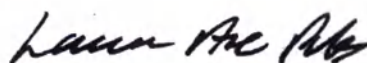


BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Ralphina Pacini of Abbott Diabetes Care Ltd ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed Performance Data Insert for FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader for use in Russia to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said document is a true electronic copy of the original document.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 27th October 2023.

Protocol No: 2023-6442



Laura Anne Pawley
Notary Public

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Laura Anne Pawley
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	31 October 2023
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-SAEK-EXTJ-EN02-AGMG
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature I. Friday Signature Firma 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, **Ralphina Pacini**, CERTIFY that the attached **Performance Data Insert** for the **FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader** is a true electronic copy of the original document for use in **Russia**.

Sincerely,

Ralphina Pacini

Signed:

Date:

25-October-2023

Name:

Ralphina Pacini

Title:

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

Company Address:

Range Road, Witney, Oxfordshire, OX29 0YL



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

25th October 2023

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation.

**ONLY FOR THE PURPOSE OF MAKING AMENDMENTS TO THE
DOCUMENTS CONTAINING IN THE REGISTRATION DOSSIER IN RUSSIA**

We, Abbott Diabetes Care Ltd., UK (Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, United Kingdom) hereby state that attached document (Performance Data Insert) (FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader) is true.

Sincerely,

Signed:

Printed Name: Ralphina Pacini
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

Stamp:

ABBOTT

Sistema Flash de monitoramento de glicose FreeStyle Libre2

OBSERVAÇÃO: consulte sua equipe de saúde sobre como utilizar as informações desta seção.

Características do desempenho

O desempenho do sensor foi avaliado em um estudo clínico controlado. O estudo foi conduzido em 5 centros e um total de 146 sujeitos com diabetes foram incluídos na análise de eficácia. Cada sujeito usou até dois sensores por até 14 dias na parte superior do braço. Durante o estudo, a glicose no sangue venoso dos sujeitos foi analisada ao longo de três visitas individuais ao centro clínico usando o Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Três lotes de sensores foram avaliados no estudo.

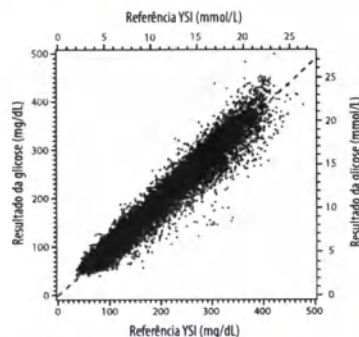


Fig 1. Comparação dos sensores com a referência YSI.

Tabela 1. Análise de regressão dos sensores comparados com a referência YSI

Inclinação	0,97
Intercepção	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlação	0,98
N	18926
Intervalo	37-479 mg/dL (2,0-26,6 mmol/L)
Tendência média geral	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Diferença relativa absoluta média (MARD)	9,2%

Tabela 2. Precisão do sensor para todos os resultados comparada com a referência YSI

Resultados de precisão do sensor para concentrações de glicose <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Intervalo de ± 15 mg/dL (intervalo de $\pm 0,83$ mmol/L)	Intervalo de ± 20 mg/dL (intervalo de $\pm 1,11$ mmol/L)	Intervalo de ± 30 mg/dL (intervalo de $\pm 1,67$ mmol/L)
	4199/4595 (91,4%)	4482/4595 (97,5%)	4583/4595 (99,7%)
Resultados de precisão do sensor para concentrações de glicose ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Intervalo de $\pm 15\%$	Intervalo de $\pm 20\%$	Intervalo de $\pm 30\%$
	12143/14331 (84,7%)	13153/14331 (91,8%)	14012/14331 (97,8%)
Precisão do sensor para todos os resultados	Intervalo de ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) e intervalo de $\pm 20\%$ de referência		
	17635/18926 (93,2%)		

Tabela 3. Desempenho do sensor relativo à referência YSI em diferentes níveis de glicose

Glicose	Diferença relativa absoluta média
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1%
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2%

* Para glicose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L), estão presentes as diferenças em mg/dL (mmol/L) em vez das diferenças relativas (%).

Tabela 4. Precisão do sensor ao longo da duração do uso comparada com a referência YSI

	Início	Pouco antes da metade	Pouco depois da metade	Fim
Intervalo de ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) e intervalo de $\pm 20\%$ de referência	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Diferença relativa absoluta média (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interação cutânea

Com base no exame de 146 participantes do estudo, foi observada a seguinte incidência de problemas cutâneos. Foram relatadas quatro ocorrências de eritema, com intensidade moderada. Todos os outros problemas cutâneos foram de intensidade leve, segundo relatado.

Sangramento – 0,7% das ocorrências
Hematomas – 0,7% das ocorrências
Eritema – 2,7% das ocorrências
Dor – 0,7% das ocorrências
Croscas – 2,7% das ocorrências

Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre2

NOTA: Consulte a su equipo de la salud acerca de cómo usar la información de esta sección.

Características de funcionamiento

El funcionamiento del sensor se evaluó en un estudio clínico controlado. El estudio se llevó a cabo en 5 centros, y se incluyó a un total de 146 sujetos con diabetes en el análisis de eficacia. Cada sujeto llevó puestos dos sensores durante 14 días en la parte posterior del brazo superior. Durante el estudio, los sujetos se realizaron pruebas de glucosa en sangre venosa en tres visitas por separado al centro clínico, usando Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Se evaluaron tres lotes de sensores durante el estudio.

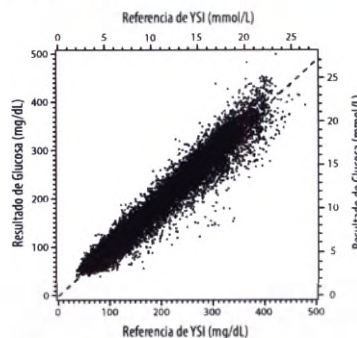


Fig 1. Comparación entre los sensores y la referencia de YSI.

Tabela 1. Análisis de regresión de los sensores y la referencia de YSI

Pendiente	0,97
Intersección	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlación	0,98
N	18926
Intervalo	37-479 mg/dL (2,0-26,6 mmol/L)
Sesgo general de la media	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Diferencia relativa entre las medias de los valores absolutos	9,2 %

Tabela 2. Exactitud del sensor en todos los resultados frente a la referencia de YSI

Resultados de la exactitud del sensor para concentrações de glucosa <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (dentro de $\pm 0,83$ mmol/L)	Dentro de ± 20 mg/dL (dentro de $\pm 1,11$ mmol/L)	Dentro de ± 30 mg/dL (dentro de $\pm 1,67$ mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Resultados de la exactitud del sensor para concentrações de glucosa ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de $\pm 15 \%$	Dentro de $\pm 20 \%$	Dentro de $\pm 30 \%$
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Exactitud del sensor para todos los resultados	Dentro de ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) y dentro de $\pm 20 \%$ de referencia		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tabela 3. Funcionamiento del sensor en relación con la referencia de YSI en diferentes niveles de glucosa

Glucosa	Diferencia relativa entre las medias de los valores absolutos
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* En el caso de un nivel de glucosa ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L), las diferencias en mg/dL (mmol/L) se presentan en lugar de las diferencias relativas (%).

Tabela 4. Exactitud del sensor a lo largo de la duración de uso frente a la referencia de YSI

	Comienzo	Periodo medio temprano	Periodo medio tardío	Final
Dentro de ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) y dentro de $\pm 20 \%$ de referencia	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Diferencia relativa entre las medias de los valores absolutos (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interacción con la piel

En base a los exámenes realizados a 146 participantes del estudio, se observó la siguiente incidencia de problemas en la piel. Se informaron cuatro ocurrencias de eritema de intensidad moderada. Todos los demás problemas de la piel informados fueron de intensidad leve.

Sangrado – 0,7 % del tiempo
Hematoma – 0,7 % del tiempo
Eritema – 2,7 % del tiempo
Dolor – 0,7 % del tiempo
Croscas – 2,7 % del tiempo

FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System

NOTE: Please consult your health care team on how to use the information in this section.

Performance Characteristics

Performance of the Sensor was evaluated in a controlled clinical study. The study was conducted in 5 centers and a total of 146 subjects with diabetes were included in the effectiveness analysis. Each subject wore up to two Sensors for up to 14 days on the back of the upper arm. During the study, subjects had their venous blood glucose analyzed over three separate visits to the clinical center using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

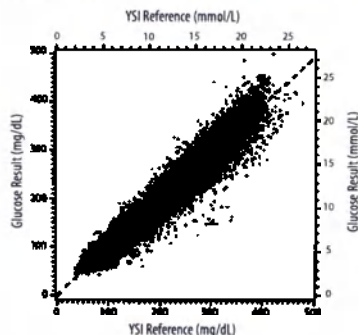


Fig 1. Comparison of Sensors vs. YSI reference.

Table 1. Regression analysis of the Sensors vs. YSI reference.

Slope	0.97
Intercept	-1.3 mg/dL (-0.1 mmol/L)
Correlation	0.98
N	18926
Range	37 - 479 mg/dL (2.0 - 26.6 mmol/L)
Overall mean bias	-5.6 mg/dL (-0.3 mmol/L)
Mean Absolute Relative Difference (MARD)	9.2%

Table 2. Sensor accuracy for all results vs. YSI reference.

Sensor accuracy results for glucose concentrations <80 mg/dL (4.4 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)	Within ±20 mg/dL (within ±1.11 mmol/L)	Within ±30 mg/dL (within ±1.67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91.4%)	4482 / 4595 (97.5%)	4583 / 4595 (99.7%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥80 mg/dL (4.4 mmol/L)	Within ±15%	Within ±20%	Within ±30%
	12143 / 14331 (84.7%)	13153 / 14331 (91.8%)	14012 / 14331 (97.8%)
Sensor accuracy for all results	Within ±20 mg/dL (±1.11 mmol/L) and within ±20% of reference		
	17635 / 18926 (93.2%)		

Table 3. Sensor performance relative to YSI reference at different glucose levels

Glucose	Mean Absolute Relative Difference
≤50 mg/dL (2.8 mmol/L)	9.1 mg/dL (0.5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2.8-4.4 mmol/L)	7.0 mg/dL (0.4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4.5-10.0 mmol/L)	10.1%
181-300 mg/dL (10.0-16.7 mmol/L)	7.5%
301-400 mg/dL (16.7-22.2 mmol/L)	7.1%
>400 mg/dL (22.2 mmol/L)	10.2%

* For glucose ≤80 mg/dL (4.4 mmol/L), the differences in mg/dL (mmol/L) are presented instead of relative differences (%).

Table 4. Sensor accuracy over wear duration vs. YSI reference

	Beginning	Early Middle	Late Middle	End
Within ±20 mg/dL (±1.11 mmol/L) and within ±20% of reference	91.2%	95.1%	94.2%	93.7%
Mean Absolute Relative Difference (%)	10.0	8.5	8.8	9.1

Skin Interaction

Based on the examination of 146 study participants, the following incidence of skin issues were observed. Four occurrences of erythema were reported to be moderate in intensity. All other skin issues were reported to be mild in intensity.

Bleeding — 0.7% of the time

Bringing — 2.7% of the time

Erythema — 2.7% of the time

Pain — 0.7% of the time

Scabbing — 2.7% of the time

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2

Этот вкладный с данными о производительности содержит данные о производительности датчика FreeStyle Libre 2 при использовании со сканером системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 в виде системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: проконсультируйтесь с медицинскими работниками о том, как использовать информацию этого раздела.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики датчика были оценены в контролируемом клиническом исследовании. Это исследование было проведено в 5 центрах, и в анализ эффективности были включены в общей сложности 146 больных диабетом. Каждый участник исследования носил до двух датчиков на задней поверхности плеча в течение до 14 дней. Во время исследования у участников анализировали уровень глюкозы в венозной крови в течение трех отдельных посещений клинического центра с использованием анализатора Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. В исследовании были испытаны три партии датчиков.

