

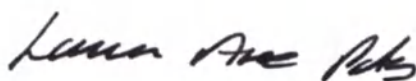


BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

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 2 Flash Glucose Monitoring System Insert 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: 2023-4107



Laura Anne Pawley
Notary Public



TO WHO

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Laura Anne Pawley
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	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-TDNF-H9R9-YZ02-6TO4
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	J. Ingram 

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

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

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



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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd., CERTIFY that the attached FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Insert Cover Letter and Instructions for Use documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed:

Printed Name:

Title:

Date:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C Thompson'.

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

11th July 2023



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

11th 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 2 Flash Glucose Monitoring System) is true.

Sincerely,

Signed:

Printed Name:

Title:

Stamp:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C Thompson'.

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

ABBOTT



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

11th 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 2 Flash Glucose Monitoring System) is true.

Sincerely,

Signed:

Printed Name:

Title:

Stamp:

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

ABBOTT

FreeStyle Libre 2

СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Инструкция по применению медицинского изделия Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2, в составе:

- Датчик FreeStyle Libre 2 – 1 шт.*
- Футляр датчика FreeStyle Libre 2 – 1 шт.
- Аппликатор датчика FreeStyle Libre 2 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Приложение FreeStyle Libre 2 (при необходимости)
- Программное обеспечение LibreView (при необходимости)
- Приложение LibreLinkUp (при необходимости)

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

Далее по тексту: «медицинское изделие, система FreeStyle Libre 2 или система».

Назначение

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («система») предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше, в том числе у беременных женщин, с использованием количественного типа анализа в целях мониторинга.

Описание медицинского изделия

Датчик FreeStyle Libre 2, приложение FreeStyle Libre 2, программное обеспечение LibreView, приложение LibreLinkUp и сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 (далее по тексту: «сканер, сканер FreeStyle Libre 2») (не входит в комплект поставки) являются взаимосвязанными компонентами системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 (далее по тексту: «система, система FreeStyle Libre 2»). Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre 2 и/или приложения FreeStyle Libre 2 и датчика FreeStyle Libre 2 в виде единой системы.

Датчик FreeStyle Libre 2 состоит из одноразового компонента, который закрепляется на теле и содержит вводимый под кожу электрохимический датчик уровня глюкозы и соответствующие электронные компоненты. Датчик также можно использовать с приложением FreeStyle Libre 2 в качестве альтернативы сканеру. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации приложения FreeStyle Libre 2. 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 2

Указанное ниже программное обеспечение относится к цифровым компонентам системы FreeStyle Libre 2:

• Приложение FreeStyle Libre 2

Приложение FreeStyle Libre 2 можно использовать вместо сканера FreeStyle Libre 2 или совместно с ним. Приложение FreeStyle Libre 2 при использовании с датчиком FreeStyle Libre 2 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 Libre 2 см. руководство по эксплуатации в приложении.

• Приложение LibreLinkUp

Показатели глюкозы из приложения FreeStyle Libre 2 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.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Показания к применению

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

Побочные эффекты

- Установка датчика может привести к появлению кровоподтека или кровотечения.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеющемуся 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. Обратитесь к медицинскому работнику, прежде чем продолжить пользоваться системой.
- Применение приложения FreeStyle Libre 2, программного обеспечения LibreView или приложения LibreLinkUp не имеет побочных эффектов.

Противопоказания

Датчик необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ). Применение приложения FreeStyle Libre 2, программного обеспечения LibreView или приложения LibreLinkUp не имеет противопоказаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- 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.

- В систему Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («система») входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.

Меры предосторожности и важная информация о системе:



Для чего применение системы не исследовалось:

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



Как хранить датчик:

- 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.



Когда измеренный датчиком показатель глюкозы отличается от уровня глюкозы в крови:

- Уровень глюкозы в интерстициальной жидкости может отличаться от уровня глюкозы в крови. Это может означать, что показания датчика глюкозы отличаются от значения уровня глюкозы в крови. Вы можете заметить эту разницу, когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, например, после еды, приема инсулина или выполнения физических упражнений.



Когда снимать датчик:

- В редких случаях показатели глюкозы, измеренные датчиком, могут быть неточными. Если вы полагаете, что результаты измерения уровня глюкозы неверные или не соответствуют вашему самочувствию, выполните измерение уровня глюкозы в крови из пальца на глюкометре для подтверждения показателей глюкозы и убедитесь, что фиксация вашего датчика не ослабла. Если проблема не устранена или фиксация вашего датчика ослабла, снимите датчик и установите новый.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеющемуся 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. Обратитесь к медицинскому работнику, прежде чем продолжить пользоваться системой.
- 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 перед визитом и установите новый после визита. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики системы не исследовано.

Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов

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

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями

Рабочие характеристики системы при ее одновременной работе с другими имплантируемыми медицинскими изделиями, например

электрокардиостимуляторами, не исследовались.

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 2 перед визитом и установите новый после визита. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики системы FreeStyle Libre 2 не исследовано.

Информация о системе

- Уровень глюкозы в интерстициальной жидкости может отличаться от уровня глюкозы в крови. Это может означать, что показания датчика глюкозы отличаются от значения уровня глюкозы в крови. Вы можете заметить эту разницу, когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, например, после еды, приема инсулина или выполнения физических упражнений.
- Датчики нельзя использовать повторно. Датчик и аппликатор датчика предназначены для однократного применения. Повторное применение может привести к тому, что показатели глюкозы не будут определяться. Кроме того, вы можете занести в организм инфекцию. Не подлежат повторной стерилизации. Из-за повторной обработки облучением результаты измерений могут быть неточными.
- Футляр датчика стерилизован, если он не вскрыт и не поврежден.
- Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, для них должна быть выбрана настройка ВКЛ. Также необходимо всегда следить за тем, чтобы сканер находился в пределах 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала без помех составляет 6 метров (20 футов). Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.
- Чтобы предотвратить пропуск сигналов, убедитесь, что сканер заряжен и включен режим звука и/или вибрации.
- 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.
- Точность выполняемых датчиком измерений: применение датчика является безопасным, эффективным и точным методом измерения уровня глюкозы. Высокая корреляция между результатами измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, полученными с помощью датчика, и показателями глюкозы в венозной крови с использованием анализатора YSI подтвердилась при сравнении 18 926 парных результатов измерения уровня глюкозы (при использовании 3 партий датчиков). 93,2 % результатов были в клинически точной зоне A согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid), и 99,9 % результатов были в зонах A и B (см. согласованную монограмму Паркса). Помимо высокой клинической точности, точность системы FreeStyle Libre 2 также подтверждается другими статистическими показателями. Исследование показало значение среднего абсолютного относительного отклонения 9,2 % при анализе 93,2 % показаний в диапазоне $\pm 1,11$ ммоль/л (20 мг/дл) или 20 % по сравнению с эталонными показателями анализатора YSI. Общий коэффициент вариации (КВ) был 5,7 %. Ежедневный анализ результатов подтвердил, что система FreeStyle Libre 2 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 2 для широкой популяции пользователей. В целом исследование показало, что система FreeStyle Libre 2 предоставляет пациентам, страдающим от диабета, новые возможности для мониторинга уровня глюкозы. Датчик FreeStyle Libre 2 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 и/или приложением FreeStyle Libre 2 во время активации датчика и передачи данных. Этот идентификатор используется системой для сопряжения датчика со сканером и/или приложением FreeStyle Libre 2.

- Сканер может считывать данные, хранящиеся в датчике, на расстоянии 1–4 см. Дальность беспроводной передачи по Bluetooth с низким энергопотреблением составляет 6 метров. Для получения сигнала тревоги сканер должен постоянно находиться на расстоянии 6 метров от вас.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ

Комплект датчика FreeStyle Libre 2 содержит два вспомогательных компонента (футляр датчика и аппликатор датчика), которые позволяют закрепить датчик на руке 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 2 (приложение FreeStyle Libre 2) и комплекта датчика FreeStyle Libre 2. При вскрытии комплектов убедитесь в отсутствии повреждений содержимого и наличии всех внесенных в список компонентов. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

Комплект датчика

Комплект датчика, в составе:

- Футляр датчика
- Аппликатор датчика
- Датчик (Датчик собирается из компонентов, содержащихся внутри футляра датчика и аппликатора датчика)
- Инструкция по применению

Установленный на тело датчик измеряет показатели глюкозы и сохраняет результаты измерений. Он поставляется в двух частях: одна в футляре датчика, другая в аппликаторе датчика. Выполняя инструкцию, вы должны подготовить и установить датчик на задней поверхности руки между плечом и локтем. Датчик имеет небольшой гибкий кончик, который вводят на небольшую глубину под кожу. Датчик можно носить до 14 дней.

Датчик

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



Аппликатор датчика



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА

ВНИМАНИЕ:

- Футляр и аппликатор датчика находятся в одной упаковке отдельно от сканера 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 то же код датчика. В противном случае показатели глюкозы, измеренные датчиком, могут оказаться неточными.
- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потовыделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты измерений уровня глюкозы могут отсутствовать либо быть ненадежными и не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.



Установка датчика

ДЕЙСТВИЕ 1:



Устанавливайте датчики 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 или раздражения кожи каждый раз следует выбирать место, не совпадающее с местом предыдущей установки датчика.

ДЕЙСТВИЕ 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 не приклеиться.

ДЕЙСТВИЕ 3:



Полностью снимите с футляра датчика гибкую крышку. 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 срока годности.

ДЕЙСТВИЕ 4:



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

ДЕЙСТВИЕ 5:



Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.

ДЕЙСТВИЕ 6:



Аппликатор датчика готов для установки датчика.

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

ДЕЙСТВИЕ 7:



Приложите аппликатор датчика к подготовленному участку кожи и сильно прижмите его к коже для установки датчика.

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

ДЕЙСТВИЕ 8:



Осторожно потяните за аппликатор датчика и отведите его от кожи. Датчик должен остаться прикрепленным к коже.

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

ДЕЙСТВИЕ 9:



После установки датчика убедитесь в его надежной фиксации. Закрутите колпачок на аппликаторе датчика. Утилизируйте использованный футляр и аппликатор датчика. См. раздел «Утилизация».

Снятие датчика

ДЕЙСТВИЕ 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.

ДЕЙСТВИЕ 2:

Выбросьте использованный датчик. См. раздел «Утилизация».

Когда вы будете готовы установить новый датчик, выполните инструкции раздела «Установка датчика». Если вы сняли последний датчик до истечения 14-дневного срока использования, при первом сканировании нового датчика вам будет предложено подтвердить желание его запустить.

Замена датчика

Датчик автоматически прекращает работу после 14 дней использования, и тогда его нужно заменить. Также следует заменять датчик, если обнаружатся признаки раздражения или неприятные ощущения в месте его установки или сканер и/или приложение FreeStyle Libre 2 сообщит о проблемах используемого в настоящее время датчика. Своевременные действия помогут избежать перерастания небольших проблем в серьезные.

ВНИМАНИЕ: если показатели глюкозы, измеренные системой, 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.

СИСТЕМА В ПОВСЕДНЕВНОЙ ЖИЗНИ

Физическая активность

Системой можно пользоваться во многих повседневных ситуациях.

СИТУАЦИЯ	ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ
Ванна, душ и плавание	Датчик водостоек, и его не нужно снимать, чтобы принять ванну или душ, а также при плавании. Примечание: НЕ погружайте датчик FreeStyle Libre 2 в воду на глубину более 1 метра (3 футов) и не держите его под водой дольше 30 минут.
Сон	Датчик не должен мешать вам спать. Рекомендуется сканировать датчик перед сном и сразу после пробуждения, так как датчик хранит данные только за последние 8 часов. Если вы хотите получать сигналы тревоги или напоминания во время сна, расположите сканер и/или устройство приложением FreeStyle Libre 2 поблизости. Также необходимо убедиться, что звук и/или вибрация включены.
Авиаперелеты	Вы можете использовать систему в самолете, соблюдая все требования летного экипажа. - Некоторые сканеры всего тела в аэропорту генерируют рентгеновские или миллиметровые радиоволны, воздействие которых на датчик не допускается. Воздействие данных сканеров не оценивалось, и их излучение может повредить датчик или привести к неточным результатам. Чтобы не снимать датчик, вы можете попросить пройти другую проверку. Если вы решили пройти сканирование всего тела, снимите датчик. - Датчик можно подвергать воздействию общего электростатического (ESD) и электромагнитного (EMI) излучения, в том числе от металлоискателей в аэропортах. Вы можете держать сканер включенным во время досмотра. Примечание: при перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки» на главном экране, а затем перейдя в раздел «Время и дата». Изменение времени и даты влияет на графики и статистические показатели. На графике глюкозы может появиться символ , указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться провалы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

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 батареи 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 Libre 2, программное обеспечение LibreView, приложение LibreLink Up являются цифровыми компонентами, поэтому утилизация не требуется.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

В этом разделе перечислены проблемы или явления, которые вы можете заметить, их возможные причины и рекомендуемые действия.

Проблемы на месте установки датчика

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Датчик не приклеился к коже.	Грязь, жир, волосы или пот на месте установки.	1. Снимите датчик. 2. Очистите место установки с помощью обычного мыла и воды. При необходимости удалите волосы с места установки. 3. Выполните инструкции раздела «Установка датчика».
Раздражение кожи на месте установки датчика.	Швы, тесная одежда или аксессуары 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 найти оптимальное решение проблемы.

В этом разделе перечислены проблемы или явления, которые вы можете заметить, их возможные причины и рекомендуемые действия. При возникновении ошибки датчика на дисплее сканера выводится сообщение с указаниями по устранению ошибки. Для приложения FreeStyle Libre 2, см. раздел «Устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации приложения с указаниями по устранению ошибок.

Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика

СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Запуск нового датчика	Датчик не готов к измерению уровня глюкозы.	Дождитесь завершения 60-минутного периода запуска датчика.
Время сканирования истекло	Сканер поднесен недостаточно близко к датчику.	Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от сканируемого датчика. Поднесите экран сканера вплотную к датчику.
Вр. раб. датчика законч.	Срок работы датчика истек.	Установите и запустите новый датчик.
Сигнал о потере связи	Датчик автоматически не связывался со сканером в течение последних 20 минут.	Убедитесь, что сканер находится на расстоянии не более 6 метров (20 футов) от датчика. Попробуйте сканировать датчик для получения показателей глюкозы. Если после сканирования вашего датчика сигнал о потере связи появляется повторно, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.
Найден новый датчик	Вы отсканировали новый датчик до истечения срока работы предыдущего датчика.	Сканер можно одновременно использовать только с одним датчиком. После запуска нового датчика вы уже не сможете сканировать старый датчик. Если вы желаете начать использование нового датчика, выберите «Да».
Ошибка скан.	Сканер не смог связаться с датчиком.	Повторите попытку сканирования. Примечание: возможно, следует отойти подальше от потенциальных источников электромагнитных помех.
Ошибка датч.	Система не может измерить показатели глюкозы.	Повторите сканирование через 10 минут.
Показатели глюкозы недоступны	Датчик имеет слишком высокую или слишком низкую температуру.	Перейдите в другое место с надлежащей температурой и через несколько минут повторите сканирование.

Датчик уже используется	Датчик был запущен другим сканером.	Датчик можно использовать только со сканером, которым он был запущен. Повторите сканирование датчика сканером, которым он был запущен. Либо установите и запустите новый датчик.
Проверить датчик	Кончик датчика может не находиться под кожей.	Попробуйте снова запустить датчик. Если сканер опять выводит сообщение «Проверить датчик», датчик установлен неправильно. Установите и запустите новый датчик.
Замените датчик	Система обнаружила проблему с датчиком.	Установите и запустите новый датчик.

