регистрационный номер:
TBD_RN_2.4_RU

Последние три датчика:
0M00628U948
Состояние: W4JGHRUKP3

Версия ОС:
13.3

Модель смартфона:
iPhone

Страна:
Россия

Отдел обслуживания клиентов:
<http://www.freestylelibre.com>



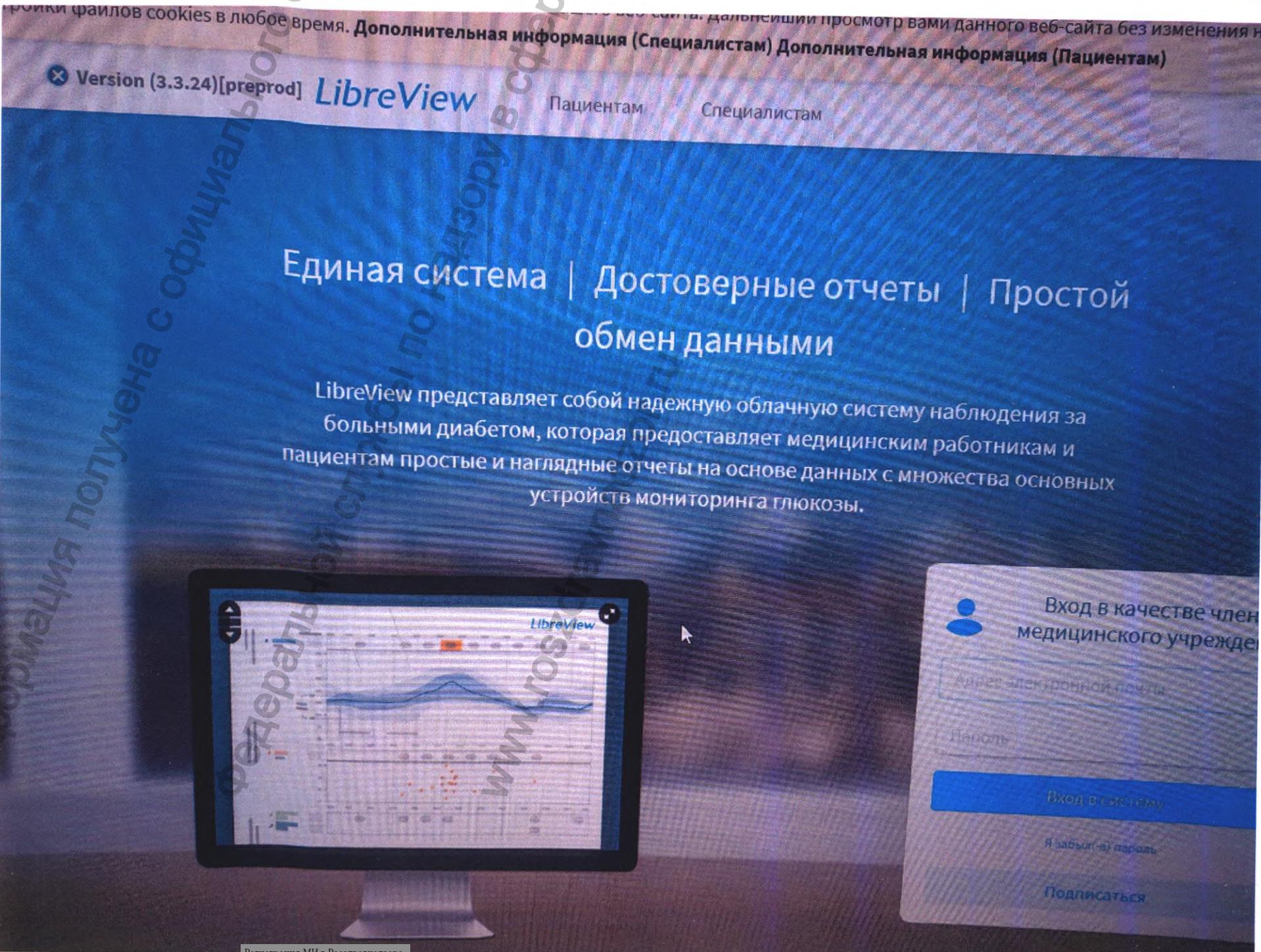
См. инструкцию по применению
Abbott Diabetes Care Ltd.



