



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.

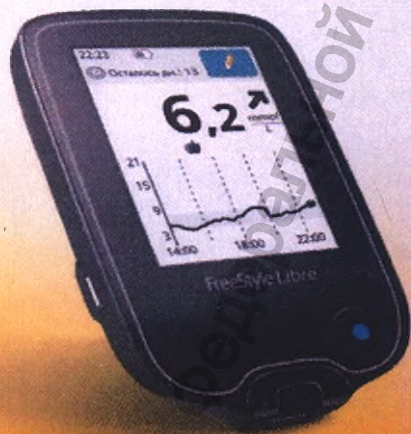


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

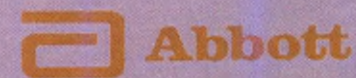
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
технического регулирования



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 мониторинга глюкозы. Производительность системы мониторинга глюкозы зависит от множества факторов, включая точность датчика, точность калибровки, точность анализа крови из пальца и точность анализа крови из вены.

Рабочие характеристики системы мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (включая датчик): Система мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (включая датчик) предназначена для непрерывного мониторинга уровня глюкозы в крови. Система мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (включая датчик) предназначена для мониторинга уровня глюкозы в крови. Система мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (включая датчик) предназначена для мониторинга уровня глюкозы в крови.

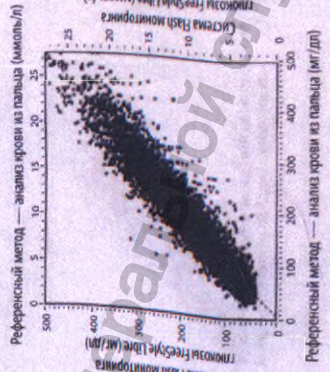


Рис. 1. Сравнение результатов, полученных датчиками системы мониторинга глюкозы FreeStyle Libre и при помощи референсного метода — анализа крови из пальца.

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

Метод	LDL
Точка пересечения с осью абсцисс	-6,4 мг/дл (-0,36 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 $\pm 0,83$ ммоль/л)	805 / 839 (95,9 %)	В пределах ± 30 мг/дл (в пределах $\pm 1,67$ ммоль/л)
	В пределах ± 15 %	732 / 839 (87,2 %)	В пределах ± 30 %
Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	В пределах ± 15 %	10705 / 12356 (86,6 %)	В пределах ± 20 %
	В пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) и в пределах ± 20 % значений референсного метода	11888 / 12356 (96,2 %)	
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

