FreeStyle LibreLink

English

Deutsch

Français

Italiano

Nederlands

Svenska

Norsk

Dansk

Suomi

X

App Symbols

Important Information

Indications for Use

FreeStyle LibreLink Overview

Home Screen

Sensor Kit

App Setup

Applying Your Sensor

Starting Your Sensor

Checking Your Glucose

Understanding Your Glucose Readings

Adding Notes

Reviewing Your History

Logbook

Other History Options

Removing Your Sensor

Replacing Your Sensor

Setting Reminders

Setting and Other Options in the Main Menu

Activities

Maintenance and Disposal

Troubleshooting

Problems at the Sensor Application Site

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Customer Service

Labelling Symbols and Definitions

Electromagnetic Compatibility

Performance Characteristics

FreeStyle LibreLink

User's Manual

App Symbols

↑ ↗ → ↘ ↓	Direction your glucose is going. See Understanding Your Glucose Readings for more information.
	Scan button
	Caution
	Add/edit notes
	Food note
	Insulin (Rapid or Long-acting) note
	Exercise note
	Time change
	Sensor too cold
	Sensor too hot
FreeStyle	App icon

Multiple/Custom notes

Share report

Additional information

Main menu

Calendar

Important Information

Indications for Use

FreeStyle LibreLink app (“App”) when used with a FreeStyle Libre or FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Sensor (“Sensor”) is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in people (age 4 and older) with diabetes mellitus, including pregnant women. The App and Sensor are designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin.

The indication for children (age 4 - 12) is limited to those who are supervised by a caregiver who is at least 18 years of age. The caregiver is responsible for managing or assisting the child to manage the App and Sensor and also for interpreting or assisting the child to interpret Sensor glucose readings.

Note: Not all Sensors are available in all countries.

WARNING:

- If you are using FreeStyle LibreLink, you must also have access to a blood glucose monitoring system as the App does not provide one.
- The App does not issue alarms.

CAUTION: FreeStyle LibreLink installed on a smartphone is intended for use by a single person. It must not be used by more than one person due to the risk of misinterpreting glucose information.

Additional Safety Information

FreeStyle LibreLink and FreeStyle Libre or FreeStyle Libre 2 Readers (“Readers”) do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

Security Information

- You are responsible for properly securing and managing your smartphone. If you suspect an adverse cybersecurity event related to FreeStyle LibreLink, contact Customer Service.
- FreeStyle LibreLink is not intended for use on a smartphone that has been altered or customised to remove, replace or circumvent the manufacturer’s approved configuration or use restriction, or that otherwise violates the manufacturer’s warranty.

The following Contraindication, Warnings, and other safety information apply to the Sensor, when used with FreeStyle LibreLink.

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

WARNING:

- The Sensor contains small parts that may be dangerous if swallowed.
- During times of rapidly changing glucose (more than 0.1 mmol/L per minute), interstitial fluid glucose levels as measured by the Sensor may not accurately reflect blood glucose levels. Under these circumstances, check the Sensor glucose readings by conducting a fingerstick test using a blood glucose meter.
- In order to confirm hypoglycaemia or impending hypoglycaemia as reported by the Sensor, conduct a fingerstick test using a blood glucose meter.
- Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose. If you have symptoms that do not match the Sensor glucose reading, or suspect your reading may be inaccurate, check the reading by conducting a fingerstick test using a blood glucose meter. If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your health care professional.

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.
- The System uses all available glucose data to give you readings so you should scan your Sensor at least once every 8 hours for the most accurate performance. Scanning less frequently may result in decreased performance. If you are using both the App and Reader with the same Sensor, be sure to scan frequently with both devices.
- 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.
- Performance of the Sensor when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.
- Do not reuse Sensors. The Sensor has been designed so that it cannot be reused. Not suitable for re-sterilisation.
- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurate Sensor results. If you believe you are suffering from dehydration, consult your healthcare professional immediately.
- 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.

Additional Safety Information

- Physiological differences between the interstitial fluid and capillary blood may result in differences in glucose readings. Differences in Sensor glucose readings between interstitial fluid and capillary blood may be observed during times of rapid change in blood glucose, such as after eating, dosing insulin, or exercising.
- Interfering Substances: Taking ascorbic acid while wearing the Sensor may falsely raise your Sensor glucose readings. Taking salicylic acid may slightly lower

your Sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of the interfering substance active in your body.

- Store the Sensor Kit between 4 °C and 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 and 25 °C.
- If you have a medical appointment that includes strong magnetic or electromagnetic radiation, for example an X-ray, MRI (Magnetic Resonance Imaging), or CT (Computed Tomography) scan, remove the Sensor you are wearing and apply a new one after the appointment. The effect of these types of procedures on the performance of the Sensor has not been evaluated.
- The Sensor has not been evaluated for use in persons on dialysis or people less than 4 years of age.
- The Sensor Pack is sterile unless opened or damaged.
- Your Sensor has been tested to withstand immersion into one metre (3 ft) of water for up to 30 minutes.
- Do not freeze the Sensor. Do not use if expiry date has passed.

FreeStyle LibreLink Overview

IMPORTANT: Read all of the information in this User’s Manual before using FreeStyle LibreLink with a Sensor. Refer to your iPhone instructions for use for how to use your iPhone. If you are using a Reader, refer to the User's Manual in the Reader Kit.

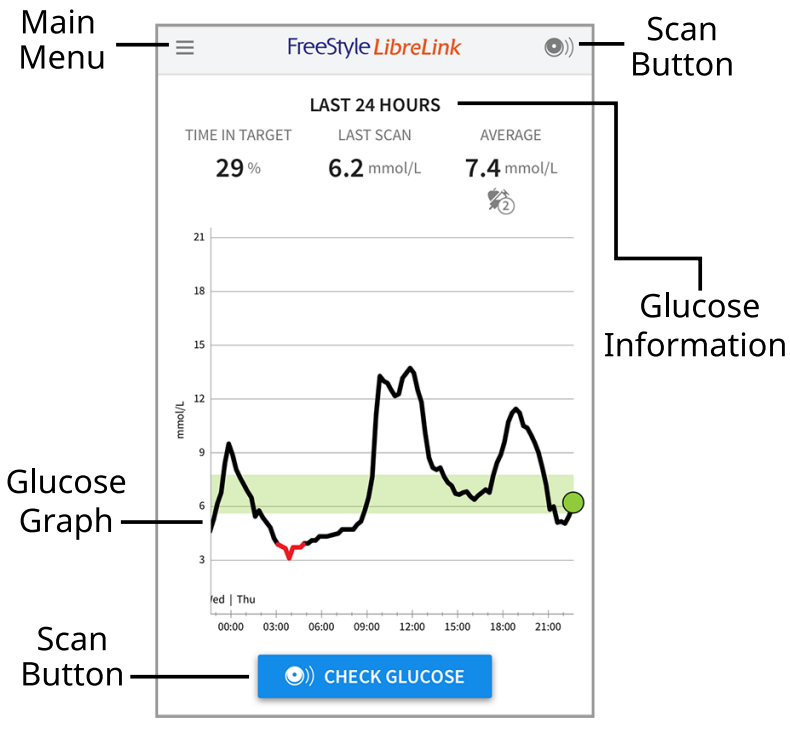
FreeStyle LibreLink is available for download from the App Store. When you're ready to start using FreeStyle LibreLink, you'll prepare and apply a Sensor to the back of your upper arm. You can then use the App to get glucose readings from the Sensor and store your glucose history and notes. The App can be used with either the FreeStyle Libre Sensor or FreeStyle Libre 2 Sensor. Each Sensor comes in a Sensor Kit and can be worn on your body for up to 14 days.

Note:

- Not all Sensors are available in all countries.
- Go to www.FreeStyleLibre.com for smartphone requirements and compatibility. Please keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices.

Home Screen

The Home Screen gives you access to information about your glucose and the App. To return to the Home Screen from another screen, go to the Main Menu and tap **Home**.



Main Menu - Tap to access the Home Screen, Logbook, other history options, and Connected Apps. You can also access Settings, Help, and other information.

Glucose Graph - Graph of your stored Sensor glucose readings.

Scan Button - Tap when you are ready to scan your Sensor. You can either tap the blue box on the Home Screen or at the top right.

Glucose Information - Your Time In Target, information about your last scan, and average glucose for the last 24 hours.

Sensor Kit

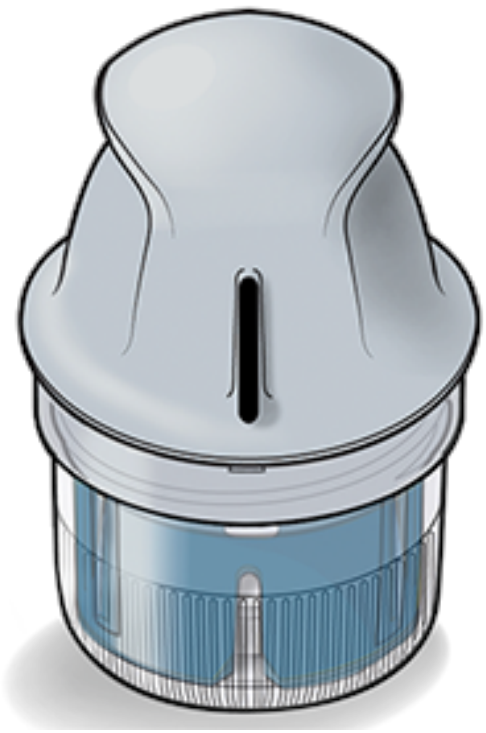
The Sensor Kit includes:

- Sensor Pack
- Sensor Applicator
- Alcohol wipe
- Product insert

When opening your kit, check that the contents are undamaged and that you have all parts listed. If any parts are missing or damaged, contact Customer Service. The Sensor (only visible after applied) is initially in two parts: one part is in the Sensor Pack and the other part is in the Sensor Applicator. Once prepared and applied to your body, the Sensor measures your glucose using a small, flexible tip that inserts just under the skin.

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

Sensor Applicator. Applies the Sensor to your body.



App Setup

Before using the App for the first time, you must complete the setup.

1. Check that your iPhone is connected to a network (WiFi or cellular). You can then install FreeStyle LibreLink from the App Store. Tap the App icon to open the App.

   Note: You only need to be connected to a network for setup, using LibreView, and sharing with other apps. You do not need to be connected to scan a Sensor, add notes, or review your history in the App.

2. Swipe left to view some helpful tips or tap **GET STARTED NOW** at any point.
3. Confirm your country and tap **NEXT**.
4. You need a LibreView account to use the App. Follow onscreen instructions to review legal information and create a new account or login to your existing account.

   LibreView Data Management Software is developed and distributed by Newyu, Inc. Use of FreeStyle LibreLink requires registration with LibreView, a service provided by Abbott and Newyu, Inc.

5. Confirm your glucose unit of measure and tap **NEXT**.
6. Set your Target Glucose Range and tap **NEXT**. Work with your health care professional to determine your Target Glucose Range. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs in the App and is used to calculate your Time In Target.

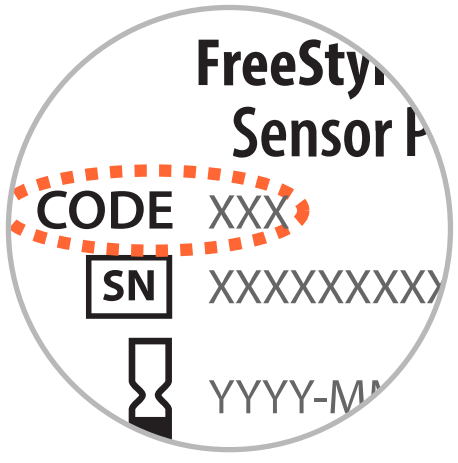
7. Select how you count carbohydrates (in grams or portions) and tap **NEXT**. The carbohydrate unit will be used in any food notes you enter in the App.
8. The App now displays useful information about the My Glucose screen. Tap **NEXT** to view information about the Glucose Trend Arrow. Tap **NEXT** again.
9. Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to Starting Your Sensor.

   Note: If you need help applying your Sensor, tap **HOW TO APPLY A SENSOR** or go to Applying Your Sensor.

Applying Your Sensor

CAUTION:

- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged together 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.



- 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.

---

1. Apply Sensors only on the back of your upper arm. Avoid areas with scars, moles, stretch marks or lumps. Select an area of skin that generally stays flat during your normal daily activities (no bending or folding). Choose a site that is at least 2.5 cm (1 inch) away from an insulin injection site. To prevent discomfort or skin irritation, you should select a different site other than the

one most recently used.

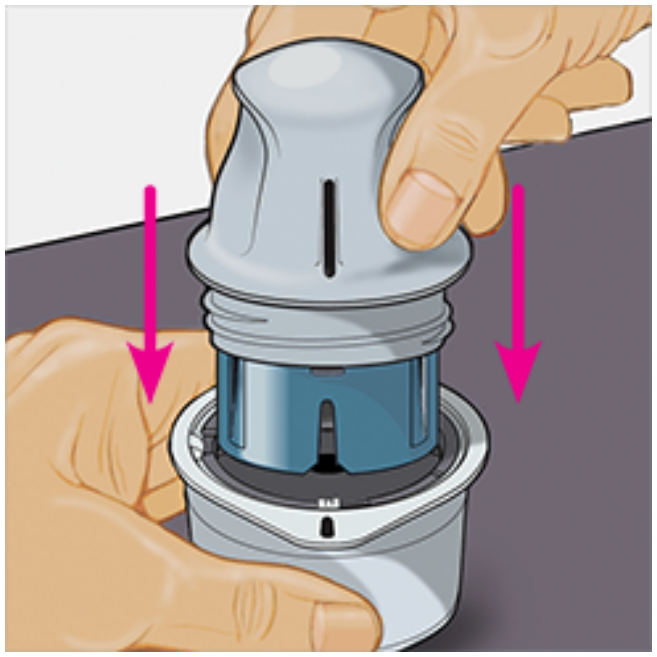
2. Clean application site with an alcohol wipe and allow site to dry before proceeding. This helps the Sensor stay attached to your body.

   Note: The area **MUST** be clean and dry, or the Sensor may not stick to the site.

3. Open the Sensor Pack by peeling the lid off completely. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

   CAUTION: Do NOT use if the Sensor Pack or Sensor Applicator seem to be damaged or already opened. Do NOT use if past expiry date.

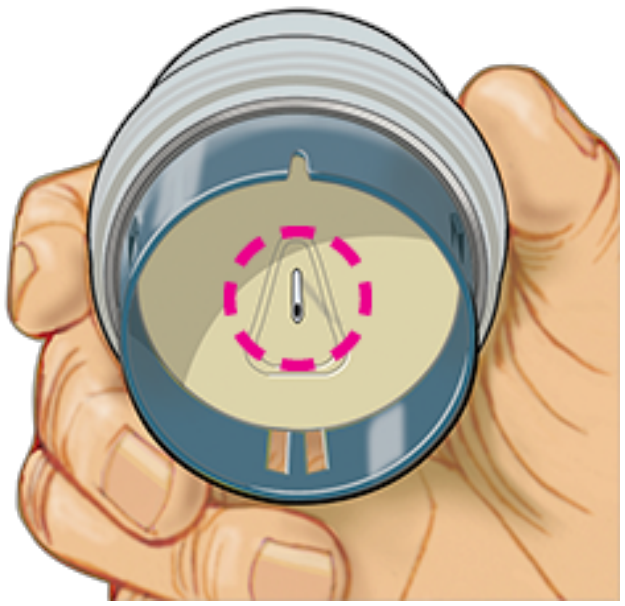
4. Line up the dark mark on the Sensor Applicator with the dark mark on the Sensor Pack. On a hard surface, press down firmly on the Sensor Applicator until it comes to a stop.



5. Lift the Sensor Applicator out of the Sensor Pack.

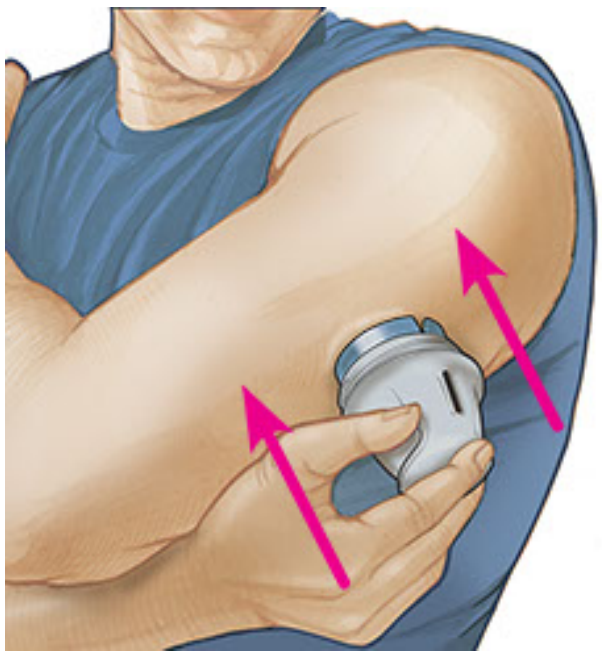
6. The Sensor Applicator is prepared and ready to apply the Sensor.

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



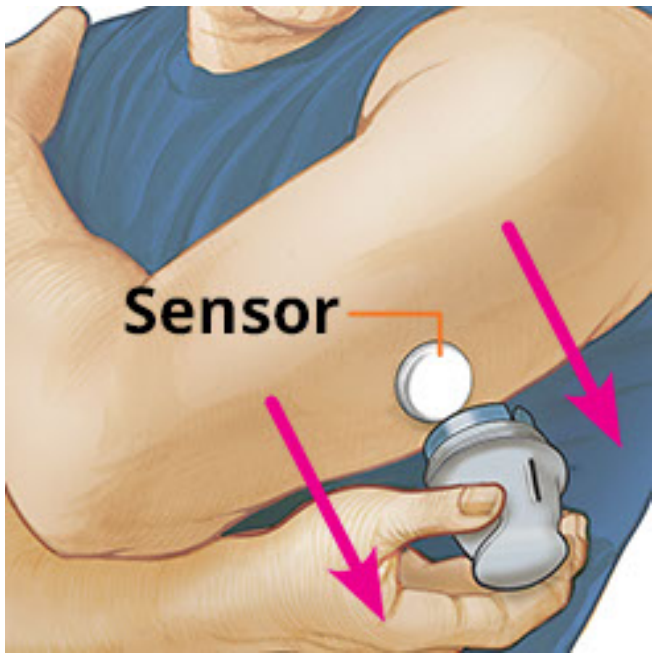
7. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

   CAUTION: Do NOT push down on Sensor Applicator until placed over prepared site to prevent unintended results or injury.



8. Gently pull the Sensor Applicator away from your body. The Sensor should now be attached to your skin.

   Note: Applying the Sensor may cause bruising or bleeding. If there is bleeding that does not stop, remove the Sensor, and apply a new one at a different site.



9. Make sure Sensor is secure after application. Put the cap back on the Sensor Applicator. Discard the used Sensor Applicator and Sensor Pack according to local regulations.

   Note: Tap **Help** in the Main Menu to access an in-app tutorial on applying a Sensor.

Starting Your Sensor

IMPORTANT:

- The App requires that your iPhone has date and time enabled to set automatically. You can check this in your iPhone settings.
- When using the App, you should keep your iPhone well charged and be sure you have access to a blood glucose meter.

- When you scan your Sensor, you will receive a tone and vibration. If your iPhone's volume is turned off, you will not hear the tone.
- The NFC (Near Field Communication) antenna is on the top edge of iPhone. Hold this area near your Sensor when you are scanning. You may need to adjust your scan distance based on what clothing you are wearing. In addition to proximity and orientation, other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices.

---

1. Tap the scan button .

   Note:

   - You can either tap the blue box on the Home Screen or at the top right.
   - If the Ready to Scan dialogue disappears, push the scan button again.

   NFC is now activated and your iPhone is ready to scan the Sensor.

2. Hold the top of your iPhone near the Sensor (this can be done over clothing). Do not move your iPhone until you hear a tone and/or feel a vibration. This completes the scan.

   Note:

   - If you need help, tap **HOW TO SCAN A SENSOR** to view an in-app tutorial. You can also access this later by going to the Main Menu and then tapping **Help**.
     - If your Sensor is not successfully scanned, you may receive this Scan Error: "Your scan was unsuccessful. Tap the scan button and scan again."

   See Troubleshooting for additional error messages.

3. The Sensor can be used to check your glucose after 60 minutes. While the Sensor is starting up you can navigate away from the App. If notifications are enabled, you will see a notification when the Sensor is ready.

   Note:

   - If you like, you can use a Sensor with both the App and the Reader. To do this, you must start the Sensor with the Reader first and then scan with the App.
   - Remember that FreeStyle LibreLink and Readers do not share data. For

complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

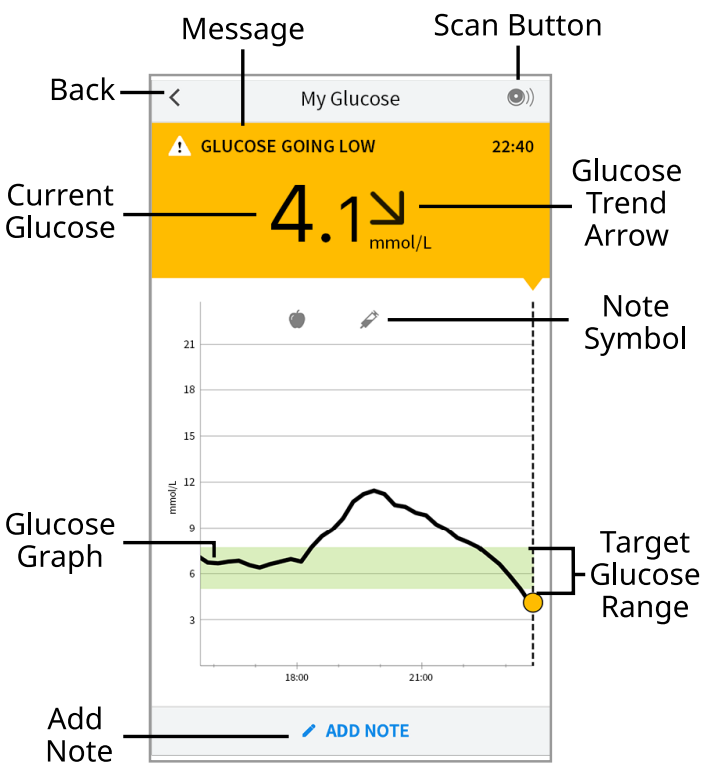
Checking Your Glucose

1. Open the App and tap the scan button .

   Note: If the Ready to Scan dialogue disappears, push the scan button again.

2. Hold the top of your iPhone near the Sensor until you hear a tone and/or feel a vibration.

3. The My Glucose screen now displays your glucose reading. It includes your Current Glucose, a Glucose Trend Arrow indicating which way your glucose is going, and a graph of your current and stored glucose readings.



Scan Button - Tap when you are ready to scan your Sensor.

Message - Tap for more information.

Back - Tap to return to Home screen.

Current Glucose - Glucose value from your latest scan.

Add Note - Tap to add notes to the glucose reading.

Glucose Trend Arrow - Direction your glucose is going.

Note Symbol - Tap to review notes you've entered.

Glucose Graph - Graph of your current and stored glucose readings.

Target Glucose Range - The graph shows your target glucose range.

Note:

- A Sensor can store up to 8 hours of glucose data, so scan it at least once every 8 hours to capture all of your available glucose data.
- The graph will scale to 27.8 mmol/L to accommodate glucose readings above 21 mmol/L.
- The symbol may appear, indicating the smartphone's time was changed. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.
- Your current glucose value determines the background colour on the My Glucose screen:

Orange - High glucose (above 13.3 mmol/L)

Yellow - Between the Target Glucose Range and high or low glucose level

Green - Within the Target Glucose Range

Red - Low glucose (below 3.9 mmol/L)

Understanding Your Glucose Readings

Glucose Trend Arrow

The Glucose Trend Arrow gives you an indication of the direction your glucose is going.

↑ Glucose is rising quickly (more than 0.1 mmol/L per minute)

↗ Glucose is rising (between 0.06 and 0.1 mmol/L per minute)

→ Glucose is changing slowly (less than 0.06 mmol/L per minute)

Glucose is falling (between 0.06 and 0.1 mmol/L per minute)

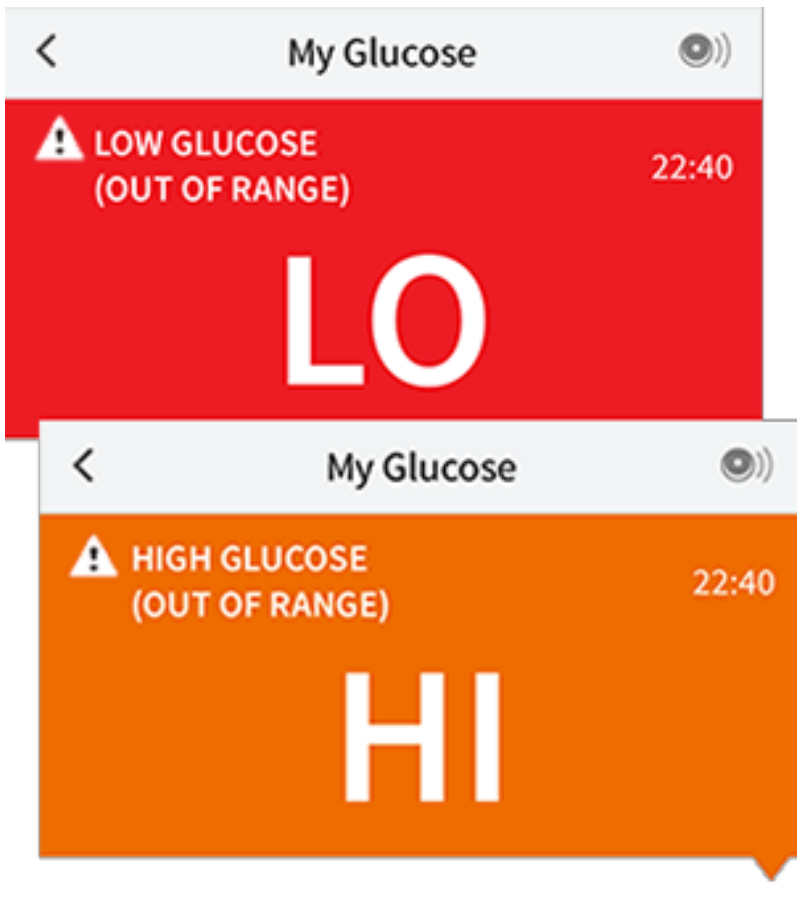
Glucose is falling quickly (more than 0.1 mmol/L per minute)

Note: The Glucose Trend Arrow may not always appear with your reading.