Проблемы при получении сигналов тревоги об уровне глюкозы

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Вы не получаете сигналы тревоги об уровне глюкозы.	Датчик не обменивается данными с вашим сканером. или Возможно, возникла проблема с вашим датчиком или сканером.	Чтобы вы могли получать сигналы тревоги, датчик должен находиться в пределах досягаемости (6 метров [20 футов]) от сканера. Убедитесь, что вы находитесь в указанных пределах досягаемости. Если ваш датчик не обменивается данными со сканером, вы увидите символ (N) в верхней части главного экрана. Если сигнал о потере связи включен и в течение 20 минут связь отсутствовала, вы получите соответствующее уведомление. Попробуйте отсканировать ваш датчик. Если сигнал о потере связи включен и появляется повторно после сканирования датчика, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.
	Срок службы датчика истек.	Замените датчик на новый.

СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ

Спецификации датчика

Метод измерения уровня глюкозы	Амперометрический электрохимический датчик
Диапазон измеряемых датчиком показателей 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)
Дальность передачи сигналов датчика	6 метров (20 футов) без помех
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
Размеры аппликатора датчика	Длина 85 мм (+/- 2 мм) Диаметр 55,89 мм (+0,10 мм/- 0,25 мм) Масса 45 г
Радиочастота	Передача по Bluetooth с низким энергопотреблением 2,402 -2,480 ГГц; гауссовская частотная манипуляция; эквивалентная изотропноизлучаемая мощность 0 дБм
Тип рабочей части	BF
Режим работы	Продолжительный режим
Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания

Коробка датчика

Масса картонной коробки с датчиком	99 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

Информация о материалах и стерильности

Футляр датчика — компонент стерилизован радиацией	Крышка футляра (покрытие из фольги): фольга Этикетка футляра датчика: полипропилен, черные и синие чернила Лоток: полиэтилен высокой плотности ПЭВП
	Игла для введения: нержавеющая сталь
	Разъем транспондера: поликарбонат, белый краситель
	Компоненты датчика: чувствительный слой, мембранный слой и напечатанный чувствительный элемент
Аппликатор датчика — компонент не стерилизован	Корпус аппликатора: поликарбонат, серый краситель Колпачок: полипропилен Оболочка аппликатора: полиоксиметилен, синий краситель Оболочка датчика: поликарбонат Крепление датчика: поликарбонат Клейкая основа: клей

Срок годности датчика

Срок годности комплекта датчика составляет 18 месяцев.

Упаковка и транспортировка

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

- 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 2

Для получения информации о спецификациях программного обеспечения системы FreeStyle Libre 2 см. руководство по эксплуатации приложения FreeStyle Libre 2, руководство по быстрому началу работы программного обеспечения LibreView, руководство пользователя приложения LibreLink Up.

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 датчику.
- Применение иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости системы, а также нарушениям в ее работе.
- 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.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

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

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭМИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — 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 В	Датчик пригоден для применения в любых помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений.

Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость

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

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	ИЕС 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям бытовой, коммерческой или больницы обстановки.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	Портативные радиочастотные средства связи (в том числе внешние устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны находиться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели, указанные компанией Abbott Diabetes Care. В противном случае это может привести к снижению эффективности работы системы.
Поля в ближней зоне от РЧ-средств беспроводной связи IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице	Соответствие уровням испытаний	

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

ТЕСТОВАЯ ЧАСТОТА (МГц)	ДИАПАЗОН ^{a)} (МГц)	СЛУЖБА ^{a)}	МОДУЛЯЦИЯ ^{b)}	МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ (Вт)	РАССТОЯНИЕ (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{b)} ± 5 кГц, отклонение 1 кГц, синусоидальное	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

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

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

^а Напряженность электромагнитных полей стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования 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.

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

СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

НОМЕР СТАНДАРТА*	НАЗВАНИЕ
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601	Изделия медицинские электрические
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ».
EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем
EN 300 328	Широкополосные системы передачи
EN ISO 15223	Изделия медицинские. 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
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы

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

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

ЗАЯВЛЕНИЕ О ГАРАНТИИ

Компания Abbott Diabetes Care («Abbott») информирует, что датчик FreeStyle Libre 2 не имеет дефектов материала и производственных дефектов на момент его продажи потребителю, при условии что товар не видоизменялся, не модифицировался и не использовался третьими лицами ненадлежащим образом.

На датчик FreeStyle Libre 2 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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Abbott Diabetes Care

125171, Москва

Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Бизнес-центр «Метрополис», 6-й этаж

Тел. 8-800-100-88-07

www.FreeStyleLibre.ru

Уполномоченный представитель/импортер в РФ:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва,

Ленинградское шоссе,

д. 16 А, стр. 1,

телефон 8-800-100-88-07

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

Patent: <https://www.abbott.com/patents>

©2023 Abbott ART47713 Rev. C 07/23

Последний пересмотр: ART47713 Редакция C 07/23

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



Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

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

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТОТ ФАКТ, что Брайан Майкл Хауз, гражданин Соединенного Королевства, личность которого была мной установлена и который был должным образом уполномочен 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 2 — сопроводительное письмо к вкладышу и Инструкции по применению» 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 № 2023-4107

(подписано)
Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:
ЛОРА ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Лорой Энн Поли
3. выступающей в качестве	государственного нотариуса
4. скреплен печатью / штампом	указанного государственного нотариуса
Удостоверено	
5. в г. Лондоне	6. 21 июля 2023 года
7. Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию	
8. за номером APO-TDNF-H9R9-YZ02-6TO4	
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

(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 2 — сопроводительное письмо к вкладышу и Инструкции по применению») 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:

11 июля 2023 года

(логотип) «Эбботт»

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

11 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 (Инструкция по применению) (Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2) является подлинным.

С уважением,

Подпись:

(подписано)

Расшифровка подписи:

Клэр Томпсон

Должность:

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

Печать:

Печать:

(логотип) «ЭББОТТ»

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- Б - 16412

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- Б - 16412

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп



Н. Ю. Азарова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов



Н. Ю. Азарова

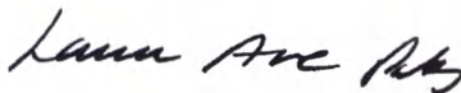


BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

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 2 app User Manual (iOS) Cover Letter and FreeStyle Libre 2 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: 2023-3888



Laura Anne Pawley
Notary Public



APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Laura Anne Pawley
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	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-X2OC-8D7N-LS02-6GOL
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



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 2 app User Manual (iOS) Cover Letter and FreeStyle Libre 2 app User Manual (iOS) documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed:

Printed Name:

Title:

Date:

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

6th July 2023

h



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 Libre 2 app (iOS)) is true.

Sincerely,

Signed:
Printed Name:
Title:
Stamp:

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'C Thompson'.

Claire Thompson
Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

A rectangular stamp with the word 'ABBOTT' in a bold, sans-serif font, preceded by a small square icon.



FreeStyle *Libre 2*

Русский

Символы, используемые в приложении

X

Важная информация

Показания к применению

Обзор приложения FreeStyle Libre 2

Главный экран

Комплект датчика

Настройка приложения

Установка датчика

Запуск датчика

Проверка уровня глюкозы

Интерпретация показателей глюкозы

Сигналы от датчика FreeStyle Libre 2

Настройка сигналов тревоги

Использование сигналов тревоги

Добавление примечаний

Просмотр истории

Журнал

Другие варианты отображения истории

Снятие датчика

Замена датчика

Настройка напоминаний

Меню «Настройки» и другие варианты основного меню

Датчик в повседневной жизни

Деятельность

Техническое обслуживание

Утилизация

Поиск и устранение неисправностей

Проблемы в месте установки датчика

Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика

Проблемы при получении сигналов тревоги об уровне глюкозы

Отдел обслуживания клиентов

Символы маркировки и определения

Электромагнитная совместимость

FreeStyle Libre 2

Руководство по эксплуатации

Символы, используемые в приложении



Значок приложения



Сигналы, которые вы включили, недоступны.



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



Несколько примечаний / настраиваемые примечания



Поделиться отчетами



Дополнительная информация



Основное меню



Календарь



Датч. холодный



Датч. горячий

Важная информация

Показания к применению

Приложение FreeStyle Libre 2 («приложение») при использовании с датчиком системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («датчик») предназначено для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше, в том числе у беременных женщин. Приложение и датчик разработаны в качестве альтернативы определению уровня глюкозы в крови (в том числе при дозировании инсулина) при самостоятельном управлении диабетом.

Система может использоваться для детей в возрасте 4–12 лет при условии, что они находятся под наблюдением лица не моложе 18 лет, осуществляющего уход за ними. Данное лицо должно либо проводить у ребенка измерения показателей глюкозы с помощью приложения и датчика и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если вы пользуетесь приложением FreeStyle Libre 2, вам необходимо также располагать системой контроля уровня глюкозы в крови, так как она не предоставляется с приложением.

ВНИМАНИЕ:

- Приложение FreeStyle Libre 2, 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.
- Если вы запускаете датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера FreeStyle Libre 2, то не будете получать сигналы тревоги от приложения FreeStyle Libre 2.

Нет сигналов из приложения



Вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера FreeStyle Libre 2, прежде чем использовать его с приложением.

Сигналы из приложения



Вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью приложения.

- Вы будете получать от приложения сигналы, только если используете приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2. Чтобы получать сигналы тревоги, придерживайтесь инструкций ниже.
 - Включите сигналы и позаботьтесь о том, чтобы ваш смартфон всегда находился не далее 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала составляет 6 метров (20 футов) при отсутствии преград. Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.
 - Не закрывайте приложение принудительно.
 - Убедитесь, что на вашем телефоне включены правильные настройки и разрешения для приема сигналов.
 - Включите Bluetooth и разрешите приложению доступ к Bluetooth.
 - Разрешите уведомления для приложения. Включите предупреждения на экране блокировки и баннерные предупреждения, звуки уведомлений и звук или вибрацию на телефоне. Убедитесь, что вы не включили какие-либо функции и не изменили настройки телефона, которые могут помешать получению уведомлений.
 - Выключите режим «Не беспокоить» или включите функцию «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"» в настройках оповещений. Сделайте это, если вы хотите, чтобы оповещение всегда воспроизводило звук и появлялось на экране блокировки, даже если телефон в беззвучном режиме или включена функция

«Не беспокоить».

Примечание: чтобы использовать эту функцию, необходимо принять запрос разрешения от приложения на прием критических оповещений. Вы также можете включить параметр критических оповещений непосредственно в настройках уведомлений в приложении.

- Помните, что настройки сигналов будут подчиняться настройкам звука и вибрации на вашем смартфоне. Поэтому эти параметры должны быть на уровне, который вы можете услышать, чтобы предотвратить пропуск сигналов.
- Следует отключить наушники, когда вы их не используете, так как они могут помешать вам услышать звуковой сигнал.
- Если вы используете периферийные устройства, подключенные к вашему телефону, такие как беспроводные наушники или умные часы, вы можете получать сигналы только на одном устройстве (включая периферийные), а не на всех.
- Держите смартфон заряженным и включенным.

Дополнительные сведения о безопасности

- Приложение FreeStyle Libre 2 не обменивается данными со сканером FreeStyle Libre 2 («сканер»).
- 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 приложению FreeStyle Libre 2, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
- Убедитесь, что ваш телефон и комплект датчика хранятся в безопасном месте у вас под контролем. Это важно для предотвращения и несанкционированного доступа посторонних к системе.
- Приложение FreeStyle Libre 2 не предназначено для использования на смартфоне, измененном или модифицированном в целях удаления, замены либо обхода конфигурации или ограничений на использование, одобренных изготовителем, или

же нарушающем по каким-либо другим причинам гарантию изготовителя.

Нижеприведенные противопоказание, предупреждения и другая информация о безопасности касаются использования приложения с датчиком FreeStyle Libre 2.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ:

Датчик необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- В систему входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.
- Уровень глюкозы в интерстициальной жидкости может отличаться от уровня глюкозы в крови, поэтому и показания датчика глюкозы могут отличаться от значения уровня глюкозы в крови. Вы можете заметить эту разницу, когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, например после еды, приема инсулина или выполнения физических упражнений.
- 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 измерение уровня глюкозы в крови из пальца на глюкометре для подтверждения показателей глюкозы и убедитесь, что фиксация вашего датчика не ослабла. Если проблема не устранена или фиксация вашего датчика ослабла, снимите датчик 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 или быть ненадежными и не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места установки датчика.
- Датчик использует все доступные данные о глюкозе для вывода показаний, поэтому следует сканировать свой датчик не реже одного раза в 8 часов для получения

наиболее полных результатов. Сканирование с меньшей частотой может привести к снижению производительности. Если вы используете два устройства с одним и тем же датчиком, не забывайте часто выполнять сканирование обоими устройствами.

- 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 изделиями, например электрокардиостимуляторами, не исследовались.
- 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.
- 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 4–25 °C. Хотя хранить комплект датчика в холодильнике нет необходимости, вы можете это делать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона 4–25 °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 системы у лиц на гемодиализе и детей до 4 лет не исследовалось.
- Футляр датчика стерилен, если он не вскрыт и не поврежден.
- 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)

- Не замораживайте датчик. Не используйте после истечения срока годности.

Обзор приложения FreeStyle Libre 2

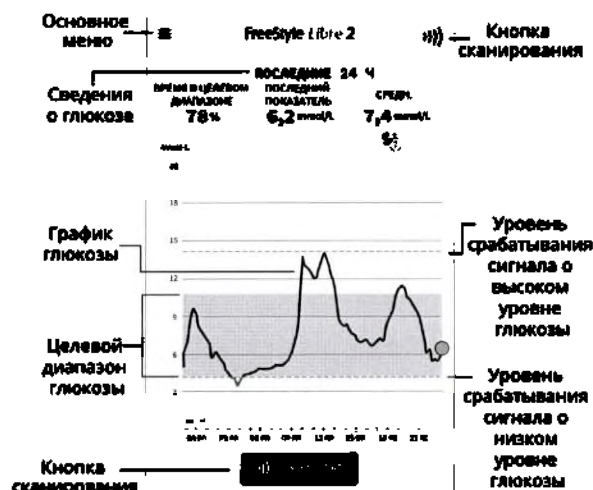
ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием приложения FreeStyle Libre 2 с датчиком изучите все сведения, приведенные в руководстве по эксплуатации. Инструкции по использованию смартфона iPhone см. в инструкции по применению вашего смартфона iPhone. Если вы пользуетесь сканером, см. инструкцию по применению, поставляемую в комплекте сканера.

FreeStyle Libre 2 можно загрузить из магазина приложений App Store. Когда вы будете готовы к использованию приложения FreeStyle Libre 2, 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. 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, сигналам, 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.

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.

Целевой диапазон глюкозы — на этом графике показан ваш целевой диапазон глюкозы. Это не связано с сигналами тревоги об уровне глюкозы.

Уровень срабатывания сигнала о высоком уровне глюкозы — отображается только в том случае, если вы использовали приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2 и включили этот сигнал.

Уровень срабатывания сигнала о низком уровне глюкозы — отображается только в том случае, если вы использовали приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2 и включили этот сигнал.

Комплект датчика



В комплект датчика входят:

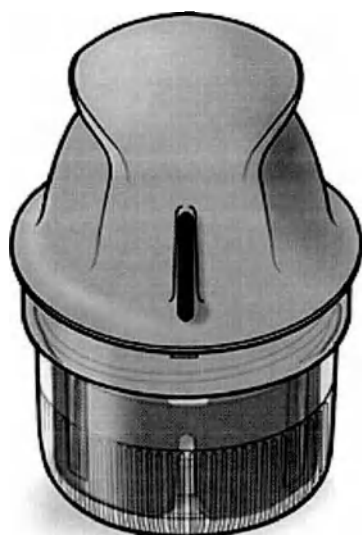
- Датчик
- Футляр датчика
- Аппликатор датчика
- Инструкция по применению

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.



Аппликатор датчика. Используется для установки датчика на теле.



Настройка приложения

Перед первым использованием приложения вы должны выполнить его настройку.

1. Убедитесь, что ваш телефон подключен к сети (через Wi-Fi или по сотовой связи). Теперь вы можете установить FreeStyle Libre 2 из магазина приложений App Store. Коснитесь значка 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 проверке уровня глюкозы, добавлении примечаний или просмотре истории в приложении.

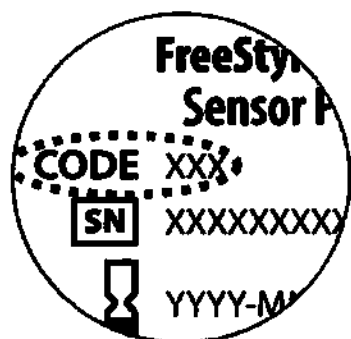
2. Проведите пальцем для просмотра полезных советов или нажмите **«НАЧАЛО РАБОТЫ»** в любое время.
3. Подтвердите свою страну/регион и нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
4. Вам необходимо иметь учетную запись LibreView, чтобы пользоваться приложением. Следуйте инструкциям на экране, чтобы просмотреть юридическую информацию и создать новую учетную запись или войти в имеющуюся учетную запись.
5. Подтвердите используемую вами единицу глюкозы и нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
6. Выберите способ подсчета углеводов (в граммах или порциях) и нажмите **«ДАЛЕЕ»**. Эта единица углеводов будет использоваться во всех примечаниях относительно пищи, сохраняемых вами в приложении.
7. Теперь в приложении будет отображаться определенная полезная информация. Нажимайте **«ДАЛЕЕ»**, чтобы просмотреть все экраны.
8. Предоставьте необходимые разрешения.
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

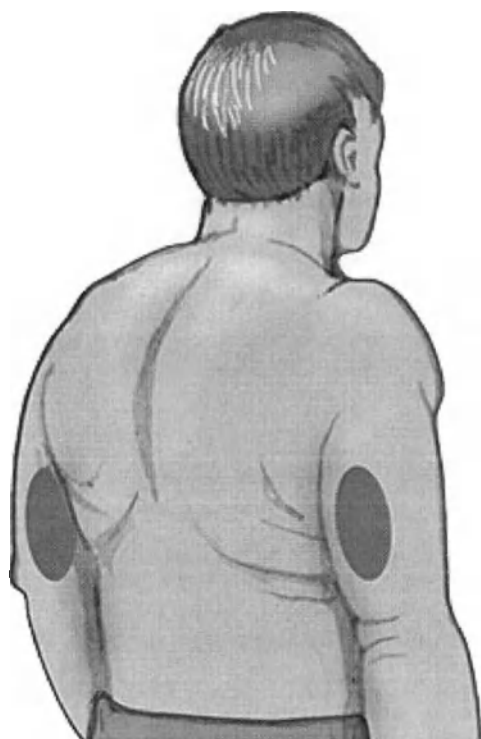
ВНИМАНИЕ:

- 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.

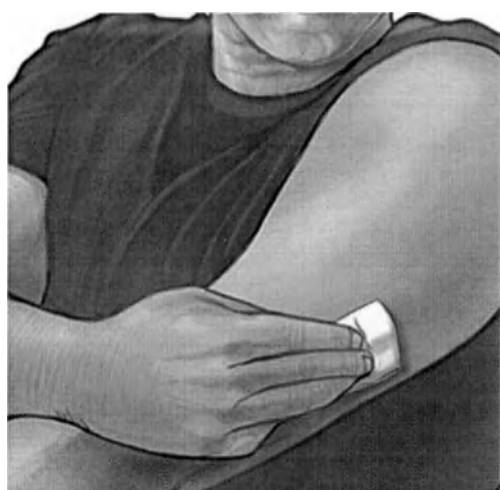


- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потопотделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты могут отсутствовать или быть ненадежными и не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места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



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 не 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 срока годности.

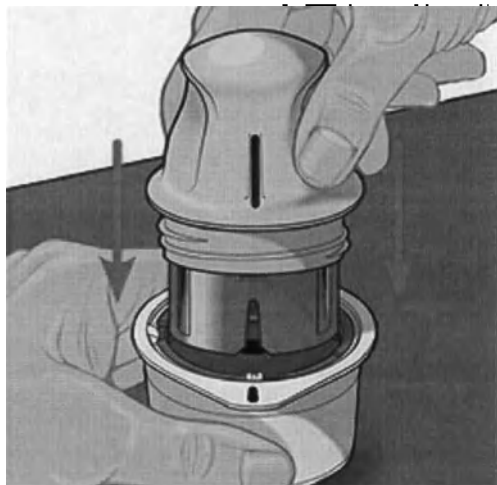
Крышка



Колпачок



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.



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 непреднамеренных результатов или травмирования НЕ нажимайте на аппликатор датчика, пока он не будет расположен над подготовленным участком кожи.



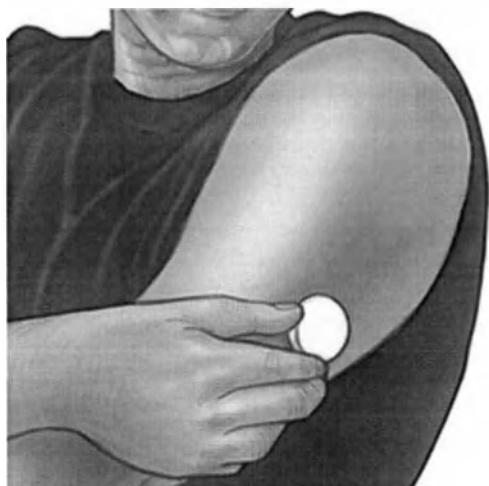
8. Осторожно отведите аппликатор датчика от кожи. Датчик должен остаться прикрепленным к коже.

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



9. После установки датчика убедитесь в его надежной фиксации. Закрутите колпачок на аппликаторе 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.



Запуск датчика

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

- 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 чехол телефона может помешать сигналу ближней связи. Имейте в виду, что простота сканирования датчика может различаться от устройства к устройству.

- 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.

1. Нажмите кнопку сканирования **»»»** в верхней части экрана. Теперь функция ближней связи активирована и ваш iPhone готов к сканированию датчика.

Примечание: в случае исчезновения окна сканирования вновь нажмите на кнопку сканирования **»»»**.

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 не удалось успешно выполнить сканирование датчика, может отобразиться сообщение об ошибке сканирования.

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 Libre 2, но и сканер, вы должны сначала запустить датчик сканером, а затем выполнить сканирование с помощью приложения FreeStyle Libre 2. Если вы запускаете датчик FreeStyle Libre 2 со сканером FreeStyle Libre 2, помните, что вы будете получать сигналы тревоги только от сканера FreeStyle Libre 2. Приложение FreeStyle Libre 2 будет отправлять сигналы только в том случае, если вы используете его, чтобы запустить датчик FreeStyle Libre 2.

- Рабочие характеристики сканера и приложения могут различаться в зависимости от версии программного обеспечения сканера. Информацию о работе сканера см. во вкладыше с данными о производительности, включенном в комплект сканера.
- Приложение FreeStyle Libre 2 не передает данные на сканер.
- 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: в случае исчезновения окна сканирования вновь нажмите на кнопку сканирования .

2. Держите iPhone верхней частью вблизи датчика, пока вы не услышите звуковой сигнал и (или) не ощутите вибрацию.
3. Ваш показатель глюкозы включает 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. Это не связано с сигналами тревоги об уровне глюкозы.

Уровень срабатывания сигнала о высоком уровне глюкозы — этот сигнал тревоги отображается только в том случае, если вы использовали приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2 и включили сигналы тревоги.

Уровень срабатывания сигнала о низком уровне глюкозы — этот сигнал тревоги отображается только в том случае, если вы использовали приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2 и включили сигналы тревоги.

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 изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.
- Для создания вашего графика используются все доступные данные о глюкозе, поэтому вы можете увидеть некоторые различия между линией графика и предыдущими текущими показателями глюкозы.
- Ваш текущий уровень глюкозы определяет цвет фона отображения показателя глюкозы.



- 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)

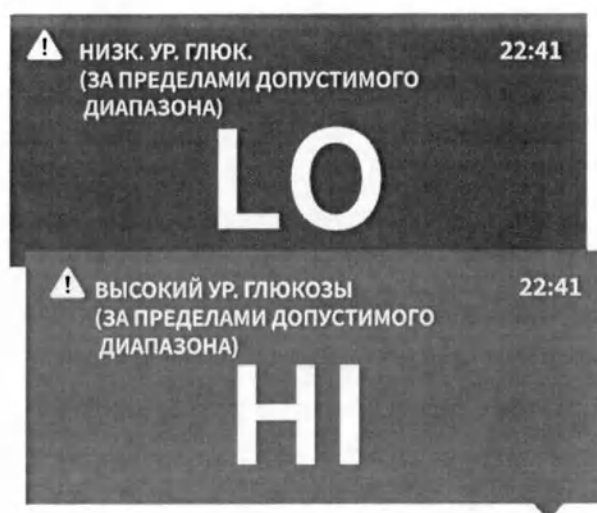


Уровень глюкозы быстро снижается (более чем на 0,1 ммоль/л в минуту)

Сообщения

Ниже приведены сообщения, которыми могут сопровождаться показатели глюкозы.

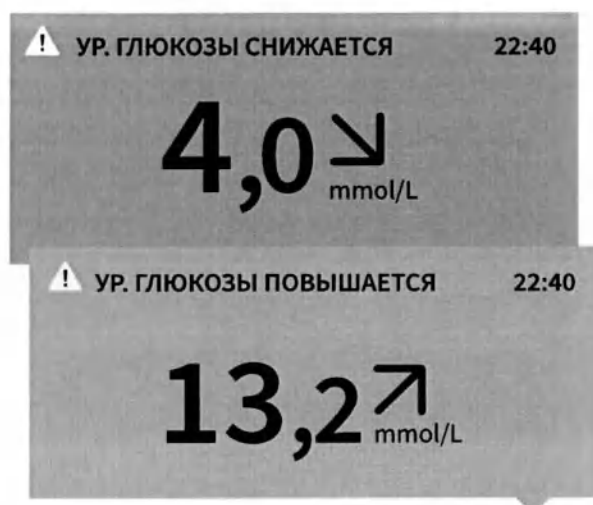
LO | HI: если вы видите результат **LO**, ваш показатель ниже 2,2 ммоль/л. Если вы видите результат **HI**, ваш показатель выше 27,8 ммоль/л. Можно коснуться символа  для получения дополнительной информации. Проверьте уровень глюкозы крови из пальца с применением тест-полоски. Если результат **LO** или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



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.
- Сообщения с показателями глюкозы, которые вы получаете, не связаны с настройками сигналов тревоги об уровне глюкозы.

Сигналы от датчика FreeStyle Libre 2

Если вы используете приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2, то можете получать сигналы о низком и высоком уровне глюкозы от датчика, если включите их. Эти сигналы по умолчанию отключены.

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

ВНИМАНИЕ:

- Если вы запускаете датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера FreeStyle Libre 2, то не будете получать сигналы от приложения FreeStyle Libre 2.

Нет сигналов из приложения



Вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера FreeStyle Libre 2, прежде чем использовать его с приложением.

Сигналы из приложения



Вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью приложения.

- Вы будете получать от приложения сигналы, только если используете приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2. Чтобы получать сигналы тревоги, придерживайтесь инструкций ниже.
 - Включите сигналы и позаботьтесь о том, чтобы ваш смартфон всегда находился не далее 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала составляет 6 метров (20 футов) при отсутствии преград. Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.
 - Не закрывайте приложение принудительно.
 - Убедитесь, что на вашем телефоне включены правильные настройки и разрешения для приема сигналов.
 - Включите Bluetooth и разрешите приложению доступ к Bluetooth.
 - Разрешите уведомления для приложения. Включите предупреждения на экране блокировки и баннерные предупреждения, звуки уведомлений и звук или вибрацию на телефоне. Убедитесь, что вы не включили какие-либо функции и не изменили настройки телефона, которые могут помешать получению уведомлений.
 - Выключите режим «Не беспокоить» или включите функцию «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"» в настройках оповещений. Сделайте это, если вы хотите, чтобы оповещение всегда воспроизводило звук и появлялось на экране блокировки, даже если телефон в беззвучном режиме или включена функция «Не беспокоить».
- Примечание: чтобы использовать эту функцию, необходимо принять запрос разрешения от приложения на прием критических оповещений. Вы также можете включить параметр критических оповещений непосредственно в настройках уведомлений в приложении.
- Помните, что настройки сигналов будут подчиняться настройкам звука и вибрации на вашем смартфоне. Поэтому эти параметры должны быть на уровне, который вы можете услышать, чтобы предотвратить пропуск сигналов.
 - Следует отключить наушники, когда вы их не используете, так как они могут помешать вам услышать звуковой сигнал.
 - Если вы используете периферийные устройства, подключенные к вашему телефону, такие как беспроводные наушники или умные часы, вы можете получать сигналы только на одном устройстве (включая периферийные), а не на

всех.

- Держите смартфон заряженным и включенным.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Часто сканируйте свой датчик, чтобы проверить уровень глюкозы. При сигнале о низком или высоком уровне глюкозы вам будет необходимо получить показатель глюкозы, чтобы определить дальнейшие действия.
- Сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы не должны использоваться исключительно с целью определения низкого или высокого уровня глюкозы. Сигналы тревоги об уровне глюкозы должны всегда сопровождаться установлением вашего текущего уровня глюкозы, стрелки тенденции изменения уровня глюкозы и графика изменения уровня глюкозы.
- Сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы отличаются от значений целевого диапазона глюкозы. Сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы предупреждают вас о том, что уровень глюкозы прошел значение, установленное для сигнала. Целевой диапазон глюкозы отображается на графиках глюкозы в приложении и используется для расчета времени в целевом диапазоне.
- Убедитесь, что ваш смартфон находится рядом с вами. Сам датчик не будет издавать сигналы.
- Если датчик не обменивается данными с приложением, вы не будете получать оповещения об уровне глюкозы и можете пропустить обнаружение гипогликемических или гипергликемических эпизодов. Если датчик не обменивается данными с приложением, вы увидите символ  или  на экране. Убедитесь, что оповещение «Сигнал о потере связи» включено, чтобы вы получали уведомление, если ваш датчик не обменивался данными с приложением в течение 20 минут.
- Если вы видите символ  или , это означает, что вы не получаете сигналы тревоги об уровне глюкозы по одной или нескольким из указанных ниже причин.
 - Bluetooth выключен.
 - Доступ приложения к Bluetooth отключен.
 - Уведомления приложения отключены.
 - Датчик не обменивается данными с приложением.
 - Предупредительные сигналы на экране блокировки и баннерные предупредительные сигналы или звуки уведомлений отключены.
 - Для сигнала включена функция «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"», но критические оповещения не разрешены.

