



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.gov.ru



2. Кабель USB - 1 шт.



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



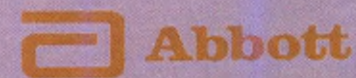
FreeStyle *Libre*



**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: производительность с метрологическими характеристиками (иногда) может использоваться для предоставления информации о точности. Вкладыш с данными о производительности не является частью системы. Производительность системы не должна использоваться для подтверждения соответствия результатов измерения уровня глюкозы датчиком. Присутствие датчика не гарантирует точности измерений. Производительность измерений зависит от количества и качества анализируемых образцов, способности датчика к калибровке и от условий использования.

Рабочие характеристики системы FreeStyle Libre (система мониторинга глюкозы FreeStyle Libre) описаны в руководстве пользователя. Для получения информации о характеристиках системы FreeStyle Libre обратитесь к руководству пользователя. Для получения информации о характеристиках системы FreeStyle Libre обратитесь к руководству пользователя. Для получения информации о характеристиках системы FreeStyle Libre обратитесь к руководству пользователя.

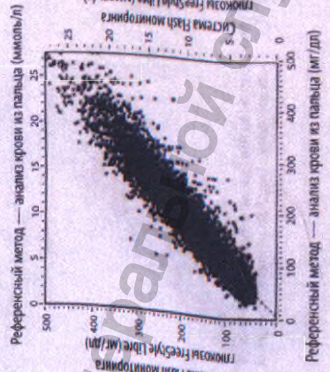


Рис. 1. Сравнение результатов, полученных датчиками системы FreeStyle Libre с результатами измерений, полученными с помощью референсного метода — анализа крови из пальца.

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

Метод	LIB
Точка пересечения с осью абсцисс	-6,4 мг/дл (-0,26 ммоль/л)
Корреляция	0,951
N	13195
Диапазон	От 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)		В пределах ±20 мг/дл (в пределах ±1,11 ммоль/л)		В пределах ±30 мг/дл (в пределах ±1,67 ммоль/л)	
	663 / 839 (79,0 %)	В пределах ±15 %	732 / 839 (87,2 %)	В пределах ±20 %	805 / 839 (95,9 %)	В пределах ±30 %
Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	9370 / 12356 (75,8 %)		10705 / 12356 (86,6 %)		11888 / 12356 (96,2 %)	
	В пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) и в пределах ±20 % значимый референсного метода		В пределах ±20 мг/дл (±1,11 ммоль/л) и в пределах ±20 % значимый референсного метода		В пределах ±30 мг/дл (±1,67 ммоль/л) и в пределах ±20 % значимый референсного метода	
Точность показаний датчика при всех результатах	11368 / 13195 (86,2 %)					

