

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

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Claire Thompson of Abbott Diabetes Care Ltd ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre Reader Manual Cover Letter and Instructions for Use 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 18th of July 2023.

Protocol No: 2023-4100

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	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-I8G6-R5IK-PG02-6TNX
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature 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 Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre Reader Manual 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 'Thompson', written over the printed name.

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 Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre Reader) is true.

Sincerely,

Signed:

Printed Name:

Title:

Stamp:

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

ABBOTT

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.
Патент: <https://www.abbott.com/patents>

ммоль/л

©2021–2023 Abbott ART39962-203 Rev. A 04/23
Последний пересмотр: ART39962-203 Редакция A 04/23

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

FreeStyle Libre



СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Инструкция по применению
медицинского изделия
Сканер FreeStyle Libre системы
Flash мониторинга глюкозы
FreeStyle Libre



Ваше имя _____

Содержание

Символы на сканере	1
Наименование медицинского изделия	3
Назначение.....	4
Описание медицинского изделия	4
Показания к применению	5
Противопоказания	6
Побочные эффекты	7
Условия применения	7
Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов	8
Принцип работы изделия	8
Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями.....	11
Информация о системе.....	12
Основные сведения о системе.....	13
Состав комплекта сканера FreeStyle Libre	14
Настройка сканера перед началом работы.....	19
Запуск датчика	22
Проверка уровня глюкозы	24

Добавление примечаний	30
Просмотр истории измерений	32
Журнал	34
Суточный график	35
Другие варианты отображения истории	36
Использование напоминаний	38
Зарядка сканера	40
Изменение настроек сканера	42
Система FreeStyle Libre в повседневной жизни	45
Техническое обслуживание и утилизация	48
Поиск и устранение неисправностей	50
Сканер не включается	50
Проблемы с запуском или сканированием датчика	
FreeStyle Libre	51
Выполните тест сканера	54
Центр приема претензий и обслуживания	54
Технические характеристики	
сканера FreeStyle Libre	55
Упаковка и транспортировка	59
Условия хранения	59
Срок службы	59
Символы маркировки	60
Список национальных	
и международных стандартов	61

Электромагнитная совместимость	63
Рекомендации и декларация производителя —	
электромагнитное излучение	64
Рекомендации и декларация производителя —	
помехоустойчивость	65
Рекомендуемые значения пространственного	
разнесения между портативными и подвижными	
радиочастотными средствами связи и системой	71
Заявление о гарантии	73
Производитель	74
Уполномоченный представитель	
в Российской Федерации и Центр приема	
претензий и обслуживания	74

Символы на сканере

Символ	Значение
	Активный датчик
	Направление изменения уровня глюкозы. См. дополнительную информацию в разделе <i>Проверка уровня глюкозы</i>
	Предупреждение
	Просмотреть предыдущую / следующую страницу
	Примечания
	Добавить информацию в примечания
	Примечание о приеме пищи
	Примечание о введенной дозе инсулина быстрого действия

1

ART39962-203_rev-A_manual.indd 1-2

Символ	Значение
	Время в сканере изменено
	Напоминания
	Определение глюкозы или кетонов в крови
	Настройки
	Результат теста с контрольным раствором
	Батарея разряжена
	Батарея заряжается
	Слишком низкая температура датчика
	Слишком высокая температура датчика

2

7/6/23 11:18 AM

Наименование медицинского изделия

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

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

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

Назначение

Сканер FreeStyle Libre используется в сочетании с Датчиком FreeStyle Libre (не входит в комплект поставки) и предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 4 лет и старше, с использованием количественного типа анализа в целях мониторинга. Переносное устройство (сканер FreeStyle Libre) собирает и отображает данные об уровне глюкозы, полученные с датчика в ходе сканирования.

Сканер FreeStyle Libre и датчик FreeStyle Libre являются взаимосвязанными компонентами системы Flash мониторинга уровня глюкозы FreeStyle Libre. Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre и датчика FreeStyle Libre в виде единой системы.

Описание медицинского изделия

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

Датчик FreeStyle Libre и сканер FreeStyle Libre являются взаимосвязанными компонентами системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (далее по тексту: «система FreeStyle Libre»). Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre и датчика FreeStyle Libre в виде единой системы. Одноразовый датчик FreeStyle Libre закрепляется на теле пациента. В корпусе датчика находится электрохимический сенсор для измерения уровня глюкозы и связанные с ним электронные компоненты.

Показания к применению

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

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

5

Противопоказания

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- В систему FreeStyle Libre входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.
- Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.
- Когда показания датчика FreeStyle Libre указывают на гипогликемию или угрозу ее развития, выполните анализ крови из пальца на глюкометре.
- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы крови, например, головокружение, потливость, головная боль, слабость, усиленная жажда, нарастающая усталость или частые мочеиспускания. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, измеренным системой FreeStyle Libre, или вы подозреваете, что эти показатели недостоверны, проверьте их, выполнив анализ крови из пальца на глюкометре. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, обратитесь за консультацией к врачу.

6

Побочные эффекты

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В редких случаях показатели глюкозы, измеренные датчиком FreeStyle Libre, могут быть неточными. Если вы полагаете, что результаты измерения уровня глюкозы неверные или не соответствуют вашему самочувствию, выполните анализ крови из пальца на глюкометре для проверки результатов. Если проблема не разрешилась, снимите датчик FreeStyle Libre и установите новый.
- Система использует все доступные данные о глюкозе, чтобы предоставить вам показания, поэтому вам следует сканировать свой датчик не реже одного раза каждые 8 часов для получения наиболее полных результатов. Редкое сканирование может привести к снижению производительности.

Условия применения

Система FreeStyle Libre предназначена для определения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у лиц в (возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом. Система может использоваться у детей (в возрасте от 4 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет. Показания для лиц в возрасте 18 лет и старше не ограничены.

Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов

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

Принцип работы изделия

Сканер FreeStyle Libre представляет собой микроконтроллерный электронный модуль, который получает данные от датчика FreeStyle Libre с помощью радиочастотной связи.

Сканер FreeStyle Libre содержит программу, которая определяет уровень глюкозы и направление его изменения на основании данных, полученных от датчика FreeStyle Libre. Чтобы считать данные об уровне глюкозы с датчика FreeStyle Libre, нужно близко поднести сканер FreeStyle Libre к закрепленному на коже пациента датчику FreeStyle Libre. Сканирование датчика FreeStyle Libre позволяет пользователю в режиме реального времени получить результаты измерений уровня глюкозы, а также информацию о направлении изменения уровня глюкозы (в виде стрелок) на дисплее сканера FreeStyle Libre. Пользователи могут сканировать датчик FreeStyle Libre с любой желаемой частотой. Изменение уровня глюкозы можно определять каждую минуту в режиме реального времени. Если просканировать датчик более одного раза за одну минуту, то на экран сканера может быть выведен один и тот же результат.

Сканер показывает не только значение в реальном времени, но и общее направление изменения уровня глюкозы на основании данных, фиксируемых каждые 15 минут в течение предшествующих 8 часов. Эта информация хранится в оперативной памяти сканера FreeStyle Libre и выводится на цветной дисплей.

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

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

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

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

Кончик датчика FreeStyle Libre вводится в подкожную ткань и создает слабый электрический ток, окисляя содержащуюся в интерстициальной жидкости глюкозу. Каждому датчику FreeStyle Libre присвоен уникальный идентификационный номер, который передается на ручное устройство (сканер FreeStyle Libre) во время активации и загрузки данных. Система FreeStyle Libre использует идентификационный номер для надлежащего сопряжения и соединения датчика FreeStyle Libre и сканера FreeStyle Libre. Сканер FreeStyle Libre получает данные, хранящиеся в датчике FreeStyle Libre, путем беспроводной передачи во время сканирования. Сканирование датчика FreeStyle Libre позволяет пользователю в режиме реального времени получить результаты измерений уровня глюкозы, а также информацию о направлении изменения уровня глюкозы (в виде стрелок) на дисплее сканера FreeStyle Libre.

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

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями

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

Информация о системе

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

- Избегайте попадания пыли, грязи, крови, контрольного раствора, воды и других веществ в USB-разъем и разъем для тест-полосок на сканере.
- Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.

Основные сведения о системе

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre состоит из двух основных компонентов: ручного сканера и одноразового датчика, который закрепляется на коже. Сканер используется для беспроводного сканирования датчика и считывания результатов определения уровня глюкозы. В сканер также встроен глюкометр, который измеряет уровень глюкозы и кетонов в крови. Функция встроенного глюкометра не доступна в России.



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

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

Состав комплекта сканера FreeStyle Libre

Комплект сканера FreeStyle Libre состоит из следующих компонентов:

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

USB-разъем

Используется для подзарядки и подключения к ПК.



Блок
питания

USB
кабель

Сенсорный экран



Кнопка «Пуск»
(Главный/ Главная)

Включает и выключает сканер и позволяет вернуться к Главному экрану.

Разъём для
тест-полосок

Ниже приведены технические характеристики кабеля и блока питания:

Изделие	Описание
Блок питания 	Рабочая температура блока питания: от 10°C до 40°C Габариты: 79 мм x 43 мм x 21 мм ($\pm 10\%$) Масса блока питания: 34 г $\pm 5\%$ Входное напряжение переменного тока: 90 - 264 В, 50-60 Гц Потребляемый переменный ток: 0,1 А (RMS) макс. Выходная мощность: 2,75 Вт макс. Выходящее напряжение: 5 В (постоянный ток) Выходящий ток: 0,55 А макс. Коннектор выхода постоянного тока: USB A Заземление: без заземления
Кабель USB 	Длина кабеля USB: 915 мм ± 30 мм Масса кабеля USB: 24 г Коннектор 1: USB Типа A Коннектор 2: Микро USB

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

Сканер содержит внутренний источник питания (батарея). Для зарядки батареи подсоедините сканер к электрической розетке с помощью прилагаемого блока питания с кабелем USB. Внутренний источник питания (батарея) является встроенным и не подлежит периодической проверке и замене пользователем. Блок питания является составным элементом медицинского изделия «Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre». Сканер не предназначен для питания от другого изделия.

Главный экран сканера открывает доступ к информации об уровне глюкозы и настройках системы. Для перехода к главному экрану следует нажать кнопку «Пуск» (Главный / Главная).

Главный экран



Экран «Показания датчика» выводится на дисплей сканера после сканирования датчика. На экране показан текущий уровень глюкозы, направление изменения уровня глюкозы (в виде стрелок) и график текущих и прошлых результатов измерений.

Показания датчика



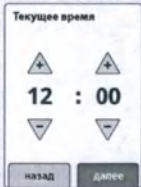
Настройка сканера перед началом работы

Перед началом использования системы следует настроить сканер.

Действие	Описание
1	 Включите сканер, нажав кнопку «Пуск» (Главный / Главная).
2	 При появлении подсказки выберите на сенсорном экране язык. Для продолжения нажмите ОК. Примечание: касайтесь экрана подушечкой пальца руки. НЕ касайтесь экрана ногтем или иным предметом.
3	 Установите параметр «Текущая дата» с помощью стрелок на сенсорном экране. Для продолжения нажмите «Далее».

