

- STEP 1:** Select site.
- STEP 2:** Wash site using a plain soap, dry, and then clean with alcohol wipe. Allow site to air dry.
- STEP 3:** Peel lid completely off Sensor Pack. Unscrew cap from Sensor Applicator.

CAUTION: Sensor codes must match on Sensor Pack and Sensor Applicator. Do NOT use if damaged or already opened.

- STEP 4:** Line up dark marks on Sensor Applicator and Sensor Pack. On a hard surface, press down firmly on Sensor Applicator until it comes to a stop.
- STEP 5:** Lift Sensor Applicator out of Sensor Pack.
- STEP 6:** Sensor Applicator is ready to apply Sensor.

CAUTION: Sensor Applicator now contains a needle. Do not touch inside Sensor Applicator or put it back into Sensor Pack.

- STEP 7:** Place Sensor Applicator over site. Push down firmly to apply Sensor.
- CAUTION:** Do NOT push down on Sensor Applicator until placed over prepared site to prevent unintended results or injury.
- STEP 8:** Gently pull Sensor Applicator away.
- STEP 9:** Make sure Sensor is secure. Discard the used Sensor Pack and Sensor Applicator. See *Disposal* section in the User's Manual.

To use your Sensor, refer to all the labeling provided with the Reader Kit. If using FreeStyle LibreLink, refer to the User's Manual in the App.

- BƯỚC 1:** Chọn vùng da.
- BƯỚC 2:** Rửa vị trí thử bằng xà phòng thường, lau khô và sau đó lau sạch bằng khăn ướt thấm cồn. Để vị trí thử tự khô.
- BƯỚC 3:** Bóc nắp ra khỏi Hộp đựng cảm biến hoàn toàn. Vặn vít nút ra khỏi Đầu gắn cảm biến.

THẬN TRỌNG: Các mã cảm biến phải khớp trên Hộp đựng cảm biến và Đầu gắn cảm biến. KHÔNG sử dụng nếu bị hư hỏng hoặc đã được mở.

- BƯỚC 4:** Canh thẳng hàng vạch đen trên Đầu gắn cảm biến với vạch đen trên Hộp đựng cảm biến. Trên bề mặt cứng, nhấn chắc chắn xuống Đầu gắn cảm biến cho đến khi bộ phận này dừng lại.
- BƯỚC 5:** Nhấc Đầu gắn cảm biến ra khỏi Hộp đựng cảm biến.
- BƯỚC 6:** Đầu gắn cảm biến sẵn sàng để sử dụng Cảm biến.

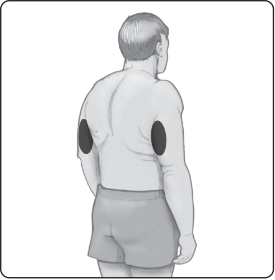
THẬN TRỌNG: Đầu gắn cảm biến lúc này có kim tiêm. Không chạm tay vào bên trong Đầu gắn cảm biến hoặc đặt ngược trở lại vào trong Hộp đựng cảm biến.

- BƯỚC 7:** Đặt Đầu gắn cảm biến lên vị trí thử. Nhấn chắc chắn xuống để sử dụng Cảm biến.
- THẬN TRỌNG:** KHÔNG nhấn xuống Đầu gắn cảm biến cho đến khi thiết bị được đặt trên vị trí được chuẩn bị để ngăn kết quả hoặc thương tổn ngoài dự kiến.

- BƯỚC 8:** Nhẹ nhàng kéo Đầu gắn cảm biến ra.

- BƯỚC 9:** Chắc chắn Cảm biến an toàn. Thải bỏ Đầu gắn cảm biến và Hộp đựng cảm biến đã sử dụng. Xem phần *Thải bỏ* trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- Để sử dụng Cảm biến, hãy tham khảo tất cả nhãn được cung cấp kèm Bộ đầu đọc cảm tay. Nếu sử dụng Ứng dụng di động (FreeStyle LibreLink), hãy tham khảo Tài liệu hướng dẫn sử dụng trong Ứng dụng di động.