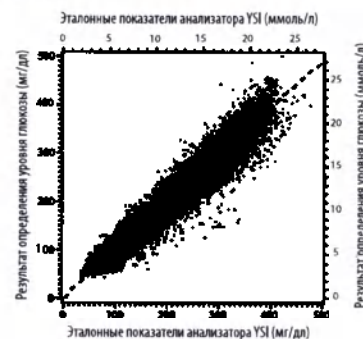


Рис. 1. Сравнение показаний датчиков с эталонными показателями анализатора YSI

Таблица 1. Регрессионный анализ показаний датчика в сравнении с эталонными показателями анализатора YSI

Наклон	0,97
Точка пересечения с осью ординат	-1,3 мг/дл (-0,1 ммоль/л)
Корреляция	0,98
N	18 926
Диапазон	37-479 мг/дл (2,0-26,6 ммоль/л)
Общая средняя систематическая ошибка	-5,6 мг/дл (-0,3 ммоль/л)
Средняя абсолютная относительная разность (MARD)	9,2 %

Таблица 2. Точность показаний датчика при всех результатах в сравнении с эталонными показателями анализатора YSI

Точность результатов датчика при концентрациях глюкозы < 80 мг/дл (4,4 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)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Точность результатов датчика при концентрациях глюкозы ≥ 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)	В пределах ±15 %	В пределах ±20 %	В пределах ±30 %
	12 143 / 14 331 (84,7 %)	13 153 / 14 331 (91,8 %)	14 012 / 14 331 (97,8 %)
Точность показаний датчика при всех результатах	В пределах ±20 мг/дл (±1,11 ммоль/л) и в пределах ±20 % от эталонных значений		
	17 635 / 18 926 (93,2 %)		

Таблица 3. Рабочие характеристики датчика в сравнении с эталонными показателями анализатора YSI при разных уровнях глюкозы

Глюкоза	Средняя абсолютная относительная разность
≤ 50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	9,1 мг/дл (0,5 ммоль/л)*
51-80 мг/дл (2,8-4,4 ммоль/л)	7,0 мг/дл (0,4 ммоль/л)*
81-180 мг/дл (4,5-10,0 ммоль/л)	10,1 %
181-300 мг/дл (10,0-16,7 ммоль/л)	7,5 %
301-400 мг/дл (16,7-22,2 ммоль/л)	7,1 %
> 400 мг/дл (22,2 ммоль/л)	10,2 %

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

Таблица 4. Точность показаний датчика в течение срока ношения в сравнении с эталонными показателями анализатора YSI

	Начало	Ранне-средний срок	Поздне-средний срок	Конец
В пределах ±20 мг/дл (±1,11 ммоль/л) и в пределах ±20 % от эталонных значений	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Средняя абсолютная относительная разность (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Влияние на кожу

На основании обследования 146 участников исследования были обнаружены следующие изменения тканей кожи. В отчете отражено, что имели место четыре случая эритемы умеренной интенсивности. В отчете отражено, что прочие проблемы с кожей были слабой интенсивности.

Кровотечение — 0,7 % времени

Кровоподтек — 0,7 % времени

Эритема — 2,7 % времени

Боль — 0,7 % времени

Повреждение струй — 2,7 % времени

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.
Other trademarks are the property of their respective owners.
©2023 Abbott ART40973-253 Rev. B 10/23



Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС *

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Лора Энн Поли, адрес: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, государственный нотариус, надлежащим образом допущенный к нотариальной практике под присягой и осуществляющий свою деятельность в Англии и Уэльсе,

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТОТ ФАКТ, что Брайан Майкл Хауз, гражданин Соединенного Королевства, личность которого была мной установлена и который был должным образом уполномочен Ральфиной Пачини из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемого Вкладыша с данными о производительности Сканера системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 для использования в России и заверил меня от имени Компании, что указанный документ является верной электронной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 27 октября 2023 года.

Протокол № 2023-6442

(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Лорой Энн Поли
3. выступающей в качестве	государственного нотариуса
4. скреплен печатью / штампом	указанного государственного нотариуса
Удостоверено	
5. в г. Лондоне	6. 31 октября 2023 года
7. Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию	
8. за номером	АРО-SAEK-EXTJ-EN02-AGMG
9. Печать / штамп Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН *	10. Подпись Ай. Фрайди (подписано)

Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе, выданном в Соединенном Королевстве. Он не подтверждает подлинность прилагаемого документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Соединенном Королевстве копиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные копии. Они не подтверждают ни подлинность подписи на оригинальном документе, ни его содержание.

Если настоящий документ предназначен для использования на территории государства, не являющегося участником Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства такого государства.

Проверить подлинность данного апостиля можно на сайте www.verifyapostille.service.gov.uk

(логотип) «Эбботт»

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Рэйндж-роуд
г. Уитни
графство Оксфордшир
OX29 0YL, Соединенное Королевство

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, **Ральфина Пачини**, ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемый **Вкладыш с данными о производительности Сканера системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2** является верной электронной копией оригинального документа для использования в **России**.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Дата:	25 октября 2023 года
Имя:	Ральфина Пачини
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Адрес компании:	Рэйндж-роуд, г. Уитни, графство Оксфордшир, OX29 0YL

(логотип) «Эбботт»

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Рэйндж-роуд
г. Уитни
графство Оксфордшир
OX29 0YL, Соединенное Королевство

25 октября 2023 года

Для предъявления по месту требования.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

**ТОЛЬКО ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В
РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ В РОССИИ**

Мы, компания «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», Соединенное Королевство (Рэйндж-роуд, г. Уитни, графство Оксфордшир, OX29 0YL, Соединенное Королевство), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Вкладыш с данными о производительности) (Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2) является подлинным.

С уважением,

Подпись:

(подписано)

Расшифровка подписи:

Ральфина Пачини

Должность:

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования,
«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»

Печать:

Печать:

(логотип) «ЭББОТТ»

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Верещагина Екатерина Сергеевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Верещагиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 7-676

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Гуркина /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов
ВРИО нотариуса/подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Страницы 01-07 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 7-677

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб 00 коп



Е. В. Гуркина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 (двенадцать) листов
ВРИО нотариуса



BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

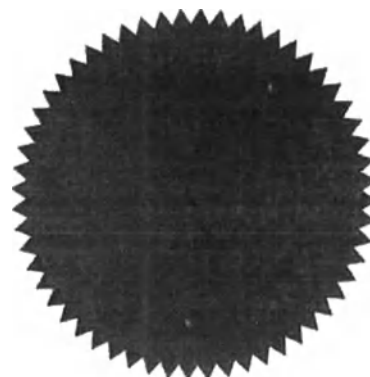
CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Ralphina Pacini of Abbott Diabetes Care Ltd. ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed Instruction for use for FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader for use in Russia to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said document is a true electronic copy of the original document.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 27th October 2023.

Protocol No: 2023-6444



Laura Anne Pawley
Notary Public



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Laura Anne Pawley
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	31 October 2023
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-X3UF-PDZV-B802-AGMC
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature Signature Firma I. Friday 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



Abbott

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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Ralphina Pacini, CERTIFY that the attached Instruction for Use for the FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader is a true electronic copy of the original document for use in Russia.

Sincerely,

Signed:

Date: 25-October-2023

Name: Ralphina Pacini

Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

Company Address: Range Road, Witney, Oxfordshire, OX29 0YL



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

25th October 2023

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation.

**ONLY FOR THE PURPOSE OF MAKING AMENDMENTS TO THE
DOCUMENTS CONTAINING IN THE REGISTRATION DOSSIER IN RUSSIA**

We, Abbott Diabetes Care Ltd., UK (Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, United Kingdom) hereby state that attached document (Instruction for Use) (FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader) is true.

Sincerely,

Signed:

Printed Name:

Title:

Stamp:

Ralphina Pacini

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.



FreeStyle *Libre 2*



СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Инструкция по применению
медицинского изделия

Сканер системы
Flash мониторинга глюкозы
FreeStyle Libre 2



Ваши Ф. И. О. _____

Содержание

Символы на сканере	1
Наименование медицинского изделия	3
Назначение.....	3
Описание медицинского изделия	4
Важная информация по безопасности.....	5
Показания к применению	5
Противопоказания	6
Побочные эффекты.....	8
Условия применения	9
Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов	9
Принцип работы изделия	10
Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями	12
Информация о системе.....	13
Основные сведения о системе	15
Комплект сканера	16
Настройка сканера перед началом работы.....	21
Запуск датчика	24
Проверка уровня глюкозы	26
Сигналы тревоги	32
Настройка сигналов тревоги	35
Настройка звуков сигнала тревоги	39
Использование сигналов тревоги	40
Добавление примечаний.....	42

Просмотр истории	44
Журнал	46
Суточный график	47
Другие варианты отображения истории.....	48
Использование напоминаний.....	50
Зарядка сканера	52
Изменение настроек сканера	54
Система в повседневной жизни	57
Физическая активность	57
Техобслуживание и утилизация.....	59
Устранение неполадок.....	61
Сканер не включается.....	61
Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика	62
Проблемы при получении сигналов тревоги об уровне глюкозы	65
Выполните тест сканера	67
Центр приема претензий и обслуживания	67
Спецификации сканера.....	68
Упаковка и транспортировка.....	71
Условия хранения	71
Срок службы	71
Символы маркировки	72
Символы на маркировке картонной упаковки.....	73

Список национальных и международных стандартов	75
Электромагнитная совместимость.....	77
Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение	78
Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость	79
Заявление о гарантии.....	86
Производитель	87
Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания	87

Символы на сканере

Символ	Значение
	Активный датчик
	Направление изменения уровня глюкозы См. дополнительную информацию в разделе <i>Проверка уровня глюкозы.</i>
	ВНИМАНИЕ
	Просмотреть предыдущую/следующую страницу
	Примечания
	Добавление информации к примечаниям
	Примечание о приеме пищи
	Примечание о введенной дозе инсулина быстрого действия
	Время в сканере изменено
	Звук и вибрация ВКЛ
	Звук ВКЛ , вибрация ВЫКЛ
	Звук ВЫКЛ , вибрация ВКЛ

Символ	Значение
	Звук и вибрация ВЫКЛ
	Датчик обменивается данными со сканером
	Датчик не обменивается данными со сканером
	Определение уровня глюкозы или кетонов в крови
	Настройки
	Результат теста с контрольным раствором
	Батарея разряжена
	Батарея заряжается
	Слишком низкая температура датчика
	Слишком высокая температура датчика

Наименование медицинского изделия

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2,
в составе:

1. Сканер - 1 шт.
2. Кабель USB – 1 шт.
3. Блок питания – 1 шт.
4. Инструкция по применению медицинского изделия «Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2» – 1 шт.
5. Краткое руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Вкладыш с данными о производительности – 1 шт.

Далее по тексту медицинское изделие может называться
«Сканер FreeStyle Libre 2», «Сканер», «Сканер системы
Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2».

Назначение

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 используется в сочетании с датчиком системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 (далее по тексту: «датчик, датчик FreeStyle Libre 2») (не входит в комплект поставки) и предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше, в том числе у беременных женщин, с использованием количественного типа анализа в целях мониторинга. Переносное устройство

(сканер FreeStyle Libre 2) собирает и отображает данные об уровне глюкозы, полученные с датчика в ходе сканирования.

Сканер FreeStyle Libre 2 и датчик FreeStyle Libre 2 являются неотъемлемыми составляющими системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2. Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre 2 и датчика FreeStyle Libre 2 в виде единой системы.

Описание медицинского изделия

Сканер FreeStyle Libre 2 используется в сочетании с датчиком FreeStyle Libre 2 и предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом.

Датчик FreeStyle Libre 2 и сканер FreeStyle Libre 2 являются неотъемлемыми составляющими системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 (далее по тексту: «система, система FreeStyle Libre 2»). Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre 2 и датчика FreeStyle Libre 2 в виде единой системы. Одноразовый датчик FreeStyle Libre 2 закрепляется на теле пациента. Он состоит из вводимого под кожу электрохимического датчика уровня глюкозы и соответствующих электронных компонентов.

Важная информация по безопасности

Показания к применению

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («сканер») при использовании с датчиком системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («датчик») предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше в том числе у беременных женщин. Сканер и датчик разработаны в качестве альтернативы определению уровня глюкозы в крови (в том числе при дозировании инсулина) при самостоятельном управлении диабетом. Сканер и датчик могут использоваться для детей в возрасте 4–12 лет при условии, что они находятся под наблюдением лица не моложе 18 лет, осуществляющего уход за ними. Данное лицо должно либо проводить у ребенка измерения показателей глюкозы с помощью сканера и датчика и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов.

Противопоказания

Противопоказания, связанные со сканером, отсутствуют. Обратитесь к маркировке комплекта датчика для получения информации о противопоказаниях для датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы крови, например, головокружение, потливость, головная боль, слабость, усиленная жажда, нарастающая усталость или частые мочеиспускания. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, измеренным датчиком, или вы подозреваете, что эти показатели недостоверны, проверьте их, выполнив анализ крови из пальца на глюкометре. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, обратитесь за консультацией к врачу.
- Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («система») содержит мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.