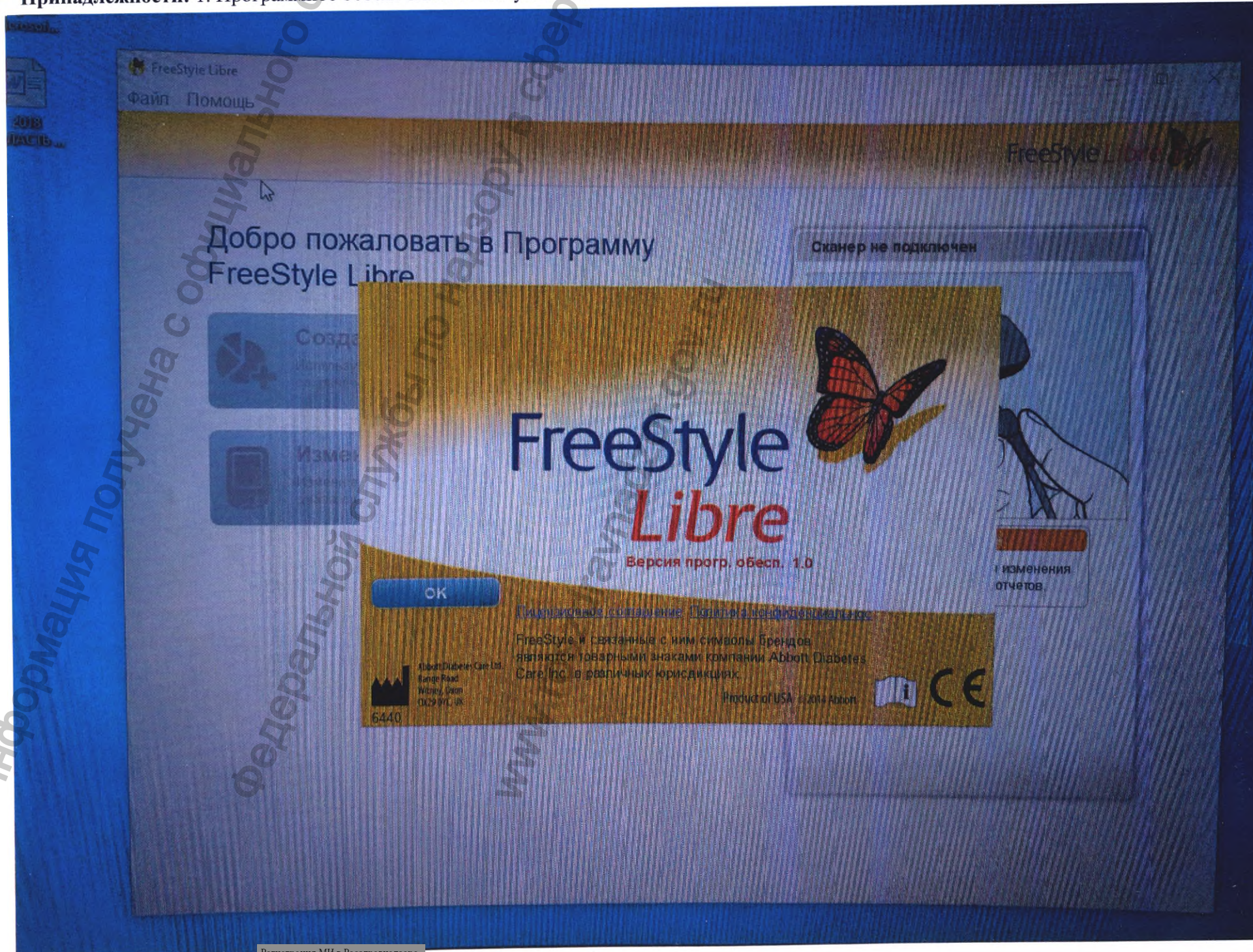
Глюкоза	Средняя абсолютная относительная разность
≤ 50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	12,6 мг/дл (0,7 ммоль/л)*
51–80 мг/дл (2,9–4,4 ммоль/л)	10,0 мг/дл (0,56 ммоль/л)*
81–120 мг/дл (4,5–6,7 ммоль/л)	12,9 %
121–200 мг/дл (6,7–11,1 ммоль/л)	11,1 %
201–300 мг/дл (11,2–16,7 ммоль/л)	9,6 %
301–400 мг/дл (16,7–22,2 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 ($\pm 0,83$ ммоль/л) и в пределах ± 20 % значений референсного метода	День 1	День 2	День 7	День 13	День 14
	73,5 %	86,3 %	87,7 %	85,7 %	88,4 %
Средняя абсолютная относительная разность (%)	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, кровообращение, 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.

