www.roid.ru КОПИЯ

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 Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Booklet Cover Letter and Instructions for Use document to be produced to me and that they have 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 17th of July 2023.

Protocol No: 2023- 4102

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1.	**Country:** Pays / País:	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** á / en London	6.	**the** le / el día 21 July 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-N5UK-ZKTL-TA02-6TNZ	
9.	**Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	FOREIGN, COMMONWEALTH & DEVELOPMENT OFFICE LONDON	10. **Signature** J. Ingram 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Abbott

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd., CERTIFY that the attached FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Booklet Cover Letter and Instructions for Use documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed: C Thompson
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Date: 13th July 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abbott

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

13th July 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 Flash Glucose Monitoring System) is true.

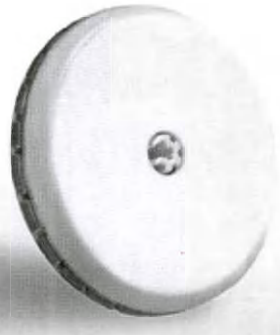
Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Stamp:

ABBOTT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FreeStyle *Libre*



Инструкция по применению медицинского изделия Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Наименование медицинского изделия 1
Назначение 1
Описание медицинского изделия 1
Программное обеспечение системы FreeStyle Libre 2

Важная информация по безопасности 4
Показания к применению 4
Побочные эффекты 5
Противопоказания 6
Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов 8
Использование в сочетании с другим медицинскими изделиями 8
Информация о системе 9

Основные сведения о системе 11
Комплект датчика FreeStyle Libre 12

Использование датчика FreeStyle Libre 13
Установка датчика FreeStyle Libre 14
Снятие датчика FreeStyle Libre 18
Замена датчика FreeStyle Libre 19

Система FreeStyle Libre в повседневной жизни 20

Утилизация 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей **24**
Проблемы в месте установки датчика FreeStyle Libre ... **24**

Технические характеристики системы **26**
Спецификации датчика FreeStyle Libre **26**
Упаковка датчика **28**
Игла и наконечник иглы **28**
Информация о материалах и стерильности **29**
Срок годности датчика FreeStyle Libre **31**
Упаковка и транспортировка **31**
Программное обеспечение системы FreeStyle Libre **31**

Символы на маркировке для Российской Федерации **32**

Список национальных и международных стандартов **33**

Электромагнитная совместимость **35**
Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение **36**
Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость **37**
Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и датчиком **40**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление о гарантии **42**
Производитель **42**
Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания **43**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, в составе:

- Датчик FreeStyle Libre - 1 шт.*
- Футляр датчика FreeStyle Libre - 1 шт.
- Аппликатор датчика FreeStyle Libre – 1 шт.
- Вкладыш – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Приложение FreeStyle LibreLink (при необходимости)
- Программное обеспечение LibreView (при необходимости)
- Приложение LibreLinkUp (при необходимости)

Далее по тексту: «медицинское изделие», «система FreeStyle Libre», «система».

* Датчик FreeStyle Libre собирается из компонентов, содержащихся внутри футляра датчика FreeStyle Libre и аппликатора датчика FreeStyle Libre.

Назначение

Система FreeStyle Libre предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше, с использованием количественного типа анализа в целях мониторинга.

Описание медицинского изделия

Датчик FreeStyle Libre, приложение FreeStyle LibreLink, программное обеспечение LibreView, приложение LibreLinkUp и сканер FreeStyle Libre (не входит в комплект поставки) являются взаимосвязанными компонентами системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (далее по тексту: «система», «система FreeStyle Libre»). Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre и/или приложения FreeStyle LibreLink с датчиком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FreeStyle Libre в виде единой системы. Датчик FreeStyle Libre состоит из одноразового компонента, который закрепляется на теле и содержит электрохимический датчик глюкозы, вводимый под кожу, и связанные с ним электронные компоненты. Датчик также можно использовать с приложением FreeStyle LibreLink в качестве альтернативы сканеру. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации приложения FreeStyle LibreLink. Программное обеспечение LibreView и приложение LibreLinkUp могут использоваться в качестве дополнительных компонентов системы, см. руководство по быстрому началу работы программного обеспечения LibreView и руководство пользователя приложения LibreLinkUp.

Программное обеспечение системы FreeStyle Libre

Указанное ниже программное обеспечение относится к цифровым компонентам системы FreeStyle Libre:

- **Приложение FreeStyle LibreLink**

  Приложение FreeStyle LibreLink можно использовать вместо сканера FreeStyle Libre или совместно с ним. Приложение FreeStyle LibreLink при использовании с датчиком FreeStyle Libre предназначено для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом. Скачать приложение можно в магазинах приложений App Store (iOS) и Google Play (Android).

  При использовании приложения FreeStyle LibreLink см. руководство по эксплуатации в приложении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Приложение LibreLinkUp**

  Показатели глюкозы из приложения FreeStyle LibreLink можно отправлять родственникам, друзьям и другим ухаживающим лицам с помощью приложения LibreLinkUp. Приложение LibreLinkUp можно скачать в магазинах приложений App Store (iOS) и Google Play (Android).

  При использовании приложения LibreLinkUp см. руководство пользователя в приложении.

- **Программное обеспечение LibreView**

  Программное обеспечение LibreView предназначено для использования пациентами, страдающими диабетом, лицами, осуществляющими за ними уход, и медицинскими работниками при просмотре, анализе и оценке ретроспективных показаний изделия для измерения уровня глюкозы в качестве вспомогательного средства для эффективного контроля диабета. Перейдите на сайт www.libreview.ru и следуйте инструкциям на экране, чтобы скачать и установить программное обеспечение.

  При использовании программного обеспечения LibreView см. руководство по быстрому началу работы, ссылка на которое указана в программном обеспечении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация по безопасности

Показания к применению

Система FreeStyle Libre предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у лиц (в возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом. Система может использоваться для детей (от 4 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет. Ухаживающее лицо должно либо самостоятельно проводить у ребенка измерения с помощью системы FreeStyle Libre и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов. Данная система разработана в качестве альтернативы самостоятельному определению уровня глюкозы в крови. Она может использоваться во всех ситуациях, кроме нижеперечисленных. В следующих ситуациях для проверки показаний системы FreeStyle Libre следует использовать глюкометр и тест-полоску:

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы, когда показания датчика FreeStyle Libre, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания датчика FreeStyle Libre могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания датчика FreeStyle Libre могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Когда показания датчика FreeStyle Libre указывают на гипогликемию или угрозу ее развития.
- Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы FreeStyle Libre. Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови.

Побочные эффекты

- Установка датчика FreeStyle Libre может привести к появлению кровоподтека или кровотечению.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик FreeStyle Libre прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика FreeStyle Libre или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик FreeStyle Libre и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.
- Применение приложения FreeStyle LibreLink, программного обеспечения LibreView или приложения LibreLinkUp не имеет побочных эффектов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания

Датчик FreeStyle Libre необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ). Применение приложения FreeStyle LibreLink, программного обеспечения LibreView или приложения LibreLinkUp не имеет противопоказаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- В систему FreeStyle Libre входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.
- Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.
- Для подтверждения гипогликемии или угрозы гипогликемии по показаниям датчика системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre выполните определение уровня глюкозы в крови из пальца глюкометром.
- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы крови. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, измеренным системой FreeStyle Libre, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

- В редких случаях показатели глюкозы, измеренные датчиком FreeStyle Libre, могут быть неточными. Если вы полагаете, что результаты измерения уровня глюкозы неверные или не соответствуют вашему самочувствию, выполните анализ крови из пальца на глюкометре для проверки результатов и убедитесь, что фиксация вашего датчика не ослабла. Если проблема не разрешилась или фиксация вашего датчика ослабла, снимите датчик FreeStyle Libre и установите новый.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик FreeStyle Libre прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика FreeStyle Libre или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик FreeStyle Libre и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к врачу, прежд чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.
- Система использует все доступные данные о глюкозе, чтобы предоставить вам показания, поэтому вам следует сканировать свой датчик не реже одного раза каждые 8 часов для получения наиболее полных результатов. Редкое сканирование может привести к снижению производительности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов

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

Использование в сочетании с другим медицинскими изделиями

Рабочие характеристики системы FreeStyle Libre при использовании совместно с другими имплантируемыми медицинскими приборами, например электрокардиостимуляторами, не проверялись.

Если вам назначен визит к врачу, во время которого возможно воздействие сильного магнитного или электромагнитного излучения - например, при рентгенографии, МРТ (магнитно-резонансной томографии) или КТ (компьютерной томографии) - снимите носимый вами датчик FreeStyle Libre перед визитом и установите новый после визита. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики системы FreeStyle Libre не исследовано.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о системе

- Датчики нельзя использовать повторно. Датчик и аппликатор датчика предназначены для одноразового применения. Повторное применение может привести к тому, что показатели глюкозы не будут определяться. Кроме того, вы можете занести в организм инфекцию. Не подлежит повторной стерилизации. Из-за повторной обработки облучением результаты измерений могут быть неточными.
- Храните комплект датчика при температуре 4–25 °C. Хотя нет необходимости хранить комплект датчика в холодильнике, вы можете это сделать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона 4–25 °C. Не замораживайте датчик.
- Футляр датчика стерилен, если он не вскрыт и не поврежден.
- Точность выполняемых датчиком FreeStyle Libre измерений. Применение датчика FreeStyle Libre является безопасным, эффективным и точным методом измерения уровня глюкозы. Высокая корреляция между результатами измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, полученными с помощью датчика FreeStyle Libre, и показателями глюкозы в капиллярной крови подтвердилась при сравнении 13 195 парных результатов измерения уровня глюкозы (при использовании 3 партий датчиков). По результатам испытаний 86,7 % результатов находились в клинически точной зоне A согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid), а 99,7 % результатов были в зонах A и B (см. Согласованную номограмму Паркса). Помимо высокой клинической точности,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

точность системы FreeStyle Libre также подтверждается другими статистическими показателями. Исследование показало значение среднего абсолютного относительного отклонения 11,4 % при анализе 86,2 % результатов в диапазоне ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл) или 20 % по сравнению с показателями капиллярной крови. Общий коэффициент вариации (КВ) составил 8,9 %. Ежедневный анализ результатов подтвердил, что система FreeStyle Libre обеспечивает высокий уровень точности в течение 14 дней использования датчика без необходимости в калибровке с использованием анализа крови, взятой из пальца. Дополнительные анализы в подгруппах показали, что особенности пациента не влияют на точность измерений, что подтверждает пригодность системы FreeStyle Libre для широкой популяции пользователей. В целом исследование показало, что система FreeStyle Libre предоставляет пациентам, страдающим от диабета, новые возможности для мониторинга уровня глюкозы. Датчик FreeStyle Libre можно носить в течение 14 дней для мониторинга уровня глюкозы в целях оптимизации лечения диабета. У каждого датчика имеется свой уникальный идентификационный номер, считываемый сканером FreeStyle Libre и/или приложением FreeStyle LibreLink во время активации датчика и передачи данных. Этот идентификатор используется системой FreeStyle Libre для сопряжения датчика со сканером FreeStyle Libre и/или приложением FreeStyle LibreLink. Сканер FreeStyle Libre может считывать данные, хранящиеся в датчике FreeStyle Libre, на расстоянии 1-4 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные сведения о системе

Комплект датчика FreeStyle Libre содержит два вспомогательных компонента (футляр датчика и аппликатор датчика), которые позволяют закрепить датчик на задней поверхности руки между плечом и локтем пользователя. Чтобы подготовить датчик к установке, пациент вставляет аппликатор датчика в футляр датчика. Затем аппликатор с усилием прижимается к коже. При этом датчик приклеивается к коже, а его сенсорный кончик вводится на несколько миллиметров под кожу с помощью встроенной в аппликатор иглы. Встроенная игла прокалывает кожу лишь ненадолго, чтобы облегчить введение под кожу кончика датчика. Сразу же после введения кончика датчика под кожу встроенная игла выходит из кожи. Кончик датчика может оставаться под кожей на руке пользователя до 14 дней.

Система поставляется в виде **комплекта сканера FreeStyle Libre** (приложение FreeStyle LibreLink может использоваться вместо сканера FreeStyle Libre) и **комплекта датчика FreeStyle Libre**. При вскрытии комплектов убедитесь в отсутствии повреждений содержимого и проверьте комплектацию. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект датчика FreeStyle Libre

Комплект датчика системы FreeStyle Libre в сборе:

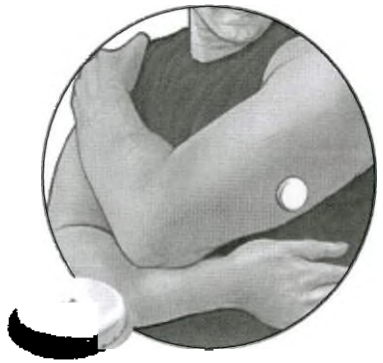
Футляр датчика
Аппликатор датчика
Вкладыш
Инструкция по применению

Датчик (собранный из компонентов, содержащихся внутри футляра датчика и аппликатора датчика).

Футляр датчика

Аппликатор датчика

После прикрепления к коже датчик FreeStyle Libre измеряет и хранит результаты измерения уровня глюкозы. Датчик поставляется в виде двух отдельных компонентов: футляра датчика и аппликатора датчика. Следуя инструкциям, вы должны подготовить датчик FreeStyle Libre и прикрепить его к коже на задней поверхности руки между плечом и локтем. Маленький и гибкий кончик датчика FreeStyle Libre вводится на небольшую глубину под кожу. Датчик FreeStyle Libre можно носить на руке до 14 дней.



Датчик FreeStyle Libre

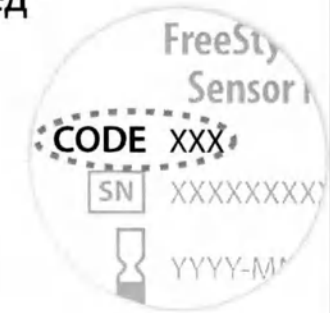
Измеряет уровень глюкозы в интерстициальной жидкости после установки на кожу (видим только после установки).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование датчика FreeStyle Libre

ВНИМАНИЕ!

- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке отдельно от сканера FreeStyle Libre и помечены одним и тем же кодом датчика FreeStyle Libre. Перед использованием футляра и аппликатора датчика убедитесь в том, что их коды датчика совпадают. Совместно следует использовать только футляры и аппликаторы, имеющие один и тот же код датчика. В противном случае показатели глюкозы, измеренные датчиком, могут оказаться неточными.



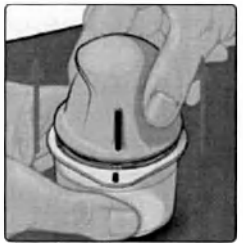
- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потоотделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты измерений уровня глюкозы могут отсутствовать либо быть ненадежными и не соответствующими вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка датчика FreeStyle Libre

Действие	Описание
1	Прикреплять датчики FreeStyle Libre можно только на заднюю поверхность руки между плечом и локтем. Не прикрепляйте датчик к областям кожи с рубцами, родинками, растяжками или припухлостями. Выберите на коже область, которая обычно остается ровной (без изгибов и складок) при нормальной повседневной активности. Выберите место, отстоящее не менее чем на 2,5 см (1 дюйм) от места инъекции инсулина. Во избежание неприятных ощущений и раздражения кожи не устанавливайте следующий датчик точно на то же место, что и предыдущий.
2	Вымойте место, на которое будете устанавливать датчик, обычным мылом, дайте коже просохнуть, а затем протрите спиртовым тампоном. Это нужно, чтобы убрать остатки кожного сала. Если этого не сделать, датчик может плохо приклеиться. Подождите, пока кожа полностью высохнет, и перейдите к следующему действию. **Примечание:** Кожа **ДОЛЖНА** быть чистой и сухой, иначе датчик может плохо приклеиться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действие	Описание
3	 Полностью снимите гибкую крышку с футляра датчика. Отвинтите колпачок с аппликатора и отложите колпачок в сторону. **ВНИМАНИЕ!** НЕ используйте футляр или аппликатор датчика, если они имеют признаки повреждения или были ранее вскрыты. НЕ используйте после истечения срока годности.
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.
5	 Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действие	Описание

6

Аппликатор готов к установке датчика на кожу.

ВНИМАНИЕ! Аппликатор датчика теперь содержит иглу. НЕ касайтесь внутренних частей аппликатора датчика и не вставляйте его обратно в футляр датчика.

7

Чтобы установить датчик, приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже.

ВНИМАНИЕ! Во избежание получения непредусмотренных результатов или травмирования НЕ нажимайте на аппликатор датчика, пока он не будет расположен над подготовленным участком кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действие	Описание
8	Осторожно отведите аппликатор датчика от кожи. Датчик должен остаться прикрепленным к коже. **Примечание:** Установка датчика может привести к образованию кровоподтека или кровотечению. Если кровотечение не останавливается, снимите датчик и установите новый на другое место.
9	После установки датчика убедитесь в его надежной фиксации. Закрутите колпачок на аппликатор датчика. Утилизируйте использованный футляр датчика и аппликатор датчика. См. раздел *«Утилизация»*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие датчика FreeStyle Libre

Действие	Описание
1	Потяните за край клейкой основы, прикрепляющей датчик к коже. Медленно снимите датчик с кожи одним непрерывным движением. **Примечание:** Остатки клейкого вещества можно удалить с кожи изопропиловым спиртом или теплой водой с мылом.
2	Утилизируйте использованный датчик. См. раздел *«Утилизация»*. Когда вы будете готовы к установке нового датчика, следуйте инструкциям раздела *«Установка датчика FreeStyle Libre»* . Если вы сняли датчик, прежде чем истек 14-дневный срок его использования, при первом сканировании нового датчика вам нужно будет подтвердить, что вы желаете запустить новый датчик FreeStyle Libre.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена датчика FreeStyle Libre

Датчик FreeStyle Libre автоматически прекращает работу после 14 дней использования, и его нужно будет заменить. Датчик также следует заменить раньше, если обнаружатся признаки раздражения или неприятные ощущения в месте его установки, либо если сканер и/или приложение FreeStyle LibreLink сообщит о проблеме с используемым в настоящее время датчиком. Своевременные действия помогут избежать перерастания небольших проблем в серьезные.

ВНИМАНИЕ! Если результаты измерения уровня глюкозы системой FreeStyle Libre НЕ соответствуют вашему самочувствию, проверьте, не ослабла ли фиксация датчика. Если кончик датчика вышел из кожи или фиксация датчика ослаблена, снимите этот датчик и установите новый.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система FreeStyle Libre в повседневной жизни

Системой FreeStyle Libre можно пользоваться во многих повседневных ситуациях.

Ситуация	Что нужно знать
Ванна, душ, и плавание	Датчик FreeStyle Libre водостоек, и его не нужно снимать, чтобы принять ванну или душ, а также при плавании. **Примечание:** НЕ погружайте датчик FreeStyle Libre в воду на глубину более 1 метра (3 футов) и не держите его под водой дольше 30 минут.
Сон	Датчик FreeStyle Libre не должен мешать вам спать. Рекомендуется сканировать датчик перед сном и сразу после пробуждения, так как датчик хранит данные только за последние 8 часов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ситуация	Что нужно знать
Авиаперелеты ***(продолж.)***	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация

Датчик:

Датчик содержит несъемную батарею и его утилизация должна осуществляться в соответствии с локальными требованиями к утилизации электронного оборудования. Запрещается выбрасывать это изделие вместе с бытовыми отходами и сжигать. При сжигании батарея может взорваться.

Поскольку датчик может подвергаться воздействию биологических жидкостей, вам следует протереть его перед утилизацией, например, используя ткань, смоченную смесью из одной части бытового отбеливателя и девяти частей воды. Неиспользованный датчик подлежит утилизации без обеззараживания.

Аппликатор датчика:

Пожалуйста, проконсультируйтесь с местным органом по утилизации отходов, чтобы узнать, как утилизировать аппликатор датчика в специально отведенных местах сбора острых предметов. Убедитесь, что колпачок аппликатора находится на аппликаторе, так как аппликатор содержит иглу.

Футляр датчика:

Использованный и неиспользованный футляр датчика можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Приложение FreeStyle LibreLink, программное обеспечение LibreView, приложение LibreLink Up являются цифровыми компонентами, поэтому утилизация не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе перечислены возможные проблемы и нештатные ситуации, их вероятные причины и способы их устранения.

Проблемы в месте установки датчика FreeStyle Libre

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Датчик плохо приклеился к коже.	Грязь, жир, волосы или пот на месте установки.	1. Снимите датчик. 2. Возможно, место установки нужно побрить или помыть с мылом. 3. Следуйте инструкциям раздела *«Установка датчика FreeStyle Libre»*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Раздражение кожи на месте установки датчика.	Швы, тесная одежда или фурнитура натирают кожу.	Устраните все, что натирает кожу.
	Возможно, у вас имеется повышенная чувствительность к клейкому материалу.	Если раздражение возникло в месте контакта кожи с клейким материалом, обратитесь к врачу, чтобы наилучшим образом решить проблему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики системы

Спецификации датчика FreeStyle Libre

Метод измерения уровня глюкозы	Амперометрический электрохимический датчик
Диапазон измеряемых датчиком уровней глюкозы	2,2–27,8 ммоль/л
Размеры датчика	Высота 5 мм, диаметр 35 мм
Масса датчика	5 г
Источник питания датчика	Одна серебряно-оксидная батарея
Срок службы датчика	До 14 дней
Память датчика	8 часов (показатели глюкозы сохраняются каждые 15 минут)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Водостойкость датчика и защита от проникновения	IP27: выдерживает погружение в воду на глубину один метр (3 фута) до 30 минут. Защищено от проникновения объектов диаметром > 12 мм
Размеры аппликатора датчика	Длина 85 мм (+/- 2 мм) Диаметр 55,89 мм (+0,10 мм/ -0,25 мм) Масса 45 г
Тип рабочей части	BF
Режим работы	Продолжительный режим
Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка датчика

Вес картонной коробки с датчиком	97 г (± 5 г)
Размер картонной коробки	118,5 мм x 57 мм x 85 мм (± 1,6 мм)

Игла и наконечник иглы

Глубина прокола	≤ 9 мм
Глубина введения датчика	Глубина введения кончика датчика: ≥ 2 мм и ≤ 7 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о материалах и стерильности

Футляр датчика – компонент стерилизован радиационным методом	Крышка футляра (покрытие из фольги): фольга Маркировка футляра датчика: полипропилен, черные и синие чернила Лоток: Полиэтилен высокой плотности
	Игла для введения: твердая ½ нержавеющая сталь (без покрытия)
	Разъем транспондера: Поликарбонат, белый краситель
	Компоненты датчика: чувствительный слой, мембранный слой и напечатанный чувствительный элемент

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор Датчика – компонент не стерилен	Корпус аппликатора: поликарбонат, серый краситель Крышка: полипропилен Футляр аппликатора: полиоксиметилен, синий краситель Оболочка датчика: поликарбонат Крепление датчика: поликарбонат Клейкая основа: клей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок годности датчика FreeStyle Libre

Срок годности комплекта датчика FreeStyle Libre составляет 18 месяцев.

Упаковка и транспортировка

Датчик с принадлежностями упакован в защитную картонную коробку. Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий хранения:

- Рабочая температура: 10–45°C
- Температура хранения: 4–25°C
- Относительная влажность при работе и хранении: 10–90 % без конденсации
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа
- Высота над уровнем моря при эксплуатации и хранении: от –381 метра (–1250 футов) до 3048 метров (10 000 футов)

Программное обеспечение системы FreeStyle Libre

Для получения информации о спецификациях программного обеспечения системы FreeStyle Libre см. руководство по эксплуатации приложения FreeStyle LibreLink, руководство по быстрому началу работы программного обеспечения LibreView, руководство пользователя приложения LibreLink Up.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на маркировке для Российской Федерации

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению		Годен до
	Температурные пределы	REF	Номер по каталогу
	Производитель	SN	Серийный номер
LOT	Код партии	STERILE R	Стерилизовано облучением
	Рабочая часть типа BF		Ограничения по влажности
CODE	Код датчика	IP27	Степень защиты
	Не применять повторно		Не использовать, если упаковка повреждена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список национальных и международных стандартов

Номер стандарта*	Название
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601	Изделия медицинские электрические
EN 62366	Медицинские изделия – Применение проектирования с учетом удобства использования для медицинских изделий
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер стандарта*	Название
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ»
EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная совместимость

- При использовании датчика необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающихся ЭМС. Датчик следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящей инструкции.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи датчику.
- Применение иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению ПОМЕХОЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ датчика.
- Датчик не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за датчиком, чтобы убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

Датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь датчика должны обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Датчик 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 B	Датчик пригоден для применения в любых помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость

Датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь датчика должны обеспечить его применение в указанной обстановке.

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±15 кВ воздушный	±8 кВ контактный ±15 кВ воздушный	Полы помещения должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типовым условиям бытовой, коммерческой или больничной обстановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 В/м	**Рекомендуемое пространственное разнесение** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц

P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации изготовителя передатчика, а *d* — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[b]

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяются данные более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и датчиком

Датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь датчика может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и датчиком, как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика,** м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 МГц - 2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное разнесение d, измеряемое в метрах (м), можно рассчитать при помощи формулы, применимой к частоте передатчика, где P – это максимальная генерируемая мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют пространственный разнос, установленный для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление о гарантии

Компания Abbott Diabetes Care («Abbott») информирует, что датчик FreeStyle Libre не имеет дефектов материала и производственных дефектов на момент его продажи потребителю, если товар не видоизменялся, не модифицировался и не использовался третьими лицами ненадлежащим образом.

На датчик FreeStyle Libre установлен срок годности 18 месяцев, по истечении которого он считается непригодным для использования по его назначению.

Производитель

Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.
Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK (Соединенное Королевство)
Тел. 0500-467466

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва
Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1
Бизнес-центр «Метрополис», 6-й этаж
Тел. 8-800-100-88-07
www.FreeStyleLibre.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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: https://www.abbott.com/patents

Abbott

REF 71769-01

©2021-2023 Abbott ART39963-204 Rev. A 07/23
Последний пересмотр: ART39963-204 Редакция A 07/23

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

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 Клэр Томпсон из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемого документа «Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre - инструкция по применению и сопроводительное письмо к буклету» 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, 17 июля 2023 года.

Протокол №: ***2023-4102***

Печать:
ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.**	21 июля 2023 года
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию		
8. за номером	APO-N5UK-ZKTL-TA02-6TNZ		
9. Печать / штамп	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН	**10. Подпись**	Дж. Ингрэм (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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип «Эбботт»

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

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Клэр Томпсон, представитель компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемые документы («Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre - инструкция по применению и сопроводительное письмо к буклету») являются верными электронными копиями оригинальных документов для использования в России.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клэр Томпсон
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Дата:	13 июля 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип «Эбботт»

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

13 июля 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, Оксон, OX29 0YL, Соединенное Королевство), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Инструкция по применению) (Система Flash мониторинга ~~уровня~~ глюкозы FreeStyle Libre) является подлинным.

С уважением,

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /*подпись*/

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Азарова Наталья Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 6-1438

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

Н. Ю. Азарова /*подпись*/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 56 (пятьдесят шесть) листов

Н. Ю. Азарова /*подпись*/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Азарова Наталья Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 01-52 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 6-1439

Уплачено за совершение нотариального действия: 5700 рублей 00 коп

Н. Ю. Азарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 57 (пятьдесят семь) листов .