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

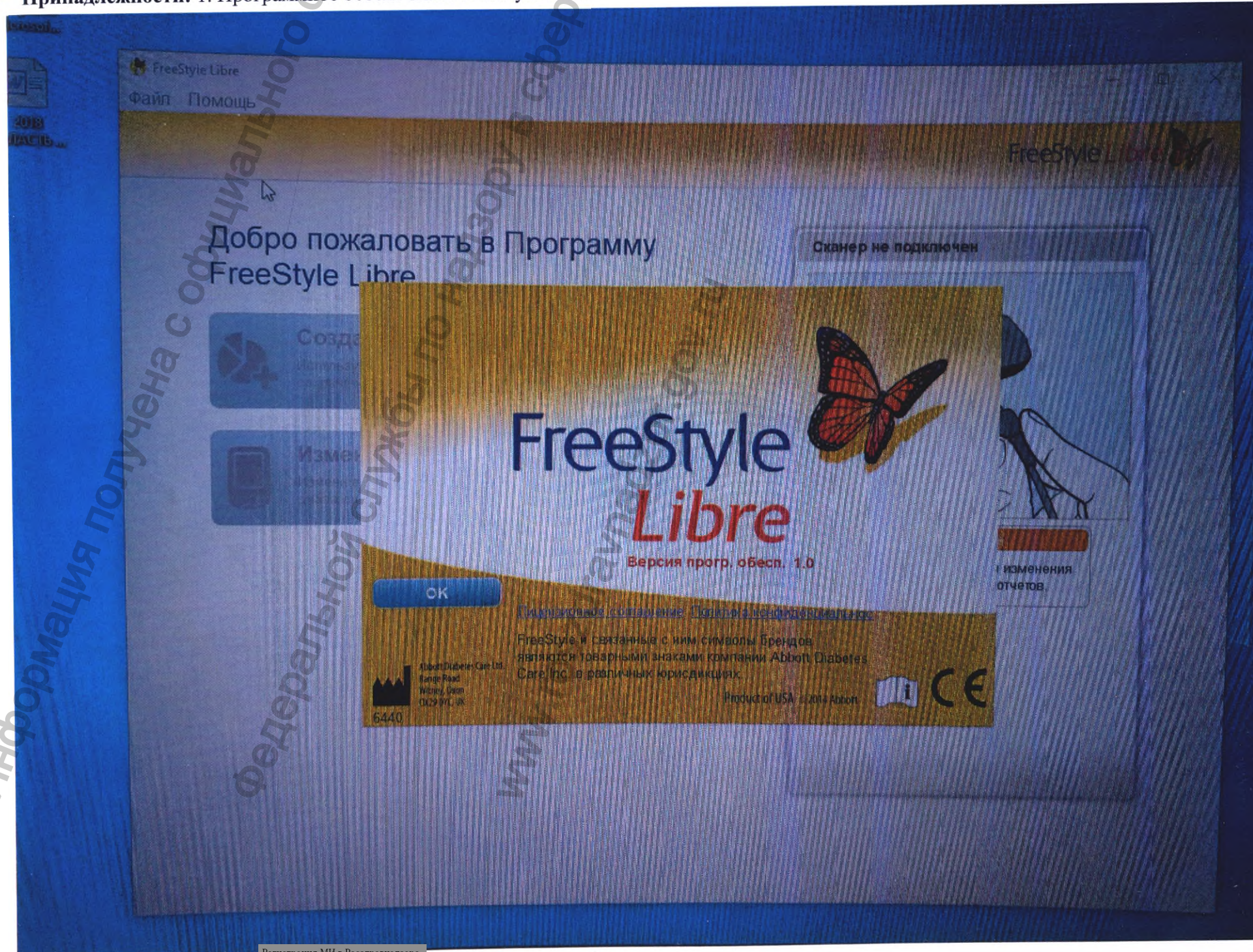
Глюкоза	Средняя абсолютная относительная разность
≤ 50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	12,6 мг/дл (0,7 ммоль/л)*
51–80 мг/дл (2,9–4,4 ммоль/л)	10,0 мг/дл (0,56 ммоль/л)*
81–120 мг/дл (4,5–6,7 ммоль/л)	12,9 %
121–200 мг/дл (6,7–11,1 ммоль/л)	11,1 %
201–300 мг/дл (11,2–16,7 ммоль/л)	9,6 %
301–400 мг/дл (16,7–22,2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

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 % значимый референсного метода	День 1	День 2	День 7	День 13	День 14
	Средняя абсолютная относительная разность (%)	73,5 %	86,3 %	87,7 %	85,7 %
	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Влияние на кожу
 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, кровообращение и другие изменения, была ниже 9 %.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