Меры предосторожности и важная информация о системе:



Для чего применение системы не исследовалось:

- Применение системы совместно с другими имплантируемыми медицинскими изделиями, например, электрокардиостимуляторами, не исследовалось.
- Применение системы у лиц на гемодиализе и детей до 4 лет не исследовалось.



Что нужно знать про сигналы тревоги об уровне глюкозы:

- Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, для них должна быть выбрана настройка **ВКЛ**. Также необходимо всегда следить за тем, чтобы сканер находился в пределах 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала без помех составляет 6 метров (20 футов). Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.
- Во избежание пропуска сигналов убедитесь, что сканер заряжен и включен режим звука и/или вибрации.

Побочные эффекты

Применение Сканера не имеет побочных эффектов. Побочные эффекты могут быть связаны с процедурой применения Датчика. Для получения соответствующей информации необходимо обратиться к инструкции по применению Датчика.

ВНИМАНИЕ.

В редких случаях показатели глюкозы, измеренные датчиком, могут быть неточными. Если вы полагаете, что результаты измерения уровня глюкозы неверные или не соответствуют вашему самочувствию, выполните измерение уровня глюкозы в крови из пальца на глюкометре для подтверждения показателей глюкозы. Если проблема не устранена, снимите датчик и установите новый.

Условия применения

Система FreeStyle Libre 2 предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше. Система может использоваться для детей в возрасте 4–12 лет при условии, что они находятся под наблюдением лица не моложе 18 лет, осуществляющего уход за ними. Показания для лиц в возрасте 13 лет и старше не ограничены.

Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов

Применение системы у лиц на гемодиализе и детей до 4 лет не исследовалось.

Принцип работы изделия

Сканер представляет собой микроконтроллерный электронный модуль, который получает данные от датчика с помощью радиочастотной связи и использует Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE) для предоставления сигналов тревоги об уровне глюкозы, если эта функция установлена пользователем.

Сканер FreeStyle Libre 2 содержит программу, которая определяет показатели уровня глюкозы и тенденцию изменения на основании данных, полученных от датчика. Чтобы считать данные об уровне глюкозы с датчика, нужно близко поднести сканер к закрепленному на коже пациента датчику. Сканирование датчика позволяет пользователю в режиме реального времени получить результаты измерений уровня глюкозы, а также информацию о направлении изменения уровня глюкозы (в виде стрелок) на дисплее сканера. Пользователи могут сканировать датчик с любой желаемой частотой. Они могут определять изменение уровня глюкозы каждую минуту в режиме реального времени. Если последовательные операции сканирования выполняются в течение одной минуты, на дисплее может отображаться такой же результат определения уровня глюкозы, как во время предыдущего сканирования.

Кроме считывания данных в режиме реального времени сканирование показывает тенденцию уровня глюкозы на основании данных, считываемых каждые 15 минут в течение предшествующих 8 часов. Эта информация хранится в оперативной памяти сканера и выводится на цветной дисплей.

Пользовательский интерфейс сканера также позволяет пользователю записывать всю связанную с диабетом информацию, например примечания об инъекциях инсулина, приеме пищи и физической нагрузке. Сканер также показывает сводную аналитическую информацию, в том числе время нахождения уровня глюкозы в заданном пользователем целевом диапазоне.

Сканер может одновременно работать только с одним датчиком и считывать информацию только с этого датчика. Сканер может хранить в памяти показатели уровня глюкозы, а также примечания пользователя по питанию, инъекциям инсулина и физической нагрузке за последние 90 дней.

Датчик предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости пациента и сохранения результатов измерений.

Для получения необходимых пользователю достоверных данных датчик используется вместе со сканером и/или приложением FreeStyle Libre 2. В совокупности они составляют систему.

Кончик датчика вводится в подкожную ткань и создает электрический ток, окисляя глюкозу в интерстициальной жидкости. Каждому датчику присвоен уникальный идентификационный номер, который передается на ручное устройство (сканер FreeStyle Libre 2) во время активации и загрузки данных. Система использует идентификационный номер для надлежащего сопряжения и соединения датчика и сканера. Сканер получает данные, хранящиеся в датчике, путем беспроводной

передачи во время сканирования. Сканирование датчика позволяет пользователю в режиме реального времени получить результаты измерений уровня глюкозы, а также информацию о направлении изменения уровня глюкозы (в виде стрелок) на дисплее сканера.

Система позволяет измерять уровень глюкозы в интерстициальной жидкости с помощью амперометрического электрохимического датчика. Кончик датчика вводится в подкожную ткань и создает электрический ток, окисляя глюкозу в интерстициальной жидкости. Датчик автоматически записывает показатели уровня глюкозы и сохраняет их каждые 15 минут.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями

Рабочие характеристики системы при ее одновременной работе с другими имплантируемыми медицинскими изделиями, например электрокардиостимуляторами, не исследовались.

Информация о системе

ВАЖНО: Функции встроенного в сканер глюкометра по определению уровня глюкозы и кетонов в крови, а также по проведению теста с контрольными растворами не доступны в России. Пользователям необходимо иметь под рукой глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови.

- Избегайте попадания пыли, грязи, крови, контрольного раствора, воды или других веществ на USB-порт и порт для тест-полосок сканера.
- Уровень глюкозы в интерстициальной жидкости может отличаться от уровня глюкозы в крови. Это может означать, что показания датчика глюкозы отличаются от значения уровня глюкозы в крови. Вы можете заметить эту разницу, когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, например, после еды, приема инсулина или выполнения физических упражнений.
- Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, для них должна быть выбрана настройка **ВКЛ**. Также необходимо всегда следить за тем, чтобы сканер находился в пределах 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала без помех составляет 6 метров (20 футов). Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.

- Во избежание пропуска сигналов убедитесь, что сканер заряжен и включен режим звука и/или вибрации. Избегайте попадания пыли, грязи, крови, контрольного раствора, воды или других веществ на USB-порт и порт для тест-полосок сканера.

Основные сведения о системе

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 состоит из двух основных компонентов: ручного сканера и одноразового датчика, который носят на теле. Для беспроводного сканирования датчика и отображения показателей глюкозы используют сканер. Сканер FreeStyle Libre 2 работает только с датчиками FreeStyle Libre 2, которые являются компонентом системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 (ПУ № РЗН 2022/16406), и не может использоваться с другими датчиками. Датчик FreeStyle Libre 2 автоматически обменивается данными со сканером и может выдавать сигналы тревоги об уровне глюкозы, если включена соответствующая функция. В сканер также встроен глюкометр, который измеряет уровень глюкозы и кетонов в крови. Функция встроенного глюкометра не доступна в России.



ВАЖНО! В данной инструкции по применению приводится информация о безопасности этой системы. Перед использованием системы ознакомьтесь со всей информацией, изложенной в этой инструкции по применению.

Система поставляется в виде **комплекта сканера и комплекта датчика**. При вскрытии комплектов убедитесь в отсутствии повреждений содержимого и наличии всех внесенных в список компонентов. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

Комплект сканера

В комплект сканера входят:

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

USB-порт

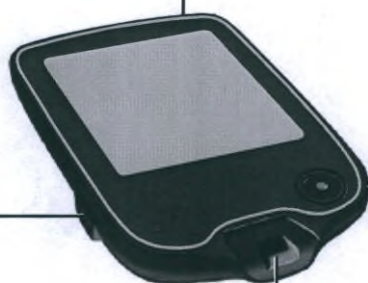
Используется для зарядки сканера и его подключения к компьютеру.



Блок
питания

Кабель
USB

Сенсорный экран



Порт для тест-полоски

Кнопка «Пуск» (Главный)

Включает и
выключает сканер,
перемещает
пользователя на
главный экран со
всех других экранов.

Блок питания и кабель USB являются стандартными изделиями и приобретаются у внешнего поставщика.

Сканер получает показатели глюкозы от вашего датчика и может также генерировать сигналы тревоги об уровне глюкозы, если включена соответствующая функция. В сканере можно хранить примерно 90-дневную историю измерений глюкозы и введенные вами примечания о действиях, например о введении инсулина, приеме пищи или физической нагрузке. Такая информация поможет вам понять, как те или иные действия влияют на уровень глюкозы.

Сканер содержит внутренний источник питания (батарея). Для зарядки батареи подсоедините сканер к электрической розетке с помощью прилагаемого блока питания с кабелем USB.

Внутренний источник питания (батарея) является встроенным и не подлежит периодической проверке и замене пользователем. Блок питания является составным элементом медицинского изделия «Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2». Сканер не предназначен для питания от другого изделия.

Ниже приведены технические характеристики кабеля и блока питания:

Компонент	Описание
Блок питания 	Рабочая температура блока питания: 10–40 °С Габариты: 79 x 43 x 21 мм (относительная ошибка $\pm 10\%$) Масса блока питания: 34 г $\pm 5\%$ Входное напряжение переменного тока: 90–264 В, 50–60 Гц Номинальное входное напряжение переменного тока: 100–240 В, 100 мА, 50–60 Гц Потребляемый переменный ток: 0,1 А (RMS) макс. Выходная мощность: 2,75 Вт макс. Выходящее напряжение: 5 В (постоянный ток) Выходящий ток: 550 мА макс. Коннектор выхода постоянного тока: USB A Заземление: без заземления
Кабель USB 	Длина кабеля USB: 915 мм ± 30 мм Масса кабеля USB: 24 г Коннектор 1: USB типа A Коннектор 2: Микро USB

Блок питания и кабель USB являются стандартными изделиями и приобретаются у внешнего поставщика.

С главного экрана сканера можно получить доступ к информации об уровне глюкозы и системе. Для перехода к главному экрану следует нажать кнопку «Пуск» (Главный экран).

Главный экран



Примечание: символы для настройки звука/вибрации и состояния сигнала отображаются только в том случае, если включены сигналы тревоги.

Экран «Показатели глюкозы» датчика выводится на дисплей сканера после сканирования датчика. Результаты представлены в виде текущего уровня глюкозы, стрелки тенденции изменения уровня глюкозы и графика, отображающего текущие и сохраненные показатели глюкозы.

Измеряемые датчиком показатели глюкозы

Сообщение

Коснитесь для получения дополнительной информации.

Текущий уровень глюкозы

Уровень глюкозы при последнем сканировании.

Примечание о приеме пищи



Добавить примечания

Коснитесь для добавления примечаний к показателям глюкозы.

Стрелка тенденции изменения уровня глюкозы

Направление изменения уровня глюкозы.

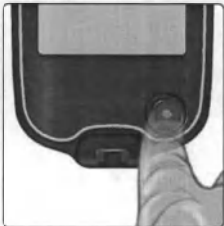
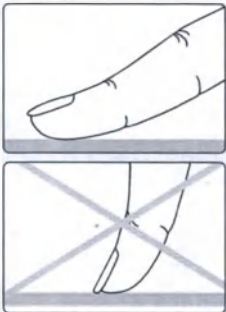
Примечание о введенной дозе инсулина быстрого действия

График глюкозы

График текущих и сохраненных показателей глюкозы.

Настройка сканера перед началом работы

Перед первым использованием системы следует настроить сканер.

Действие	Описание
1	 Нажмите кнопку «Пуск» (Главный) для включения сканера.
2	 При появлении подсказки выберите на сенсорном экране предпочитаемый вами язык для сканера. Для продолжения коснитесь ОК . Примечание: касайтесь экрана подушечкой пальца руки. НЕ касайтесь экрана ногтем или иным предметом.

Действие

Описание

3

Текущая дата

↑ ↓

14 июнь 2018

↑ ↓

назад далее

Установите параметр **«Текущая дата»** с помощью стрелок на сенсорном экране. Для продолжения коснитесь **«далее»**.

4

Текущее время

↑ ↓

12 : 00

↑ ↓

назад далее

Установите параметр **«Текущее время»**. Для продолжения коснитесь **«далее»**.

ВНИМАНИЕ: очень важно правильно установить время и дату. Эти значения влияют на данные и настройки сканера.

Действие

Описание

5

Теперь сканер отображает важную информацию по двум основным вопросам, которые возникают при пользовании системой:

- Что означает стрелка направления (тенденции) изменения уровня глюкозы, отображаемая на экране показателей глюкозы.
- Как вернуться на главный экран с любого другого экрана.



Коснитесь **«далее»**, чтобы перейти к следующей теме. По окончании настройки сканера коснитесь **«готово»** для перехода на главный экран.

Примечание: если батарея сканера разряжена, зарядите ее. Используйте только кабель USB и блок питания, входящие в комплект сканера.

Запуск датчика

Действие	Описание
1	 Нажмите кнопку «Пуск» (Главный) для включения сканера.
2	 Коснитесь «Запустить новый датчик».