Н. Ю. Азарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

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 Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Insert Cover Letter and Insert documents to be produced to me and that they have 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 17th of July 2023.

Protocol No: 2023-4110

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1.	**Country:** Pays / País:	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** á / en London	6.	**the** le / el día 21 July 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-8UKK-5317-Y402-6TO7	
9.	**Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	FOREIGN, COMMONWEALTH & DEVELOPMENT OFFICE LONDON	10. **Signature** J. Ingram 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd., CERTIFY that the attached FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Insert Cover Letter and Insert documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Date: 13th July 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

13th July 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 (Insert) (FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System) is true.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Stamp:

ABBOTT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭТАП 1. Выберите место.

ЭТАП 2. Вымойте место, на которое будете устанавливать датчик, обычным мылом, дайте коже просохнуть, а затем протрите спиртовым тампоном. Подождите, пока кожа полностью высохнет.

ЭТАП 3. Полностью снимите крышку с футляра датчика. Отвинтите колпачок с аппликатора датчика.

ВНИМАНИЕ: коды датчика на его футляре и аппликаторе должны совпадать. НЕ используйте их , если они имеют признаки повреждения или были ранее вскрыты.

ЭТАП 4. Совместите темные метки на аппликаторе датчика и 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 готов к установке датчика.

ВНИМАНИЕ: Аппликатор датчика теперь содержит иглу. НЕ касайтесь внутренних частей аппликатора датчика и не вставляйте его обратно в футляр датчика.

ЭТАП 7. Чтобы установить датчик, приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже.

ВНИМАНИЕ: Во избежание получения непредусмотренных результатов или травмирования НЕ нажимайте на аппликатор датчика, пока он не будет расположен над подготовленным участком кожи.

ЭТАП 8. Осторожно отведите аппликатор датчика от кожи.

ЭТАП 9. Убедитесь в надежности крепления датчика. Утилизируйте использованный футляр датчика и аппликатор датчика. См. раздел *«Утилизация»*.

Для использования системы обратитесь к инструкции по применению, прилагаемой к комплекту сканера. При использовании приложения FreeStyle LibreLink, обратитесь к руководству по эксплуатации в приложении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1

2

3

4

5

6

7

8

9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, в составе:
Датчик FreeStyle Libre - 1 шт.
Футляр датчика FreeStyle Libre - 1 шт.
Аппликатор датчика FreeStyle Libre - 1 шт.
Вкладыш - 1 шт.
Инструкция по применению - 1 шт.
Приложение FreeStyle LibreLink (при необходимости)
Программное обеспечение LibreView (при необходимости)
Приложение LibreLinkUp (при необходимости)

ПРОЧИТАЙТЕ ЭТОТ ВКЛАДЫШ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗ КОМПЛЕКТА СКАНЕРА И ДАТЧИКА ДО РАБОТЫ С ЧАСТЯМИ КОМПЛЕКТА ДАТЧИКА. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИЛОЖЕНИЯ FREESTYLE LIBRELINK, ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ В ПРИЛОЖЕНИИ.

Показания к применению

Система FreeStyle Libre предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у лиц в возрасте 4 лет и старше с сахарным диабетом. Система может использоваться для детей (от 4 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет. Ухаживающее лицо должно либо самостоятельно проводить у ребенка измерения с помощью системы FreeStyle Libre и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов. Данная система разработана в качестве альтернативы самостоятельному определению уровня глюкозы в крови. Она может использоваться во всех ситуациях, кроме нижеперечисленных.
В следующих ситуациях для проверки показаний системы FreeStyle Libre следует использовать глюкометр и тест-полоску:

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы, когда показания датчика FreeStyle Libre, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания датчика FreeStyle Libre могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания датчика FreeStyle Libre могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови.
- Когда показания датчика FreeStyle Libre указывают на гипогликемию или угрозу ее развития.
- Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы FreeStyle Libre. Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Датчик FreeStyle Libre необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ). Применение приложения FreeStyle LibreLink, программного обеспечения LibreView или приложения LibreLinkUp не имеет противопоказаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В систему Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre входят мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании.
- Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.
- Для подтверждения гипогликемии или угрозы гипогликемии по показаниям датчика системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre выполните определение уровня глюкозы в крови из пальца глюкометром.
- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы крови. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, измеренным системой FreeStyle Libre, 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- В редких случаях показатели глюкозы, измеренные датчиком FreeStyle Libre, могут быть неточными. Если вы полагаете, что результаты измерения уровня глюкозы неверные или не соответствуют вашему самочувствию, выполните анализ крови из пальца на глюкометре для проверки результатов и убедитесь, что фиксация вашего датчика не ослабла. Если проблема не разрешилась или фиксация вашего датчика ослабла, снимите датчик FreeStyle Libre и установите новый.
- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потоотделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты измерений уровня глюкозы могут отсутствовать либо быть ненадежными и не соответствующими вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.
- Не используйте датчики повторно. Конструкция датчика не допускает его повторного использования. Он не пригоден для повторной стерилизации.
- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке и помечены одним и тем же кодом датчика. Перед использованием футляра датчика и аппликатора датчика убедитесь в том, что их коды датчика совпадают. Совместно следует использовать только футляры и аппликаторы, имеющие один и то же код датчика. В противном случае показатели глюкозы, измеренные датчиком могут оказаться неточными.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.

Описание

Комплект поставки датчика состоит из двух частей: футляра и аппликатора. Выполняйте инструкции по подготовке и наложению датчика на заднюю поверхность руки между плечом и локтем. Датчик имеет небольшой гибкий кончик, который неглубоко входит под кожу. Датчик можно носить не более 14 дней.

Основные части комплекта датчика

Футляр датчика
Используется совместно с аппликатором датчика для подготовки датчика к использованию.

Аппликатор датчика
Накладывает датчик на кожу.

Безопасность пользователя, хранение и обращение

- Футляр датчика стерилен, если он не вскрыт и не поврежден.
- Храните комплект датчика при температуре от 4 °C до 25 °C. Хотя нет необходимости хранить комплект датчика в холодильнике, вы можете это сделать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона от 4 °C до 25 °C.
- Датчик испытан на работоспособность после нахождения в воде на глубине 1 метра (3 футов) в течение до 30 минут. Он также защищен от проникновения объектов диаметром > 12 мм. (IP27)
- Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на маркировке

CODE	Код датчика
	Не применять повторно
	Стерилизовано облучением
	Годен до
	Серийный номер
	Температурные пределы
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Рабочая часть типа BF
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Ограничения по влажности
IP27	Степень защиты

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

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

©2021-2023 Abbott ART29597-323 Rev. A 02/23

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

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Клэр Томпсон из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемого документа «Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre - вкладыш и сопроводительное письмо к нему» 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, 17 июля 2023 года.

Протокол №: *2023-4110*

Печать:
ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

РОССИЯ
1164447
«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.**	21 июля 2023 года
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию		
8. за номером	APO-8UKK-5317-Y402-6TO7		
9. Печать / штамп	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН	**10. Подпись**	Дж. Ингрэм (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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип «Эбботт»

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

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Клэр Томпсон, представитель компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемые документы («Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre - вкладыш и сопроводительное письмо к нему») являются верными электронными копиями оригинальных документов для использования в России.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клэр Томпсон
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Дата:	13 июля 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип «Эбботт»

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

13 июля 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, Оксон, OX29 0YL, Соединенное Королевство), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Вкладыш) (Система Flash мониторинга уровня глюкозы FreeStyle Libre) является подлинным.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клэр Томпсон
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Д
Печать:	Штамп: «ЭББОТТ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /*подпись*/

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Азарова Наталья Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 6-1637

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

Н. Ю. Азарова /*подпись*/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов

Н. Ю. Азарова /*подпись*/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Азарова Наталья Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 6-1639

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 рублей 00 копеек

Н. Ю. Азарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Н. Ю. Азарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

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 Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd. ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed FreeStyle LibreLink app User Manual (iOS) Cover Letter and FreeStyle LibreLink app User Manual (iOS) Documents for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said documents are true electronic copies of the original documents.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 10th July 2023.

Protocol No: 2023-3873

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public

Russia

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
CONSULAR SERVICES LTD

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** á / en: London	6. **the** le / el día: 13 July 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-9AYB-A53Q-4E02-6GP2
9. **Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	10. **Signature** Signature Firma: L. Smith

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd., CERTIFY that the attached FreeStyle LibreLink app User Manual (iOS) Cover Letter and FreeStyle LibreLink app User Manual (iOS) documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Date: 6th July 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

6th July 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 (User`s Manual) (FreeStyle LibreLink app (iOS)) is true.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Stamp:

ABBOTT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ART44686-100_rev-A 4:40pm 26-Apr-2023

FreeStyle LibreLink

Русский

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы, используемые в приложении

Важная информация

Назначение и показания к применению

Сведения о безопасности

Основные сведения о FreeStyle LibreLink

Главный экран

Комплект датчика

Настройка приложения

Установка датчика

Запуск датчика

Проверка уровня глюкозы

Интерпретация показателей глюкозы

Добавление примечаний

Просмотр истории

Журнал

Другие варианты отображения истории

Снятие датчика

Замена датчика

Настройка напоминаний

Меню «Настройки» и другие варианты основного меню

Деятельность

Техническое обслуживание

Утилизация

Поиск и устранение неисправностей

Проблемы в месте установки датчика

Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика

Отдел обслуживания клиентов

Символы маркировки и определения

Электромагнитная совместимость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FreeStyle *LibreLink*

Руководство по эксплуатации

Символы, используемые в приложении

	Значок приложения
	Направление изменения уровня глюкозы. Дополнительные сведения см. в разделе Интерпретация показателей глюкозы.
	Кнопка сканирования
	Внимание
	Добавить/изменить примечания
	Примечание о приеме пищи
	Примечание об инсулине
	Примечание о пище и инсулине
	Примечание о физической нагрузке
	Изменение времени
	Датч. холодный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датч. горячий

Несколько примечаний/настраиваемые примечания

Поделиться отчетами

Дополнительная информация

Основное меню

Календарь

Важная информация

Назначение и показания к применению

Приложение FreeStyle LibreLink («Приложение») предназначено для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов (в возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом при использовании с датчиком системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre («Датчик»). Система может использоваться для детей (в возрасте от 4 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет. Ухаживающее лицо должно либо самостоятельно проводить у ребенка измерения с помощью датчика и приложения FreeStyle LibreLink и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов. Данная система разработана в качестве альтернативы самостоятельному определению уровня глюкозы в крови. Она может использоваться во всех ситуациях, кроме нижеперечисленных. В следующих ситуациях для проверки показаний следует использовать глюкометр:

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы, когда показания, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания датчика могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания датчика могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Когда показания датчика указывают на гипогликемию или угрозу ее развития.
- Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям. Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если вы пользуетесь FreeStyle LibreLink, вам необходимо также располагать системой мониторинга глюкозы в крови, так как она не входит в состав Приложения.

ВНИМАНИЕ: приложение FreeStyle LibreLink, установленное на смартфоне, предназначено для использования одним человеком. Приложением не могут пользоваться несколько лиц одновременно, так как это повлечет риск неверной интерпретации информации об уровне глюкозы.

Дополнительные сведения о безопасности

- FreeStyle LibreLink не передает данные на сканеры системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (далее по тексту — «сканеры»).
- Чтобы обеспечить полноту данных на устройстве, обязательно сканируйте датчик этим устройством каждые 8 часов; в противном случае не все ваши данные попадут в отчеты.

Сведения о безопасности

- Пользователь отвечает за обеспечение безопасности и надлежащей работы своего смартфона. При подозрении на случай нарушения кибербезопасности, имеющего отношение к FreeStyle LibreLink, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
- Приложение FreeStyle LibreLink не предназначено для использования на смартфоне, измененном или модифицированном в целях удаления, замены или обхода конфигурации или ограничений пользования, одобренных изготовителем, или же нарушающем по каким-либо другим причинам гарантию изготовителя.

При использовании с FreeStyle LibreLink датчика касаются нижеприведенные противопоказание, предостережения и прочие сведения о безопасности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ:
датчик необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- В систему входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.
- Когда показания датчика указывают на гипогликемию или угрозу ее развития, выполните анализ крови из пальца на глюкометре.
- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы крови. 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.

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 анализ крови из пальца на глюкометре для проверки результатов и проверьте, на месте ли ваш датчик. Если проблема не разрешилась или фиксация датчика нарушилась, снимите датчик и установите новый.
- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потоотделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты могут отсутствовать или быть ненадежными, не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик и прекратите им пользоваться. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться датчиком.
- Рабочие характеристики датчика при использовании совместно с другими имплантируемыми медицинскими приборами, например электрокардиостимуляторами, не проверялись.
- Датчики нельзя использовать повторно. Конструкция датчика не позволяет использовать его повторно. Не подлежит повторной стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке и помечены одним и тем же кодом датчика. Перед использованием футляра и аппликатора датчика убедитесь в том, что их коды датчика совпадают. Совместно следует использовать только футляры и аппликаторы, имеющие один и тот же код датчика. В противном случае показатели глюкозы, измеренные датчиком, могут оказаться неточными.

Дополнительные сведения о безопасности

- Храните комплект датчика при температуре 4 °C–25 °C. Хотя хранить комплект датчика в холодильнике нет необходимости, вы можете это делать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона 4 °C–25 °C.
- Если вам назначен визит к врачу, во время которого возможно воздействие сильного магнитного или электромагнитного излучения, например, при рентгенографии, МРТ (магнитно-резонансной томографии) или КТ (компьютерной томографии), снимите носимый вами датчик и установите новый после визита к врачу. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики датчика не исследовано.
- Применение датчика во время беременности, диализа или для лиц младше 4 лет не изучалось.
- Футляр датчика стерилен, если его упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Датчик испытан на погружение в воду на глубину 1 метр (3 фута) продолжительностью до 30 минут. Он также защищен от проникновения объектов диаметром >12 мм. (IP27)
- Нельзя замораживать датчик. Не использовать после истечения срока годности.

Побочные эффекты

- Установка датчика FreeStyle Libre может привести к появлению кровоподтека или кровотечению.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик FreeStyle Libre прикрепляется к коже. Если вы заметили сильное раздражение кожи вокруг датчика FreeStyle Libre или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик FreeStyle Libre и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные сведения о FreeStyle LibreLink

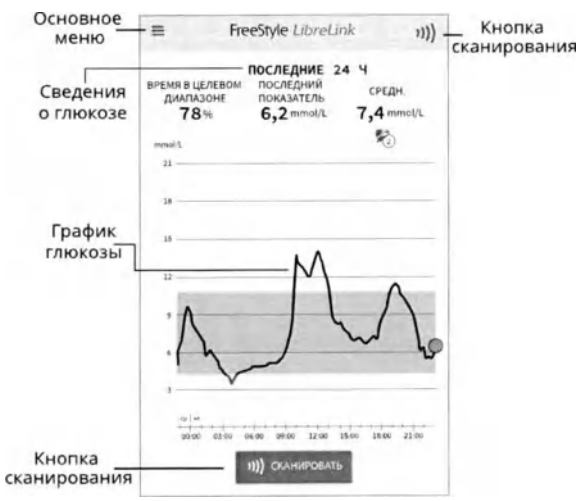
ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием FreeStyle LibreLink с датчиком изучите все сведения, приведенные в руководстве по эксплуатации. Инструкции по использованию смартфона iPhone см. в инструкции по применению вашего смартфона iPhone. Если вы пользуетесь сканером, см. инструкцию по применению, поставляемую в комплекте сканера.

FreeStyle LibreLink можно загрузить из магазина приложений App Store. Когда вы будете готовы к использованию FreeStyle LibreLink, вам будет необходимо подготовить датчик и установить его на заднюю поверхность руки между плечом и локтем. Затем вы сможете использовать приложение для того, чтобы считать показатели глюкозы с датчика и сохранить историю измерений глюкозы и примечания. Приложение можно использовать с датчиком FreeStyle Libre. Датчик, входящий в состав комплекта датчика, можно носить на теле не более 14 дней.

Примечание: см. сайт www.FreeStyleLibre.ru относительно требований к смартфонам и их совместимости. Имейте в виду, что простота сканирования датчика может различаться от устройства к устройству.

Главный экран

Главный экран открывает доступ к информации об уровне глюкозы и приложении. Чтобы вернуться с другого экрана на главный экран, зайдите в основное меню и нажмите **Главная**.



Основное меню — нажмите, чтобы перейти к главному экрану, журналу, прочим вариантам истории, а также опции «Подключенные приложения». Вы можете также перейти к настройкам, справке и прочим сведениям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

График глюкозы — график сохраненных показателей глюкозы, измеренных датчиком.

Кнопка сканирования — нажмите, когда будете готовы просканировать датчик. Вы можете нажать синий прямоугольник на главном экране или символ))) в правом верхнем углу.

Сведения о глюкозе — ваше время в целевом диапазоне, информация о последнем показателе и среднем уровне глюкозы за последние 24 часа.

Комплект датчика

В комплект датчика входят:

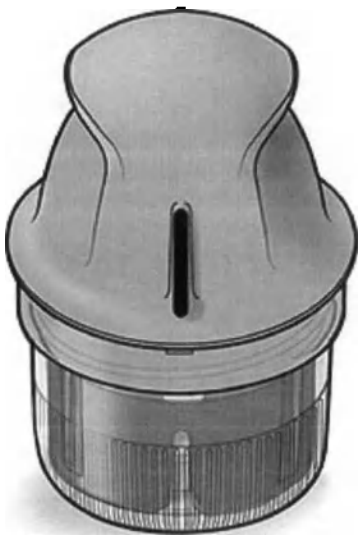
- Датчик
- Футляр датчика
- Аппликатор датчика
- Вкладыш
- Инструкция по применению

При вскрытии комплекта убедитесь в отсутствии повреждений содержимого и наличии всех внесенных в список компонентов. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Датчик (виден только после установки) поставляется в виде двух частей: одна часть содержится в футляре датчика, а другая — в аппликаторе датчика. После подготовки и установки датчика на тело он измеряет уровень глюкозы с помощью небольшого гибкого кончика, проникающего под кожу.

Футляр датчика. Используется вместе с аппликатором датчика для подготовки датчика к использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор датчика. Используется для установки датчика на теле.



Настройка приложения

Перед первым использованием приложения вы должны выполнить его настройку.

1. Убедитесь в том, что ваш iPhone подключен к сети (через WiFi или по сотовой связи). Теперь вы можете установить FreeStyle LibreLink из магазина приложений App Store. Коснитесь значка меню, чтобы открыть меню приложения.

   Примечание: подключение к сети необходимо только при настройке, использовании LibreView и передаче данных другим приложениям. Подключение к сети не требуется при сканировании датчика, добавлении примечаний или просмотре истории в приложении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Проведите пальцем влево для просмотра полезных советов или нажмите **«НАЧАЛО РАБОТЫ»** в любое время.
3. Подтвердите свою страну/регион и нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
4. Вам необходимо иметь учетную запись LibreView, чтобы пользоваться приложением. Следуйте инструкциям на экране, чтобы просмотреть юридическую информацию и создать новую учетную запись или войти в имеющуюся учетную запись.
5. Подтвердите используемую вами единицу глюкозы и нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
6. Установите целевой диапазон глюкозы и нажмите **«ДАЛЕЕ»**. Посоветуйтесь с медицинским работником, чтобы определить целевой диапазон глюкозы. Целевой диапазон глюкозы отображается на графиках уровня глюкозы в приложении и используется для расчета времени в целевом диапазоне.
7. Выберите способ подсчета углеводов (в граммах или порциях) и нажмите **«ДАЛЕЕ»**. Эта единица углеводов будет использоваться во всех примечаниях о приеме пищи, сохраняемых вами в приложении.
8. Теперь в приложении отобразится полезная информация об экране «Мой уровень глюкозы». Нажмите **«ДАЛЕЕ»**, чтобы просмотреть сведения о стрелке тенденции изменения уровня глюкозы. Снова нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
9. Установите новый датчик, после чего нажмите **«ДАЛЕЕ»**. Перейдите в Запуск датчика.

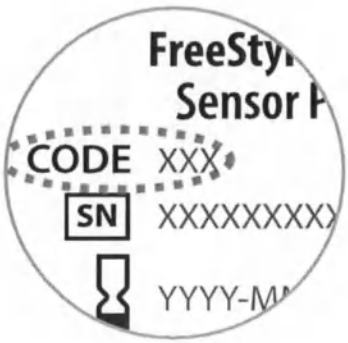
   Примечание: если вам нужна справка относительно установки датчика, коснитесь раздела **«КАК УСТАНОВИТЬ ДАТЧИК»** или перейдите к разделу Установка датчика.

Установка датчика

ВНИМАНИЕ:

- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке и помечены одним и тем же кодом датчика. Перед использованием футляра и аппликатора датчика убедитесь в том, что их коды датчика совпадают. Совместно следует использовать только футляры и аппликаторы, имеющие один и тот же код датчика. В противном случае показатели глюкозы, измеренные датчиком, могут оказаться неточными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

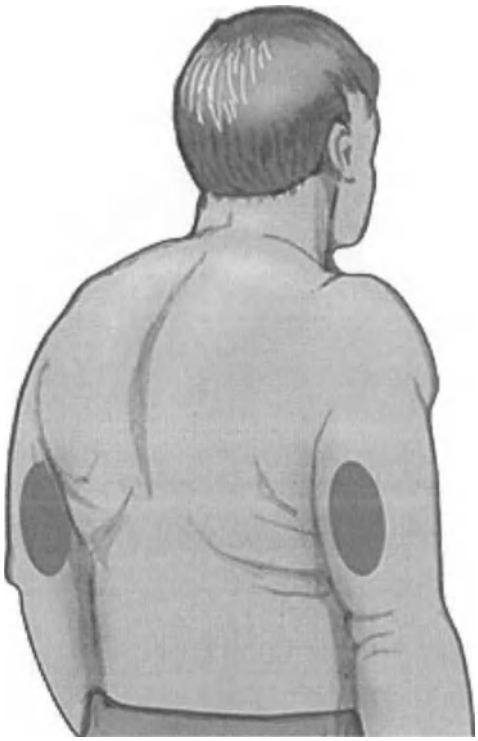


- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потоотделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты могут отсутствовать или быть ненадежными, не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.

---

1. Прикреплять датчики можно только на заднюю поверхность руки между плечом и локтем. Не прикрепляйте датчик к областям кожи с рубцами, родинками, растяжками или припухлостями. Выберите на коже область, которая обычно остается ровной (без изгибов и складок) при нормальной повседневной активности. Выберите место, отстоящее не менее чем на 2,5 см (1 дюйм) от места инъекции инсулина. Во избежание неприятных ощущений и раздражения кожи не устанавливайте следующий датчик точно на то же место, что и предыдущий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Вымойте место, на которое будете устанавливать датчик, обычным мылом, дайте коже просохнуть, а затем протрите спиртовым тампоном. Это нужно, чтобы убрать остатки кожного сала. Если этого не сделать, датчик может плохо приклеиться. Подождите, пока кожа полностью высохнет, и перейдите к следующему действию.

   Примечание: кожа ДОЛЖНА быть чистой и сухой, иначе датчик может плохо приклеиться.

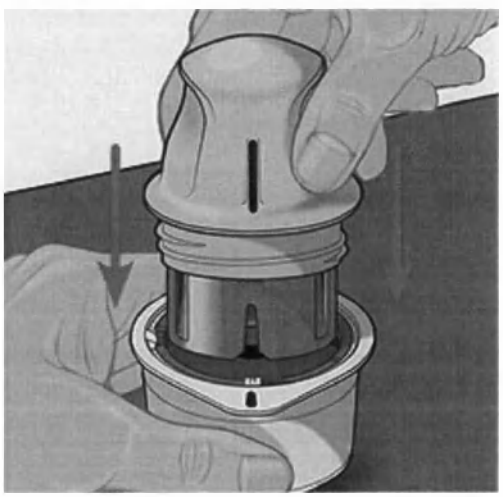
3. Полностью снимите гибкую крышку с футляра датчика. Отвинтите колпачок с аппликатора датчика и отложите колпачок в сторону.

   ВНИМАНИЕ: НЕ используйте футляр или аппликатор датчика, если они имеют признаки повреждения или были ранее вскрыты. НЕ используйте после истечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

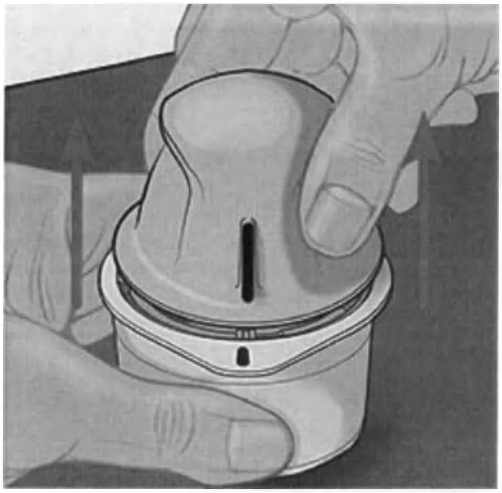
срока годности.

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.



5. Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. Аппликатор датчика готов для установки датчика.

   ВНИМАНИЕ: аппликатор датчика теперь содержит иглу. НЕ касайтесь внутренних частей аппликатора датчика и не вставляйте его в футляр датчика.

7. Чтобы установить датчик, приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

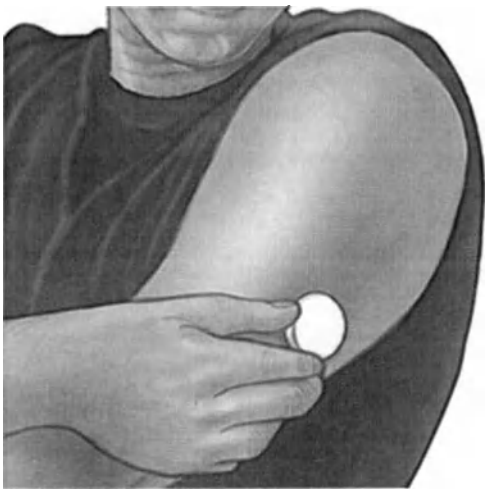
8. Осторожно отведите аппликатор датчика от кожи. Датчик должен остаться прикрепленным к коже.

   Примечание: установка датчика может привести к образованию кровоподтека или кровотечению. Если кровотечение не останавливается, снимите датчик и установите новый на другое место.

9. После установки датчика убедитесь в его надежной фиксации. Верните колпачок на аппликатор датчика. Утилизируйте использованный футляр и аппликатор датчика. См. раздел Утилизация.

   Примечание: нажмите **«Справка»** в основном меню, чтобы изучить имеющееся в приложении учебное руководство по установке датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Запуск датчика

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для работы приложения необходимо, чтобы на вашем iPhone была установлена автоматическая настройка даты и времени. Вы можете проверить это в настройках iPhone.
- При использовании приложения вам необходимо поддерживать iPhone в заряженном состоянии и иметь под рукой глюкометр.
- При сканировании датчика телефон издаст звуковой сигнал и будет вибрировать. Если звук на вашем iPhone отключен, вы не услышите звуковой сигнал.
- Антенна NFC (ближней связи) расположена на верхнем краю iPhone. При сканировании держите эту сторону телефона вблизи датчика. Возможно, вам придется изменить расстояние при сканировании в зависимости от надетой на вас одежды. Помимо расстояния и ориентации, на качество ближней связи могут повлиять другие факторы. Например, массивный или металлический футляр телефона может помешать сигналу ближней связи. Имейте в виду, что простота сканирования датчика может различаться от устройства к устройству.