Настройка сигналов тревоги

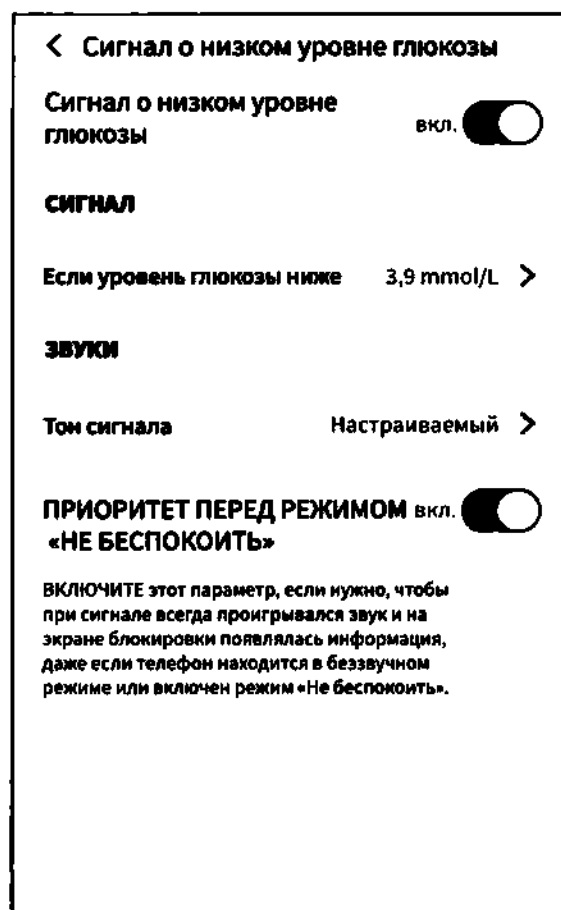
Чтобы установить или включить сигналы, перейдите в основное меню и коснитесь кнопки **«Сигналы»**. Выберите сигнал, который хотите включить и настроить.

Сигнал о низком уровне глюкозы

1. **Сигнал о низком уровне глюкозы** по умолчанию отключен. Коснитесь ползунка, чтобы включить сигнал.
2. Если этот сигнал включен, вы будете уведомлены, когда уровень глюкозы упадет ниже порога оповещения, который первоначально установлен на уровне 3,9 ммоль/л. Коснитесь, чтобы изменить это значение в диапазоне от 3,3 ммоль/л до 5,6 ммоль/л. Коснитесь **«СОХРАНИТЬ»**.
3. Выберите звук для этого сигнала. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего смартфона. Нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.
4. Выберите, следует ли включить **«Приоритет перед режимом "Не беспокоить"»** для этого сигнала. Включите, если хотите, чтобы сигнал всегда воспроизводил звук и появлялся на экране блокировки, даже если ваш телефон находится в беззвучном режиме или включен режим **«Не беспокоить»**.

Примечание: чтобы использовать эту функцию, необходимо принять запрос разрешения от приложения на прием критических оповещений. Вы также можете включить параметр критических оповещений непосредственно в настройках уведомлений в приложении.

5. Нажмите кнопку **«Назад»**, чтобы вернуться к экрану основных настроек сигнала.



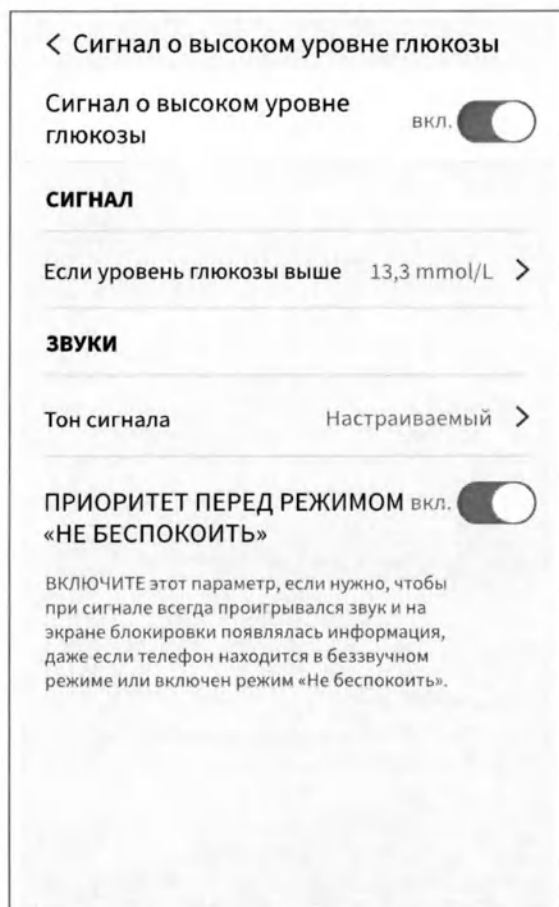
Сигнал о высоком уровне глюкозы

1. **Сигнал о высоком уровне глюкозы** по умолчанию отключен. Коснитесь ползунка, чтобы включить сигнал.
2. Если этот сигнал включен, вы будете уведомлены, когда уровень глюкозы поднимется выше порога оповещения, который первоначально установлен на 13,3 ммоль/л. Коснитесь, чтобы изменить это значение в диапазоне от 6,7 ммоль/л до 22,2 ммоль/л. Коснитесь **«СОХРАНИТЬ»**.
3. Выберите звук для этого сигнала. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего смартфона. Нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.
4. Выберите, следует ли включить **«Приоритет перед режимом "Не беспокоить"»** для этого сигнала. Включите, если хотите, чтобы сигнал всегда воспроизводил звук и появлялся на экране блокировки, даже если ваш телефон находится в беззвучном режиме или включен режим «Не беспокоить».

Примечание: чтобы использовать эту функцию, необходимо принять запрос разрешения от приложения на прием критических оповещений. Вы также можете включить параметр критических оповещений непосредственно в настройках

уведомлений в приложении.

5. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану основных настроек сигнала.



Сигнал о потере связи

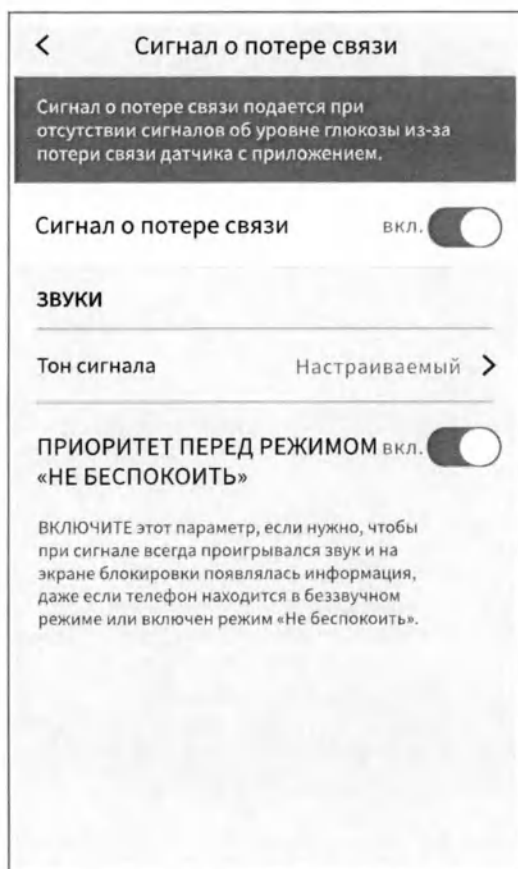
1. Коснитесь ползунка, чтобы включить сигнал. При включенном сигнале вы будете получать уведомление, если датчик не обменивался данными с приложением в течение 20 минут и вы не получаете сигналы о низком или высоком уровне глюкозы.

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

2. Выберите звук для этого сигнала. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего смартфона. Нажмите **«СОХРАНИТЬ»**.
3. Выберите, следует ли включить **«Приоритет перед режимом "Не беспокоить"»** для этого сигнала. Включите, если хотите, чтобы сигнал всегда воспроизводил звук и появлялся на экране блокировки, даже если ваш телефон находится в беззвучном режиме или включен режим «Не беспокоить».

Примечание: чтобы использовать эту функцию, необходимо принять запрос разрешения от приложения на прием критических оповещений. Вы также можете включить параметр критических оповещений непосредственно в настройках уведомлений в приложении.

4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану основных настроек сигнала.



Использование сигналов тревоги

Сигнал о низком уровне глюкозы предупреждает о том, что уровень глюкозы в крови опустился ниже установленного вами уровня. Сигнал не содержит данных о показателе глюкозы, поэтому необходимо отсканировать датчик, чтобы проверить уровень глюкозы. Проведите пальцем или коснитесь, чтобы сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы. Вы получите только один сигнал тревоги для одного случая низкого уровня глюкозы.

Сигнал о низком уровне глюкозы !
Сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы.

Сигнал о высоком уровне глюкозы предупреждает о том, что уровень глюкозы в

крови поднялся выше установленного вами уровня. Сигнал не содержит данных о показателе глюкозы, поэтому необходимо отсканировать датчик, чтобы проверить уровень глюкозы. Проведите пальцем или коснитесь, чтобы сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы. Вы получите только один сигнал для каждого гипергликемического эпизода.

Сигнал о высоком уровне глюкозы ▲
Сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы.

Сигнал о потере связи предупреждает о том, что датчик не связывался с приложением в течение 20 минут и вы не получаете сигналы о низком или высоком уровне глюкозы. Потеря связи может быть вызвана тем, что датчик находится слишком далеко от смартфона, на расстоянии более 6 метров (20 футов), или другой проблемой, такой как ошибка или неисправность вашего датчика. Проведите пальцем или коснитесь, чтобы сбросить сигнал.

Сигнал о потере связи ▲
Сигналы недоступны. Сканирование датчика.

Примечание:

- Если вы проигнорируете сигнал, то получите его повторно через 5 минут, если вызвавшее его условие будет сохраняться.
- На экране будут отображаться только самые последние сигналы.

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



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.
- Приложение FreeStyle Libre 2 не обменивается данными со сканером FreeStyle

Libre 2.

- 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 перцентилей ваших показателей глюкозы. Темно-синий фон соответствует диапазону 25–75-го перцентилей.

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 мониторинга лечения диабета.

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

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

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

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:

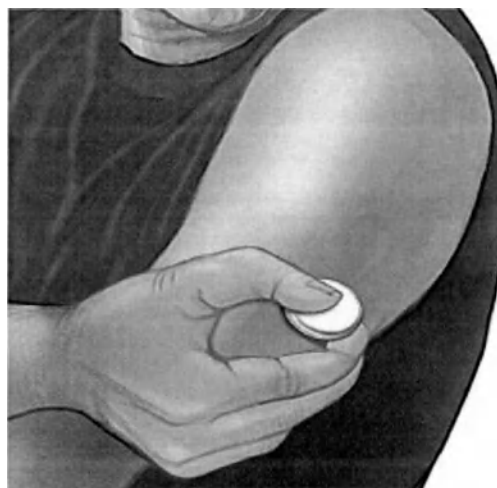
- Нажмите символ 📄 на любом отчете, чтобы передать снимок экрана отчета.
- Нажмите символ ⓘ, чтобы просмотреть описание отчета.
- Чтобы просмотреть другой отчет, нажмите на выпадающее меню над отчетом или перейдите в основное меню.
- Во всех отчетах, за исключением **Суточный график** и **Расчетный A1c**, 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 приложение 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: 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

Настройки приложения

Единица измерения — просмотр единиц измерения глюкозы, используемых в приложении.

Настройка отчетов — настройте целевой диапазон глюкозы, который отображается на графиках глюкозы в приложении и используется для расчета времени в целевом диапазоне, вместе со своим лечащим врачом. Настраивая целевой диапазон уровня

глюкозы, вы не задаете сигналы тревоги об уровне глюкозы. 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 учетной записи означает, что вы больше не сможете:

- Использовать свой текущий датчик.
- Получать доступ к своей учетной записи и всем связанным с ней данным. Данные будут удалены и не могут быть восстановлены для дальнейшего использования.
- Использовать учетную запись в приложении FreeStyle Libre 2.
- 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 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.

Датчик в повседневной жизни

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 или настроены сигналы тревоги об уровне глюкозы, положите смартфон рядом с собой.

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

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: пока на телефоне активирован режим полета, сигналы тревоги об уровне глюкозы не будут поступать, если не включен Bluetooth.

- 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 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.

Способ устранения: 1. Снимите датчик. 2. Очистите место установки с помощью обычного мыла и воды. Возможно, волосы на этом участке кожи нужно будет сбрить. 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: уберите 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: **Сигнал о потере связи**

Возможная причина: датчик автоматически не связывался с приложением в течение последних 20 минут.

Способ устранения: убедитесь, что ваш телефон находится на расстоянии не более 6 метров (20 футов) от датчика. Попробуйте просканировать датчик, чтобы получить показатели глюкозы. После этого попробуйте **ВЫКЛЮЧИТЬ**, а затем снова **ВКЛЮЧИТЬ** Bluetooth. Если это не поможет, попробуйте **ВЫКЛЮЧИТЬ**, а затем снова **ВКЛЮЧИТЬ** телефон. Если **Сигнал о потере связи** отображается снова, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

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**

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.

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

Сообщение на экране: **Приложению требуется разрешение**

Возможная причина: разрешение, необходимое приложению, отключено.

Способ устранения: следуйте инструкциям на экране, чтобы включить разрешение.

Проблемы при получении сигналов тревоги об уровне глюкозы

Возможная причина: вы не включили оповещения об уровне глюкозы.

Способ устранения: перейдите в главное меню и выберите «Сигналы». Выберите сигнал, который хотите включить и настроить.

Возможная причина: вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера FreeStyle Libre 2, прежде чем использовать его с приложением FreeStyle Libre 2.

Способ устранения: запустите новый датчик FreeStyle Libre 2 с помощью приложения FreeStyle Libre 2.

Возможная причина: датчик не обменивается данными с приложением, или возникла проблема с датчиком.

Способ устранения: чтобы вы могли получать сигналы, датчик должен находиться в пределах досягаемости (6 метров [20 футов]) от смартфона. Убедитесь, что вы находитесь в указанных пределах досягаемости. Если датчик не обменивался данными с приложением в течение 5 минут, вы увидите символ  или . Если оповещение «Сигнал о потере связи» включено и в течение 20 минут связь отсутствовала, вы получите соответствующее уведомление. Сначала попробуйте просканировать датчик.

После этого попробуйте **ВЫКЛЮЧИТЬ**, а затем снова **ВКЛЮЧИТЬ** Bluetooth. Если это не поможет, попробуйте **ВЫКЛЮЧИТЬ**, а затем снова **ВКЛЮЧИТЬ** телефон. Если оповещение «Сигнал о потере связи» не исчезает, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Возможная причина: как минимум одно из перечисленного отключено: Bluetooth, доступ приложения к Bluetooth, уведомления приложения, предупреждения на экране блокировки и баннерные предупреждения, звуки уведомлений, звук или вибрация на телефоне. Возможно также, что для уведомлений приложения включена доставка без звука или режим «Не беспокоить» без функции «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"».

Способ устранения: Убедитесь, что на вашем телефоне включены правильные настройки и разрешения для приема сигналов. Дополнительные сведения см. в разделе Сигналы от датчика FreeStyle Libre 2.

Возможная причина: возможно, вы установили уровень сигнала тревоги выше или ниже предполагаемого.

Способ устранения: подтвердите, что ваш сигнал тревоги настроен правильно.

Возможная причина: вы уже отклонили сигнал тревоги этого типа.

Способ устранения: вы получите другой сигнал тревоги при новом эпизоде низкого или высокого уровня глюкозы.

Возможная причина: если вы используете периферийные устройства, такие как беспроводные наушники или умные часы, вы можете получать сигналы только на одном устройстве (включая периферийные), а не на всех.