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>



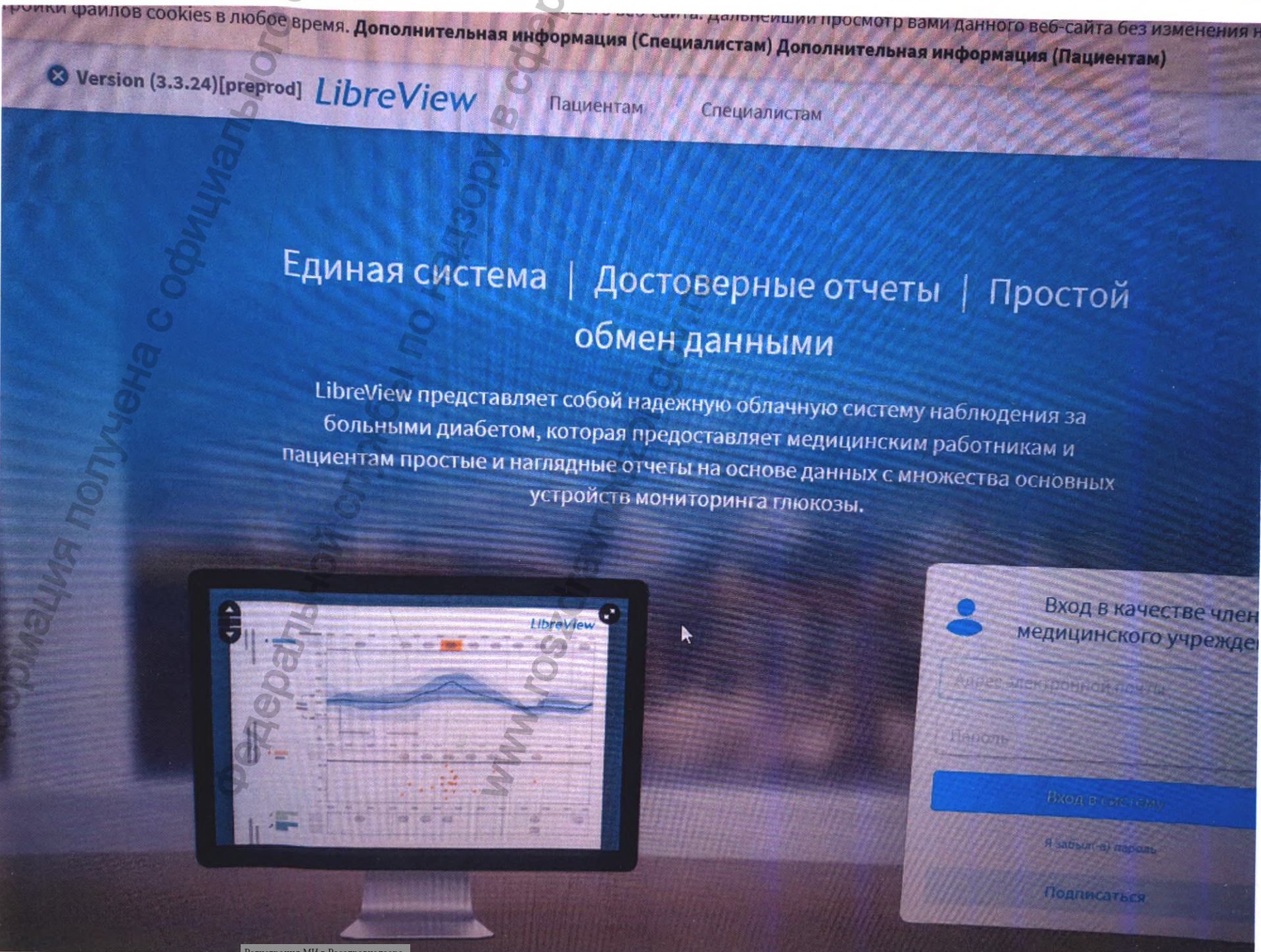
См. инструкцию по применению
Abbott Diabetes Care Ltd.