---

1. Нажмите на кнопку сканирования))).

   Примечание:

   - Вы можете нажать синий прямоугольник на главном экране или символ))) в правом верхнем углу.
   - После исчезновения окна «Готов к сканированию» вновь нажмите на кнопку сканирования))).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Теперь функция ближней связи активирована и ваш iPhone готов к сканированию датчика.

2. Держите iPhone верхней частью вблизи датчика (это можно сделать поверх одежды). Не перемещайте iPhone, пока вы не услышите звуковой сигнал и (или) не ощутите вибрацию. На этом сканирование завершается.

   Примечание:

   - Если вам необходима справка, нажмите **«КАК СКАНИРОВАТЬ ДАТЧИК»**, чтобы изучить имеющееся в приложении учебное руководство. Вы также можете изучить это руководство позже, перейдя к основному меню и нажав **«Справка»**.
   - Если произошел отказ при сканировании датчика, возможно, отобразится следующая ошибка при сканировании: «Сканирование не завершено успешно. Нажмите кнопку сканирования, чтобы повторить попытку».

   См. раздел Поиск и устранение неисправностей относительно дополнительных сообщений об ошибках.

3. Датчик можно использовать для определения уровня глюкозы через 60 минут. Пока датчик запускается, вы можете пользоваться другими приложениями. Если уведомления включены, вы получите уведомление о готовности датчика.

   Примечание:

   - Если вы хотите использовать не только приложение FreeStyle LibreLink, но и сканер, вы должны сначала запустить датчик сканером, а затем выполнить сканирование с помощью приложения FreeStyle LibreLink.
   - FreeStyle LibreLink не передает данные на сканер FreeStyle Libre. Чтобы обеспечить полноту данных на устройстве, обязательно сканируйте датчик этим устройством каждые 8 часов; в противном случае не все ваши данные попадут в отчеты.

Проверка уровня глюкозы

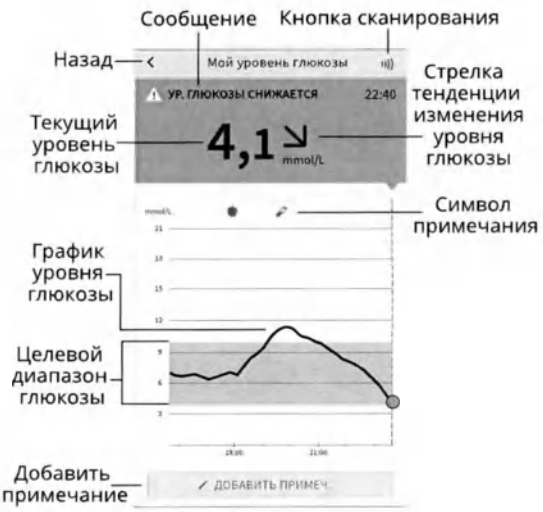
1. Запустите приложение и нажмите на кнопку сканирования))).

   Примечание: после исчезновения окна «Готов к сканированию» вновь нажмите на кнопку сканирования))).

2. Держите iPhone верхней частью вблизи датчика, пока вы не услышите звуковой сигнал и (или) не ощутите вибрацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. На экране «Мой уровень глюкозы» теперь отображаются ваши показатели глюкозы. Они включают текущий уровень глюкозы, стрелку тенденции изменения уровня глюкозы и график, отображающий текущие и сохраненные показатели глюкозы.



Кнопка сканирования — нажмите, когда будете готовы просканировать датчик.

Сообщение — нажмите, чтобы получить дополнительные сведения.

Назад — нажмите, чтобы вернуться к главному экрану.

Текущий уровень глюкозы — показатель уровня глюкозы, полученный при последнем сканировании.

Добавить примечание — нажмите, чтобы добавить примечания к показателям глюкозы.

Стрелка тенденции изменения уровня глюкозы — направление изменения уровня глюкозы.

Символ примечания — нажмите, чтобы просмотреть ранее сохраненные примечания.

График уровня глюкозы — график текущих и сохраненных показателей глюкозы.

Целевой диапазон глюкозы — на этом графике показан ваш целевой диапазон глюкозы.

Примечание:

- Датчик может хранить данные о глюкозе максимум за 8 часов, поэтому его необходимо сканировать по меньшей мере раз в 8 часов, чтобы получить все

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

имеющиеся показатели глюкозы.

- Шкала графика будет установлена на 27,8 ммоль/л, чтобы на нем могли отобразиться показатели глюкозы выше 21 ммоль/л.
- Может появиться символ, указывающий на то, что время на смартфоне было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.
- Ваш текущий уровень глюкозы определяет цвет фона на экране «Мой уровень глюкозы»:

Оранжевый	- высокий уровень глюкозы (выше 13,3 ммоль/л)
Желтый	- между целевым диапазоном глюкозы и высоким или низким уровнем глюкозы
Зеленый	- в пределах целевого диапазона глюкозы
Красный	- низкий уровень глюкозы (ниже 3,9 ммоль/л)

Интерпретация показателей глюкозы

Стрелка тенденции изменения уровня 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 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 до 0,1 ммоль/л в минуту)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Примечание: стрелка тенденции изменения уровня глюкозы может не всегда отображаться рядом с результатом.

Сообщения

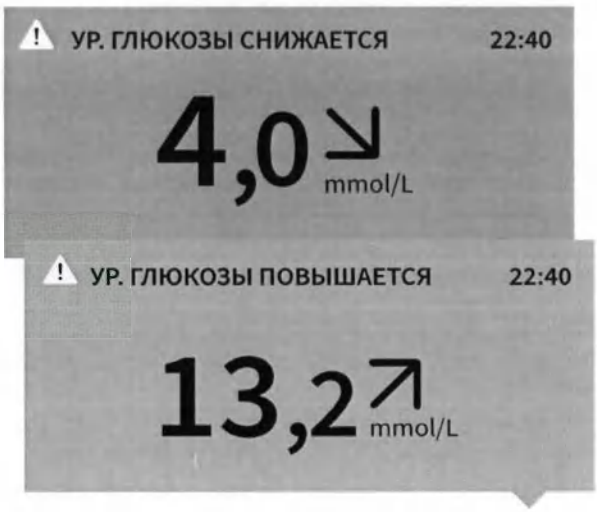
Ниже приведены сообщения, которыми могут сопровождаться показатели глюкозы.

LO | HI: если вы видите результат **LO**, ваш показатель ниже 2,2 ммоль/л. Если вы видите результат **HI**, ваш показатель выше 27,8 ммоль/л. Можно коснуться символа ⚠ для получения дополнительной информации. Проверьте уровень глюкозы крови из пальца с применением тест-полоски. Если результат **LO** или **HI** повторится, НЕМЕДЛЕННО обратитесь к медицинскому работнику.

Низк. ур. глюк. | Высокий ур. глюкозы: эти сообщения появляются на экране, если уровень глюкозы выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться символа ⚠ и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ур. глюкозы снижается | Ур. глюкозы повышается: если ожидается, что ваш уровень глюкозы может в течение 15 минут оказаться выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л, на экран будет выведено сообщение. Цвет фона соответствует текущему уровню глюкозы. Для получения дополнительной информации можно коснуться символа ⚠ и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.



Примечание: если вам непонятны сообщение или результат, обратитесь за сведениями к вашему медицинскому работнику.

Добавление примечаний

К вашим показателям глюкозы можно добавить примечания, помогающие следить за приемом пищи, инсулином и физической нагрузкой. Вы также можете добавить ваши собственные примечания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Коснитесь ✎ на экране для отображения показателей глюкозы.
2. Проставьте галочки рядом с примечаниями, которые вы желаете добавить. После того как вы отметите ячейку, вы сможете добавить к вашему примечанию более специфические сведения.
   - Примечания о приеме пищи: введите тип приема пищи и сведения о количестве граммов в порции
   - Примечания о введенной дозе инсулина: укажите количество введенных единиц инсулина
   - Примечания о физической нагрузке: введите интенсивность и продолжительность нагрузки
3. Нажмите **«ГОТОВО»**, чтобы сохранить примечание.

Добавленные вами примечания показаны на графике глюкозы и в журнале в виде символов. Вы можете просмотреть примечание, нажав на его символ на графике глюкозы или перейдя в журнал. Для получения более подробных сведений о журнале см. Просмотр истории. Чтобы изменить примечание на графике глюкозы, нажмите на символ, а затем на сведения, которые вы хотите изменить. По завершении нажмите **«ГОТОВО»**.

	Пища
	Инсулин
	Физическая нагрузка
	Пища + инсулин
	Несколько примечаний/настраиваемые примечания — обозначает примечания нескольких типов, сохраненные вместе, или примечания, введенные в течение короткого периода времени. Значок с цифрой рядом с примечанием обозначает количество примечаний.

Просмотр истории

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр и понимание истории измерений глюкозы могут быть полезными для улучшения управления уровнем глюкозы. В приложении хранится информация примерно за 90 дней, и сохраненные ранее показатели глюкозы и примечания можно просмотреть несколькими способами. В основном меню нажмите **«Журнал»** для просмотра журнала или на один из прочих вариантов просмотра истории в позиции меню **«Отчеты»**.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Посоветуйтесь с медицинским работником по поводу интерпретации вашей истории измерений глюкозы.
- FreeStyle LibreLink не передает данные на сканер FreeStyle Libre.
- Чтобы обеспечить полноту данных на устройстве, обязательно сканируйте датчик этим устройством каждые 8 часов; в противном случае не все ваши данные попадут в отчеты.

Журнал

Журнал содержит данные относительно каждого сканирования датчика, а также сохраненные вами примечания. Для просмотра данных за другой день нажмите символ или воспользуйтесь стрелками. Чтобы добавить примечание к записи в журнале, коснитесь записи, а затем . Выберите сведения для включения в примечание и нажмите **«ГОТОВО»**.

Чтобы добавить примечание, не привязанное к записи в журнале, коснитесь на главном экране журнала. Коснитесь , если хотите добавить примечание к другому дню.

Другие варианты отображения истории

Суточные профили: график, отображающий профиль и вариабельность показателей глюкозы, измеренных датчиком за обычный день. Толстая черная линия обозначает медиану (среднюю точку) показателей глюкозы. Светло-голубой фон соответствует диапазону 10–90-го процентилей ваших показателей глюкозы. Темно-синий фон соответствует диапазону 25–75-го процентилей.

Примечание: для составления этого отчета 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гипогликемич. явления: информация о количестве случаев гипогликемических явлений, измеренных датчиком. Гипогликемическое явление регистрируется, когда показатели глюкозы, измеренные датчиком, составляют ниже 3,9 ммоль/л на протяжении 15 минут или дольше. Общее количество явлений отображается под графиком. Столбчатый график отображает гипогликемические явления в различные времена суток.

Глюкоза средн.: информация о среднем значении показателей глюкозы, измеренных датчиком. Суммарное среднее значение за выбранный период времени отображается под графиком. Также отображается среднее значение для различных времен суток. Показания, находящиеся выше или ниже целевого диапазона глюкозы, отображаются желтым, оранжевым или красным. Показания в пределах диапазона отображаются зеленым.

Суточный график: график показателей глюкозы, измеренных датчиком на протяжении суток. На этом графике показан целевой диапазон глюкозы и символы введенных вами примечаний о пище или введении инсулина быстрого действия.

- Шкала графика будет установлена на 27,8 ммоль/л, чтобы на нем могли отобразиться показатели глюкозы выше 21 ммоль/л.
- В интервалах времени, когда сканирование выполнялось реже, чем один раз за 8 часов, возможны разрывы в графике.
- Может появиться символ ◷, указывающий на изменение времени. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Расчетный A1c: расчетный уровень A1c (также называемого HbA1c) рассчитывается на основании всех результатов измерения глюкозы датчиком в течение последних 90 дней. Чем больше данных имеется в наличии, тем ближе к действительности рассчитанная величина. Тем не менее расчетный уровень может не совпасть с уровнем A1c, измеренным в лаборатории*. A1c можно использовать как показатель качества контроля уровня глюкозы в крови, и он может быть использован для мониторинга лечения диабета.

* Формула основана на публикации, где выполнено сравнение средних значений определения глюкозы датчиком и значений A1c, определенных в лаборатории:

$A1c_{\%} = (Средн.\ ГД_{мг/дл} + 46{,}7)/28{,}7$

$A1c_{\%} = (Средн.\ ГД_{ммоль/л} + 2{,}59)/1{,}59$

Ссылка: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8

Использование датчика: информация о частоте сканирования датчика или просмотре показателей глюкозы, измеренных датчиком, в приложении и количестве

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

информации, полученной с датчика.

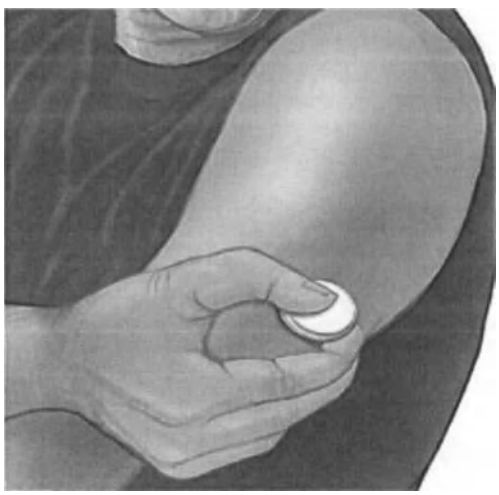
Примечание:

- Нажмите символ на любом отчете, чтобы передать снимок экрана отчета.
- Нажмите символ , чтобы просмотреть описание отчета.
- Чтобы просмотреть другой отчет, нажмите на выпадающее меню над отчетом или перейдите в основное меню.
- Во всех отчетах, за исключением **Суточный график** и **Расчетный A1c**, вы можете выбрать отображение сведений за последние 7, 14, 30 или 90 дней.

Снятие датчика

1. Потяните за край клейкой основы, прикрепляющей датчик к коже. Медленно снимите датчик с кожи одним непрерывным движением.

   Примечание: остатки клейкого вещества можно удалить с кожи изопропиловым спиртом или теплой водой с мылом.



2. Утилизируйте использованный датчик. См. раздел Утилизация. Когда вы будете готовы к установке нового датчика, следуйте инструкциям разделов Установка датчика и Запуск датчика.

Замена датчика

Датчик автоматически прекращает работу после 14 дней использования, и его нужно будет заменить. Датчик также следует заменить раньше, если обнаружатся признаки раздражения или неприятные ощущения в месте его установки, либо если сканер сообщит о проблеме с используемым в настоящее время датчиком. Своевременные действия помогут избежать перерастания небольших проблем в серьезные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: если результаты измерения уровня глюкозы датчиком НЕ соответствуют вашему самочувствию, проверьте, не ослабла ли фиксация датчика. Если кончик датчика вышел из кожи или фиксация датчика ослаблена, снимите этот датчик и установите новый.

Настройка напоминаний

Вы можете установить однократные или повторяющиеся напоминания о необходимости выполнения таких действий, как проверка уровня глюкозы или введение инсулина. Существует одно установленное по умолчанию напоминание о необходимости проверить уровень глюкозы. Это напоминание можно изменить или отключить, но нельзя удалить.

Примечание: чтобы получать напоминания, вы должны убедиться, что функция напоминаний для данного приложения включена. Если вы желаете, чтобы напоминание сопровождалось звуком/вибрацией, включите звук/вибрацию на смартфоне, при этом громкость звука должна быть слышимой. Режим «Не беспокоить» на смартфоне следует отключить. Если включен режим «Не беспокоить», напоминание будет только отображаться на экране.

1. Чтобы добавить новое напоминание, перейдите в основное меню и нажмите **«Напоминания»**. Нажмите **«ДОБАВИТЬ НАПОМИН.»**.
2. Дайте напоминанию название.
3. Нажмите на поля времени, чтобы установить время напоминания.
4. Нажмите **«ГОТОВО»**. Теперь вы увидите это напоминание и время его получения в списке.

   Примечание:

   - Чтобы удалить напоминание, проведите пальцем по напоминанию и нажмите символ 🗑. Напоминание о необходимости проверить уровень глюкозы нельзя удалить.
   - Вы будете получать напоминания в форме уведомлений, которые можно удалить, проведя по ним пальцем или нажав на них.

Меню «Настройки» и другие варианты основного меню

Настройки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки приложения:

Единица измерения — просмотреть единицу глюкозы, используемую в приложении.

Целевой диапазон глюкозы — установить целевой диапазон для отображения на графике глюкозы. Он также используется для расчета времени в целевом диапазоне. По завершении нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.

Единицы углеводов — выбрать граммы или порции для использования в примечаниях о пище. По завершении нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.

Чтение вслух — включите эту функцию, чтобы при сканировании датчика приложение прочитало показатели глюкозы вслух. Вы услышите только текущий уровень глюкозы и направление стрелки тенденции. Дополнительные сведения, такие как график глюкозы и сообщения, отображаются на экране для отображения показателей глюкозы. Всегда просматривайте показатели уровня глюкозы, чтобы получить полные сведения. Помните, что эта функция работает на том уровне громкости, который настроен на вашем телефоне. Если звук на вашем телефоне отключен, вы не услышите прочитанные вслух показатели глюкозы. По завершении нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.

Настройки учетной записи:

Данные учетной записи — просмотреть/изменить данные учетной записи LibreView.

Пароль учетной записи — изменить пароль учетной записи LibreView.

Настройки учетной записи — удалите свою учетную запись LibreView. Удаление аккаунта означает, что вы больше не сможете:

- Использовать свой текущий датчик.
- Получать доступ к своему аккаунту и всем связанным с ним данным. Данные будут удалены и не могут быть восстановлены для дальнейшего использования.
- Использовать учетную запись в приложении FreeStyle LibreLink.
- Использовать функцию «Подключенные приложения» или «Настройки учетной записи».

Подключенные приложения

Опция **«Подключенные приложения»** основного меню открывает веб-браузер в приложении. В нем приводится список приложений, к которым вы можете подключиться для передачи данных. Доступные приложения могут отличаться в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зависимости от вашей страны/региона. Чтобы подключить ваши данные к приложениям, приведенным в этой опции, выберите приложение из списка и следуйте инструкциям на экране.

Справка

Просмотрите учебные руководства, это руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с юридической информацией в приложении. Вы также можете просмотреть список событий, записанных приложением, которые может использовать отдел обслуживания клиентов для устранения неисправностей.

О приложении

Просмотр версии программного обеспечения приложения и прочих сведений.

Деятельность

Ванна, душ и плавание: датчик водостоек, и его не нужно снимать, чтобы принять ванну или душ, а также при плавании. НЕ погружайте датчик в воду на глубину более 1 метра (3 фута) и не держите его под водой дольше 30 минут.

Сон: датчик не должен мешать вам спать. Рекомендуется сканировать датчик перед сном и сразу после пробуждения, так как датчик хранит данные только за последние 8 часов. Если у вас есть напоминания, установленные на время сна, положите смартфон рядом с собой.

Авиаперелеты: вы можете использовать свой датчик в самолете, соблюдая все требования летного экипажа.

- Вы можете продолжить сканирование датчика, чтобы узнать показатели глюкозы, измеренные датчиком, после того как переведете телефон в режим полета.
- 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.

Примечание: изменение времени влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ , указывающий на то, что время сканера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Техническое обслуживание

Датчик не содержит частей, подлежащих обслуживанию.

Утилизация

Датчик. Датчик содержит несъемную батарею и его утилизация должна осуществляться в соответствии с локальными требованиями к утилизации электронного оборудования. Запрещается выбрасывать это изделие вместе с бытовыми отходами и сжигать. При сжигании батарея может взорваться.

Поскольку датчик может подвергаться воздействию биологических жидкостей, вам следует протереть его перед утилизацией, например, используя ткань, смоченную смесью из одной части бытового отбеливателя и девяти частей воды. Неиспользованный датчик подлежит утилизации без обеззараживания.

Аппликатор датчика. Пожалуйста, проконсультируйтесь с местным органом по утилизации отходов, чтобы узнать, как утилизировать аппликатор датчика в специально отведенных местах сбора острых предметов. Убедитесь, что колпачок аппликатора находится на аппликаторе, так как аппликатор содержит иглу.

Футляр датчика. Использованный и неиспользованный футляр датчика можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Поиск и устранение неисправностей

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

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: при возникновении проблем с использованием приложения помните, что удаление приложения приведет к потере всех исторических данных и прекращению работы текущего датчика. Если у вас возникли какие-либо вопросы, позвоните в отдел обслуживания клиентов.

Проблемы в месте установки датчика

Проблема: **датчик плохо приклеился к коже.**

Возможная причина: грязь, жир, волосы или пот на месте установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ устранения: 1. Снимите датчик. 2. Возможно, место установки нужно побрить или помыть с мылом. 3. Выполните инструкции разделов Установка датчика и Запуск датчика.

Проблема: **раздражение кожи на месте установки датчика.**

Возможная причина: швы, тесная одежда или фурнитура натирают кожу в месте установки датчика, **ИЛИ**, возможно, у вас имеется повышенная чувствительность к клейкому материалу.

Способ устранения: устраните все, что натирает кожу. Если раздражение возникло в месте контакта кожи с клейким материалом, обратитесь к врачу, чтобы наилучшим образом решить проблему.

Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика

Сообщение на экране: **Запуск датчика**

Возможная причина: датчик не готов к измерению уровня глюкозы.

Способ устранения: дождитесь завершения 60-минутного периода запуска датчика.

Сообщение на экране: **Вр. раб. датчика законч.**

Возможная причина: срок работы датчика истек.

Способ устранения: установите и запустите новый датчик.

Сообщение на экране: **Найден новый датчик**

Возможная причина: вы отсканировали новый датчик до истечения срока работы предыдущего датчика.

Способ устранения: смартфон можно одновременно использовать только с одним датчиком. После запуска нового датчика вы уже не сможете пользоваться старым датчиком. Если вы желаете начать использование нового датчика, выберите **Да**.

Сообщение на экране: **Ошибка датч.**

Возможная причина: датчик не может измерить уровень глюкозы.

Способ устранения: повторите проверку через указанное в сообщении время.

Сообщение на экране: **Показатели глюкозы недоступны**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина: датчик не может измерить уровень глюкозы.

Способ устранения: повторите проверку через указанное в сообщении время.

Сообщение на экране: **Датч. горячий**

Возможная причина: датчик слишком горячий, чтобы определить уровень глюкозы.

Способ устранения: перейдите в другое место с надлежащей температурой и через несколько минут повторите проверку.

Сообщение на экране: **Датч. холодный**

Возможная причина: датчик слишком холодный, чтобы определить уровень глюкозы.

Способ устранения: перейдите в другое место с надлежащей температурой и через несколько минут повторите проверку.

Сообщение на экране: **Проверить датчик**

Возможная причина: кончик датчика может не находиться под кожей.

Способ устранения: попробуйте снова запустить датчик. Если на экран опять выводится сообщение **Проверить датчик**, датчик установлен неправильно. установите и запустите новый датчик.

Сообщение на экране: **Замените датчик**

Возможная причина: приложение обнаружило проблему с датчиком.

Способ устранения: установите и запустите новый датчик.

Сообщение на экране: **Непредвиденная ошибка приложения**

Возможная причина: приложение обнаружило непредвиденную ошибку.

Способ устранения: полностью закройте приложение и вновь запустите его.

Сообщение на экране: **Несовместимый датчик**

Возможная причина: этот датчик нельзя использовать с приложением.

Способ устранения: позвоните в отдел обслуживания клиентов.

Сообщение на экране: **Ошибка скан.**

Возможная причина: произошел отказ при сканировании датчика с помощью iPhone.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ устранения: сканирование не завершено успешно. Нажмите кнопку сканирования, чтобы повторить попытку.

Отдел обслуживания клиентов

Отдел обслуживания клиентов готов ответить на любые ваши вопросы о приложении FreeStyle LibreLink. Чтобы узнать номер телефона отдела обслуживания клиентов, посетите сайт www.FreeStyleLibre.ru или посмотрите инструкцию по применению в своем комплекте датчика. Бумажную копию настоящего Руководства по эксплуатации можно получить по отдельному запросу.

Спецификации датчика

Метод измерения уровня глюкозы датчиком: амперометрический электрохимический датчик

Диапазон измеряемых датчиком уровней глюкозы: от 2,2 до 27,8 ммоль/л

Размеры датчика: высота 5 мм, диаметр 35 мм

Масса датчика: 5 граммов

Источник питания датчика: одна серебряно-оксидная батарея

Срок службы датчика: до 14 дней

Память датчика: 8 часов (показатели глюкозы сохраняются каждые 15 минут)

Рабочая температура: от 10 °C до 45 °C

Температура хранения аппликатора датчика и футляра датчика: от 4 °C до 25 °C

Относительная влажность при работе и хранении: 10–90 % без конденсации

Водостойкость датчика и защита от проникновения: IP27: выдерживает погружение в воду на глубину 1 метр (3 фута) до 30 минут. Защищено от проникновения объектов диаметром >12 мм.

Высота над уровнем моря при эксплуатации и хранении: от –381 метра (–1250 футов) до 3048 метров (10 000 футов)

Символы маркировки и определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурные пределы
	Производитель
LOT	Код партии
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Рабочая часть типа BF
CODE	Код датчика
	Не применять повторно
	Годен до
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Внимание
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Ограничения по влажности
	Не использовать, если упаковка повреждена
IP27	Степень защиты

Электромагнитная совместимость

- При использовании датчика необходимо соблюдение особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Датчик следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

руководстве.

- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи для датчика.
- Применение иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению ПОМЕХОЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ датчика.
- Датчик не следует использовать вблизи другого оборудования, на другом оборудовании или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует установить наблюдение за датчиком, чтобы убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Система предполагает использование в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь системы должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию: радиочастотная помехоэмиссия; CISPR 11

Соответствие: Группа 1

Электромагнитная среда — указания: система 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.

Испытание на помехоэмиссию: радиочастотная помехоэмиссия; CISPR 11

Соответствие: Класс B

Электромагнитная среда — указания: система пригодна для применения в любых помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

Датчик предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь датчика должен обеспечить его

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применение в указанной обстановке.

Испытание на помехозащищенность: электростатический разряд (ЭСР); IEC 61000-4-2

Уровень испытаний IEC 60601: ±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе

Уровень соответствия: ±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе

Электромагнитная среда — указания: полы помещения должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.

Испытание на помехозащищенность: промышленная частота (50/60 Гц); магнитное поле; IEC 61000-4-8

Уровень испытаний IEC 60601: 30 А/м

Уровень соответствия: 30 А/м

Электромагнитная среда — указания: уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям бытовой, коммерческой или больничной обстановки.