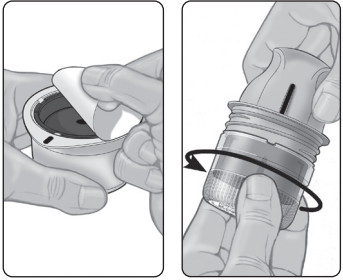
1



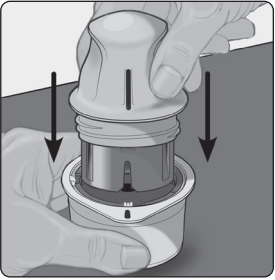
2



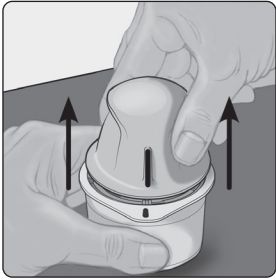
3



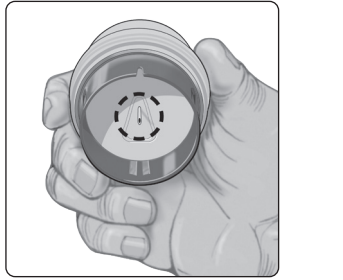
4



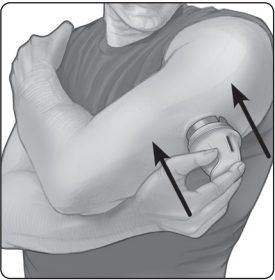
5



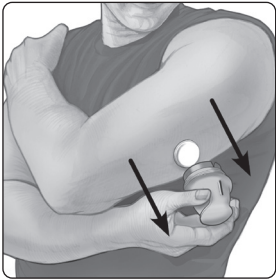
6



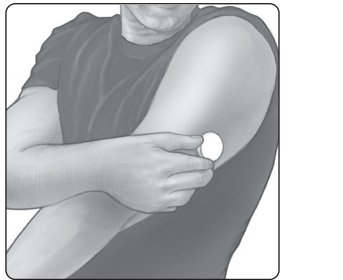
7



8



9



FreeStyle Libre Sensor

READ ALL THE LABELING PROVIDED WITH THE READER KIT BEFORE HANDLING THE SENSOR KIT PARTS. IF USING FREESTYLE LIBRELINK, REFER TO THE USER'S MANUAL IN THE APP.

For use with: FreeStyle Libre Reader and FreeStyle LibreLink app. (Not all products are available in all countries.)

Indications for Use

The FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System, when used with a compatible device, is indicated for measuring the glucose level in the interstitial fluid of people (4 years of age and older) with or without diabetes mellitus, including pregnant women. The sensor and compatible device are designed to replace blood glucose testing in diabetes self-monitoring, including insulin dosing. The indication for children (between 4 and 12 years old) is restricted to those who are supervised by a caregiver who is at least 18 years old. The caregiver is responsible for handling or assisting the child to operate the sensor and compatible device, and also for interpreting or assisting the minor in interpreting the sensor glucose readings.

CONTRAINDICATION:

The Sensor must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI).

WARNING:

The Sensor contains small parts that may be dangerous if swallowed.

Note: For information on what your Sensor glucose reading means, refer to the User's Manual of the device that you are using with your Sensor.

CAUTION:

- **On rare occasions, you may get inaccurate Sensor glucose readings. If you believe your readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose and check to make sure your Sensor has not come loose. If the problem continues or if your Sensor is coming loose, remove the current Sensor and apply a new one.**
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.
- Do not reuse Sensors. The Sensor and Sensor Applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Not suitable for re-sterilization. Further exposure to irradiation may cause inaccurate results.
- **The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged as a set and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Sensor Packs and Sensor Applicators with the same Sensor code should be used together or your Sensor glucose readings may be incorrect.**
- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the Sensor. Contact your health care professional before continuing to use the Sensor.

Description

The Sensor initially comes in two parts: one part is in the Sensor Pack and the other part is in the Sensor Applicator. Follow the instructions to prepare and apply the Sensor on the back of your upper arm. The Sensor has a small, flexible tip that is inserted just under the skin. **The Sensor can be worn for up to 14 days.**

Sensor Kit Parts



Sensor Pack
Used with Sensor Applicator to prepare Sensor for use.



Sensor Applicator
Applies Sensor to body.



Alcohol Wipe
Used to prepare skin before Sensor application.

User Safety, Storage, and Handling

- The Sensor Pack is sterile unless opened or damaged.
- Store the Sensor Kit between 4°C-25°C. While you don't need to keep your Sensor Kit in a refrigerator, you can as long as the refrigerator is between 4°C-25°C.
- **Your Sensor has been tested to withstand immersion into one meter (3 ft) of water for up to 30 minutes. It is also protected against insertion of objects > 12mm diameter. (IP27)**
- Do not freeze. Do not use if expiration date has passed.
- The alcohol wipe is labeled as follows: reliect pre-injection swab | 1 swab | Use for skin cleansing prior to injection | Saturated with Isopropyl Alcohol 70%. Directions: Tear the sachet open and remove the swab. From the site of injection, briskly rub the skin in a circular motion, moving outward. External use only. Single use only. Discard after use. NEVER use to disinfect an invasive medical device. Caution: Keep away from children. Keep away from eyes. If a swab makes contact, rinse with water. In the event of skin irritation or rash, discontinue use. Do not use after expiration date. Do not reuse.