Messages

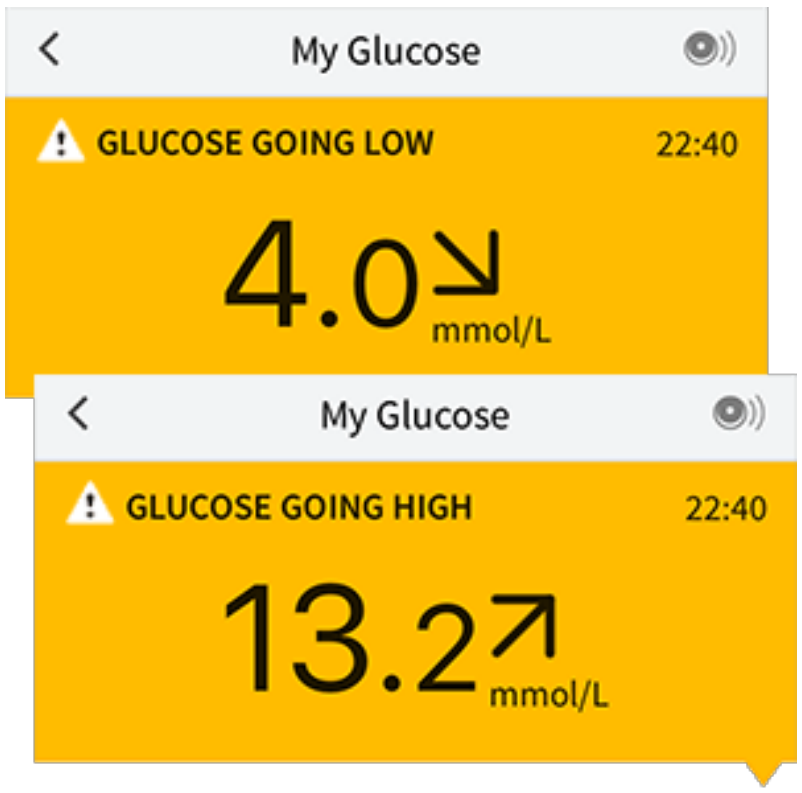
Below are messages you may see with your glucose readings.

LO | HI: If **LO** appears, your reading is lower than 2.2 mmol/L. If **HI** appears, your reading is higher than 27.8 mmol/L. You can touch ⚠ for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result, contact your health care professional **immediately**.



Low Glucose | High Glucose: If your glucose is higher than 13.3 mmol/L or lower than 3.9 mmol/L , you will see a message on the screen. You can touch ⚠ for more information and set a reminder to check your glucose.

Glucose Going Low | Glucose Going High: If your glucose is projected to be higher than 13.3 mmol/L or lower than 3.9 mmol/L within 15 minutes, you will see a message on the screen. The background colour corresponds to your current glucose value. You can touch ⚠ for more information and set a reminder to check your glucose.



Note: If you are not sure about a message or reading, contact your health care professional for information.

Adding Notes

Notes can be saved with your glucose readings to help you track food, insulin, and exercise. You can also add your own comment.

1. Tap ✎ on the My Glucose screen.
2. Select the checkbox next to the notes you would like to add. After you check the box, you can add more specific information to your note.
   - Food notes: Enter meal type and grams or portion information
   - Insulin notes: Enter the number of units taken
   - Exercise notes: Enter intensity and duration
3. Tap **DONE** to save your note.

Notes you add are shown on your glucose graph and in your Logbook as symbols. You can review a note by tapping its symbol on your glucose graph or by going to the Logbook. See Reviewing Your History for more information about the Logbook. To edit a note from the glucose graph, tap the symbol and then tap on the information you would like to change. Tap **DONE** when you are finished.

Food

Insulin (Rapid or Long-acting)

Exercise

Food + insulin

Multiple/Custom notes – indicates different types of notes entered together or notes entered within a short period of time. A numbered badge next to the symbol indicates the number of notes.

Reviewing Your History

Reviewing and understanding your glucose history can be an important tool for improving your glucose control. The App stores about 90 days of information and has several ways to review your past glucose readings and notes. From the Main Menu, tap **Logbook** to view the Logbook or tap on one of the other history options under **Reports**.

IMPORTANT:

- Work with your health care professional to understand your glucose history.
- Remember that FreeStyle LibreLink and Readers do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

Logbook

The Logbook contains entries for each time you scanned your Sensor as well as notes you added. If you would like to view a different day, tap the symbol or use the arrows. To add a note to a Logbook entry, tap on the entry and then tap . Select your note information and tap **DONE**.

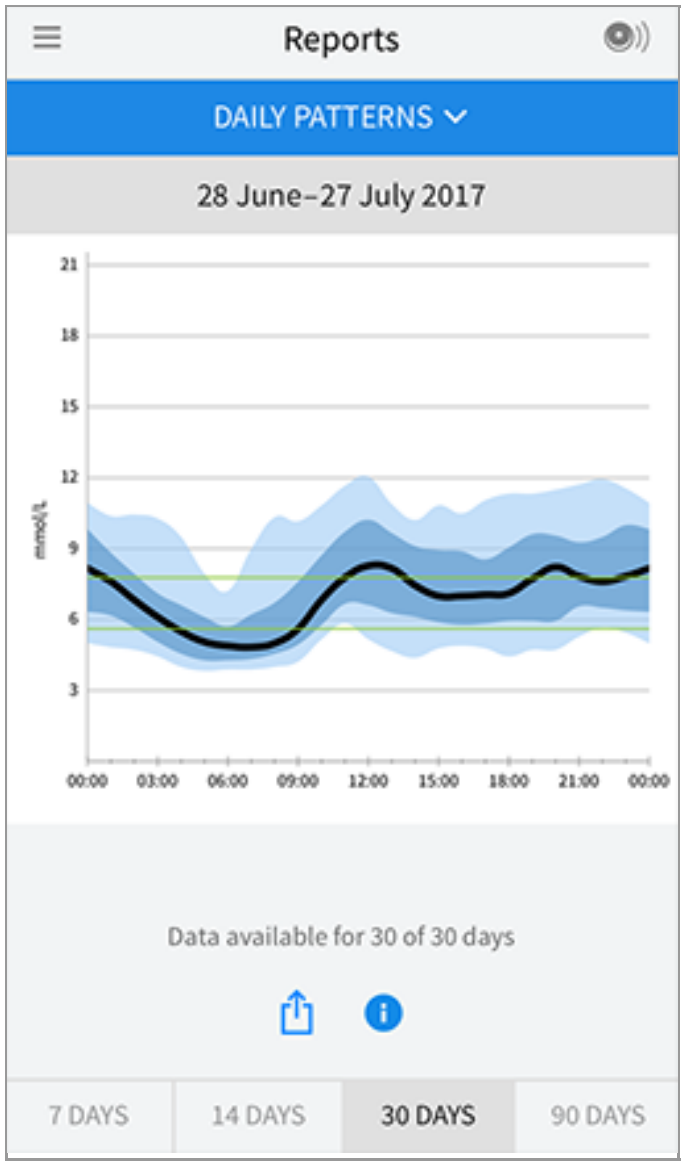
To add a note that is independent of a Logbook entry, tap on the main Logbook screen. Tap if you want to add a note on a different date.

Other History Options

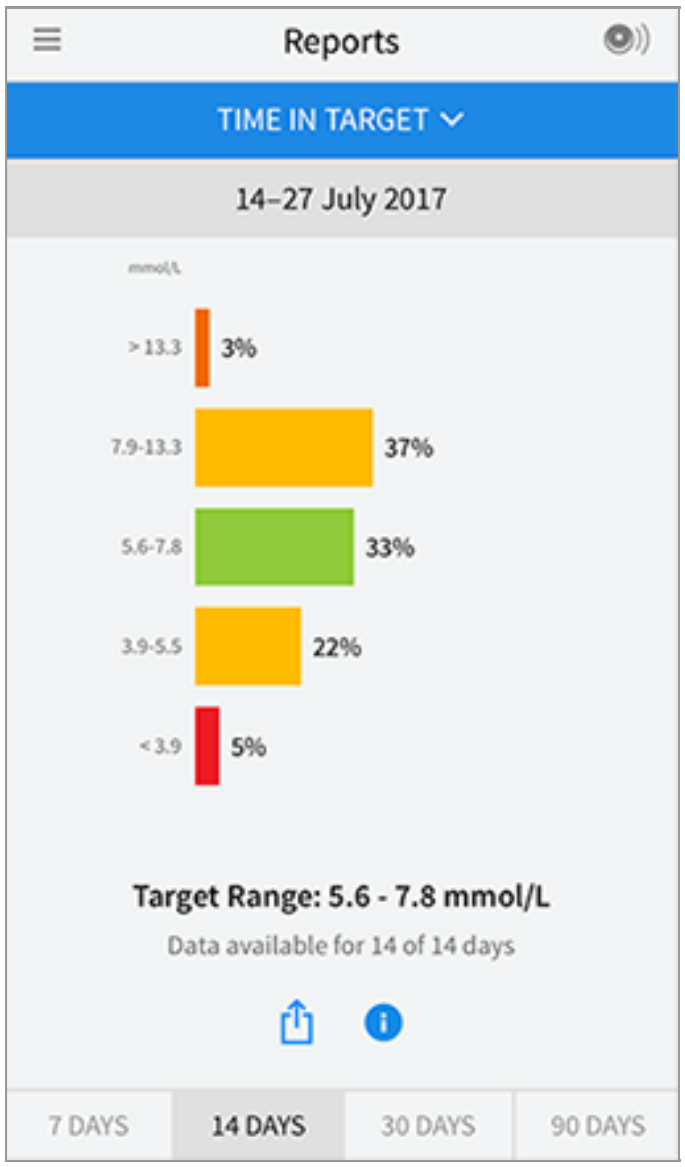
Daily Patterns: A graph showing the pattern and variability of your Sensor glucose readings over a typical day. The thick black line shows the median

(midpoint) of your glucose readings. The light blue shading represents the 10th - 90th percentile range of your glucose readings. Dark blue shading represents the 25th - 75th percentile range.

Note: Daily Patterns needs at least 5 days of glucose data.

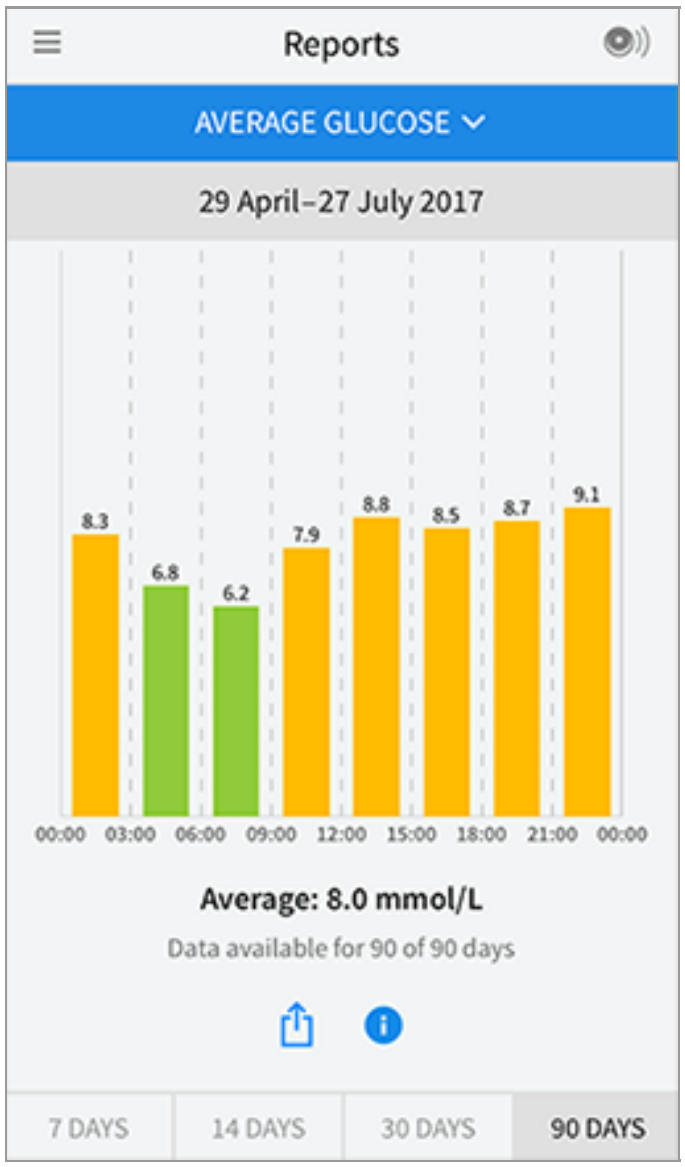


Time In Target: A graph showing the percentage of time your Sensor glucose readings were above, below, or within your Target Glucose Range.



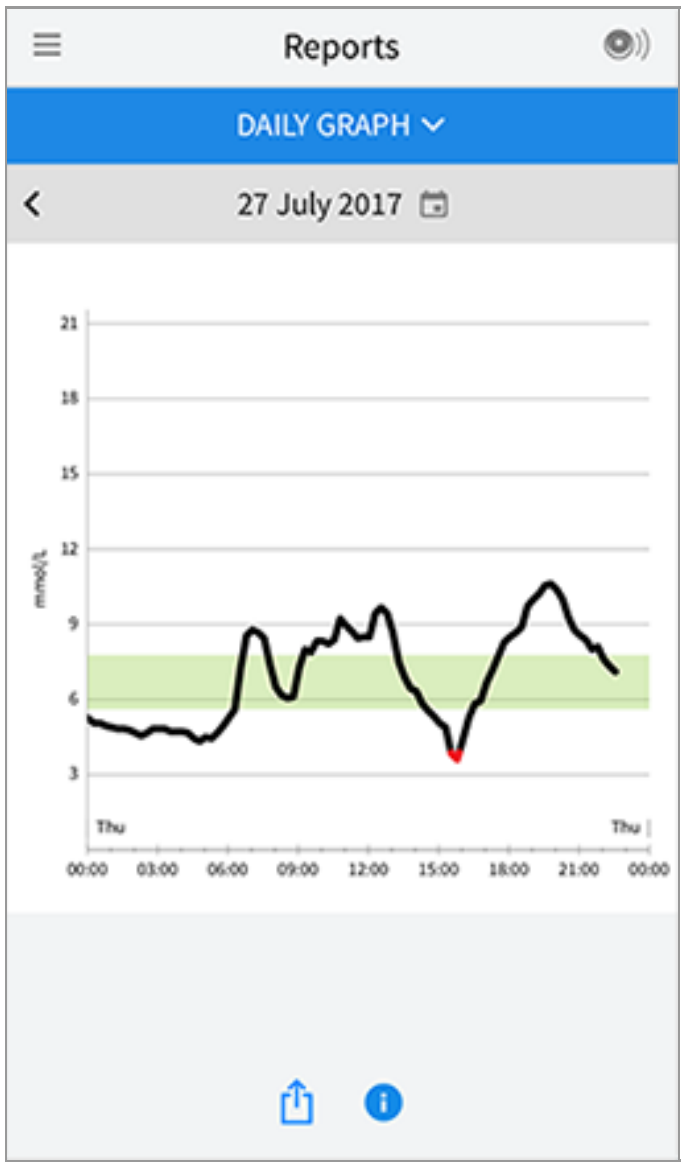
Low Glucose Events: Information about the number of low glucose events measured by your Sensor. A low glucose event is recorded when your Sensor glucose reading is lower than 3.9 mmol/L for longer than 15 minutes. The total number of events is displayed below the graph. The bar graph displays the low glucose events in different periods of the day.

Average Glucose: Information about the average of your Sensor glucose readings. The overall average for the selected time period is displayed below the graph. The average is also shown for different periods of the day. Readings above or below your Target Glucose Range are yellow, orange, or red. Readings in range are green.



Daily Graph: A graph of your Sensor glucose readings by day. The graph shows your Target Glucose Range and symbols for notes you have entered.

- The graph will scale to 27.8 mmol/L to accommodate glucose readings above 21 mmol/L.
- You might see gaps in the graph during times when you have not scanned at least once in 8 hours.
- The symbol may appear indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.



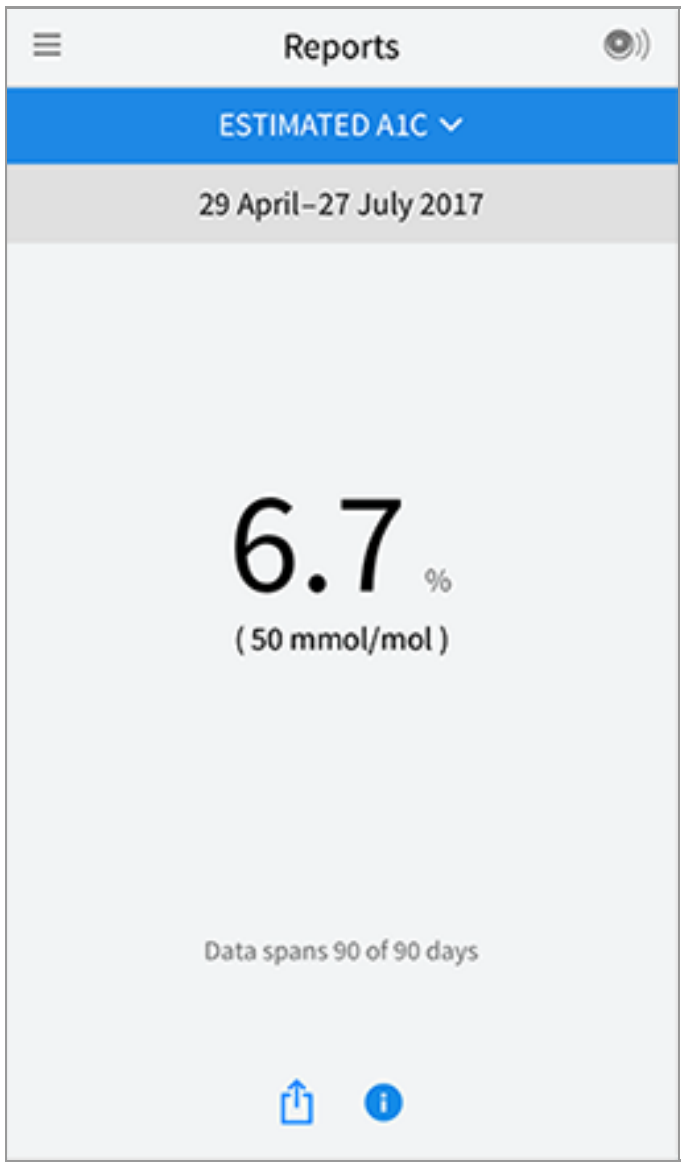
Estimated A1c: Your estimated A1c level (also called HbA1c) is based on available Sensor glucose data from the last 90 days. The more data available, the better your estimation will be. However, the estimated level may not match your A1c measured in a laboratory.* A1c can be used as an indicator of how well your glucose levels have been controlled and may be used to monitor your diabetes treatment regimen.

* The formula is based on the published reference, which compared average Sensor glucose and laboratory-measured A1c:

$A1c_{\%} = (Avg\ SG_{mg/dL} + 46.7)/28.7$

$A1c_{\%} = (Avg\ SG_{mmol/L} + 2.59)/1.59$

Reference: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the haemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Sensor Usage: Information about how often you scan your Sensor. This includes the total number of scans, an average of how many times you scanned your Sensor each day, and the percentage of possible Sensor data recorded from your scans.

Note:

- Tap the symbol on any report to share a screenshot of the report.
- Tap the symbol to view a description of the report.
- To view a different report, tap the drop down menu above the report, or go to the Main Menu.
- On all reports except the Daily Graph and Estimated A1c, you can select to show information about your last 7, 14, 30, or 90 days.

Removing Your Sensor

1. Pull up the edge of the adhesive that keeps your Sensor attached to your skin. Slowly peel away from your skin in one motion.

   Note: Any remaining adhesive residue on the skin can be removed with warm soapy water or isopropyl alcohol.

2. Discard the used Sensor according to local regulations. See Maintenance and Disposal. When you are ready to apply a new Sensor, follow the instructions in Applying Your Sensor and Starting Your Sensor. If you removed your last Sensor before 14 days of use, you will be prompted to confirm that you would like to start a new Sensor when you first scan it.

Replacing Your Sensor

Your Sensor automatically stops working after 14 days of wear and must be replaced. You should also replace your Sensor if you notice any irritation or discomfort at the application site or if the App reports a problem with the Sensor currently in use. Taking action early can keep small problems from turning into larger ones.

CAUTION: If the glucose readings from the Sensor do NOT seem to match with how you feel, check to make sure that your Sensor has not come loose. If the Sensor tip has come out of your skin, or your Sensor is coming loose, remove the Sensor and apply a new one.

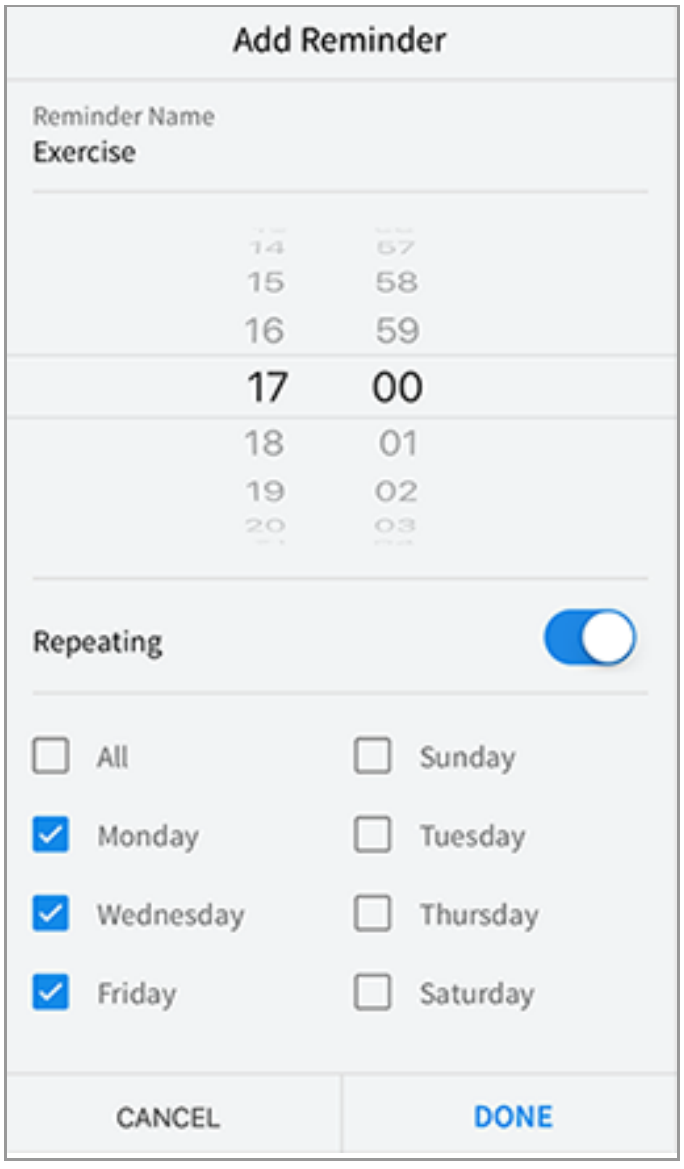
Setting Reminders

You can create single or repeating reminders to help you remember things like checking your glucose or taking insulin. There is one default reminder to help you remember to scan your Sensor. This Scan Sensor reminder can be changed or disabled but cannot be deleted.

Note: To receive reminders, make sure notifications for the App are enabled. If you want to receive a sound/vibration with your reminder, ensure that

sound/vibration on your smartphone is turned on, sound is set at a level you can hear, and your smartphone's Do Not Disturb feature (if available) is turned off. If Do Not Disturb is on, you will only see your reminder on the screen.

1. To add a new reminder, go to the Main Menu and tap **Reminders**. Tap **ADD REMINDER**.
2. Name your reminder.
3. Tap the time fields to set the time for the reminder.



Note: If you would like the reminder to repeat, tap the slider to the right. You can also select which days you would like to receive the reminder.

4. Tap **DONE**. You will now see your reminder on the list along with the time you will receive it.

Note:

- To turn off a reminder, tap the slider to the left.
- To delete a reminder, swipe the reminder to the left and tap the 🗑 symbol. The Scan Sensor reminder cannot be deleted.

- Your reminders will be received as notifications that you can swipe or tap to dismiss.

Settings and Other Options in the Main Menu

You can go to the Main Menu to change settings like your Target Glucose Range or LibreView password. You can also access the Connected Apps option, Help, and information about the App.

Settings

App Settings:

Unit of Measurement - View the glucose unit of measure used in the App.

Target Glucose Range - Set the target range you want to be displayed on the App glucose graph. It is also used to calculate your Time In Target. Tap **SAVE** when you are done.

Carbohydrate Units - Choose grams or portions for food notes that you enter. Tap **SAVE** when you are done.

Text to Speech - Turn on Text to Speech to have the glucose reading read aloud when you scan the Sensor. You will hear only your current glucose value and trend arrow direction. Additional information, such as the glucose graph and any message, are available on your My Glucose screen. Always review your My Glucose screen to get complete information. Remember that Text to Speech inherits the volume settings on your smartphone. If your smartphone volume is turned off, you will not hear the glucose reading read aloud. Tap **SAVE** when you are done.