Способ устранения: отключайте наушники или периферийные устройства, когда вы их не используете.

Возможная причина: вы закрыли приложение.

Способ устранения: убедитесь, что приложение всегда открыто в фоновом режиме.

Возможная причина: срок датчика истек.

Способ устранения: замените датчик на новый.

Отдел обслуживания клиентов

Отдел обслуживания клиентов готов ответить на любые ваши вопросы о приложении FreeStyle Libre 2. 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)

Радиочастота (датчик FreeStyle Libre 2): передача по Bluetooth с низким энергопотреблением 2,402–2,480 ГГц; гауссовская частотная манипуляция; эквивалентная изотропноизлучаемая мощность 0 дБм

Дальность передачи сигналов датчика (датчик FreeStyle Libre 2) без помех: 6 метров (20 футов)

Символы маркировки и определения



Обратитесь к инструкции по применению



Температурные пределы



Производитель



Код партии



Уникальный идентификатор устройства



Рабочая часть типа BF

CODE

Код датчика



Не применять повторно



Годен до



Номер по каталогу



Серийный номер



Внимание



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

руководстве.

- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи для датчика.
- Применение иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости системы и привести к ее неправильной работе.
- 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.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

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

Испытание на помехоэмиссию: радиочастотное излучение; CISPR 11

Соответствие: Группа 1

Электромагнитная обстановка — 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: радиочастотное излучение; CISPR 11

Соответствие: Класс B

Электромагнитная обстановка — 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.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Датчик предназначен для использования в электромагнитной обстановке, условия

которой указаны ниже. Потребитель или пользователь датчика должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

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

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

Уровень испытаний IEC 60601: 30 А/м

Уровень соответствия: 30 А/м

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

Испытание помехоустойчивости: 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

Испытание помехоустойчивости: поля в ближней зоне радиочастотных средств беспроводной связи; IEC 61000-4-3

Испытательный уровень: см. таблицу ниже

Уровень соответствия: соответствие испытательным уровням

Электромагнитная обстановка — указания:

Портативные радиочастотные средства связи (в том числе внешние устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны находиться не ближе 30 см (12 дюймов) к датчику. В противном случае это может привести к снижению эффективности работы системы.

В таблице ниже перечислены испытательные уровни для определения помехозащищенности на конкретных тестовых частотах для проверки воздействия некоторых средств беспроводной связи. Частоты и службы, перечисленные в таблице, являются типичными примерами для сферы здравоохранения и различных мест, в

которых может использоваться система.

Тестовая частота (МГц)	Частотный диапазон ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} Отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

а) Для некоторых служб включены только частоты на передачу.

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

в) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, она будет наименее благоприятным вариантом.

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

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком



^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 потребоваться 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.

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 5 центрах, и в анализ эффективности были включены в общей сложности 146 больных сахарным диабетом. Каждый участник исследования носил до двух датчиков на задней поверхности руки между плечом и локтем не более 14 дней. Во время исследования у участников анализировали уровень глюкозы в венозной крови в течение трех отдельных приемов в клиническом центре с использованием анализатора Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. В исследовании были испытаны три партии датчиков.

Рис. 1. Сравнение данных датчиков с эталонными показателями YSI

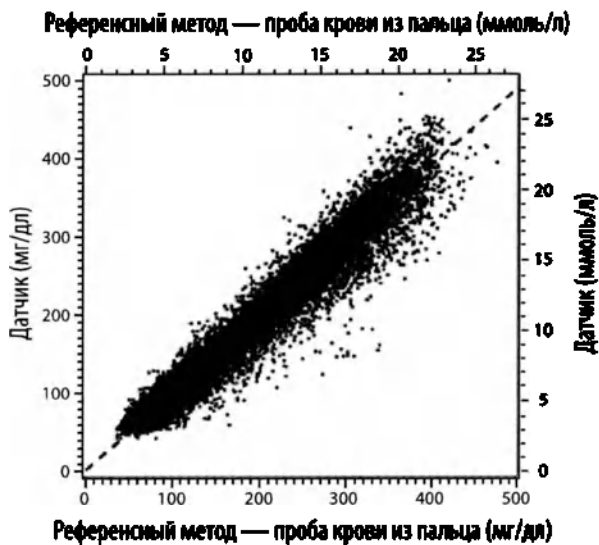


Табл. 1. Регрессионный анализ данных датчиков в сравнении с эталонными показателями YSI

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

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

Точность показаний датчика при концентрации глюкозы < 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)	В пределах ±15 мг/дл (в пределах ±0,83 ммоль/л)	В пределах ±20 мг/дл (в пределах ±1,11 ммоль/л)	В пределах ±30 мг/дл (в пределах ±1,67 ммоль/л)
	4199/4595 (91,4 %)	4482/4595 (97,5 %)	4583/4595 (99,7 %)
Точность показаний датчика при концентрации глюкозы ≥ 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)	В пределах ±15 %	В пределах ±20 %	В пределах ±30 %
	12 143/14 331 (84,7 %)	13 153/14 331 (91,8 %)	14 012/14 331 (97,8 %)
Точность показаний датчика при всех результатах	В пределах ±20 мг/дл (±1,11 ммоль/л) и в пределах ±20 % значений эталонного метода		
	17 635/18 926 (93,2 %)		

Табл. 3. Рабочие характеристики датчика относительно эталонного метода YSI при различных уровнях глюкозы

--	--

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

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

Табл. 4. Точность показаний датчика в течение срока ношения по сравнению с эталонными показателями YSI

	Начало	До середины	После середины	Конец
В пределах ±20 мг/дл (±1,11 ммоль/л) и в пределах ±20 % значений эталонного метода	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Средняя абсолютная относительная разность (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Влияние на кожу

На основании обследования 146 участников исследования были обнаружены следующие изменения тканей кожи. Сообщалось о четырех случаях покраснения умеренной интенсивности. Все другие проблемы с кожей, о которых сообщалось, имели слабую интенсивность.

Кровотечение — 0,7 % времени

Кровоподтеки — 0,7 % времени

Эритема — 2,7 % времени

Боль — 0,7 % времени

Появление струпьев — 2,7 % времени

Отдел обслуживания клиентов: www.FreeStyleLibre.com

Патент: www.abbott.com/patents

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



©2023 Abbott

ART47843 Rev. A 06/23



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 Libre 2 (для iOS)» и «Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle Libre 2 (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 № 2023-3888

(подписано)
Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:
ЛОРА ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

РОССИЯ
1163592
«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД»

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)		
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии		
Настоящий официальный документ		
2. подписан		Лорой Энн Поли
3. выступающей в качестве		государственного нотариуса
4. скреплен печатью / штампом		указанного государственного нотариуса
Удостоверено		
5. в	г. Лондоне	6. 13 июля 2023 года
7. Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию		
8. за номером		АРО-Х2ОС-8D7N-LS02-6GOL
9. Печать / штамп	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН *	10. Подпись Л. Смит (подписано)

Настоящий Апоcтиль 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. Апоcтили, прикрепленные к заверенным в Соединенном Королевстве копиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные копии. Они не подтверждают ни подлинность подписи на оригинальном документе, ни его содержание.

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

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

(логотип) «Эбботт»

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

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Клэр Томпсон, представитель компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемые документы («Сопроводительное письмо к Руководству по эксплуатации для приложения FreeStyle Libre 2 (для iOS)» и «Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle Libre 2 (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

(логотип) «ЭББОТТ»

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

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 Libre 2 (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»

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 - 1447

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 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 - 1448

Уплачено за совершение нотариального действия: 6100 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 60 лист(а) (ов)

Нотариус



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 2 app User Manual (Android) Cover Letter and FreeStyle Libre 2 app User Manual (Android) 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: 2023-3894

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Laura Anne Pawley
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	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-ZPFO-6IHR-ZB02-6GOV
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	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



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 2 app User Manual (Android) Cover Letter and FreeStyle Libre 2 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

h



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 Libre 2 app (Android)) is true.

Sincerely,

Signed:

Printed Name:

Title:

Stamp:

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

ABBOTT



FreeStyle *Libre 2*

Русский

Символы, используемые в приложении

Важная информация

Показания к применению

Обзор приложения FreeStyle Libre 2

Главный экран

Комплект датчика

Настройка приложения

Установка датчика

Запуск датчика

Проверка уровня глюкозы

Интерпретация показателей глюкозы

Сигналы от датчика FreeStyle Libre 2

Настройка сигналов тревоги

Использование сигналов тревоги

Добавление примечаний

Просмотр истории

Журнал

Другие варианты отображения истории

Снятие датчика

Замена датчика

Настройка напоминаний

Меню «Настройки» и другие варианты основного меню

Датчик в повседневной жизни

Деятельность

Техническое обслуживание

Утилизация

Поиск и устранение неисправностей

Проблемы в месте установки датчика

Проблемы при запуске датчика или считывании результатов с датчика

Проблемы при получении сигналов тревоги об уровне глюкозы

Отдел обслуживания клиентов

Символы маркировки и определения

Электромагнитная совместимость

= FreeStyle Libre 2

Руководство по эксплуатации

Символы, используемые в приложении



Значок приложения



Сигналы, которые вы включили, недоступны.



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



Несколько примечаний / настраиваемые примечания



Поделиться отчетами



Дополнительная информация



Основное меню



Календарь



Датч. холодный



Датч. горячий

Важная информация

Показания к применению

Приложение FreeStyle Libre 2 («приложение») при использовании с датчиком системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 («датчик») предназначено для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше, в том числе у беременных женщин. Приложение и датчик разработаны в качестве альтернативы определению уровня глюкозы в крови (в том числе при дозировании инсулина) при самостоятельном управлении диабетом.

Система может использоваться для детей в возрасте 4–12 лет при условии, что они находятся под наблюдением лица не моложе 18 лет, осуществляющего уход за ними. Данное лицо должно либо проводить у ребенка измерения показателей глюкозы с помощью приложения и датчика и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если вы пользуетесь приложением FreeStyle Libre 2, вам необходимо также располагать системой контроля уровня глюкозы в крови, так как она не предоставляется с приложением.

ВНИМАНИЕ:

- Приложение FreeStyle Libre 2, 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.

- Если вы запускаете датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера FreeStyle Libre 2, то не будете получать сигналы тревоги от приложения FreeStyle Libre 2.

Нет сигналов из приложения



Вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера FreeStyle Libre 2, прежде чем использовать его с приложением.

Сигналы из приложения



Вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью приложения.

- Вы будете получать от приложения сигналы, только если используете приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2. Чтобы получать сигналы тревоги, придерживайтесь инструкций ниже.
 - Включите сигналы и позаботьтесь о том, чтобы ваш смартфон всегда находился не далее 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала составляет 6 метров (20 футов) при отсутствии преград. Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.
 - Не закрывайте приложение принудительно.
 - Убедитесь, что на вашем телефоне включены правильные настройки и разрешения для приема сигналов.
 - Включите Bluetooth и предоставьте разрешение «Устройства поблизости» приложению (такое разрешение требуется для Android 12 и более новых версий ОС).
 - Разрешите уведомления для приложения. Включите уведомления на экране блокировки, звуки уведомлений, уведомления каналов, звуковые и всплывающие уведомления, а также звук или вибрацию на телефоне. Убедитесь, что вы не включили какие-либо функции и не изменили настройки телефона, которые могут помешать получению уведомлений.
 - Выключите режим «Не беспокоить» или измените настройки оповещений, чтобы установить приоритет перед режимом «Не беспокоить». Наличие функции «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"» зависит от модели телефона и версии операционной системы Android, которые вы используете.

- Предоставьте приложению разрешение «Будильники и напоминания». Это разрешение требуется в ОС Android 12 и более новых версиях.
- Выключите оптимизацию использования заряда аккумулятора для приложения, чтобы позволить приложению работать в фоновом режиме и гарантировать получение оповещений, даже если у телефона низкий уровень заряда.
- Вам может потребоваться добавить приложение в список приложений, которые не переводятся в спящий режим.
- Помните, что настройки сигналов будут подчиняться настройкам звука и вибрации на вашем смартфоне. Поэтому эти параметры должны быть на уровне, который вы можете услышать, чтобы предотвратить пропуск сигналов.
- Следует отключить наушники, когда вы их не используете, так как они могут помешать вам услышать звуковой сигнал.
- Если вы используете периферийные устройства, подключенные к вашему телефону, такие как беспроводные наушники или умные часы, вы можете получать сигналы только на одном устройстве (включая периферийные), а не на всех.
- Держите смартфон заряженным и включенным.

Дополнительные сведения о безопасности

- Приложение FreeStyle Libre 2 не обменивается данными со сканером FreeStyle Libre 2 («сканер»).
- 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 приложению FreeStyle Libre 2, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
- Убедитесь, что ваш телефон и комплект датчика хранятся в безопасном месте у вас под контролем. Это важно для предотвращения и несанкционированного доступа посторонних к системе.

- Приложение FreeStyle Libre 2 не предназначено для использования на смартфоне, измененном или модифицированном в целях удаления, замены либо обхода конфигурации или ограничений на использование, одобренных изготовителем, или же нарушающем по каким-либо другим причинам гарантию изготовителя.

Нижеприведенные противопоказание, предупреждения и другая информация о безопасности касаются использования приложения с датчиком FreeStyle Libre 2.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ:

Датчик необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- В систему входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.
- Уровень глюкозы в интерстициальной жидкости может отличаться от уровня глюкозы в крови, поэтому и показания датчика глюкозы могут отличаться от значения уровня глюкозы в крови. Вы можете заметить эту разницу, когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, например после еды, приема инсулина или выполнения физических упражнений.
- 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 измерение уровня глюкозы в крови из пальца на глюкометре для подтверждения показателей глюкозы и убедитесь, что фиксация вашего датчика не ослабла. Если проблема не устранена или фиксация вашего датчика ослабла, снимите датчик 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 или быть ненадежными и не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям

по выбору надлежащего места установки датчика.

- Датчик использует все доступные данные о глюкозе для вывода показаний, поэтому следует сканировать свой датчик не реже одного раза в 8 часов для получения наиболее полных результатов. Сканирование с меньшей частотой может привести к снижению производительности. Если вы используете два устройства с одним и тем же датчиком, не забывайте часто выполнять сканирование обоими устройствами.
- 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 изделиями, например электрокардиостимуляторами, не исследовались.
- 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.
- 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 4–25 °C. Хотя хранить комплект датчика в холодильнике нет необходимости, вы можете это делать, если температура в холодильнике находится в пределах диапазона 4–25 °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 системы у лиц на гемодиализе и детей до 4 лет не исследовалось.
- Футляр датчика стерилен, если он не вскрыт и не поврежден.
- 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)
- Не замораживайте датчик. Не используйте после истечения срока годности.

Обзор приложения FreeStyle Libre 2

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием приложения FreeStyle Libre 2 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 Libre 2 можно загрузить из магазина приложений Google Play. Когда вы будете готовы к использованию приложения FreeStyle Libre 2, 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. 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, сигналам, 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.

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.

Целевой диапазон глюкозы — на этом графике показан ваш целевой диапазон глюкозы. Это не связано с сигналами тревоги об уровне глюкозы.

Уровень срабатывания сигнала о высоком уровне глюкозы — отображается только в том случае, если вы использовали приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2 и включили этот сигнал.

Уровень срабатывания сигнала о низком уровне глюкозы — отображается только в том случае, если вы использовали приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2 и включили этот сигнал.