Испытание на помехозащищенность: излучаемое радиочастотное электромагнитное поле; IEC 61000-4-3

Уровень испытаний IEC 60601: 10 В/м; от 80 МГц до 2,7 ГГц

Уровень соответствия: 10 В/м

Электромагнитная среда — указания:

Рекомендуемое пространственное разнесение

$d = 1{,}2\sqrt{P}$

80 МГц – 800 МГц

$d = 2{,}3\sqrt{P}$

800 МГц – 2,5 ГГц

P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации производителя передатчика, а *d* — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[b]

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются данные более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Показатели напряженности полей от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи и мобильные наземные радиостанции, любительские радиостанции, а также радиостанции, вещающие в диапазонах AM и FM, и телевизионные станции, невозможно спрогнозировать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование местности. Если измеренный показатель напряженности поля в месте эксплуатации датчика превышает применимый к нему уровень соответствия нормативам для РЧ-излучения, необходимо наблюдать за состоянием датчика с целью проверки качества его работы. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение датчика.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и датчиком

Датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь датчика может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и датчиком, как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное разнесение *d* в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где *P* — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют пространственное разнесение, установленное для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Рабочие характеристики

Примечание: побеседуйте 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 4 центрах, и в анализ эффективности были включены в общей сложности 72 больных сахарным диабетом. Каждый участник исследования носил два датчика на задней поверхности плеча в течение 14 дней. Во время исследования пациенты восемь раз в день проверяли уровень глюкозы в пробах капиллярной крови из пальца. В исследовании были испытаны три партии датчиков.

Рис. 1. Сравнение результатов, полученных датчиками и референсным методом, анализом крови из пальца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

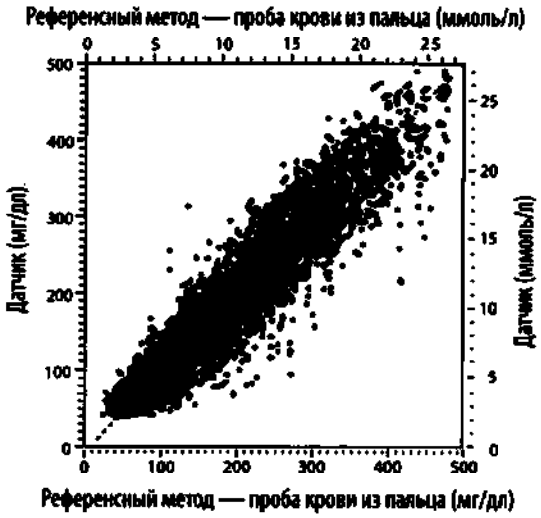


Табл. 1. Регрессионный анализ данных датчика в сравнении с референсными результатами проверки проб крови из пальца

Наклон	1,02
Точка пересечения с осью ординат	–6,4 мг/дл (–0,36 ммоль/л)
Корреляция	0,951
N	13 195
Диапазон	23–498 мг/дл (1,3–27,6 ммоль/л)
Общая средняя систематическая ошибка оценки	–4,3 мг/дл (–0,24 ммоль/л)
Средняя абсолютная относительная разность (MARD)	11,4 %

Табл. 2. Точность всех показаний датчика в сравнении с референсными результатами проверки проб крови из пальца

Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы <75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	**В пределах ±15 мг/дл (в пределах ±0,83 ммоль/л)**	**В пределах ±20 мг/дл (в пределах ±1,11 ммоль/л)**	**В пределах ±30 мг/дл (в пределах ±1,67 ммоль/л)**
	663/839 (79,0 %)	732/839 (87,2 %)	805/839 (95,9 %)
Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы ≥75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	**В пределах ±15 %**	**В пределах ±20 %**	**В пределах ±30 %**
	9370/12 356 (75,8 %)	10 705/12 356 (86,6 %)	11 888/12 356 (96,2 %)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точность показаний датчика при всех результатах	В пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) и в пределах ±20 % значений референсного метода
	11 368/13 195 (86,2 %)

Табл. 3. Рабочие характеристики датчика в сравнении с референсными результатами проверки проб крови из пальца при разных уровнях глюкозы

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

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

Табл. 4. Точность показаний датчика в сравнении с референсными результатами проверки проб крови из пальца в разные моменты времени

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

Влияние на кожу

На основании обследования 72 участников исследования были обнаружены следующие изменения тканей кожи в 202 точках установки датчиков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Умеренный или сильный зуд — 0,5 % времени

Умеренная эритема — 4,0 % времени

Умеренная боль — 0,0 % времени

Частота слабых явлений для любой отдельной категории изменений кожи, перечисленных выше, включая отечность, сыпь, уплотнение, кровоподтеки, кровотечение и другие изменения, была ниже 9 %.

Отдел обслуживания клиентов: www.FreeStyleLibre.ru

Патент: www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, Москва,

Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел: 8-800-100-88-07

www.FreeStyleLibre.ru

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

©2023 Abbott

ART44686-100 Rev. A 04/23

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Клэр Томпсон из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемых документов («Сопроводительное письмо к Руководству по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для iOS)» и «Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для iOS)») для использования в России и заверил меня от имени Компании, что указанные документы являются верными электронными копиями оригинальных документов.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 10 июля 2023 года.

Протокол № 2023-3873

(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:
ЛОРА ЭННН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

РОССИЯ
1163592
«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.**	13 июля 2023 года
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию			
8.	**за номером**	APO-9AYB-A53Q-4E02-6GP2		
9.	**Печать / штамп**	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН *	**10. Подпись**	Л. Смит (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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

(логотип) «Эбботт»

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Клэр Томпсон, представитель компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемые документы («Сопроводительное письмо к Руководству по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для iOS)» и «Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для iOS)») являются верными электронными копиями оригинальных документов для использования в России.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клэр Томпсон
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Дата:	6 июля 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

(логотип) «Эбботт»

6 июля 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 («Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для iOS)») является подлинным.

С уважением,

Подпись: (подписано)
Расшифровка подписи: Клэр Томпсон
Должность: Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Печать:

Печать:
(логотип) «ЭББОТТ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подпис
переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 4Ч - 1868
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 4Ч - 1265
Уплачено за совершение нотариального действия: 5000 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 49 лист(а) (ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

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 Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd., ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed FreeStyle LibreLink app User Manual (Android) Cover Letter and FreeStyle LibreLink app User Manual (Android) for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said documents are a true electronic copy of the original documents.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 10th of July 2023.

Protocol No: 2023-3883

Laura Anne Pawley

- Laura Anne Pawley
Notary Public

RUSSIA
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
BLAIR CONSULAR SERVICES LTD

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** á / en: London	6. **the** le / el día: 13 July 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-3SSR-2ZWB-PP02-6GP5
9. **Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	10. **Signature** Signature Firma: L. Smith

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd., CERTIFY that the attached FreeStyle LibreLink app User Manual (Android) Cover Letter and FreeStyle LibreLink app User Manual (Android) documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Date: 6th July 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abbott

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

6th July 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 (User`s Manual) (FreeStyle LibreLink app (Android)) is true.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Stamp: ABBOTT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ART44685-100_rev-A 3:40pm 26-Apr-2023

FreeStyle LibreLink

Русский

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

X

Символы, используемые в приложении

жная информация

Назначение и показания к применению

Основные сведения о FreeStyle LibreLink

Главный экран

Комплект датчика

Настройка приложения

Установка датчика

Запуск датчика

Проверка уровня глюкозы

Интерпретация показателей глюкозы

Добавление примечаний

Просмотр истории

Журнал

Другие варианты отображения истории

Снятие датчика

Замена датчика

Настройка напоминаний

Меню «Настройки» и другие варианты основного меню

Деятельность

Техническое обслуживание

Утилизация

Поиск и устранение неисправностей

Проблемы в месте установки датчика

Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика

Отдел обслуживания клиентов

Символы маркировки и определения

Электромагнитная совместимость

Рабочие характеристики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FreeStyle *LibreLink*

Руководство по эксплуатации

Символы, используемые в приложении

	Значок приложения
	Направление изменения уровня глюкозы. Дополнительные сведения см. в разделе Интерпретация показателей глюкозы.
	Внимание
	Добавить/изменить примечания
	Примечание о приеме пищи
	Примечание об инсулине
	Примечание о пище и инсулине
	Примечание о физической нагрузке
	Изменение времени
	Датч. холодный
	Датч. горячий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несколько примечаний/настраиваемые примечания

Поделиться отчетами

Дополнительная информация

Основное меню

Календарь

Важная информация

Назначение и показания к применению

Приложение FreeStyle LibreLink («Приложение») предназначено для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов (в возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом при использовании с датчиком системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre («Датчик»). Система может использоваться для детей (в возрасте от 4 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет. Ухаживающее лицо должно либо самостоятельно проводить у ребенка измерения с помощью датчика и приложения FreeStyle LibreLink и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов. Данная система разработана в качестве альтернативы самостоятельному определению уровня глюкозы в крови. Она может использоваться во всех ситуациях, кроме нижеперечисленных. В следующих ситуациях для проверки показаний следует использовать глюкометр:

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы, когда показания, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания датчика могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания датчика могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови.
- Когда показания датчика указывают на гипогликемию или угрозу ее развития.
- Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям. Никогда не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если вы пользуетесь FreeStyle LibreLink, вам необходимо также располагать системой мониторинга глюкозы в крови, так как она не входит в состав Приложения.

ВНИМАНИЕ: приложение FreeStyle LibreLink, установленное на смартфоне, предназначено для использования одним человеком. Приложением не могут пользоваться несколько лиц одновременно, так как это повлечет риск неверной интерпретации информации об уровне глюкозы.

Дополнительные сведения о безопасности

- FreeStyle LibreLink не передает данные на сканеры системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (далее по тексту — «сканеры»).
- Чтобы обеспечить полноту данных на устройстве, обязательно сканируйте датчик этим устройством каждые 8 часов; в противном случае не все ваши данные попадут в отчеты.

Сведения о безопасности

- Пользователь отвечает за обеспечение безопасности и надлежащей работы своего смартфона. При подозрении на случай нарушения кибербезопасности, имеющего отношение к FreeStyle LibreLink, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
- Приложение FreeStyle LibreLink не предназначено для использования на смартфоне, измененном или модифицированном в целях удаления, замены или обхода конфигурации или ограничений пользования, одобренных изготовителем, или же нарушающем по каким-либо другим причинам гарантию изготовителя.

При использовании с FreeStyle LibreLink датчика касаются нижеприведенные противопоказание, предостережения и прочие сведения о безопасности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ:
датчик необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- В систему входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.
- Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.

- Когда показания датчика указывают на гипогликемию или угрозу ее развития, выполните анализ крови из пальца на глюкометре.
- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы крови. 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.

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 анализ крови из пальца на глюкометре для проверки результатов и проверьте, на месте ли ваш датчик. Если проблема не разрешилась или фиксация датчика нарушилась, снимите датчик и установите новый.
- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потоотделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты могут отсутствовать или быть ненадежными, не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик и прекратите им пользоваться. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться датчиком.
- Рабочие характеристики датчика при использовании совместно с другими имплантируемыми медицинскими приборами, например электрокардиостимуляторами, не проверялись.
- Датчики нельзя использовать повторно. Конструкция датчика не позволяет использовать его повторно. Не подлежит повторной стерилизации.
- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке и помечены одним и тем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

же кодом датчика. Перед использованием футляра и аппликатора датчика убедитесь в том, что их коды датчика совпадают. Совместно следует использовать только футляры и аппликаторы, имеющие один и тот же код датчика. В противном случае показатели глюкозы, измеренные датчиком, могут оказаться неточными.

Дополнительные сведения о безопасности

- Храните комплект датчика при температуре 4 °C–25 °C. Хотя хранить комплект датчика в холодильнике нет необходимости, вы можете это делать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона 4 °C–25 °C.
- Если вам назначен визит к врачу, во время которого возможно воздействие сильного магнитного или электромагнитного излучения, например, при рентгенографии, МРТ (магнитно-резонансной томографии) или КТ (компьютерной томографии), снимите носимый вами датчик и установите новый после визита к врачу. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики датчика не исследовано.
- Применение датчика во время беременности, диализа или для лиц младше 4 лет не изучалось.
- Футляр датчика стерилен, если его упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Датчик испытан на погружение в воду на глубину 1 метр (3 фута) продолжительностью до 30 минут. Он также защищен от проникновения объектов диаметром >12 мм. (IP27)
- Нельзя замораживать датчик. Не использовать после истечения срока годности.

Побочные эффекты

- Установка датчика FreeStyle Libre может привести к появлению кровоподтека или кровотечению.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик FreeStyle Libre прикрепляется к коже. Если вы заметили сильное раздражение кожи вокруг датчика FreeStyle Libre или под ним, которое может сопровождаться зудом, отеком или болью, снимите датчик FreeStyle Libre и прекратите пользоваться системой FreeStyle Libre. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой FreeStyle Libre.

Основные сведения о FreeStyle LibreLink

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием FreeStyle LibreLink с датчиком изучите все сведения, приведенные в руководстве по эксплуатации. Инструкции по использованию смартфона см. в инструкции по применению вашего смартфона. Если вы пользуетесь сканером, см. инструкцию по применению, поставляемую в комплекте сканера.

FreeStyle LibreLink можно загрузить из магазина приложений Google Play Store. Когда вы будете готовы к использованию FreeStyle LibreLink, вам будет необходимо подготовить датчик и установить его на заднюю поверхность руки между плечом и локтем. Затем вы сможете использовать приложение для того, чтобы считать показатели глюкозы с датчика и сохранить историю измерений глюкозы и примечания. Приложение можно использовать с датчиком FreeStyle Libre. Датчик, входящий в состав комплекта датчика, можно носить на теле не более 14 дней.

Примечание: см. сайт www.FreeStyleLibre.ru относительно требований к смартфонам и их совместимости. Имейте в виду, что простота сканирования датчика может различаться от устройства к устройству.

Главный экран

Главный экран открывает доступ к информации об уровне глюкозы и приложении. Чтобы вернуться с другого экрана на главный экран, зайдите в основное меню и нажмите **Главная**.

Основное меню — нажмите, чтобы перейти к главному экрану, журналу, прочим вариантам истории, а также опции «Подключенные приложения». Вы можете также перейти к настройкам, справке и прочим сведениям.

График глюкозы — график сохраненных показателей глюкозы, измеренных датчиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсказка о готовности к сканированию — указывает на готовность приложения к сканированию датчика.

Сведения о глюкозе — ваше время в целевом диапазоне, информация о последнем показателе и среднем уровне глюкозы за последние 24 часа.

Комплект датчика

В комплект датчика входят:

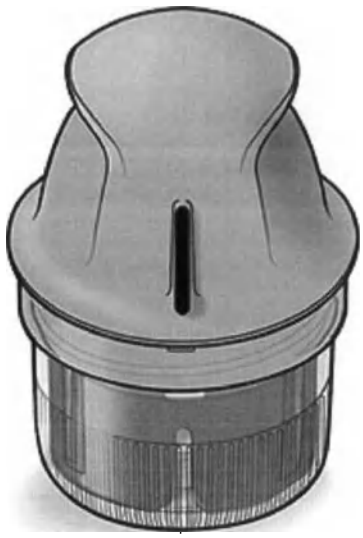
- Датчик
- Футляр датчика
- Аппликатор датчика
- Вкладыш
- Инструкция по применению

При вскрытии комплекта убедитесь в отсутствии повреждений содержимого и наличии всех внесенных в список компонентов. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Датчик (виден только после установки) поставляется в виде двух частей: одна часть содержится в футляре датчика, а другая — в аппликаторе датчика. После подготовки и установки датчика на тело он измеряет уровень глюкозы с помощью небольшого гибкого кончика, проникающего под кожу.

Футляр датчика. Используется вместе с аппликатором датчика для подготовки датчика к использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор датчика. Используется для установки датчика на теле.



Настройка приложения

Перед первым использованием приложения вы должны выполнить его настройку.

1. Убедитесь в том, что ваш смартфон подключен к сети (через WiFi или по сотовой связи). Теперь вы можете установить FreeStyle LibreLink из магазина приложений Google Play Store. Нажмите значок приложения, чтобы открыть его.

   Примечание: подключение к сети необходимо только при настройке, использовании LibreView и передаче данных другим приложениям. Подключение к сети не требуется при сканировании датчика, добавлении примечаний или просмотре истории в приложении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Проведите пальцем влево для просмотра полезных советов или нажмите **«НАЧАЛО РАБОТЫ»** в любое время.
3. Подтвердите свою страну/регион и нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
4. Вам необходимо иметь учетную запись LibreView, чтобы пользоваться приложением. Следуйте инструкциям на экране, чтобы просмотреть юридическую информацию и создать новую учетную запись или войти в имеющуюся учетную запись.
5. Подтвердите используемую вами единицу глюкозы и нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
6. Установите целевой диапазон глюкозы и нажмите **«ДАЛЕЕ»**. Посоветуйтесь с медицинским работником, чтобы определить целевой диапазон глюкозы. Целевой диапазон глюкозы отображается на графиках уровня глюкозы в приложении и используется для расчета времени в целевом диапазоне.
7. Выберите способ подсчета углеводов (в граммах или порциях) и нажмите **«ДАЛЕЕ»**. Эта единица углеводов будет использоваться во всех примечаниях о приеме пищи, сохраняемых вами в приложении.
8. Выберите звуки и вибрацию ИЛИ только вибрацию по завершении сканирования датчика. Нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
9. Теперь в приложении отобразится полезная информация об экране «Мой уровень глюкозы». Нажмите **«ДАЛЕЕ»**, чтобы просмотреть сведения о стрелке тенденции изменения уровня глюкозы. Снова нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
10. Установите новый датчик, после чего нажмите **«ДАЛЕЕ»**. Перейдите в Запуск датчика.

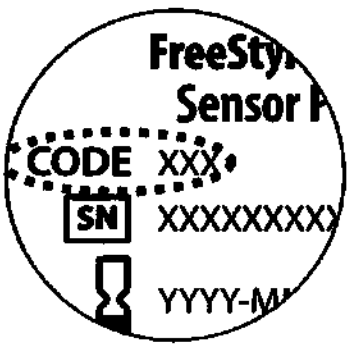
    Примечание: если вам нужна справка относительно установки датчика, коснитесь раздела **«КАК УСТАНОВИТЬ ДАТЧИК»** или перейдите к разделу Установка датчика.

Установка датчика

ВНИМАНИЕ:

- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке и помечены одним и тем же кодом датчика. Перед использованием футляра и аппликатора датчика убедитесь в том, что их коды датчика совпадают. Совместно следует использовать только футляры и аппликаторы, имеющие один и тот же код датчика. В противном случае показатели глюкозы, измеренные датчиком, могут оказаться неточными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

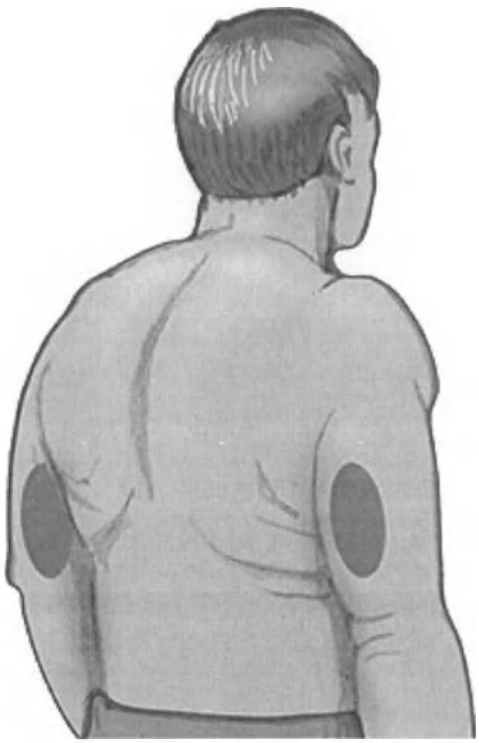


- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потоотделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты могут отсутствовать или быть ненадежными, не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.

---

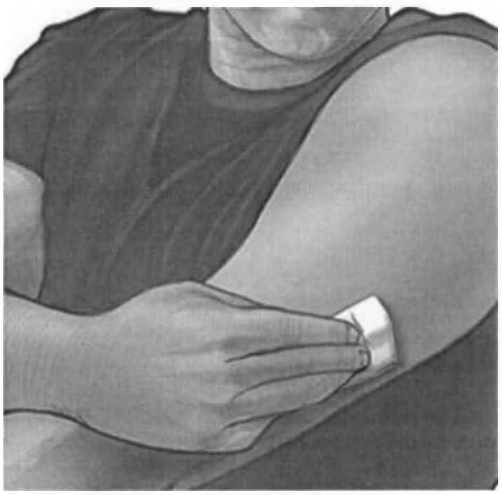
1. Прикреплять датчики можно только на заднюю поверхность руки между плечом и локтем. Не прикрепляйте датчик к областям кожи с рубцами, родинками, растяжками или припухлостями. Выберите на коже область, которая обычно остается ровной (без изгибов и складок) при нормальной повседневной активности. Выберите место, отстоящее не менее чем на 2,5 см (1 дюйм) от места инъекции инсулина. Во избежание неприятных ощущений и раздражения кожи не устанавливайте следующий датчик точно на то же место, что и предыдущий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Вымойте место, на которое будете устанавливать датчик, обычным мылом, дайте коже просохнуть, а затем протрите спиртовым тампоном. Это нужно, чтобы убрать остатки кожного сала. Если этого не сделать, датчик может плохо приклеиться. Подождите, пока кожа полностью высохнет, и перейдите к следующему действию.

   Примечание: кожа ДОЛЖНА быть чистой и сухой, иначе датчик может плохо приклеиться.



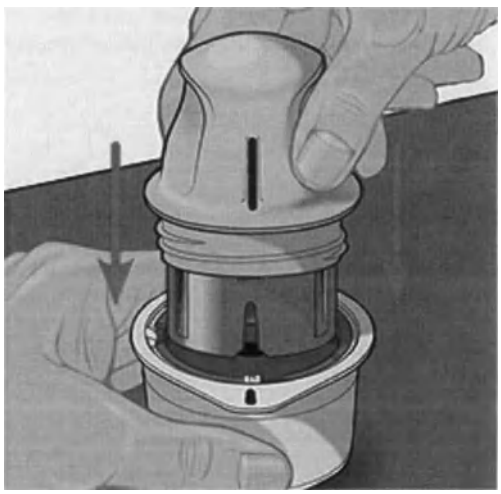
3. Полностью снимите гибкую крышку с футляра датчика. Отвинтите колпачок с аппликатора датчика и отложите колпачок в сторону.

   ВНИМАНИЕ: НЕ используйте футляр или аппликатор датчика, если они имеют признаки повреждения или были ранее вскрыты. НЕ используйте после истечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

срока годности.

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.



5. Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Аппликатор датчика готов для установки датчика.

   ВНИМАНИЕ: аппликатор датчика теперь содержит иглу. НЕ касайтесь внутренних частей аппликатора датчика и не вставляйте его в футляр датчика.

7. Чтобы установить датчик, приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

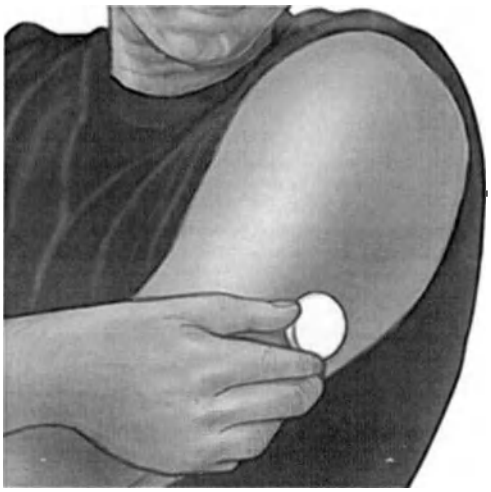
8. Осторожно отведите аппликатор датчика от кожи. Датчик должен остаться прикрепленным к коже.

   Примечание: установка датчика может привести к образованию кровоподтека или кровотечению. Если кровотечение не останавливается, снимите датчик и установите новый на другое место.

9. После установки датчика убедитесь в его надежной фиксации. Верните колпачок на аппликатор датчика. Утилизируйте использованный футляр и аппликатор датчика. См. раздел Утилизация.

   Примечание: нажмите **«Справка»** в основном меню, чтобы изучить имеющееся в приложении учебное руководство по установке датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Запуск датчика

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Приложение требует установки времени вашего смартфона на сетевое время. В большинстве смартфонов эта настройка времени устанавливается по умолчанию.
- При использовании приложения вам необходимо поддерживать смартфон в заряженном состоянии и иметь под рукой глюкометр.
- Убедитесь в том, что звук на вашем смартфоне включен, чтобы вы могли услышать звуковые сигналы при сканировании, если вы включили их.
- Имейте в виду, что простота сканирования датчика может различаться от устройства к устройству. После обнаружения места, где находится антенна NFC (ближней связи) вашего смартфона, вы сможете надежно сканировать датчик, держа смартфон этим местом вблизи датчика. Возможно, вам придется изменить расстояние при сканировании в зависимости от надетой на вас одежды. Помимо расстояния и ориентации, на качество ближней связи могут повлиять другие факторы. Например, массивный или металлический футляр телефона может помешать сигналу ближней связи.

---

1. Держите смартфон задней панелью вблизи датчика (можно через одежду) так, чтобы антенна NFC располагалась непосредственно над датчиком. Не перемещайте смартфон, пока вы не услышите первый гудок и (или) не ощутите вибрацию. Это означает, что между смартфоном и датчиком установлена связь по NFC.
2. Продолжайте держать смартфон вблизи датчика, пока вы не услышите второй гудок и (или) не ощутите вибрацию. На этом сканирование завершается.

   Примечание:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если вам необходима справка, нажмите **«КАК СКАНИРОВАТЬ ДАТЧИК»**, чтобы изучить имеющееся в приложении учебное руководство. Вы также можете изучить это руководство позже, перейдя к основному меню и нажав **«Справка»**.
- Если произошел отказ при сканировании датчика, возможно, отобразится одна из следующих ошибок при сканировании:
  - Смартфон не смог сканировать датчик. Повторите сканирование датчика. Убедитесь в том, что задняя панель смартфона находится рядом с датчиком. После первого гудка или вибрации удерживайте смартфон неподвижно до второго гудка или вибрации.
  - Откройте приложение и отсканируйте датчик, поскольку обнаружено другое приложение, использующее NFC.

  См. раздел Поиск и устранение неисправностей относительно дополнительных сообщений об ошибках.

3. Датчик можно использовать для определения уровня глюкозы через 60 минут. Пока датчик запускается, вы можете пользоваться другими приложениями. Вы получите уведомление о готовности датчика.

   Примечание:

   - Если вы хотите использовать не только приложение FreeStyle LibreLink, но и сканер, вы должны сначала запустить датчик сканером, а затем выполнить сканирование с помощью приложения FreeStyle LibreLink.
   - FreeStyle LibreLink не передает данные на сканер FreeStyle Libre. Чтобы обеспечить полноту данных на устройстве, обязательно сканируйте датчик этим устройством каждые 8 часов; в противном случае не все ваши данные попадут в отчеты.

Проверка уровня глюкозы

1. Запустите приложение и держите заднюю панель смартфона рядом с датчиком. Если звуки при сканировании включены, по завершении сканирования датчика вы услышите два отдельных гудка, сопровождаемые вибрацией.
2. На экране «Мой уровень глюкозы» теперь отображаются ваши показатели глюкозы. Они включают текущий уровень глюкозы, стрелку тенденции изменения уровня глюкозы и график, отображающий текущие и сохраненные показатели глюкозы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение — нажмите, чтобы получить дополнительные сведения.

Назад — нажмите, чтобы вернуться к главному экрану.

Текущий уровень глюкозы — показатель уровня глюкозы, полученный при последнем сканировании.

Добавить примечание — нажмите, чтобы добавить примечания к показателям глюкозы.

Стрелка тенденции изменения уровня глюкозы — направление изменения уровня глюкозы.

Символ примечания — нажмите, чтобы просмотреть ранее сохраненные примечания.