Account Settings:

Account Settings - View/change your LibreView account information.

Account Password - Change your LibreView account password.

Connected Apps

The **Connected Apps** option in the Main menu opens a web browser within the App. It lists different apps you can connect with to share your data. The available apps may vary based on your country. To connect your data with apps listed in the **Connected Apps** option, select them from the list of apps, and follow the onscreen instructions.

Help

View in-app tutorials, access this User's Manual, and review the App’s legal information. You can also view the Event Log, which is a list of events recorded by the App. This may be used by Customer Service to help troubleshoot.

About

View App software version and other information.

Activities

Bathing, Showering, and Swimming: Your Sensor is water-resistant and can be worn while bathing, showering, or swimming. Do NOT take your Sensor deeper than 1 metre (3 feet) or immerse it longer than 30 minutes in water.

Sleeping: Your Sensor should not interfere with your sleep. It is recommended that you scan your Sensor before going to sleep and when you wake up because your Sensor holds 8 hours of data at a time. If you have reminders set to go off while you are sleeping, place your smartphone nearby.

Travelling by Air: Check with the airline prior to departure as rules and regulations may change without notice. Notify security personnel of the presence of your device when going through security systems. After you have put your smartphone in aeroplane mode, you can continue to get Sensor glucose readings. Do not scan your Sensor if restricted by flight regulations.

Note: Changing the time affects the graphs, statistics, and settings programmed by time of day since these are dependent on the time setting being accurate. The symbol may appear on your glucose graph indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

Maintenance and Disposal

Maintenance: The Sensor has no serviceable parts.

Disposal: The product contains electronic equipment, batteries, sharps and materials that may contact bodily fluids during use. Dispose of product in accordance with all applicable local regulations. Contact Customer Service for further information on the appropriate disposal of components.

Troubleshooting

This section lists problems that you may experience, the possible cause(s), and

recommended actions. If there is an error, a message will appear on the screen with directions to resolve the error.

IMPORTANT: If you are having issues with the App, please keep in mind that uninstalling the App will cause you to lose all historical data and end the Sensor currently in use. Please call Customer Service if you have any questions.

Problems at the Sensor Application Site

Problem: **The Sensor is not sticking to your skin.**

What it may mean: The site is not free of dirt, oil, hair, or sweat.

What to do: 1. Remove the Sensor. 2. Consider shaving and/or cleaning the site with soap and water. 3. Follow the instructions in Applying Your Sensor and Starting Your Sensor.

Problem: **Skin irritation at the Sensor application site.**

What it may mean: Seams or other constrictive clothing or accessories causing friction at the site **OR** you may be sensitive to the adhesive material.

What to do: Ensure that nothing rubs on the site. If the irritation is where the adhesive touches skin, contact your health care professional to identify the best solution.

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Display: **Sensor Starting Up**

What it may mean: Sensor is not ready to read glucose.

What to do: Wait until the 60 minute Sensor start-up period has completed.

Display: **Sensor Ended**

What it may mean: The Sensor life has ended.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **New Sensor Found**

What it may mean: You scanned a new Sensor before your previous Sensor ended.

What to do: Your smartphone can only be used with one Sensor at a time. If you start a new Sensor, you will no longer be able to scan your old Sensor. If you would like to begin using the new Sensor, select “Yes”.

Display: **Sensor Error**

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading.

What to do: Scan again in 10 minutes.

Display: **Glucose Reading Is Unavailable**

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading.

What to do: Scan again in 10 minutes.

Display: **Sensor Too Hot**

What it may mean: Your Sensor is too hot to provide a glucose reading.

What to do: Move to a location where the temperature is appropriate and scan again in a few minutes.

Display: **Sensor Too Cold**

What it may mean: Your Sensor is too cold to provide a glucose reading.

What to do: Move to a location where the temperature is appropriate and scan again in a few minutes.

Display: **Check Sensor**

What it may mean: The Sensor tip may not be under your skin.

What to do: Try to start your Sensor again. If you see “Check Sensor” again on the screen, your Sensor was not applied properly. Apply and start a new Sensor.

Display: **Replace Sensor**
What it may mean: The App has detected a problem with your Sensor.
What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **Unexpected Application Error**
What it may mean: The App has detected an unexpected error.
What to do: Shut down the App completely and restart.

Display: **Incompatible Sensor**
What it may mean: The Sensor cannot be used with the App.
What to do: Call Customer Service.

Display: **Scan Error**
What it may mean: iPhone was unable to scan the Sensor.
What to do: Your scan was unsuccessful. Tap the scan button and scan again.

Customer Service

Customer Service is available to answer any questions you may have about FreeStyle LibreLink. Please go to www.FreeStyleLibre.com or refer to the product insert in your Sensor Kit for your Customer Service phone number. A printed copy of this User's Manual is available upon request.

Sensor Specifications

Sensor glucose assay method: Amperometric electrochemical sensor

Sensor glucose reading range: 2.2 to 27.8 mmol/L

Sensor size: 5 mm height and 35 mm diameter

Sensor weight: 5 grams

Sensor power source: One silver oxide battery

Sensor life: Up to 14 days

Sensor memory: 8 hours (glucose readings stored every 15 minutes)

Operating temperature: 10 °C to 45 °C

Sensor Applicator and Sensor Pack storage temperature: 4 °C to 25 °C

Operating and storage relative humidity: 10-90%, non-condensing

Sensor water resistance: IP27: Can withstand immersion into one metre (3 ft) of water for up to 30 minutes. Protected against insertion of objects > 12 mm diameter.

Operating and storage altitude: -381 metres (-1,250 ft) to 3,048 metres (10,000 ft)

Radio Frequency (FreeStyle Libre 2 Sensor): 2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Labelling Symbols and Definitions

	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Manufacturer
	CE Mark
	Batch code
	Type BF applied part
	Sensor code
	Do not re-use

	Use-by date
	Catalogue number
	Serial number
	Caution
	Sterilised by irradiation
	Humidity limitation
	Do not use if package is damaged
	This product must not be disposed of via standard waste collection. Separate collection for electrical and electronic equipment waste per Directive 2012/19/EC in the European Union is required. Contact the manufacturer for details.

Electromagnetic Compatibility

- The Sensor needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the Sensor.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by Abbott Diabetes Care may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Sensor.
- The Sensor should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Sensor should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions

The Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sensor should assure that it is used in such an environment.

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Group 1

Electromagnetic environment – guidance: The Sensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Class B

Electromagnetic environment – guidance: The Sensor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity

The Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sensor should assure that it is used in such an environment.

Immunity test: Electrostatic discharge (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 test level: ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Compliance level: ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Electromagnetic environment – guidance: Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Immunity test: Power frequency (50/60 Hz); magnetic field; IEC 61000-4-8

IEC 60601 test level: 30 A/m

Compliance level: 30 A/m

Electromagnetic environment – guidance: Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, commercial, or hospital environment.

Immunity test: Radiated RF; IEC 61000-4-3

IEC 60601 test level: 10 V/m; 80 MHz to 2.7 GHz

Compliance level: 10 V/m

Electromagnetic environment – guidance:

Recommended separation distance

$d = 1.2 \sqrt{P}$

80 MHz to 800 MHz

$d = 2.3 \sqrt{P}$

800 MHz to 2.5 GHz

P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Sensor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Sensor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Sensor.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Sensor

The Sensor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Performance Characteristics

Note: Please consult your health care team on how to use the information in this section.

Interfering Substances

Taking ascorbic acid while wearing the Sensor may falsely raise your Sensor glucose readings. Taking salicylic acid may slightly lower your Sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of the interfering substance active in your body.

Performance Characteristics

Performance of the Sensor was evaluated in a controlled clinical study. The study was conducted in 4 centers and a total of 95 subjects with diabetes were included in the effectiveness analysis.

Each subject wore up to two Sensors for up to 14 days, on the back of the upper arm. During the study, subjects had their venous blood glucose analyzed up to 112 times over four separate visits to the clinical center using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus.™ Three lots of Sensors were evaluated in the study.

Fig 1. Comparison of the Sensors vs. YSI reference.

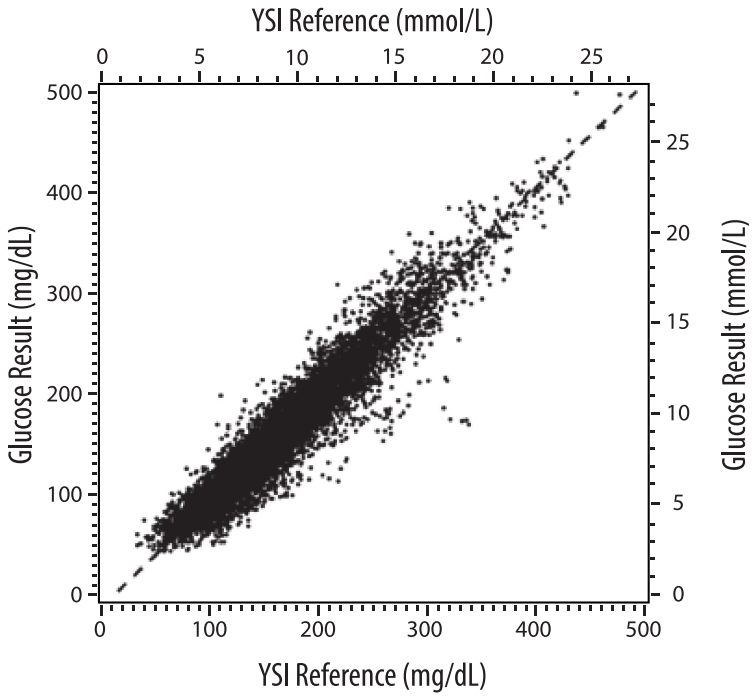


Table 1. Regression analysis of the Sensors vs. YSI reference

Slope	1.04
Intercept	-13.0 mg/dL (-0.72 mmol/L)
Correlation	0.96
N	9766
Range	30 mg/dL - 477 mg/dL (1.7 mmol/L - 26.5 mmol/L)
Overall mean bias	-6.3 mg/dL (-0.35 mmol/L)
Mean Absolute Relative Difference (MARD)	9.5%

Table 2. Sensor accuracy for all results vs. YSI reference

Sensor accuracy results for glucose concentrations <80 mg/dL (4.4 mmol/L)	**Within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)**	**Within ±20 mg/dL (within ±1.11 mmol/L)**	**Within ±30 mg/dL (within ±1.67 mmol/L)**
	328 / 405 (81.0%)	367 / 405 (90.6%)	399 / 405 (98.5%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥80 mg/dL (4.4 mmol/L)	**Within ±15%**	**Within ±20%**	**Within ±30%**
	7726 / 9361 (82.5%)	8450 / 9361 (90.3%)	9080 / 9361 (97.0%)
Sensor accuracy for all results	**Within ±20 mg/dL (±1.11 mmol/L) and within ±20% of reference**		
	8817 / 9766 (90.3%)		

Table 3. Sensor performance relative to YSI reference at different glucose levels

Glucose	Mean Absolute Relative Difference
≤50 mg/dL (2.8 mmol/L)	13.0 mg/dL (0.72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2.8-4.4 mmol/L)	9.9 mg/dL (0.55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4.5-10.0 mmol/L)	10.0%
181-300 mg/dL (10.0-16.7 mmol/L)	8.0%
301-400 mg/dL (16.7-22.2 mmol/L)	6.7%
>400 mg/dL (22.2 mmol/L)	3.9%

* For glucose ≤80 mg/dL (4.4 mmol/L), the differences in mg/dL (mmol/L) are presented instead of relative differences (%).

Table 4. Sensor accuracy over time vs. YSI reference

	Day 1	Day 6	Day 11	Day 14
Within ±20 mg/dL (±1.11 mmol/L) and within ±20% of reference	86.8%	92.9%	90.2%	91.4%
Mean Absolute Relative Difference (%)	10.9	8.8	9.3	9.0

Skin Interaction

Based on the examination of 95 study participants, the following incidence of skin issues were observed. All skin issues were reported to be mild in intensity.

Bleeding – 1.1% of the time

Bruising – 2.1% of the time

Erythema – 4.2% of the time

Infection – 1.1% of the time

Papule at insertion site – 1.1% of the time

Reporting of Serious Incidents

If a serious incident has occurred in relation to this device it should be reported to Abbott Diabetes Care. Please go to www.FreeStyleLibre.com or refer to the product insert in your Sensor Kit for your Customer Service phone number.

In European Union Member States, serious incidents should also be reported to the competent authority, (the government department responsible for medical devices) in your country. Please refer to your government website for details of how to contact your competent authority.

A 'serious incident' means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health

Expected Clinical Benefits

Complications as a result of diabetes mellitus (including, but not limited to: diabetic retinopathy, diabetic nephropathy) are well documented.[1] Self-monitoring of blood glucose (SMBG) by patients has revolutionized management of diabetes.[2] Using glucose monitoring devices patients with diabetes can work to achieve and maintain specific glycemic goals. Given the results of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)[3] and other studies, there is broad consensus on the health benefits of normal or near-normal blood glucose levels and on the importance, especially in insulin-treated patients of glucose monitoring devices in treatment efforts designed to achieve these glycaemic goals. Based principally on the DCCT results, experts recommend that most individuals with diabetes should attempt to achieve and maintain blood glucose levels as close to normal as is safely possible. Most patients with diabetes, especially insulin treated patients, can achieve this goal only by using glucose monitoring devices.

[1] Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

[2] ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.

[3] Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Customer Service: www.FreeStyleLibre.com

Patents: https://www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care

Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
0086

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

©2019 Abbott
ART40014-001 Rev. B 01/19

Abbott

X

App-Symbole

Wichtige Informationen

Anwendungsbereich

Übersicht über FreeStyle LibreLink

Startbildschirm

Sensorset

Konfiguration der App

Anbringen des Sensors

Starten des Sensors

Testen des Glukosespiegels

Erklärung Ihrer Glukose-Messwerte

Hinzufügen von Notizen

Anzeigen des Verlaufs

Protokoll

Weitere Verlaufsoptionen

Entfernen des Sensors

Ersetzen des Sensors

Einstellen von Erinnerungen

Einstellungen und weitere Optionen im Hauptmenü

Aktivitäten

Wartung und Entsorgung

Fehlerbehebung

Probleme an der Sensorapplikationsstelle

Probleme beim Starten des Sensors oder beim Empfang von Sensor-Messwerten

Kundenservice

Symbole auf der Verpackung und Bedeutung

Elektromagnetische Verträglichkeit

Leistungsmerkmale

FreeStyle LibreLink

Benutzerhandbuch

App-Symbole

↑ ↗ → ↘ ↓	Aktueller Trend Ihres Glukosewerts. Weitere Informationen finden Sie unter Erklärung Ihrer Glukose-Messwerte.
	Scan-Taste
	Vorsicht
	Notizen hinzufügen/bearbeiten
	Notiz zu Lebensmitteln
	Notiz zu (schnell oder lang wirkendem) Insulin
	Notiz zu sportlicher Betätigung
	Uhrzeit geändert
	Sensor zu kalt
	Sensor zu warm
	App-Symbol
	Mehrere/eigene Notizen

Bericht freigeben

Weitere Informationen

Hauptmenü

Kalender

Wichtige Informationen

Anwendungsbereich

Die FreeStyle LibreLink App („App“) ist bei Verwendung mit einem Sensor des FreeStyle Libre bzw. FreeStyle Libre 2 Flash Glukose Messsystems („Sensor“) zur Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei an Diabetes mellitus erkrankten Personen ab 4 Jahren einschließlich Schwangeren angezeigt. Die App und der Sensor sollen die Blutzuckerbestimmung bei der Selbstbehandlung von Diabetes, einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen.

Die Indikation für Kinder (4 bis 12 Jahre) ist auf Kinder unter der Aufsicht eines mindestens 18 Jahre alten Erziehungsberechtigten beschränkt. Der Erziehungsberechtigte ist dafür verantwortlich, das Kind bei Verwendung der App und des Sensors zu betreuen und dem Kind dabei zu helfen, die Sensor-Glukosewerte zu interpretieren bzw. dies selbst zu übernehmen.

Hinweis: Nicht alle Sensoren sind in allen Ländern erhältlich.

WARNUNG:

- Wenn Sie FreeStyle LibreLink verwenden, muss Ihnen auch ein Blutzucker-Messsystem zugänglich sein, da die App kein solches System anbietet.
- Die App gibt keine Warnhinweise.

VORSICHT: Die auf dem Smartphone installierte FreeStyle LibreLink App ist zur Verwendung durch eine einzelne Person bestimmt. Aufgrund der Gefahr einer Fehlinterpretation der Glukosedaten darf die App nicht von mehr als einer Person verwendet werden.

Weitere Sicherheitsinformationen

FreeStyle LibreLink und FreeStyle Libre bzw. FreeStyle Libre 2 Lesegeräte („Lesegeräte“) tauschen keine Daten aus. Damit die Daten auf einem Gerät vollständig sind, muss der Sensor mindestens einmal alle 8 Stunden mit diesem Gerät gescannt werden; andernfalls werden Ihre Berichte nicht alle Daten enthalten.

Sicherheitsinformationen

- Sie sind selbst verantwortlich für die Sicherung und die richtige Handhabung Ihres Smartphones. Sollten Sie in Verbindung mit FreeStyle LibreLink einen Angriff auf die Cyber-Sicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
- FreeStyle LibreLink ist nicht zur Verwendung auf einem Smartphone bestimmt, das so verändert oder angepasst wurde, dass es die erprobte Konfiguration oder eine Nutzungsbeschränkung des Herstellers entfernt, ersetzt oder umgeht oder anderweitig gegen die Herstellergarantie verstößt.

Folgende Kontraindikationen, Warnungen und weitere Sicherheitsinformationen gelten für den Sensor, wenn er mit FreeStyle LibreLink verwendet wird.

KONTRAINDIKATION: Der Sensor muss vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) entfernt werden.

WARNUNG:

- Der Sensor enthält Kleinteile, die beim Verschlucken gefährlich werden können.
- In Phasen mit sich schnell ändernden Glukosespiegeln (mehr als 0,1 mmol/L pro Minute) kann es sein, dass ein Glukosespiegel, der mithilfe des Sensors in der interstitiellen Flüssigkeit gemessen wurde, den tatsächlichen Blutzuckerspiegel nicht exakt wiedergibt. Unter diesen Umständen sollten Sie die Sensor-Glukosewerte überprüfen, indem Sie einen Test mit einem Blutzucker-Messgerät und Blutentnahme am Finger durchführen.
- Zur Bestätigung einer vom Sensor berichteten Hypoglykämie oder drohenden Hypoglykämie sollten Sie einen Test mit einem Blutzucker-Messgerät und Blutentnahme am Finger durchführen.
- Ignorieren Sie keine Symptome, die möglicherweise Folge eines niedrigen oder hohen Blutzuckers sind. Wenn Ihre Symptome nicht mit dem gemessenen Sensor-Glukosewert übereinstimmen oder Sie den Verdacht haben, dass Ihr Messwert ungenau ist, überprüfen Sie die Messung, indem Sie einen Test mit einem Blutzucker-Messgerät und Blutentnahme am Finger durchführen. Wenn

Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Glukose-Messwerten übereinstimmen, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.

VORSICHT:

- In seltenen Fällen kann es sein, dass die gemessenen Sensor-Glukosewerte ungenau sind. Wenn Sie glauben, dass Ihre Messwerte nicht korrekt sind oder sie nicht mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen, führen Sie bitte einen Blutzuckertest am Finger durch, um Ihren Glukosewert zu bestätigen, und vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Sensor nicht von der Haut gelöst hat. Falls das Problem weiterhin besteht oder Ihr Sensor sich von der Haut gelöst hat, entfernen Sie den aktuellen Sensor und bringen Sie einen neuen an.
- Bei intensiver sportlicher Betätigung kann sich Ihr Sensor durch Schweiß oder Bewegung des Sensors lösen. Löst sich Ihr Sensor von der Haut, erhalten Sie möglicherweise keine Messwerte oder nur unzuverlässige Messwerte, die nicht mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen. Folgen Sie den Anweisungen zur Auswahl einer geeigneten Applikationsstelle.
- Das System verwendet alle vorliegenden Glukosedaten, um Ihnen Messwerte zu liefern. Sie sollten daher Ihren Sensor mindestens alle 8 Stunden scannen, um die höchste Genauigkeit zu erzielen. Wenn er weniger oft gescannt wird, kann dies zu Leistungseinbußen führen. Falls Sie sowohl die App als auch ein Lesegerät zusammen mit dem gleichen Sensor verwenden, achten Sie darauf, ihn häufig mit beiden Geräten zu scannen.
- Manche Personen reagieren möglicherweise empfindlich auf die Klebefolie, die den Sensor an der Haut fixiert. Wenn Sie erhebliche Hautreizungen um oder unter Ihrem Sensor bemerken, müssen Sie den Sensor entfernen und den Gebrauch des Sensors einstellen. Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie den Gebrauch des Sensors fortsetzen.
- Die Leistung des Sensors bei gleichzeitiger Verwendung mit anderen implantierten Medizinprodukten wie Herzschrittmachern wurde noch nicht beurteilt.
- Sensoren nicht wiederverwenden. Der Sensor ist so gestaltet, dass er nicht wiederverwendet werden kann. Nicht zur Resterilisation geeignet.
- Schwere Dehydratation und exzessiver Flüssigkeitsverlust können zu ungenauen Sensor-Ergebnissen führen. Wenn Sie glauben, an einer Dehydratation zu leiden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Sensorpackung und Sensorapplikator sind als Set verpackt und haben denselben

Sensorcode. Überprüfen Sie, ob die Sensorcodes übereinstimmen, bevor Sie Sensorpackung und Sensorapplikator verwenden. Es sollten immer Sensorpackungen und Sensorapplikatoren mit demselben Sensorcode zusammen verwendet werden, da andernfalls Ihre Sensor-Glukosewerte eventuell falsch sind.

Weitere Sicherheitsinformationen

- Physiologische Unterschiede zwischen der interstitiellen Flüssigkeit und Kapillarblut können zu unterschiedlichen Glukose-Messwerten führen. Unterschiede zwischen den Sensor-Glukosewerten aus interstitieller Flüssigkeit und Kapillarblut können in Phasen beobachtet werden, in denen sich der Blutzuckerspiegel rasch ändert, z. B. nach dem Essen, einer Insulingabe oder sportlicher Betätigung.
- Störende Substanzen: Die Einnahme von Ascorbinsäure während des Tragens des Sensors kann zu falsch-hohen Sensor-Glukosewerten führen. Die Einnahme von Salicylsäure kann die Sensor-Glukosewerte geringfügig senken. Der Grad der Ungenauigkeit ist abhängig von der Menge der im Körper wirkenden Störsubstanz.
- Das System verwendet alle vorliegenden Glukosedaten, um Ihnen Messwerte zu liefern. Sie sollten daher Ihren Sensor mindestens alle 8 Stunden scannen, um die höchste Genauigkeit zu erzielen. Wenn er weniger oft gescannt wird, kann dies zu Leistungseinbußen führen. Falls Sie sowohl die App als auch ein Lesegerät zusammen mit dem gleichen Sensor verwenden, achten Sie darauf, ihn häufig mit beiden Geräten zu scannen.
- Bewahren Sie das Sensorset bei 4 °C bis 25 °C auf. Das Sensorset muss nicht, kann aber im Kühlschrank aufbewahrt werden, solange dessen Temperatur zwischen 4 °C und 25 °C liegt.
- Wenn bei Ihnen eine medizinische Untersuchung durchgeführt werden soll, bei der starke Magnet- oder elektromagnetische Strahlung auftritt (z. B. Röntgenuntersuchung, MRT [Kernspintomographie] oder CT [Computertomographie]), entfernen Sie Ihren Sensor und bringen Sie nach dem Untersuchungstermin einen neuen Sensor an. Die Effekte dieser Verfahren auf die Leistung des Sensors wurden noch nicht beurteilt.
- Die Verwendung des Sensors bei Dialysepatienten oder Personen unter 4 Jahren wurde noch nicht beurteilt.
- Die Sensorpackung ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.

- Tests haben bestätigt, dass Ihr Sensor ein Untertauchen bis zu einem Meter (3 Fuß) unter der Wasseroberfläche bis zu 30 Minuten lang aushält.
- Sensor nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Übersicht über FreeStyle LibreLink

WICHTIG: Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Benutzerhandbuch, bevor Sie FreeStyle LibreLink mit einem Sensor verwenden. Eine Anleitung zur Verwendung Ihres iPhones finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum iPhone. Wenn Sie ein Lesegerät verwenden, schlagen Sie bitte auch im Benutzerhandbuch im Lesegerätset nach.

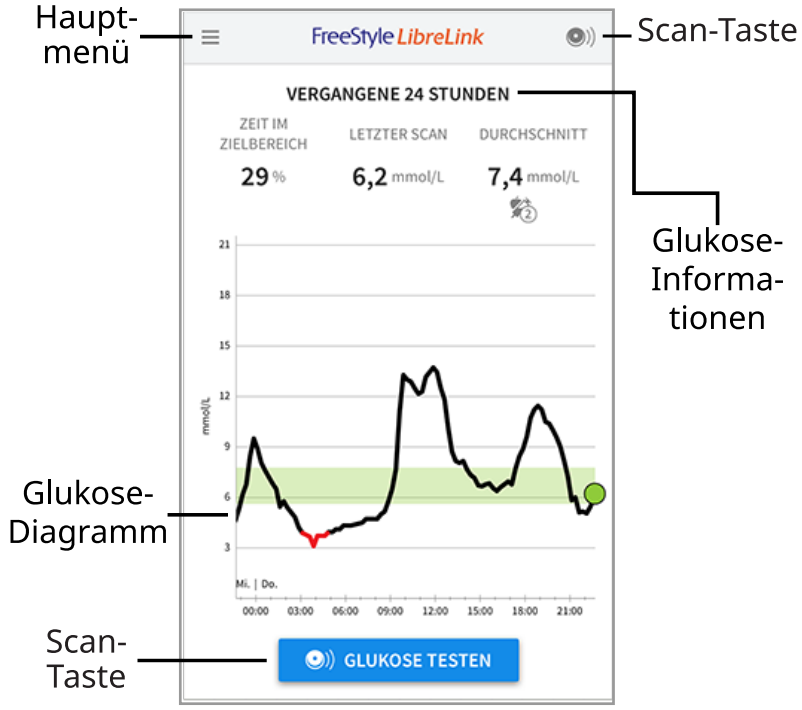
FreeStyle LibreLink kann im App Store heruntergeladen werden. Wenn Sie FreeStyle LibreLink erstmals verwenden möchten, bereiten Sie bitte einen Sensor vor und bringen Sie ihn auf der Rückseite des Oberarms an. Anschließend können Sie die App zum Abrufen Ihrer Glukose-Messwerte vom Sensor und zum Speichern Ihres Glukoseverlaufs und von Notizen verwenden. Die App kann zusammen mit dem FreeStyle Libre Sensor oder FreeStyle Libre 2 Sensor verwendet werden. Jeder Sensor ist Teil eines Sensorsets und kann bis zu 14 Tage lang am Körper getragen werden.