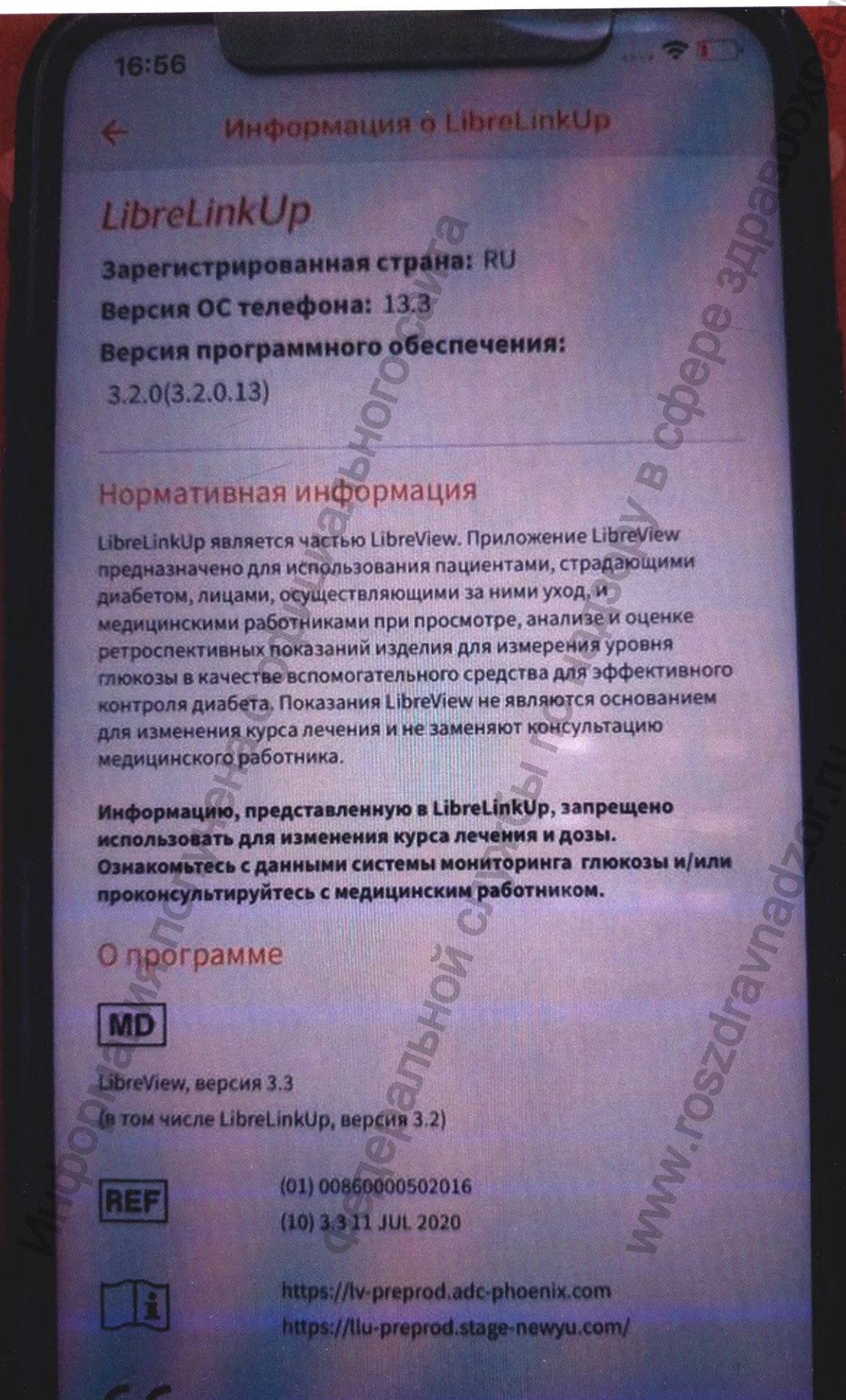
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK



71918-01



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере



Информация получена с официального сайта
 Российской Федерации по надзору в сфере
 здравоохранения
 www.zdravnadzor.ru



FreeStyle Libre

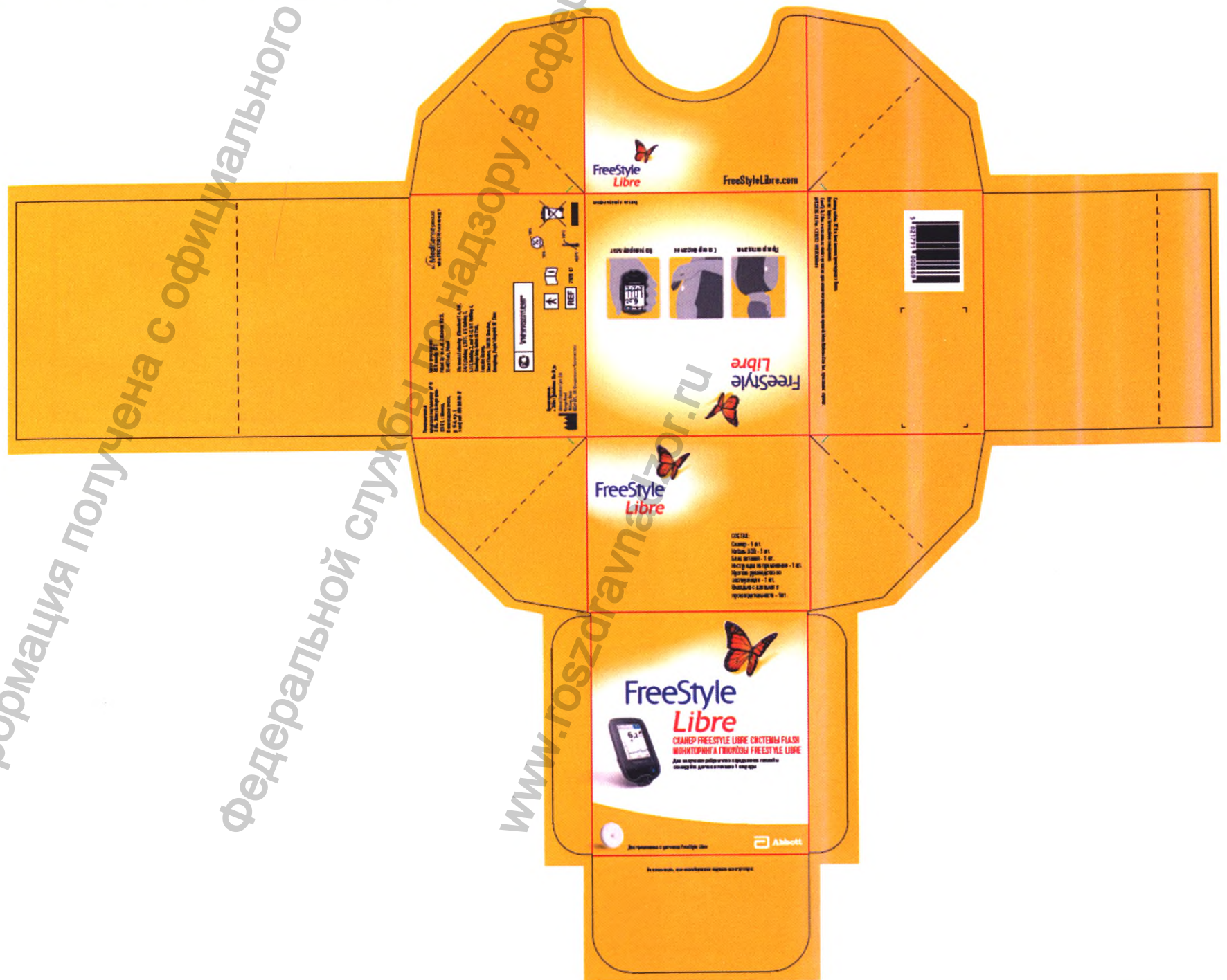


СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Инструкция по применению
 медицинского изделия

Сканер FreeStyle Libre системы
 Flash мониторинга глюкозы
 FreeStyle Libre с принадлежностями







Уполномоченный представитель/импортер в РФ: ООО «Зеллэт Лабораториэ» 125171, г. Москва, Ленинградное шоссе, д. 16 А, стр. 1, телефон 8-800-100-88-07

Место производства: RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakładowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland

Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd., 3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F, Building 2, 5-7/F, Building 3, and 4B/F, 6/F Building 4, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic Of China