Действие

Описание

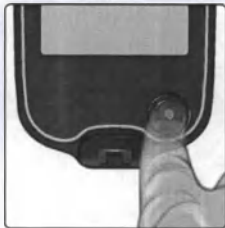
3



Удерживайте сканер на расстоянии не более 4 см (1,5 дюйма) от сканируемого датчика. Сканер автоматически запустит датчик. Если звуковые сигналы включены, сканер подает сигнал после успешной активации датчика. Датчик можно использовать для проверки уровня глюкозы через 60 минут.

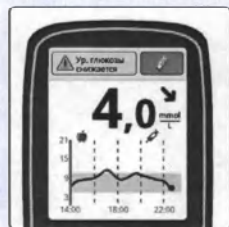
Примечание: если датчик не удастся отсканировать в течение 15 секунд, на дисплее сканера появится запрос на повторное сканирование датчика. Коснитесь **ОК** для возврата на главный экран и коснитесь «**Запустить новый датчик**», чтобы отсканировать датчик.

Проверка уровня глюкозы

Действие	Описание
1	 или  Включите сканер нажатием кнопки «Пуск» (Главный) или коснитесь «Проверьте глюкозу» на главном экране.
2	 Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от датчика, чтобы его отсканировать. Датчик передаст показатели глюкозы на сканер через беспроводное соединение. Если звуковые сигналы включены, сканер подает звуковой сигнал после успешного сканирования датчика. Примечание: если датчик не удастся отсканировать в течение 15 секунд, на экране сканера появится запрос на повторное сканирование датчика. Коснитесь ОК для возврата на главный экран и коснитесь «Проверьте глюкозу», чтобы отсканировать датчик.

Действие

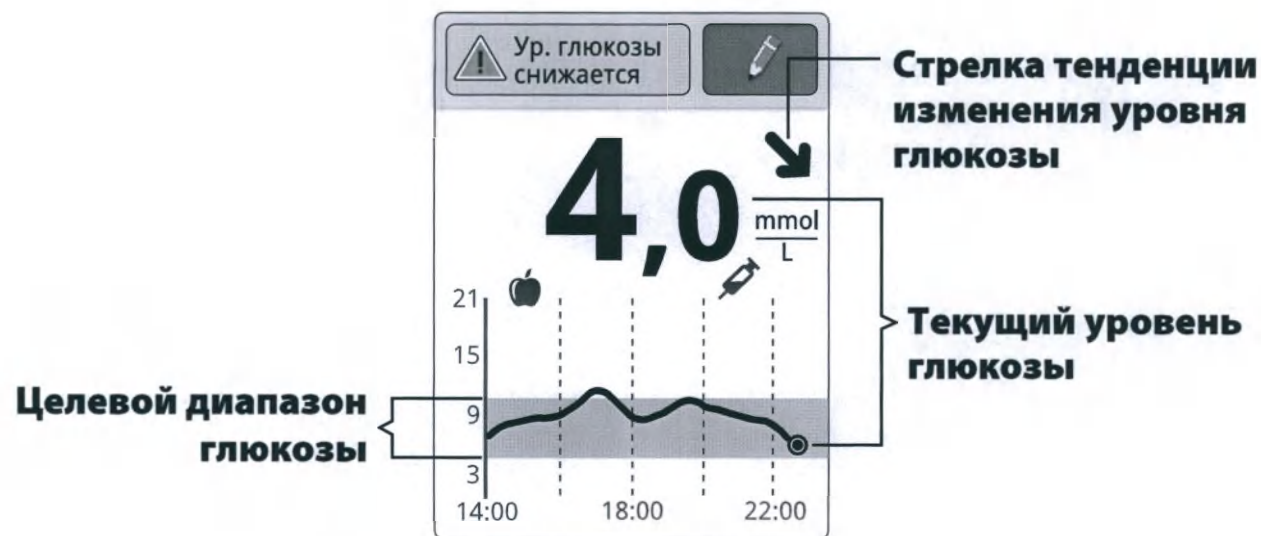
3



Описание

Сканер отображает текущие показатели глюкозы вместе с графиком изменения уровня глюкозы и стрелкой, показывающей направление (тенденцию) изменения уровня глюкозы.

Измеряемые датчиком показатели глюкозы



Примечания:

- На графике отображаются показатели глюкозы вплоть до 21 ммоль/л. Показатели глюкозы, превышающие 21 ммоль/л, отображаются как равные 21 ммоль/л.
- Может появиться символ ⌚, указывающий на то, что настройка времени сканера была изменена. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.
- Для составления персонального графика используются все доступные данные о глюкозе, поэтому могут возникнуть различия между линией графика и предыдущими текущими показателями глюкозы.

Стрелка тенденции указывает направление изменения уровня глюкозы.



Уровень глюкозы быстро повышается
(более чем на 0,1 ммоль/л в минуту)



Уровень глюкозы повышается
(от 0,06 ммоль/л до 0,1 ммоль/л в минуту)



Уровень глюкозы изменяется медленно
(менее чем на 0,06 ммоль/л в минуту)



Уровень глюкозы снижается
(от 0,06 ммоль/л до 0,1 ммоль/л в минуту)

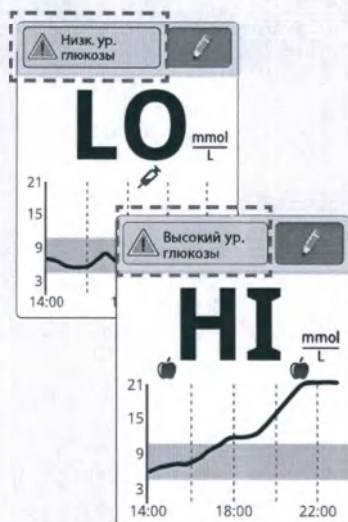


Уровень глюкозы быстро снижается
(более чем на 0,1 ммоль/л в минуту)

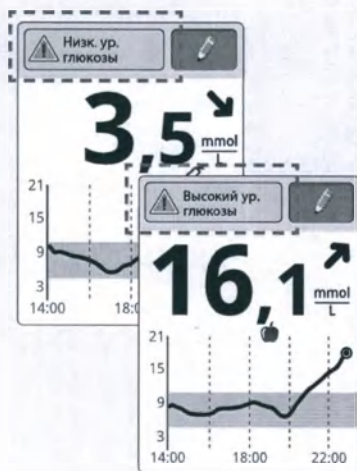
В приведенной ниже таблице показаны сообщения, которые могут появиться рядом с показателями глюкозы.

Сообщение на дисплее

Способ устранения

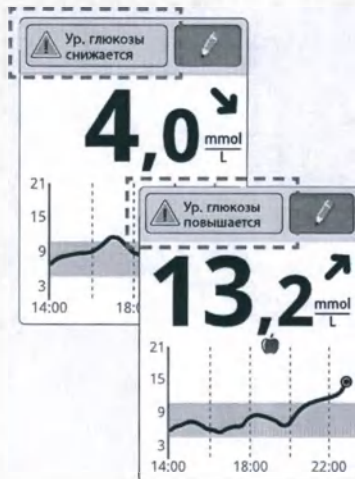


Если на экране показано **LO**, это значит, что результат измерения ниже 2,2 ммоль/л. Если на экране показано **HI**, это значит, что результат измерения выше 27,8 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения. Проверьте уровень глюкозы крови из пальца с применением тест-полоски. В случае повторного получения результата **LO** или **HI** **незамедлительно** обратитесь к медицинскому работнику.



Если уровень глюкозы выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л, на экран будет выведено сообщение. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщений и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.

Сообщение на дисплее



Способ устранения

Если предполагается, что уровень глюкозы может в течение 15 минут оказаться выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л, на экран будет выведено сообщение. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.

Примечание:

- Если вам непонятно сообщение или результат определения уровня глюкозы, ничего не предпринимайте до консультации с медицинским работником.
- Сообщения, которые вы получаете с вашими показателями глюкозы, не связаны с вашими настройками сигнала тревоги об уровне глюкозы.

Сигналы тревоги

Находясь в зоне действия сканера, ваш датчик автоматически связывается со сканером, чтобы генерировать сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы, если для них выбрана настройка **ВКЛ**. Для сигналов тревоги по умолчанию выбрана настройка **ВЫКЛ**.

В настоящем разделе объясняется, как включать и устанавливать сигналы тревоги, а также как их использовать. Перед установкой и использованием сигналов тревоги прочитайте всю приведенную в данном разделе информацию.

ВНИМАНИЕ.

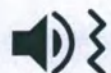
- Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, для них должна быть выбрана настройка **ВКЛ**. Также необходимо всегда следить за тем, чтобы сканер находился в пределах 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала без помех составляет 6 метров (20 футов). Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.
- Чтобы предотвратить пропуск сигналов, убедитесь, что сканер заряжен и включен режим звука и/или вибрации.

ВАЖНО! Что следует знать о сигналах тревоги об уровне глюкозы

- Часто (не реже одного раза каждые 8 часов) сканируйте свой датчик, чтобы получить всю информацию об уровне глюкозы. Если вы получаете сигнал тревоги о низком или высоком уровне глюкозы, то для определения дальнейших действий нужно также получить результат измерения уровня глюкозы.
- Сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы не должны использоваться исключительно с целью обнаружения низкого или высокого уровня глюкозы. Сигналы тревоги об уровне глюкозы должны всегда сопровождаться установлением вашего текущего уровня глюкозы, стрелки тенденции изменения уровня глюкозы и графика изменения уровня глюкозы.
- Сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы отличаются от значений целевого диапазона глюкозы. Сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы предупреждают вас о том, что уровень глюкозы прошел значение, установленное для сигнала. Целевой диапазон глюкозы отображается на графиках глюкозы в сканере и используется для вычисления показателя «Время в целевом диапазоне».

ВАЖНО! Как предотвратить пропуск сигналов тревоги

- Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, для них должна быть выбрана настройка **ВКЛ**. Также необходимо всегда следить за тем, чтобы сканер находился в пределах 6 метров (20 футов) от вас. Сам датчик не будет генерировать сигналы тревоги.
- Если датчик не обменивается данными со сканером, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы и можете пропустить эпизоды низкого или высокого уровня глюкозы. Когда датчик не обменивается данными со сканером, вы увидите символ (📶) на главном экране. Убедитесь, что сигнал о потере связи включен, чтобы получать предупреждения, если датчик не связывается со сканером в течение 20 минут.
- Убедитесь, что в настройках сканера звук и/или вибрация включены, а сканер находится рядом с вами. Если какие-либо сигналы тревоги включены, на главном экране отображается настройка звука/вибрации:



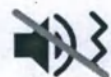
Звук и вибрация **ВКЛ**.



Звук **ВКЛ**, вибрация **ВЫКЛ**.



Звук **ВЫКЛ**, вибрация **ВКЛ**.



Звук и вибрация **ВЫКЛ**.

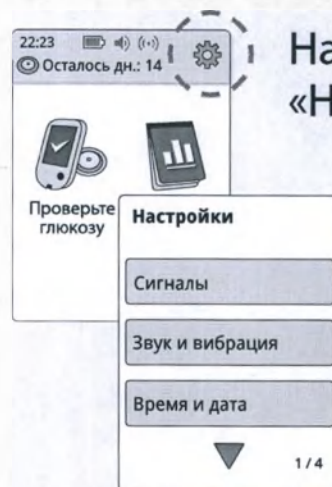
Настройка сигналов тревоги

Посоветуйтесь с медицинским работником, чтобы определить настройки сигнала тревоги.

Действие

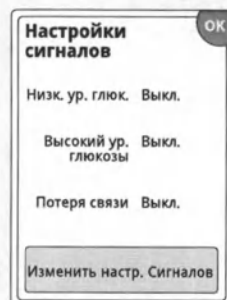
Описание

1



На главном экране коснитесь символа «Настройки» . Коснитесь «Сигналы».

2

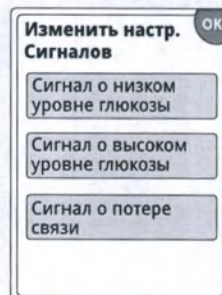


Коснитесь «Изменить настр. сигналов».

Действие

Описание

3

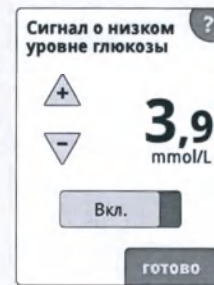


Выберите сигнал тревоги, который вы хотите включить и настроить.

Сигнал о низком уровне глюкозы: предупреждает о том, что уровень глюкозы в крови ниже установленного вами уровня.