График уровня глюкозы — график текущих и сохраненных показателей глюкозы.

Целевой диапазон глюкозы — на этом графике показан ваш целевой диапазон глюкозы.

Примечание:

- Датчик может хранить данные о глюкозе максимум за 8 часов, поэтому его необходимо сканировать по меньшей мере раз в 8 часов, чтобы получить все имеющиеся показатели глюкозы.
- Шкала графика будет установлена на 27,8 ммоль/л, чтобы на нем могли отобразиться показатели глюкозы выше 21 ммоль/л.
- Может появиться символ , указывающий на то, что время на смартфоне было

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

- Ваш текущий уровень глюкозы определяет цвет фона на экране «Мой уровень глюкозы»:

Оранжевый - высокий уровень глюкозы (выше 13,3 ммоль/л)

Желтый - между целевым диапазоном глюкозы и высоким или низким уровнем глюкозы

Зеленый - в пределах целевого диапазона глюкозы

Красный - низкий уровень глюкозы (ниже 3,9 ммоль/л)

Интерпретация показателей глюкозы

Стрелка тенденции изменения уровня 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 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 до 0,1 ммоль/л в минуту)

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

Примечание: стрелка тенденции изменения уровня глюкозы может не всегда отображаться рядом с результатом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения

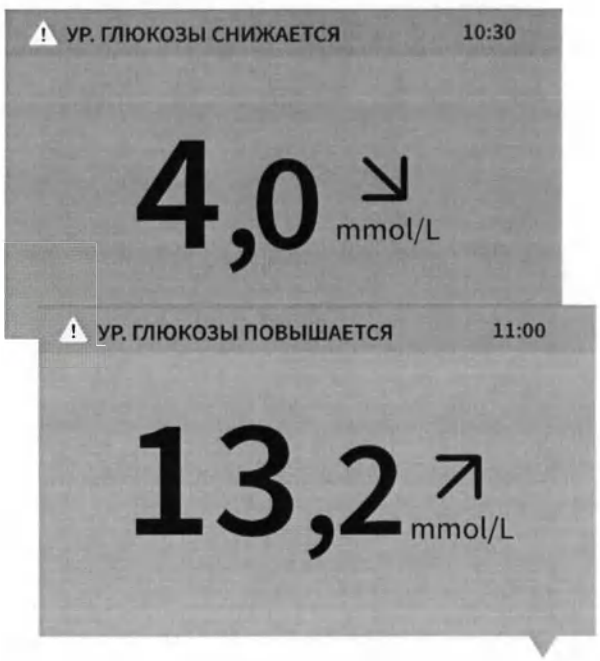
Ниже приведены сообщения, которыми могут сопровождаться показатели глюкозы.

LO | HI: если вы видите результат **LO**, ваш показатель ниже 2,2 ммоль/л. Если вы видите результат **HI**, ваш показатель выше 27,8 ммоль/л. Можно коснуться символа ⚠ для получения дополнительной информации. Проверьте уровень глюкозы крови из пальца с применением тест-полоски. Если результат **LO** или **HI** повторится, НЕМЕДЛЕННО обратитесь к медицинскому работнику.

Низк. ур. глюк. | Высокий ур. глюкозы: эти сообщения появляются на экране, если уровень глюкозы выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться символа ⚠ и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ур. глюкозы снижается | Ур. глюкозы повышается: если ожидается, что ваш уровень глюкозы может в течение 15 минут оказаться выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л, на экран будет выведено сообщение. Цвет фона соответствует текущему уровню глюкозы. Для получения дополнительной информации можно коснуться символа ⚠ и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.



Примечание: если вам непонятны сообщение или результат, обратитесь за

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сведениями к вашему медицинскому работнику.

Добавление примечаний

К вашим показателям глюкозы можно добавить примечания, помогающие следить за приемом пищи, инсулином и физической нагрузкой. Вы также можете добавить ваши собственные примечания.

1. Коснитесь ✎ на экране для отображения показателей глюкозы.
2. Проставьте галочки рядом с примечаниями, которые вы желаете добавить. После того как вы отметите ячейку, вы сможете добавить к вашему примечанию более специфические сведения.
   - Примечания о приеме пищи: введите тип приема пищи и сведения о количестве граммов в порции
   - Примечания о введенной дозе инсулина: укажите количество введенных единиц инсулина
   - Примечания о физической нагрузке: введите интенсивность и продолжительность нагрузки
3. Нажмите **«ГОТОВО»**, чтобы сохранить примечание.

Добавленные вами примечания показаны на графике глюкозы и в журнале в виде символов. Вы можете просмотреть примечание, нажав на его символ на графике глюкозы или перейдя в журнал. Для получения более подробных сведений о журнале см. Просмотр истории. Чтобы изменить примечание на графике глюкозы, нажмите на символ, а затем на сведения, которые вы хотите изменить. По завершении нажмите **«ГОТОВО»**.

Пища

Инсулин

Физическая нагрузка

Пища + инсулин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несколько примечаний/настраиваемые примечания — обозначает примечания нескольких типов, сохраненные вместе, или примечания, введенные в течение короткого периода времени. Значок с цифрой рядом с примечанием обозначает количество примечаний.

Просмотр истории

Просмотр и понимание истории измерений глюкозы могут быть полезными для улучшения управления уровнем глюкозы. В приложении хранится информация примерно за 90 дней, и сохраненные ранее показатели глюкозы и примечания можно просмотреть несколькими способами. В основном меню нажмите **«Журнал»** для просмотра журнала или на один из прочих вариантов просмотра истории в позиции меню **«Отчеты»**.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Посоветуйтесь с медицинским работником по поводу интерпретации вашей истории измерений глюкозы.
- FreeStyle LibreLink не передает данные на сканер FreeStyle Libre.
- Чтобы обеспечить полноту данных на устройстве, обязательно сканируйте датчик этим устройством каждые 8 часов; в противном случае не все ваши данные попадут в отчеты.

Журнал

Журнал содержит данные относительно каждого сканирования датчика, а также сохраненные вами примечания. Для просмотра данных за другой день нажмите символ [▣] или воспользуйтесь стрелками. Чтобы добавить примечание к записи в журнале, коснитесь записи, а затем ✎. Выберите сведения для включения в примечание и нажмите **«ГОТОВО»**.

Чтобы добавить примечание, не привязанное к записи в журнале, коснитесь ✎ на главном экране журнала. Коснитесь [▣], если хотите добавить примечание к другому дню.

Другие варианты отображения истории

Суточные профили: график, отображающий профиль и вариабельность показателей глюкозы, измеренных датчиком за обычный день. Толстая черная линия обозначает медиану (среднюю точку) показателей глюкозы. Светло-голубой фон соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диапазону 10–90-го процентилей ваших показателей глюкозы. Темно-синий фон соответствует диапазону 25–75-го процентилей.

Примечание: для составления этого отчета 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, когда показатели глюкозы, измеренные датчиком, составляют ниже 3,9 ммоль/л на протяжении 15 минут или дольше. Общее количество явлений отображается под графиком. Столбчатый график отображает гипогликемические явления в различные времена суток.

Глюкоза средн.: информация о среднем значении показателей глюкозы, измеренных датчиком. Суммарное среднее значение за выбранный период времени отображается под графиком. Также отображается среднее значение для различных времен суток. Показания, находящиеся выше или ниже целевого диапазона глюкозы, отображаются желтым, оранжевым или красным. Показания в пределах диапазона отображаются зеленым.

Суточный график: график показателей глюкозы, измеренных датчиком на протяжении суток. На этом графике показан целевой диапазон глюкозы и символы введенных вами примечаний о пище или введении инсулина быстрого действия.

- Шкала графика будет установлена на 27,8 ммоль/л, чтобы на нем могли отобразиться показатели глюкозы выше 21 ммоль/л.
- В интервалах времени, когда сканирование выполнялось реже, чем один раз за 8 часов, возможны разрывы в графике.
- Может появиться символ ⏲, указывающий на изменение времени. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Расчетный A1c: расчетный уровень A1c (также называемого HbA1c) рассчитывается на основании всех результатов измерения глюкозы датчиком в течение последних 90 дней. Чем больше данных имеется в наличии, тем ближе к действительности рассчитанная величина. Тем не менее расчетный уровень может не совпасть с уровнем A1c, измеренным в лаборатории*. A1c можно использовать как показатель качества контроля уровня глюкозы в крови, и он может быть использован для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мониторинга лечения диабета.

* Формула основана на публикации, где выполнено сравнение средних значений определения глюкозы датчиком и значений A1c, определенных в лаборатории:

$A1c_{\%} = (Средн.\ ГД_{мг/дл} + 46{,}7)/28{,}7$

$A1c_{\%} = (Средн.\ ГД_{ммоль/л} + 2{,}59)/1{,}59$

Ссылка: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8

Использование датчика: информация о частоте сканирования датчика или просмотре показателей глюкозы, измеренных датчиком, в приложении и количестве информации, полученной с датчика.

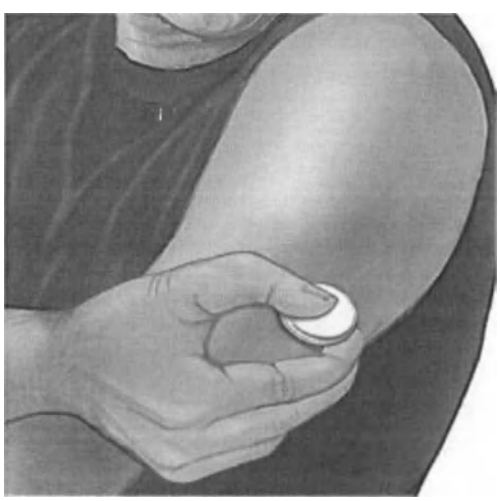
Примечание:

- Нажмите символ на любом отчете, чтобы передать снимок экрана отчета.
- Нажмите символ ⓘ, чтобы просмотреть описание отчета.
- На любом экране отчета проведите пальцем влево или вправо, чтобы просмотреть следующий или предыдущий отчет.
- Во всех отчетах, за исключением **Суточный график** и **Расчетный A1c**, вы можете выбрать отображение сведений за последние 7, 14, 30 или 90 дней.

Снятие датчика

1. Потяните за край клейкой основы, прикрепляющей датчик к коже. Медленно снимите датчик с кожи одним непрерывным движением.

   Примечание: остатки клейкого вещества можно удалить с кожи изопропиловым спиртом или теплой водой с мылом.



2. Утилизируйте использованный датчик. См. раздел Утилизация. Когда вы будете

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

готовы к установке нового датчика, следуйте инструкциям разделов Установка датчика и Запуск датчика.

Замена датчика

Датчик автоматически прекращает работу после 14 дней использования, и его нужно будет заменить. Датчик также следует заменить раньше, если обнаружатся признаки раздражения или неприятные ощущения в месте его установки, либо если сканер сообщит о проблеме с используемым в настоящее время датчиком. Своевременные действия помогут избежать перерастания небольших проблем в серьезные.

ВНИМАНИЕ: если результаты измерения уровня глюкозы датчиком НЕ соответствуют вашему самочувствию, проверьте, не ослабла ли фиксация датчика. Если кончик датчика вышел из кожи или фиксация датчика ослаблена, снимите этот датчик и установите новый.

Настройка напоминаний

Вы можете установить однократные или повторяющиеся напоминания о необходимости выполнения таких действий, как проверка уровня глюкозы или введение инсулина. Существует одно установленное по умолчанию напоминание о необходимости проверить уровень глюкозы. Это напоминание можно изменить или отключить, но нельзя удалить.

Примечание: если вы желаете, чтобы напоминание сопровождалось звуком/вибрацией, включите звук/вибрацию на смартфоне, при этом громкость звука должна быть слышимой. Режим «Не беспокоить» на смартфоне следует отключить. Если включен режим «Не беспокоить», напоминание будет только отображаться на экране.

1. Чтобы добавить новое напоминание, перейдите в основное меню и нажмите **«Напоминания»**. Нажмите **«ДОБАВИТЬ НАПОМИН.»**.
2. Дайте напоминанию название.
3. Нажмите на поля времени, чтобы установить время напоминания.
4. Нажмите **«ГОТОВО»**. Теперь вы увидите это напоминание и время его получения в списке.

   Примечание:

   - Чтобы удалить напоминание, проведите пальцем по напоминанию и нажмите символ 🗑. Напоминание о необходимости проверить уровень глюкозы нельзя удалить.
   - Вы будете получать напоминания в форме уведомлений, которые можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

удалить, проведя по ним пальцем или нажав на них.

Меню «Настройки» и другие варианты основного меню

Настройки

Настройки приложения:

Единица измерения — просмотреть единицу глюкозы, используемую в приложении.

Целевой диапазон глюкозы — установить целевой диапазон для отображения на графике глюкозы. Он также используется для расчета времени в целевом диапазоне. По завершении нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.

Единицы углеводов — выбрать граммы или порции для использования в примечаниях о пище. По завершении нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.

Звуки при сканировании — выберите, желаете ли вы слышать звук в дополнение к вибрации по завершении сканирования датчика. Помните, что звуки при сканировании будут производиться на уровне громкости, настроенном на вашем смартфоне. Если звук на вашем смартфоне отключен, вы не услышите звуков при сканировании. По завершении нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.

Чтение вслух — включите эту функцию, чтобы при сканировании датчика приложение прочитало показатели глюкозы вслух. Вы услышите только текущий уровень глюкозы и направление стрелки тенденции. Дополнительные сведения, такие как график глюкозы и сообщения, отображаются на экране для отображения показателей глюкозы. Всегда просматривайте показатели уровня глюкозы, чтобы получить полные сведения. Помните, что эта функция работает на том уровне громкости, который настроен на вашем телефоне. Если звук на вашем телефоне отключен, вы не услышите прочитанные вслух показатели глюкозы. По завершении нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.

Настройки учетной записи:

Данные учетной записи — просмотреть/изменить данные учетной записи LibreView.

Пароль учетной записи — изменить пароль учетной записи LibreView.

Подключенные приложения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опция **«Подключенные приложения»** основного меню открывает веб-браузер в приложении. В нем приводится список приложений, к которым вы можете подключиться для передачи данных. Доступные приложения могут отличаться в зависимости от вашей страны/региона. Чтобы подключить ваши данные к приложениям, приведенным в этой опции, выберите приложение из списка и следуйте инструкциям на экране.

Справка

Просмотрите учебные руководства, это руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с юридической информацией в приложении. Вы также можете просмотреть список событий, записанных приложением, которые может использовать отдел обслуживания клиентов для устранения неисправностей.

О приложении

Просмотр версии программного обеспечения приложения и прочих сведений.

Деятельность

Ванна, душ и плавание: датчик водостоек, и его не нужно снимать, чтобы принять ванну или душ, а также при плавании. НЕ погружайте датчик в воду на глубину более 1 метра (3 фута) и не держите его под водой дольше 30 минут.

Сон: датчик не должен мешать вам спать. Рекомендуется сканировать датчик перед сном и сразу после пробуждения, так как датчик хранит данные только за последние 8 часов. Если у вас есть напоминания, установленные на время сна, положите смартфон рядом с собой.

Авиаперелеты: вы можете использовать свой датчик в самолете, соблюдая все требования летного экипажа.

- Вы можете продолжить сканирование датчика, чтобы узнать показатели глюкозы, измеренные датчиком, после того как переведете телефон в режим полета. Убедитесь, что включен NFC.
- 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электромагнитного (EMI) излучения, в том числе от металлоискателей в аэропортах.

Примечание: изменение времени 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.

Техническое обслуживание

Датчик не содержит частей, подлежащих обслуживанию.

Утилизация

Датчик. Датчик содержит несъемную батарею и его утилизация должна осуществляться в соответствии с локальными требованиями к утилизации электронного оборудования. Запрещается выбрасывать это изделие вместе с бытовыми отходами и сжигать. При сжигании батарея может взорваться.

Поскольку датчик может подвергаться воздействию биологических жидкостей, вам следует протереть его перед утилизацией, например, используя ткань, смоченную смесью из одной части бытового отбеливателя и девяти частей воды. Неиспользованный датчик подлежит утилизации без обеззараживания.

Аппликатор датчика. Пожалуйста, проконсультируйтесь с местным органом по утилизации отходов, чтобы узнать, как утилизировать аппликатор датчика в специально отведенных местах сбора острых предметов. Убедитесь, что колпачок аппликатора находится на аппликаторе, так как аппликатор содержит иглу.

Футляр датчика. Использованный и неиспользованный футляр датчика можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Поиск и устранение неисправностей

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

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: при возникновении проблем с использованием приложения помните, что удаление приложения и (или) удаление данных приведет к потере всех исторических данных и прекращению работы текущего датчика. Если у вас возникли какие-либо вопросы, позвоните в отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблемы в месте установки датчика

Проблема: **датчик плохо приклеился к коже.**

Возможная причина: грязь, жир, волосы или пот на месте установки.

Способ устранения: 1. Снимите датчик. 2. Возможно, место установки нужно побрить или помыть с мылом. 3. Выполните инструкции разделов Установка датчика и Запуск датчика.

Проблема: **раздражение кожи на месте установки датчика.**

Возможная причина: швы, тесная одежда или фурнитура натирают кожу в месте установки датчика, **ИЛИ**, возможно, у вас имеется повышенная чувствительность к клейкому материалу.

Способ устранения: устраните все, что натирает кожу. Если раздражение возникло в месте контакта кожи с клейким материалом, обратитесь к врачу, чтобы наилучшим образом решить проблему.

Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика

Сообщение на экране: **Запуск датчика**

Возможная причина: датчик не готов к измерению уровня глюкозы.

Способ устранения: дождитесь завершения 60-минутного периода запуска датчика.

Сообщение на экране: **Вр. раб. датчика законч.**

Возможная причина: срок работы датчика истек.

Способ устранения: установите и запустите новый датчик.

Сообщение на экране: **Найден новый датчик**

Возможная причина: вы отсканировали новый датчик до истечения срока работы предыдущего датчика.

Способ устранения: смартфон можно одновременно использовать только с одним датчиком. После запуска нового датчика вы уже не сможете пользоваться старым датчиком. Если вы желаете начать использование нового датчика, выберите **Да**.

Сообщение на экране: **Ошибка датч.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина: датчик не может измерить уровень глюкозы.

Способ устранения: повторите проверку через указанное в сообщении время.

Сообщение на экране: **Показатели глюкозы недоступны**

Возможная причина: датчик не может измерить уровень глюкозы.

Способ устранения: повторите проверку через указанное в сообщении время.

Сообщение на экране: **Датч. горячий**

Возможная причина: датчик слишком горячий, чтобы определить уровень глюкозы.

Способ устранения: перейдите в другое место с надлежащей температурой и через несколько минут повторите проверку.

Сообщение на экране: **Датч. холодный**

Возможная причина: датчик слишком холодный, чтобы определить уровень глюкозы.

Способ устранения: перейдите в другое место с надлежащей температурой и через несколько минут повторите проверку.

Сообщение на экране: **Проверить датчик**

Возможная причина: кончик датчика может не находиться под кожей.

Способ устранения: попробуйте снова запустить датчик. Если на экран опять выводится сообщение **Проверить датчик**, датчик установлен неправильно. установите и запустите новый датчик.

Сообщение на экране: **Замените датчик**

Возможная причина: приложение обнаружило проблему с датчиком.

Способ устранения: установите и запустите новый датчик.

Сообщение на экране: **Непредвиденная ошибка приложения**

Возможная причина: приложение обнаружило непредвиденную ошибку.

Способ устранения: полностью закройте приложение и вновь запустите его.

Сообщение на экране: **Несовместимый датчик**

Возможная причина: этот датчик нельзя использовать с приложением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ устранения: позвоните в отдел обслуживания клиентов.

Сообщение на экране: **Ошибка скан.**

Возможная причина: произошел отказ при сканировании датчика смартфоном **ИЛИ** другое приложение, использующее NFC, пытается использовать функцию NFC смартфона одновременно.

Способ устранения: попробуйте просканировать датчик еще раз. Обязательно держите смартфон неподвижно после того, как вы услышите первый гудок и (или) ощутите вибрацию. Вы сможете отодвинуть смартфон от датчика после того, как вы услышите второй гудок и (или) ощутите вибрацию во второй раз. Проверьте, что вы не касаетесь никаких кнопок на смартфоне или экране. **ИЛИ** откройте приложение и отсканируйте датчик, поскольку обнаружено другое приложение, использующее NFC.

Отдел обслуживания клиентов

Отдел обслуживания клиентов готов ответить на любые ваши вопросы о приложении FreeStyle LibreLink. Чтобы узнать номер телефона отдела обслуживания клиентов, посетите сайт www.FreeStyleLibre.ru или посмотрите инструкцию по применению в своем комплекте датчика. Бумажную копию настоящего Руководства по эксплуатации можно получить по отдельному запросу.

Спецификации датчика

Метод измерения уровня глюкозы датчиком: амперометрический электрохимический датчик

Диапазон измеряемых датчиком уровней глюкозы: от 2,2 до 27,8 ммоль/л

Размеры датчика: высота 5 мм, диаметр 35 мм

Масса датчика: 5 граммов

Источник питания датчика: одна серебряно-оксидная батарея

Срок службы датчика: до 14 дней

Память датчика: 8 часов (показатели глюкозы сохраняются каждые 15 минут)

Рабочая температура: от 10 °C до 45 °C

Температура хранения аппликатора датчика и футляра датчика: от 4 °C до 25 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Относительная влажность при работе и хранении: 10–90 % без конденсации

Водостойкость датчика и защита от проникновения: IP27: выдерживает погружение в воду на глубину 1 метр (3 фута) до 30 минут. Защищено от проникновения объектов диаметром >12 мм.

Высота над уровнем моря при эксплуатации и хранении: от –381 метра (–1250 футов) до 3048 метров (10 000 футов)

Символы маркировки и определения

	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурные пределы
	Производитель
LOT	Код партии
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Рабочая часть типа BF
CODE	Код датчика
	Не применять повторно
	Годен до
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Внимание
	Стерилизовано облучением
	Ограничения по влажности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не использовать, если упаковка повреждена
IP27	Степень защиты

Электромагнитная совместимость

- При использовании датчика необходимо соблюдение особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Датчик 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 для датчика.
- Применение иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению ПОМЕХОЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ датчика.
- Датчик не следует использовать вблизи другого оборудования, на другом оборудовании или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует установить наблюдение за датчиком, чтобы убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Система предполагает использование в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь системы должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию: радиочастотная помехоэмиссия; CISPR 11

Соответствие: Группа 1

Электромагнитная среда — указания: система 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.

Испытание на помехоэмиссию: радиочастотная помехоэмиссия; CISPR 11

Соответствие: Класс B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная среда — указания: система пригодна для применения в любых помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

Датчик предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь датчика должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехозащищенность: электростатический разряд (ЭСР); IEC 61000-4-2

Уровень испытаний IEC 60601: ±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе

Уровень соответствия: ±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе

Электромагнитная среда — указания: полы помещения должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.

Испытание на помехозащищенность: промышленная частота (50/60 Гц); магнитное поле; IEC 61000-4-8

Уровень испытаний IEC 60601: 30 А/м

Уровень соответствия: 30 А/м

Электромагнитная среда — указания: уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям бытовой, коммерческой или больничной обстановки.

Испытание на помехозащищенность: излучаемое радиочастотное электромагнитное поле; IEC 61000-4-3

Уровень испытаний IEC 60601: 10 В/м; от 80 МГц до 2,7 ГГц

Уровень соответствия: 10 В/м

Электромагнитная среда — указания:

Рекомендуемое пространственное разнесение

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

80 МГц – 800 МГц

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

800 МГц – 2,5 ГГц

P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации производителя передатчика, а *d* — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[b]

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются данные более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Показатели напряженности полей от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи и мобильные наземные радиостанции, любительские радиостанции, а также радиостанции, вещающие в диапазонах AM и FM, и телевизионные станции, невозможно спрогнозировать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование местности. Если измеренный показатель напряженности поля в месте эксплуатации датчика превышает применимый к нему уровень соответствия нормативам для РЧ-излучения, необходимо наблюдать за состоянием датчика с целью проверки качества его работы. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение датчика.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и датчиком

Датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь датчика может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и датчиком, как рекомендуется ниже с учетом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют пространственное разнесение, установленное для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Рабочие характеристики

Примечание: побеседуйте 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 4 центрах, и в анализ эффективности были включены в общей сложности 72 больных сахарным диабетом. Каждый участник исследования носил два датчика на задней поверхности плеча в течение 14 дней. Во время исследования пациенты восемь раз в день проверяли уровень глюкозы в пробах капиллярной крови из пальца. В исследовании были испытаны три партии датчиков.

Рис. 1. Сравнение результатов, полученных датчиками и референсным методом, анализом крови из пальца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

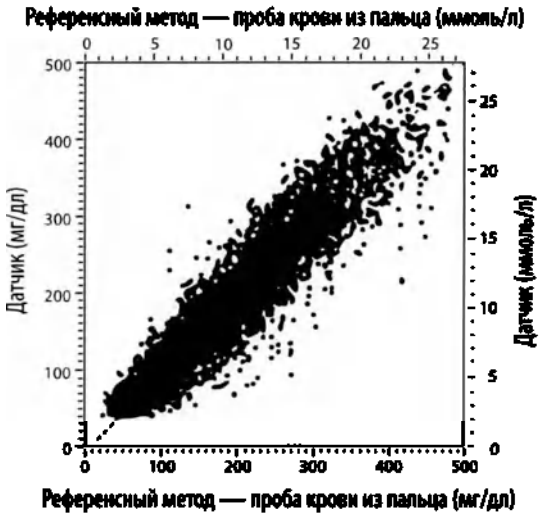


Табл. 1. Регрессионный анализ данных датчика в сравнении с референсными результатами проверки проб крови из пальца

Наклон	1,02
Точка пересечения с осью ординат	–6,4 мг/дл (–0,36 ммоль/л)
Корреляция	0,951
N	13 195
Диапазон	23–498 мг/дл (1,3–27,6 ммоль/л)
Общая средняя систематическая ошибка оценки	–4,3 мг/дл (–0,24 ммоль/л)
Средняя абсолютная относительная разность (MARD)	11,4 %

Табл. 2. Точность всех показаний датчика в сравнении с референсными результатами проверки проб крови из пальца

Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы <75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	**В пределах ±15 мг/дл (в пределах ±0,83 ммоль/л)**	**В пределах ±20 мг/дл (в пределах ±1,11 ммоль/л)**	**В пределах ±30 мг/дл (в пределах ±1,67 ммоль/л)**
	663/839 (79,0 %)	732/839 (87,2 %)	805/839 (95,9 %)
Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы ≥75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	**В пределах ±15 %**	**В пределах ±20 %**	**В пределах ±30 %**
	9370/12 356 (75,8 %)	10 705/12 356 (86,6 %)	11 888/12 356 (96,2 %)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точность показаний датчика при всех результатах	В пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) и в пределах ±20 % значений референсного метода
	11 368/13 195 (86,2 %)

Табл. 3. Рабочие характеристики датчика в сравнении с референсными результатами проверки проб крови из пальца при разных уровнях глюкозы

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

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

Табл. 4. Точность показаний датчика в сравнении с референсными результатами проверки проб крови из пальца в разные моменты времени

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

Влияние на кожу

На основании обследования 72 участников исследования были обнаружены следующие изменения тканей кожи в 202 точках установки датчиков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Умеренный или сильный зуд — 0,5 % времени

Умеренная эритема — 4,0 % времени

Умеренная боль — 0,0 % времени

Частота слабых явлений для любой отдельной категории изменений кожи, перечисленных выше, включая отечность, сыпь, уплотнение, кровоподтеки, кровотечение и другие изменения, была ниже 9 %.