Hinweis:

- Nicht alle Sensoren sind in allen Ländern erhältlich.
- Unter www.FreeStyleLibre.com erhalten Sie Informationen zu Anforderungen und Kompatibilität von Smartphones. Bitte denken Sie daran, dass das Scannen eines Sensors von Gerät zu Gerät unterschiedlich einfach sein kann.

Startbildschirm

Auf dem Startbildschirm können Sie Informationen zu Ihren Glukosewerten und zur App aufrufen. Zum Startbildschirm gelangen Sie von einem anderen Bildschirm aus, indem Sie das Hauptmenü aufrufen und auf **Start** tippen.



Hauptmenü - Tippen Sie auf dieses Symbol, um Startbildschirm, Protokoll, weitere Verlaufsoptionen oder die Option „Verbundene Apps“ aufzurufen. Sie können auch auf Einstellungen, Hilfe und sonstige Informationen zugreifen.

Glukose-Diagramm - Diagramm Ihrer gespeicherten Sensor-Glukosewerte.

Scan-Taste - Tippen Sie auf diese Taste, wenn Sie bereit sind, Ihren Sensor zu scannen. Sie können entweder den blauen Rahmen auf dem Startbildschirm oder ◉ oben rechts antippen.

Glukose-Informationen - Ihre Zeit im Zielbereich, Informationen zu Ihrem letzten Scan und der Glukose-Durchschnitt für die letzten 24 Stunden.

Sensorset

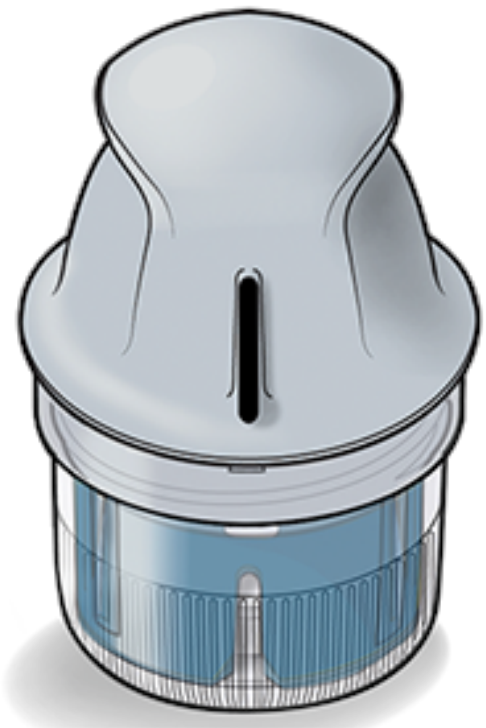
Das Sensorset enthält:

- Sensorpackung
- Sensorapplikator
- Alkoholtuch
- Produktbeilage

Prüfen Sie bitte beim Öffnen des Sets den Inhalt auf Beschädigung und Vollständigkeit. Wenden Sie sich an den Kundenservice, falls Teile fehlen oder beschädigt sind. Der Sensor (erst nach Anbringen zu sehen) besteht zunächst aus zwei Teilen: der Sensorpackung und dem Sensorapplikator. Nach Vorbereiten und Anbringen des Sensors am Körper misst der Sensor Ihren Glukosewert über eine kleine, flexible Spitze, die direkt unter der Haut sitzt.

Sensorpackung. Mit dem Sensorapplikator verwendet, um den Sensor für den Gebrauch vorzubereiten.

Sensorapplikator. Bringt den Sensor am Körper an.



Konfiguration der App

Bevor Sie die App zum ersten Mal verwenden, müssen Sie die Konfiguration abschließen.

1. Kontrollieren Sie, ob Ihr iPhone mit einem Netzwerk (WLAN oder Mobilfunknetz) verbunden ist. Anschließend können Sie FreeStyle LibreLink im App Store herunterladen und installieren. Tippen Sie auf das App-Symbol, um die App zu öffnen.

   Hinweis: Sie müssen nur für die Konfiguration, die Verwendung von LibreView und für den Datenaustausch mit anderen Apps mit einem Netzwerk verbunden sein. Um einen Sensor zu scannen, Notizen hinzuzufügen oder Ihren Verlauf in der App anzuzeigen, benötigen Sie keine Netzverbindung.

2. Wenn Sie nach links wischen, erhalten Sie hilfreiche Tipps; alternativ können Sie auch jederzeit auf **JETZT STARTEN** tippen.

3. Bestätigen Sie Ihr Land und tippen Sie auf **WEITER**.

4. Zur Verwendung der App benötigen Sie ein LibreView-Konto. Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die rechtlichen Hinweise durchzulesen, ein neues Konto zu erstellen oder sich bei Ihrem bestehenden Konto anzumelden.

   Die LibreView Datenmanagement-Software wird von Newyu, Inc. entwickelt und vertrieben. Um FreeStyle LibreLink verwenden zu können, müssen Sie sich bei LibreView, einem von Abbott und Newyu, Inc. angebotenen Dienst, registrieren.

5. Bestätigen Sie die von Ihnen bevorzugte Glukose-Maßeinheit und tippen Sie auf

WEITER.

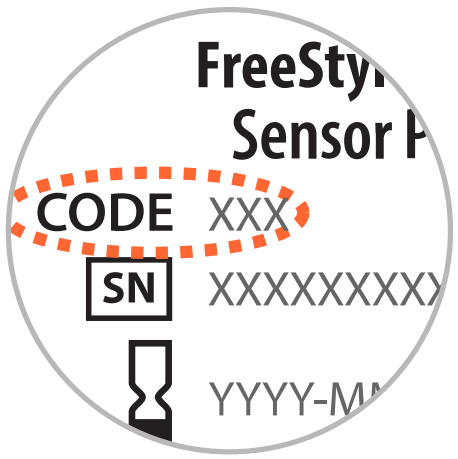
6. Stellen Sie Ihren BZ-Zielbereich ein und tippen Sie auf **WEITER**. Legen Sie Ihren Glukose-Zielbereich gemeinsam mit Ihrem medizinischen Fachpersonal fest. Ihr Glukose-Zielbereich wird in der App in Glukose-Diagrammen angezeigt und dient der Berechnung Ihrer „Zeit im Zielbereich“.
7. Wählen Sie, wie Sie Kohlenhydrate zählen möchten (Gramm oder BE) und tippen Sie auf **WEITER**. Die Kohlenhydrateinheit wird in allen Notizen zu Lebensmitteln verwendet, die Sie in der App eingeben.
8. Die App zeigt nun nützliche Informationen zum Bildschirm „Meine Glukosewerte“ an. Tippen Sie auf **WEITER**, um Informationen zum BZ-Trendpfeil anzuzeigen. Tippen Sie erneut auf **WEITER**.
9. Bringen Sie einen neuen Sensor an und tippen Sie dann auf **WEITER**. Fahren Sie mit Starten des Sensors fort.

   Hinweis: Wenn Sie beim Anbringen des Sensors Hilfe benötigen, tippen Sie auf **ANBRINGEN EINES SENSORS** oder fahren Sie mit Anbringen des Sensors fort.

Anbringen des Sensors

VORSICHT:

- Sensorpackung und Sensorapplikator sind als Set verpackt und haben denselben Sensorcode. Überprüfen Sie, ob die Sensorcodes übereinstimmen, bevor Sie Sensorpackung und Sensorapplikator verwenden. Es sollten immer Sensorpackungen und Sensorapplikatoren mit demselben Sensorcode zusammen verwendet werden, da andernfalls Ihre Sensor-Glukosewerte eventuell falsch sind.



- Bei intensiver sportlicher Betätigung kann sich Ihr Sensor durch Schweiß oder Bewegung des Sensors lösen. Löst sich Ihr Sensor von der Haut, erhalten Sie

möglicherweise keine Messwerte oder nur unzuverlässige Messwerte, die nicht mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen. Folgen Sie den Anweisungen zur Auswahl einer geeigneten Applikationsstelle.

---

1. Bringen Sie den Sensor nur auf der Rückseite des Oberarms an. Meiden Sie Bereiche mit Narben, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Beulen. Wählen Sie ein Hautareal aus, das von Ihren üblichen Alltagsaktivitäten im Allgemeinen nicht beeinträchtigt (gedehnt oder gedrückt) wird. Wählen Sie eine Stelle aus, die mindestens 2,5 cm (1 Zoll) von einer Insulininjektionsstelle entfernt ist. Um Beschwerden oder Hautreizungen zu vermeiden, sollten Sie eine andere Stelle als die zuletzt verwendete auswählen.

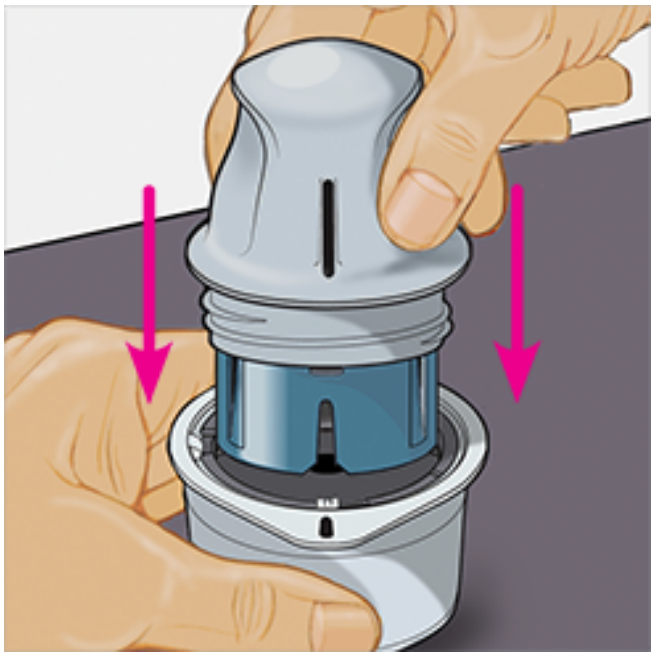
2. Reinigen Sie die Applikationsstelle mit einem Alkoholtuch und lassen Sie die Stelle trocknen, bevor Sie fortfahren. So löst sich der Sensor nicht so leicht vom Körper.

   Hinweis: Das Hautareal **MUSS** sauber und trocken sein; andernfalls haftet der Sensor nicht an der Haut.

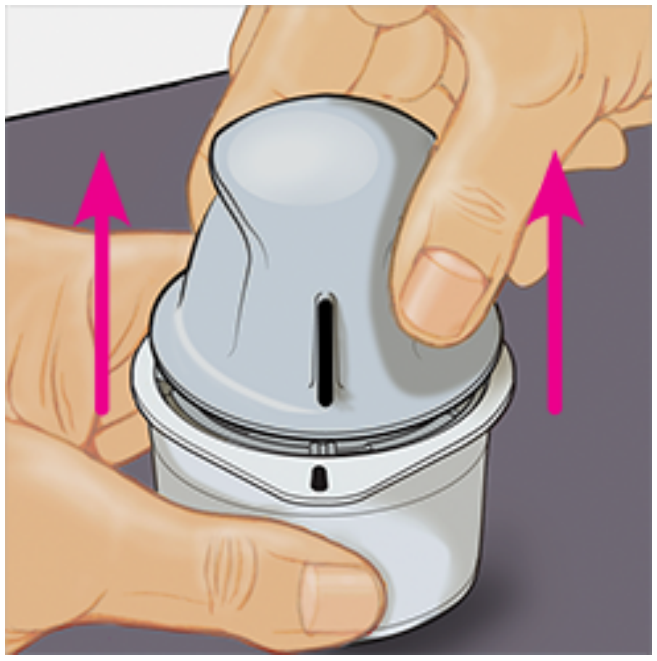
3. Öffnen Sie die Sensorpackung, indem Sie den Deckel vollständig abziehen. Nehmen Sie die Kappe vom Sensorapplikator ab und legen Sie sie beiseite.

   VORSICHT: NICHT verwenden, wenn Sensorpackung oder Sensorapplikator anscheinend beschädigt oder bereits geöffnet sind. NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

4. Richten Sie die dunkle Markierung auf dem Sensorapplikator an der dunklen Markierung auf der Sensorpackung aus. Drücken Sie den Sensorapplikator fest bis zum Anschlag auf die Packung, während diese auf einer harten Fläche steht.

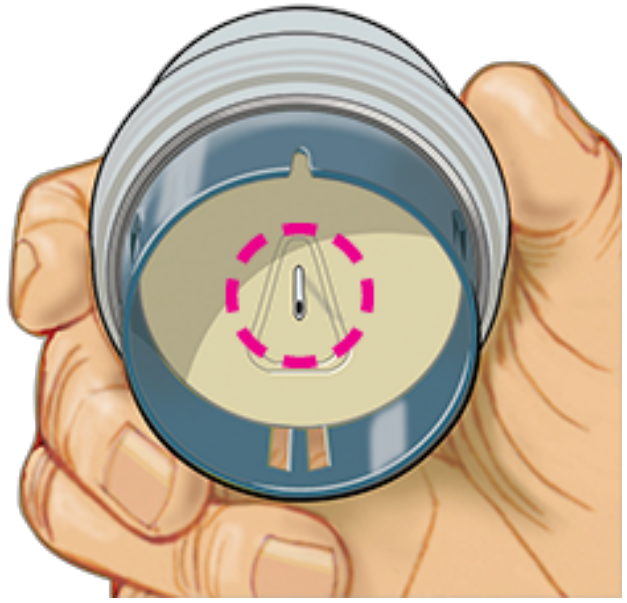


5. Ziehen Sie den Sensorapplikator aus der Sensorpackung heraus.



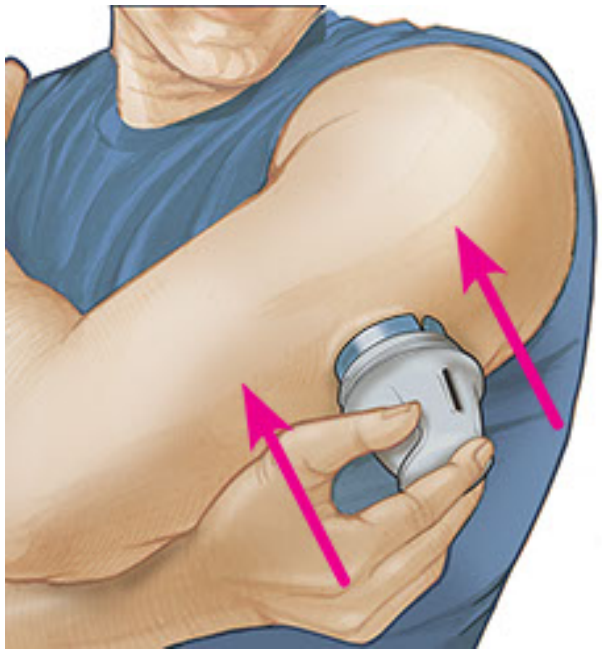
6. Der Sensorapplikator ist nun vorbereitet und der Sensor kann angebracht werden.

   VORSICHT: Im Sensorapplikator sitzt jetzt eine Nadel. Fassen Sie NICHT in den Sensorapplikator und setzen Sie ihn nicht wieder auf die Sensorpackung auf.



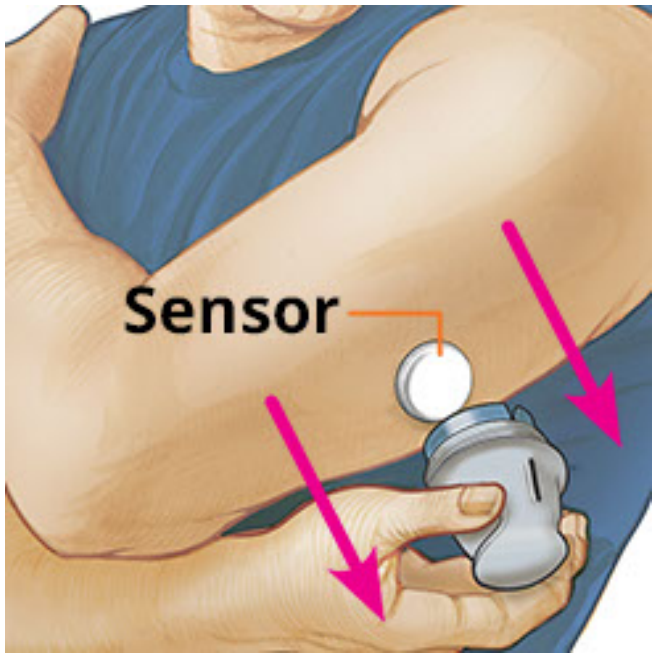
7. Platzieren Sie den Sensorapplikator über der vorbereiteten Stelle und drücken Sie ihn fest auf die Haut, um den Sensor am Körper anzubringen.

   VORSICHT: Drücken Sie den Sensorapplikator ERST DANN auf die Haut, wenn er sich über der vorbereiteten Stelle befindet, um eine versehentlich falsche Platzierung oder Verletzung zu vermeiden.



8. Ziehen Sie den Sensorapplikator vorsichtig weg vom Körper. Der Sensor sollte nun an der Haut haften.

   Hinweis: Beim Anbringen des Sensors kann es zu einem Bluterguss oder einer Blutung kommen. Kommt es zu einer anhaltenden Blutung, entfernen Sie den Sensor und bringen Sie einen neuen an einer anderen Stelle an.



9. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor nach dem Anbringen fest sitzt. Setzen Sie die Kappe wieder auf den Sensorapplikator auf. Entsorgen Sie den gebrauchten Sensorapplikator und die gebrauchte Sensorpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen.

   Hinweis: Tippen Sie auf **Hilfe** im Hauptmenü, um zum App-internen Lernprogramm zum Anbringen eines Sensors zu gelangen.

Starten des Sensors

WICHTIG:

- Um die App zu verwenden, muss die automatische Einstellung von Datum und Uhrzeit auf Ihrem iPhone aktiviert sein. Sie können dies in den Einstellungen Ihres iPhones überprüfen.
- Bei Verwendung der App sollte Ihr iPhone stets gut aufgeladen und ein Blutzucker-Messgerät griffbereit sein.
- Beim Scannen Ihres Sensors erhalten Sie einen Ton und Vibration. Wenn Sie die Lautstärke an Ihrem iPhone ganz heruntergeregelt haben, können Sie den Ton nicht hören.
- Die NFC-Antenne (Near Field Communication) befindet sich am oberen Rand des iPhones. Halten Sie diesen Bereich nahe an den Sensor, wenn Sie ihn scannen. Eventuell müssen Sie den Scanabstand je nach Beschaffenheit Ihrer Kleidung anpassen. Neben Nähe und Ausrichtung können auch noch andere Faktoren die NFC-Leistung beeinflussen. Beispielsweise kann eine klobige oder metallene Hülle das NFC-Signal stören. Denken Sie daran, dass das Scannen eines Sensors von Gerät zu Gerät unterschiedlich einfach sein kann.

---

1. Tippen Sie auf die Scan-Taste .

   Hinweis:

- Sie können entweder den blauen Rahmen auf dem Startbildschirm oder oben rechts antippen.
- Wenn das Dialogfeld „Bereit zum Scannen“ verschwindet, drücken Sie die Scan-Taste erneut.

NFC ist nun aktiviert und Ihr iPhone ist bereit zu Scannen des Sensors.

2. Halten Sie den oberen Rand des iPhones in die Nähe des Sensors (Sie können durch die Kleidung hindurch scannen). Bewegen Sie das iPhone nicht, bis Sie einen Ton hören bzw. eine Vibration spüren. Damit ist der Scan beendet.

   Hinweis:

   - Wenn Sie Hilfe benötigen, tippen Sie auf **SCANNEN EINES SENSORS**; daraufhin erscheint ein In-App-Lernprogramm. Dieses Lernprogramm können Sie auch später noch aufrufen, indem Sie ins Hauptmenü gehen und anschließend auf **Hilfe** tippen.
   - War das Scannen Ihres Sensors nicht erfolgreich, wird Ihnen gegebenenfalls dieser Scan-Fehler ausgegeben: „Ihr Scan ist fehlgeschlagen. Tippen Sie auf die Scannen-Schaltfläche und scannen Sie erneut.“ Weitere Fehlermeldungen finden Sie unter Fehlerbehebung.

3. Nach 60 Minuten kann der Sensor zum Glukosetest verwendet werden. Während der Sensor startet, können Sie auch andere Apps nutzen. Sofern Mitteilungen aktiviert sind, erhalten Sie eine Mitteilung, sobald der Sensor bereit ist.

   Hinweis:

   - Auf Wunsch können Sie einen Sensor sowohl mit der App als auch dem Lesegerät verwenden. Dazu müssen Sie zuerst den Sensor mit dem Lesegerät starten und dann mit der App scannen.
   - Denken Sie daran, dass FreeStyle LibreLink und Lesegeräte keine Daten austauschen. Damit die Daten auf einem Gerät vollständig sind, achten Sie bitte darauf, den Sensor alle 8 Stunden mit diesem Gerät zu scannen; andernfalls werden in Ihre Berichte nicht all Ihre Daten aufgenommen.

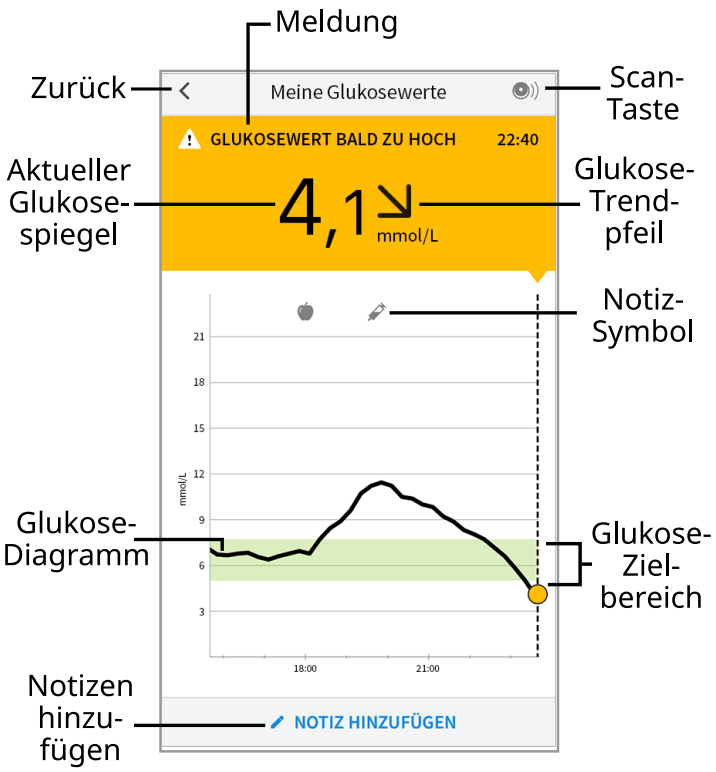
Testen des Glukosespiegels

1. Öffnen Sie die App und tippen Sie auf die Scan-Taste .

Hinweis: Wenn das Dialogfeld „Bereit zum Scannen“ verschwindet, drücken Sie die Scan-Taste erneut.

2. Halten Sie den oberen Rand des iPhones in die Nähe des Sensors, bis Sie einen Ton hören bzw. eine Vibration spüren.

3. Der Bildschirm „Meine Glukosewerte“ zeigt nun Ihre Glukose-Messwerte an. Dazu zählen der aktuelle Glukosespiegel, ein Glukose-Trendpfeil, der angibt, in welche Richtung sich Ihr Glukosewert momentan bewegt, und ein Diagramm mit Ihren aktuellen und gespeicherten Glukose-Messwerten.



Scan-Taste - Tippen Sie auf diese Taste, wenn Sie bereit sind, Ihren Sensor zu scannen.

Meldung - Beim Antippen erscheinen weitere Informationen.

Zurück - Tippen Sie auf dieses Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

Aktueller Glukosespiegel - Glukosewert von Ihrem letzten Scan.

Notizen hinzufügen - Tippen Sie auf dieses Symbol, um dem Glukose-Messwert Notizen hinzuzufügen.

Glukose-Trendpfeil - Aktueller Trend Ihres Glukosewerts.

Notiz-Symbol - Tippen Sie auf dieses Symbol, um eingegebene Notizen anzuzeigen.

Glukose-Diagramm - Diagramm Ihrer aktuellen und gespeicherten Glukose-Messwerte.

Glukose-Zielbereich - Das Diagramm zeigt Ihren Glukose-Zielbereich.

Hinweis:

- Ein Sensor kann Glukosedaten über einen Zeitraum von bis zu 8 Stunden speichern. Daher sollten Sie ihn mindestens alle 8 Stunden scannen, um all Ihre verfügbaren Glukosedaten zu erfassen.
- Das Diagramm skaliert auf 27,8 mmol/L, damit auch Glukose-Messwerte über 21 mmol/L angezeigt werden können.
- Wenn das Symbol erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit des Smartphones geändert wurde. Dann können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukose-Messwerte verborgen sein.
- Die Hintergrundfarbe des Bildschirms „Meine Glukosewerte“ richtet sich nach Ihrem aktuellen Glukosewert:

  Orange - Hoher Glukosewert (über 13,3 mmol/L)

  Gelb - Wert zwischen dem Glukose-Zielbereich und einem hohen bzw. niedrigen Glukosewert

  Grün - Wert innerhalb des Glukose-Zielbereichs

  Rot - Niedriger Glukosewert (unter 3,9 mmol/L)

Erklärung Ihrer Glukose-Messwerte

Glukose-Trendpfeil

Der Glukose-Trendpfeil zeigt auf einen Blick, in welche Richtung Ihr Glukosewert geht.