Сигнал о высоком уровне глюкозы: предупреждает о том, что уровень глюкозы в крови выше установленного вами уровня.

Сигнал о потере связи: предупреждает о том, что датчик не обменивается данными со сканером и что вы не будете получать сигналы тревоги о низком или высоком уровне глюкозы.

Сигнал тревоги	Информация о настройке
Сигнал о низком уровне глюкозы	Сигнал о низком уровне глюкозы по умолчанию отключен. Коснитесь ползунка, чтобы включить сигнал тревоги. Уровень сигнала тревоги изначально установлен на 3,9 ммоль/л. Вы можете использовать стрелки, чтобы изменять это значение между 3,3 ммоль/л и 5,6 ммоль/л. Если сигнал тревоги включен, вы получите уведомление, когда уровень глюкозы опустится ниже установленного вами уровня. Для сохранения коснитесь «готово». 

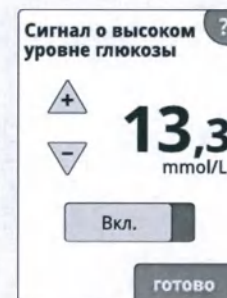
Сигнал тревоги

Сигнал о высоком уровне глюкозы

Сигнал о высоком уровне глюкозы по умолчанию отключен.

Коснитесь ползунка, чтобы включить сигнал тревоги. Уровень сигнала тревоги изначально установлен на 13,3 ммоль/л. Вы можете использовать стрелки, чтобы изменять это значение между 6,7 ммоль/л и 22,2 ммоль/л. Если сигнал тревоги включен, вы получите уведомление, когда уровень глюкозы поднимется выше установленного вами уровня.

Для сохранения коснитесь **«ГОТОВО»**.

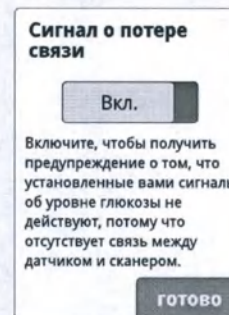


Сигнал о потере связи

При включенном сигнале тревоги вы будете получать уведомления, если ваш датчик не связывался со сканером в течение 20 минут и вы не получаете сигналы тревоги о низком или высоком уровне глюкозы.

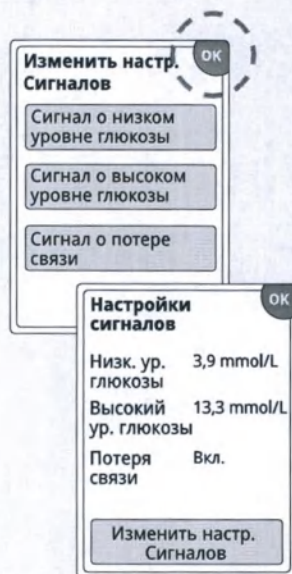
Для сохранения коснитесь **«ГОТОВО»**.

Примечание: сигнал о потере связи автоматически включается при первом включении сигнала о низком уровне глюкозы или сигнала о высоком уровне глюкозы.



Действие

4



Описание

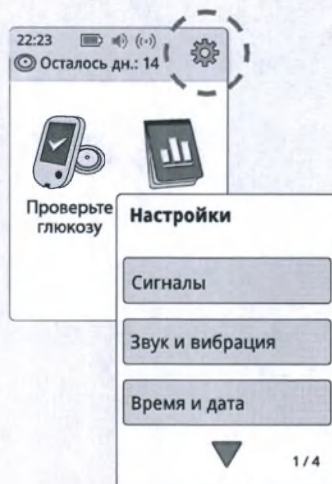
По завершении настройки сигналов тревоги коснитесь **ОК**. На экране «Настройки сигналов» отображаются текущие настройки сигнала тревоги. Коснитесь **ОК**, чтобы вернуться в главное меню настроек, или коснитесь **«Изменить настр. сигналов»**, чтобы внести дополнительные обновления.

Настройка звуков сигнала тревоги

Действие

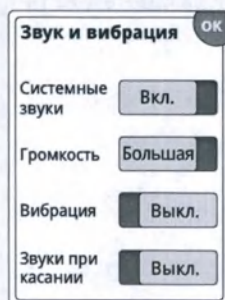
Описание

1



На главном экране коснитесь символа «Настройки» . Коснитесь «**Звук и вибрация**», чтобы изменить звуки сигнала тревоги.

2

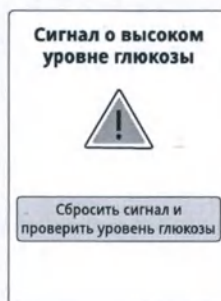
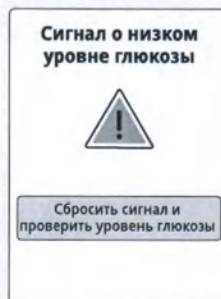


Коснитесь той настройки звука или вибрации, которую хотите изменить.

Примечание: данные настройки применимы к сигналам тревоги, а также к другим функциям сканера. Для сохранения коснитесь **ОК**.

Использование сигналов тревоги

Что вы видите



Значение

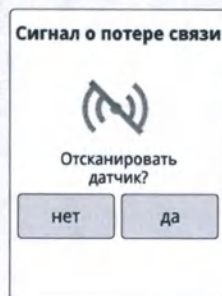
Сигнал о низком уровне глюкозы предупреждает о том, что уровень глюкозы в крови опустился ниже установленного вами уровня. Сигнал тревоги не содержит информацию о показателях глюкозы, поэтому необходимо отсканировать датчик, чтобы проверить уровень глюкозы.

Коснитесь **«Сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы»** или нажмите кнопку «Пуск» (Главный), чтобы отклонить сигнал тревоги и проверить уровень глюкозы. Вы получите только один сигнал тревоги для одного случая низкого уровня глюкозы.

Сигнал о высоком уровне глюкозы предупреждает о том, что уровень глюкозы в крови поднялся выше установленного вами уровня. Сигнал тревоги не содержит информацию о показателях глюкозы, поэтому необходимо отсканировать датчик, чтобы проверить уровень глюкозы.

Коснитесь **«Сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы»** или нажмите кнопку «Пуск» (Главный), чтобы отклонить сигнал тревоги и проверить уровень глюкозы. Вы получите только один сигнал тревоги для одного случая высокого уровня глюкозы.

Что вы видите



Значение

Сигнал о потере связи предупреждает о том, что датчик не связывался со сканером в течение 20 минут и вы не получаете сигналы тревоги о низком или высоком уровне глюкозы. Потеря сигнала может быть вызвана тем, что датчик находится слишком далеко от сканера (на расстоянии более 6 метров [20 футов]) или другим несоответствием, таким как ошибка или проблема с вашим датчиком или сканером.

Коснитесь **Нет**, чтобы отклонить сигнал тревоги. Коснитесь **Да** или нажмите кнопку «Пуск» (Главный), чтобы отклонить сигнал тревоги и отсканировать датчик.

Примечания:

- Если вы проигнорируете сигнал тревоги, то получите его повторно через 5 минут, если вызвавшее его условие будет сохраняться.
- Если вы получаете сигнал тревоги, когда сканер подключен к компьютеру, необходимо сначала отсоединить сканер для сканирования датчика.

Добавление примечаний

Примечания могут быть сохранены вместе с показателями глюкозы. Добавить примечание можно сразу при получении показателей глюкозы или в течение 15 минут после этого. Можно сделать примечания о приеме пищи, введении инсулина, физической нагрузке или любом принятом лекарстве.

Действие

Описание

1



На экране «Показатели глюкозы» добавьте примечание, коснувшись символа  в правом верхнем углу сенсорного экрана. Если вы не желаете добавлять примечания, коснитесь кнопки «Пуск» (Главный) для перехода к главному экрану или нажмите и удерживайте кнопку «Пуск» (Главный) для выключения сканера.

2

Поставьте галочку напротив примечания, которое вы хотите добавить. Коснитесь стрелки «Вниз» для просмотра других вариантов примечаний.

Действие

Описание

3

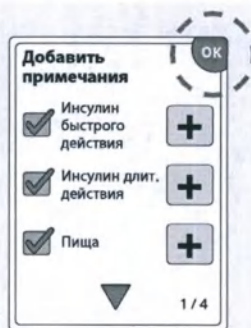


Если вы поставили галочку напротив примечания о приеме пищи или введении инсулина, справа от соответствующего примечания появляется символ **+**. Можно коснуться его для добавления к примечанию более подробной информации. Затем коснитесь **ОК**.

- Примечания о введенной дозе инсулина быстрого действия: введите число введенных единиц.
- Примечания о пище: введите количество углеводов в граммах.

Примечание: примечания о приеме пищи  и о введенной дозе инсулина быстрого действия  отображаются на графиках глюкозы и в журнале в виде символов.

4



Для сохранения примечаний коснитесь **ОК**.

Примечания можно просматривать в журнале. Подробности приведены в разделе «Просмотр истории».

Просмотр истории

Просматривать и понимать историю измерений глюкозы может быть полезно для улучшения контроля уровня глюкозы. В сканере хранится информация примерно за 90 дней. Полученные ранее показатели глюкозы, примечания и прочую информацию можно просмотреть несколькими способами.

Действие

Описание

1



Нажмите кнопку «Пуск» (Главный) для включения сканера. Для перехода к главному экрану следует опять нажать кнопку «Пуск» (Главный).

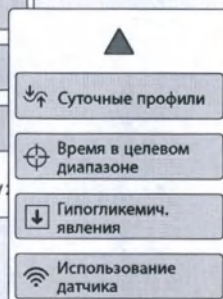
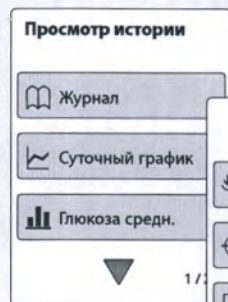
2



Коснитесь значка «Просмотр истории».

Действие

3



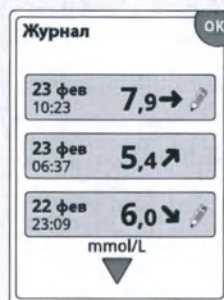
Описание

С помощью стрелок просмотрите доступные варианты.

ВАЖНО! Посоветуйтесь с медицинским работником по поводу интерпретации вашей истории измерений глюкозы.

В журнале и суточных графиках отображается подробная информация, а другие варианты представления истории показывают сводную информацию за несколько дней.

Журнал



Результаты каждого сканирования датчика.

Если вы добавили к показателям глюкозы примечание, то в этой строке появится символ . Эти символы более подробно описаны в разделе «Символы на сканере».

Коснитесь записи для просмотра подробной информации, включая введенные вами примечания. Можно добавить или отредактировать (изменить) примечания к самой последней записи в журнале, если показатели глюкозы были получены на протяжении последних 15 минут.

Суточный график

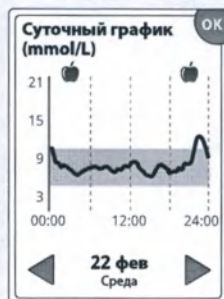


График показателей глюкозы, измеренных датчиком на протяжении суток. На этом графике также показан целевой диапазон глюкозы и символы введенных вами примечаний о приеме пищи или введении инсулина быстрого действия.

Примечания:

- На графике отображаются показатели глюкозы вплоть до 21 ммоль/л. Показатели глюкозы, превышающие 21 ммоль/л, отображаются как равные 21 ммоль/л.
- Если были периоды, когда вы не сканировали датчик в течение 8 часов хотя бы однократно, то в графике могут быть пробелы.
- Может появиться символ ⌚, указывающий на то, что настройка времени сканера была изменена. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Другие варианты отображения истории

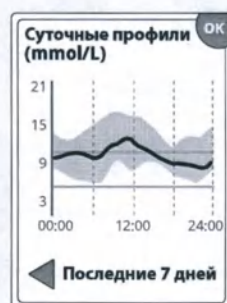
Пользуйтесь стрелками для просмотра информации за последние 7, 14, 30 или 90 дней.



Глюкоза средн.

Информация о среднем значении показателей глюкозы, измеренных датчиком. Над диаграммой отображается общее среднее значение за соответствующий интервал времени. Также выводятся средние значения для каждого 6-часового периода суток.

Результаты, расположенные выше или ниже целевого диапазона глюкозы, отображаются оранжевым цветом, а расположенные в пределах этого диапазона — синим цветом.



Суточные профили

График, отображающий профиль и вариабельность результатов определения уровня глюкозы датчиком за обычный день. Толстая черная линия обозначает медиану (среднюю точку) показателей глюкозы. Серым цветом обозначен диапазон показаний датчика в перцентилях (10–90).