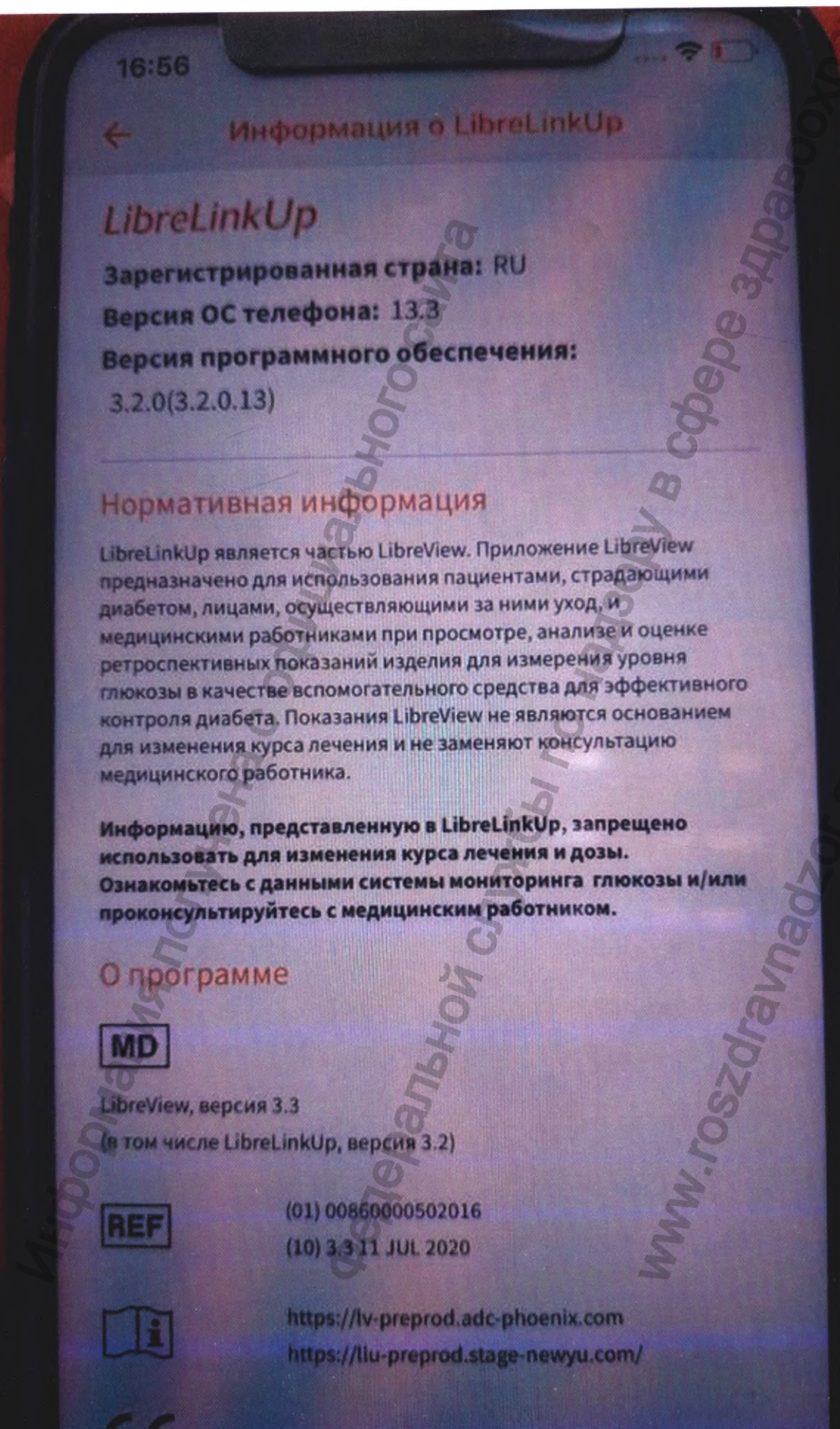
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK



71918-01



Информация получена с официального сайта
Федеральное государственное учреждение
по надзору в сфере



Информация получена с официального сайта
 Российской Федерации по надзору в сфере