Отдел обслуживания клиентов: www.FreeStyleLibre.ru

Патент: www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, Москва,

Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел: 8-800-100-88-07

www.FreeStyleLibre.ru

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

©2023 Abbott

ART44685-100 Rev. A 04/23

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

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 Клэр Томпсон из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемых документов («Сопроводительное письмо к Руководству по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для Android)» и «Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для Android)») для использования в России и заверил меня от имени Компании, что указанные документы являются верными электронными копиями оригинальных документов.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 10 июля 2023 года.

Протокол № 2023-3883

(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:
ЛОРА ЭННН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

РОССИЯ
1163592
«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.**	13 июля 2023 года
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию			
8.	**за номером**	APO-3SSR-2ZWB-PP02-6GP5		
9.	**Печать / штамп**	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН *	**10. Подпись**	Л. Смит (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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(логотип) «Эбботт»

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

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Клэр Томпсон, представитель компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемые документы («Сопроводительное письмо к Руководству по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для Android)» и «Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для Android)») являются верными электронными копиями оригинальных документов для использования в России.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клэр Томпсон
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Дата:	6 июля 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

(логотип) «Эбботт»

6 июля 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 («Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle LibreLink (для Android)») является подлинным.

С уважением,

Подпись: (подписано)
Расшифровка подписи: Клэр Томпсон
Должность: Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Печать:

Печать:
(логотип) «ЭББОТТ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 44-1870
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 44-1871
Уплачено за совершение нотариального действия: 5000 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 49 лист(а) (ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

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 Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd. ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed LibreView Software Quick Start Guide for Patients Cover Letter and LibreView Software Quick start Guide for Patients Documents for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said documents are true electronic copies of the original documents.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 10th July 2023.

Protocol No: 2023-3866

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public

Russia
1163592

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 á / en: London	**6. the** le / el día: 13 July 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-SG12-MKXS-K802-6GO6
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	**10. Signature** Signature Firma: L. Smith

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

Abbo

TO WHO

I, Claire'
Software
Guide fo
Russia.

Since

Sign
Prin
Titl
Dat

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Abbott

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd., CERTIFY that the attached LibreView Software Quick Start Guide for Patients Cover Letter and LibreView Software Quick Start Guide for Patients documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed: C Thompson
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Date: 6th July 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

6th July 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 for Patients) (LibreView software) is true.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Stamp:

ABBOTT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по быстрому началу работы

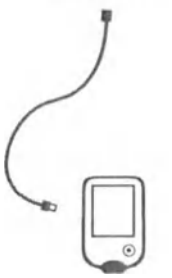
для пациентов

LibreView

Использование LibreView совместно с вашим лечащим врачом поможет вам получать более полное представление о динамике уровня глюкозы и лучше контролировать диабет. Загрузка данных из совместимого мобильного приложения или сканера из линейки FreeStyle Libre* либо глюкометра марки FreeStyle непосредственно в LibreView позволяет легко и безопасно отправлять результаты в медицинскую сеть.

Для работы с LibreView понадобится:

Компьютер с совместимой операционной системой Windows или Mac



Соответствующий кабель для передачи данных, если необходимо

Совместимое устройство мониторинга уровня глюкозы

*Не все устройства, мобильные приложения и отчеты доступны во всех регионах. Список поддерживаемых устройств см. в статье «Совместимые устройства» на сайте поддержки LibreView. Единицы измерения приведены для иллюстрации и доступны в зависимости от региона. Компьютеры Mac могут поддерживать выгрузку только с совместимых устройств линейки FreeStyle Libre.

DOC43869 Rev. L

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Целевое назначение

Программное обеспечение LibreView предназначено для использования пациентами, страдающими диабетом, лицами, осуществляющими за ними уход, и медицинскими работниками при просмотре, анализе и оценке ретроспективных показаний изделия для измерения уровня глюкозы в качестве вспомогательного средства для эффективного контроля диабета.

Дополнительное примечание:

LibreView — вспомогательное средство для доступа к информации, которое не предназначено для принятия решений о лечении, а также не заменяет собой врачебную консультацию.

LibreView не должно использоваться для немедленного принятия клинических решений и не заменяет методы самоконтроля, рекомендованные лечащим врачом.

Прежде чем делать какие-либо выводы медицинского характера или подбирать лечение на основании информации в данном программном обеспечении, обычным пользователям следует получить консультацию медицинского работника.

Медицинские работники должны использовать информацию в данном программном обеспечении в совокупности с другими доступными им клиническими данными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимальные требования к системе

Решение LibreView можно использовать для просмотра и загрузки данных в систему. Минимальная системная конфигурация, необходимая для использования LibreView в качестве средства просмотра данных:

Windows 8.1 либо обновление Windows 10 Anniversary (или более поздней версии)

- Разрешение экрана 1024 x 768 пикселей или больше
- Последняя версия Google Chrome и Mozilla Firefox
- Процессор 1 ГГц (рекомендуется использовать двух-/многоядерный процессор)
- 2 ГБ оперативной памяти
- Подключение к Интернету со скоростью загрузки 0,5 Мбит/с
- При использовании LibreView мы рекомендуем использовать самую последнюю версию вашего браузера. Обратите внимание, что в настоящее время Microsoft Edge не поддерживается.

Mac OS X Yosemite (10.10) или выше

- Разрешение экрана 1024 x 768 пикселей или больше
- Последняя версия браузера Safari (Mac OS X Yosemite 10.10 или более поздней версии) и Google Chrome
- Процессор 1 ГГц (рекомендуется использовать двух-/многоядерный процессор)
- 2 ГБ оперативной памяти
- Подключение к Интернету со скоростью загрузки 0,5 Мбит/с

Для загрузки данных с совместимого сканера из линейки FreeStyle Libre или глюкометра марки FreeStyle в LibreView необходимо установить файл драйверов устройства. Для установки предусмотрены следующие дополнительные технические требования к системе:

Windows LDD 3.2.0 или более поздней версии

- Windows 8.1 или Windows 10 с обновлением от апреля 2018 г. (или более поздней версии)
- Будет установлен, если отсутствует, .Net Framework 4.7.2 и распространяемый пакет Microsoft Visual C++ 2017 (x86)
- Не менее 8 ГБ оперативной памяти и 200 МБ свободного места на жестком диске
- Подключение к Интернету со скоростью передачи 1 Мбит/с
- Учетная запись локального администратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mac LDD 1.2.0 или более поздней версии

- Mac OS X Yosemite (10.10) или выше
- Не менее 8 ГБ оперативной памяти и 200 МБ свободного места на жестком диске
- Подключение к Интернету со скоростью передачи 1 Мбит/с
- Учетная запись локального администратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание учетной записи LibreView

Вы можете создать личную учетную запись через электронное письмо с приглашением или непосредственно на веб-сайте LibreView.

1. Перейдите по ссылке www.libreview.com и нажмите **«Зарегистрироваться»**
2. Выберите **«Учетная запись пациента LibreView»**
3. Выберите страну или регион проживания
4. Примите условия использования сайта
5. Примите политику конфиденциальности
6. Введите информацию о себе
7. Войдите в папку «Входящие» своей электронной почты, найдите проверочное письмо от LibreView и нажмите кнопку «Верифицировать адрес электронной почты»
8. Выполните двухфакторную аутентификацию, используя номер телефона с поддержкой SMS или адрес электронной почты, а затем нажмите кнопку **«Подтвердить и войти»**. Регистрация учетной записи завершена!

Примечание: в зависимости от страны или региона проживания при регистрации может понадобиться выполнить дополнительные действия.

Адрес электронной почты будет использоваться в качестве вашего имени пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка драйверов устройств

Для загрузки данных об уровне глюкозы в LibreView с совместимого сканера из линейки FreeStyle Libre или глюкометра марки FreeStyle необходимо сначала выполнить однократную загрузку и установку файла драйверов для устройства. Файл драйверов устройства обеспечивает распознавание системой LibreView устройства контроля уровня глюкозы при его подключении к компьютеру. Перед началом загрузки убедитесь, что вы используете самую последнюю версию Интернет-браузера.

1. На экране «Загрузить устройство» нажмите кнопку **Нажмите, чтобы начать загрузку** в разделе «Загрузить устройство»
2. В открывшемся окне нажмите кнопку **«Загрузить»**, предусмотренную для вашей операционной системы
3. Дождитесь, пока файл загрузится на ваш компьютер
4. Откройте загруженный файл, щелкнув по нему и разрешив запуск
5. Для завершения установки следуйте экранным инструкциям

Примечание. Загруженный файл отображается в нижней части экрана у пользователей Chrome и в правом верхнем углу экрана у пользователей Firefox и Safari. Если вы не используете персональный компьютер, может потребоваться разрешение IT-администратора на загрузку и установку.

Ссылки на последние версии драйверов устройств LibreView доступны в разделе «Помощь» веб-сайта LibreView. Найдите раздел «Install LibreView Device Drivers» (Установка драйверов устройств LibreView) и следуйте изложенным в нем указаниям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка данных из приложений

Для загрузки данных из FreeStyle LibreLink или других совместимых мобильных приложений линейки FreeStyle Libre в LibreView не требуются драйвера устройств LibreView. Данные из совместимого мобильного приложения автоматически загружаются в LibreView при наличии подключения к Интернету.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отправка данных с USB-устройства

После загрузки и установки драйверов устройства можно подключить совместимый сканер из линейки FreeStyle Libre или глюкометр марки FreeStyle с помощью соответствующего кабеля и начать загрузку данных.

При отправке данных следует учитывать следующее:

- Система LibreView совместима только с глюкометрами Abbott.
- уровень заряда аккумулятора должен быть достаточным, а при подключении USB-кабеля на экране устройства должно быть выведено сообщение «режим связи с компьютером»;
- для подключения устройства используется правильный кабель. Кабель от другого устройства может работать некорректно.

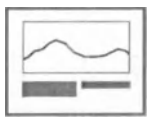
Отправка данных с USB-устройства:

1. Подключите совместимое устройство к USB-порту компьютера с помощью соответствующего кабеля.
2. Нажмите кнопку **«Загрузить»**
3. Как только данные будут отправлены, отчеты откроются автоматически.
4. После загрузки данных их можно просмотреть в любое время в разделе «Мой уровень глюкозы», нажав кнопку **Отчеты по уровню глюкозы**.

Примечание: при отправке данных с устройства в свою учетную запись LibreView вам, возможно, потребуется разрешить браузеру открыть файл с драйверами устройств. Вы можете сэкономить время, если перед нажатием кнопки «Разрешить» или «Запустить приложение» разрешите системе запомнить браузер.

Примечание: если ваш медицинский работник использует LibreView, он также сможет загрузить данные с вашего устройства во время посещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Просмотр отчетов

1. Чтобы просмотреть свои отчеты, нажмите кнопку **«Отчеты об уровне глюкозы»** во вкладке **«Мой уровень глюкозы»**.

2. Для перехода между отчетами используется меню навигации

В зависимости от выбранного основного устройства отображается другой набор отчетов:

- Если выбран совместимый глюкометр марки FreeStyle, то отображаются **отчеты «Только уровень глюкозы»**: «Выборочный обзор»,[2] «Журнал по дням», «Типичный день».

- Если выбран глюкометр FreeStyle InsuLinx, то отображаются **отчеты FreeStyle InsuLinx**: «Выборочный обзор», «Журнал по дням», «Профили перед приемом пищи», «Типичный день», «Еженедельная сводка», «Сведения о глюкометре».

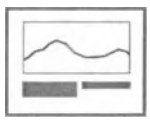
- Если выбран совместимый сканер или приложение из линейки FreeStyle Libre, то отображаются **отчеты FreeStyle Libre**: «Выборочный обзор», «Отчет AGP», «Обзор гликемического профиля», «Суточные профили», «Журнал по дням», «Еженедельная сводка», «Ежемесячная сводка», «Профили перед приемом пищи», «Данные об устройстве»

Примечание: некоторые устройства, мобильные приложения или отчеты могут быть недоступными в некоторых регионах.

Подробности см. в обзорах отчетов на веб-сайте по адресу: pat.preprod-ru.adc-lv.io.

Для ознакомления со списком поддерживаемых устройств см. статью «Совместимые устройства» на сайте поддержки LibreView.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Понимание отчетов

ВАЖНО: для понимания отчетов консультируйтесь с медицинским работником. LibreView предоставляет стандартный набор информации и графиков, относящихся к контролю диабета, и обеспечивает лишь частичное понимание глюкозных профилей.

Для понимания отчетов пользуйтесь метками и условными обозначениями отчетов. Ниже приведена дополнительная информация:

- Показатель контроля за уровнем глюкозы (GMI) использует средние данные об уровнях глюкозы с датчика. GMI может показывать текущее состояние контроля уровня глюкозы при использовании в комплексе со всей системой контроля уровней глюкозы. Лабораторный A1C может отличаться от GMI, и его следует обсуждать с вашей командой медицинских специалистов.
- Во всех отчетах, кроме тех, где заданы пользовательские значения, уровень глюкозы помечается как высокий, если он превышает 250 мг/дл (13,9 ммоль/л), и как низкий, если они ниже 70 мг/дл (3,9 ммоль/л). Целевой диапазон установлен на 70–180 мг/дл (3,9–10,0 ммоль/л).
- Целевой диапазон глюкозы отображается на некоторых графиках глюкозы и используется для расчета времени нахождения уровня глюкозы в целевом диапазоне.
- Показатель «Данных датчика принято» — это процент всех возможных данных с датчика, который был записан вашим устройством. Чтобы довести этот процент до максимума, носите датчик все время и следуйте инструкциям руководства пользователя датчика.
- При наличии пробелов в данных на устройстве мониторинга уровня глюкозы такие же пробелы будут и в данных отчетов LibreView. Некоторые сведения могут отсутствовать в отчетах в следующих случаях:
  - вы изменили время на устройстве.
  - было слишком много информации для включения в отчет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение дат отчета и источников данных

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ. Вместе с медицинским работником установите параметры отчета.

При просмотре отчетов вы можете изменить настройки, которые хотите использовать.

При просмотре отчетов используйте кнопку «Даты отчетов» и кнопку «Источники данных» для настройки параметров.

1. Для формирования отчетов по данным за прошедшие периоды нажмите кнопку **«Даты отчетов»** и установите пользовательскую конечную дату. Конечная дата соответствует последнему дню 14-дневного периода. По умолчанию задан 14-дневный период, заканчивающийся датой последней загрузки данных об уровне глюкозы в LibreView. Нажмите **«Сохранить»**, чтобы сформировать отчеты с пользовательскими настройками даты.

2. Возможны выбор и отмена выбора устройств, используемых в наборе отчетов, нажатием кнопки **«Источники данных»**. По умолчанию отображаются данные со всех устройств, на которых имеются данные за отчетный период и которые могут быть включены в набор отчетов. Нажмите **«Сохранить»**, чтобы сформировать отчеты с использованием новых настроек.

3. Нажатие на синюю кнопку «Настройки отчета» открывает экран, позволяющий выбирать типы отчетов, настраивать целевые диапазоны, изменять параметры отчетов и выполнять другие действия. Чтобы сгенерировать отчеты с новыми настройками, нажмите **«Сохранить»**.

Чтобы установить новые настройки отчетов, используемые по умолчанию, перейдите в меню «Настройки».

1. Нажмите на значок меню «Настройки» и перейдите в **«Пользовательские настройки отчетов»**

2. Установите целевые диапазоны, пороговые значения уровня глюкозы и порядок отображения для всех отчетов. Не все отчеты имеют регулируемые целевые диапазоны.

3. Уберите отметки с отчетов, которые вам не нужны

4. Настройки сохраняются по мере внесения изменений

Примечание: чтобы вернуться к настройкам по умолчанию, нажмите кнопку «Восстановить параметры по умолчанию».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отправить отчет медицинскому работнику

LibreView позволяет легко и быстро отправлять данные медицинскому работнику, если ваша учетная запись в системе LibreView связана с соответствующим медицинским учреждением. При установлении связи с учреждением все данные, отправленные в LibreView, автоматически сохраняются и становятся видимы специалистам LibreView Care Team.

Если вы получили приглашение от своего медицинского работника, для установления связи, следуйте инструкциям в электронном письме.

Также вы можете связать учетную запись с медицинским учреждением самостоятельно.

1. Идентификатор медицинского учреждения можно узнать у медицинского работника. Идентификатор представляет собой уникальный код, присвоенный каждому учреждению в системе LibreView.
2. Перейдите в раздел «Настройки» LibreView и нажмите **«Информация об учетной записи»**
3. Нажмите **«Мои медицинские учреждения»**
4. Введите идентификатор учреждения своего медицинского работника и нажмите **«Добавить»**. В списке ваших медицинских учреждений должно появиться имя медицинского работника.

Примечание: чтобы прекратить передачу данных медицинскому учреждению, нажмите кнопку «Удалить» напротив выбранного учреждения в списке. После этого система запросит подтверждение удаления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление данными учетной записи

Для изменения информации в учетной записи нажмите значок Настройки и откройте меню «Настройки учетной записи»

- **«Профиль»**: здесь можно поменять свои имя, адрес электронной почты, пароль, настройки 2-факторной аутентификации и другие данные учетной записи.
- **Мои медицинские учреждения:** позволяет добавить или удалить медицинские учреждения, в которые будут отправляться данные
- **Мои устройства:** список устройств, связанных с вашей учетной записью. Чтобы прекратить отображать данные по одному из устройств, нажмите кнопку «Удалить» напротив соответствующего устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полезные ресурсы

LibreView предлагает ряд ресурсов, которые могут пригодиться в процессе настройки и использования учетной записи LibreView.

При необходимости вы можете обратиться в службу поддержки Abbott Diabetes Care в стране или регионе вашего проживания

Аргентина +0800-800-6334

Австралия 1800 801 478

Австрия 0800 222 775

Бахрейн 800-049-90

Бельгия 0800 82106

Бразилия 0800 703 0128

Канада 1-888-205-8296

Чили 800 802 226

Колумбия 01800 5181895

Чешская Республика 800 143688

Хорватия 0800 969097

Дания 39 77 01 90

Египет 0800-006-0129

Финляндия +358 0800 772 355

Франция 0800 10 11 56

Германия +49 8006365500

Греция 211 198 5892 / 00800 123393

Гонконг +852-5808-4196

Ирландия +353 1800719995

Израиль +97236900300

Италия +39 800693000

Япония 0120-37-8055

Иордания 64296013

Корея 080-014-5757

Кувейт 22-062-972

Ливан [01-426-801] [855-583-3354]

Люксембург 800 72 106

Мексика 5555244175 / 8007112208

Нидерланды 0800 242 4400

Новая Зеландия 0800 106 100

Норвегия +47 80011706

Оман 800 74396

Филиппины (02) 8 702 8577

Польша 800 388 700

Португалия 800200891

Катар 00800 100869

Россия 8-800-100-88-07

Саудовская Аравия 8008500863

Сингапур 1800 272 2881

Словакия 0800 189 564

Словения 0800 82028

Южно-Африканская Республика 0800-222-688

Испания +34 900300119

Швеция 020-190 11 11

Швейцария 0800 102 102

Тайвань 0800 28 08 28

Турция 0 850 2034323

Объединенные Арабские Эмираты 800 0178174

Великобритания 08006123006

Соединенные Штаты Америки 855-786-4263

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нормативная информация

О программе

LibreView, версия 3.13
(в том числе LibreLinkUp, версия 4.6)

2023-03-28

https://www.libreview.ru

https://www.librelinkup.ru

Управление качеством

МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ - СТАНДАРТ ISO 13485

Сервисы Abbott Diabetes Care Ltd. считаются медицинскими изделиями во многих странах и регионах. Помимо внедрения собственной программы обеспечения безопасности, компания Abbott Diabetes Care Ltd. получила сертификацию своей системы менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485, применительно к своим медицинским изделиям и связанным с ними услугам. ISO 13485 — это всемирно признанный стандарт качества, который устанавливает требования к системе менеджмента качества, согласно которым организация должна продемонстрировать свою способность предоставлять медицинские изделия и связанные с ними услуги, неизменно отвечающие требованиям заказчиков и применимых нормативных документов. Данная сертификация охватывает весь жизненный цикл нашей продукции, включая проектирование и разработку, производство, хранение, распространение и техническую поддержку.

Надзор за медицинскими изделиями

О любой серьезной травме или смерти, произошедшей в связи с устройством, следует сообщить производителю и в компетентный орган государства-члена, к которому юридически относится пользователь и/или пациент.

Представители по волросам нормативно-правового соответствия

Медицинское изделие

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

Уполномоченная организация в Российской Федерации, претензии и центр обслуживания

ООО «Эбботт Лабораториз»

Abbott Diabetes Care

Москва, 125171

Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 1

Бизнес-центр «Метрополис», 5-й этаж

Тел.: 8-800-100-88-07

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

https://www.abbottdiabetes.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы в маркировке

	Уникальный идентификатор устройства
	Дата производителя (ГГГГ-ММ-ДД)
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Знак CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие
	Импортер
	Уполномоченный представитель в Швейцарии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

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 Клэр Томпсон из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемых документов («Сопроводительное письмо к Руководству по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для пациентов» и «Руководство по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для пациентов») для использования в России, и заверил меня от имени Компании, что указанные документы являются верными электронными копиями оригинальных документов.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 10 июля 2023 года.

Протокол № 2023-3866

(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:
ЛОРА ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

РОССИЯ
1163592
«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.**	13 июля 2023 года	
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию			
8. за номером	APO-SG12-MKXS-K802-6GO6			
9. Печать / штамп	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН *	**10. Подпись**	Л. Смит (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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

(логотип) **«Эбботт»**

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Клэр Томпсон, представитель компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемые документы («Сопроводительное письмо к Руководству по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для пациентов» и «Руководство по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для пациентов») являются верными электронными копиями оригинальных документов для использования в России.

С уважением,

Подпись: (подписано)
Расшифровка подписи: Клэр Томпсон
Должность: Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Дата: 6 июля 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

(логотип) **«Эбботт»**

6 июля 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 («Руководство по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для пациентов») является подлинным.

С уважением,

Подпись: (подписано)
Расшифровка подписи: Клэр Томпсон
Должность: Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Печать:

Печать:
(логотип) «ЭББОТТ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подпи
переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-42-1440
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-42-1441
Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

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 Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd. ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed LibreView Software Quick Start Guide for Professionals Cover Letter and LibreView Software Quick Start Guide for Professionals Documents for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said documents are true electronic copies of the original documents.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 10th July 2023.

Protocol No: 2023-3863

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public

Russia
1168590

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	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 á / en: London	**6. the** le / el día: 13 July 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-OWHY-65CU-8L02-6GOB
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	**10. Signature** Signature Firma: L. Smith

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd., CERTIFY that the attached LibreView Software Quick Start Guide for Professionals Cover Letter and LibreView Software Quick Start Guide for Professionals documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Date: 6th July 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abbott

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

6th July 2023

To whom it may concern,

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

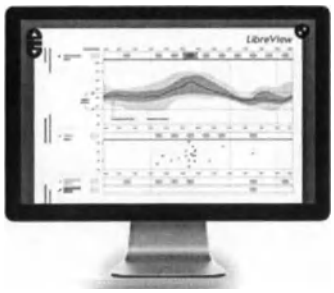
ONLY FOR THE PURPOSE OF MAKING AMENDMENTS TO THE DOCUMENTS CONTAINING IN THE REGISTRATION DOSSIER IN RUSSIA

We, Abbott Diabetes Care Ltd., UK (Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, United Kingdom) hereby state that attached document (Quick Start Guide for Professionals) (LibreView software) is true.

Sincerely,

Signed: C Thompson
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Stamp: ABBOTT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Руководство по быстрому началу работы

для профессионалов

LibreView

Для работы с LibreView понадобится:

Компьютер с совместимой операционной системой Windows или Mac

Соответствующий кабель для передачи данных, если необходимо

Совместимое устройство мониторинга уровня глюкозы

Добро пожаловать в LibreView — универсальную веб-платформу управления данными для портфеля FreeStyle Libre и совместимых систем мониторинга уровня глюкозы в крови FreeStyle* Предложите своим пациентам загружать свои данные об уровне глюкозы в крови в вашу учетную запись LibreView удаленно и безопасным способом. Поскольку LibreView — это веб-платформа, вы сможете осуществлять доступ к данным об уровне глюкозы у пациента из любого места при наличии подключения к Интернету, даже за пределами своего кабинета. LibreView поддерживает устройства мониторинга уровня глюкозы из линейки FreeStyle Libre и системы мониторинга уровня глюкозы в крови FreeStyle и позволяет формировать стандартизированные и удобочитаемые отчеты.

*Не все устройства, мобильные приложения и отчеты доступны во всех регионах. Список поддерживаемых устройств см. в статье «Совместимые устройства» на сайте поддержки LibreView. Единицы измерения приведены для иллюстрации и доступны в зависимости от региона. Компьютеры Mac могут поддерживать выгрузку только с совместимых устройств линейки FreeStyle Libre.

DOC43868 Rev. L

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Целевое назначение

Программное обеспечение LibreView предназначено для использования пациентами, страдающими диабетом, лицами, осуществляющими за ними уход, и медицинскими работниками при просмотре, анализе и оценке ретроспективных показаний изделия для измерения уровня глюкозы в качестве вспомогательного средства для эффективного контроля диабета.

Дополнительное примечание:

LibreView — вспомогательное средство для доступа к информации, которое не предназначено для принятия решений о лечении, а также не заменяет собой врачебную консультацию.

LibreView не должно использоваться для немедленного принятия клинических решений и не заменяет методы самоконтроля, рекомендованные лечащим врачом.

Прежде чем делать какие-либо выводы медицинского характера или подбирать лечение на основании информации в данном программном обеспечении, обычным пользователям следует получить консультацию медицинского работника.

Медицинские работники должны использовать информацию в данном программном обеспечении в совокупности с другими доступными им клиническими данными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимальные требования к системе

Решение LibreView можно использовать для просмотра и загрузки данных в систему. Минимальная системная конфигурация, необходимая для использования LibreView в качестве средства просмотра данных:

Windows 8.1 либо обновление Windows 10 Anniversary (или более поздней версии)

- Разрешение экрана 1024 x 768 пикселей или больше.
- Последняя версия Google Chrome и Mozilla Firefox
- Процессор 1 ГГц (рекомендуется использовать двух-/многоядерный процессор).
- 2 ГБ оперативной памяти.
- Подключение к Интернету со скоростью загрузки 0,5 Мбит/с
- При использовании LibreView мы рекомендуем использовать самую последнюю версию вашего браузера. Обратите внимание, что в настоящее время Microsoft Edge не поддерживается.