19

ART39962-203_rev-A_manual.indd 19-20

Действие	Описание
4	 Установите параметр «Текущее время». Для продолжения нажмите «Далее». ВНИМАНИЕ! Очень важно правильно установить на сканере время и дату. Эти значения влияют на данные и настройки сканера.
5	 Установите Целевой диапазон глюкозы. Для определения своего целевого диапазона глюкозы проконсультируйтесь с врачом. Для продолжения нажмите «Далее». Примечание: Целевой диапазон глюкозы отображается на графиках глюкозы в сканере и используется для вычисления показателя «Время в целевом диапазоне».

20

7/6/23 11:18 AM

Действие	Описание
6	Теперь сканер отображает важную информацию по двум основным вопросам, которые возникают при пользовании системой: • Что означает стрелка направления (тенденции) изменения уровня глюкозы, отображаемая на экране показателей уровня глюкозы; • Как вернуться на Главный экран с любого другого экрана. При сканировании датчика стрелка укажет на недавнюю тенденцию изменения уровня глюкозы: ↑ Быстрое повышение ↗ Повышение → Медленное изменение ↘ Снижение ↓ Быстрое снижение При использовании сканера нажмите кнопку «Главная», чтобы вернуться на главный экран.  Нажмите «Далее», чтобы перейти к следующей теме. По окончании настройки сканера нажмите «Готово» для перехода на Главный экран.

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

Запуск датчика

Действие	Описание
1	 Включите сканер, нажав кнопку «Пуск» (Главный / Главная).
2	 Нажмите «Запустить новый датчик».

Действие

Описание

3



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

Примечание: Если датчик не удастся просканировать в течение 15 секунд, на экране сканера появится запрос на повторное сканирование. Нажмите **ОК** для возврата на Главный экран и нажмите **«Запустить новый датчик»**, чтобы просканировать датчик.

23

ART39962-203_rev-A_manual.indd 23-24

Проверка уровня глюкозы

Действие

Описание

1



или



Включите сканер нажатием кнопки «Пуск» (Главный / Главная) или нажмите **«Проверить глюкозу»** на Главном экране.

2



Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от датчика, чтобы его просканировать. Датчик передаст результаты измерений уровня глюкозы на сканер через беспроводное соединение. Если звуковые сигналы включены, сканер подает сигнал после успешного сканирования датчика.

Примечание: Если датчик не удастся просканировать в течение 15 секунд, на экране сканера появится запрос на повторное сканирование. Нажмите **ОК** для возврата на Главный экран и нажмите **«Проверить глюкозу»**, чтобы просканировать датчик.

24

7/6/23 11:18 AM

Действие

Описание

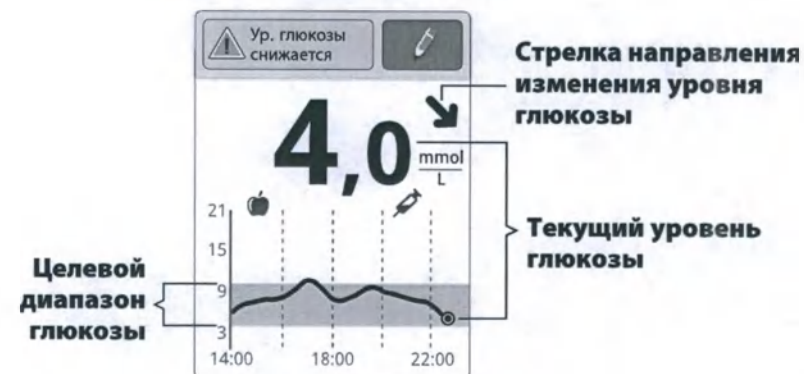
3



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

25

Показания датчика



Примечания:

- На графике отображаются результаты определения уровня глюкозы вплоть до 21 ммоль/л. Результаты, превышающие 21 ммоль/л, отображаются как равные 21 ммоль/л.
- Может появиться символ ⌚, указывающий на то, что настройка времени сканера была изменена. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

26

Стрелка указывает направление (тенденцию) изменения уровня глюкозы.

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

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

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

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

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

Примечание: Стрелка направления изменения уровня глюкозы может не всегда отображаться рядом с результатом.

В приведенной ниже таблице показаны сообщения, которые могут появиться рядом с результатом определения уровня глюкозы.

Сообщение на экране	Способ устранения
	Если на экране показано LO, это значит, что результат измерения ниже 2,2 ммоль/л. Если на экране показано HI, это значит, что результат измерения выше 27,8 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения. Проверьте уровень глюкозы в крови из пальца с помощью тест-полоски. В случае повторного получения результата LO или HI немедленно обратитесь к врачу.
	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 кнопки сообщения и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.

Сообщение на экране



Способ устранения

Эти сообщения появляются на экране, если по результатам измерений в течение следующих 15 минут прогнозируется рост уровня глюкозы выше 13,3 ммоль/л или падение ниже 3,9 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.

Примечание: Если вам непонятно сообщение или результат определения уровня глюкозы, ничего не предпринимайте, пока не посоветуетесь с врачом.

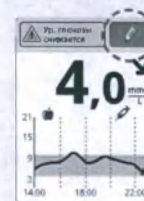
Добавление примечаний

Вместе с результатами измерения уровня глюкозы в сканере можно сохранять примечания. Добавить примечание можно сразу при получении результата измерения или в течение 15 минут после этого. Примечание может касаться приема пищи, введения инсулина, физической нагрузки или приема лекарств.

Действие

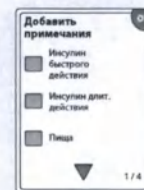
Описание

1



На экране «Показания датчика» добавьте примечание, нажав на символ  в правом верхнем углу экрана. Если вы не желаете добавлять примечание, нажмите «Пуск» (Главный / Главная) для перехода к главному экрану или нажмите и удерживайте кнопку «Пуск» (Главный / Главная), чтобы выключить сканер.

2



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

Действие

Описание

3

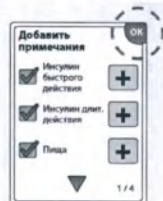


Если вы поставили галочку напротив примечания о приеме пищи или введении инсулина, справа от соответствующего примечания появляется символ **+**. Можно его коснуться для добавления к примечанию более подробной информации. Затем нажмите **ОК**.

- Примечания о введенной дозе инсулина быстрого действия: укажите число введенных единиц инсулина.
- Примечания о приеме пищи: введите углеводы в граммах.

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

4



Для сохранения примечаний нажмите **ОК**.

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

31

Просмотр истории измерений

Просмотр и понимание истории измерений глюкозы могут быть полезными для управления уровнем глюкозы. В сканере хранится информация примерно за 90 дней. Выполненные ранее измерения уровня глюкозы, примечания и прочую информацию можно просмотреть несколькими способами.

Действие

Описание

1



Включите сканер, нажав кнопку «Пуск» (Главный / Главная). Для перехода к Главному экрану еще раз нажмите кнопку «Пуск» (Главный / Главная).

2



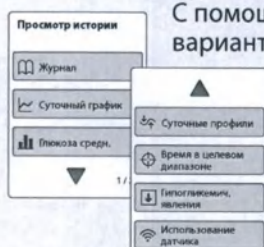
Нажмите на значок «Просмотр истории».

32

Действие

Описание

3

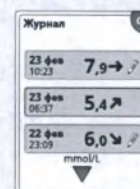


С помощью стрелок просмотрите доступные варианты.

ВАЖНО! Посоветуйтесь с медицинским работником по поводу интерпретации прошлых результатов измерений глюкозы.

В Журнале и Суточном графике отображается подробная информация, а в других вариантах истории измерений показана обобщенная информация за несколько дней.

Журнал



Результаты каждого сканирования датчика. Если вы добавили к результату измерения уровня глюкозы примечание, то в этой строке появится символ . Эти символы более подробно описаны в разделе «Символы на сканере».

Коснитесь нужной записи для просмотра подробной информации, включая введенные вами примечания. Можно добавить или отредактировать (изменить) примечания к самой последней записи в журнале, если соответствующее измерение уровня глюкозы было выполнено на протяжении последних 15 минут.

Суточный график

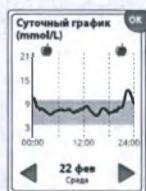


График показателей глюкозы, измеренных датчиком на протяжении суток.

На этом графике также показан целевой диапазон глюкозы и символы введенных вами примечаний о приеме пищи или введении инсулина быстрого действия.

Примечания:

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

Другие варианты отображения истории

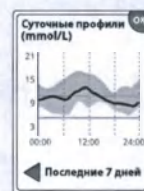
Нажмите стрелки для просмотра информации за последние 7, 14, 30 или 90 дней.



Средний уровень
глюкозы

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

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



Суточные профили

График, отображающий динамику и вариабельность результатов измерения уровня глюкозы датчиком в течение обычного дня. Толстая черная линия обозначает медианное (срединное) значение показателей глюкозы. Серым цветом обозначен диапазон показаний датчика в перцентилях (10-90).

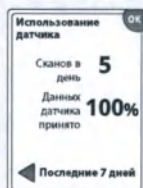
Примечание: Для построения суточного профиля необходимы данные об уровне глюкозы не менее чем за 5 дней.



Время в целевом диапазоне



Гипогликемические явления



Использование датчика

Диаграмма, показывающая процентную долю времени, в течение которого измеренные датчиком показатели глюкозы были выше, ниже или в пределах вашего целевого диапазона.

Информация о количестве гипогликемических явлений (событий), зарегистрированных датчиком. Гипогликемическое явление регистрируется, если измеренное датчиком значение уровня глюкозы остается ниже 3,9 ммоль/л на протяжении более 15 минут. Общее число таких явлений отображается над диаграммой. Столбцы диаграммы отображают число гипогликемических явлений для каждого из четырех 6-часовых периодов суток.

Информация о том, как часто вы сканируете свой датчик. Сканер выдает информацию о среднем числе сканирований вашего датчика за сутки и о проценте данных датчика (от максимально возможного), которые сканер принял при сканировании.

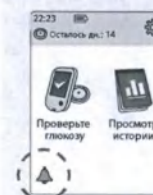
Использование напоминаний

Можно установить напоминания, чтобы не забыть проверить уровень глюкозы или ввести инсулин. Напоминания также можно использовать в качестве обычного таймера.

Действие

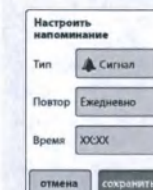
Описание

1



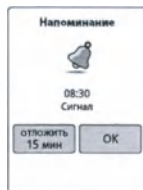
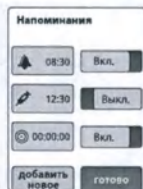
На Главном экране нажмите символ

2



Выберите **Тип** напоминания, которое вы желаете настроить: «Проверить глюкозу», «Ввести инсулин» или «Сигнал» (таймер).

Действие	Описание
3	Выберите желаемый тип повтора напоминания: однократно, ежедневно или по таймеру. Примечание: Можно настроить напоминание на конкретное время (например, на 8.30 утра) или запустить таймер (например, чтобы сигнал прозвучал через 3 часа после запуска таймера).
4	Установите Время срабатывания напоминания с помощью стрелок на сенсорном экране. Нажмите «Сохранить».
5	На экране «Напоминания» можно включить или выключить напоминание или добавить новое напоминание. Нажмите «Готово» для возврата на Главный экран.



Если напоминания включены, время срабатывания следующего напоминания будет показано рядом со значком напоминания на Главном экране. Например, 08:30

Напоминания срабатывают, даже если сканер выключен. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть напоминание, или **отложить 15 мин**, чтобы напоминание сработало еще раз через 15 минут.