FreeStyle Libre

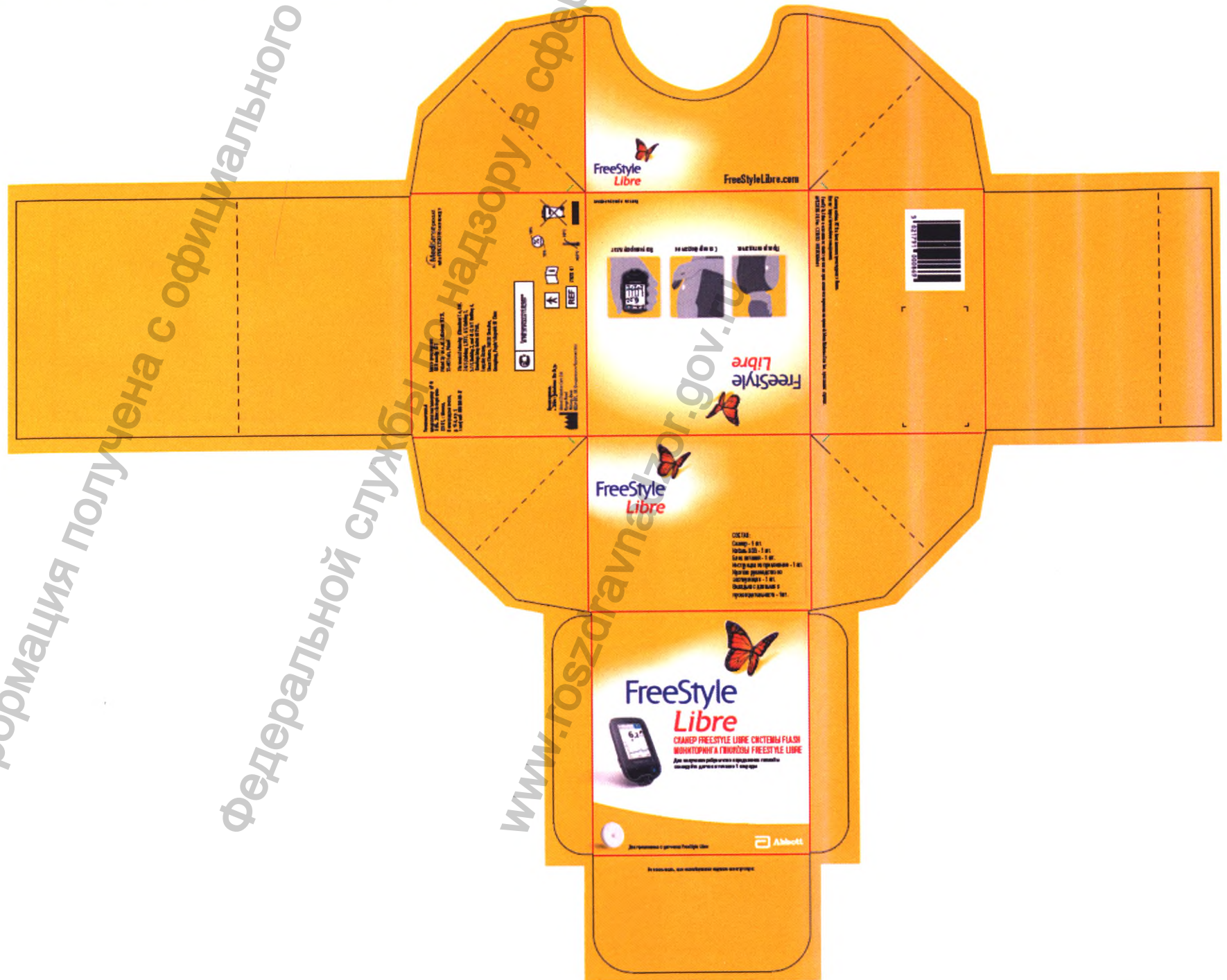


СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Инструкция по применению
 медицинского изделия