Mac OS X Yosemite (10.10) или выше

- Разрешение экрана 1024 x 768 пикселей или больше
- Последняя версия браузера Safari (Mac OS X Yosemite 10.10 или более поздней версии) и Google Chrome
- Процессор 1 ГГц (рекомендуется использовать двух-/многоядерный процессор).
- 2 ГБ оперативной памяти.
- Подключение к Интернету со скоростью загрузки 0,5 Мбит/с

Для загрузки данных с совместимого сканера из линейки FreeStyle Libre или глюкометра марки FreeStyle в LibreView необходимо установить файл драйверов устройства. Для установки предусмотрены следующие дополнительные технические требования к системе:

Windows LDD 3.2.0 или более поздней версии

- Windows 8.1 или Windows 10 с обновлением от апреля 2018 г. (или более поздней версии)
- Будет установлен, если отсутствует, .Net Framework 4.7.2 и распространяемый пакет Microsoft Visual C++ 2017 (x86)
- Не менее 8 ГБ оперативной памяти и 200 МБ свободного места на жестком диске
- Подключение к Интернету со скоростью передачи 1 Мбит/с
- Учетная запись локального администратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mac LDD 1.2.0 или более поздней версии

- Mac OS X Yosemite (10.10) или выше
- Не менее 8 ГБ оперативной памяти и 200 МБ свободного места на жестком диске
- Подключение к Интернету со скоростью передачи 1 Мбит/с
- Учетная запись локального администратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание учетной записи LibreView

Вы можете создать учетную запись специалиста через электронное письмо с приглашением или непосредственно на веб-сайте LibreView.

1. Перейдите по ссылке www.libreview.com и нажмите **«Зарегистрироваться»**
2. Выберите **учетную запись специалиста LibreView**
3. Выберите страну или регион проживания
4. Примите условия использования сайта
5. Примите политику конфиденциальности
6. Введите информацию о себе
7. Войдите в папку «Входящие» своей электронной почты, найдите проверочное письмо от LibreView и нажмите кнопку «Верифицировать адрес электронной почты»
8. Выполните двухфакторную аутентификацию, используя номер телефона с поддержкой SMS или адрес электронной почты, а затем нажмите кнопку **«Подтвердить и войти»**. Регистрация учетной записи завершена!

Адрес электронной почты будет использоваться в качестве вашего имени пользователя.

Для входа в несколько медицинских учреждений можно использовать один и тот же адрес электронной почты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка медицинского учреждения

При первой регистрации в LibreView создается личная учетная запись. Для доступа к функциям LibreView более высокого уровня необходимо создать запись медицинского учреждения LibreView или подключиться к существующей записи медицинского учреждения. Это позволит добавлять членов команды медицинского обслуживания, безопасно делиться данными пациента со своими сотрудниками и предлагать пациентам загружать данные удаленно.

1. При создании медицинского учреждения в системе вы по умолчанию становитесь администратором такого учреждения. После проверки нажмите **«Продолжить»**.

2. Введите информацию о вашем медицинском учреждении, включая название, адрес и номер телефона. Очень важно ввести информацию правильно, чтобы пациенты при необходимости могли использовать ее, когда вы приглашаете их передавать данные удаленно.

3. Для завершения процедуры создания медицинского учреждения нажмите **«Создать медицинское учреждение»**.

Примечание: при создании нового медицинского учреждения вы сможете настроить его идентификатор таким образом, чтобы пациентам было проще связаться с учреждением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приглашение специалистов в свою команду Care Team и управление ими

Вы можете добавить коллег и сотрудников в медицинское учреждение LibreView. Члены команды специалистов Care Team, связанные с этим пациентом в медицинском учреждении LibreView, будут иметь доступ к данным всех пациентов вашего учреждения.

Если вы являетесь администратором медицинского учреждения, вы можете редактировать информацию о нем: имя, адрес и уникальный идентификатор. Идентификатор медицинского учреждения позволяет вашим пациентам связать свои учетные записи LibreView с учетной записью учреждения.

1. Перейдите в меню «Настройки», нажмите **«Мои медицинские учреждения»** и выберите название вашего медицинского учреждения.
2. Выберите команду специалистов **Care Team**.
3. Введите имя пользователя и адрес электронной почты, отметьте, получит ли данный пользователь права администратора, и нажмите **«Сохранить»**.
4. Приглашенный пользователь получит сообщение электронной почты с приглашением присоединиться к вашему медицинскому учреждению LibreView. Если пользователь уже имеет учетную запись LibreView, он может просто войти в нее и принять ваше приглашение.
5. Если вы являетесь администратором медицинского учреждения, вы можете удалять членов команды специалистов Care Team из своего учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка драйверов устройств

Для загрузки данных об уровне глюкозы в LibreView с совместимого сканера из линейки FreeStyle Libre или глюкометра марки FreeStyle необходимо сначала выполнить однократную загрузку и установку файла драйверов для устройства. Файл драйверов устройства обеспечивает распознавание системой LibreView устройства контроля уровня глюкозы при его подключении к компьютеру. Перед началом загрузки убедитесь, что вы используете самую последнюю версию Интернет-браузера.

1. Нажмите кнопку «Сформировать одноразовый отчет»
2. В открывшемся окне нажмите кнопку **«Загрузить»**, предусмотренную для вашей операционной системы
3. Дождитесь, пока файл загрузится на ваш компьютер
4. Откройте загруженный файл, щелкнув по нему и разрешив запуск
5. Для завершения установки следуйте экранным инструкциям

Примечание: для загрузки и установки вам может понадобиться разрешение администратора ИТ-отдела.

Ссылки на последние версии драйверов устройств LibreView доступны в разделе «Помощь» веб-сайта LibreView. Найдите раздел «Install LibreView Device Drivers» (Установка драйверов устройств LibreView) и следуйте изложенным в нем указаниям.

Полезные советы

- При установке драйверов устройств убедитесь в том, что вы выполнили вход в качестве локального администратора либо имеете под рукой имя пользователя и пароль от учетной записи администратора.
- После установки драйверов устройства рекомендуется проверить их работоспособность с помощью устройства.
- Если ваша учетная запись относится к медицинскому учреждению или входит в сеть медицинских учреждений, вам может понадобится помощь ИТ-специалиста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка данных из приложений

Для загрузки данных из FreeStyle LibreLink или других совместимых мобильных приложений линейки FreeStyle Libre в LibreView не требуются драйвера устройств LibreView. Данные из совместимого мобильного приложения автоматически загружаются в LibreView при наличии подключения к Интернету.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отправка данных с USB-устройства

После загрузки и установки драйверов устройства можно подключить совместимый сканер из линейки FreeStyle Libre или глюкометр марки FreeStyle с помощью соответствующего кабеля и начать загрузку данных.

Перейдите на страницу «Загрузка данных устройства» и выберите подходящий вариант:

Формирование одноразового отчета.

1. Выберите **«Сформировать одноразовый отчет»**, чтобы сформировать в LibreView отчет, к которому у вас будет доступ в течение 24 ч. Он не будет содержать идентифицирующей пациента информации и не будет сохранен в базе данных LibreView.

2. Как только данные будут отправлены, отчеты откроются автоматически.

Формирование сохраняемого отчета.

1. Выберите **«Сформировать отчет, связанный с пациентом»**, чтобы сохранить отчет в профиле пациента.

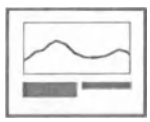
2. Если вы отправляете данные с устройства впервые, найдите в списке существующего пациента или создайте нового. После привязки устройства к пациенту все данные с устройства будут автоматически связаны с данным пациентом.

3. Как только данные будут отправлены, отчеты для соответствующего пациента откроются автоматически.

4. После того, как данные отмечены как связанные с соответствующим пациентом, их можно в любой момент посмотреть из раздела **«Отчеты по уровню глюкозы»** в **«Истории уровня глюкозы»** профиля пациента.

Примечание: при отправке данных с устройства в свою учетную запись LibreView вам, возможно, потребуется разрешить браузеру открыть файл с драйверами устройств. Вы можете сэкономить время, если перед нажатием кнопки «Разрешить» или «Запустить приложение» разрешите системе запомнить браузер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Просмотр отчетов

1. В разделе «История уровня глюкозы» профиля пациента нажмите кнопку «Отчеты по уровню глюкозы».

2. Для перехода между отчетами используется меню навигации

В зависимости от выбранного основного устройства отображается другой набор отчетов:

- Если выбран совместимый глюкометр марки FreeStyle, то отображаются **отчеты «Только уровень глюкозы»**: «Выборочный обзор»,[2] «Журнал по дням», «Типичный день».

- Если выбран глюкометр FreeStyle InsuLinx, то отображаются **отчеты FreeStyle InsuLinx**: «Выборочный обзор», «Журнал по дням», «Профили перед приемом пищи», «Типичный день», «Еженедельная сводка», «Сведения о глюкометре».

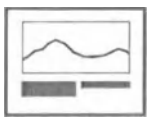
- Если выбран совместимый сканер или приложение из линейки FreeStyle Libre, то отображаются **отчеты FreeStyle Libre**: «Выборочный обзор», «Отчет AGP», «Обзор гликемического профиля», «Суточные профили», «Журнал по дням», «Еженедельная сводка», «Ежемесячная сводка», «Профили перед приемом пищи», «Данные об устройстве»

Примечание: некоторые устройства, мобильные приложения или отчеты могут быть недоступными в некоторых регионах.

Подробнее о конкретных отчетах см. в обзорах отчетов на веб-сайте по адресу: pro.preprod-ru.adc-lv.io.

Для ознакомления со списком поддерживаемых устройств см. статью «Совместимые устройства» на сайте поддержки LibreView.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Понимание отчетов

Для понимания отчетов пользуйтесь метками и условными обозначениями отчетов. LibreView предоставляет стандартный набор информации и графиков, относящихся к контролю диабета, и обеспечивает лишь частичное понимание глюкозных профилей. Ниже приведена дополнительная информация:

- Показатель контроля за уровнем глюкозы (GMI) использует средние данные об уровнях глюкозы с датчика. GMI может показывать текущее состояние контроля уровня глюкозы человека при использовании в комплексе со всей системой контроля уровней глюкозы. Лабораторный A1C может отличаться от GMI, и важно использовать A1C в комплексе с GMI и другими метрическими показателями, сообщаемыми в рамках контроля диабета.

- Во всех отчетах, кроме тех, где заданы пользовательские значения, уровень глюкозы помечается как высокий, если он превышает 250 мг/дл (13,9 ммоль/л), и как низкий, если они ниже 70 мг/дл (3,9 ммоль/л). Целевой диапазон установлен на 70–180 мг/дл (3,9–10,0 ммоль/л).

- Целевой диапазон глюкозы отображается на некоторых графиках глюкозы и используется для расчета времени нахождения уровня глюкозы в целевом диапазоне.

- Показатель «Доля принятых данных» — это процент всех возможных данных с датчика, который был записан вашим устройством. Чтобы довести этот процент до максимума, пациент должен носить датчик постоянно и следовать инструкциям из руководства пользователя датчика.

- При наличии у пациента пробелов в данных на устройстве контроля уровня глюкозы такие же пробелы будут и в данных в отчетах LibreView. Иногда информация может отсутствовать в отчетах в следующих случаях:
  - время на устройстве было изменено;
  - было слишком много информации для включения в отчет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение дат отчета и источников данных

Можно изменить даты отчета и настройки источников данных, данные из которых требуется просматривать.

При просмотре отчетов используйте кнопку «Даты отчетов» и кнопку «Источники данных» для настройки параметров.

1. Для формирования отчетов по данным за прошедшие периоды нажмите кнопку **«Даты отчетов»** и установите пользовательскую конечную дату. Конечная дата соответствует последнему дню 14-дневного периода. По умолчанию задан 14-дневный период, заканчивающийся датой последней загрузки данных об уровне глюкозы в LibreView. Нажмите **«Сохранить»**, чтобы сформировать отчеты с пользовательскими настройками даты.

2. Возможны выбор и отмена выбора устройств, используемых в наборе отчетов, нажатием кнопки **«Источники данных»**. По умолчанию отображаются данные со всех устройств, на которых имеются данные за отчетный период и которые могут быть включены в набор отчетов. Нажмите **«Сохранить»**, чтобы сформировать отчеты с использованием новых настроек.

3. Нажатие на синюю кнопку «Настройки отчета» открывает экран, позволяющий выбирать типы отчетов, настраивать целевые диапазоны, изменять параметры отчетов и выполнять другие действия. Чтобы сгенерировать отчеты с новыми настройками, нажмите **«Сохранить»**.

Чтобы установить новые настройки отчетов, используемые по умолчанию, перейдите в меню «Настройки».

1. Нажмите на значок меню «Настройки» и перейдите в **«Пользовательские настройки отчетов»**

2. Установите целевые диапазоны, пороговые значения уровня глюкозы и порядок отображения для всех отчетов. Не все отчеты имеют регулируемые целевые диапазоны.

3. Уберите отметки с отчетов, которые вам не нужны

4. Настройки сохраняются по мере внесения изменений

Примечание: чтобы вернуться к настройкам по умолчанию, нажмите кнопку «Восстановить параметры по умолчанию».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование информационной панели ваших пациентов

Для быстрого просмотра статуса пациентов и доступа к сохраненным данным используется информационная панель пациентов. Для перехода к ней нажмите значок «Пациенты».

В списке в информационной панели пациентов нажмите имя пациента и на экране появится подробная информация о пациенте.

Для просмотра дополнительной информации о пациентах в медицинском учреждении настройте соответствующим образом информационную панель пациентов. Благодаря данной функции вы сможете быстро просматривать необходимые данные по нескольким пациентам и выявлять пациентов, входящих в группу риска

Виды

Вид представляет собой таблицу, состоящую из строк и столбцов Существует несколько предварительно настроенных видов — в том числе «Недавние загрузки» и «Отмеченные звездочкой».

Вы можете редактировать стандартные виды или сохранять настраиваемые с параметрами, которые вы считаете наиболее важными. Выберите столбцы, фильтры и настройки отображения для своего настраиваемого вида и нажмите «Сохранить», чтобы иметь возможность использовать данный вид в будущем.

Метки

Также можно добавлять или изменять показатели, которые должны соответствовать определенным критериям, например средние значения уровня глюкозы или число гликемических событий

Пометка пациента звездочкой

Чтобы добавить пациента в список «Отмеченные звездочкой», нажмите на значок звездочки напротив имени соответствующего пациента — таким образом можно просматривать выборку из конкретных пациентов

Экспорт пациентов в текущий вид

Экспортировать информационную панель пациентов для дальнейшего анализа можно в виде CSV-файла, щелкнув «Экспортировать вид» в нижнем углу информационной панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приглашение для пациентов отправлять данные удаленно

Вы можете пригласить пациентов создать собственные учетные записи LibreView и загружать данные с их устройств из дома. Это может сократить время, необходимое для загрузки в офисе, и обеспечить своевременные данные об уровне глюкозы. Данные, загружаемые пациентами в ваше медицинское учреждение, автоматически добавляются в их профиль и видны всем членам команды специалистов вашего учреждения.

1. На любом экране нажмите значок «Пригласить пациента» (показан выше) в верхней части окна рядом с панелью поиска.

2. Введите имя пациента, дату рождения, электронную почту и медицинское учреждение, к которому хотите его подключить, после чего нажмите «Далее».

3. Статус приглашения можно посмотреть в профиле пациента или панели пациентов.

Примечание: приглашать можно только существующих пациентов. Для этого зайдите в профиль пациента и зайдите в область «Пригласить пациента загрузить данные из дома». Выберите «Пригласить пациента» и его адрес электронной почты, на который он получит приглашение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница пациента

В разделе «Профиль пациента» вы увидите информацию о пациенте и всю дополнительную информацию, связанную с его учетной записью.

На этой странице вы можете пригласить пациента загрузить данные из дома, после чего вы увидите список медицинских учреждений, к которым относится пациент.

История уровня глюкозы

В разделе «История уровня глюкозы» вы увидите информацию об изменениях уровня глюкозы, связанную с этим пациентом. Нажмите «Отчеты по уровню глюкозы», чтобы посмотреть набор отчетов по этому пациенту.

Медицинские учреждения

В разделе «Медицинские учреждения» вы увидите все связанные с этим пациентом медицинские учреждения, к которым вы относитесь. В этом разделе вы можете просматривать записи медицинского учреждения, примечания по пациенту, а также редактировать настройки учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление данными учетной записи

Для изменения информации в учетной записи нажмите значок Настройки и откройте меню «Настройки учетной записи»

- В области **«Настройки учетной записи»** можно редактировать свои данные учетной записи пользователя, в частности имя, адрес электронной почты, пароль и настройку способа двухфакторной аутентификации.
- **Пользовательские настройки:** здесь можно задать предпочитаемый формат даты и язык

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полезные ресурсы

LibreView предлагает ряд ресурсов, которые могут пригодиться в процессе настройки и использования учетной записи LibreView.

При необходимости вы можете обратиться в службу поддержки Abbott Diabetes Care в стране или регионе вашего проживания

Аргентина +0800-800-6334

Австралия 1800 801 478

Австрия 0800 222 775

Бахрейн 800 19722

Бельгия 0800 82106

Бразилия 0800 703 0128

Канада 754-210-8584 ext. 3 / 855-450-3563

Чили 800 802 226

Колумбия 01800 5181895

Чешская Республика 800 143688

Хорватия 0800 989097

Дания 39 77 01 90

Египет 0800-006-0129

Финляндия +358 0800 772 355

Франция 0800 10 11 56

Германия +49 8006365500

Греция 211 198 5892 / 00800 123393

Гонконг +852-5808-4196

Ирландия +353 1800719995

Израиль +972773645506

Италия +39 800693000

Япония 0120-37-8055

Иордания 64296013

Корея 080-014-5757

Кувейт 220 62972

Ливан [01-426-801] [855-583-3354]

Люксембург 800 72 106

Мексика 5555244175 / 8007112208

Нидерланды 0800 242 4400

Новая Зеландия 0800 106 100

Норвегия +47 80011706

Оман 800 74396

Филиппины (02) 8 702 8577

Польша 800 388 700

Португалия 800860207

Катар 00800 100869

Россия 8-800-100-88-07

Саудовская Аравия 8008500863

Сингапур 1800 272 2881

Словакия 0800 189 564

Словения 0800 82028

Южно-Африканская Республика 0800 222 688

Испания +34 900800726

Швеция 020-190 11 11

Швейцария 0800 102 102

Тайвань 0800 28 08 28

Турция 0 850 2034323

Объединенные Арабские Эмираты 800 0178174

Великобритания 08006123006

Соединенные Штаты Америки 1-754-210-8584 ext. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нормативная информация

О программе

LibreView, версия 3.13
(в том числе LibreLinkUp, версия 4.6)

2023-03-28

https://www.libreview.ru

https://www.librelinkup.ru

Управление качеством

МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ - СТАНДАРТ ISO 13485

Сервисы Abbott Diabetes Care Ltd. считаются медицинскими изделиями во многих странах и регионах. Помимо внедрения собственной программы обеспечения безопасности, компания Abbott Diabetes Care Ltd. получила сертификацию своей системы менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485, применительно к своим медицинским изделиям и связанным с ними услугам. ISO 13485 — это всемирно признанный стандарт качества, который устанавливает требования к системе менеджмента качества, согласно которым организация должна продемонстрировать свою способность предоставлять медицинские изделия и связанные с ними услуги, неизменно отвечающие требованиям заказчиков и применимых нормативных документов. Данная сертификация охватывает весь жизненный цикл нашей продукции, включая проектирование и разработку, производство, хранение, распространение и техническую поддержку.

Надзор за медицинскими изделиями

О любой серьезной травме или смерти, произошедшей в связи с устройством, следует сообщить производителю и в компетентный орган государства-члена, к которому юридически относится пользователь и/или пациент.

Представители по вопросам нормативно-правового соответствия

Медицинское изделие

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

Уполномоченная организация в Российской Федерации, претензии и центр обслуживания

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Abbott Diabetes Care

Москва, 125171

Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 1

Бизнес-центр «Метрополис», 6-й этаж

Тел.: 8-800-100-88-07

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

https://www.abbottdiabetes.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы в маркировке

	Уникальный идентификатор устройства
	Дата производителя (ГГГГ-ММ-ДД)
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Знак CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие
	Импортер
	Уполномоченный представитель в Швейцарии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Клэр Томпсон из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемых документов («Сопроводительное письмо к Руководству по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для профессионалов» и «Руководство по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для профессионалов») для использования в России, и заверил меня от имени Компании, что указанные документы являются верными электронными копиями оригинальных документов.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 10 июля 2023 года.

Протокол № 2023-3863

(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:
ЛОРА ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

РОССИЯ
1163592
«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.**	13 июля 2023 года	
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию			
8. за номером	APO-OWHY-65CU-8L02-6GOB			
9. Печать / штамп	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН *	**10. Подпись**	Л. Смит (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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

(логотип) **«Эбботт»**

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Клэр Томпсон, представитель компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемые документы («Сопроводительное письмо к Руководству по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для профессионалов» и «Руководство по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для профессионалов») являются верными электронными копиями оригинальных документов для использования в России.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клэр Томпсон
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Дата:	6 июля 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

(логотип) **«Эбботт»**

6 июля 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 («Руководство по быстрому началу работы с программным обеспечением LibreView для профессионалов») является подлинным.

С уважением,

Подпись: (подписано)
Расшифровка подписи: Клэр Томпсон
Должность: Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Печать:

Печать:
(логотип) «ЭББОТТ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подпи переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 44 – 1877
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 44-1877
Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

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 Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd. ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed LibreLinkUp app User Guide Cover Letter and LibreLinkUp app User Guide Documents for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said documents are true electronic copies of the original documents.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 10th July 2023.

Protocol No: 2023-3889

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public

Russia
BLAIR 1163592

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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** á / en	London	6. **the** le / el día 13 July 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-YYSW-MBQ4-H502-6GOM	
9. **Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	FOREIGN, COMMONWEALTH & DEVELOPMENT OFFICE LONDON	10. **Signature** L. Smith 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

Abbo

TO WHO

I, Claire
User Gui
copies of

Sincere

Signe
Print
Title:
Date:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd., CERTIFY that the attached LibreLinkUp app User Guide Cover Letter and LibreLinkUp app User Guide documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Date: 6th July 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

6th July 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

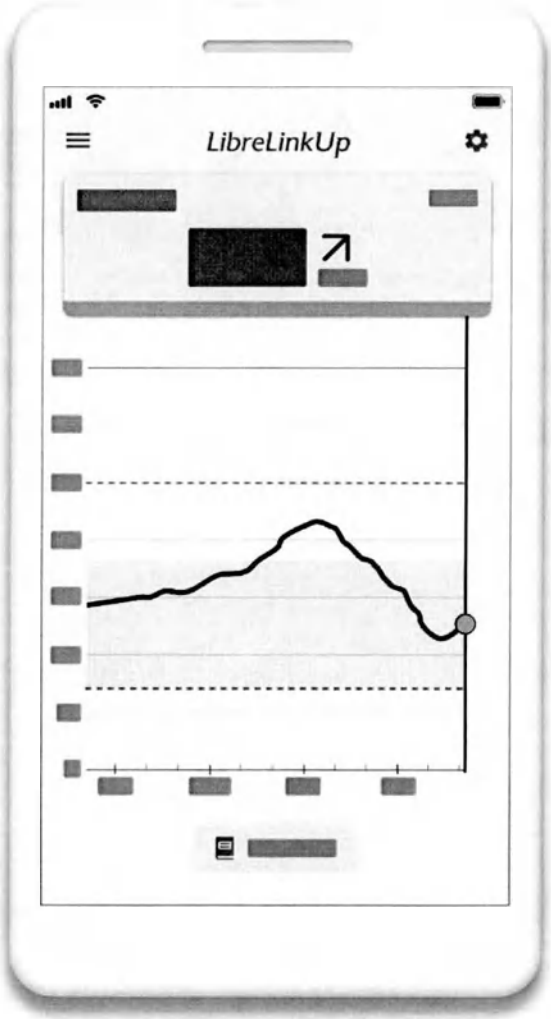
We, Abbott Diabetes Care Ltd., UK (Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, United Kingdom) hereby state that attached document (User Guide) (LibreLinkUp app) is true.

Sincerely,

Signed:
Printed Name: Claire Thompson
Title: Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.
Stamp:

ABBOTT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Руководство пользователя

LibreLinkUp — это бесплатное мобильное приложение, позволяющее вам получать показатели уровня глюкозы родственников и друзей, которые пользуются приложением FreeStyle Libre. Вы можете удаленно вести мониторинг показаний и тенденций уровня глюкозы, оставаться на связи и помогать своим близким для более эффективного контроля диабета.

Не все мобильные приложения, продукты или функции доступны во всех регионах.

DOC43870 Rev. L

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предисловие

LibreView включает веб-сайт LibreView и мобильное приложение LibreLinkUp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Программное обеспечение LibreView предназначено для использования пациентами, страдающими диабетом, лицами, осуществляющими за ними уход, и медицинскими работниками при просмотре, анализе и оценке ретроспективных показаний изделия для измерения уровня глюкозы в качестве вспомогательного средства для эффективного контроля диабета.

Дополнительное примечание:

LibreView — вспомогательное средство для доступа к информации, которое не предназначено для принятия решений о лечении, а также не заменяет собой врачебную консультацию.

LibreView не должно использоваться для немедленного принятия клинических решений и не заменяет методы самоконтроля, рекомендованные лечащим врачом.

Прежде чем делать какие-либо выводы медицинского характера или подбирать лечение на основании информации в данном программном обеспечении, обычным пользователям следует получить консультацию медицинского работника.

Медицинские работники должны использовать информацию в данном программном обеспечении в совокупности с другими доступными им клиническими данными.

При использовании мобильного приложения LibreLinkUp:

Приложение LibreLinkUp не следует использовать для принятия клинических решений.

Пациентам не следует полагаться на лиц, осуществляющих уход, в вопросах их информирования о низком или высоком уровне глюкозы.

Решения о дозировании препаратов не должны приниматься исходя из данных с этого устройства. Пользователь должен следовать инструкциям, поступающим от системы для непрерывного отслеживания уровня глюкозы. Применение данного устройства не заменяет методики самостоятельного контроля, рекомендованные врачом.

Любые проблемы, связанные с мобильным устройством, функцией NFC, интерфейсом Bluetooth, беспроводным подключением к сети Интернет, передачей мобильных данных, а также системами FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp или LibreView, могут препятствовать обмену данными с осуществляющими медицинский уход лицами или привести к задержке передачи им данных.

Систему LibreView (и, соответственно, LibreLinkUp) следует использовать только в качестве вспомогательного средства информирования, которое не гарантирует постоянную передачу данных об уровне глюкозы от датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

- **LibreLinkUp** — мобильное приложение для членов семьи, друзей и лиц, осуществляющих уход, для удаленного мониторинга и оказания помощи людям с диабетом с помощью датчика глюкозы FreeStyle Libre.
- **Датчик FreeStyle Libre** — датчик глюкозы для людей с диабетом. В настоящем руководстве этот термин может обозначать датчик FreeStyle Libre, 10-дневный FreeStyle Libre, 14-дневный FreeStyle Libre, FreeStyle Libre 2 или FreeStyle Libre 3.
- **Приложение FreeStyle Libre** — мобильное приложение, совместимое с датчиком FreeStyle Libre. В настоящем руководстве этот термин может обозначать приложения FreeStyle LibreLink, FreeStyle Libre 2 и FreeStyle Libre 3.
- **Контакт** — Лицо с диабетом, использующее датчик FreeStyle Libre и делящееся своей информацией об уровне глюкозы с пользователем LibreLinkUp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость с мобильными устройствами и операционными системами

Приложение LibreLinkUp совместимо со многими популярными смартфонами на базе Android и iOS.