↑ Glukosewert steigt rasch (um mehr als 0,1 mmol/L pro Minute)

↗ Glukosewert steigt (zwischen 0,06 und 0,1 mmol/L pro Minute)

→ Glukosewert ändert sich langsam (um weniger als 0,06 mmol/L pro Minute)

↘ Glukosewert fällt (zwischen 0,06 und 0,1 mmol/L pro Minute)

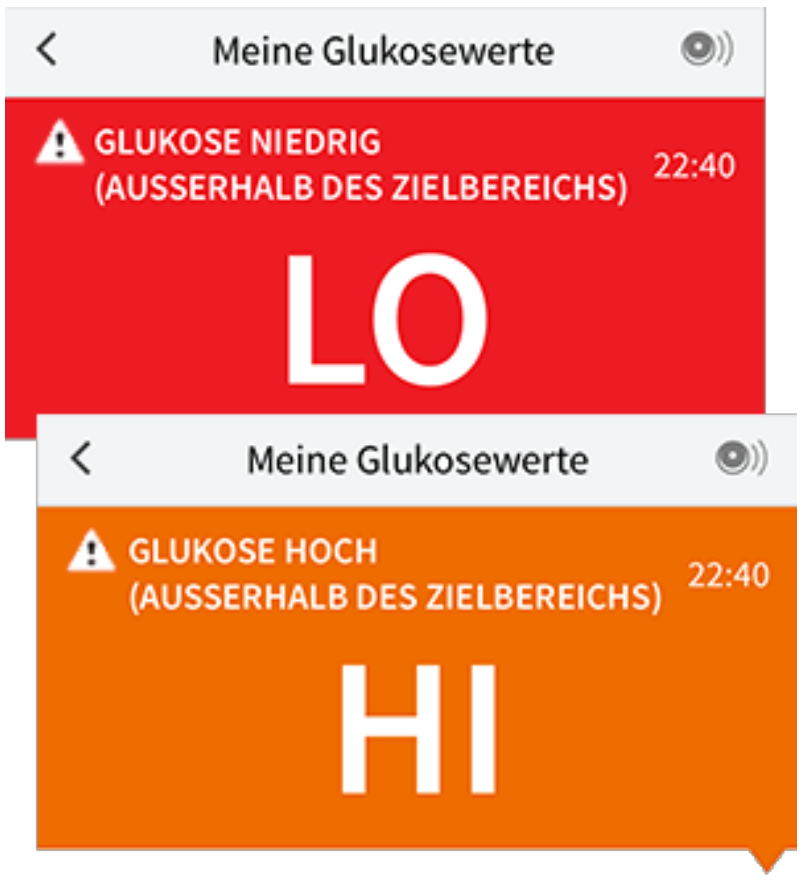
↓ Glukosewert fällt rasch (um mehr als 0,1 mmol/L pro Minute)

Hinweis: Der Glukose-Trendpfeil erscheint möglicherweise nicht bei jedem Messwert.

Meldungen

Nachfolgend sind Meldungen aufgeführt, die zusammen mit Ihren Glukose-Messwerten erscheinen können.

LO | HI: Wird **LO (niedrig)** angezeigt, liegt Ihr Wert unter 2,2 mmol/L. Wird **HI (hoch)** angezeigt, liegt Ihr Wert über 27,8 mmol/L. Wenn Sie ⚠ berühren, erhalten Sie mehr Informationen. Prüfen Sie Ihren Blutzucker am Finger mit einem Teststreifen. Wenn das Ergebnis ein zweites Mal **LO (niedrig)** bzw. **HI (hoch)** ist, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihr medizinisches Fachpersonal.



Glukose niedrig | Glukose hoch: Liegt Ihr Glukosespiegel über 13,3 mmol/L oder unter 3,9 mmol/L, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm. Sie können ⚠ berühren, um weitere Informationen zu erhalten und eine Erinnerung an einen Glukosetest einzustellen.

Glukosewert bald zu niedrig | Glukosewert bald zu hoch: Liegt Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 15 Minuten voraussichtlich über 13,3 mmol/L oder unter 3,9 mmol/L, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm. Die Hintergrundfarbe richtet sich nach Ihrem aktuellen Glukosewert. Sie können ⚠ berühren, um weitere Informationen zu erhalten und eine Erinnerung an einen Glukosetest einzustellen.

Hinweis: Wenn Sie sich bei einer Meldung oder einem Messwert nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihr medizinisches Fachpersonal um Rat.

Hinzufügen von Notizen

Notizen können zusammen mit Ihren Glukose-Messwerten gespeichert werden, damit Sie Lebensmittel, Insulin und sportliche Betätigung besser protokollieren können. Sie können auch einen eigenen Kommentar hinzufügen.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Meine Glukosewerte“ auf ✎.
2. Markieren Sie das Kontrollkästchen neben den Notizen, die Sie hinzufügen möchten. Nach Markieren des Kästchens können Sie Ihrer Notiz noch spezifischere Informationen hinzufügen.
   - Notizen zu Lebensmitteln: Geben Sie die Art der Mahlzeit und Informationen zu Gramm oder Broteinheiten ein.
   - Notizen zu Insulin: Geben Sie die Anzahl der gespritzten Einheiten ein.
   - Notizen zu sportlicher Betätigung: Geben Sie Intensität und Dauer ein.
3. Tippen Sie auf **FERTIG**, um Ihre Notiz zu speichern.

Hinzugefügte Notizen werden als Symbole in Ihrem Glukose-Diagramm und dem Protokoll angezeigt. Sie können sich eine Notiz anzeigen lassen, indem Sie auf das entsprechende Symbol im Glukose-Diagramm tippen oder das Protokoll aufrufen. Weitere Informationen zum Protokoll finden Sie unter Anzeigen des Verlaufs. Um eine Notiz aus dem Glukose-Diagramm zu bearbeiten, tippen Sie auf das Symbol

und dann auf die Information, die Sie gerne ändern möchten. Tippen Sie auf **FERTIG**, wenn Sie die Bearbeitung abgeschlossen haben.

	Lebensmittel
	Insulin (schnell oder lang wirkend)
	Sportliche Betätigung
	Lebensmittel + Insulin
	Mehrere/eigene Notizen – weist auf verschiedene Arten von Notizen hin, die gleichzeitig oder innerhalb eines kurzen Zeitraums eingeben wurden. In einem kleinen Kreis neben dem Symbol wird die Anzahl der Notizen angezeigt.

Anzeigen des Verlaufs

Das Überprüfen und Verstehen Ihres Glukoseverlaufs kann ein wichtiges Hilfsmittel zur Verbesserung Ihrer Glukosekontrolle sein. Die App speichert Informationen von ca. 90 Tagen und Sie haben mehrere Möglichkeiten, Ihre früheren Glukose-Messwerte und Notizen zu überprüfen. Tippen Sie im Hauptmenü auf **Protokoll**, um das Protokoll anzuzeigen, oder auf eine der anderen Verlaufsoptionen unter **Berichte**.

WICHTIG:

- Lassen Sie sich Ihren Glukoseverlauf von Ihrem medizinischen Fachpersonal erläutern.
- Denken Sie daran, dass FreeStyle LibreLink und Lesegeräte keine Daten austauschen. Damit die Daten auf einem Gerät vollständig sind, achten Sie bitte darauf, den Sensor alle 8 Stunden mit diesem Gerät zu scannen; andernfalls

werden in Ihre Berichte nicht all Ihre Daten aufgenommen.

Protokoll

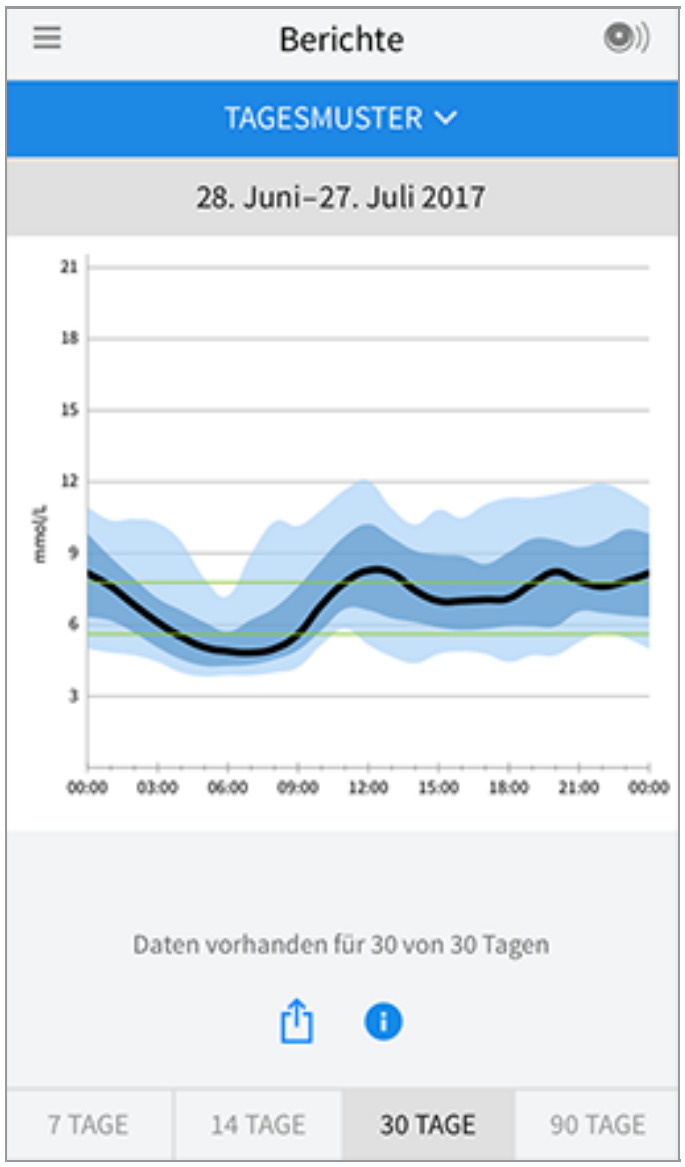
Das Protokoll enthält Einträge für jedes Scannen des Sensors sowie die von Ihnen hinzugefügten Notizen. Möchten Sie einen anderen Tag anzeigen, tippen Sie auf das Symbol oder verwenden Sie zur Auswahl die Pfeile. Um einem Protokolleintrag eine Notiz hinzuzufügen, tippen Sie auf den Eintrag und dann auf . Wählen Sie die Art der Notiz und tippen Sie auf **FERTIG**.

Um eine Notiz unabhängig von Protokolleinträgen hinzuzufügen, tippen Sie auf dem Protokoll-Hauptbildschirm auf . Tippen Sie auf , wenn Sie eine Notiz für ein anderes Datum hinzufügen möchten.

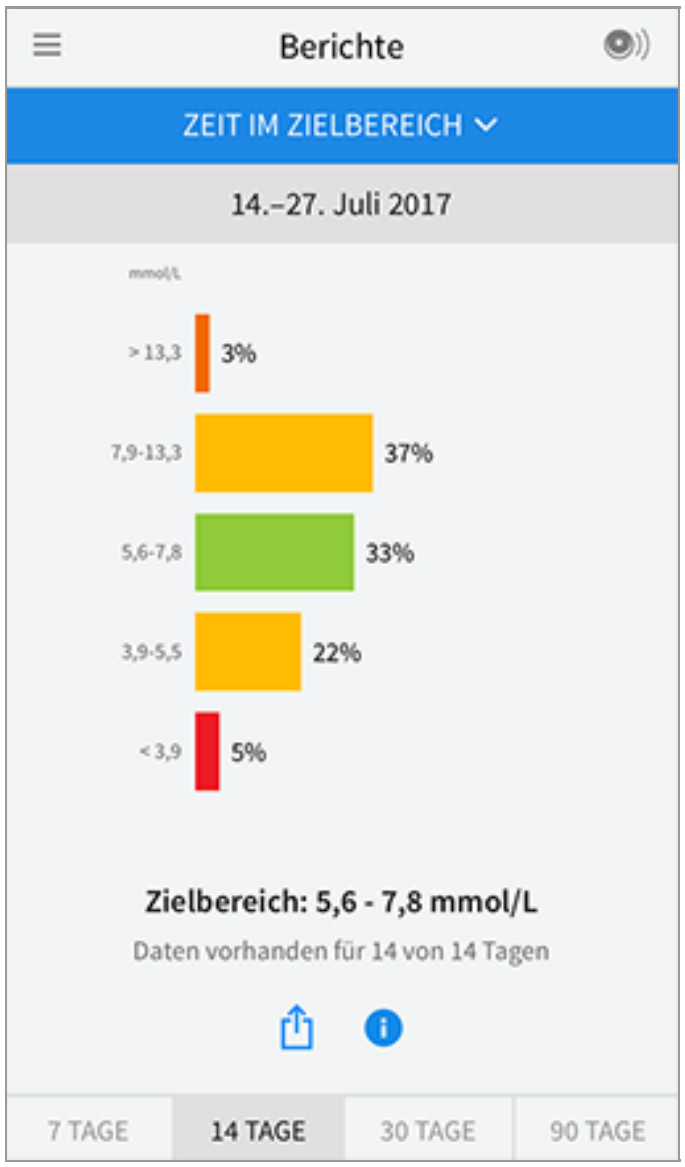
Weitere Verlaufsoptionen

Tagesmuster: Diagramm mit dem Muster und den Schwankungen Ihrer Sensor-Glukosewerte im Laufe eines typischen Tages. Die dicke schwarze Linie zeigt den Medianwert (Mittelpunkt) Ihrer Glukose-Messwerte. Die hellblaue Schattierung stellt den Bereich des 10. bis 90. Perzentils Ihrer Glukose-Messwerte dar. Die dunkelblaue Schattierung zeigt den Bereich des 25. bis 75. Perzentils.

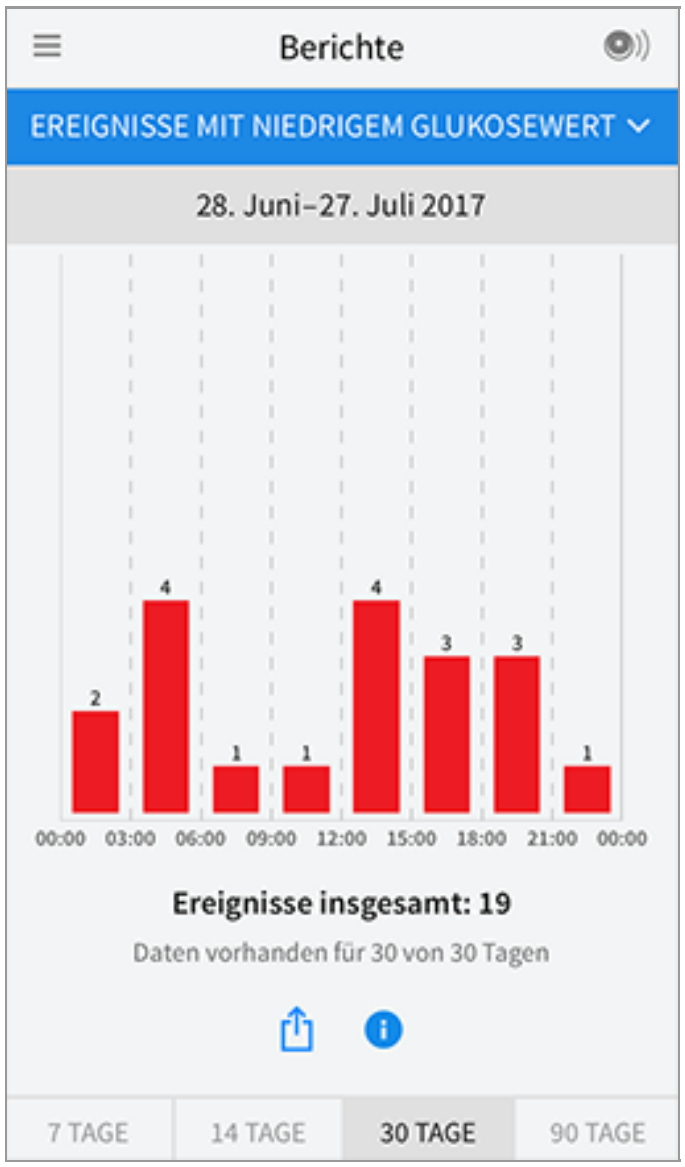
Hinweis: Für ein Tagesmuster sind mindestens 5 Tage mit Glukosedaten erforderlich.



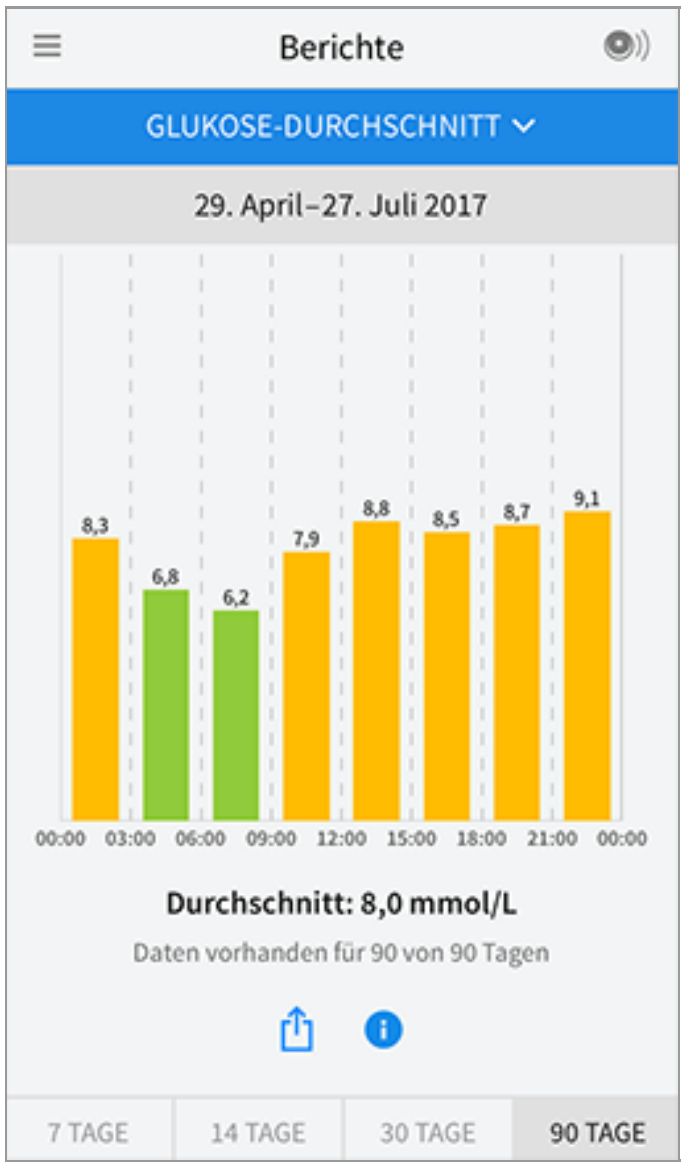
Zeit im Zielbereich: Diagramm mit dem Prozentsatz der Zeit, in der Ihre Sensor-Glukosewerte über, unter oder im Glukose-Zielbereich waren.



Ereignisse mit niedrigem Glukosewert: Informationen über die Anzahl der Ereignisse mit niedrigem Glukosewert, die vom Sensor gemessen wurden. Ein Ereignis mit niedrigem Glukosewert wird aufgezeichnet, wenn Ihr Sensor-Glukosewert länger als 15 Minuten unter 3,9 mmol/L liegt. Die Gesamtzahl der Ereignisse wird unter dem Diagramm angezeigt. Das Balkendiagramm zeigt die Ereignisse mit niedrigem Glukosewert in verschiedenen Tagesabschnitten an.

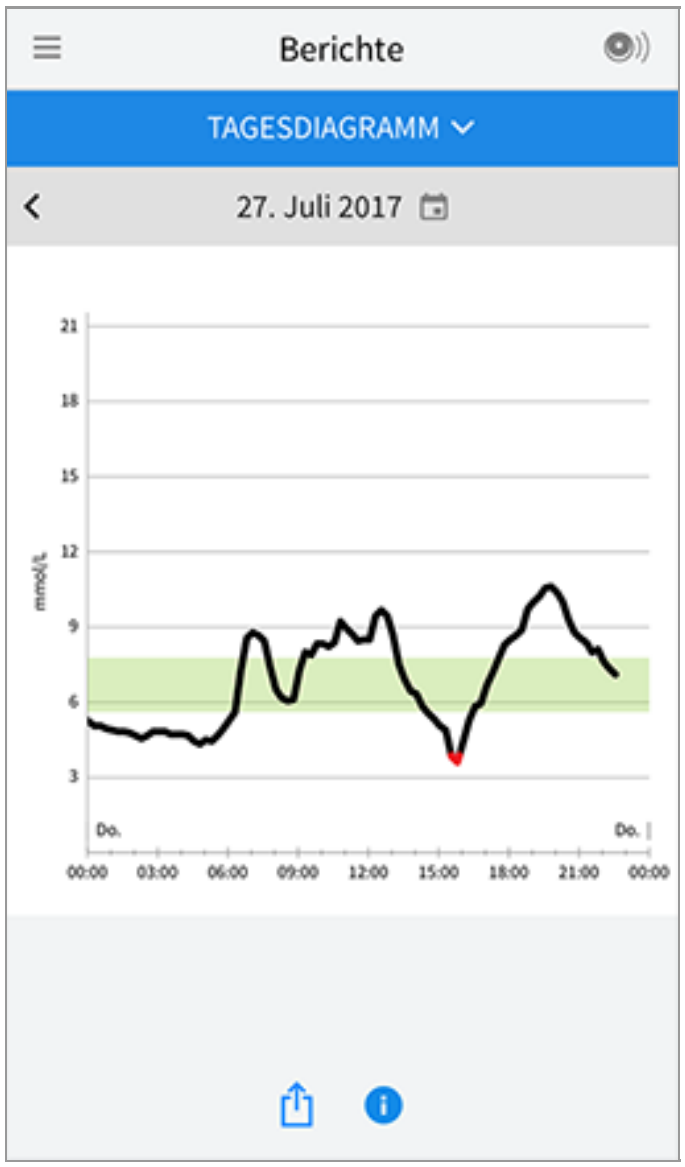


Glukose-Durchschnitt: Informationen zum Durchschnitt Ihrer Sensor-Glukosewerte. Der Gesamtdurchschnitt für den ausgewählten Zeitraum wird unter dem Diagramm angezeigt. Außerdem wird der Durchschnitt für verschiedene Tagesabschnitte angezeigt. Messwerte ober- bzw. unterhalb Ihres Glukose-Zielbereichs erscheinen gelb, orange bzw. rot. Messwerte innerhalb des Bereichs erscheinen grün.



Tagesdiagramm: Diagramm mit Ihren Sensor-Glukosewerten für einen Tag. Das Diagramm zeigt Ihren Glukose-Zielbereich und Symbole für die eingegebenen Notizen.

- Das Diagramm skaliert auf 27,8 mmol/L, damit auch Glukose-Messwerte über 21 mmol/L angezeigt werden können.
- Möglicherweise erscheinen für Zeitspannen, in denen Sie nicht mindestens einmal innerhalb von 8 Stunden gescannt haben, Lücken im Diagramm.
- Das Symbol wird gegebenenfalls angezeigt, wenn die Uhrzeit geändert wurde. Dann können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukose-Messwerte verborgen sein.



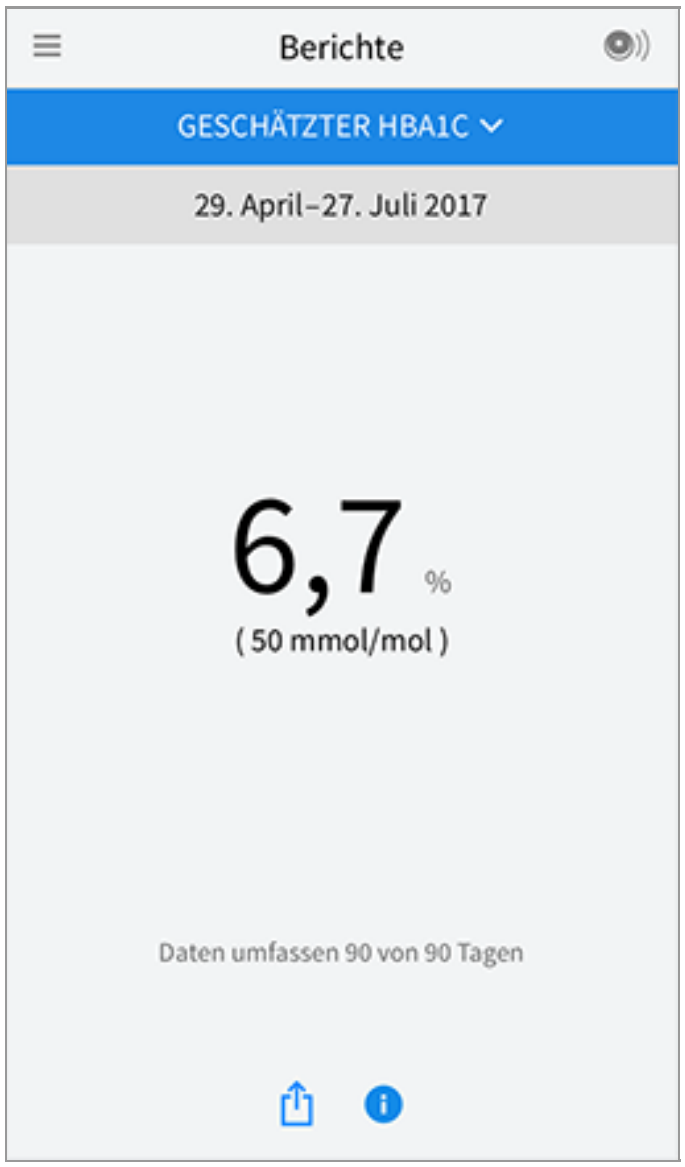
Geschätzter A1c: Ihr geschätzter HbA1c-Wert basiert auf den verfügbaren Sensor-Glukosedaten der letzten 90 Tage. Je mehr Daten zur Verfügung stehen, desto besser wird die Schätzung. Der geschätzte Wert stimmt jedoch nicht unbedingt mit Ihrem in einem Labor ermittelten HbA1c-Wert überein.* HbA1c dient als Indikator dafür, wie gut Ihr Glukosespiegel eingestellt war, und kann zur Überwachung Ihrer Diabetestherapie verwendet werden.