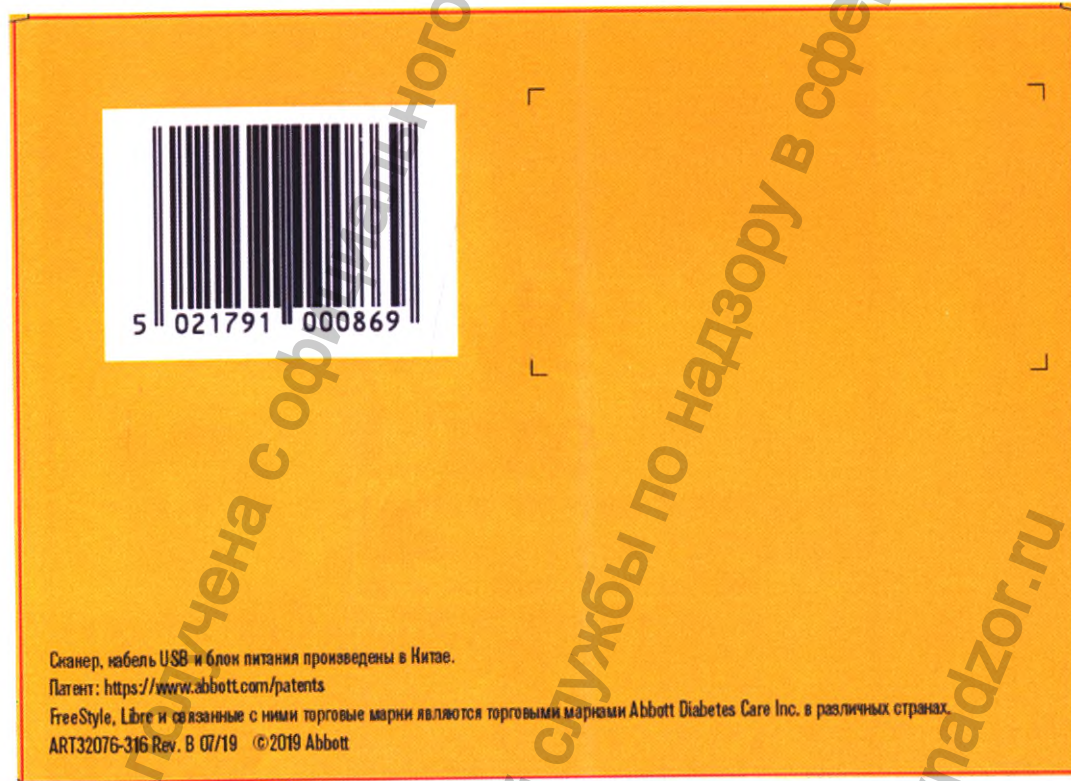
A **MediSense** product with PRECISION technology


Регистрационное удостоверение: № ПН 2018.0766 от 20.03.2018

Производитель: «Зеллэт Дайабитиа Кеэ Лтд.» Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL, UK (Соединенное Королевство)

REF 71629-01

90%
10%
60°C
-20°C



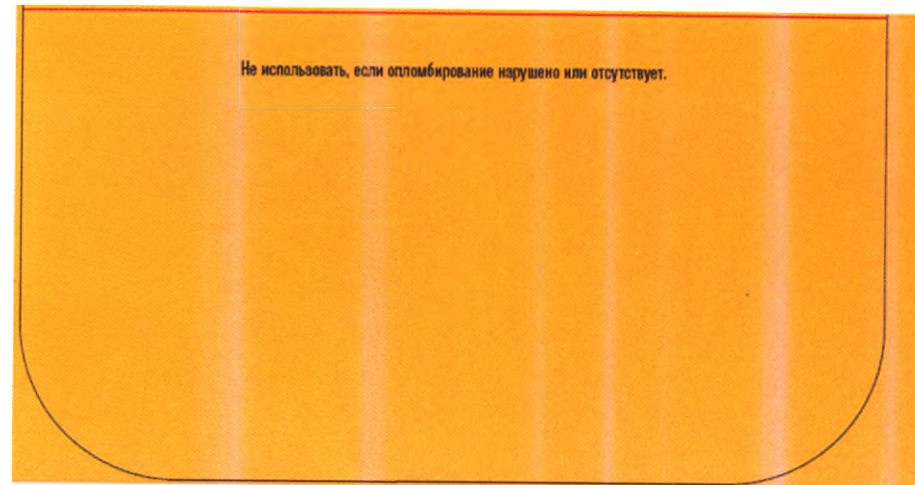



**FreeStyle
Libre**

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

Для получения результатов определения глюкозы
сканируйте датчик в течение 1 секунды

Для применения с датчиком FreeStyle Libre



Информация получена от официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gosdrazhnadzor.ru

Маркировка на задней стороне сканера

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



срок и срок на хранение

срок по медицинскому сертификату
подробности в разделе "Информация"
дядя В. В., Москва



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

www.goszdravnadzor.ru