Disposal

Refer to User's Manual for disposal instructions.

Cảm biến (FreeStyle Libre Sensor)

ĐỌC TẤT CẢ NHÃN ĐƯỢC CUNG CẤP KÈM BỘ ĐẦU ĐỌC CẢM TAY TRƯỚC KHI XỬ LÝ CÁC BỘ PHẬN CỦA BỘ CẢM BIẾN. NẾU SỬ DỤNG ỨNG DỤNG DI ĐỘNG (FREESTYLE LIBRELINK), HÃY THAM KHẢO TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRONG ỨNG DỤNG DI ĐỘNG.

Để sử dụng cùng: Đầu đọc cảm tay (FreeStyle Libre Reader) và Ứng dụng di động (FreeStyle LibreLink). (Không phải tất cả các sản phẩm đều có bán tại tất cả các nước).

Chỉ định sử dụng

Khi được sử dụng với một thiết bị tương thích, Bộ theo dõi đường huyết liên tục (FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System) được chỉ định để đo nồng độ glucose trong dịch mô kể ở những người (từ 4 tuổi trở lên) mắc hoặc không mắc bệnh đái tháo đường, kể cả phụ nữ mang thai. Cảm biến và thiết bị tương thích được thiết kế để thay thế xét nghiệm đường huyết trong quá trình tự theo dõi bệnh đái tháo đường, bao gồm cả việc tiêm insulin. Việc chỉ định sử dụng cho trẻ em (từ 4 đến 12 tuổi) phải có sự giám sát của người chăm sóc, ít nhất là 18 tuổi. Người chăm sóc chịu trách nhiệm xử lý hoặc hỗ trợ trẻ sử dụng cảm biến và thiết bị tương thích, đồng thời diễn giải hoặc hỗ trợ diễn giải các chỉ số glucose trên cảm biến.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Phải tháo Cảm biến trước khi Chụp cộng hưởng từ (MRI).

CẢNH BÁO:

Cảm biến có các phần nhỏ có thể nguy hiểm nếu nuốt phải.

Lưu ý: Để biết thông tin về ý nghĩa của chỉ số glucose trên Cảm biến, hãy tham khảo Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị mà quý vị đang sử dụng cùng Cảm biến.

THẬN TRỌNG:

- **Trong các trường hợp hiếm gặp, chỉ số glucose trên Cảm biến có thể không chính xác. Nếu tin rằng chỉ số của mình không chính xác hoặc không nhất quán với cảm giác của quý vị, hãy thực hiện kiểm tra mức đường huyết trích máu trên ngón tay của quý vị để khẳng định nồng độ glucose của quý vị và kiểm tra để chắc chắn rằng Cảm biến của quý vị không bị lỏng. Nếu vẫn tiếp tục có vấn đề hoặc nếu Cảm biến bị lỏng, tháo Cảm biến hiện tại và đeo vào cái mới.**
- Tập luyện với cường độ cao có thể khiến Cảm biến bị lỏng do mồ hôi hoặc sự di chuyển của Cảm biến. Nếu Cảm biến bị lỏng, quý vị có thể không nhận được chỉ số hoặc chỉ số không đáng tin cậy, có thể không khớp với cảm nhận của quý vị. Thực hiện theo các hướng dẫn để chọn vị trí đeo thích hợp.
- Không tái sử dụng Cảm biến. Cảm biến và Đầu gắn cảm biến được thiết kế để sử dụng một lần. Tái sử dụng có thể không cho ra chỉ số glucose và gây nhiễm trùng. Không thích hợp để tái vô trùng. Tiếp xúc thêm với bức xạ có thể khiến kết quả không chính xác.
- **Hộp đựng cảm biến và Đầu gắn cảm biến được đóng gói thành một bộ và có cùng mã Cảm biến. Kiểm tra xem các mã trên Cảm biến có khớp nhau trước khi sử dụng Hộp đựng cảm biến và Đầu gắn cảm biến. Nếu sử dụng các Hộp đựng cảm biến và Đầu gắn cảm biến có cùng mã Cảm biến, nếu không, chỉ số glucose trên Cảm biến của quý vị có thể không chính xác.**
- Một số người có thể nhạy cảm với chất dính giữ Cảm biến dính trên da. Nếu quý vị nhận thấy có tình trạng kích ứng da đáng kể xung quanh hoặc bên dưới Cảm biến, tháo Cảm biến và ngưng sử dụng Cảm biến. Liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị trước khi tiếp tục sử dụng Cảm biến.