* Die Formel basiert auf der veröffentlichten Literatur, in der der durchschnittliche Sensor-Glukosewert und der im Labor ermittelte HbA1c-Wert verglichen wurden:

$A1c_{\%} = (\text{Durchschn. } SG_{mg/dL} + 46{,}7)/28{,}7$

$A1c_{\%} = (\text{Durchschn. } SG_{mmol/L} + 2{,}59)/1{,}59$

Literatur: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Sensorbenutzung: Informationen darüber, wie häufig Sie Ihren Sensor gescannt haben. Dies umfasst die Gesamtzahl an Scans, einen Durchschnittswert, wie häufig Sie Ihren Sensor jeden Tag gescannt haben, sowie den Prozentsatz der möglichen Sensordaten, die bei Ihren Scans aufgezeichnet wurden.

Hinweis:

- Tippen Sie in einem beliebigen Bericht auf das Symbol , um einen Screenshot des Berichts freizugeben.
- Tippen Sie auf das Symbol , um eine Beschreibung des Berichts anzuzeigen.
- Um einen anderen Bericht anzeigen zu lassen, tippen Sie auf das Dropdown-Menü über dem Bericht oder rufen Sie das Hauptmenü auf.
- In allen Berichten außer „Tagesdiagramm“ und „Geschätzter A1c“ können Sie wählen, ob Sie sich die Angaben zu den letzten 7, 14, 30 oder 90 Tagen anzeigen lassen möchten.

Entfernen des Sensors

1. Heben Sie den Rand der Klebefolie, die den Sensor an Ihrer Haut fixiert, an. Ziehen Sie den Sensor in einer Bewegung langsam von Ihrer Haut ab.

   Hinweis: Etwaige verbleibende Klebereste auf der Haut können mit warmem Seifenwasser oder Isopropylalkohol entfernt werden.

2. Entsorgen Sie den gebrauchten Sensor gemäß den örtlichen Bestimmungen. Siehe Wartung und Entsorgung. Wenn Sie einen neuen Sensor anbringen möchten, befolgen Sie bitte die Anweisungen unter Anbringen des Sensors und Starten des Sensors. Wenn Sie Ihren letzten Sensor vor Ablauf von 14 Tagen entfernt haben, werden Sie aufgefordert zu bestätigen, dass Sie einen neuen Sensor starten möchten, wenn Sie diesen das erste Mal scannen.

Ersetzen des Sensors

Ihr Sensor wird nach 14 Tagen Gebrauch automatisch funktionsunfähig und muss ersetzt werden. Außerdem sollten Sie Ihren Sensor ersetzen, wenn Sie Reizungen oder Beschwerden an der Applikationsstelle bemerken oder wenn die App ein Problem mit dem aktuell verwendeten Sensor berichtet. Ein frühzeitiges Eingreifen kann verhindern, dass aus kleinen Problemen größere werden.

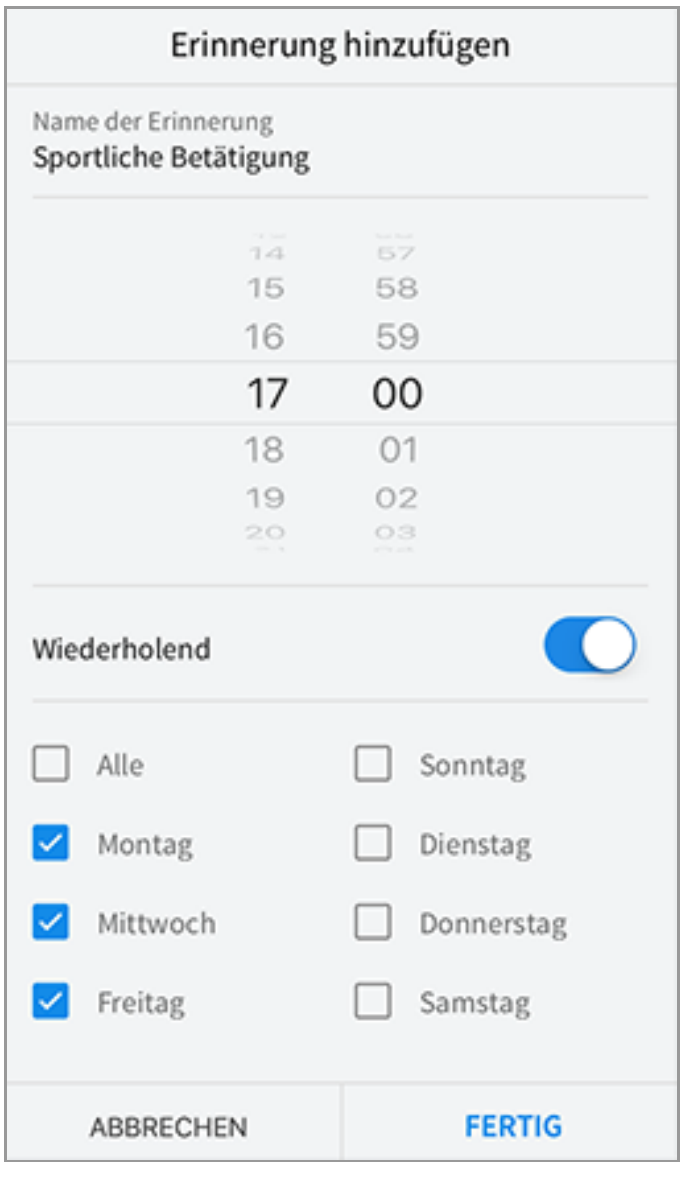
VORSICHT: Falls die Glukose-Messwerte vom Sensor anscheinend NICHT mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen, überprüfen Sie, ob sich der Sensor gelöst hat. Sitzt die Sensorspitze nicht mehr in der Haut oder löst sich der Sensor von der Haut, entfernen Sie den Sensor und bringen Sie einen neuen an.

Einstellen von Erinnerungen

Sie können einmalige oder sich wiederholende Erinnerungen erstellen, die Ihnen helfen, z. B. an Glukosetests oder das Spritzen von Insulin zu denken. Es gibt eine Standard-Erinnerung, die Ihnen hilft, ans Scannen des Sensors zu denken. Diese Erinnerung „Scannen Sie den Sensor“ kann geändert oder deaktiviert, aber nicht gelöscht werden.

Hinweis: Damit Sie Erinnerungen erhalten, vergewissern Sie sich, dass Mitteilungen für die App aktiviert sind. Wenn zusammen mit der Erinnerung ein Ton/eine Vibration erfolgen soll, vergewissern Sie sich, dass Töne/Vibrationen an Ihrem Smartphone eingeschaltet sind, die Lautstärke auf eine für Sie wahrnehmbare Stufe eingestellt ist und die Funktion „Nicht stören“ Ihres Smartphones (sofern vorhanden) abgeschaltet ist. Wenn „Nicht stören“ eingeschaltet ist, sehen Sie Ihre Erinnerung nur auf dem Bildschirm.

1. Um eine neue Erinnerung hinzuzufügen, rufen Sie das Hauptmenü auf und tippen Sie auf **Erinnerungen**. Tippen Sie auf **ERINNERUNG HINZUFÜGEN**.
2. Geben Sie Ihrer Erinnerung einen Namen.
3. Tippen Sie auf die Uhrzeit-Felder, um die Uhrzeit für die Erinnerung einzustellen.



Hinweis: Wenn Sie möchten, dass sich die Erinnerung wiederholt, tippen Sie auf den Schieber und bewegen Sie ihn nach rechts. Sie können auch wählen, an welchen Tagen Sie die Erinnerung erhalten möchten.

4. Tippen Sie auf **FERTIG**. Sie sehen nun Ihre Erinnerung auf der Liste zusammen

mit der Uhrzeit, zu der Sie die Erinnerung erhalten.

Hinweis:

- Um eine Erinnerung auszuschalten, tippen Sie auf den Schieber und bewegen Sie ihn nach links.
- Um eine Erinnerung zu löschen, wischen Sie die Erinnerung nach links und tippen Sie auf das Symbol 🗑 . Die Erinnerung „Scannen Sie den Sensor“ kann nicht gelöscht werden.
- Sie erhalten Ihre Erinnerungen als Mitteilungen, die Sie abstellen können, indem Sie sie wegwischen oder darauf tippen.

Einstellungen und weitere Optionen im Hauptmenü

Sie können das Hauptmenü aufrufen, um Einstellungen wie Ihren Glukose-Zielbereich oder Ihr LibreView-Kennwort zu ändern. Sie können auch auf die Option „Verbundene Apps“, Hilfe und Informationen zur App zugreifen.

Einstellungen

App-Einstellungen:

Maßeinheit - Zeigen Sie an, welche Glukose-Maßeinheit in der App verwendet wird.

Glukose-Zielbereich - Stellen Sie den Zielbereich ein, der im Glukose-Diagramm der App angezeigt werden soll. Er dient auch der Berechnung Ihrer Zeit im Zielbereich. Tippen Sie auf **SPEICHERN**, wenn Sie fertig sind.

Kohlenhydrateinheiten - Wählen Sie zwischen Gramm oder Broteinheiten für die Notizen zu Lebensmitteln, die Sie eingeben. Tippen Sie auf **SPEICHERN**, wenn Sie fertig sind.

Text zu Sprache - Schalten Sie „Text zu Sprache“ ein, wenn der Glukose-Messwert beim Scannen des Sensors laut vorgelesen werden soll. Sie hören nur Ihren aktuellen Glukosewert und die Richtung des Trendpfeils. Weitere Informationen wie z. B. das Glukose-Diagramm und eventuelle Meldungen stehen auf Ihrem Bildschirm „Meine Glukosewerte“ zur Verfügung. Prüfen Sie immer Ihren Bildschirm „Meine Glukosewerte“, um vollständige Informationen zu erhalten. Denken Sie daran, dass „Text zu Sprache“ die Lautstärkeeinstellung Ihres Smartphones übernimmt. Wenn die Lautstärke an Ihrem Smartphone auf „Aus“ eingestellt ist, hören Sie auch den vorgelesenen Glukose-Messwert nicht. Tippen

Sie auf **SPEICHERN**, wenn Sie fertig sind.

Kontoeinstellungen:

Kontoeinstellungen - Zum Anzeigen/Ändern der Angaben zu Ihrem LibreView-Konto.

Konto-Kennwort - Zum Ändern Ihres LibreView-Konto-Kennworts.

Verbundene Apps

Über die Option **Verbundene Apps** im Hauptmenü wird ein Webbrowser in der App geöffnet. Es erscheint eine Liste mit verschiedenen Apps, mit denen Sie sich zum Datenaustausch verbinden können. Je nach Land können unterschiedliche Apps verfügbar sein. Um Ihre Daten mit in der Option **Verbundene Apps** aufgeführten Apps auszutauschen, wählen Sie die entsprechenden Apps aus der App-Liste und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

Hilfe

Zum Anzeigen von In-App-Lernprogrammen, Zugriff auf dieses Benutzerhandbuch und Ansehen der rechtlichen Hinweise zur App. Hier können Sie auch das Ereignisprotokoll anzeigen, eine Liste der von der App aufgezeichneten Ereignisse. Das Ereignisprotokoll kann vom Kundenservice zur Fehlerbehebung verwendet werden.

Info

Zum Anzeigen von Software-Version und weiteren Informationen zur App.

Aktivitäten

Baden, Duschen und Schwimmen: Der Sensor ist wasserdicht und kann beim Baden, Duschen oder Schwimmen getragen werden. Verwenden Sie Ihren Sensor NICHT in mehr als 1 Meter (3 Fuß) Wassertiefe und lassen Sie ihn nicht länger als 30 Minuten im Wasser.

Schlafen: Der Sensor dürfte Ihren Schlaf nicht beeinträchtigen. Es wird empfohlen, den Sensor vor dem Einschlafen und beim Aufwachen zu scannen, da der Sensor immer nur Daten für 8 Stunden speichern kann. Wenn Sie Erinnerungen so eingestellt haben, dass sie während des Schlafs ausgelöst werden, platzieren Sie Ihr Smartphone in Ihrer Nähe.

Flugreisen: Fragen Sie vor dem Abflug bei der Fluggesellschaft nach, da sich Regeln und Vorschriften ohne vorherige Ankündigung ändern können.

Informieren Sie das Sicherheitspersonal über Ihr Gerät, wenn Sie durch die Sicherheitskontrolle gehen. Nachdem Sie bei Ihrem Smartphone den Flugmodus aktiviert haben, können Sie weiterhin Sensor-Glukosewerte erhalten. Scannen Sie den Sensor nicht, wenn dies nach den Flugbetriebsbestimmungen verboten ist.

Hinweis: Die Änderung der Uhrzeit hat Auswirkungen auf die Diagramme, Statistiken und Einstellungen, die nach Tageszeit programmiert sind, da diese Daten von einer korrekten Zeiteinstellung abhängig sind. Es kann sein, dass das Symbol in Ihrem Glukose-Diagramm erscheint; es bedeutet, dass die Uhrzeit geändert wurde. Dann können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukose-Messwerte verborgen sein.

Wartung und Entsorgung

Wartung: Der Sensor verfügt über keine Komponenten, die gewartet werden müssen.

Entsorgung: Das Produkt enthält elektronische Bauteile, Batterien, scharfe/spitze Teile und Material, das während des Gebrauchs mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sein kann. Entsorgen Sie das Produkt gemäß allen geltenden örtlichen Bestimmungen. Weitere Informationen zur sachgerechten Entsorgung von Komponenten erhalten Sie beim Kundenservice.

Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt sind möglicherweise auftretende Probleme, deren mögliche Ursache(n) und das empfohlene Vorgehen aufgeführt. Tritt ein Fehler auf, erscheint eine Meldung mit Anweisungen zur Behebung des Fehlers auf dem Bildschirm.

WICHTIG: Wenn Sie Probleme mit der App haben, denken Sie bitte daran, dass eine Deinstallation der App zum Verlust aller Verlaufsdaten und zum Nutzungsende des aktuell verwendeten Sensors führt. Bitte wenden Sie sich bei Fragen telefonisch an den Kundenservice.

Probleme an der Sensorapplikationsstelle

Problem: **Der Sensor haftet nicht an Ihrer Haut.**

Mögliche Ursache: Die Stelle ist nicht frei von Schmutz, Fett, Haaren oder Schweiß.

Was zu tun ist: 1. Entfernen Sie den Sensor. 2. Rasieren Sie gegebenenfalls die

Stelle und/oder reinigen Sie sie mit Wasser und Seife. 3. Befolgen Sie die Anweisungen unter Anbringen des Sensors und Starten des Sensors.

Problem: **Hautreizung an der Applikationsstelle des Sensors**

Mögliche Ursache: Nähte oder andere einengende Kleidungsstücke oder Accessoires verursachen Reibung an der Applikationsstelle **ODER** Sie reagieren möglicherweise empfindlich auf das Klebematerial.

Was zu tun ist: Vergewissern Sie sich, dass nichts an der Applikationsstelle reibt. Wenn die Reizung dort auftritt, wo die Klebefolie mit der Haut in Kontakt kommt, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal, um die beste Lösung zu finden.

Probleme beim Starten des Sensors oder beim Empfang von Sensor-Messwerten

Anzeige: **Sensor startet**

Mögliche Ursache: Der Sensor ist noch nicht bereit, den Glukosewert zu messen.

Was zu tun ist: Warten Sie, bis die 60-minütige Anlaufphase des Sensors abgeschlossen ist.

Anzeige: **Sensor abgelaufen**

Mögliche Ursache: Die Lebensdauer des Sensors ist abgelaufen.

Was zu tun ist: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: **Neuer Sensor gefunden**

Mögliche Ursache: Sie haben einen neuen Sensor gescannt, bevor Ihr alter Sensor abgelaufen ist.

Was zu tun ist: Ihr Smartphone kann immer nur mit einem Sensor verwendet werden. Wenn Sie einen neuen Sensor starten, können Sie Ihren alten Sensor nicht mehr scannen. Wenn Sie ab sofort einen neuen Sensor verwenden möchten, wählen Sie „Ja“.

Anzeige: **Sensorfehler**

Mögliche Ursache: Der Sensor kann keinen Glukose-Messwert ausgeben.

Was zu tun ist: Wiederholen Sie den Scan in 10 Minuten.

Anzeige: **Glukose-Messwert nicht verfügbar**

Mögliche Ursache: Der Sensor kann keinen Glukose-Messwert ausgeben.

Was zu tun ist: Wiederholen Sie den Scan in 10 Minuten.

Anzeige: **Sensor zu warm**

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu warm, um einen Glukose-Messwert auszugeben.

Was zu tun ist: Gehen Sie an einen Ort mit einer geeigneten Temperatur und wiederholen Sie den Scan in ein paar Minuten.

Anzeige: **Sensor zu kalt**

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu kalt, um einen Glukose-Messwert auszugeben.

Was zu tun ist: Gehen Sie an einen Ort mit einer geeigneten Temperatur und wiederholen Sie den Scan in ein paar Minuten.

Anzeige: **Sensor prüfen**

Mögliche Ursache: Möglicherweise befindet sich die Sensorspitze nicht unter Ihrer Haut.

Was zu tun ist: Versuchen Sie, Ihren Sensor noch einmal zu starten. Wird auf dem Bildschirm erneut „Sensor prüfen“ angezeigt, wurde Ihr Sensor nicht korrekt angebracht. Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: **Sensor ersetzen**

Mögliche Ursache: Die App hat ein Problem mit Ihrem Sensor festgestellt.

Was zu tun ist: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: **Unerwarteter App-Fehler**

Mögliche Ursache: Die App hat einen unerwarteten Fehler festgestellt.

Was zu tun ist: Schließen Sie die App vollständig und starten Sie sie neu.

Anzeige: **Inkompatibler Sensor**

Mögliche Ursache: Der Sensor kann nicht mit der App verwendet werden.

Was zu tun ist: Rufen Sie den Kundenservice an.

Anzeige: **Scanfehler**

Mögliche Ursache: Das iPhone konnte den Sensor nicht scannen.

Was zu tun ist: Ihr Scan ist fehlgeschlagen. Tippen Sie auf die Scan-Taste und wiederholen Sie den Scan.

Kundenservice

Bei Fragen zu FreeStyle LibreLink steht Ihnen der Kundenservice zur Verfügung. Die Telefonnummer des Kundenservice finden Sie unter www.FreeStyleLibre.com oder in der Produktbeilage zu Ihrem Sensorset. Eine Druckversion dieses Benutzerhandbuchs ist auf Nachfrage erhältlich.

Technische Daten des Sensors

Testverfahren für Sensor-Glukosewerte: Elektrochemischer amperometrischer Sensor

Messbereich für Sensor-Glukosewerte: 2,2 bis 27,8 mmol/L

Größe des Sensors: Höhe: 5 mm, Durchmesser: 35 mm

Gewicht des Sensors: 5 Gramm

Stromquelle des Sensors: Eine Silberoxid-Batterie

Lebensdauer des Sensors: Bis zu 14 Tage

Sensorspeicher: 8 Stunden (Glukose-Messwerte werden alle 15 Minuten gespeichert)

Betriebstemperatur: 10 °C bis 45 °C

Lagertemperatur von Sensorapplikator und Sensorpackung: 4 °C bis 25 °C

Relative Luftfeuchtigkeit für Betrieb und Lagerung: 10% bis 90%, nicht-kondensierend

Wasserfestigkeit des Sensors: IP27: Geschützt gegen die Wirkungen beim Untertauchen in Wasser bis zu 1 Meter (3 Fuß) unter der Wasseroberfläche für die Dauer von bis zu 30 Minuten. Schutz vor dem Einführen von Gegenständen mit einem Durchmesser von über 12 mm.

Betriebs- und Lagerhöhe: -381 Meter (-1.250 Fuß) bis 3.048 Meter (10.000 Fuß)

Funkfrequenz (FreeStyle Libre 2 Sensor): 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Symbole auf der Verpackung und Bedeutung

	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenzen
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung
	Chargen-Bezeichnung
	Anwendungsteil Typ BF
CODE	Sensorcode
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum

REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
	Vorsicht
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen
	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
	Dieses Produkt darf nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräten sind in der Europäischen Union gem. Richtlinie 2012/19/EG separat zu sammeln. Nähere Informationen erhalten Sie beim Hersteller.

Elektromagnetische Verträglichkeit

- Bei dem Sensor sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit zu beachten. Bei der Installation und Inbetriebnahme des Sensors sind die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit zu befolgen.
- Tragbare bzw. mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Sensor beeinträchtigen.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als von Abbott Diabetes Care angegeben kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des Sensors führen.
- Der Sensor sollte nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls ein Betrieb in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten dennoch notwendig ist, sollte der Sensor auf ordnungsgemäße Funktion in der zu verwendenden Konfiguration kontrolliert werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der Sensor ist nur zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Anwender des Sensors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionsmessung: HF-Emissionen; CISPR 11

Übereinstimmung: Gruppe 1

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien: Der Sensor nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.

Emissionsmessung: HF-Emissionen; CISPR 11

Übereinstimmung: Klasse B

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien: Der Sensor eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der Sensor ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Anwender des Sensors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung: Entladung statischer Elektrizität (ESD); IEC 61000-4-2

Prüfpegel – IEC 60601: ± 8 kV Kontaktentladung; ± 15 kV Luftentladung

Übereinstimmungspegel: ± 8 kV Kontaktentladung; ± 15 kV Luftentladung

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien: Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Störfestigkeitsprüfung: Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz); IEC 61000-4-8

Prüfpegel – IEC 60601: 30 A/m

Übereinstimmungspegel: 30 A/m

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien: Netzfrequenz-Magnetfelder sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.

Störfestigkeitsprüfung: Gestrahlte HF-Störgrößen; IEC 61000-4-3

Prüfpegel – IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz bis 2,7 GHz

Übereinstimmungspegel: 10 V/m

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien:

Empfohlener Schutzabstand

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

80 MHz bis 800 MHz

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

800 MHz bis 2,5 GHz

P ist die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).

Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme[a] bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.[b]

In der Nähe von Geräten, die das nebenstehende Symbol tragen, sind Störungen möglich:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem der Sensor verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Sensor auf seine ordnungsgemäße Leistung hin beobachtet werden. Bei fehlerhafter Leistung kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Veränderung der Ausrichtung oder eine Umsetzung des Sensors.

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 10 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen dem Sensor und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Der Sensor ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. der Anwender des Sensors kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Sensor und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält – siehe die Empfehlungen in der folgenden Tabelle.

Maximale Nennaus-gangsleist-ung des Senders W	**Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz** m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Leistungsmerkmale

Hinweis: Unterstützung bei der Anwendung der Informationen in diesem Abschnitt erhalten Sie bei Ihrem medizinischen Fachpersonal.

Störende Substanzen

Die Einnahme von Ascorbinsäure während des Tragens des Sensors kann zu falsch-hohen Sensor-Glukosewerten führen. Die Einnahme von Salicylsäure kann die Sensor-Glukosewerte geringfügig senken. Der Grad der Ungenauigkeit ist abhängig von der Menge der im Körper wirkenden Störsubstanz.

Leistungsmerkmale

Die Leistung des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie bewertet. Die Studie wurde an 4 Zentren durchgeführt, und insgesamt 95 Studienteilnehmer mit Diabetes wurden in die Wirksamkeitsanalyse einbezogen.

Jeder Studienteilnehmer trug bis zu 14 Tage lang bis zu zwei Sensoren auf der Rückseite des Oberarms. Während der Studie wurde der venöse Blutzucker der Studienteilnehmer bei vier separaten Terminen im klinischen Zentrum mit dem Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ bis zu 112 Mal gemessen. Drei Sensor-Chargen wurden in der Studie bewertet.

Abb. 1. Vergleich der Sensorwerte der gegenüber der YSI-Referenzmessmethode.