Комплект датчика



В комплект датчика входят:

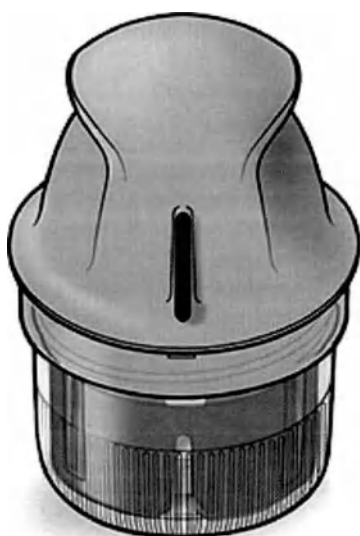
- Датчик
- Футляр датчика
- Аппликатор датчика
- Инструкция по применению

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.



Аппликатор датчика. Используется для установки датчика на теле.



Настройка приложения

Перед первым использованием приложения вы должны выполнить его настройку.

1. Убедитесь, что ваш телефон подключен к сети (через Wi-Fi или по сотовой связи). Теперь вы можете установить FreeStyle Libre 2 из магазина приложений Google Play. Коснитесь значка 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 проверке уровня глюкозы, добавлении примечаний или просмотре истории в приложении.

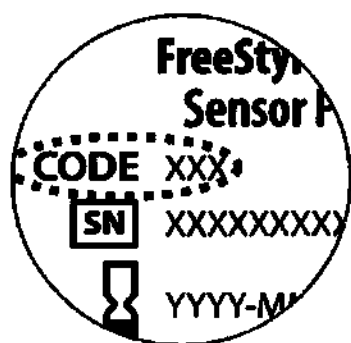
2. Проведите пальцем для просмотра полезных советов или нажмите **«НАЧАЛО РАБОТЫ»** в любое время.
 3. Подтвердите свою страну/регион и нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
 4. Вам необходимо иметь учетную запись LibreView, чтобы пользоваться приложением. Следуйте инструкциям на экране, чтобы просмотреть юридическую информацию и создать новую учетную запись или войти в имеющуюся учетную запись.
 5. Подтвердите используемую вами единицу глюкозы и нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
 6. Выберите способ подсчета углеводов (в граммах или порциях) и нажмите **«ДАЛЕЕ»**. Эта единица углеводов будет использоваться во всех примечаниях относительно пищи, сохраняемых вами в приложении.
 7. Выберите звуки и вибрацию ИЛИ только вибрацию по завершении сканирования датчика. Нажмите **«ДАЛЕЕ»**.
- Примечание: этот параметр не влияет на сигналы тревоги.
8. Теперь в приложении будет отображаться определенная полезная информация. Нажимайте **«ДАЛЕЕ»**, чтобы просмотреть все экраны.
 9. Предоставьте необходимые разрешения.
 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

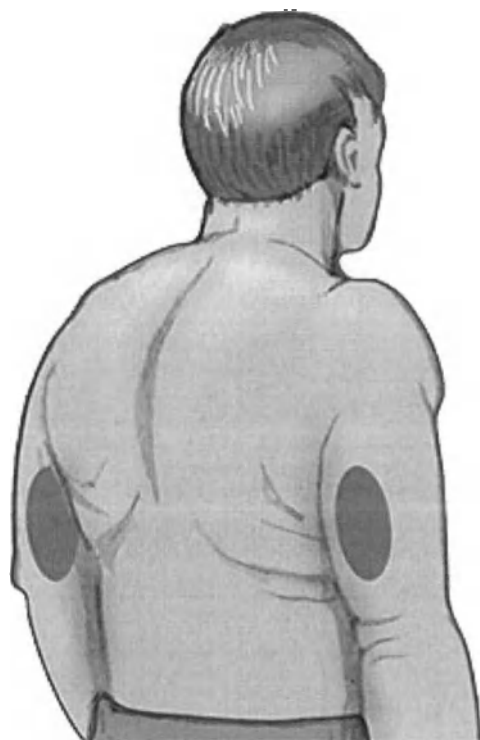
ВНИМАНИЕ:

- 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.



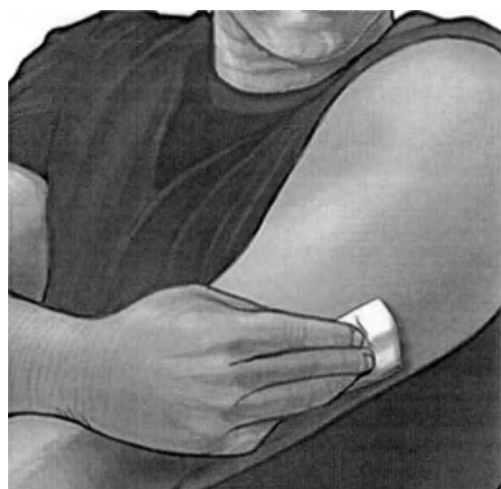
- Интенсивная физическая нагрузка может привести к ослаблению фиксации датчика вследствие потовыделения или смещения датчика. При ослаблении фиксации датчика результаты могут отсутствовать или быть ненадежными и не соответствовать вашему самочувствию. Следуйте инструкциям по выбору надлежащего места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



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 не приклеиться.

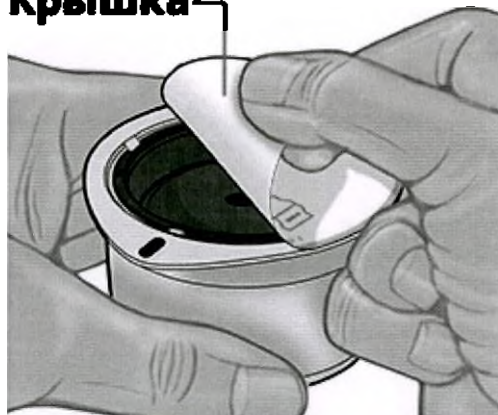


3. Полностью снимите гибкую крышку с футляра датчика. Отвинтите колпачок с аппликатора датчика и отложите колпачок в сторону.

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

срока годности.

Крышка



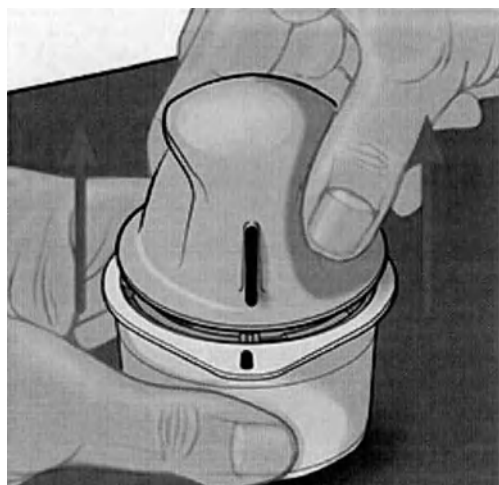
Колпачок



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.



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 непреднамеренных результатов или травмирования НЕ нажимайте на аппликатор датчика, пока он не будет расположен над подготовленным участком кожи.



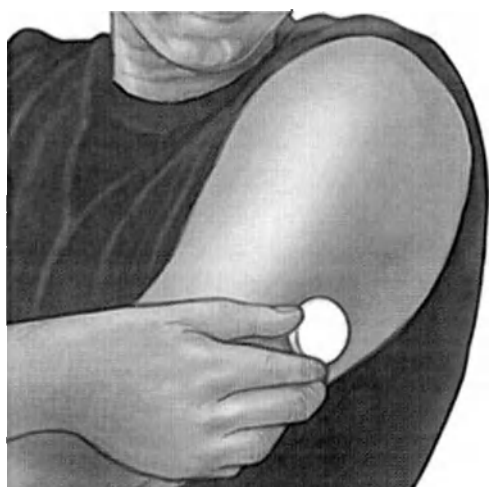
8. Осторожно отведите аппликатор датчика от кожи. Датчик должен остаться прикрепленным к коже.

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



9. После установки датчика убедитесь в его надежной фиксации. Закрутите колпачок на аппликаторе 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.



Запуск датчика

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

- 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 чехол телефона может помешать сигналу ближней связи.
- 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 или сигналы тревоги, если вы включили их.

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:

- 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 не удалось успешно выполнить сканирование датчика, может отобразиться сообщение об ошибке сканирования.

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 Libre 2, но и сканер, вы должны сначала запустить датчик сканером, а затем выполнить сканирование с помощью приложения FreeStyle Libre 2. Если вы запускаете датчик FreeStyle Libre 2 со сканером FreeStyle Libre 2, помните, что вы будете получать сигналы тревоги только от сканера. Приложение FreeStyle Libre 2 будет отправлять сигналы только в том случае, если вы используете его, чтобы запустить датчик FreeStyle Libre 2.
- Рабочие характеристики сканера и приложения могут различаться в зависимости от версии программного обеспечения сканера. Информацию о работе сканера см. во вкладыше с данными о производительности, включенном в комплект сканера.
- FreeStyle Libre 2 не передает данные на сканер.
- 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. Ваш показатель глюкозы включает текущий уровень глюкозы, стрелку тенденции изменения уровня глюкозы и график, отображающий текущие и сохраненные показатели глюкозы.



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. Это не связано с сигналами тревоги об уровне глюкозы.

Уровень срабатывания сигнала о высоком уровне глюкозы — этот сигнал тревоги отображается только в том случае, если вы использовали приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2 и включили сигналы тревоги.

Уровень срабатывания сигнала о низком уровне глюкозы — этот сигнал тревоги отображается только в том случае, если вы использовали приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2 и включили сигналы тревоги.

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 изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.
- Для создания вашего графика используются все доступные данные о глюкозе, поэтому вы можете увидеть некоторые различия между линией графика и предыдущими текущими показателями глюкозы.
- Ваш текущий уровень глюкозы определяет цвет фона отображения показателя 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)

Сообщения

Ниже приведены сообщения, которыми могут сопровождаться показатели глюкозы.

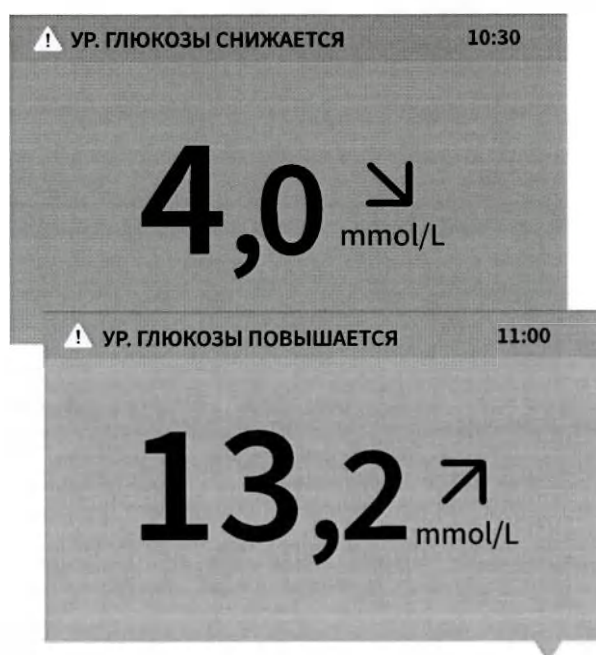
LO | HI: если вы видите результат **LO**, ваш показатель ниже 2,2 ммоль/л. Если вы видите результат **HI**, ваш показатель выше 27,8 ммоль/л. Можно коснуться символа  для получения дополнительной информации. Проверьте уровень глюкозы крови из пальца с применением тест-полоски. Если результат **LO** или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



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.
- Сообщения с показателями глюкозы, которые вы получаете, не связаны с настройками сигналов тревоги об уровне глюкозы.

Сигналы от датчика FreeStyle Libre 2

Если вы используете приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2, то можете получать сигналы о низком и высоком уровне глюкозы от датчика, если включите их. Эти сигналы по умолчанию отключены.

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

ВНИМАНИЕ:

- Если вы запускаете датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера FreeStyle Libre 2, то не будете получать сигналы от приложения FreeStyle Libre 2.

Нет сигналов из приложения



Вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера FreeStyle Libre 2, прежде чем использовать его с приложением.

Сигналы из приложения



Вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью приложения.

- Вы будете получать от приложения сигналы, только если используете приложение для запуска датчика FreeStyle Libre 2. Чтобы получать сигналы тревоги, придерживайтесь инструкций ниже.
 - Включите сигналы и позаботьтесь о том, чтобы ваш смартфон всегда находился не далее 6 метров (20 футов) от вас. Дальность передачи сигнала составляет 6 метров (20 футов) при отсутствии преград. Если вы находитесь вне зоны досягаемости, возможно, вы не будете получать сигналы тревоги об уровне глюкозы.
 - Не закрывайте приложение принудительно.
 - Убедитесь, что на вашем телефоне включены правильные настройки и разрешения для приема сигналов.

- Включите Bluetooth и предоставьте разрешение «Устройства поблизости» приложению (такое разрешение требуется для Android 12 и более новых версий ОС).
 - Разрешите уведомления для приложения. Включите уведомления на экране блокировки, звуки уведомлений, уведомления каналов, звуковые и всплывающие уведомления, а также звук или вибрацию на телефоне. Убедитесь, что вы не включили какие-либо функции и не изменили настройки телефона, которые могут помешать получению уведомлений.
 - Выключите режим «Не беспокоить» или измените настройки оповещений, чтобы установить приоритет перед режимом «Не беспокоить». Наличие функции «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"» зависит от модели телефона и версии операционной системы Android, которые вы используете.
 - Предоставьте приложению разрешение «Будильники и напоминания». Это разрешение требуется в ОС Android 12 и более новых версиях.
 - Выключите оптимизацию использования заряда аккумулятора для приложения, чтобы позволить приложению работать в фоновом режиме и гарантировать получение оповещений, даже если у телефона низкий уровень заряда.
 - Вам может потребоваться добавить приложение в список приложений, которые не переводятся в спящий режим.
- Помните, что настройки сигналов будут подчиняться настройкам звука и вибрации на вашем смартфоне. Поэтому эти параметры должны быть на уровне, который вы можете услышать, чтобы предотвратить пропуск сигналов.
 - Следует отключить наушники, когда вы их не используете, так как они могут помешать вам услышать звуковой сигнал.
 - Если вы используете периферийные устройства, подключенные к вашему телефону, такие как беспроводные наушники или умные часы, вы можете получать сигналы только на одном устройстве (включая периферийные), а не на всех.
 - Держите смартфон заряженным и включенным.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Часто сканируйте свой датчик, чтобы проверить уровень глюкозы. При сигнале о низком или высоком уровне глюкозы вам будет необходимо получить показатель

глюкозы, чтобы определить дальнейшие действия.

- Сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы не должны использоваться исключительно с целью определения низкого или высокого уровня глюкозы. Сигналы тревоги об уровне глюкозы должны всегда сопровождаться установлением вашего текущего уровня глюкозы, стрелки тенденции изменения уровня глюкозы и графика изменения уровня глюкозы.
- Сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы отличаются от значений целевого диапазона глюкозы. Сигналы тревоги о низком и высоком уровне глюкозы предупреждают вас о том, что уровень глюкозы прошел значение, установленное для сигнала. Целевой диапазон глюкозы отображается на графиках глюкозы в приложении и используется для расчета времени в целевом диапазоне.
- Убедитесь, что ваш смартфон находится рядом с вами. Сам датчик не будет издавать сигналы.
- Если датчик не обменивается данными с приложением, вы не будете получать оповещения об уровне глюкозы и можете пропустить обнаружение гипогликемических или гипергликемических эпизодов. Если датчик не обменивается данными с приложением, вы увидите символ  или  на экране. Убедитесь, что оповещение «Сигнал о потере связи» включено, чтобы вы получали уведомление, если ваш датчик не обменивался данными с приложением в течение 20 минут.
- Если вы видите символ  или , это означает, что вы не получаете сигналы тревоги об уровне глюкозы по одной или нескольким из указанных ниже причин.
 - Bluetooth выключен.
 - Уведомления приложения отключены.
 - Разрешение «Устройства поблизости» для приложения отключено. Это разрешение требуется в ОС Android 12 и более новых версиях.
 - Разрешение «Будильники и напоминания» для приложения отключено. Это разрешение требуется в ОС Android 12 и более новых версиях.
 - Датчик не обменивается данными с приложением.
 - Уведомления на экране блокировки или звуки уведомлений отключены.
 - Уведомления каналов либо звуковые и всплывающие уведомления отключены.
 - Включена оптимизация использования заряда аккумулятора.