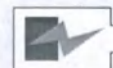
Примечание: Напоминания не срабатывают, когда сканер подключен к компьютеру.

Зарядка сканера

Время работы сканера на одной полной зарядке батареи составляет до 7 дней. Срок службы батареи зависит от интенсивности использования сканера. Когда заряд батареи упадет до уровня, достаточного примерно для одного дня работы, вместе с показателями глюкозы выводится сообщение **«Батарея разряжена»**.



Подсоедините кабель USB из комплекта поставки к блоку питания и включите блок в электрическую розетку. Затем вставьте другой конец кабеля USB в USB-разъем сканера.



Зарядка

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

ВНИМАНИЕ! максимальная температура поверхности сканера и/или блока питания может достигать 53°C во время зарядки или 48°C при обычном использовании. В этих условиях не держите сканер или блок питания в течение пяти минут и более. Людям с нарушениями периферического кровообращения или чувствительности следует соблюдать осторожность при этой температуре.

Примечания:

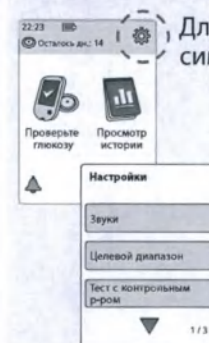
- При низком заряде батареи  для продолжения работы со сканером ее следует зарядить.
- Для полного заряда батареи сканера требуется не менее 3 часов.
- Используйте только кабель USB и блок питания, входящие в комплект системы.
- Если сканер не планируется использовать в течение более 3 месяцев, его следует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

Изменение настроек сканера

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

Действие

1



Описание

Для доступа к меню «Настройки» нажмите символ «Настройки»  на Главном экране.

Действие	Описание
2	Выберите параметр, который вы хотите изменить: Звуки — настройка звуковых сигналов и вибрации Целевой диапазон — настройка диапазона на графиках глюкозы Тест с контрольным р-ром — выполнение теста с контрольным раствором (Данная функция не доступна в России) Время и дата — изменение времени и даты Язык — изменение языка сканера (эта опция доступна только на многоязычных сканерах) Состояние системы — проверка информации и рабочих параметров сканера. • Просмотр информации о системе: Сканер выведет на дисплей информацию о системе, в том числе: - дату и время окончания срока работы текущего датчика - серийный номер и номер версии сканера - серийные номера последних установленных датчиков (максимум трех) - версия последнего установленного датчика - количество датчиков, которые были использованы с данным сканером

Действие	Описание
2 (продолж.)	• Просмотр журналов событий: список событий, зарегистрированных сканером; Центр приема претензий и обслуживания может использовать его для оказания вам помощи в устранении неполадок системы. • Выполнение теста сканера: во время теста сканера будет выполнена внутренняя диагностика. Вы сможете проверить, все ли пиксели отображаются на дисплее, работают ли аудио сигналы (звук и вибрация) и реагирует ли сенсорный экран на прикосновения. Основное о сканере — просмотр информационных экранов, показанных при настройке сканера. Приращение дозы — можно установить шаг изменения дозы инсулина на 1,0 ед. или 0,5 ед. для использования с примечаниями об инсулине. После окончания нажмите ОК.

Система FreeStyle Libre в повседневной жизни

Системой Flash мониторинга уровня глюкозы FreeStyle Libre можно пользоваться во многих повседневных ситуациях.

Ситуация	Что нужно знать
Ванна, душ и плавание	Сканер не является водонепроницаемым. Его ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в воду или другую жидкость. Датчик водостоек, и его не нужно снимать, чтобы принять ванну или душ, а также при плавании. Примечание: НЕ погружайте датчик в воду на глубину более 1 метра (3 футов) и не держите его под водой дольше 30 минут.
Сон	Датчик не должен мешать вам спать. Рекомендуется сканировать датчик перед сном и сразу после пробуждения, так как датчик хранит данные только за последние 8 часов. Если вы установили напоминания, которые сработают во время сна, положите сканер рядом с постелью.

45

ART39962-203_rev-A_manual.indd 45-46

Ситуация

Что нужно знать

АвиAPERелеты

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.

46

7/6/23 11:18 AM

Ситуация	Что нужно знать
Авиаперелеты (продолж.)	На графике глюкозы может появиться символ , указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Техническое обслуживание и утилизация

Информация о стерилизации, одноразовом и многократном использовании

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

Методы очистки и дезинфекции

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

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

Техническое обслуживание

Сканер FreeStyle Libre не содержит деталей, требующих обслуживания.

Утилизация

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

Порядок предъявления претензий

Особой процедуры предъявления претензий не предусмотрено.

Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе перечислены возможные проблемы и нештатные ситуации, их вероятные причины и способы их устранения. При возникновении ошибки сканера на его дисплей выводится сообщение с указаниями по устранению ошибки.

Сканер не включается

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

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

Проблемы с запуском или сканированием датчика FreeStyle Libre

Сообщение на экране	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.

51

ART39962-203_rev-A_manual.indd 51-52

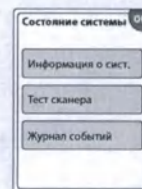
Сообщение на экране	Возможная причина	Способ устранения
Найден новый датчик	Вы просканировали новый датчик до истечения срока работы предыдущего датчика.	Сканер можно одновременно использовать только с одним датчиком. После запуска нового датчика вы уже не сможете сканировать старый датчик. Если вы желаете начать использование нового датчика, нажмите «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 уровень глюкозы.	Повторите сканирование через 10 минут.

52

7/6/23 11:18 AM

Сообщение на экране	Возможная причина	Способ устранения
Нет показателей глюкозы	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 не находится 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.

Выполните тест сканера



Если вы считаете, что сканер работает неправильно, его можно проверить, выполнив тест сканера. На Главном экране нажмите символ «Настройки» , затем выберите «Состояние системы» и «Тест сканера».

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

Центр приема претензий и обслуживания

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

Технические характеристики сканера FreeStyle Libre

Технические характеристики сканера

Размеры сканера, Д x Ш x В	$(95 \pm 2) \times (60 \pm 2) \times (16 \pm 2)$ мм
Масса сканера	65 ± 2 г
Источник питания сканера	Одна литий-ионная перезаряжаемая батарея
Длительность работы от одного заряда	7 дней обычного использования
Память сканера	90 дней при обычном использовании
Время выключения дисплея сканера	60 секунд

55

ART39962-203_rev-A_manual.indd 55-56

Радиочастота	RFID 13,56 МГц; амплитудная модуляция; 124 дБмкВ/м
Порт передачи данных	Микро USB
Разрешение экрана	240 x 320 по вертикали
Длина дисплея	48,96 мм
Ширина дисплея	36,72 мм
Ширина разъема для тест-полосок	5,66 мм
Высота разъёма для тест-полосок	0,75 мм
Рабочая температура сканера	От 10°C до 45°C

56

7/6/23 11:18 AM

Средний срок службы 3 года при обычном использовании

Минимальные требования к компьютеру Систему можно использовать только с компьютерами, соответствующими стандарту EN60950-1

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX0

Метод стерилизации Не применимо — нестерильное изделие

Защита от поражения электрическим током Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью (класс II), с рабочей частью типа BF

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

Кабель USB Abbott Diabetes Care PRT21373
Длина: 915 мм ± 30 мм

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

Упаковка и транспортировка

Сканер FreeStyle Libre с принадлежностями упаковывается в защитную картонную коробку. Перевозка может осуществляться на любом виде транспорта при соблюдении следующих условий хранения: температура от -20°C до +60°C, относительная влажность 10–90 % без конденсации, атмосферное давление 700–1060 гПа.

Условия хранения

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

- Температура хранения: -20°C до 60°C.
- Относительная влажность при работе и хранении: от 10 до 90 % без конденсации.
- Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.
- Рабочая высота над уровнем моря: от -381 метра (-1250 футов) до 3048 метров (10 000 футов) без конденсации.

Сканер FreeStyle Libre должен храниться в сухом, защищённом от влаги месте.

Срок службы

Комплект сканера FreeStyle Libre должен храниться при температуре от -20°C до +60°C. Срок хранения не ограничен. Срок службы при обычном использовании составляет 3 года.

Символы маркировки

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

Список национальных и международных стандартов

Номер стандарта*	Название
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601	Изделия медицинские электрические
EN 300 330	Устройства малого радиуса действия (МРД)
EN 62366	Медицинские изделия – Применение проектирования с учетом удобства использования для медицинских изделий
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

61

ART39962-203_rev-A_manual.indd 61-62

Номер стандарта*	Название
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

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

62

7/6/23 11:18 AM

Электромагнитная совместимость

- При использовании системы необходимо соблюдение особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящей инструкции.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи системе.
- 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.
- Систему не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за системой, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

Система предназначена для применения в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь системы должны обеспечить ее применение в указанной среде.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	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.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс В	Система пригодна для применения в любых помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь системы должны обеспечить ее применение в указанной среде.

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±15 кВ воздушный	±8 кВ контактный ±15 кВ воздушный	Полы помещения должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ в линии электропитания ±1 кВ в линиях ввода/вывода	±2 кВ в линии электропитания ±1 кВ в линиях ввода/вывода	Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений.

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференци- альный режим режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференци- альный режим режим ±2 кВ синфазный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) на протяжении 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) на протяжении 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) на протяжении 5 секунд	<5 % U_T (>95 % падение U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) на протяжении 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) на протяжении 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) на протяжении 5 секунд	Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы необходима непрерывная работа во время перебоев электропитания, рекомендуется питать систему от бесперебойного источника или батареи.

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типовым условиям бытовой, коммерческой или больницы обстановки.

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

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИ- ВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	6 В скв 150 кГц — 80 МГц	6 В скв	Переносные и мобильные радиочастотные средства связи должны быть удалены от любой части системы, в том числе ее кабелей, на расстояние не менее рекомендуемого пространственного разнесения, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1,2 \sqrt{P}$

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

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

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

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

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

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

^a 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 системы превышает указанные выше предельные уровни, следует проверить возможность нормальной работы системы. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение системы.

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

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

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

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

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

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

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

Заявление о гарантии

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

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

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

Производитель

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания

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

Перевод с английского языка на русский язык

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

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТОТ ФАКТ, что Брайан Майкл Хауз, гражданин Соединенного Королевства, личность которого была мной установлена и который был должным образом уполномочен Клэр Томпсон из компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне прилагаемых документов («Сопроводительное письмо к Руководству по эксплуатации Сканера FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre» и «Инструкции по применению») 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, 18 июля 2023 года.

Протокол № 2023-4100

(подписано)
Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Печать:
ЛОРА ЭНН ПОЛИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС *

РОССИЯ

1164447

«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.	21 июля 2023 года
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию
8. за номером	АРО-I8G6-R5IK-PG02-6TNX
9. Печать / штамп	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И МЕЖДУНАРОДНОМУ РАЗВИТИЮ * Г. ЛОНДОН * 10. Подпись Дж. Инграм (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 эксплуатации Сканера FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre» 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 (Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre)») 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

Двадцать седьмого июля 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-1102

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

Н. Ю. Азарова /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 50 (пятьдесят) листов

Н. Ю. Азарова /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать третьего года

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

Страницы 01-46 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- Б-1103

Уплачено за совершение нотариального действия: 5700 руб 00 коп



Н. Ю. Азарова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 51 (пятьдесят один) лист



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 Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre Reader Quick Start Guide Cover Letter and Quick Start Guide 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: 2023-4108

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	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-UIU7-5JHF-DR02-8T05
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 6th 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 Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre Reader Quick Start Guide Cover Letter and Quick Start Guide 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.