Примечание: для построения суточных профилей необходимы данные об уровне глюкозы не менее чем за 5 дней.



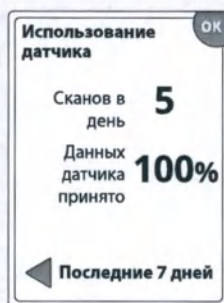
Время в целевом диапазоне

График, отображающий процентную долю времени, в течение которого ваши показатели глюкозы, измеренные датчиком, были выше, ниже или в пределах целевого диапазона глюкозы.



Гипогликемич. явления

Информация о количестве случаев гипогликемических явлений, измеренных датчиком. Гипогликемическое явление регистрируется, если измеряемые датчиком показатели глюкозы ниже 3,9 ммоль/л на протяжении 15 минут или более. Общее число таких явлений отображается над диаграммой. Столбцы графика отображают гипогликемические явления для четырех различных 6-часовых периодов суток.



Использование датчика

Информация о том, как часто вы сканируете свой датчик. Сканер выдает информацию о среднем за сутки числе сканирований вашего датчика и проценте возможных данных датчика, которые сканер зарегистрировал при сканировании.

Использование напоминаний

Вы можете использовать напоминания о необходимости выполнения таких действий, как проверка уровня глюкозы или прием инсулина.

Действие

Описание

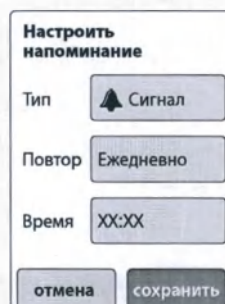
1



На главном экране коснитесь символа «Настройки»  .

Прокрутите вниз с помощью стрелки и коснитесь «**Напоминания**».

2



Коснитесь, чтобы выбрать **тип** напоминания, которое вы желаете настроить: «Проверьте уровень глюкозы», «Введите инсулин» или «Другое» — общее напоминание, которое поможет вам вспомнить что-либо.

Действие

Описание

3

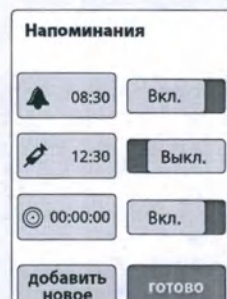
Коснитесь, чтобы выбрать частоту **повтора** напоминания: однократно, ежедневно или по таймеру.

Примечание: можно настроить напоминание на конкретное время (например, на 08:30) или запустить таймер (например, чтобы сигнал прозвучал через 3 часа после текущего времени).

4

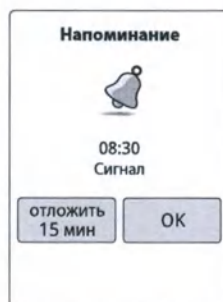
Установите параметр «**Время**» для срабатывания напоминания с помощью стрелок на сенсорном экране. Коснитесь «**сохранить**».

5



На экране «Напоминания» можно выбрать настройку для напоминания **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** или **добавить новое**.

Коснитесь «**готово**» для возврата на главный экран.



Вы получите напоминание, даже если сканер выключен. Коснитесь **ОК**, чтобы отклонить напоминание, или **отложить** действия до следующего напоминания через 15 минут.

Примечание: напоминания не появляются, если сканер подключен к компьютеру.

Зарядка сканера

Полного заряда батареи сканера должно хватить на работу в течение до 4 дней. Срок службы батареи зависит от интенсивности использования сканера. Когда заряд батареи упадет до уровня, достаточного примерно для одного дня работы, вместе с показателями глюкозы выводится сообщение «**Батарея разряжена**».



Зарядка

Соедините кабель USB из комплекта поставки с блоком питания и подключите его к электрической розетке. Затем вставьте другой конец кабеля USB в USB-порт сканера.

ВНИМАНИЕ: выберите такое место для зарядки сканера, чтобы блок питания можно было легко и быстро вынуть из розетки.

ВНИМАНИЕ: максимальная температура поверхности сканера и/или блока питания может достигать 49 °C во время зарядки или 47 °C при обычном использовании. В этих условиях не держите сканер или блок питания в течение пяти минут и более. Людям с нарушениями периферического кровообращения или чувствительности следует соблюдать осторожность при этой температуре.

Примечания:

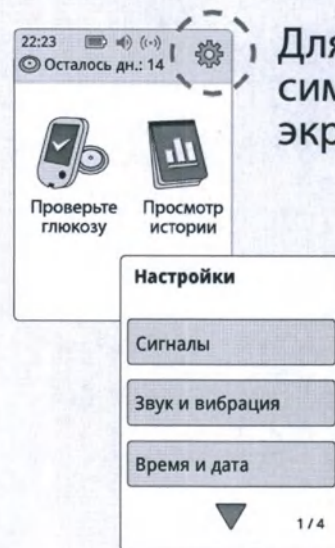
- При низком заряде батареи  для продолжения работы со сканером ее следует зарядить.
- Для полного заряда батареи сканера требуется не менее 3 часов.
- Используйте только кабель USB и блок питания, входящие в комплект сканера.
- Перед хранением сканера в течение более 3 месяцев полностью его зарядите.

Изменение настроек сканера

После перехода в меню «Настройки» можно изменить многие настройки сканера, например настройки сигнала тревоги, звук и вибрацию, время и дату, а также настройки отчета. Меню «Настройки» также используется для выполнения теста с контрольным раствором (данная функция не доступна в России) или проверки состояния системы.

Действие

1



Для доступа к меню «Настройки» коснитесь символа «Настройки»  на главном экране.

2

Коснитесь строки настроек параметра, который вы хотите изменить:

Сигналы — см. раздел «Сигналы тревоги» для получения информации о настройке сигналов тревоги

Звук и вибрация — установка звука и вибрации сканера. Это также относится к сигналам тревоги

Время и дата — изменение времени и даты

Напоминания — см. раздел «Использование напоминаний» для получения информации о настройке напоминаний

Тест с контрольным р-ром — выполнение теста с контрольным раствором (данная функция не доступна в России)

Язык — изменение языка сканера (эта опция доступна только на многоязычных сканерах)

Состояние системы — проверка информации и рабочих параметров сканера

- Просмотр информации о системе: сканер выведет на дисплей информацию о системе, в том числе:
 - дату и время окончания срока работы текущего датчика
 - серийный номер и номер версии сканера
 - серийные номера последних установленных датчиков (максимум трех)
 - версия последнего установленного датчика
 - количество датчиков, которые были использованы с данным сканером

Действие	Описание
2 (продолж.)	• Просмотр журналов событий: список событий, зарегистрированных сканером; Центр приема претензий и обслуживания может использовать его для оказания вам помощи в устранении неполадок системы. • Выполнение теста сканера: во время теста сканера будет выполнена внутренняя диагностика; вы сможете проверить, все ли пиксели отображаются на дисплее, работают ли звук и вибрация и реагирует ли сенсорный экран на прикосновения. Настройка отчетов — проконсультируйтесь с медицинским работником, чтобы настроить ваш целевой диапазон глюкозы, который отображается на графиках глюкозы в сканере и используется для вычисления показателя «Время в целевом диапазоне». Ваш целевой диапазон глюкозы не связан с вашими настройками сигнала тревоги. Основное о сканере — просмотр информационных экранов, показанных при настройке сканера. Приращение дозы — можно установить шаг изменения дозы инсулина на 1,0 ед. или 0,5 ед. для использования с примечаниями об инсулине.

Система в повседневной жизни

Физическая активность

Системой можно пользоваться во многих повседневных ситуациях.

Ситуация	Что нужно знать
Ванна, душ и плавание	Сканер не является водонепроницаемым. Его ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в воду или другую жидкость. Датчик водостоек, и его можно носить во время приема ванны или душа, а также при плавании. Примечание: НЕ погружайте датчик в воду на глубину более 1 метра (3 футов) и не держите его под водой дольше 30 минут.
Сон	Датчик не должен мешать вам спать. Рекомендуется сканировать датчик перед отходом ко сну и после пробуждения, так как датчик хранит данные на протяжении не более 8 часов. Если вы хотите получать сигналы тревоги или напоминания во время сна, расположите сканер поблизости. Также необходимо убедиться, что звук и/или вибрация включены.

Ситуация	Что нужно знать
Авиаперелеты	Вы можете использовать систему в самолете, соблюдая все требования летного экипажа. - Некоторые сканеры всего тела в аэропорту генерируют рентгеновские или миллиметровые радиоволны, воздействие которых на датчик не допускается. Воздействие данных сканеров не оценивалось, и их излучение может повредить датчик или привести к неточным результатам. Чтобы не снимать датчик, вы можете попросить пройти другую проверку. Если вы решили пройти сканирование всего тела, снимите датчик. - Датчик можно подвергать воздействию общего электростатического (ESD) и электромагнитного (EMI) излучения, в том числе от металлоискателей в аэропортах. Вы можете держать сканер включенным во время досмотра. Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки»  на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ , указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Техобслуживание и утилизация

Информация о стерилизации и однократном/многократном использовании

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

Методы очистки и дезинфекции

Сканер можно чистить с любой частотой, используя для этого ткань, смоченную в смеси 1 части гипохлорита натрия и 9 частей воды. Осторожно протрите наружные поверхности сканера и просушите его на воздухе. Трещины, расслоение или повреждение корпуса сканера являются признаками износа. Если вы заметили какие-либо из этих признаков, прекратите использование сканера и обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

ВНИМАНИЕ: НЕ погружайте сканер в воду или другие жидкости. Избегайте попадания пыли, грязи, крови, контрольного раствора, воды или иных веществ в порт для тест-полоски или USB-порт.

Техобслуживание

Сканер не содержит деталей, требующих обслуживания.

Утилизация

Медицинское изделие должно утилизироваться в соответствии с локальными требованиями к утилизации электронного оборудования.

Порядок предъявления претензий

Особой процедуры предъявления претензий не предусмотрено.

Устранение неполадок

В этом разделе перечислены проблемы или явления, которые вы можете заметить, их возможные причины и рекомендуемые действия. При возникновении ошибки сканера на его дисплей выводится сообщение с указаниями по устранению ошибки.

Сканер не включается

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Сканер не включается после нажатия кнопки «Пуск» (Главный)	Батарея сканера разряжена.	Зарядите сканер.
	Температура сканера находится за пределами рабочего диапазона.	Переместите сканер в среду с температурой от 10 °C до 45 °C и вновь попытайтесь его включить.

Если сканер все равно не включается, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика

Сообщение на дисплее	Возможная причина	Способ устранения
Запуск нового датчика	Датчик не готов к измерению уровня глюкозы.	Дождитесь завершения 60-минутного периода запуска датчика.
Время сканирования истекло	Сканер поднесен недостаточно близко к датчику.	Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от сканируемого датчика. Поднесите экран сканера вплотную к датчику.
Вр. раб. датчика законч.	Срок работы датчика истек.	Установите и запустите новый датчик.
Сигнал о потере связи	Датчик автоматически не связывался со сканером в течение последних 20 минут.	Убедитесь, что сканер находится на расстоянии не более 6 метров (20 футов) от датчика. Попробуйте сканировать датчик для получения показателей глюкозы. Если после сканирования вашего датчика сигнал о потере связи появляется повторно, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

Сообщение на дисплее	Возможная причина	Способ устранения
Найден новый датчик	Вы отсканировали новый датчик до истечения срока работы предыдущего датчика.	Сканер можно одновременно использовать только с одним датчиком. После запуска нового датчика вы уже не сможете сканировать старый датчик. Если вы желаете начать использование нового датчика, выберите «Да».
Ошибка скан.	Сканер не смог связаться с датчиком.	Повторите попытку сканирования. Примечание: возможно, следует отойти подальше от потенциальных источников электромагнитных помех.
Ошибка датч.	Система не может измерить показатели глюкозы.	Повторите сканирование через 10 минут.

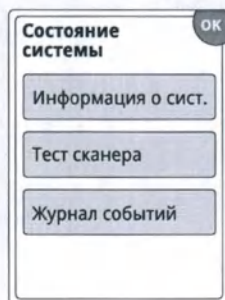
Сообщение на дисплее	Возможная причина	Способ устранения
Показатели глюкозы недоступны	Датчик имеет слишком высокую или слишком низкую температуру.	Перейдите в другое место с надлежащей температурой и через несколько минут повторите сканирование.
Датчик уже используется	Датчик был запущен другим сканером.	Датчик можно использовать только со сканером, которым он был запущен. Повторите сканирование датчика сканером, которым он был запущен. Либо установите и запустите новый датчик.
Проверить датчик	Кончик датчика может не находиться под кожей.	Попробуйте снова запустить датчик. Если сканер опять выводит сообщение «Проверить датчик», датчик установлен неправильно. Установите и запустите новый датчик.
Замените датчик	Система обнаружила проблему с датчиком.	Установите и запустите новый датчик.

