

Czujnik Freestyle Libre 2

Do stosowania z: aplikacją Freestyle Libre Link do sensorów Freestyle Libre 2 (do pobrania i konfiguracji we własnym zakresie) lub czujnik Freestyle Libre 2.

Wskazania do użycia:

Czujnik systemu monitorowania stężenia glukozy FreeStyle Libre Flash („czujnik”) stosowany ze zgodnym urządzeniem jest przeznaczony do pomiaru stężeń glukozy w płynie śródtkankowym u osób z cukrzycą (w wieku 4 lat lub starszych), w tym również u kobiet w ciąży. Czujnik i zgodne urządzenie mają na celu zastąpienie oznaczania stężenia glukozy we krwi w samodzielnym kontrolowaniu cukrzycy, w tym w dawkowaniu insuliny.

Wskazanie do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku od 4 do 12 lat) jest ograniczone do osób będących pod nadzorem opiekuna, który ukończył co najmniej 18 lat. Opiekun jest odpowiedzialny za obsługę lub zapewnienie dziecku pomocy w obsłudze czujnika i zgodnego urządzenia oraz za interpretację lub pomoc dziecku w interpretacji odczytów stężenia glukozy z czujnika.

PRZECIWIWSKAZANIE:

Czujnik należy zdjąć przed obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

OSTRZEŻENIE:

Czujnik zawiera małe elementy, które mogą być niebezpieczne w przypadku połknięcia.

Uwaga:

Informacje na temat znaczenia odczytów stężenia glukozy z czujnika można znaleźć w podręczniku użytkownika urządzenia, które jest stosowane wraz z czujnikiem.

PRZESTROGA:

- W rzadkich przypadkach odczyty stężenia glukozy z czujnika mogą być niedokładne. Jeśli pacjent uzna, że odczyty stężenia glukozy są nieprawidłowe lub niezgodne z samopoczuciem, należy wykonać pomiar stężenia glukozy w krwi z palca i sprawdzić, czy czujnik się nie poluzował. Jeśli problem nie ustępuje lub czujnik się poluzował, należy go zdjąć i przykleić nowy.
- Intensywne ćwiczenia fizyczne mogą spowodować poluzowanie czujnika z powodu potu lub ruchu czujnika. Jeśli czujnik się poluzuje, może nie dostarczać odczytów lub odczyty mogą być nieprawidłowe i niezgodne z samopoczuciem pacjenta. Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby wybrać odpowiednie miejsce założenia czujnika.
- Nie używać ponownie czujników. Czujnik i aplikator czujnika są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować brak odczytów stężenia glukozy i zakażenia. Wyrobę nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Dalsze narazenie na napromieniowanie może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Zestaw czujnika i aplikator czujnika są pakowane jako zestaw i mają ten sam kod czujnika. Przed użyciem zestawu czujnika i aplikatora czujnika należy się upewnić, że kody czujnika są zgodne. Zestawy czujnika i aplikatory czujnika o takich samych kodach należy stosować razem. W przeciwnym razie odczyty stężenia glukozy mogą być nieprawidłowe.
- U niektórych osób może wystąpić nadrażnienie na przylepiek mocujący czujnik do skóry. W przypadku zauważenia znacznego podrażnienia wokół czujnika lub pod nim należy go zdjąć i zaprzestać korzystania z niego. Przed kontynuowaniem używania czujnika należy skonsultować się z lekarzem.

Opis:

Czujnik początkowo składa się z dwóch części: jeden element znajduje się w zestawie czujnika, a drugi w aplikatorze czujnika. Postępując zgodnie z instrukcją, należy przygotować i założyć czujnik na tylną część ramienia. Czujnik ma małą, elastyczną końcówkę, która wnika pod wierzchnią warstwę skóry. Czujnik można nosić przez maksymalnie 14 dni.



Zestaw czujnika
Stosowany z aplikatorem czujnika w celu przygotowania czujnika do użycia.



Aplikator czujnika
Służy do założenia czujnika na skórę.



Wacik nasączony alkoholem
Służy do przygotowania skóry przed założeniem czujnika.