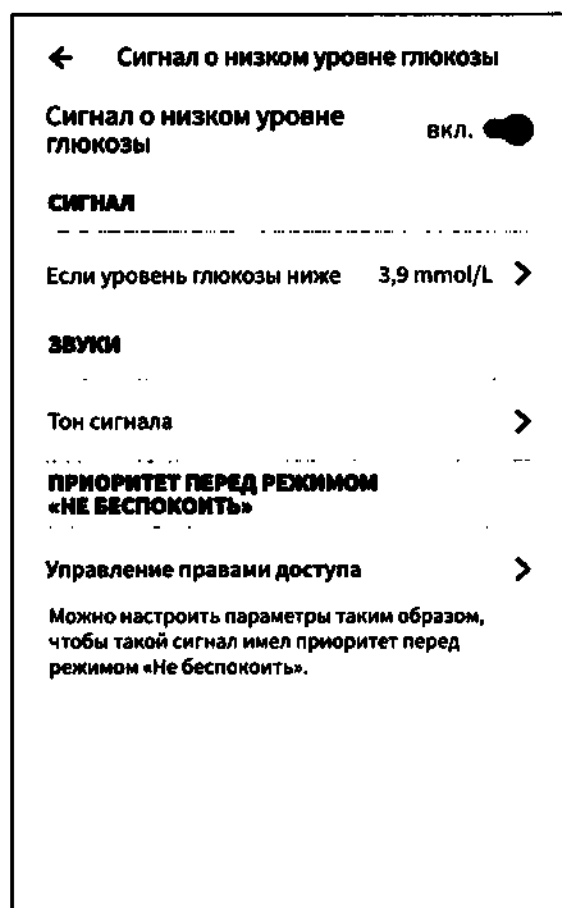
Настройка сигналов тревоги

Чтобы установить или включить сигналы, перейдите в основное меню и коснитесь

кнопки «Сигналы». Выберите сигнал, который хотите включить и настроить.

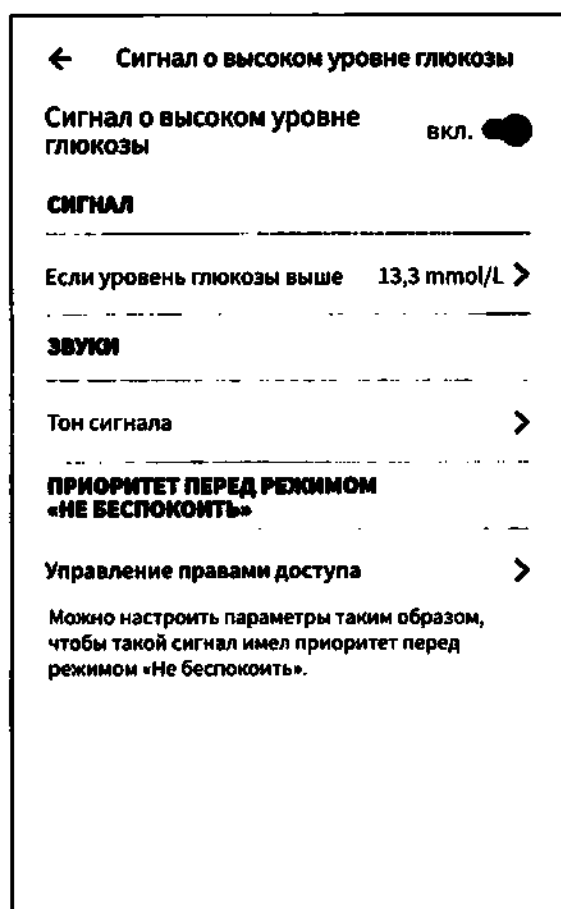
Сигнал о низком уровне глюкозы

1. Сигнал о низком уровне глюкозы по умолчанию отключен. Коснитесь ползунка, чтобы включить сигнал.
2. Если этот сигнал включен, вы будете уведомлены, когда уровень глюкозы упадет ниже порога оповещения, который первоначально установлен на уровне 3,9 ммоль/л. Коснитесь, чтобы изменить это значение в диапазоне от 3,3 ммоль/л до 5,6 ммоль/л. Коснитесь «СОХРАНИТЬ».
3. Выберите звук для этого сигнала. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего смартфона.
4. Выберите, следует ли менять настройки этого сигнала, установив значение «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"». Наличие функции «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"» зависит от модели телефона и версии операционной системы Android, которые вы используете.
5. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану основных настроек сигнала.



Сигнал о высоком уровне глюкозы

1. Сигнал о высоком уровне глюкозы по умолчанию отключен. Коснитесь ползунка, чтобы включить сигнал.
2. Если этот сигнал включен, вы будете уведомлены, когда уровень глюкозы поднимется выше порога оповещения, который первоначально установлен на 13,3 ммоль/л. Коснитесь, чтобы изменить это значение в диапазоне от 6,7 ммоль/л до 22,2 ммоль/л. Коснитесь **«СОХРАНИТЬ»**.
3. Выберите звук для этого сигнала. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего смартфона.
4. Выберите, следует ли менять настройки этого сигнала, установив значение **«Приоритет перед режимом "Не беспокоить"»**. Наличие функции «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"» зависит от модели телефона и версии операционной системы Android, которые вы используете.
5. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану основных настроек сигнала.



Сигнал о потере связи

1. Коснитесь ползунка, чтобы включить сигнал. При включенном сигнале вы будете получать уведомление, если датчик не обменивался данными с приложением в течение 20 минут и вы не получаете сигналы о низком или высоком уровне глюкозы.

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

2. Выберите звук для этого сигнала. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего смартфона.
3. Выберите, следует ли менять настройки этого сигнала, установив значение **«Приоритет перед режимом "Не беспокоить"»**. Наличие функции «Приоритет перед режимом "Не беспокоить"» зависит от модели телефона и версии операционной системы Android, которые вы используете.
4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану основных настроек сигнала.



Использование сигналов тревоги

Сигнал о низком уровне глюкозы предупреждает о том, что уровень глюкозы в крови опустился ниже установленного вами уровня. Сигнал не содержит данных о

показателе глюкозы, поэтому необходимо отсканировать датчик, чтобы проверить уровень глюкозы. Проведите пальцем или коснитесь, чтобы сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы. Вы получите только один сигнал тревоги для одного случая низкого уровня глюкозы.

Сигнал о низком уровне глюкозы 
Сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы.

Сигнал о высоком уровне глюкозы предупреждает о том, что уровень глюкозы в крови поднялся выше установленного вами уровня. Сигнал не содержит данных о показателе глюкозы, поэтому необходимо отсканировать датчик, чтобы проверить уровень глюкозы. Проведите пальцем или коснитесь, чтобы сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы. Вы получите только один сигнал для каждого гипергликемического эпизода.

Сигнал о высоком уровне глюкозы 
Сбросить сигнал и проверить уровень глюкозы.

Сигнал о потере связи предупреждает о том, что датчик не связывался с приложением в течение 20 минут и вы не получаете сигналы о низком или высоком уровне глюкозы. Потеря связи может быть вызвана тем, что датчик находится слишком далеко от смартфона, на расстоянии более 6 метров (20 футов), или другой проблемой, такой как ошибка или неисправность вашего датчика. Проведите пальцем или коснитесь, чтобы сбросить сигнал.

Сигнал о потере связи 
Сигналы недоступны. Сканирование датчика.

Примечание:

- Если вы проигнорируете сигнал, то получите его повторно через 5 минут, если вызвавшее его условие будет сохраняться.
- На экране будут отображаться только самые последние сигналы.

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



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.
- Приложение FreeStyle Libre 2 не обменивается данными со сканером FreeStyle Libre 2.
- 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 перцентилей ваших показателей глюкозы. Темно-синий фон соответствует диапазону 25–75-го перцентилей.

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 мониторинга лечения диабета.

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

$$A1c_{\%} = (\text{Средн. ГД}_{\text{ммг/дл}} + 46,7)/28,7$$

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

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.

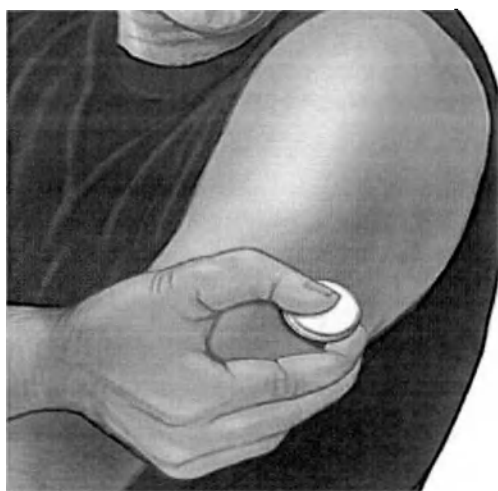
Примечание:

- 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 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 приложение 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.
- Предоставьте приложению разрешение «Будильники и напоминания». Это разрешение требуется в ОС Android 12 и более новых версиях.

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

Настройки приложения

Единица измерения — просмотр единиц измерения глюкозы, используемых в приложении.

Настройка отчетов — настройте целевой диапазон глюкозы, который отображается на графиках глюкозы в приложении и используется для расчета времени в целевом диапазоне, вместе со своим лечащим врачом. Настраивая целевой диапазон уровня глюкозы, вы не задаете сигналы тревоги об уровне глюкозы. 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. Настройки звуков при сканировании не влияют на сигналы тревоги. 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

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.

Датчик в повседневной жизни

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, или настроены сигналы тревоги об уровне глюкозы, положите смартфон рядом с собой.

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

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Пока на телефоне активирован режим полета, сигналы тревоги об уровне глюкозы не будут поступать, если не включен Bluetooth.

- 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 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.

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. Очистите место установки с помощью обычного мыла и воды. Возможно, волосы на этом участке кожи нужно будет сбрить. 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: устраним 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: Сигнал о потере связи

Возможная причина: датчик автоматически не связывался с приложением в течение последних 20 минут.

Способ устранения: убедитесь, что ваш телефон находится на расстоянии не более 6 метров (20 футов) от датчика. Попробуйте просканировать датчик, чтобы получить показатели глюкозы. После этого попробуйте **ВЫКЛЮЧИТЬ**, а затем снова **ВКЛЮЧИТЬ** Bluetooth. Если это не поможет, попробуйте **ВЫКЛЮЧИТЬ**, а затем снова **ВКЛЮЧИТЬ** телефон. Если **Сигнал о потере связи** отображается снова, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

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**

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 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.

Сообщение на экране: **Приложению требуется разрешение**

Возможная причина: разрешение, необходимое приложению, отключено.

Способ устранения: следуйте инструкциям на экране, чтобы включить разрешение.

Проблемы при получении сигналов тревоги об уровне глюкозы

Возможная причина: вы не включили оповещения об уровне глюкозы.

Способ устранения: перейдите в главное меню и выберите **«Сигналы»**. Выберите сигнал, который хотите включить и настроить.

Возможная причина: вы запустили датчик FreeStyle Libre 2 с помощью сканера

FreeStyle Libre 2, прежде чем использовать его с приложением FreeStyle Libre 2.

Способ устранения: запустите новый датчик FreeStyle Libre 2 с помощью приложения FreeStyle Libre 2.

Возможная причина: датчик не обменивается данными с приложением, или возникла проблема с датчиком.

Способ устранения: чтобы вы могли получать сигналы, датчик должен находиться в пределах досягаемости (6 метров [20 футов]) от смартфона. Убедитесь, что вы находитесь в указанных пределах досягаемости. Если датчик не обменивался данными с приложением в течение 5 минут, вы увидите символ  или . Если оповещение **«Сигнал о потере связи»** включено и в течение 20 минут связь отсутствовала, вы получите соответствующее уведомление. Сначала попробуйте просканировать датчик. После этого попробуйте ВЫКЛЮЧИТЬ, а затем снова ВКЛЮЧИТЬ Bluetooth. Если это не поможет, попробуйте ВЫКЛЮЧИТЬ, а затем снова ВКЛЮЧИТЬ телефон. Если оповещение **«Сигнал о потере связи»** не исчезает, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Возможная причина: как минимум одно из перечисленного отключено: Bluetooth, разрешение «Устройства поблизости» (Android 12 и более новые версии), разрешение «Будильники и напоминания» (Android 12 и более новые версии), уведомления приложения, уведомления на экране блокировки, звуки уведомлений, уведомления каналов, звуковые и всплывающие уведомления либо звук или вибрация телефона. Либо включена оптимизация использования заряда аккумулятора. Возможно также, что включен режим «Не беспокоить», а в настройках оповещений не установлен приоритет перед режимом «Не беспокоить».

Способ устранения: Убедитесь, что на вашем телефоне включены правильные настройки и разрешения для приема сигналов. Дополнительные сведения см. в разделе Сигналы от датчика FreeStyle Libre 2.

Возможная причина: возможно, вы установили уровень сигнала тревоги выше или ниже предполагаемого.

Способ устранения: подтвердите, что ваш сигнал тревоги настроен правильно.

Возможная причина: приложение было переведено в спящий режим операционной системой телефона.

Способ устранения: добавьте приложение в список приложений, которые не переводятся в спящий режим.

Возможная причина: вы уже отклонили сигнал тревоги этого типа.

Способ устранения: вы получите другой сигнал тревоги при новом эпизоде низкого или высокого уровня глюкозы.

Возможная причина: если вы используете периферийные устройства, такие как беспроводные наушники или умные часы, вы можете получать сигналы только на одном устройстве (включая периферийные), а не на всех.

Способ устранения: отключайте наушники или периферийные устройства, когда вы их не используете.

Возможная причина: вы закрыли приложение.

Способ устранения: убедитесь, что приложение всегда открыто в фоновом режиме.

Возможная причина: срок датчика истек.

Способ устранения: замените датчик на новый.

Отдел обслуживания клиентов

Отдел обслуживания клиентов готов ответить на любые ваши вопросы о приложении FreeStyle Libre 2. 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)

Радиочастота (датчик FreeStyle Libre 2): передача по Bluetooth с низким энергопотреблением 2,402–2,480 ГГц; гауссовская частотная манипуляция; эквивалентная изотропноизлучаемая мощность 0 дБм

Дальность передачи сигналов датчика (датчик FreeStyle Libre 2) без помех: 6 метров (20 футов)

Символы маркировки и определения



Обратитесь к инструкции по применению



Температурные пределы



Производитель



Код партии



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

 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 или предоставленных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости системы и привести к ее неправильной работе.
- 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.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

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

Испытание на помехоэмиссию: радиочастотное излучение; CISPR 11

Соответствие: Группа 1

Электромагнитная обстановка — 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: радиочастотное излучение; CISPR 11

Соответствие: Класс В

Электромагнитная обстановка — 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.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

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

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

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

Уровень испытаний IEC 60601: 30 А/м

Уровень соответствия: 30 А/м

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

**Испытание помехоустойчивости: 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

**Испытание помехоустойчивости: поля в ближней зоне радиочастотных средств
беспроводной связи; IEC 61000-4-3**

Испытательный уровень: см. таблицу ниже

Уровень соответствия: соответствие испытательным уровням

Электромагнитная обстановка — указания:

Портативные радиочастотные средства связи (в том числе внешние устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны находиться не ближе 30 см (12 дюймов) к датчику. В противном случае это может привести к снижению эффективности работы системы.