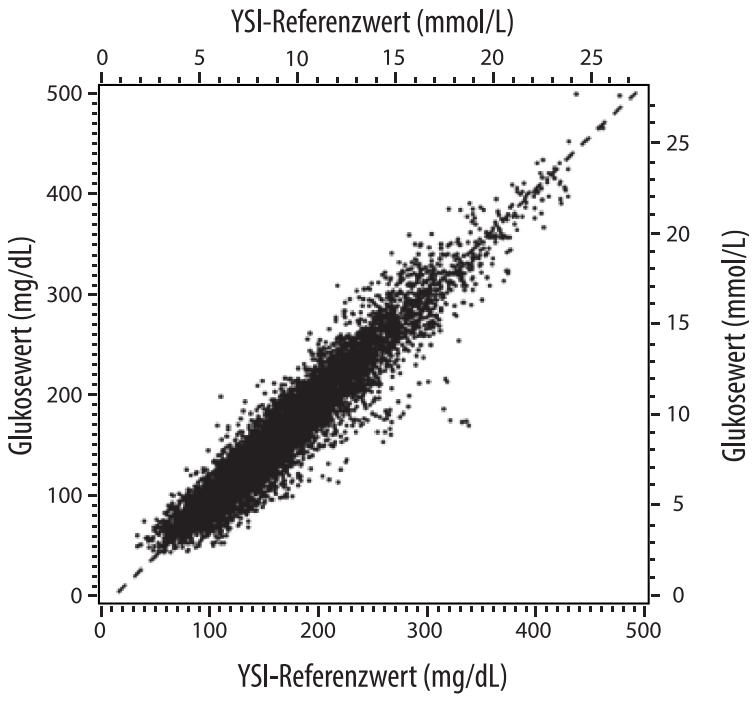


Tabelle 1. Regressionsanalyse der Sensorwerte gegenüber den Werten der YSI-Referenzmessmethode

Steigung	1,04
Achsenabschnitt	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Korrelation	0,96
N	9766
Bereich	30 mg/dL – 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Gesamtabweichung vom Mittelwert	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Mittlere absolute relative Abweichung (MARD)	9,5 %

Tabelle 2. Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse gegenüber YSI-Referenzwerten

Ergebnisse für die Sensor-genauigkeit bei Glukose-konzentrationen von < 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,83 mmol/L)**	**Innerhalb von ± 20 mg/dL (innerhalb von ± 1,11 mmol/L)**	**Innerhalb von ± 30 mg/dL (innerhalb von ± 1,67 mmol/L)**
	328 / 405 (81,0 %)	367 / 405 (90,6 %)	399 / 405 (98,5 %)
Ergebnisse für die Sensor-genauigkeit bei Glukose-konzentrationen von ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Innerhalb von ± 15 %**	**Innerhalb von ± 20 %**	**Innerhalb von ± 30 %**
	7726 / 9361 (82,5 %)	8450 / 9361 (90,3 %)	9080 / 9361 (97,0 %)
Sensor-genauigkeit für alle Ergebnisse	**Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20 % des Referenzwertes**		
	8817 / 9766 (90,3 %)		

Tabelle 3. Sensorleistung in Relation zu den YSI-Referenzwerten bei verschiedenen Glukosespiegeln

Glukose	**Mittlere absolute relative Abweichung**
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9 %

* Bei Glukosespiegeln von ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) sind die Unterschiede in mg/dL (mmol/L) und nicht als relative Unterschiede (%) dargestellt.

Tabelle 4. Sensorgenauigkeit im zeitlichen Verlauf gegenüber YSI-Referenzwerten

	Tag 1	Tag 6	Tag 11	Tag 14
Innerhalb von ± 1,11 mmol/L und innerhalb von ± 20 % des Referenzwertes	86,8 %	92,9 %	90,2 %	91,4 %
Mittlere absolute relative Abweichung (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Interaktion mit der Haut

Basierend auf der Untersuchung von 95 Studienteilnehmern wurde die folgende Häufigkeit von Hautproblemen beobachtet. Alle Hautprobleme wurden als mild eingestuft.

Blutung – 1,1 % der Fälle

Bluterguss – 2,1 % der Fälle

Erythem – 4,2 % der Fälle

Infektion – 1,1 % der Fälle

Papel an der Einstichstelle – 1,1 % der Fälle

Meldung von Vorkommnissen

Falls es in Verbindung mit diesem Gerät zu einem Vorkommnis gekommen ist, sollte dieses an Abbott Diabetes Care gemeldet werden. Die Telefonnummer des Kundenservice finden Sie unter www.FreeStyleLibre.com oder im Beipackzettel zu Ihrem Sensorset.

In den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union müssen Vorkommnisse darüber hinaus der zuständigen Aufsichtsbehörde (der für Medizinprodukte zuständigen Bundesoberbehörde) in Ihrem Land gemeldet werden. Die Kontaktinformationen der zuständigen Bundesoberbehörde finden Sie auf der amtlichen Website des Bundesministeriums für Gesundheit.

Ein „Vorkommnis“ bezieht sich auf jedweden Zwischenfall, der unmittelbar oder mittelbar zu Folgendem geführt hat oder geführt haben könnte:

- Dem Tod eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person
- Der vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person

Erwarteter klinischer Nutzen

Die Komplikationen infolge von Diabetes mellitus (u. a. diabetische Retinopathie, diabetische Nephropathie) sind umfassend dokumentiert.[1] Die Selbstkontrolle des Blutzuckers durch den Patienten hat die Behandlung des Diabetes revolutioniert.[2] Durch die Verwendung von Geräten zur Glukosekontrolle können Diabetes-

Patienten bestimmte glykämische Ziele erreichen und beibehalten. Angesichts der Ergebnisse der Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)[3] (Studie zu Diabeteskontrolle und -komplikationen) und anderer Studien herrscht ein breiter Konsens hinsichtlich der gesundheitlichen Bedeutung normaler oder beinahe normaler Blutzuckerspiegel sowie der Rolle von Glukosekontrollgeräten (insbesondere bei insulinbehandelten Patienten) in Behandlungsansätzen, denen diese glykämischen Ziele zugrunde liegen. Experten beziehen sich bei der Empfehlung für die meisten Diabetes-Patienten, einen so normalen Blutzuckerspiegel zu erreichen und beizubehalten, wie dies auf sichere Art und Weise zu bewerkstelligen ist, in erster Linie auf die Ergebnisse der DCCT-Studie. Die meisten Diabetes-Patienten – insbesondere insulinbehandelte Patienten – können dieses Ziel ausschließlich mithilfe von Geräten zur Glukosekontrolle erreichen.

[1] Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

[2] ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.

[3] Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Kundenservice: www.FreeStyleLibre.com

Patente: https://www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
0086

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

©2019 Abbott
ART40014-001 Rev. B 01/19

Abbott

X

Symboles de l’application

Informations importantes

Indications d’utilisation

Présentation de FreeStyle LibreLink

Écran d’accueil

Kit de capteur

Configuration de l’application

Application de votre capteur

Démarrage de votre capteur

Vérification de votre taux de glucose

Comprendre vos résultats de taux de glucose

Ajout de commentaires

Examen de votre historique

Carnet d’autosurveillance

Autres options d’historique

Retrait de votre capteur

Remplacement de votre capteur

Configuration des rappels

Paramètres et autres Options dans le menu Principal

Activités

Entretien et élimination

Dépannage

Problèmes au site d’application du capteur

Problèmes au démarrage de votre capteur ou de réception des résultats du capteur

Service clients

Symboles sur l’étiquetage et définitions

Compatibilité électromagnétique

Caractéristiques de fonctionnement

FreeStyle LibreLink

Manuel d’utilisation

Symboles de l’application

	Direction dans laquelle évolue le taux de glucose Consultez Comprendre vos résultats de taux de glucose pour plus d’informations.
	Bouton scan
	Mise en garde
	Ajoutez/modifiez des commentaires
	Commentaire sur la nourriture
	Commentaire sur l’insuline (action rapide ou action lente)
	Commentaire sur l’activité physique
	Modifiez l’heure
	Capteur trop froid
	Capteur trop chaud

Icône de l’application

Commentaires multiples/personnalisés

Partager le rapport

Informations supplémentaires

Menu principal

Calendrier

Informations importantes

Indications d’utilisation

Lorsqu’elle est utilisée avec le capteur du Système Flash d’autosurveillance du glucose FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre 2 (« capteur »), l’application FreeStyle LibreLink (« application ») est indiquée pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes (âgées de 4 ans et plus) atteintes de diabète sucré, y compris les femmes enceintes. L’application et le capteur sont conçus pour remplacer la mesure de la glycémie dans le cadre de la gestion personnelle du diabète, y compris le dosage de l’insuline.

L’indication chez les enfants (âgés de 4 à 12 ans) est limitée à ceux qui sont supervisés par une personne en charge du traitement de l’enfant, âgée d’au moins 18 ans. La personne en charge du traitement de l’enfant est responsable de prendre en charge ou d’aider l’enfant à prendre en charge l’application, le capteur et également d’interpréter ou d’aider l’enfant à interpréter les résultats de taux de glucose du capteur.

Remarque : Certains capteurs ne sont pas disponibles dans tous les pays.

AVERTISSEMENT :

- Si vous utilisez FreeStyle LibreLink, vous devez également avoir accès à un système de surveillance de la glycémie car l’application n’en inclut pas un.

- L’application n’émet pas d’alarmes.

MISE EN GARDE : L’application FreeStyle LibreLink installée sur un smartphone est conçue pour être utilisée par une seule personne. Elle ne doit pas être utilisée par plusieurs personnes en raison du risque d’erreur d’interprétation des informations du taux de glucose.

Informations supplémentaires relatives à la sécurité

Les lecteurs FreeStyle LibreLink et FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre 2 (« lecteurs ») ne partagent pas de données. Pour des informations complètes sur un dispositif, assurez-vous de scanner le capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif ; sinon, les rapports n’incluront pas toutes les données.

Informations de sécurité

- Vous êtes responsable de la sécurité et de la gestion de votre smartphone. Si vous suspectez un problème de cybersécurité associé à FreeStyle LibreLink, contactez le service clientèle.
- FreeStyle LibreLink n’est pas conçu pour être utilisé sur un smartphone qui a été altéré ou personnalisé pour retirer, remplacer ou contourner la configuration ou les restrictions d’utilisation approuvées par le fabricant ou qui viole la garantie du fabricant d’une autre façon.

Les contre-indications, les avertissements et d’autres informations relatives à la sécurité ci-après s’appliquent au capteur quand il est utilisé avec FreeStyle LibreLink.

CONTRE-INDICATIONS : Le capteur doit être retiré avant de subir une imagerie par résonance magnétique (IRM).

AVERTISSEMENT :

- Le capteur contient des petites pièces qui peuvent être dangereuses en cas d’ingestion.
- Pendant les périodes d’évolution rapide du taux de glucose (plus de 0,1 mmol/L par minute), les taux de glucose dans le liquide interstitiel mesurés par le capteur peuvent ne pas refléter précisément les taux de glycémie. Dans ces circonstances, vérifiez les résultats de taux de glucose du capteur en réalisant un test par piqûre au bout du doigt à l’aide d’un lecteur de glycémie.
- Afin de confirmer une hypoglycémie ou une hypoglycémie imminente telle que rapportée par le capteur, réalisez un test par piqûre au bout du doigt à l’aide

d’un lecteur de glycémie.

- N’ignorez pas les symptômes qui peuvent être dus à une glycémie basse ou élevée. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas au résultat de taux de glucose du capteur ou si vous suspectez que votre résultat pourrait être inexact, vérifiez le résultat en réalisant un test par piqûre au bout du doigt à l’aide d’un lecteur de glycémie. Si vous présentez des symptômes qui ne sont pas pertinents avec vos résultats de taux de glucose, consultez votre professionnel de la santé.

MISE EN GARDE :

- Dans de rares occasions, vous pouvez obtenir des résultats de taux de glucose inexacts avec le capteur. Si vous pensez que vos résultats de taux de glucose ne sont pas corrects ou ne sont pas cohérents avec ce que vous ressentez, réalisez un test de glycémie sur votre doigt pour confirmer le taux de glucose et assurez-vous que le capteur ne s’est pas décollé. Si le problème continue ou si le capteur se décolle, retirez le capteur actuel et appliquez-en un nouveau.
- Une activité physique intense peut décoller le capteur en raison de la sueur ou du mouvement du capteur. Si le capteur se décolle, il est possible que n’obteniez pas de résultats ou que vous obteniez des résultats non fiables, ne correspondant pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour sélectionner un site d’application approprié.
- Le Système utilise toutes les données de taux de glucose disponibles pour vous fournir des résultats, pour cela, vous devez scanner votre capteur au moins une fois toutes les 8 heures pour des résultats plus précis. Scanner moins fréquemment pourrait diminuer la performance du dispositif. Si vous utilisez à la fois l’application et un lecteur avec le même capteur, assurez-vous de scanner fréquemment les deux dispositifs.
- Certaines personnes peuvent être sensibles à l’adhésif qui permet au capteur d’adhérer à la peau. Si vous remarquez une irritation cutanée importante sous le capteur ou autour de celui-ci, retirez-le et cessez l’utilisation du capteur. Contactez votre professionnel de la santé avant de poursuivre l’utilisation du capteur.
- La performance du capteur lorsqu’il est utilisé avec d’autres dispositifs médicaux implantés, tels que les stimulateurs cardiaques, n’a pas été évaluée.
- Ne réutilisez pas les capteurs. Le capteur est conçu de sorte qu’il ne soit pas réutilisable. N’est pas conçu pour être re-stérilisé.

- Une déshydratation sévère et une perte hydrique excessive peuvent provoquer des résultats inexacts du capteur. Si vous pensez que vous souffrez de déshydratation, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Le pack de capteur et l'applicateur de capteur sont conditionnés en tant que jeu et ils ont le même code de capteur. Vérifiez que les codes de capteur correspondent avant d'utiliser votre pack de capteur et votre applicateur de capteur. Les packs de capteur et les applicateurs de capteur avec le même code de capteur doivent être utilisés ensemble sinon, les résultats de taux de glucose de votre capteur pourraient être incorrects.

Informations supplémentaires relatives à la sécurité

- Des différences physiologiques entre le liquide interstitiel et le sang capillaire peuvent entraîner des différences de résultat de taux de glucose. Des différences de résultat de taux de glucose entre le liquide interstitiel et le sang capillaire peuvent être observées pendant les moments d'évolution rapide de la glycémie, comme après un repas, une administration d'insuline ou une activité physique.
- Substances interférentes : Si vous prenez de l'acide ascorbique alors que vous portez le capteur, les résultats de taux de glucose lus par le capteur peuvent être faussement élevés. Si vous prenez de l'acide salicylique, les résultats de taux de glucose lus par le capteur peuvent être légèrement abaissés. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de substance interférente active dans le corps.
- Conservez le kit de capteur à une température située entre 4 °C et 25 °C. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de mettre le kit de capteur au réfrigérateur, vous pouvez le faire tant que la température intérieure du réfrigérateur se situe entre 4 °C et 25 °C.
- Si vous avez un rendez-vous médical qui prévoit un fort rayonnement magnétique ou électromagnétique, par exemple une radiographie, une IRM (imagerie par résonance magnétique) ou une TDM (tomodensitométrie), retirez le capteur que vous portez et appliquez-en un nouveau après le rendez-vous. L'effet de ces types de procédures sur le fonctionnement la performance du capteur n'a pas été évalué.
- L'utilisation du capteur n'a pas été évaluée chez les personnes dialysées ou chez les personnes âgées de moins de 4 ans.
- Le pack de capteur est stérile sauf s'il est ouvert ou endommagé.

- Le capteur a été testé pour résister à une immersion sous un mètre (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum.
- Ne congelez pas le capteur. N'utilisez pas au-delà de la date de péremption.

Présentation de FreeStyle LibreLink

IMPORTANT : Lisez l'intégralité des informations du présent manuel d'utilisation avant d'utiliser FreeStyle LibreLink avec un capteur. Pour savoir comment utiliser votre iPhone, consultez le mode d'emploi de votre iPhone. Si vous utilisez un lecteur, consultez le manuel d'utilisation du kit du lecteur.

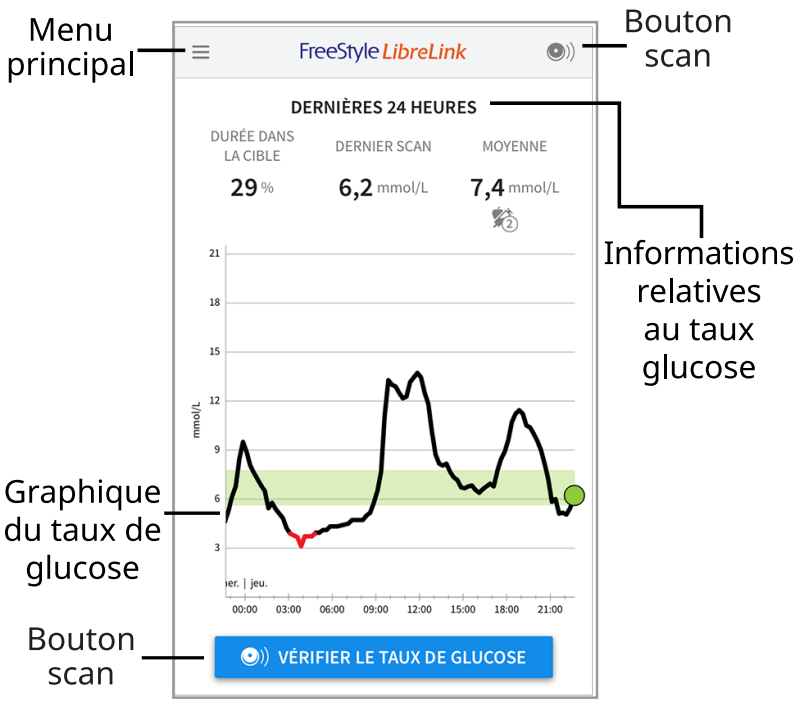
Il est possible de télécharger FreeStyle LibreLink à partir de l'App Store. Quand vous êtes prêt à commencer à utiliser FreeStyle LibreLink, vous devrez vous préparer et appliquer un capteur sur l'arrière du haut de votre bras. Vous pouvez alors utiliser l'application pour obtenir les résultats de taux de glucose à partir du capteur et enregistrer l'historique de taux de glucose et des commentaires. L'application peut être utilisée avec le capteur FreeStyle Libre ou avec le capteur FreeStyle Libre 2. Chaque capteur est livré dans un Kit de capteur. Le capteur peut être porté sur votre corps pendant une durée maximale de 14 jours.

Remarque :

- Certains capteurs ne sont pas disponibles dans tous les pays.
- Consultez le site www.FreeStyleLibre.com pour connaître les exigences requises et la compatibilité de votre smartphone. N'oubliez pas que la simplicité pour scanner un capteur peut varier d'un dispositif à l'autre.

Écran d'accueil

L'écran d'accueil vous permet d'accéder aux informations relatives à votre taux de glucose et à l'application. Pour revenir à l'écran d'accueil depuis un autre écran, allez au menu principal et appuyez sur **Accueil**.



Menu principal - Appuyez pour accéder à l'écran d'accueil, au carnet d'autosurveillance, à d'autres options d'historique et aux Applications connectées. Vous pouvez également accéder à Paramètres, Aide et autres informations.

Graphique du taux de glucose - Graphique des résultats enregistrés du taux de glucose du capteur.

Bouton scan - Appuyez quand vous êtes prêt à scanner votre capteur. Vous pouvez appuyer soit sur le carré bleu sur l'écran d'accueil, soit sur en haut à droite.

Informations relatives au taux glucose - Durée dans la cible, informations à propos de votre dernière mesure et votre taux de glucose moyen pendant les dernières 24 heures.

Kit de capteur

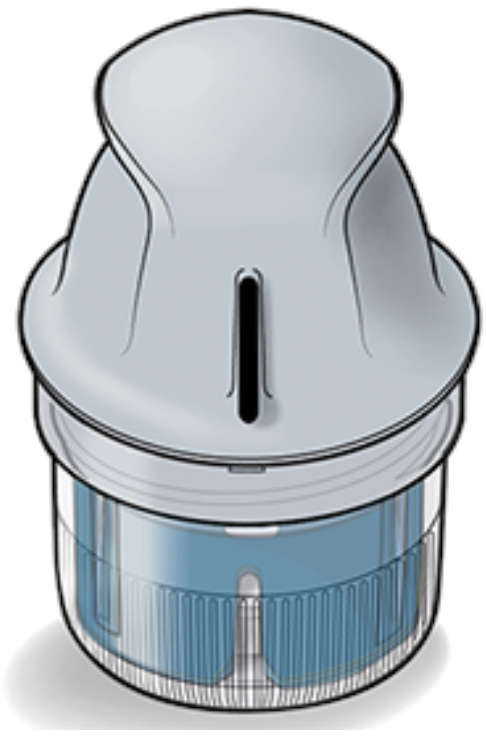
Le kit de capteur comprend :

- Pack de capteur
- Applicateur de capteur
- Lingette imprégnée d’alcool
- Notice du produit

Lors de l’ouverture du kit, vérifiez que le contenu n’est pas endommagé et qu’aucune des pièces indiquées ne manque. Si des pièces manquent ou sont endommagées, contactez le service clientèle. Le capteur (visible uniquement une fois appliqué) est livré initialement en deux parties : l’une est le pack de capteur et l’autre est l’applicateur de capteur. Une fois préparé et appliqué sur le corps, le capteur mesure le taux de glucose à l’aide d’un petit filament souple qui est inséré juste en dessous de la peau.

Pack de capteur. Utilisé avec l’applicateur de capteur pour préparer le capteur à l’utilisation.

Applicateur de capteur. Applique le capteur sur votre corps.



Configuration de l’application

Avant d’utiliser l’application pour la première fois, vous devez effectuer la configuration.

1. Vérifiez que votre iPhone est connecté à un réseau (WiFi ou cellulaire). Vous pouvez alors installer FreeStyle LibreLink à partir de l’App Store. Appuyez sur l’icône de l’application pour ouvrir l’application.

   Remarque : Vous n’avez besoin d’être connecté à Internet que pour la configuration, en utilisant LibreView, et pour le partage avec d’autres applications. Vous n’avez pas besoin d’être connecté pour scanner un capteur, pour ajouter des commentaires ou examiner l’historique dans l’application.

2. Balayez vers la gauche pour afficher des conseils utiles ou appuyez sur **COMMENCER MAINTENANT** à tout moment.

3. Confirmez votre pays et appuyez sur **SUIVANT**.

4. Vous avez besoin d’un compte LibreView pour utiliser l’application. Suivez les consignes sur l’écran pour examiner les informations juridiques et créer un nouveau compte ou pour vous connecter à un compte existant.

   Le logiciel de gestion de données LibreView est développé et distribué par Newyu, Inc. L’utilisation de FreeStyle LibreLink nécessite un enregistrement avec LibreView, un service fourni par Abbott et Newyu, Inc.

5. Confirmez l’unité de mesure du taux de glucose, puis appuyez sur **SUIVANT**.

6. Configurez la plage cible de taux de glucose, puis appuyez sur **SUIVANT**.

Discutez avec votre professionnel de la santé pour déterminer votre plage cible de taux de glucose. La plage cible de taux de glucose est affichée sur les graphiques du taux de glucose dans l'application et elle est utilisée pour calculer la durée dans la cible.

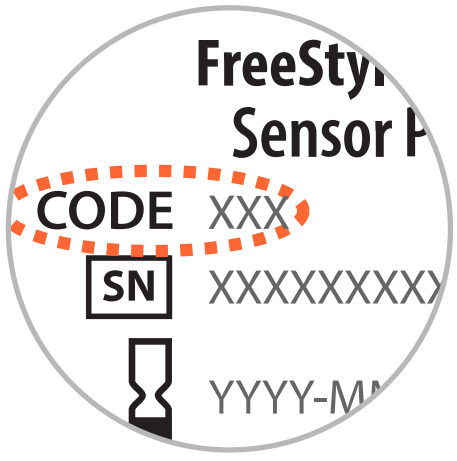
7. Sélectionnez la manière de compter les glucides (en grammes ou en portions), puis appuyez sur **SUIVANT**. L'unité des glucides sera utilisée dans les commentaires sur la nourriture que vous entrez dans l'application.
8. L'application affiche alors des informations utiles sur l'écran Mon taux de glucose. Appuyez sur **SUIVANT** pour afficher des informations sur la flèche de tendance de taux de glucose. Appuyez à nouveau sur **SUIVANT**.
9. Appliquez un nouveau capteur, puis appuyez sur **SUIVANT**. Allez à Démarrage de votre capteur.

   Remarque : Si vous avez besoin d'aide pour l'application du capteur, appuyez sur **COMMENT APPLIQUER UN CAPTEUR** ou allez à Application de votre capteur.

Application de votre capteur

MISE EN GARDE :

- Le pack de capteur et l'applicateur de capteur sont conditionnés ensemble en tant que jeu et ils comportent le même code de capteur. Vérifiez que les codes de capteur correspondent avant d'utiliser votre pack de capteur et votre applicateur de capteur. Les packs de capteur et les applicateurs de capteur avec le même code de capteur doivent être utilisés ensemble sinon les résultats de taux de glucose de votre capteur pourraient être incorrects.



- Une activité physique intense peut décoller votre capteur en raison de la sueur ou du mouvement du capteur. Si votre capteur se décolle, vous pouvez n'obtenir aucun résultat ou des résultats non fiables qui ne correspondent pas

à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour sélectionner un site d'application approprié.

---

1. Appliquez les capteurs uniquement sur l'arrière du haut du bras. Évitez les zones présentant des cicatrices, des grains de beauté, des vergetures ou des bosses. Sélectionnez une région de peau qui reste généralement plate pendant vos activités quotidiennes normales (sans fléchissement ni pli). Choisissez un site éloigné d'au moins 2,5 cm (1 pouce) d'un site d'injection de l'insuline. Pour éviter une gêne ou une irritation de la peau, sélectionnez un site autre que le dernier qui a été utilisé.

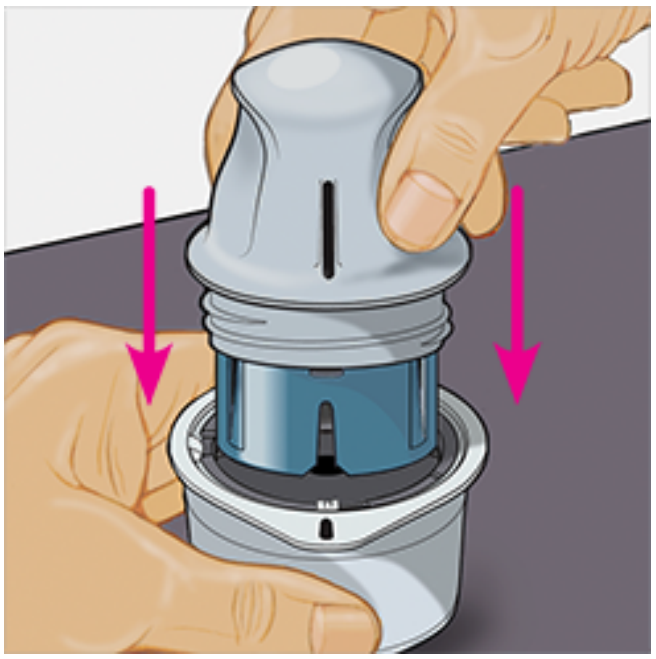
2. Nettoyez le site d'application à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool et laissez le site sécher avant de poursuivre. Cela aide le capteur à rester fixé sur le corps.