Рекомендуемые операционные системы:

- Android 8.0, 8.1, 9.0, 10, 11, 12, 13
- iOS 13.1.3, 13.2, 13.3, 13.3.1, 13.4.1, 13.7, 14.0, 14.4.2, 15, 16

Телефон должен соответствовать следующим требованиям:

- Наличие Wi-Fi или подключения к сотовой системе передачи данных

Приложение LibreLinkUp не совместимо со специальным приложением FreeStyle LibreLink или специальным приложением FreeStyle Libre 2.

Взломанные устройства и бета-версии ОС не тестируются и не поддерживаются.

Смарт-часы, которые поддерживают дублирование уведомлений (если телефон находится поблизости)

- Apple Watch серии 7: WatchOS 8.3
- Fitbit Versa 3: Fitbit OS 5.3
- Samsung Galaxy Watch 4: Wear OS 3

Этот список будет обновляться по мере оценки других устройств и операционных систем. Дублирование уведомлений смарт-часами может быть доступно не только на перечисленных выше устройствах. Для получения полного списка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

совместимости см. информацию от производителя ваших смарт-часов. Совместимость с устройствами и операционными системами, не перечисленными выше, не проверялась компанией Abbott Diabetes Care. Устройства, подвергнутые взлому, и бета-версии операционных систем не оценивались или не поддерживаются.

*Проверьте, что ваше мобильное устройство и операционная система все еще поддерживаются их производителями. Использование неподдерживаемого мобильного устройства или версии операционной системы может повлиять на безопасность и функциональность приложения. При использовании приложения на неподдерживаемом мобильном устройстве или с неподдерживаемой версией операционной системы вы принимаете на себя все связанные с этим риски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как приложения FreeStyle Libre и LibreLinkUp взаимодействуют с LibreView

Информация для пользователей приложения FreeStyle Libre, решивших поделиться своей информацией об уровне глюкозы с пользователем LibreLinkUp:

1. Показатели уровня глюкозы загружаются с датчика FreeStyle Libre в приложение FreeStyle Libre.

2. Приложение FreeStyle Libre передает показатели глюкозы в облако LibreView для хранения, используя WiFi или сотовую систему передачи данных согласно тарифному плану.

3. Родственник или друг может установить приложение LibreLinkUp на свой мобильный телефон, принять приглашение на доступ. После этого пользователь приложения FreeStyle Libre становится контактом в приложении LibreLinkUp.

4. Член семьи или друг могут просматривать показатели уровня глюкозы контакта в приложении LibreLinkUp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователь приложения FreeStyle Libre

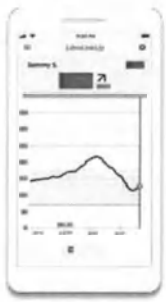
Получение показателей уровня глюкозы с датчика

Программное обеспечение для управления данными LibreView

Информация об уровне глюкозы безопасно загружается в облако LibreView

Пользователь LibreLinkUp

Получение уведомления; просмотр истории уровня глюкозы



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало работы с LibreLinkUp

Для того чтобы человек, носящий датчик FreeStyle Libre, мог делиться данными с семьей или другом, требуется два приложения:

Приложение LibreLinkUp не совместимо со специальным приложением FreeStyle LibreLink или специальным приложением FreeStyle Libre 2.

После принятия приглашения на доступ родственник или друг будет получать информацию об уровне глюкозы и уведомления через LibreLinkUp.

Ниже приведены инструкции для каждого приложения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции для приложения FreeStyle Libre

Для человека, носящего датчик FreeStyle Libre, который хочет поделиться своей информацией об уровне глюкозы.

Чтобы пригласить кого-либо к просмотру своих показателей глюкозы, откройте свое приложение FreeStyle Libre, убедитесь, что вы вошли в свою учетную запись LibreView в приложении FreeStyle Libre, а затем:

1. Откройте **Меню навигации**. Находясь на любом экране, нажмите значок «три линии» в верхнем левом углу.
2. Нажмите **Поделиться** или Подключенные приложения.
3. Нажмите **«Подключиться»** или **«Управление»** в приложении **LibreLinkUp**.
4. Нажмите **Добавить подключение**.
5. Введите **Информацию о контакте**. Введите имя и адрес электронной почты человека, с которым вы хотите делиться своими показателями глюкозы.
6. Нажмите **«Добавить»**.

Вы можете делиться показателями глюкозы из приложения FreeStyle Libre с 20 родственниками и друзьями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции для приложения LibreLinkUp

Для родственника или друга, который хочет получать информацию об уровне глюкозы

После получения электронного письма с приглашением к созданию контакта от пользователя приложения FreeStyle Libre нажмите на ссылку в электронном письме, чтобы загрузить приложение LibreLinkUp из магазина приложений (если приложение у вас еще не установлено).

После установки приложения LibreLinkUp следуйте подсказкам для создания учетной записи и контакта:

1. Нажмите **Начало работы** на экране приветствия.
2. Просмотрите и примите Лицензионное соглашение с конечным пользователем и Уведомление о конфиденциальности.
3. Создайте учетную запись. Введите вашу страну или регион проживания, имя, адрес электронной почты и предпочитаемый пароль.
4. Перейдите в папку «Входящие» вашей электронной почты для проверки учетной записи и завершения ее создания.
5. После создания учетной записи, вы увидите уведомление о том, что пользователь приложения FreeStyle Libre хочет делиться с вами своими показателями глюкозы. Нажмите Принять.

Теперь вы будете получать информацию об уровне глюкозы с помощью приложения LibreLinkUp. Для получения уведомлений от ваших контактов запускать приложение LibreLinkUp не требуется.

В качестве контактов можно добавлять до 20 пользователей приложения FreeStyle Libre для просмотра их показателей глюкозы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возникли сложности?

Если вы успешно установили LibreLinkUp и создали учетную запись, но не видите уведомление от пользователя приложения FreeStyle Libre, убедитесь, что у вашего телефона есть активное подключение к Интернету (через Wi-Fi или сотовое соединение), и что настройки вашего телефона позволяют получать уведомления.

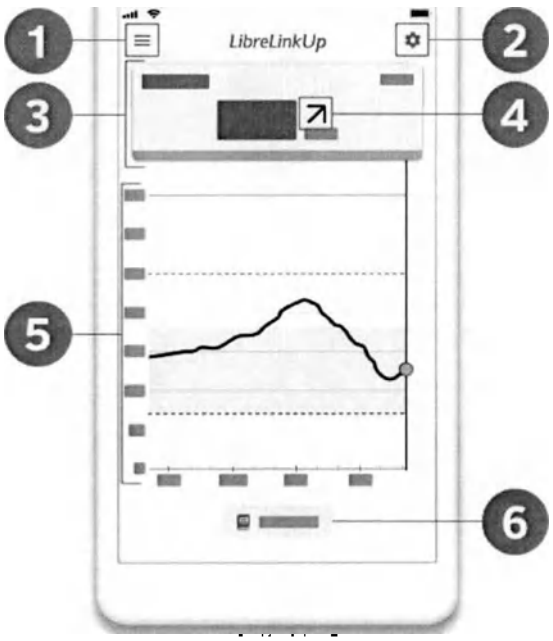
Если вы все еще не видите уведомление, но уверены, что оно было отправлено, попросите пользователя приложения FreeStyle Libre, который вас пригласил, отправить новое приглашение на адрес электронной почты, который вы использовали при установке LibreLinkUp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерпретация показаний глюкозы

Для приложения LibreLinkUp версии 4.0 и более поздней

Открыв LibreLinkUp, вы увидите последнее показание глюкозы ваших контактов, стрелку, указывающую направление тенденции глюкозы, и график глюкозы.



1 Меню навигации
Нажмите для того, чтобы открыть Меню навигации.

2 Настройки уведомлений
Нажмите, чтобы перейти на экран уведомлений контакта.

3 Результат определения уровня глюкозы
Число, выделенное полужирным шрифтом — это последнее показание вашего контакта, указанное в так называемой карте показаний глюкозы. Цветная полоса на карте показаний указывает на то, является ли уровень глюкозы вашего контакта высоким или низким, а также находится ли он в пределах целевого диапазона или вне целевого диапазона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Красный** цвет указывает на низкий уровень глюкозы (< 70 мг/дл или 3,9 ммоль/л).
- **Оранжевый** цвет указывает на высокое показание глюкозы (>250 мг/дл или 13,3 ммоль/л) для пользователей FreeStyle Libre 3 и (>240 мг/дл или 13,3 ммоль/л) для всех других пользователей.
- **Зеленый** цвет указывает на показания, находящиеся в пределах целевого диапазона вашего контакта.
- Yellow indicates readings between your connection's target range and their high and low levels

В некоторых случаях вместо числа, выделенного полужирным шрифтом, вы можете увидеть «HI» или «LO» показание глюкозы.

- **«LO»** указывает на показание глюкозы менее 2,2 ммоль/л (40 мг/дл)
- **«HI»** указывает на показание глюкозы более 22,2 ммоль/л (400 мг/дл) для FreeStyle Libre 2 (версия для США и Канады) и 27,8 ммоль/л (500 мг/дл) для всех остальных пользователей

В случае отображения какого-либо из этих показаний, согласно Руководству пользователя соответствующего приложения FreeStyle Libre, пользователю следует проверить уровень глюкозы в крови с помощью тест-полоски. В случае получения на глюкометре результата «LO» или «HI», пользователю приложения FreeStyle Libre следует немедленно обратиться к обслуживающему его медицинскому работнику.

В других случаях вместо числа, выделенного полужирным шрифтом, и метки времени вы можете увидеть «---» и «Недавних данных нет». Это связано с тем, что за последние 5 минут в приложение LibreLinkUp не поступало никаких данных от вашего контакта.

Вы можете видеть «---» и **«Недавних данных нет»** по следующим причинам:

1. Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre**:
    - Устройство контакта не подключено к сети Интернет
    - Ваш контакт не сканировал свой датчик в течение последних 5 минут
    - Ваш контакт не имеет активного датчика FreeStyle Libre
    - Произошел сбой, препятствующий загрузке информации об уровне глюкозы из приложения FreeStyle Libre в службы LibreView
2. Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 2**:
    - Устройство контакта не подключено к сети Интернет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ваш контакт не сканировал свой датчик в течение последних 5 минут
- Ваш контакт не имеет активного датчика FreeStyle Libre 2
- Ваш контакт имеет проблемы с потерей сигнала от датчика FreeStyle Libre 2
- Произошел сбой, препятствующий загрузке информации об уровне глюкозы из приложения FreeStyle Libre в службы LibreView

3. Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 3**:

- Устройство контакта не подключено к сети Интернет
- Ваш контакт не имеет активного датчика FreeStyle Libre 3
- Ваш контакт имеет проблемы с потерей сигнала от датчика FreeStyle Libre 3
- Произошел сбой, препятствующий загрузке информации об уровне глюкозы из приложения FreeStyle Libre в службы LibreView

4 Стрелка тенденции

Эта стрелка показывает направления, в которых двигались показатели глюкозы вашего контакта во время измерений. Возможны пять тенденций:

↑ **Уровень глюкозы стремительно растет**
Более чем на 0,1 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту

↗ **Уровень глюкозы повышается**
От 0,06 ммоль/л до 0,1 ммоль/л (1–2 мг/дл) в минуту

→ **Уровень глюкозы изменяется медленно**
Менее чем на 0,06 ммоль/л (1 мг/дл) в минуту

↘ **Уровень глюкозы падает**
От 0,06 ммоль/л до 0,1 ммоль/л (1–2 мг/дл) в минуту

↓ **Уровень глюкозы быстро снижается**
Более чем на 0,1 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту

5 График уровня глюкозы

График глюкозы отображает до 12 часов доступной истории измерений глюкозы вашего контакта, верхний и нижний пороги оповещений об уровне глюкозы (если контакт использует датчик FreeStyle Libre, который поддерживает оповещения об уровне глюкозы, и если оповещения об уровне глюкозы включены в настройках приложения LibreLinkUp), а также целевой диапазон глюкозы контакта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

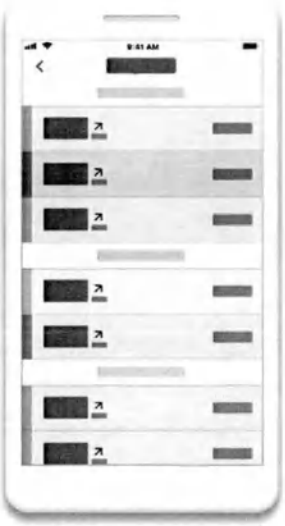
График уровня глюкозы является интерактивным: вы можете выбрать любую точку графика глюкозы, и в карте показателей уровня глюкозы будет отображено значение уровня глюкозы и отметка времени для этой точки на графике. График уровня глюкозы обновляется каждый раз, когда в приложении открывается экран графика уровня глюкозы, при условии, что ваше устройство подключено к Интернету. На графике уровня глюкозы могут появиться пробелы, если эта информация об уровне глюкозы недоступна в истории уровня глюкозы контакта. Если показатель уровня глюкозы контакта превышает 21 ммоль/л (350 мг/дл), график уровня глюкозы будет отображаться на уровне 21 ммоль/л (350 мг/дл), но в карте показателей глюкозы будет отображено точное значение глюкозы контакта в это время.

Верхний и нижний пороги оповещения об уровне глюкозы отображаются на графике глюкозы, если в приложении LibreLinkUp включены оповещения.

Целевой диапазон уровня глюкозы представляет собой заполненную зеленым цветом область на графике уровня глюкозы, а значения устанавливаются контактом в приложении FreeStyle Libre.

6 Журнал

Нажмите, чтобы перейти на экран Журнала.



В Журнале отображаются данные глюкозы за последние 2 недели.

1. Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre**:
    - Данные глюкозы включают в себя показатели уровня глюкозы полученные контактом при сканировании своего датчика.
2. Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 2**:
    - События по глюкозе включают в себя показатели глюкозы, полученные контактом во время сканирования своего датчика, и оповещения об уровне глюкозы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 3**:

- Данные глюкозы включают в себя настраиваемые сигналы тревоги об уровне глюкозы, которые вы получаете в зависимости от показателей уровня глюкозы вашего контакта.

Выберите данные глюкозы из списка для просмотра информации о нем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уведомления

Для приложения LibreLinkUp версии 4.0 и более поздней

Типы уведомлений, доступные в LibreLinkUp, зависят от датчика, который использует ваш контакт. Вам не нужно открывать или запускать приложение в фоновом режиме, чтобы получать уведомления.

Типы уведомлений:

1. Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre**:
    - Показатель уровня глюкозы — когда ваш контакт сканирует датчик
    - Новый датчик запущен — когда ваш контакт запускает новый датчик
    - Датчик вышел из строя (если доступно) — срок службы датчика вашего контакта закончился
2. Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 2**:
    - Показатель уровня глюкозы — когда ваш контакт сканирует датчик
    - Передаваемые сигналы тревоги об уровне глюкозы (если доступно) — получать те же сигналы об уровне глюкозы, которые получает ваш контакт в приложении FreeStyle Libre
    - Подключение оповещений об уровне глюкозы через LibreLinkUp (если доступно) — получайте оповещения об уровне глюкозы, отражающие показатели уровня глюкозы вашего контакта.
    - Нет последних данных (если доступно) — когда приложение LibreLinkUp не получало показатель глюкозы от контакта дольше 5 минут
    - Отклоненное оповещение об уровне глюкозы (если доступно) — когда ваш контакт подтверждает оповещение об уровне глюкозы в своем приложении FreeStyle Libre.
    - Новый датчик запущен — когда ваш контакт запускает новый датчик
    - Датчик вышел из строя (если доступно) — срок службы датчика вашего контакта закончился
3. Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 3**:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сигналы тревоги по уровню глюкозы, установленные LibreLinkUp, — получение сигналов тревоги по уровню глюкозы в зависимости от показателей уровня глюкозы вашего контакта.
- Нет последних данных — когда приложение, используемое вашим контактом, потеряло связь с сервером LibreLinkUp на определенное время
- Устройство, используемое контактом, восстановило соединение (если доступно) — когда устройство, используемое контактом, восстановило соединение с сервером LibreLinkUp
- Новый датчик запущен — когда ваш контакт запускает новый датчик
- Датчик остановлен — когда ваш контакт останавливает датчик

Настройки уведомлений могут быть изменены контактом и зависят от используемого контактом датчика. Порядок изменения настройки уведомлений контакта:

1. Перейдите на главный экран контакта
2. Коснитесь значка шестеренки
3. Измените параметры уведомлений
   - Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre или FreeStyle Libre 2, запущенный с другого устройства**:
     - Включите или выключите показатели уровня глюкозы с помощью переключателя
   - Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 2** и **учетная запись LibreView зарегистрирована за пределами США**:
     - Включите или выключите показатели уровня глюкозы с помощью переключателя
     - Установите настройки сигнала тревоги низкого уровня глюкозы
       - Включите или выключите сигнал тревоги низкого уровня глюкозы с помощью переключателя
       - Если включена функция оповещения о низком уровне глюкозы, установите или просмотрите порог оповещения о низком уровне глюкозы. Вы получите оповещение, когда показатель глюкозы вашего контакта упадет ниже этого порога оповещения.
     - Установите настройки сигнала тревоги высокого уровня глюкозы
       - Включите или выключите сигнал тревоги высокого уровня глюкозы с помощью переключателя
       - Если включена функция оповещения о высоком уровне глюкозы, установите порог оповещения о высоком уровне глюкозы и коснитесь **Save (Сохранить)**. Вы получите оповещение, когда показатель глюкозы вашего контакта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

превысит этот порог оповещения.

- Установите настройки оповещений «Нет последних данных» (если доступно)
  - Включите или выключите уведомления «Недавних данных нет» с помощью переключателя
  - Установите период отправки уведомлений «Недавних данных нет» и нажмите **Save** (Сохранить). Если такие уведомления включены, то вы будете получать уведомление, если показания уровня глюкозы не поступали в течение указанного периода.

- Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 2** и **учетная запись LibreView зарегистрирована в США**:
  - Включите или выключите показатели уровня глюкозы с помощью переключателя
  - Установите настройки сигнала тревоги низкого уровня глюкозы
    - Включите или выключите сигнал тревоги низкого уровня глюкозы с помощью переключателя
    - Если включена функция оповещения о низком уровне глюкозы, установите порог оповещения о низком уровне глюкозы и коснитесь **Save (Сохранить)**. Вы получите оповещение, когда показатель глюкозы вашего контакта упадет ниже этого порога оповещения.
  - Установите настройки сигнала тревоги высокого уровня глюкозы
    - Включите или выключите сигнал тревоги высокого уровня глюкозы с помощью переключателя
    - Если включена функция оповещения о высоком уровне глюкозы, установите порог оповещения о высоком уровне глюкозы и коснитесь **Save (Сохранить)**. Вы получите оповещение, когда показатель глюкозы вашего контакта превысит этот порог оповещения.
  - Установите настройки экстренного сигнала тревоги низкого уровня глюкозы
    - Включите или выключите экстренный сигнал тревоги низкого уровня глюкозы с помощью переключателя
    - Порог срочного оповещения о низком уровне глюкозы вашего контакта зафиксирован на уровне 55 мг/дл (3,1 ммоль/л) и не может быть изменен.

- Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 3**, а **учетная запись LibreView зарегистрирована за пределами США:**
  - Установите настройки уведомлений о сигнале тревоги низкого уровня глюкозы
    - Включите или выключите сигнал тревоги низкого уровня глюкозы с помощью переключателя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если включена функция оповещения о низком уровне глюкозы, установите порог оповещения о низком уровне глюкозы и коснитесь **Save (Сохранить)**. Вы получите оповещение, когда показатель глюкозы вашего контакта упадет ниже этого порога оповещения.

- Установите настройки уведомлений о сигнале тревоги высокого уровня глюкозы
  - Включите или выключите сигнал тревоги высокого уровня глюкозы с помощью переключателя
  - Если включена функция оповещения о высоком уровне глюкозы, установите порог оповещения о высоком уровне глюкозы и коснитесь **Save (Сохранить)**. Вы получите оповещение, когда показатель глюкозы вашего контакта превысит этот порог оповещения.
- Установите настройки уведомлений «Недавних данных нет»
  - Включите или выключите уведомления «Недавних данных нет» с помощью переключателя
  - Установите период отправки уведомлений «Недавних данных нет» и нажмите **Save** (Сохранить). Если такие уведомления включены, то вы будете получать уведомление, если показания уровня глюкозы не поступали в течение указанного периода.

- Если ваш контакт использует **датчик FreeStyle Libre 3**, а **учетная запись LibreView зарегистрирована в США:**
  - Установите настройки уведомлений о сигнале тревоги низкого уровня глюкозы
    - Включите или выключите сигнал тревоги низкого уровня глюкозы с помощью переключателя
    - Если включена функция оповещения о низком уровне глюкозы, установите порог оповещения о низком уровне глюкозы и коснитесь **Save (Сохранить)**. Вы получите оповещение, когда показатель глюкозы вашего контакта упадет ниже этого порога оповещения.
  - Установите настройки уведомлений о сигнале тревоги высокого уровня глюкозы
    - Включите или выключите сигнал тревоги высокого уровня глюкозы с помощью переключателя
    - Если включена функция оповещения о высоком уровне глюкозы, установите порог оповещения о высоком уровне глюкозы и коснитесь **Save (Сохранить)**. Вы получите оповещение, когда показатель глюкозы вашего контакта превысит этот порог оповещения.
  - Установите настройки экстренного сигнала тревоги низкого уровня глюкозы
    - Включите или выключите экстренный сигнал тревоги низкого уровня глюкозы с помощью переключателя
    - Порог срочного оповещения о низком уровне глюкозы вашего контакта зафиксирован на уровне 55 мг/дл (3,1 ммоль/л) и не может быть изменен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Установите настройки уведомлений «Недавних данных нет»
  - Включите или выключите уведомления «Недавних данных нет» с помощью переключателя
  - Установите период отправки уведомлений «Недавних данных нет» и нажмите **Save** (Сохранить). Если такие уведомления включены, то вы будете получать уведомление, если показания уровня глюкозы не поступали в течение указанного периода.

Вы можете включить функцию оповещения о потере соединения (если доступно), когда ваше приложение LibreLinkUp теряет соединение с сервером LibreLinkUp. Чтобы изменить настройку этого оповещения:

1. Откройте меню навигации. На главном экране вашего приложения LibreLinkUp коснитесь значка «три линии» в верхнем левом углу, чтобы открыть главное меню.

2. Коснитесь «Настройки».

3. Коснитесь «Настройки приложения».

4. Включите или выключите параметр «Потеря соединения».

Возникли сложности с получением уведомлений?

- Убедитесь в том, что ваш телефон имеет активное подключение к интернету (через Wi-Fi или сотовое соединение).
- Отключите режим «В самолете».
- Отключите режим «Не беспокоить».
- Убедитесь в достаточном уровне зарядки телефона.
- Убедитесь, что на телефоне имеется по меньшей мере 66 МБ доступной памяти.

Примечание. Если вы не включили разрешение на отправку уведомлений для приложения LibreLinkUp в операционной системе вашего смартфона, то вы не сможете просматривать настройки уведомлений для своих контактов. Чтобы просмотреть настройки уведомлений для ваших контактов, перейдите в настройки уведомлений операционной системы своего смартфона и включите уведомления для приложения LibreLinkUp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление контакта

Чтобы навсегда перестать получать уведомления от пользователя приложения FreeStyle Libre, удалите его из списка ваших контактов.

1. Откройте **Меню навигации**. Находясь на главном экране в приложении LibreLinkUp, нажмите значок «три линии» в верхнем левом углу, чтобы открыть главное меню.

2. Нажмите **Контакты**.

3. Нажмите **X**. Откроется окно с запросом на подтверждение удаления данного контакта.

4. Нажмите **Удалить**. Это удалит человека из списка ваших контактов. Вы больше не будете получать от него показатели глюкозы.

Если вы удалили контакт по ошибке, пользователю приложения FreeStyle Libre потребуется отправить новое приглашение из приложения FreeStyle Libre.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Политика конфиденциальности LibreLinkUp

Перед установкой приложения пользователи LibreLinkUp должны принять Соглашение с конечным пользователем LibreLinkUp, а перед подписанием и использованием услуг LibreLinkUp и LibreView — Уведомление о конфиденциальности и условия использования компании Abbott Diabetes Care Inc.

После установки и регистрации для вашего удобства эти документы доступны в приложении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нормативные требования LibreView

О программе

Программное обеспечение для управления данными LibreView, версия 3.13
(в том числе LibreLinkUp, версия 4.6)

2023-03-29

https://www.libreview.ru (https://www.libreview.ru)

https://www.librelinkup.ru (https://www.librelinkup.ru)

Управление качеством

Международная организация по стандартизации - Стандарт ISO 13485

Сервисы Abbott Diabetes Care Ltd. считаются медицинскими изделиями во многих странах и регионах. Помимо внедрения собственной программы обеспечения безопасности, компания Abbott Diabetes Care Ltd. получила сертификацию своей системы менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485, применительно к своим медицинским изделиям и связанным с ними услугам. ISO 13485 — это всемирно признанный стандарт качества, который устанавливает требования к системе менеджмента качества, согласно которым организация должна продемонстрировать свою способность предоставлять медицинские изделия и связанные с ними услуги, неизменно отвечающие требованиям заказчиков и применимых нормативных документов. Данная сертификация охватывает весь жизненный цикл нашей продукции, включая проектирование и разработку, производство, хранение, распространение и техническую поддержку.

Надзор за медицинскими изделиями

О любой серьезной травме или смерти, произошедшей в связи с устройством, следует сообщить производителю и в компетентный орган государства-члена, к которому юридически относится пользователь и/или пациент.

Представители по вопросам нормативно-правового соответствия

Медицинское изделие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 OYL, Великобритания

Уполномоченная организация в Российской Федерации, претензии и центр обслуживания

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Abbott Diabetes Care

Москва, 125171

Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 1

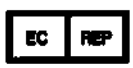
Бизнес-центр «Метрополис», 6-й этаж

Тел.: 8-800-100-88-07

https://www.abbottdiabetes.ru (https://www.abbottdiabetes.ru)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы в маркировке

	Уникальный идентификатор устройства
	Дата производителя (ГГГГ-ММ-ДД)
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Знак CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие
	Импортер
	Уполномоченный представитель в Швейцарии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

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 Клэр Томпсон из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемых документов («Сопроводительное письмо к Руководству пользователя для приложения LibreLinkUp» и «Руководство пользователя для приложения LibreLinkUp») для использования в России и заверил меня от имени Компании, что указанные документы являются верными электронными копиями оригинальных документов.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 10 июля 2023 года.

Протокол № 2023-3889

(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:
ЛОРА ЭННПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

РОССИЯ
1163592
«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.**	13 июля 2023 года
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию			
8.	**за номером**	APO-YYSW-MBQ4-H502-6GOM		
9.	**Печать / штамп**	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН *	**10. Подпись**	Л. Смит (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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

(логотип) **«Эбботт»**

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Клэр Томпсон, представитель компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемые документы («Сопроводительное письмо к Руководству пользователя для приложения LibreLinkUp» и «Руководство пользователя для приложения LibreLinkUp») являются верными электронными копиями оригинальных документов для использования в России.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клэр Томпсон
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Дата:	6 июля 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

(логотип) **«Эбботт»**

6 июля 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 («Руководство пользователя для приложения LibreLinkUp») является подлинным.

С уважением,

Подпись: (подписано)
Расшифровка подписи: Клэр Томпсон
Должность: Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Печать:

Печать:
(логотип) «ЭББОТТ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-42-1465
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-42-1466
Уплачено за совершение нотариального действия: 3800 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 35 лист(а) (ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU