

2.2"



Spoločnosť Abbott Diabetes Care Ltd. týmto vyhlasuje, že rádiové zariadenie typu senzora FreeStyle Libre 2 Plus je v súlade so smernicou 2014/53/EÚ. Úplné znenie EÚ vyhlásenia o zhode je k dispozícii na tejto internetovej adrese: www.diabetescare.abbott/doc

2.2"

Senzor FreeStyle Libre 2 Plus

PŘED MANIPULACÍ SE SOUČÁSTMI SOUPRAVY SENZORU SI PŘEČTĚTE OZNAČENÍ DODANÁ SPOLEČNĚ SE SOUPRAVOU ČTEČKY. POKUD POUŽÍVÁTE FREESTYLE LIBRELINK, PŘEČTĚTE SI PŘÍRUČKU UŽIVATELE V APLIKACI.

Pro použití s přístroji: Čtečka FreeStyle Libre 2 a aplikace FreeStyle LibreLink. (Některé výrobky nejsou dostupné ve všech zemích.)

Indikace pro použití

Senzor systému pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre 2 Plus („senzor“), při použití s kompatibilním zařízením, je indikován pro měření koncentrace glukózy v tkáňovém moku u osob s diabetem mellitem (ve věku od 2 let), včetně těhotných žen. Senzor a kompatibilní zařízení jsou určeny jako náhrada za měření glykémie při samostatné léčbě diabetu včetně dávkování inzulínu. Indikace pro děti (věk 2–12) je omezena na děti pod dohledem pečovatele ve věku minimálně 18 let. Pečovatel zodpovídá za práci se senzorem a kompatibilním zařízením nebo pomoc dítěti při práci se senzorem a kompatibilním zařízením a také za interpretaci nebo pomoc dítěti při interpretaci zjištěných hodnot koncentrace glukózy ze senzoru.

KONTRAINDIKACE:

Senzor musí být před snímkováním magnetickou rezonancí (MR) odstraněn.

VÝSTRAHA:

• Senzor obsahuje malé součásti, které mohou být při spolknutí nebezpečné.

Poznámka: Informace o tom, co znamená hodnota koncentrace glukózy ze senzoru, naleznete v příručce uživatele zařízení používaného společně se senzorem.

UPOZORNĚNÍ:

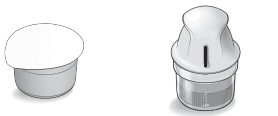
- Vzácně mohou být hodnoty koncentrace glukózy ze senzoru nepřesné. Pokud se domníváte, že hodnoty koncentrace glukózy nejsou správné a neodpovídají tomu, jak se cítíte, proveďte měření glykémie z prstu, abyste koncentraci glukózy potvrdili, a zkontrolujte, že se senzor neuvolnil. Pokud problém přetrvává nebo pokud se senzor uvolnil, sejměte stávající senzor a aplikujte nový.
- Intenzivní cvičení může způsobit uvolnění senzoru způsobené pocením nebo pohybem senzoru. Pokud se senzor uvolní, nemusíte získat žádné hodnoty nebo získané hodnoty mohou být nespolehlivé a nemusí to odpovídat tomu, jak se cítíte. Dodržujte pokyny pro výběr vhodného místa aplikace.
- Senzory nepoužívejte opakovaně. Senzor a aplikátor senzoru jsou určeny pro jednorázové použití. Opakované používání může vést k absenci hodnot glukózy a infekci. Není vhodný pro opětovnou sterilizaci. Další vystavení ozaření může způsobit nepřesné výsledky.
- Balení senzoru a aplikátor senzoru jsou baleny jako souprava a mají stejný kód senzoru. Před použitím balení senzoru a aplikátoru senzoru zkontrolujte, že kódy senzoru jsou shodné. Balení senzoru a aplikátor senzoru se stejným kódem senzoru se musí používat společně, jinak by hodnoty koncentrace glukózy ze senzoru mohly být nesprávné.
- Některé osoby mohou být přecitlivělé na lepidlo, které udržuje senzor na kůži. Pokud si povšimnete velkého podráždění kůže kolem senzoru nebo pod ním, sejměte senzor a přestaňte jej používat. Před dalším použitím senzoru se poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Popis

Senzor se dodává ve dvou částech: jedna část je balení senzoru a druhá část je aplikátor senzoru. Podle pokynů připravte a aplikujte senzor na zadní stranu horní části paže. Senzor má malý ohebný hrot, který se zavede těsně pod kůži. Senzor můžete nosit až 15 dní.

2.25"

Součásti soupravy senzoru



Balení senzoru
Používá se s aplikátorem senzoru k přípravě senzoru k použití.

Aplikátor senzoru
Aplikuje senzor na tělo.

- Bezpečnost uživatele, skladování a manipulace**
- Balení senzoru je sterilní, pokud není otevřené nebo poškozené.
 - Soupravu senzoru uchovávejte při teplotách mezi 4 °C – 25 °C. I když soupravu senzoru nemusíte uchovávat v chladničce, můžete ji v chladničce skladovat, pokud je teplota v chladničce mezi 4 °C – 25 °C.
 - Váš senzor byl testován a je odolný proti ponoření do jednoho metru (3 stopy) vody po dobu max. 30 minut. Je také chráněn proti vložení předmětů o průměru přes >12 mm. (IP27)
 - Nezmrazujte. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace

Pokyny pro likvidaci naleznete v příručce uživatele.

FreeStyle Libre 2 Plus senzor

PRIJE RUKOVANJA DJELOVIMA SETA SA SENZOROM PROČITAJTE I SVE UPUTE PRILožENE UZ SET S ČITACEM. AKO UPOTREBLJAVATE FREESTYLE LIBRELINK, PROUČITE KORISNIČKI PRIRUČNIK U APLIKACIJU.

Za uporabu uz: čitač FreeStyle Libre 2, aplikaciju FreeStyle LibreLink. (Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.)

Indikacije za uporabu

Senzor FreeStyle Libre 2 Plus Flash sustav za praćenje glukoze („senzor“) korišten s kompatibilnim uređajem namijenjen je mjerenju razine glukoze u međustaničnoj tekućini kod osoba s dijabetesom (od 2. godine starosti), uključujući trudnice. Senzor i kompatibilni uređaj osmišljeni su kao zamjena za provjeru razine glukoze u krvi kod samokontrole dijabetesa, uključujući i doziranje inzulina. Uporaba je indicirana za djecu (između 2 i 12 godina starosti) isključivo uz nadzor skrbnika starosti 18 godina i više. Skrbnik je odgovoran za upravljanje ili pomoć djetetu pri upravljanju senzorem i kompatibilnim uređajem te za tumačenje ili pomoć djetetu pri tumačenju mjerenja glukoze sa senzora.

KONTRAINDIKACIJA:

Senzor je potrebno ukloniti prije snimanja magnetskom rezonancijom (MR).

UPOZORENJE:

• Senzor sadržava male dijelove koji mogu biti opasni ako ih se proguta.

Napomena: za informacije o značenju određenog mjerenja glukoze sa senzora pogledajte korisnički priručnik za uređaj koji upotrebljavate uz senzor.

OPREZ:

- U rijetkim slučajevima može doći do neispravnih mjerenja glukoze sa senzora. Ako smatrate da vaša mjerenja nisu ispravna ili da nisu u skladu s time kako se osjećate, provedite provjeru razine glukoze u krvi iz jagodice prsta kako biste potvrdili razinu glukoze te provjerite je li vam senzor i dalje dobro pričvršćen. Ako je problem i dalje prisutan ili ako se senzor olabavi, uklonite postojeći senzor i aplicirajte novi.
- Intenzivna tjelovježba može olabaviti vaš senzor uslijed znojenja ili pomicanja senzora. Ako se senzor olabavo, postoji mogućnost da se mjerenja neće pojaviti ili da neće biti pouzdana te neće biti u skladu s time kako se osjećate. Slijedite upute za odabir prikladnog mjesta za apliciranje senzora.
- Senzor nemojte upotrebljavati više puta. Senzor i aplikator senzora osmišljeni su za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može dovesti do neočitavanja glukoze i infekcije. Nije prikladno za ponovnu sterilizaciju. Duža izloženost zračenju može dovesti do netočnih rezultata.
- Pakiranje senzora i aplikator senzora dolaze u kompletu i imaju jednaku šifru senzora. Provjerite poklapaju li se šifre senzora prije uporabe pakiranja senzora i aplikatora senzora. Pakiranja senzora i aplikatori senzora s jednakom šifrom senzora trebaju se upotrebljavati zajedno ili može doći do neispravnih mjerenja glukoze sa senzora.

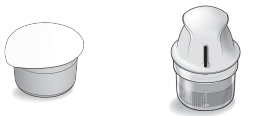
2.25"

• Neke osobe mogu biti osjetljive na ljepilo s pomoću kojeg se senzor pričvršćuje na kožu. Ako primijetite značajnu nadraženost kože oko ili ispod senzora, uklonite senzor i nemojte ga više upotrebljavati. Obratite se svojem zdravstvenom djelatniku prije nego što nastavite upotrebljavati senzor.

Opis

Senzor prvobitno dolazi u dva dijela: jedan je dio pakiranje senzora, dok je drugi dio aplikator senzora. Slijedite upute za pripremu i apliciranje senzora na stražnju stranu nadlaktice. Na senzoru se nalazi mali savitljivi vrh koji prodire u površinski sloj kože. Senzor se snijme nositi najviše 15 dana.

Dijelovi seta sa senzorom



Pakiranje senzora
Upotrebljava se uz aplikator senzora u svrhu pripreme senzora za uporabu.

Aplikator senzora
Aplicira senzor na kožu.

- Sigurnost korisnika, čuvanje i rukovanje**
- Pakiranje senzora je sterilno, osim ako nije otvoreno ili oštećeno.
 - Set sa senzorom skladištite na temperaturi od 4 °C do 25 °C. Set sa senzorom nije potrebno, ali ga se može čuvati u hladnjaku ako je temperatura u hladnjaku između 4 °C i 25 °C.
 - Senzor je ispitán te je potvrđeno da može biti uronjen u vodu na dubini od 1 m (3 ft) do 30 minuta. Ima i zaštitu od umetanja predmeta koji imaju promjer veći od 12 mm. (IP27)
 - Nemojte zamrzavati. Nemojte upotrebljavati ako je istekao rok valjanosti.

Odlaganje u otpad

Za upute o odlaganju u otpad pogledajte korisnički priručnik.

Senzor FreeStyle Libre 2 Plus

PŘED MANIPULACIÍ S ČÁSTAMI SÚPRAVY SENZORA SI PŘEČÍTAJTE VŠETKY OZNAČENIA POSKYTNUTÉ SO SÚPRAVOU ČÍTAČKY. AK POUŽÍVATE APLIKÁCIU FREESTYLE LIBRELINK, POZRITE SI NÁVOD NA OBSLUHU V APLIKÁCII.

Na použitie s nasledovnými: Čítačka FreeStyle Libre 2 a aplikácia FreeStyle LibreLink. (Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých krajinách.)

Indikácie pre použitie

Senzor systému okamžitého monitorovania glukózy FreeStyle Libre 2 Plus (ďalej len „senzor“) je indikovaný na meranie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u osôb (vo veku od 2 rokov) s ochorením diabetes mellitus, vrátane tehotných žien, ak sa používa s kompatibilným zariadením. Senzor a kompatibilné zariadenie sú navrhnuté tak, aby nahradili meranie glykémie pri samomanažmente diabetu, vrátane dávkovania inzulínu. Indikácia pre deti (vo veku 2 – 12 rokov) je obmedzená na osoby, ktoré sú pod dohľadom poskytovateľa starostlivosti, ktorý má aspoň 18 rokov. Poskytovateľ starostlivosti je zodpovedný za ovládanie alebo pomoc dieťaťu pri ovládaní senzora a kompatibilného zariadenia a tiež za interpretáciu alebo pomoc dieťaťu pri interpretácii hodnôt glukózy zo senzora.

KONTRAINDIKÁCIA:

Pred zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR) je nutné senzor odstrániť.

VAROVANIE:

• Senzor obsahuje malé časti, ktoré môžu byť nebezpečné pri prehltnutí.

Poznámka: Informácie o tom, čo znamená daná hodnota glukózy zo senzora, nájdete v návode na obsluhu zariadenia, ktoré používate so senzorem.

UPOZORNENIE:

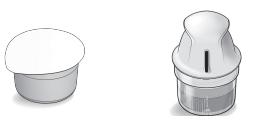
- V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nepřesné hodnoty glukózy zo senzora. Ak sa domnívate, že vaše hodnoty nie sú správne, alebo nie sú v súlade s tým, ako sa cítite, na potvrdenie hodnoty vykonajte meranie glykémie z vpichu do prsta a zkontrolujte, či sa senzor neuvolnil. Ak problém pretrváva alebo ak váš senzor pevne nedrží, odstráňte aktuálny senzor a aplikujte nový.
- Intenzívne cvičenie môže spôsobiť uvoľnenie senzora v dôsledku potenia alebo pohybu senzora. Ak sa senzor uvoľní, je možné, že sa nezobrazia žiadne údaje alebo sa zobrazia nespoľahlivé údaje, ktoré sa nemusia zhodovať s vašimi

- pocitmi. Pri výbere vhodného miesta aplikácie postupujte podľa pokynov.
- Senzory nepoužívajte opakovane. Senzor a aplikátor senzora sú určené na jedno použitie. Opakované použitie môže mať za následok chýbajúce hodnoty glukózy a infekciu. Nevhodné na opätovnú sterilizáciu. Ďalšie vystavenie ožarovaniu môže spôsobiť nepřesné výsledky.
 - Balenie senzora a aplikátor senzora sú balené ako súprava a majú rovnaký kód senzora. Pred použitím balenia senzora a aplikátora senzora skontrolujte, či sa kódy senzora zhodujú. Balenie senzora a aplikátor senzora s rovnakým kódom senzora je nutné používať súčasne, inak môžu byť hodnoty glykémie senzora nesprávne.
 - Niektoré osoby môžu byť citlivé na lepidlo, ktoré drží senzor pripevnený na koži. Ak spozorujete výrazné podráždenie kože okolo senzora alebo pod senzorem, odstráňte senzor a prestaňte senzor používať. Pred ďalším používaním senzora sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Opis

Pôvodne sa senzor dodáva v dvoch častiach: jedna časť je v balení senzora a druhá časť je v aplikátore senzora. Postupujte podľa pokynov a pripravte a aplikujte senzor na zadnú stranu ramena. Senzor má malý, ohybný hrot, ktorý vchádza tesne pod kožu. Senzor je možné nosiť až 15 dní.

Časti súpravy senzora



Balenie senzora
Používa sa s aplikátorom senzora na prípravu senzora na použitie.

Aplikátor senzora
Aplikuje senzor na tela.

- Bezpečnosť používateľa, uskladnenie a manipulácia**
- Balenie senzora je sterilné, pokiaľ nie je otvorené alebo poškodené.
 - Súpravu senzora uchovávalte pri teplote 4 °C – 25 °C. Súpravu senzora nemusíte uchovávať v chladničke, ale môžete, pokiaľ je teplota v chladničke v rozmedzí 4 °C – 25 °C.
 - Senzor bol odskúšaný a odoláva ponoreniu do hĺbky jedného metra (3 stopy) vody počas maximálne 30 minút. Je tiež chránený proti vstupu predmetov s priemerom > 12 mm. (IP27)
 - Chráňte pred mrazom. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Likvidácia

Pokyny na likvidáciu nájdete v návode na obsluhu.

2.25"

Abbott Laboratories, s.r.o., Abbott Diabetes Care, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Česká republika, Bezplatná infolinka: 800 189 564

Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, 10000 Zagreb, Hrvatska, Besplatni info telefon: 0800 33 33 44

Slovensko
Bezplatná infolinka: 0800 189 564

Evropská unie | Evropska unija | Európska únia:
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

Symbyly na etiketě | Simboly označavania | Symbyly označenia

	STERILE R		
Sterilní bariéra. V případě otevření nebo poškození viz návod k použití. Sterilan omot. U služaju da je otvoren ili oštećen, pogledajte upute za uporabu. Sterilná bariéra. Ak je otvorená alebo poškodená, prečítajte si návod na použitie.			
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Pro sterilní bariéry: Nepoužívejte, pokud je poškozen systém sterilní bariéry výrobku nebo jeho obal. Za sterilnu barijeru: Nemojte upotrebljavati ako su sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje ugroženi. V prípade sterilnej bariéry: Nepoužívajte, ak je poškodený systém sterilnej bariéry produktu alebo jeho balenie.		
CODE	Kód ze senzoru Šifra senzora Kód senzora		
	Nepoužívejte opakovaně Za jednokratnu uporabu Nepoužívať opakovane		
	Sterilizováno ozářením Sterilizirano metodom radijace Sterilizované ožiarením		

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

©2024 Abbott ART41011-031 Rev. A 09/24

2.2"

	Datum použitelnosti Datum isteka valjanosti Datum použitelnosti
	Sériové číslo Serijski broj Výrobné číslo
	Upozornění Oprez Upozomenie
	Teplotní omezení Ograničenje temperature Teplotný limit
	Systém jednoduché sterilní bariéry Jednostruki sustav sterilne barijere System s jednou sterilnou bariérou
	Aplikovaná část typu BF Stupanj zaštite od strujnog udara: TIP BF Aplikovaná časť typu BF
	Výrobce Proizvođač Výrobca
	Datum výroby Datum proizvodnje Dátum výroby
	Prečtěte si návod k použití Pogledajte upute za uporabu Prečítajte si návod na použitie
	Kód šarže Kód serije Kód šarže
	Katalogové číslo Kataloški broj Katalógové číslo
	Značka CE CE oznaka Označenie CE
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Ovlašteni predstavnik za područje Europske zajednice Splošnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dovozce Uvoznik Dovoza
	Distributor Distributer Distribútor
	Omezení vlhkosti Ograničenje vlažnosti Obmedzenie vlhkosti
	Jedinečný identifikátor prostředku Jedinствeni identifikator proizvoda Jediněčný identifikátor pomôcky
	Zdravotnický prostředek Medicínski proizvod Zdravotnícka pomôčka
	Tento výrobek se nesmí likvidovat v běžném odpadu. V Evropské unii je nutné ho likvidovat odděleně jako odpad elektrického a elektronického zařízení podle směrnice 2012/19/EU. Podrobnosti jsou k dispozici u výrobce. Ovaj proizvod ne smije se odlagati u miješani otpad. U Europskoj uniji zahtijeva se odvojenje prikupljanje električnog i elektroničkog otpada u skladu s Direktivom 2012/19/EZ. Za pojedinosti se obratite proizvođaču. Tento produkt sa nesmie likvidovať s komunálnym odpadom. V Európskej únii sa vyžaduje triedený zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení podľa smernice 2012/19/EU. Podrobné informácie získate od výrobcu.

EC REP
Abbott B.V.
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands

CE
2797
Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Wiltsey, Owm
OX29 0YL, UK