Elementy kompletu czujnika

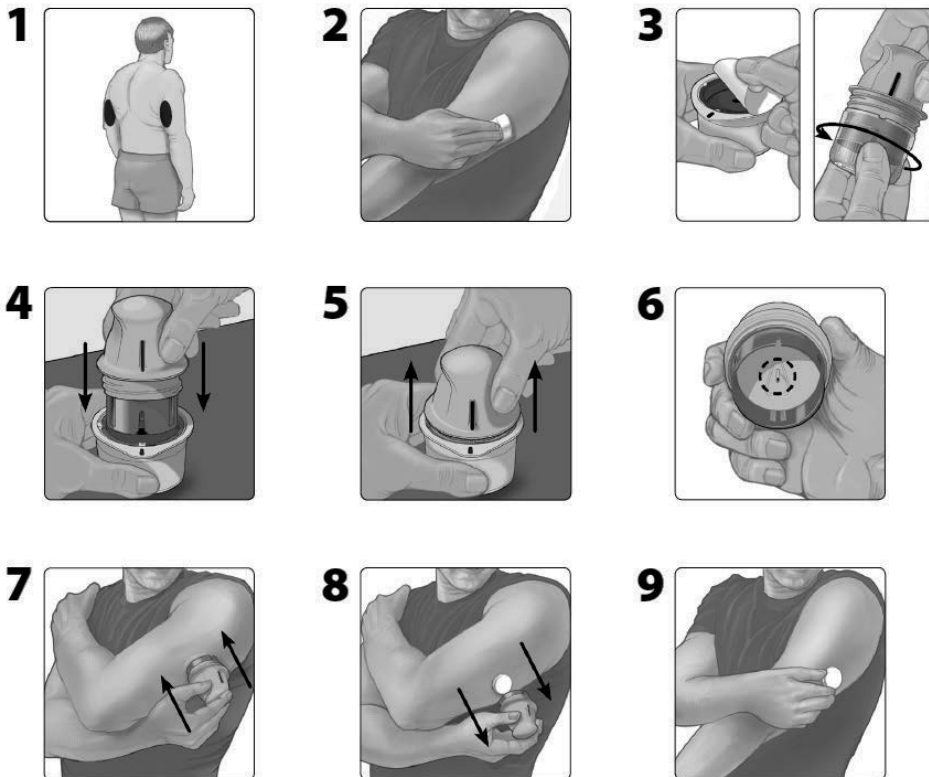
Bezpieczeństwo użytkownika, przechowywanie i obsługa

- Zestaw czujnika jest sterylny, o ile nie został otwarty lub uszkodzony.
- Komplet czujnika należy przechowywać w temperaturze 4°C–25°C. Mimo że nie trzeba przechowywać kompletu czujnika w lodówce, można to robić pod warunkiem, że temperatura w lodówce mieści się w przedziale 4°C–25°C.
- Testy czujnika wykazały odporność na zanurzenie do głębokości jednego metra (3 stopy) w wodzie przez maksymalnie 30 minut. Jest on także chroniony przed wnikaniem przedmiotów o średnicy > 12 mm (IP27).
- Nie zamrażać. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Substancje zakłócające: Można przyjmować standardowe dawki kwasu askorbinowego (witamina C) i nadal podejmować decyzje dotyczące leczenia na podstawie odczytów z czujnika. Przyjmowanie kwasu askorbinowego w dawce przekraczającej maksymalne zalecane dzienne spożycie (RDA) może wpłynąć na odczyty czujnika i spowodować, że będą wyglądały na wyższe niż w rzeczywistości.
- Wacik nasączony alkoholem stosować do oczyszczania skóry przed wstrzyknięciem | Nasączony alkoholem izopropylowym 70%. Instrukcje: Rozewnij szaszetkę i wyjmij gazik. Energicznie pocieraj skórę, wykonując ruchy okrężne od miejsca wstrzyknięcia do zewnątrz. Tylko do użytku zewnętrznego. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zutilizować po użyciu. NIE WOLNO używać do dezynfekcji inwazyjnego urządzenia medycznego. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Unikać kontaktu z oczami. Jeśli dojdzie do kontaktu z gazikiem, przepłukać wodą. W przypadku podrażnienia skóry lub wysypki przerwać stosowanie. Nie używać po upływie daty ważności. Nie używać ponownie.