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 (Quick Start Guide) (FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre Reader) 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

FreeStyle Libre

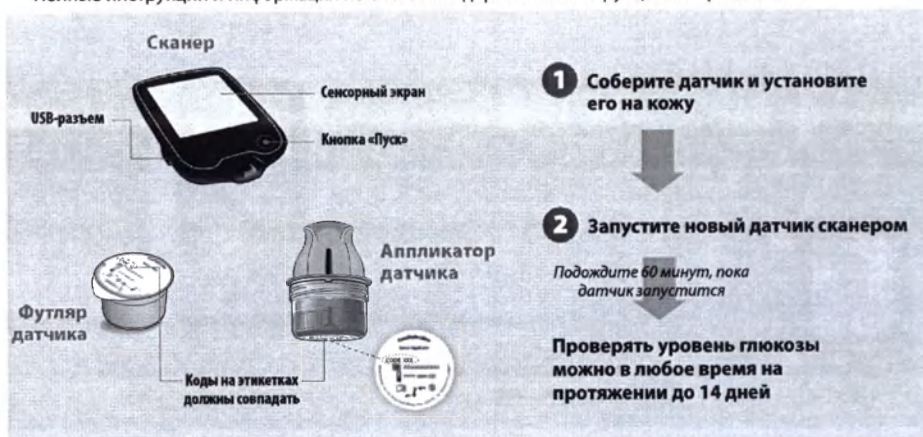
СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Краткое руководство по эксплуатации



Краткое руководство по эксплуатации

Полные инструкции и информация по системе содержатся в инструкции по применению.



1 Соберите датчик и установите его на кожу

Подготовка

ЭТАП 1



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

ЭТАП 2



Протрите место установки датчика спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть перед продолжением процедуры.

ЭТАП 3



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Коды датчика, нанесенные на футляр и аппликатор датчика, должны совпадать.



Приготовьте аппликатор датчика

ЭТАП 4



Совместите темную метку на аппликаторе датчика с темной меткой на футляре датчика. Поставьте футляр датчика на твердую поверхность, сильно нажмите на аппликатор датчика, чтобы он дошел до упора.

ЭТАП 5



Извлеките аппликатор датчика из футляра датчика.

ЭТАП 6



Аппликатор датчика готов к установке датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Аппликатор датчика теперь содержит иглу. Не касайтесь внутренних частей аппликатора датчика и не вставляйте его обратно в футляр датчика.

Установите датчик

ЭТАП 7



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание получения непредусмотренных результатов или травмирования не подготовленным участком кожи.

ЭТАП 8



Осторожно потяните за аппликатор датчика и отведите его от кожи.

ЭТАП 9



Убедитесь в надежной фиксации датчика. Утилизируйте использованные футляр и аппликатор датчика согласно местным правилам.



2 Запустите новый датчик сканером

ЭТАП 1



Нажмите кнопку «Пуск» для включения сканера.

Примечание. При первом использовании сканера следуйте выводимым на экран подсказкам для установки даты, времени и целевого диапазона глюкозы.

ЭТАП 2



Нажмите «Запустить новый датчик».

ЭТАП 3



Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от сканируемого датчика.

Датчик можно будет использовать для определения уровня глюкозы через 60 минут.



3 Проверьте уровень глюкозы

ЭТАП 1



Нажмите кнопку «Пуск» для включения сканера.

ЭТАП 2



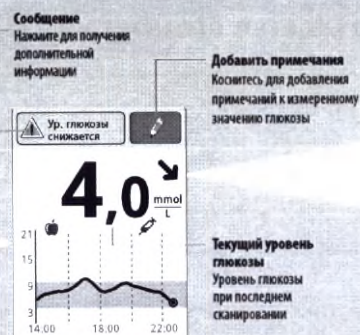
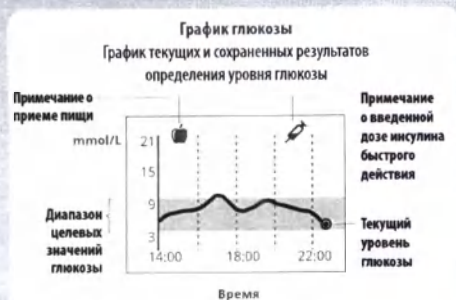
Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от сканируемого датчика.

ЭТАП 3



Сканер показывает результат определения уровня глюкозы.

Интерпретация результатов определения уровня глюкозы



Стрелка тенденции изменения уровня глюкозы
Направление изменения уровня глюкозы

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

4 Просмотр истории

ЭТАП 1



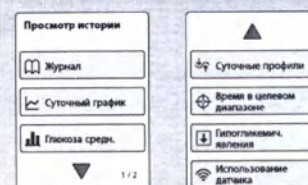
Нажмите кнопку «Пуск» для включения сканера. Для перехода к главному экрану следует опять нажать кнопку «Пуск».

ЭТАП 2



Коснитесь символа «Просмотр истории».

ЭТАП 3



Просмотрите доступные варианты.

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 «Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre - краткое руководство по эксплуатации и сопроводительное письмо к нему» для использования в России и заверил меня от имени Компании, что указанный документ является верной электронной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 17 июля 2023 года.

Протокол №: 2023-4108

Печать:

ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

РОССИЯ

1164447

«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. 21 июля 2023 года
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию	
8. за номером	APO-UIU7-5JHF-DR02-6TO5	
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 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 «Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre -краткое руководство по эксплуатации и сопроводительное письмо к нему» являются верными электронными копиями оригинальных документов для использования в России.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клэр Томпсон
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Дата:	11 июля 2023 года

Страница 1 из 1

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, Оксон, OX29 0YL, Соединенное Королевство), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Краткое руководство по эксплуатации) (Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre) является подлинным.

С уважением,

Подпись: (подписано)

Расшифровка Клэр Томпсон

подписи:

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

Печать: Штамп:
«ЭББОТТ»

Страница 1 из 1

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

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 3-д/54

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

Н. Ю. Азарова /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов

Н. Ю. Азарова /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи двадцать третьего года

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

Страницы 01-06 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 3-д/55

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб 00 коп



Н. Ю. Азарова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 (одиннадцать) 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 Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre Reader Performance Data Insert Cover Letter and Performance Data Insert documents to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said document is a true electronic copy of the original document.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 18th of July 2023.

Protocol No: 2023-4109

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	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-O4KG-B2G4-MI02-6TO6
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature 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 Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre Reader Performance Data Insert Cover Letter and Performance Data Insert documents are true electronic copies of the original documents for use in Russia.

Sincerely,

Signed:

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

Printed Name:

Claire Thompson

Title:

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

Date:

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 (Performance Data Insert) (FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre Reader) is true.

Sincerely,

Signed:

Printed Name:

Title:

Stamp:

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

Claire Thompson

Regulatory Affairs Manager, Abbott Diabetes Care Ltd.

 ABBOTT

Вкладыш с данными о производительности

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

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre были оценены в контролируемом клиническом исследовании.

Это исследование было проведено в 4 центрах, и в анализ эффективности были включены в общей сложности 72 больных диабетом.

Каждый участник исследования носил два датчика на задней поверхности плеча в течение 14 дней. Во время исследования пациенты восемь раз в день проверяли уровень глюкозы в капиллярной крови из пальца. В исследовании были испытаны три партии датчиков.

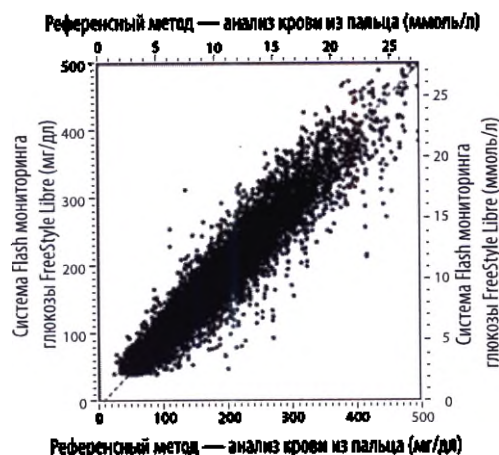


Рис. 1. Сравнение результатов, полученных датчиками системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre и референсным методом, анализом крови из пальца

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

Корреляция	1,02
Точка пересечения с осью абсцисс	-6,4 мг/дл (-0,36 ммоль/л)
Корреляция	0,951
n	13195
Диапазон	От 23 до 496 мг/дл (от 1,3 до 27,6 ммоль/л)
Общая средняя систематическая ошибка	-4,3 мг/дл (-0,24 ммоль/л)
Средняя абсолютная относительная разность (MAARD)	11,4 %

Таблица 2. Точность всех показаний датчика по сравнению с референсным методом, анализом крови из пальца

Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы <75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л)	В пределах ± 20 мг/дл (в пределах $\pm 1,11$ ммоль/л)	В пределах ± 30 мг/дл (в пределах $\pm 1,67$ ммоль/л)
	663 / 839 (79,0 %)	732 / 839 (87,2 %)	805 / 839 (95,9 %)
Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	В пределах ± 15 %	В пределах ± 20 %	В пределах ± 30 %
	9370 / 12356 (75,8 %)	10705 / 12356 (86,6 %)	11888 / 12356 (96,2 %)
Точность показаний датчика при всех результатах	В пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) и в пределах ± 20 % значений референсного метода		
	11368 / 13195 (86,2 %)		

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

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

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

Таблица 4. Точность показаний датчика по сравнению с референсным методом, анализом крови из пальца, в разные моменты времени

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

Влияние на кожу

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

Умеренный или сильный зуд — 0,5 % времени

Умеренная эритема — 4,0 % времени

Умеренная боль — 0,0 % времени

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

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.
©2021-2023 Abbott ART33621-408 Rev. A 03/23



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 прилагаемого документа «Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre - вкладыш с данными о производительности и сопроводительное письмо к нему» для использования в России и заверил меня от имени Компании, что указанный документ является верной электронной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, г. Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 18 июля 2023 года.

Протокол №: 2023-4109

Печать:
ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
(подписано)

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

РОССИЯ
1164447
«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.	21 июля 2023 года
7.	Его Величества главным государственным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и международному развитию		
8. за номером	АР0-04KG-B2G4-MI02-6TO6		
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 «Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre - вкладыш с данными о производительности и сопроводительное письмо к нему» являются верными электронными копиями оригинальных документов для использования в России.

С уважением,

Подпись:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клэр Томпсон
Должность:	Менеджер отдела нормативно-правового регулирования, «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.»
Дата:	11 июля 2023 года

Страница 1 из 1

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, Оксон, OX29 0YL, Соединенное Королевство), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Вкладыш с данными о производительности) (Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга уровня глюкозы FreeStyle Libre) является подлинным.

С уважением,

Подпись: (подписано)
Расшифровка Клэр Томпсон

подпись:

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

Печать: Штамп:
«ЭББОТТ»

Страница 1 из 1

Печать:
ЛОРА ЭНН ПОЛИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

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

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 6-1643

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

Н. Ю. Азарова /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов

Н. Ю. Азарова /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 6-1645

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Н. Ю. Азарова

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



Н. Ю. Азарова