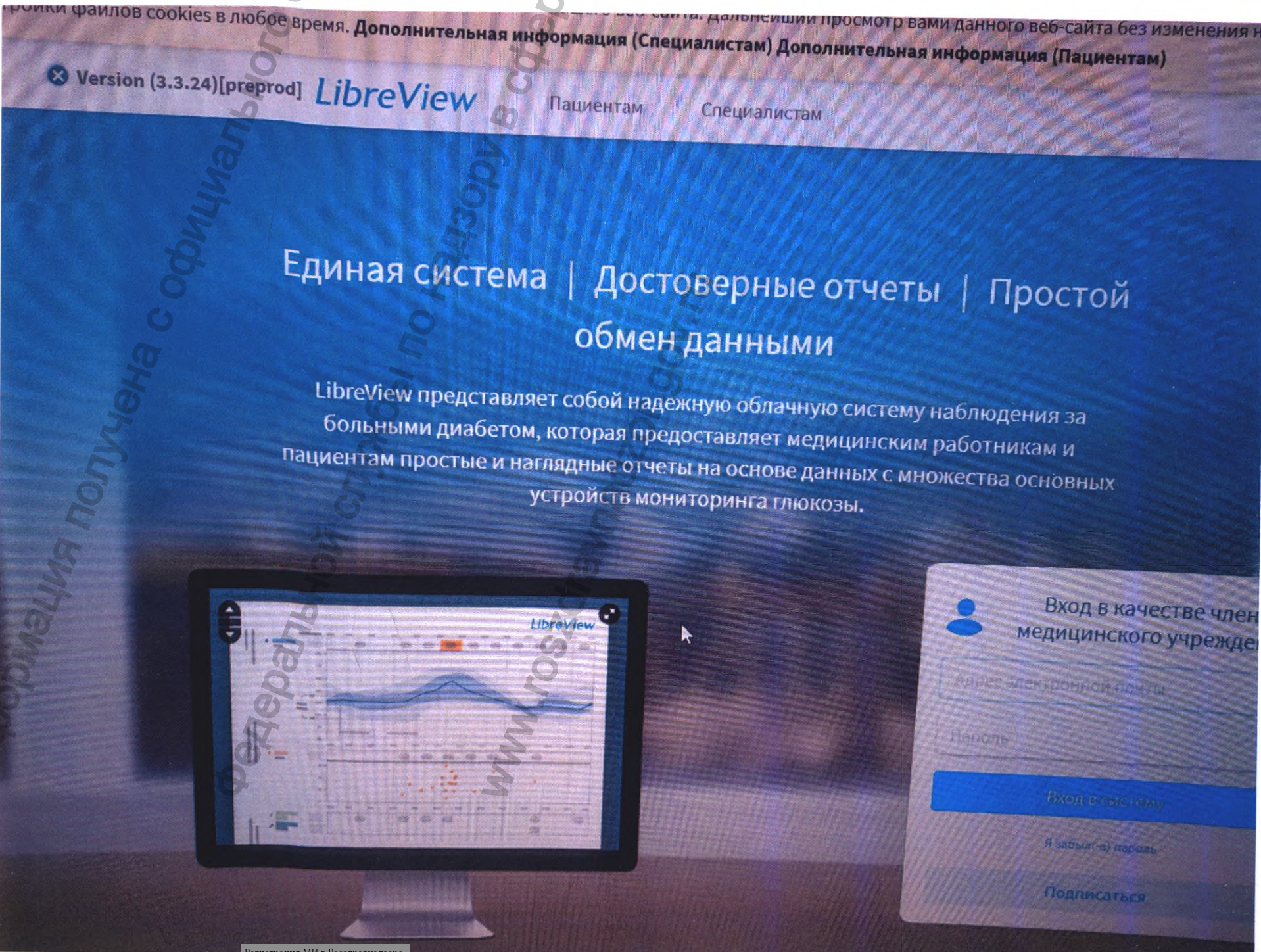
Range Road

Witney, Oxon

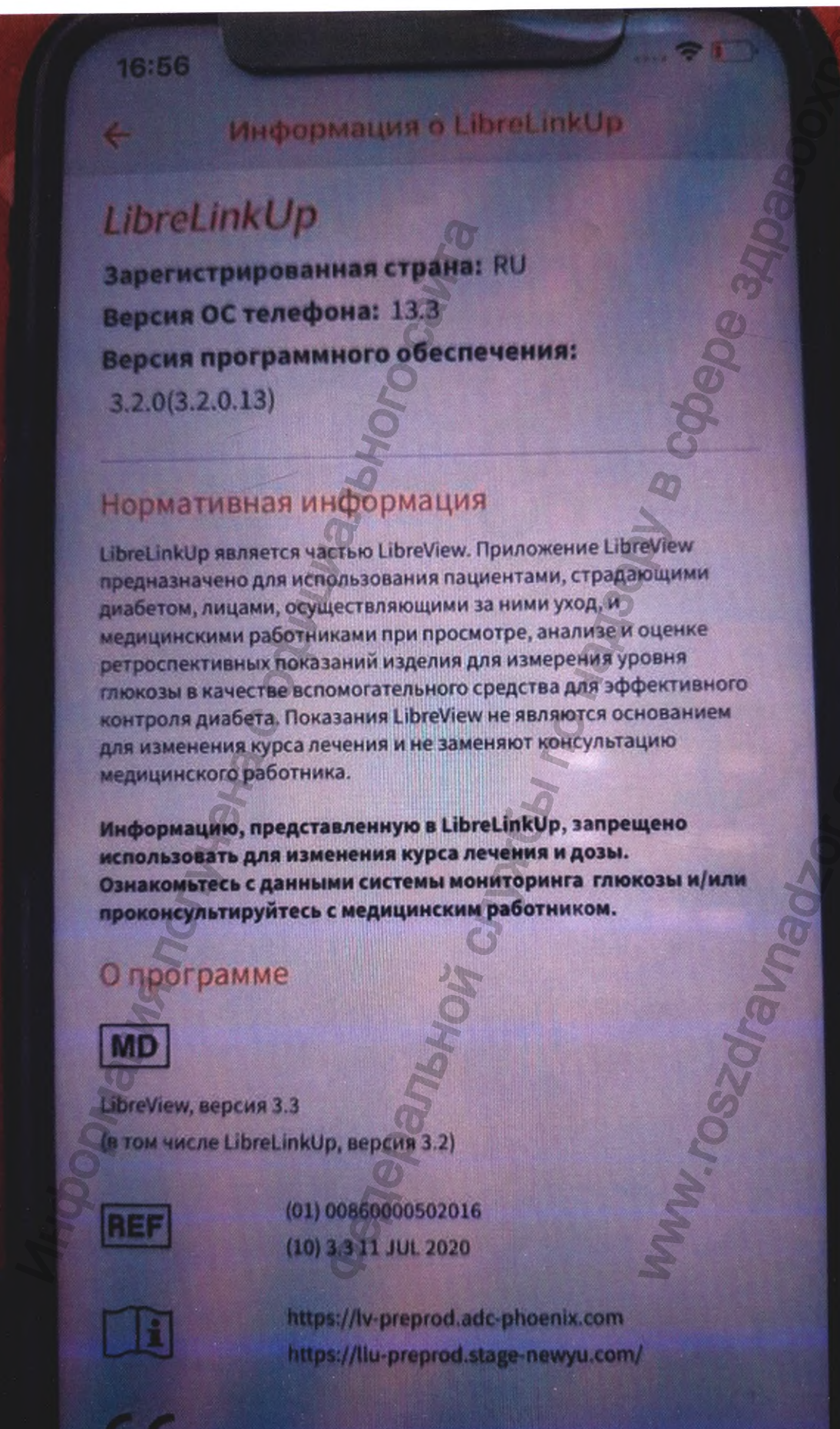
OX29 0YL, UK



71918-01