CODE	Código do sensor Kod czujnika Κωδικός αισθητήρα
	Não reutilizar Nie używać ponownie Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Esterilizado por irradiação Produkt sterylizowany za pomocą napromieniowania Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Prazo de validade Data ważności Ημερομηνία λήξης
	Número de série Numer seryjny Σειριακός αριθμός
	Cuidado! Προσοχή
	Limite de temperatura Dopuszczalna temperatura Περιορισμός θερμοκρασίας
	Sistema de barreira estéril única System pojedynczej bariery sterylnej Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Peça aplicada tipo BF Część typu BF stykająca się z ciałem pacjenta Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Fabricante Producent Κατασκευαστής
	Data de fabrico Data produkcji Ημερομηνία κατασκευής
	Consultar as instruções de utilização Zapoznaj się z instrukcją Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Código de lote Kod partii Κωδικός παρτίδας
	Número de catálogo Numer katalogowy Αριθμός καταλόγου
	Marcação CE Oznakowanie CE Σήμανση CE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia Uprawnioniec przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Limites de humidade Dopuszczalny zakres wilgotności Όριο υγρασίας
	Este produto não deve ser eliminado através dos serviços municipais de recolha de resíduos. É necessário recolher separadamente resíduos de equipamento elétrico e eletrónico na União Europeia, de acordo com a Diretiva 2012/19/CE. Contactar o fabricante para mais detalhes. Tego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. W krajach Unii Europejskiej wymagana jest osobna zbiórka zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych według dyrektywy 2012/19/WE. W sprawie szczegółów należy kontaktować się z producentem. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στους κάδους συλλογής δημοτικών αποβλήτων. Απαιτείται να γίνεται ξεχωριστή συλλογή των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για λεπτομέρειες.

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

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



KROK 1: Wybierz miejsce na skórze.

KROK 2: Przemyj miejsce na skórze zwykłym mydłem, osusz i przetrzyj wacikiem nasączonym alkoholem. Poczekaj, aż skóra wyschnie.

KROK 3: Zdejmij całe wieczko z zestawu czujnika. Odkręć nasadkę z aplikatora czujnika.

PRZESTROGA: Kody czujnika muszą być zgodne z kodami zestawu czujnika i aplikatora czujnika. NIE używaj w przypadku uszkodzenia lub wcześniejszego otwarcia.

KROK 4: Wyrównaj ciemne znaczniki na aplikatorze i zestawie czujnika. Na twardej powierzchni mocno wciśnij aplikator czujnika aż do jego zatrzymania.

KROK 5: Unieś aplikator czujnika i wyjmij go z zestawu czujnika.

KROK 6: Aplikator czujnika jest gotowy do założenia czujnika.

PRZESTROGA: Aplikator czujnika zawiera teraz igłę. Nie dotykaj niczego wewnątrz aplikatora czujnika ani nie wkładaj go ponownie do zestawu czujnika.

KROK 7: Przyłóż aplikator czujnika do miejsca na skórze. Mocno docisnij, aby założyć czujnik.

PRZESTROGA: NIE wywieraj nacisku na aplikator czujnika, zanim nie zostanie umieszczony na przygotowanym miejscu na skórze, aby uniknąć obrażeń lub uzyskania nieplanowanych wyników.

KROK 8: Delikatnie oddajnij aplikator czujnika od skóry.

KROK 9: Upewnij się, że czujnik jest dobrze zamocowany.

Wyrzuć zużyty zestaw czujnika i aplikator

czujnika. Patrz część Utylizacja w podręczniku użytkownika.

Aby korzystać z czujnika, należy zapoznać się ze wszystkimi etykietami dostarczonymi z kompletem czytelnika. W przypadku korzystania z aplikacji FreeStyle LibreLink należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika w aplikacji.