Сканер FreeStyle Libre системы
 Flash мониторинга глюкозы
 FreeStyle Libre с принадлежностями





Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

www.toszagvna.gov.ru



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

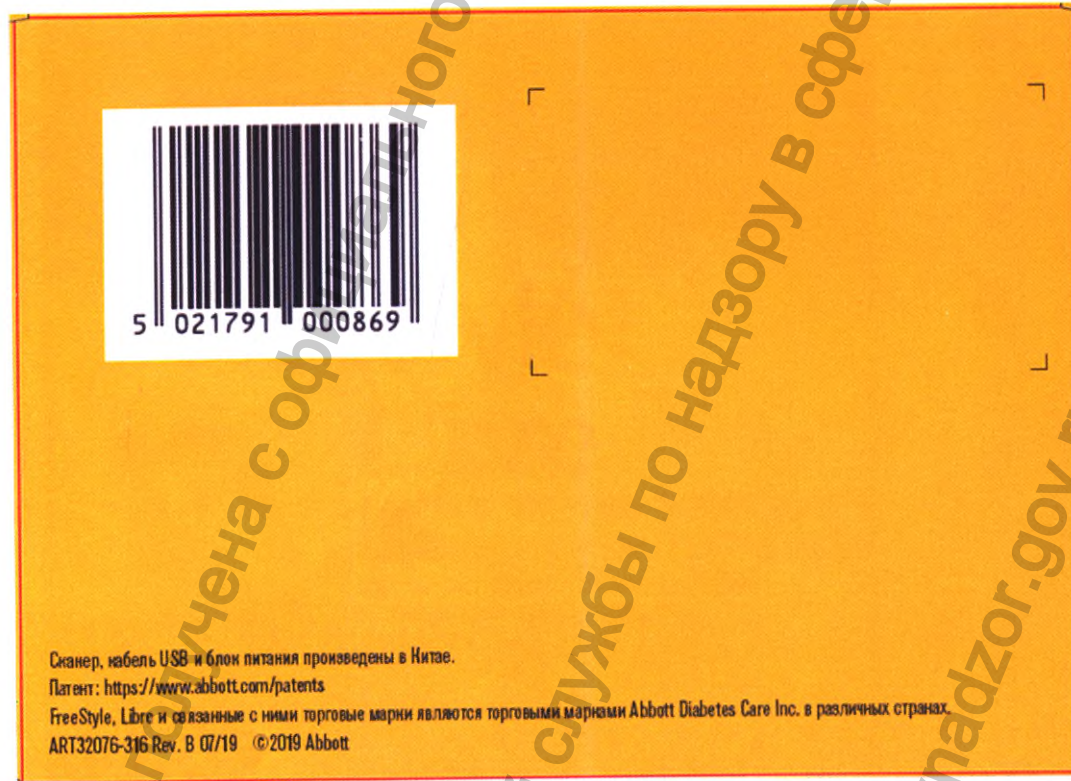
A **MediSense** product with PRECISION technology