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



FreeStyle Libre

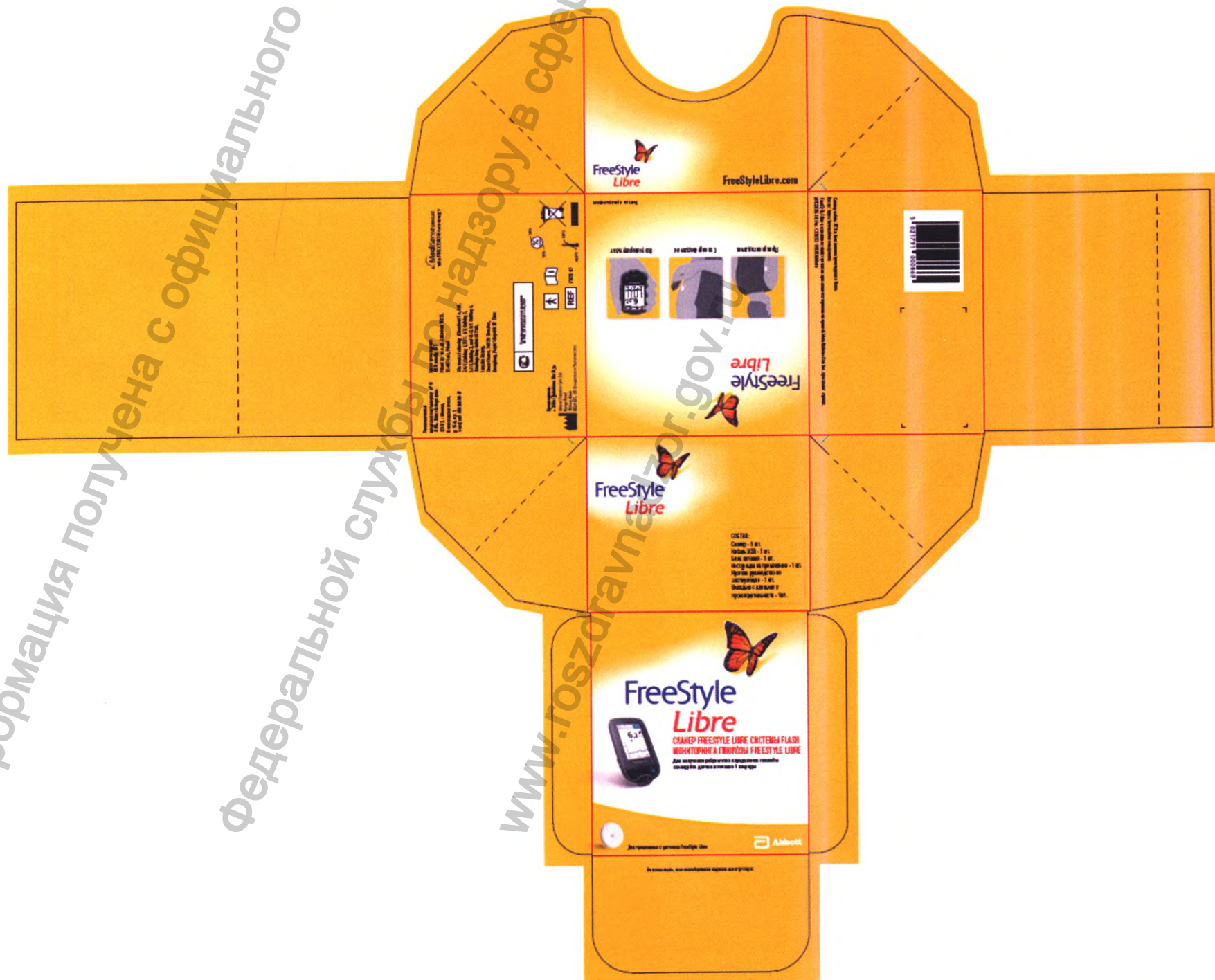


СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

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.toszagvnpzr.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