Проблемы при получении сигналов тревоги об уровне глюкозы

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Вы не получаете сигналы тревоги об уровне глюкозы.	Вы не включили сигналы тревоги.	Коснитесь символа «Настройки»  , затем выберите «Сигналы».
	Датчик не обменивается данными с вашим сканером. или Возможно, возникла проблема с вашим датчиком или сканером.	Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, датчик должен находиться в пределах досягаемости (6 метров [20 футов]) от сканера. Убедитесь, что вы находитесь в указанных пределах досягаемости. Если ваш датчик не обменивается данными со сканером, вы увидите символ  в верхней части главного экрана. Если сигнал о потере связи включен и в течение 20 минут связь отсутствовала, вы получите соответствующее уведомление. Попробуйте отсканировать ваш датчик. Если сигнал о потере связи включен и появляется повторно после сканирования датчика, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.
	Звук/вибрация отключены.	Проверьте настройки звука и вибрации в сканере, чтобы убедиться, что звук/вибрация включены.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Вы не получаете сигналы тревоги об уровне глюкозы. (продолж.)	Возможно, вы установили уровень сигнала тревоги выше или ниже предполагаемого.	Подтвердите, что ваш сигнал тревоги настроен правильно.
	Вы уже отклонили сигнал тревоги этого типа.	Вы получите другой сигнал тревоги при новом эпизоде низкого или высокого уровня глюкозы.
	Срок службы датчика истек.	Замените датчик на новый.
	Батарея сканера разряжена.	Зарядите сканер с помощью прилагаемого кабеля USB.

Выполните тест сканера



Если вы полагаете, что сканер работает неправильно, его можно проверить, выполнив тест сканера. На главном экране коснитесь символа «Настройки» , затем последовательно выберите **«Состояние системы»** и **«Тест сканера»**.

Примечание: во время теста сканера будет выполнена внутренняя диагностика, которая позволит вам проверить правильность работы дисплея, звуковых сигналов и сенсорного экрана.

Центр приема претензий и обслуживания

Центр приема претензий и обслуживания готов ответить на любые ваши вопросы о сканере системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2. Номер телефона Центр приема претензий и обслуживания указан на задней обложке этой инструкции.

Спецификации сканера

Спецификации сканера

Размеры сканера, Д x Ш x В	$(95 \pm 2) \times (60 \pm 2) \times (16 \pm 2)$ мм
Масса сканера	65 ± 2 г
Источник питания сканера	Одна литий-ионная перезаряжаемая батарея
Длительность работы батареи от одного заряда	4 дня при обычном использовании
Память сканера	90 дней при обычном использовании
Время выключения дисплея сканера	60 секунд
Радиочастота	RFID 13,56 МГц; амплитудная модуляция; 124 дБмкВ/м Передача по Bluetooth с низким энергопотреблением 2,402–2,480 ГГц; гауссовская частотная манипуляция; эквивалентная изотропноизлучаемая мощность 2 дБм

Порт данных	Микро USB
Разрешение дисплея	240 × 320 по вертикали
Длина дисплея	48,96 мм
Ширина дисплея	36,72 мм
Ширина разъема для тест-полосок	5,66 мм
Высота разъема для тест-полосок	0,75 мм
Рабочая температура сканера	От 10 до 45 °С
Средний срок службы	3 года при обычном использовании
Минимальные требования к компьютеру	Сканер можно использовать только с компьютерами, соответствующими EN60950-1
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Метод стерилизации	Не применимо — нестерильное изделие

**Защита от поражения
электрическим током**

Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью (класс II), с рабочей частью типа BF

Блок питания

Abbott Diabetes Care PRT25613
Рабочая температура: от 10 °C до 40 °C

Кабель USB

Abbott Diabetes Care PRT21373
Длина: 915 мм ± 30 мм

Фоновая подсветка

Сканер предусматривает автоматическое отключение дисплея через 60 секунд. Минимальная яркость дисплея — 200 кд/м².

Упаковка и транспортировка

Сканер упакован в защитную картонную коробку. Перевозка может осуществляться на любом виде транспорта при соблюдении следующих условий хранения: температура от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ относительная влажность 10–90 % без конденсации, атмосферное давление 700–1060 гПа.

Условия хранения

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

- Температура хранения: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$.
- Относительная влажность при работе и хранении: 10–90 % без конденсации.
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа.
- Высота над уровнем моря при эксплуатации и хранении устройств составляет от –381 метра (–1250 футов) до 3048 метров (10 000 футов) без конденсации.

Сканер должен быть защищен от воздействия влаги и храниться в сухом месте.

Срок службы

Сканер должен храниться при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$. Срок службы при обычном использовании составляет 3 года.

Символы маркировки

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению		Годен до
	Температурные пределы		Номер по каталогу
	Производитель		Серийный номер
	Код партии		Беречь от влаги
	Рабочая часть типа BF		Неионизирующее излучение
	Ограничения по влажности		ВНИМАНИЕ

Символы на маркировке картонной упаковки

Уполномоченный представитель/импортер в РФ:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва,
Ленинградское шоссе,
д. 16 А, стр. 1,
телефон 8-800-100-88-07

A **MediSense** product
with **PRECISION** technology

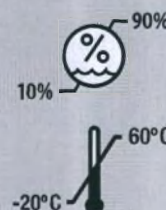
Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2022/17868 от 27.07.2022

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



REF

71579-01



Примечание: номер РУ и дата его выдачи указаны для того, чтобы обозначить место, предназначенное для данной информации, а также используемый формат. Данные могут быть изменены по причине внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

NDC	AREA 1
REF	AREA 2
SN	AREA 3
LOT	AREA 4
	AREA 5

ART09103 Rev. A 12/05

Примечание: на этом рисунке изображена этикетка с каталожным номером, серийным номером и кодом партии, которая наносится на картонную упаковку сканера. Области для заполнения указываются для обозначения места, предназначенного для этой информации, а также используемого формата. Код NDC применим только к товарам в США и не будет отображаться на российских товарах. Данные могут быть изменены по усмотрению Производителя.

Список национальных и международных стандартов

Номер стандарта*	Название
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601	Изделия медицинские электрические
EN 300 330	Устройства малого радиуса действия (SRD)
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Номер стандарта*	Название
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 300 328	Широкополосные системы передачи

* На сканер FreeStyle Libre 2 распространяются не все положения указанных стандартов.

Электромагнитная совместимость

- При использовании сканера необходимо соблюдение особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Сканер следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи сканеру.
- Применение иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости системы, а также нарушениям в ее работе.
- Сканер не следует использовать вблизи другого оборудования, на другом оборудовании или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует установить наблюдение за сканером, чтобы убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

Сканер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь сканера должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Сканер использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Сканер пригоден для применения в любых помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость

Сканер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь сканера должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание ПОМЕХОУСТОЙЧИ- ВОСТИ	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростати- ческий разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ в линиях электропита- ния (с частотой 100 кГц) ± 1 кВ в линиях передачи сигналов (с частотой 100 кГц)	± 2 кВ в линиях электропита- ния (с частотой 100 кГц) ± 1 кВ в линиях передачи сигналов (с частотой 100 кГц)	Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений.

Испытание ПОМЕХОУСТОЙЧИ- ВОСТИ	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ диффе- ренциальный режим ± 2 кВ синфаз- ный режим	± 1 кВ диффе- ренциальный режим ± 2 кВ синфаз- ный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений.
Провалы, прерывания и выбросы напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазный режим: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазный режим: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений. Если пользователю сканера необходима непрерывная работа во время перебоев электропитания, рекомендуется питать сканер от бесперебойного источника или батареи.

Испытание ПОМЕХОУСТОЙЧИ- ВОСТИ	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям бытовой, коммерческой или больничной обстановки.

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

Испытание ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	6 В скв от 150 кГц до 80 МГц	6 В скв	Портативные радиочастотные средства связи (в том числе внешние устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны находиться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели, указанные компанией Abbott Diabetes Care. В противном случае это может привести к снижению эффективности работы системы.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Поля в ближней зоне от РЧ-средств беспроводной связи IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице	Соответствие уровням испытаний	

В приведенной ниже таблице перечислены уровни испытаний помехоустойчивости при отдельных значениях тестовой частоты, применяемых для проверки влияния некоторого оборудования беспроводной связи. Указанные в таблице значения частоты и службы являются репрезентативными примерами условий в учреждениях здравоохранения и других местах, в которых может применяться система.

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} ± 5 кГц, отклонение 1 кГц, синусоидальное	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{а)} Для некоторых служб используются только частоты на передачу.

^{б)} Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.

^{в)} В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50%-ную импульсную модуляцию при 18 Гц, поскольку, несмотря на то, что она не представляет собой фактическую модуляцию, она будет наименее благоприятным вариантом.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^б

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

^а Напряженность электромагнитных полей стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования сканера превышает указанные выше предельные уровни, следует проверить возможность нормальной работы сканера. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение сканера.

^б В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 10 В/м.

Заявление о гарантии

Компания Abbott Diabetes Care («Abbott») гарантирует, что сканер FreeStyle Libre 2 («сканер») не имеет дефектов материала и производственных дефектов и будет сохранять приемлемое качество в течение 2 (двух) лет от первоначальной даты покупки, если сканер не видоизменялся, не модифицировался и не использовался ненадлежащим образом. Данная ограниченная гарантия действительна при обнаружении в сканере дефекта материала или производственного дефекта при условии использования исключительно в соответствии с инструкцией по применению. Единственной обязанностью компании Abbott является бесплатная замена сканера таким же сканером, что определяется компанией Abbott по ее исключительному выбору.

Данная ограниченная гарантия применима только к сканеру и не распространяется на расходные материалы, предоставляется только первоначальному покупателю, не может быть переназначена или передана. Данная гарантия не влияет на какие-либо другие ваши законные права и не лишает вас их.

В случае необходимости гарантийного обслуживания обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания, чтобы получить помощь и/или инструкции по получению нового сканера на замену дефектному. Номер телефона отдела обслуживания клиентов указан на задней обложке этой инструкции. Abbott может потребовать в качестве условия гарантийного обслуживания вернуть сканер с предоплаченной стоимостью доставки по адресу, указанному для Центра приема претензий и обслуживания.

Производитель

Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.

Abbott Diabetes Care Ltd.

Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK (Соединенное Королевство)

Тел. +44 800 170 1177

Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Abbott Diabetes Care

125171, Москва

Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Бизнес-центр «Метрополис», 6-й этаж

Тел. 8-800-100-88-07

www.FreeStyleLibre.ru

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.

Патент: www.abbott.com/patents



ммоль/л

©2020-2023 Abbott ART29719-101 Rev. C 10/23

Последний пересмотр: ART29719-101 Редакция C 10/23



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

Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС *

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Лора Энн Поли, адрес: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, государственный нотариус, надлежащим образом допущенный к нотариальной практике под присягой и осуществляющий свою деятельность в Англии и Уэльсе,

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТОТ ФАКТ, что Брайан Майкл Хауз, гражданин Соединенного Королевства, личность которого была мной установлена и который был должным образом уполномочен Ральфиной Пачини из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемой Инструкции по применению Сканера системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 для использования в России и заверил меня от имени Компании, что указанный документ является верной электронной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 27 октября 2023 года.

Протокол № 2023-6444

(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Лорой Энн Поли
3. выступающей в качестве	государственного нотариуса
4. скреплен печатью / штампом	указанного государственного нотариуса
Удостоверено	
5. в г. Лондоне	6. 31 октября 2023 года
7. Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию	
8. за номером	АРО-Х3UF-PDZV-B802-AGMC
9. Печать / штамп Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН *	10. Подпись Ай. Фрайди (подписано)

Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе, выданном в Соединенном Королевстве. Он не подтверждает подлинность прилагаемого документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Соединенном Королевстве копиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные копии. Они не подтверждают ни подлинность подписи на оригинальном документе, ни его содержание.

Если настоящий документ предназначен для использования на территории государства, не являющегося участником Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства такого государства.