Mô tả

Ban đầu Cảm biến có hai phần: một phần nằm trong Hộp đựng cảm biến và một phần nằm trong Đầu gắn cảm biến. Thực hiện theo các hướng dẫn để chuẩn bị và sử dụng Cảm biến ở phía sau cánh tay trên của quý vị. Cảm biến có một đầu nhỏ, linh hoạt được gắn vào ngay bên dưới da. **Có thể đeo Cảm biến trong tối đa 14 ngày.**

Các phần của Cảm biến



Hộp đựng cảm biến
Sử dụng với Đầu gắn cảm biến để chuẩn bị sử dụng Cảm biến.



Đầu gắn cảm biến
Đeo cảm biến lên cơ thể.



Khăn ướt thấm cồn
Sử dụng để chuẩn bị da trước khi đeo Cảm biến.

An toàn sử dụng, Bảo quản và Xử lý

- Hộp đựng cảm biến được vô trùng trừ khi được mở hoặc bị hư hỏng.
- Bảo quản Bộ cảm biến từ 4°C-25°C. Mặc dù không cần bảo quản Bộ cảm biến trong tủ lạnh nhưng quý vị vẫn có thể giữ ở điều kiện nhiệt độ từ 4°C-25°C.
- **Cảm biến đã được kiểm tra khả năng ngâm trong nước ở độ sâu dưới một mét (3 ft) lên đến 30 phút. Cảm biến cũng được bảo vệ chống chèn ép đối với các vật có đường kính > 12 mm. (IP27)**
- Không đông lạnh. Không sử dụng sau ngày hết hạn.
- Khăn ướt thấm cồn được dán nhãn như sau: miếng gạc reliect trước khi tiêm | 1 miếng gạc | Sử dụng để làm sạch da trước khi tiêm | Được bảo hòa với Isopropyl Alcohol 70%. Hướng dẫn: Xé túi đựng, mở và lấy miếng gạc ra. Từ vùng tiêm, chà mạnh da theo hình tròn, di chuyển ra phía ngoài. Chỉ sử dụng bên ngoài. Chỉ dùng một lần. Vứt bỏ sau khi sử dụng. KHÔNG BAO GIỜ sử dụng để khử trùng thiết bị y tế xâm lấn. Thận trọng: Tránh xa mắt với của trẻ em. Không tiếp xúc với mắt. Nếu miếng gạc bị tiếp xúc, rửa sạch với nước. Trong trường hợp da bị kích ứng hoặc phát ban, ngưng sử dụng. Không sử dụng sau ngày hết hạn. Không tái sử dụng.

Thải bỏ

Tham khảo Tài liệu hướng dẫn sử dụng để được hướng dẫn thải bỏ.

Distributed By | Đơn vị phân phối:

Abbott Laboratories Argentina SA
Abbott Diabetes Care
Ing. Butty 240 - Piso 12
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
C1001 AFB
0-800-800-6334

Abbott Laboratories de Chile Ltda.
Abbott Diabetes Care
Av. El Salto n° 5380 -Huechuraba
Santiago, Chile
800 802 226

Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.
Abbott Diabetes Care
Calle 100 n° 9A-45 Piso 14
Bogotá
Colombia
01800 5181895

Abbott Laboratories de México SA de CV
Abbott Diabetes Care
Calz. Tlalpan 3092
Col. Ex-Hacienda Coapa
México - DF
04980
Mexico DF 5524 4175
Fuera de Mexico DF
01 800 711 2208

Labeling Symbols | Các ký hiệu ghi nhãn

CODE	Sensor code Mã cảm biến
	Do not re-use Không tái sử dụng
	Sterilized using irradiation Đã vô trùng bằng bức xạ
	Use-by date Hạn sử dụng
	Serial number Số sê-ri
	Caution Cảnh trọng
	Temperature limit Giới hạn nhiệt độ
	Do not use if package is damaged. Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng.
	Type BF applied part Phần sử dụng loại BF
	Manufacturer Nhà sản xuất
	Consult instructions for use Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Batch code Mã lô
	Catalog number Số catalô
	Humidity limitation Giới hạn độ ẩm
	This product must not be disposed of via municipal waste collection. Contact the manufacturer for details. Không thải bỏ sản phẩm này qua điểm thu gom rác đô thị. Liên hệ nhà sản xuất để biết chi tiết.