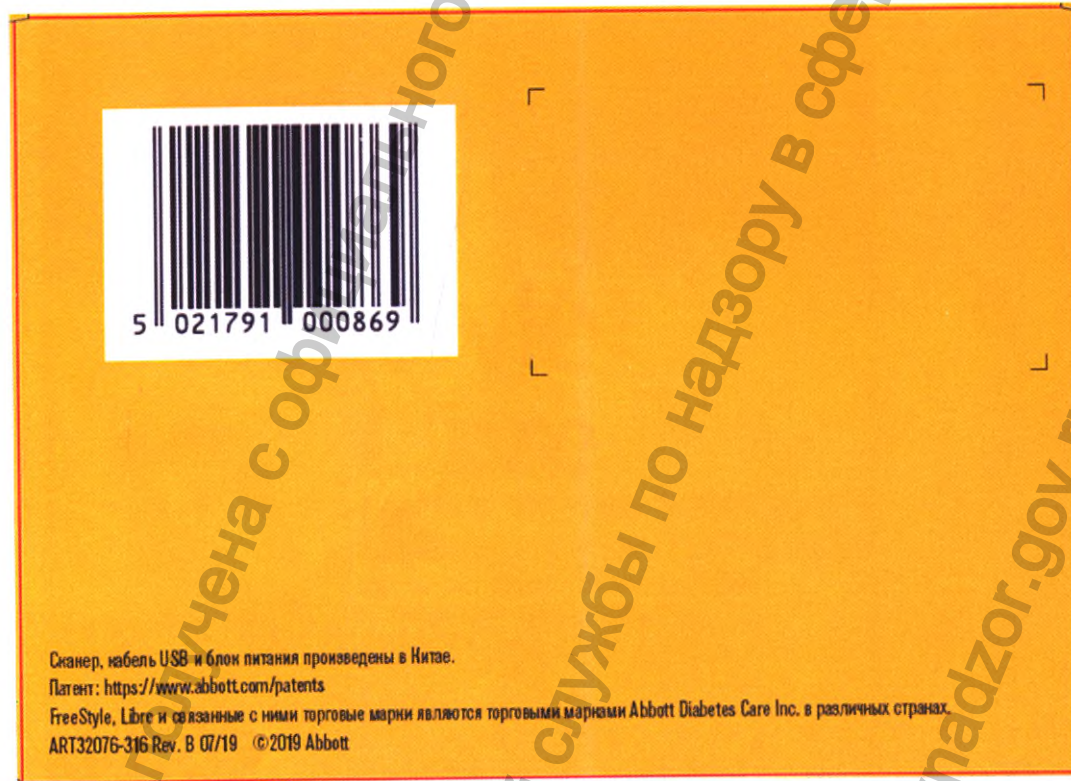
A **MediSense** product with PRECISION technology


Регистрационное удостоверение: № ПН 2018.0766 от 20.08.2018

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



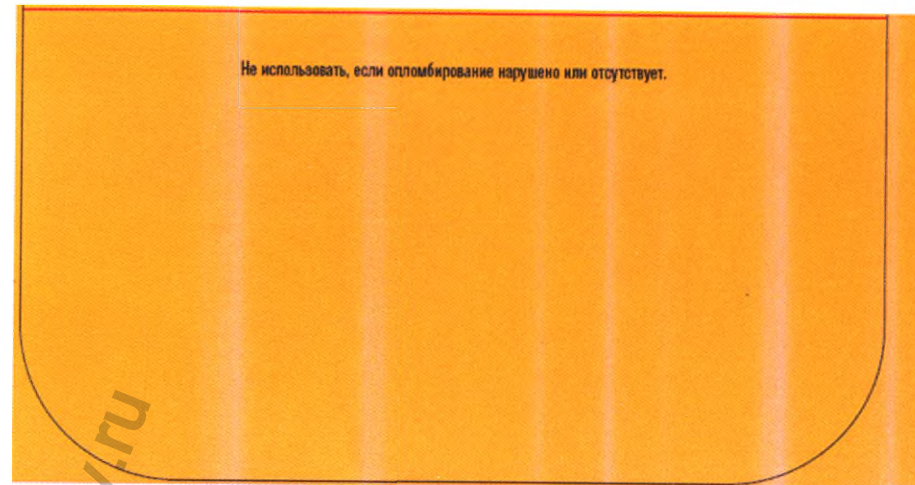



**FreeStyle
Libre**

**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



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