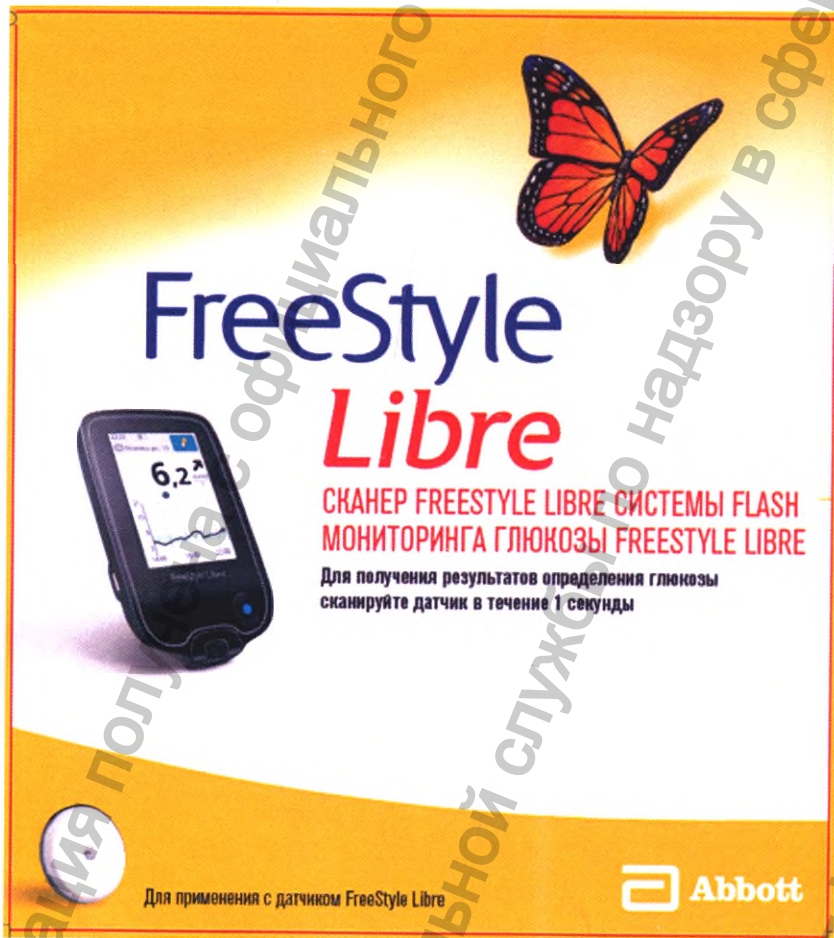
Регистрационное удостоверение: № ПН 2018.0766 от 20.03.2018

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

REF 71629-01

90%
10%
60°C
-20°C





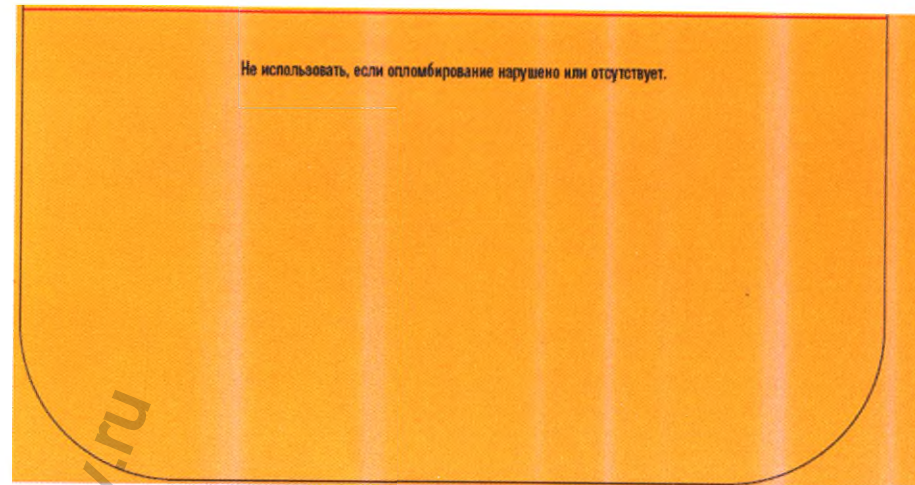

The advertisement features a black FreeStyle Libre scanner on the left, displaying a glucose reading of 6.2 mmol/L. To its right is a large, vibrant monarch butterfly. The background is a gradient of yellow and orange. The text is arranged in a clear hierarchy, starting with the brand name and followed by the product description and usage instructions.

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



Маркировка на задней стороне сканера

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



срок и срок на хранение
мгн
Министер по медицинскому маркетингу
попробуйте, прежде чем покупать
дядя Вова, это не секрет
Вера



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

www.gosdravnadzor.gov.ru