В таблице ниже перечислены испытательные уровни для определения помехозащищенности на конкретных тестовых частотах для проверки воздействия некоторых средств беспроводной связи. Частоты и службы, перечисленные в таблице, являются типичными примерами для сферы здравоохранения и различных мест, в которых может использоваться система.

Тестовая частота (МГц)	Частотный диапазон ^{a)} (МГц)	Служба ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} Отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Импульсная			

1845	1700–1990	DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

а) Для некоторых служб включены только частоты на передачу.

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

в) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, она будет наименее благоприятным вариантом.

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

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком



^а Напряженность электромагнитных полей стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, 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 потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение датчика.

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

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 5 центрах, и в анализ эффективности были включены в общей сложности 146 больных сахарным диабетом. Каждый участник исследования носил до двух датчиков на задней поверхности руки между плечом и локтем не более 14 дней. Во время исследования у участников анализировали уровень глюкозы в венозной крови в течение трех отдельных приемов в клиническом центре с использованием анализатора Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. В исследовании были испытаны три партии датчиков.

Рис. 1. Сравнение данных датчиков с эталонными показателями YSI

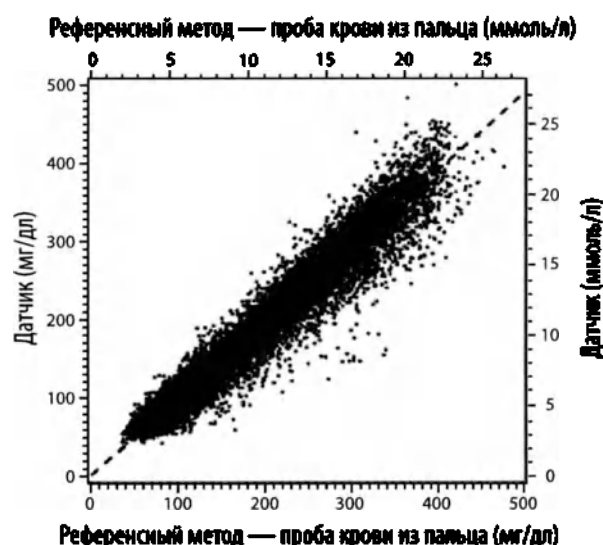


Табл. 1. Регрессионный анализ данных датчиков в сравнении с эталонными показателями YSI

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

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

Точность показаний датчика при концентрации глюкозы < 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л)	В пределах ± 20 мг/дл (в пределах $\pm 1,11$ ммоль/л)	В пределах ± 30 мг/дл (в пределах $\pm 1,67$ ммоль/л)
	4199/4595 (91,4 %)	4482/4595 (97,5 %)	4583/4595 (99,7 %)
Точность показаний датчика при концентрации глюкозы $\geq$ 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)	В пределах ± 15 %	В пределах ± 20 %	В пределах ± 30 %
	12 143/14 331 (84,7 %)	13 153/14 331 (91,8 %)	14 012/14 331 (97,8 %)
Точность показаний датчика при всех результатах	В пределах ± 20 мг/дл ($\pm 1,11$ ммоль/л) и в пределах ± 20 % значений эталонного метода		
	17 635/18 926 (93,2 %)		

Табл. 3. Рабочие характеристики датчика относительно эталонного метода YSI при различных уровнях глюкозы

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

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

Табл. 4. Точность показаний датчика в течение срока ношения по сравнению с эталонными показателями YSI

	Начало	До середины	После середины	Конец
В пределах ± 20 мг/дл ($\pm 1,11$ ммоль/л) и в пределах ± 20 % значений эталонного метода	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Средняя абсолютная относительная разность (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Влияние на кожу

На основании обследования 146 участников исследования были обнаружены следующие изменения тканей кожи. Сообщалось о четырех случаях покраснения умеренной интенсивности. Все другие проблемы с кожей, о которых сообщалось, имели слабую интенсивность.

Кровотечение — 0,7 % времени

Кровоподтеки — 0,7 % времени

Эритема — 2,7 % времени

Боль — 0,7 % времени

Появление струпьев — 2,7 % времени

Отдел обслуживания клиентов: www.FreeStyleLibre.com

Патент: www.abbott.com/patents

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



©2023 Abbott
ART47844 Rev. A 06/23



Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС *

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

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТОТ ФАКТ, что Брайан Майкл Хауз, гражданин Соединенного Королевства, личность которого была мной установлена и который был должным образом уполномочен 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 Libre 2 (для Android)» и «Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle Libre 2 (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 № 2023-3894

(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

РОССИЯ

1163592

«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД»

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)		
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии		
Настоящий официальный документ		
2. подписан Лорой Энн Поли		
3. выступающей в качестве государственного нотариуса		
4. скреплен печатью / штампом указанного государственного нотариуса		
Удостоверено		
5. в	г. Лондоне	6. 13 июля 2023 года
7. Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию		
8. за номером		АРО-ZPFO-6IHR-ZB02-6GOV
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 Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства такого государства.

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

(логотип) «Эбботт»

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Рэиндж-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 Libre 2 (для Android)» и «Руководство по эксплуатации для приложения FreeStyle Libre 2 (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

(логотип) «Эбботт»

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

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 Libre 2 (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»

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- **42-1458**

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 **60** 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- **42-1460**

Уплачено за совершение нотариального действия: **600** руб. 00 коп.

Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прощено, пронумеровано, скреплено
печатью **60** лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**



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



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Laura Anne Pawley
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	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



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 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:

Printed Name:

Claire Thompson

Title:

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

Date:

6th July 2023

16



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:

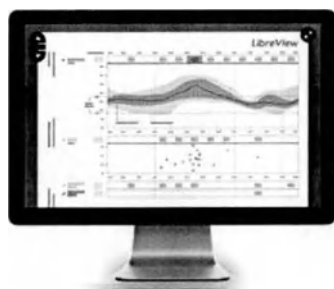
Printed Name:

Title:

Stamp:

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

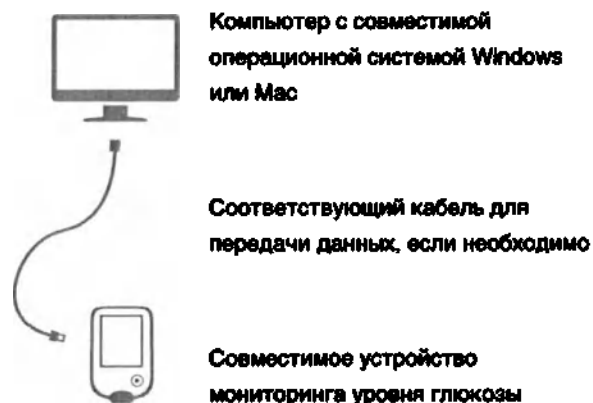


Руководство по быстрому началу работы

для пациентов

LibreView

Для работы с LibreView понадобится:



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.

*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

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



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

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



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 потребоваться выполнить дополнительные действия.

Адрес электронной почты будет использоваться в качестве вашего имени пользователя.



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 экранной инструкцией

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 ИТ-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.



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.



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:

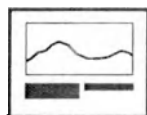
- Система LibreView совместима только с глюкометрами Abbott
- уровень заряда аккумулятора должен быть достаточным, а при подключении USB-кабеля на экране устройства должно быть выведено сообщение «режим связи с компьютером»;
- для подключения устройства используется правильный кабель. Кабель от другого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



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

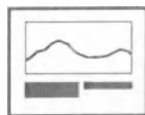
В зависимости от выбранного основного устройства отображается другой набор отчетов:

- 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.

Подробнее см. в обзорке отчетов на веб-сайте по адресу: rpt.praprod-gluc-fv.io.

Для ознакомления со списком поддерживаемых устройств см. статью «Совместимые устройства» на сайте поддержки LibreView.



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 он 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.



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»**.



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.



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.

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 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 +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

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, Wkney, 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», 6-й этаж

Тел.: 8-800-100-88-07

<https://www.abbottdiabetes.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
	Импортёр
	Уполномоченный представитель в Швейцарии

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»

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		АРО-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

(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 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



(логотип) «Эбботт»

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

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»

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/77-2023-42-1440

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

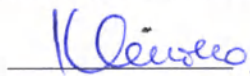
ПОДПИСЬ

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/77-2023-42-1442

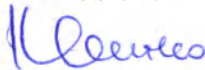
Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Нотариус





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



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 à / 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 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



TO WH



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:

Title:

Date:

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'C Thompson'.

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

6th July 2023



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:

Printed Name:

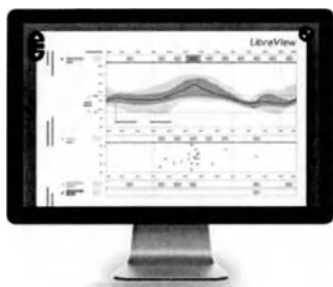
Title:

Stamp:

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

ABBOTT



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 загрузку только с совместимых устройств линейки FreeStyle Libre.

DOC43868 Rev. L

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.



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

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



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.



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.



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.



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 понадобиться помощь ИТ-специалиста.



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.



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:

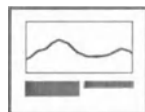
Формирование одноразового отчета.

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 сохраненного 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.



Просмотр отчетов

1. В разделе «История уровня глюкозы» профиля пациента нажмите кнопку «Отчеты по уровню глюкозы».

2. Для перехода между отчетами используется меню навигации

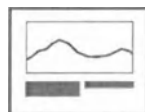
В зависимости от выбранного основного устройства отображается другой набор отчетов:

- 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-rs.adc-lv.io.

Для ознакомления со списком поддерживаемых устройств см. статью «Совместимые устройства» на сайте поддержки LibreView.



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.



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».



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.



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.



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.



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

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

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 0YL, 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

<https://www.abbottdiabetes.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

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»

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	АРО-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

(логотип) «Эбботт»

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Рэиндж-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 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

(логотип) «ЭББОТТ»

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

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»

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 подлинности перевода Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

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

ПОДПИСЬ

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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

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



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Laura Anne Pawley
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	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	
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



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:

Title:

Date:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C Thompson'.

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

6th July 2023



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:

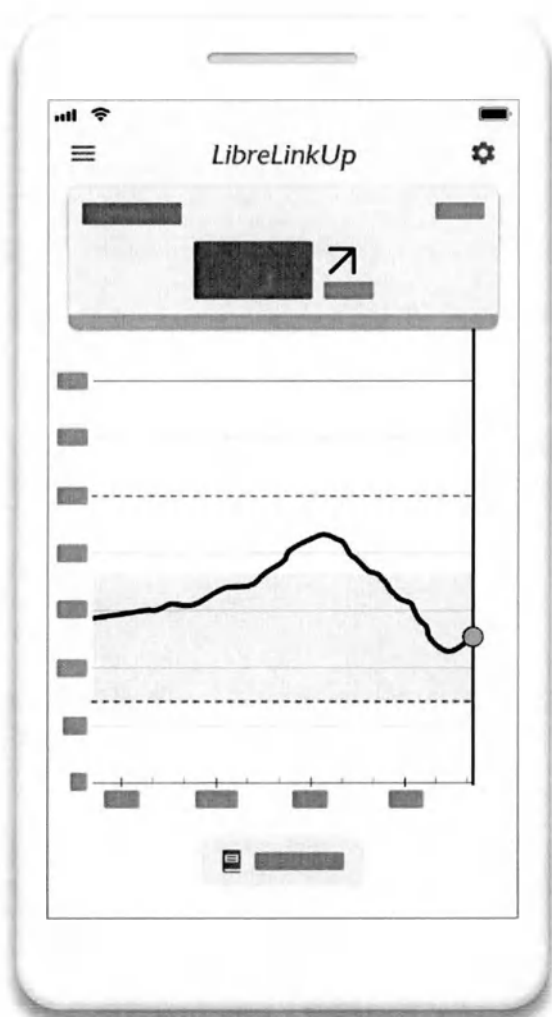
Printed Name:

Title:

Stamp:

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.



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

Предисловие

LibreView включает веб-сайт LibreView и мобильное приложение LibreLinkUp.

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.

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.



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

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.**



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.





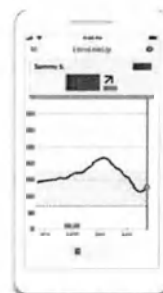
Пользователь
приложения FreeStyle
Libre

Получение показателей уровня
глюкозы с датчика



Пользователь
LibreLinkUp

Получение уведомления;
просмотр истории уровня
глюкозы



Программное
обеспечение для
управления данными
LibreView

Информация об уровне
глюкозы безопасно
загружается в облако LibreView





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:



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.



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.

Возникли сложности?

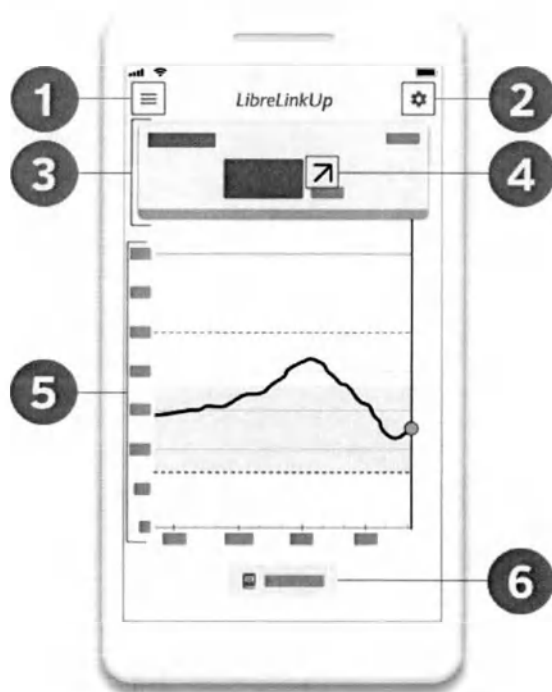
Если вы успешно установили LibreLinkUp и создали учетную запись, но не видите уведомление от пользователя приложения FreeStyle Libre, убедитесь, что у вашего телефона есть активное подключение к Интернету (через Wi-Fi или сотовое соединение), и что настройки вашего телефона позволяют получать уведомления.

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.

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.

- **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

- 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.

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.

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.



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**:

- 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

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

- 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.

- 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.

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.

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.

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



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

Символы в маркировке

	Уникальный идентификатор устройства
	Дата производителя (ГГГГ-ММ-ДД)
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Знак СЕ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие
	Импортер
	Уполномоченный представитель в Швейцарии

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 ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

РОССИЯ
1163592
«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД»

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)		
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии		
Настоящий официальный документ		
2. подписан Лорой Энн Поли		
3. выступающей в качестве государственного нотариуса		
4. скреплен печатью / штампом указанного государственного нотариуса		
Удостоверено		
5. в	г. Лондоне	6. 13 июля 2023 года
7. Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию		
8. за номером		АРО-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 Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства такого государства.

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

(логотип) «Эбботт»

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

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, 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

(логотип) «Эбботт»

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

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»

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

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

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/77-2023-42-1467

Уплачено за совершение нотариального действия: 300 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прочитано, пронумеровано, скреплено
печатью 35 лист(а) (ов)

Нотариус