Проверить подлинность данного апостиля можно на сайте www.verifyapostille.service.gov.uk

(логотип) «Эбботт»

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Рэйндж-роуд
г. Уитни
графство Оксфордшир
OX29 0YL, Соединенное Королевство

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, **Ральфина Пачини**, ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемая **Инструкция по применению Сканера системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2** является верной электронной копией оригинального документа для использования в **России**.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Дата:	25 октября 2023 года
Имя:	Ральфина Пачини
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Адрес компании:	Рэйндж-роуд, г. Уитни, графство Оксфордшир, OX29 0YL

(логотип) «Эбботт»

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Рэйндж-роуд
г. Уитни
графство Оксфордшир
OX29 0YL, Соединенное Королевство

25 октября 2023 года

Для предъявления по месту требования.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

**ТОЛЬКО ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В
РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ В РОССИИ**

Мы, компания «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», Соединенное Королевство (Рэйндж-роуд, г. Уитни, графство Оксфордшир, OX29 0YL, Соединенное Королевство), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Инструкция по применению) (Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2) является подлинным.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Ральфина Пачини
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Печать:	Печать: (логотип) «ЭББОТТ»

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Верещагина Екатерина Сергеевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Верещагиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 7-605

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Гуркина /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 101 (сто один) лист
ВРИО нотариуса/подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Страницы 01-97 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 7-606

Уплачено за совершение нотариального действия: 10200 руб. 00 коп.



Е. В. Гуркина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 102 (сто два) листа
ВРИО нотариуса

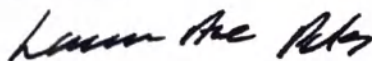


BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Ralphina Pacini of Abbott Diabetes Care Ltd ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed Quick Start Guide for FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader for use in Russia to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said document is a true electronic copy of the original document.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 27th October 2023.

Protocol No: 2023-6443



Laura Anne Pawley
Notary Public



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:

Pays / Pais:

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. Has been signed by

a été signé par

ha sido firmado por

Laura Anne Pawley

3. Acting in the capacity of

agissant en qualité de

quien actúa en calidad de

Notary Public

4. Bears the seal / stamp of

est revêtu du sceau / timbre de

y está revestido del sello / timbre de

The Said Notary Public

Certified

Attesté / Certificado

5. at

à / en

London

6. the

le / el día

31 October 2023

7. by

par / por

His Majesty's Principal Secretary of State for
Foreign, Commonwealth and Development Affairs**8. Number**

sous no / bajo el numero

APO-RYOC-ODBC-XZ02-AGM9

9. Seal / stamp

Sceau / timbre

Sello / timbre

**10. Signature**

I. Friday

Signature

Firma

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, **Ralphina Pacini**, CERTIFY that the attached **Quick Start Guide** for the **FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader** is a true electronic copy of the original document for use in **Russia**.

Sincerely,

A handwritten signature in cursive script that reads 'Ralphina Pacini'.

Signed:

Date:

25-October-2023

Name:

Ralphina Pacini

Title:

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

Company Address:

Range Road, Witney, Oxfordshire, OX29 0YL



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

25th October 2023

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation.

**ONLY FOR THE PURPOSE OF MAKING AMENDMENTS TO THE
DOCUMENTS CONTAINING IN THE REGISTRATION DOSSIER IN RUSSIA**

We, Abbott Diabetes Care Ltd., UK (Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, United Kingdom) hereby state that attached document (Quick Start Guide) (FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader) is true.

Sincerely,

A handwritten signature in cursive script, reading 'Ralphina Pacini'.

Signed:

Printed Name:

Title:

Stamp:

Ralphina Pacini

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

ABBOTT

FreeStyle Libre 2

СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Краткое руководство по эксплуатации



Краткая инструкция по настройке

Это краткое руководство по эксплуатации содержит информацию о сканере системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 и датчике FreeStyle Libre 2. Полные инструкции и информация по системе содержатся в инструкциях по применению.



1 Соберите датчик и установите его на кожу

Подготовка

ЭТАП 1



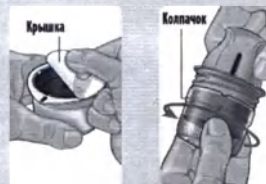
Выберите место на задней поверхности плеча.
Примечание: избегайте установки на рубцы, родинки, растяжки, припухлости и места инъекции инсулина. Во избежание раздражения кожи меняйте места расположения датчика. Учитывайте удобство для себя и возможную физическую активность.

ЭТАП 2



Вымойте место установки простым мылом, высушите, а затем протрите спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть перед продолжением процедуры.

ЭТАП 3



Полностью снимите крышку с футляра датчика. Отвинтите колпачок с аппликатора датчика.

ВНИМАНИЕ: коды датчика, нанесенные на футляр и аппликатор датчика, должны совпадать.



Приготовьте аппликатор датчика

ЭТАП 4



Совместите темную метку на аппликаторе датчика с темной меткой на футляре датчика. Поставьте футляр датчика на твердую поверхность и с усилием, до упора вдавите в него аппликатор датчика.

ЭТАП 5



Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.

ЭТАП 6



Аппликатор датчика готов к установке датчика.
ВНИМАНИЕ: аппликатор датчика теперь содержит иглу. Не касайтесь внутренних частей аппликатора датчика и не вставляйте его обратно в футляр датчика.

Установите датчик

ЭТАП 7



Приложите аппликатор датчика на выбранное место и сильно прижмите для установки датчика.

ВНИМАНИЕ: во избежание получения непредусмотренных результатов или травмирования не нажимайте на аппликатор датчика, пока он не участком кожи.

ЭТАП 8



Осторожно потяните за аппликатор датчика и отведите его от кожи.

ЭТАП 9



Убедитесь в надежной фиксации датчика.
Утилизируйте использованный футляр и аппликатор датчика. См. раздел «Утилизация» в инструкции по применению.



2 Запустите новый датчик сканером

ЭТАП 1



Нажмите кнопку «Пуск» (Главный) для включения сканера.

Примечание: при первом использовании сканера следуйте выводимым на экран подсказкам для установки даты и времени.

ЭТАП 2



Коснитесь «Запустить новый датчик».

ЭТАП 3



Удерживайте сканер на расстоянии не более 4 см (1,5 дюймов) от сканируемого датчика. Датчик можно использовать для проверки уровня глюкозы через 60 минут.

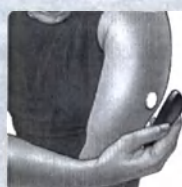
3 Проверьте уровень глюкозы

ЭТАП 1



Нажмите кнопку «Пуск» (Главный) для включения сканера.

ЭТАП 2



Удерживайте сканер на расстоянии не более 4 см (1,5 дюймов) от сканируемого датчика.

Сообщение

Коснитесь для получения дополнительной информации

Текущий уровень глюкозы
Уровень глюкозы при последнем сканировании



ЭТАП 3

Глюкоза Стрелка тенденции	Значение
↑	Уровень глюкозы быстро повышается
↗	Уровень глюкозы повышается
→	Уровень глюкозы изменяется медленно
↘	Уровень глюкозы снижается
↓	Уровень глюкозы быстро снижается

Сканер отображает ваши показатели глюкозы. Информация включает ваш текущий уровень глюкозы, стрелку тенденции изменения уровня глюкозы и график изменения уровня глюкозы.

Настройка сигналов тревоги

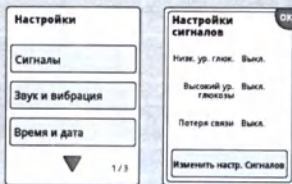
Датчик автоматически обменивается данными со сканером и может выдавать сигналы тревоги об уровне глюкозы, если для них выбрана настройка **ВКЛ**. Сигналы тревоги по умолчанию **ВЫКЛ**. Чтобы выбрать настройку **ВКЛ** для сигналов тревоги или изменить их настройки, выполните следующие действия.

ЭТАП 1



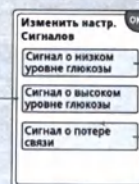
Для перехода к главному экрану следует нажать кнопку «Пуск» (Главный). Коснитесь.

ЭТАП 2



Коснитесь «Сигналы», а затем «Изменить настр. сигналов».

ЭТАП 3



Предупреждает вас, когда уровень глюкозы в крови выше установленного вами уровня.

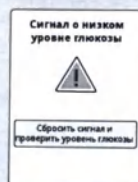
Предупреждает вас, когда уровень глюкозы в крови ниже установленного вами уровня.

Предупреждает вас, когда датчик не обменивается данными со сканером и о том, что вы не получаете сигналы тревоги о низком или высоком уровне глюкозы.

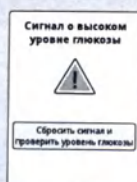
Выберите и установите ваши сигналы тревоги. Для сохранения коснитесь «Готово». Примечание: при первом включении сигнала тревоги «Низкий уровень глюкозы» или «Высокий уровень глюкозы» сигнал тревоги «Потеря связи» включается автоматически. Коснитесь «Сигнал о потере связи», чтобы выключить этот сигнал.

Использование сигналов тревоги

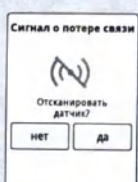
Чтобы увидеть показатели глюкозы, отсканируйте свой датчик.



Коснитесь «Сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы» или нажмите кнопку «Пуск» (Главный), чтобы отклонить сигнал тревоги и проверить уровень глюкозы.



Коснитесь Нет, чтобы отклонить сигнал тревоги. Коснитесь Да или нажмите кнопку «Пуск» (Главный), чтобы отклонить сигнал тревоги и отсканировать датчик.



Когда для какого-либо сигнала тревоги выбрана настройка **ВКЛ**, на главном экране отображаются функции звука/вибрации и состояние сигнала.

Символ	Значение
🔊	Звук и вибрация ВКЛ .
🔊	Звук и вибрация ВЫКЛ .
🔄	Датчик обменивается данными со сканером
🔄	Датчик не обменивается данными со сканером

Дополнительные символы см. в инструкции по применению.

Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС *

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Лора Энн Поли, адрес: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, государственный нотариус, надлежащим образом допущенный к нотариальной практике под присягой и осуществляющий свою деятельность в Англии и Уэльсе,

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТОТ ФАКТ, что Брайан Майкл Хауз, гражданин Соединенного Королевства, личность которого была мной установлена и который был должным образом уполномочен Ральфиной Пачини из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемого Краткого руководства по эксплуатации Сканера системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 для использования в России и заверил меня от имени Компании, что указанный документ является верной электронной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 27 октября 2023 года.

Протокол № 2023-6443

(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Лорой Энн Поли
3. выступающей в качестве	государственного нотариуса
4. скреплен печатью / штампом	указанного государственного нотариуса
Удостоверено	
5. в г. Лондоне	6. 31 октября 2023 года
7. Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию	
8. за номером APO-RYOC-ODBC-XZ02-AGM9	
9. Печать / штамп Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН *	10. Подпись Ай. Фрайди (подписано)

Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе, выданном в Соединенном Королевстве. Он не подтверждает подлинность прилагаемого документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Соединенном Королевстве копиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные копии. Они не подтверждают ни подлинность подписи на оригинальном документе, ни его содержание.

Если настоящий документ предназначен для использования на территории государства, не являющегося участником Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства такого государства.

Проверить подлинность данного апостиля можно на сайте www.verifyapostille.service.gov.uk

(ЛОГОТИП) «Эбботт»

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Рэйндж-роуд
г. Уитни
графство Оксфордшир
OX29 0YL, Соединенное Королевство

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Ральфина Пачини, ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемое **Краткое руководство по эксплуатации Сканера системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2** является верной электронной копией оригинального документа для использования в России.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Дата:	25 октября 2023 года
Имя:	Ральфина Пачини
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Адрес компании:	Рэйндж-роуд, г. Уитни, графство Оксфордшир, OX29 0YL

(логотип) «Эбботт»

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Рэйндж-роуд
г. Уитни
графство Оксфордшир
OX29 0YL, Соединенное Королевство

25 октября 2023 года

Для предъявления по месту требования.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

**ТОЛЬКО ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В
РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ В РОССИИ**

Мы, компания «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», Соединенное Королевство (Рэйндж-роуд, г. Уитни, графство Оксфордшир, OX29 0YL, Соединенное Королевство), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Краткое руководство по эксплуатации) (Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2) является подлинным.

С уважением,

Подпись:

(подписано)

Расшифровка подписи:

Ральфина Пачини

Должность:

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования,
«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»

Печать:

Печать:

(логотип) «ЭББОТТ»

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Верещагина Екатерина Сергеевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Верещагиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 7-603

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Гуркина /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов
ВРИО нотариуса/подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Страницы 01-06 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 7-604

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб 00 коп



Е. В. Гуркина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов
ВРИО нотариуса