   Remarque : La région **DOIT** être propre et sèche, sinon le capteur peut ne pas coller au site.

3. Ouvrez le pack de capteur en retirant complètement l’opercule. Dévissez le capuchon de l’applicateur de capteur et mettez le capuchon de côté.

   MISE EN GARDE : N’UTILISEZ PAS le pack de capteur ou l’applicateur de capteur s’il semble endommagé ou déjà ouvert. NE L’UTILISEZ PAS au-delà de la date de péremption.

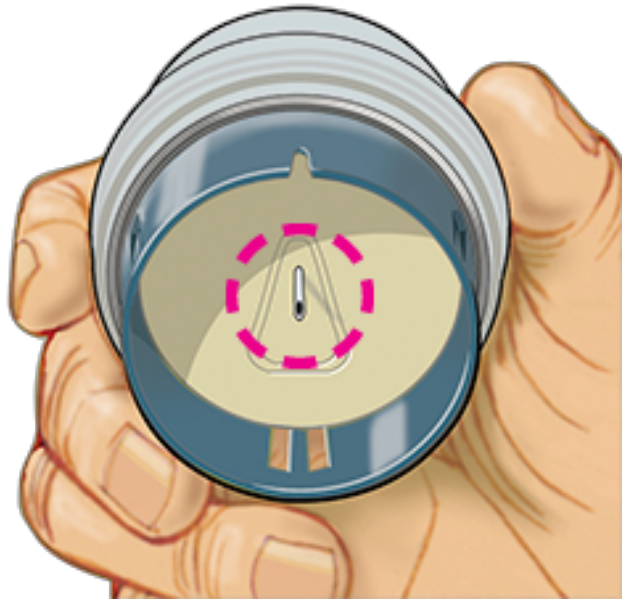
4. Alignez la marque sombre de l’applicateur de capteur avec celle du pack de capteur. Sur une surface dure, appuyez fermement l’applicateur de capteur vers le bas jusqu’à ce qu’il parvienne à une butée.



5. Sortez l’applicateur de capteur du pack de capteur.

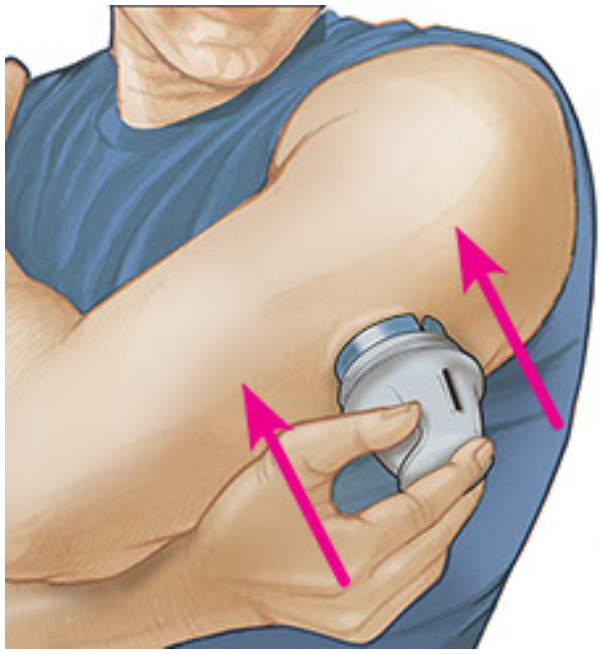
6. L’applicateur de capteur est préparé et prêt à appliquer le capteur.

   MISE EN GARDE : L’applicateur de capteur contient désormais une aiguille. NE TOUCHEZ PAS l’intérieur de l’applicateur de capteur ou remettez-le dans le pack de capteur.



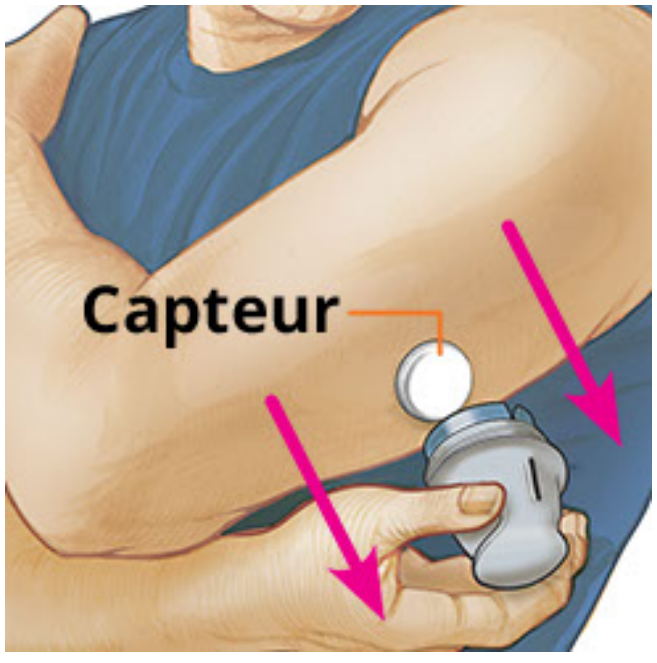
7. Placez l’applicateur de capteur au-dessus du site préparé et poussez fermement vers le bas pour appliquer le capteur sur votre corps.

   MISE EN GARDE : NE POUSSEZ PAS l’applicateur de capteur vers le bas avant qu’il ne soit placé au-dessus du site préparé, pour éviter des résultats ou une lésion imprévus.



8. Éloignez doucement l’applicateur de capteur de votre corps. Le capteur doit maintenant être fixé sur votre peau.

   Remarque : L’application du capteur peut entraîner une ecchymose ou un saignement. En cas de saignement qui ne s’arrête pas, retirez le capteur et appliquez-en un nouveau sur un autre site.



9. Assurez-vous que le capteur est bien fixé après l’application. Remettez le capuchon sur l’applicateur de capteur. Éliminez le pack de capteur et l’applicateur de capteur usagés conformément aux réglementations locales.

   Remarque : Appuyez sur **Aide** dans le menu Principal pour accéder à un tutoriel inclus dans l’application concernant l’application d’un capteur.

Démarrage de votre capteur

IMPORTANT :

- L’appli exige que votre iPhone soit paramétré pour que la date et l’heure soient réglées automatiquement. Vous pouvez vérifier cela dans les paramètres de votre iPhone.
- Quand vous utilisez l’application, vous devez vous maintenir votre iPhone bien chargé et vous assurer d’avoir accès à un lecteur de glycémie.
- Lorsque vous scannerez votre capteur, vous recevrez un signal sonore et une vibration. Si le volume de votre iPhone est désactivé, vous n’entendrez pas le signal sonore.
- L’antenne NFC (Near Field Communication) se trouve sur le bord supérieur de l’iPhone. Placez cette zone près de votre capteur quand vous scannez. Il est possible que vous deviez ajuster la distance de scan en fonction des vêtements que vous portez. À part la proximité et l’orientation, d’autres facteurs peuvent affecter les performances de NFC. Par exemple, un boîtier métallique ou volumineux peut interférer avec le signal NFC. N’oubliez pas que la simplicité du scan du capteur peut varier d’un dispositif à l’autre.

---

1. Appuyez sur le bouton de scan .

   Remarque :

   - Vous pouvez appuyer soit sur le carré bleu sur l’écran d’accueil, soit sur

en haut à droite.

- Si la boîte de dialogue Prêt à scanner disparaît, appuyez à nouveau sur le bouton de scan .

NFC est maintenant activé et votre iPhone est prêt à scanner le capteur.

2. Tenez le haut de votre iPhone près du capteur (cela peut se faire au-dessus de vêtements). Ne déplacez pas l'iPhone avant d'entendre le premier son et/ou de sentir une vibration. Cela termine le scan.

   Remarque :

   - Si vous avez besoin d'aide, appuyez sur **COMMENT SCANNER UN CAPTEUR** pour afficher le tutoriel inclus dans l'application. Vous pouvez également accéder à ceci ultérieurement, en allant au menu Principal et en appuyant sur **Aide**.
   - Si le scan du capteur échoue, vous pouvez recevoir l'Erreur de scan suivante : « Votre scan n'a pas réussi. Appuyez sur le bouton de scan et scannez de nouveau. »

   Consultez Dépannage pour les autres messages d'erreur.

3. Le capteur peut être utilisé pour vérifier le taux de glucose au bout de 60 minutes. Pendant le démarrage du capteur, vous pouvez naviguer hors de l'application. Si les notifications sont activées, vous verrez une notification quand le capteur sera prêt.

   Remarque :

   - Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser un capteur à la fois avec l'application et le lecteur. Pour ce faire, vous devez d'abord démarrer le capteur avec le lecteur et ensuite scanner avec l'application.
   - N'oubliez pas que FreeStyle LibreLink et les lecteurs ne partagent pas de données. Pour des informations complètes sur un dispositif, assurez-vous de scanner le capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif ; sinon, les rapports n'incluront pas toutes les données.

Vérification de votre taux de glucose

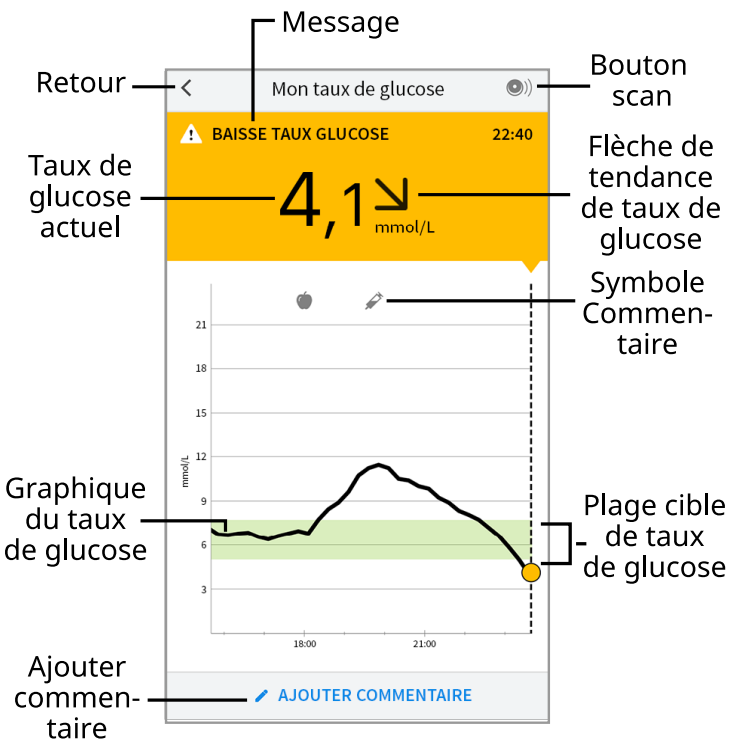
1. Ouvrez l'application et appuyez sur le bouton de scan .

   Remarque : Si la boîte de dialogue Prêt à scanner disparaît, appuyez à nouveau

sur le bouton de scan .

2. Tenez le haut de votre iPhone près du capteur jusqu’à ce que vous entendiez un son et/ou ressentiez une vibration.

3. L’écran Mon taux de glucose affiche alors le résultat de taux de glucose. Il comprend le taux de glucose actuel, une flèche de tendance de taux de glucose indiquant l’évolution du taux de glucose et un graphique de vos résultats de taux de glucose actuel et enregistrés.



Bouton scan - Appuyez quand vous êtes prêt à scanner votre capteur.

Message - Appuyez pour plus d’informations.

Retour - Appuyez pour revenir à l’écran d’accueil.

Taux de glucose actuel - Valeur de taux de glucose correspondant à la dernière mesure.

Ajouter commentaire - Appuyez dessus pour ajouter des remarques sur le résultat du glucose.

Flèche de tendance de taux de glucose - Sens d’évolution de votre taux de glucose.

Symbole Commentaire - Appuyez pour examiner les commentaires que vous avez entrés.

Graphique du taux de glucose - Graphique des mesures de vos taux de glucose actuel et enregistré.

Plage cible de taux de glucose - Le graphique montre votre plage cible de taux de glucose.

Remarque :

- Un capteur peut enregistrer jusqu'à 8 heures de données de taux de glucose ; vous devez donc le scanner au moins une fois toutes les 8 heures pour capturer toutes les données de taux de glucose disponibles.
- L'échelle du graphique ira jusqu'à 27,8 mmol/L pour prendre en compte des résultats de taux de glucose supérieurs à 21 mmol/L.
- Le symbole peut s'afficher, ce qui indique que l'heure du smartphone a été modifiée. Il est possible qu'il y ait des espaces vides sur le graphique ou que des résultats de taux de glucose soient masqués.
- La valeur de votre taux de glucose actuel détermine la couleur du fond de l'écran Mon taux de glucose :

  Orange - Taux de glucose élevé (supérieur à 13,3 mmol/L)

  Jaune - Entre la plage cible de taux de glucose et un taux de glucose élevé ou bas

  Vert - Dans la plage cible de taux de glucose

  Rouge - Taux de glucose bas (inférieur à 3,9 mmol/L)

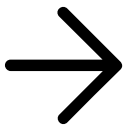
Comprendre vos résultats de taux de glucose

Flèche de tendance de taux de glucose

La flèche de tendance de taux de glucose vous donne une indication du sens d'évolution de votre taux de glucose.

↑ Le taux de glucose est en augmentation rapide (plus de 0,1 mmol/L par minute)

↗ Le taux de glucose est en augmentation (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)



Le taux de glucose change lentement (moins de 0,06 mmol/L par minute)

Le taux de glucose est en baisse (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)

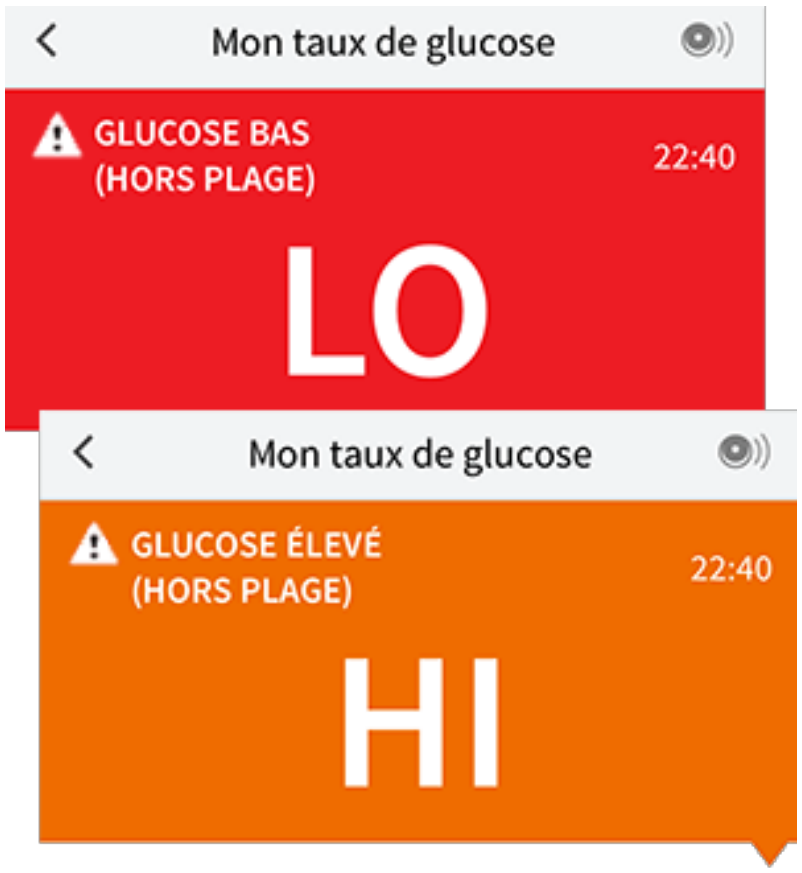
Le taux de glucose est en baisse rapide (plus de 0,1 mmol/L par minute)

Remarque : Il est possible que la flèche de tendance de taux de glucose ne s'affiche pas toujours avec le résultat.

Messages

Voici les messages que vous pouvez voir avec les résultats de taux de glucose.

LO (Basse) | HI (Élevée) : Si **LO (Basse)** apparaît sur le lecteur, votre résultat est inférieur à 2,2 mmol/L. Si **HI (Élevée)** s'affiche sur le lecteur, votre résultat est supérieur à 27,8 mmol/L. Vous pouvez appuyer sur ⚠ pour plus d'informations. Vérifiez votre glycémie sur le doigt avec une électrode de dosage. Si vous obtenez un deuxième résultat **LO (Basse)** ou **HI (Élevée)**, contactez **immédiatement** votre professionnel de la santé.



Taux de glucose bas | Taux de glucose élevé : Si votre taux de glucose est supérieur à 13,3 mmol/L ou inférieur à 3,9 mmol/L, vous verrez un message sur l'écran. Vous pouvez appuyer sur ⚠ pour plus d'informations et définir un rappel pour vérifier votre taux de glucose.

Baisse taux glucose | Augmentation taux glucose : S'il est anticipé que votre taux de glucose sera supérieur à 13,3 mmol/L ou inférieur à 3,9 mmol/L dans les 15 minutes, vous verrez un message sur l'écran. La couleur du fond correspond à la valeur de taux de glucose actuel. Vous pouvez appuyer sur ⚠ pour plus d'informations et définir un rappel pour vérifier votre taux de glucose.

Remarque : Si vous avez des doutes concernant un message ou un résultat, contactez votre professionnel de la santé pour plus d'informations.

Ajout de commentaires

Il est possible d'enregistrer des commentaires avec les résultats de taux de glucose pour faciliter le suivi de la nourriture, de l'insuline et des activités physiques. Vous pouvez également ajouter vos propres commentaires.

1. Appuyez sur ✎ sur l'écran Mon taux de glucose.
2. Sélectionnez la case à cocher à côté des commentaires que vous souhaitez ajouter. Après avoir coché la case, vous pouvez ajouter des informations plus spécifiques à votre commentaire.
   - Commentaires sur la nourriture : Entrez un type de repas et des informations sur les grammes ou les portions
   - Commentaires sur l'insuline : Entrez le nombre d'unités prises
   - Commentaires sur l'activité physique : Entrez l'intensité et la durée
3. Appuyez sur **TERMINÉ** pour enregistrer votre commentaire.

Les commentaires que vous ajoutez sont montrés sur votre graphique du taux de glucose et dans votre carnet d'autosurveillance sous la forme de symboles. Vous pouvez examiner un commentaire en appuyant sur son symbole sur le graphique du taux de glucose ou en accédant au carnet d'autosurveillance. Consultez Examen de votre historique pour plus d'informations sur le carnet d'autosurveillance. Pour modifier un commentaire du graphique du taux de glucose, appuyez sur le symbole, puis appuyez sur l'information que vous souhaitez modifier. Appuyez sur **TERMINÉ** une fois que vous avez terminé.

	Nourriture
	Insuline (action rapide ou action lente)
	Activité physique
	Nourriture + insuline
5	Commentaires multiples/personnalisés – Indique différents types de commentaires entrés ensemble ou des commentaires entrés dans une courte période de temps. Un badge numéroté à côté du symbole indique le nombre de commentaires.

Examen de votre historique

L'examen et la compréhension de votre historique de taux de glucose peuvent être un outil important pour mieux contrôler votre taux de glucose. L'application enregistre environ 90 jours d'informations et offre plusieurs manières d'examiner vos résultats de taux de glucose antérieurs et vos commentaires. Dans le menu

principal, appuyez sur **Carnet d’autosurveillance** pour afficher le carnet d’autosurveillance ou appuyez sur l’un des autres options de l’historique sous **Rapports**.

IMPORTANT :

- Discutez avec votre professionnel de la santé pour comprendre votre historique de taux de glucose.
- N’oubliez pas que FreeStyle LibreLink et les lecteurs ne partagent pas de données. Pour des informations complètes sur un dispositif, assurez-vous de scanner le capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif ; sinon, les rapports n’incluront pas toutes les données.

Carnet d’autosurveillance

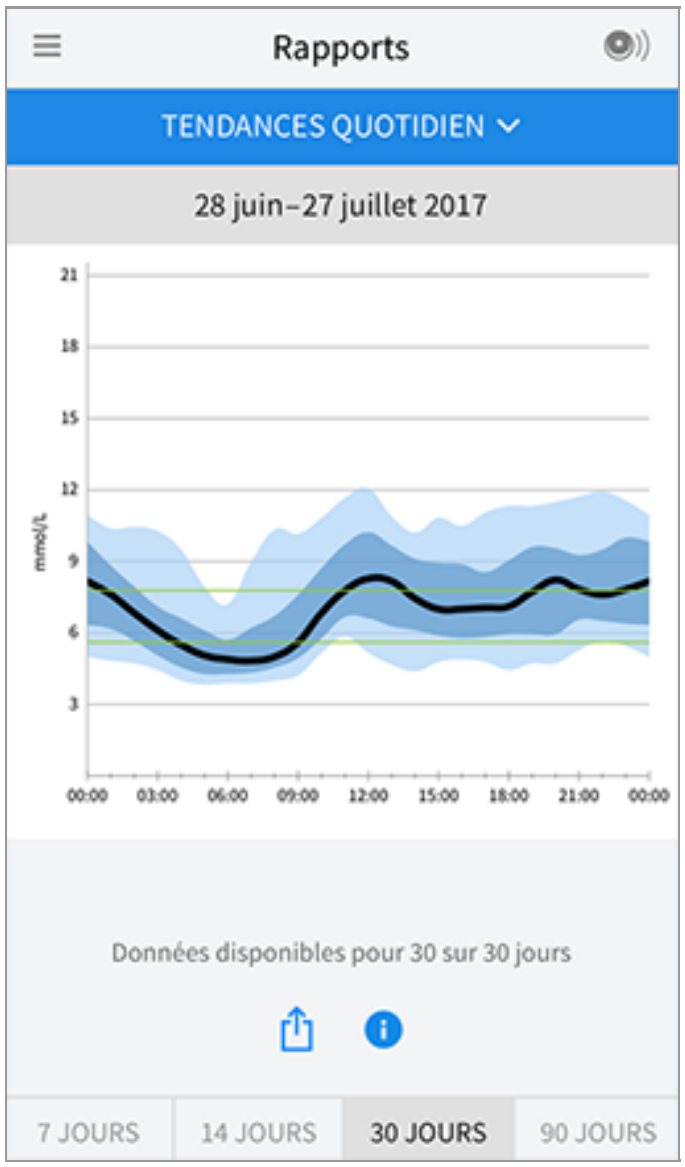
Le carnet d’autosurveillance contient des entrées chaque fois que vous scannez le capteur et que vous ajoutez des commentaires. Si vous souhaitez voir un autre jour, appuyez sur le symbole ou utilisez les flèches. Pour ajouter un commentaire à une entrée du carnet d’autosurveillance, appuyez sur l’entrée, puis appuyez sur . Sélectionnez les informations du commentaire et appuyez sur **TERMINÉ**.

Pour ajouter un commentaire indépendant d’une entrée du carnet d’autosurveillance, appuyez sur sur l’écran principal du carnet d’autosurveillance. Appuyez sur si vous souhaitez ajouter un commentaire à une date différente.

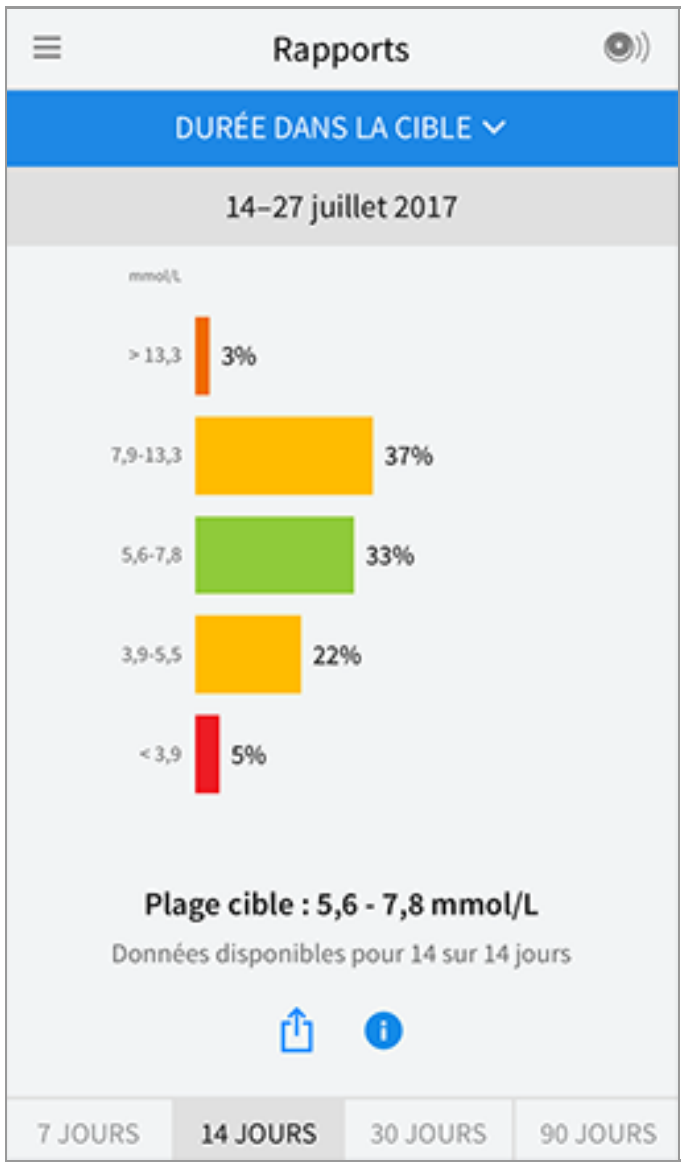
Autres options d’historique

Tendances quotidiennes : Graphique montrant la tendance et la variabilité des résultats de taux de glucose du capteur au cours d’une journée typique. La ligne noire épaisse indique la médiane (point central) de vos résultats de taux de glucose. L’ombre bleu clair représente la plage entre le 10^{e} et le 90^{e} percentile de vos résultats de taux de glucose. L’ombre bleu foncé représente la plage entre le 25^{e} et le 75^{e} percentile.

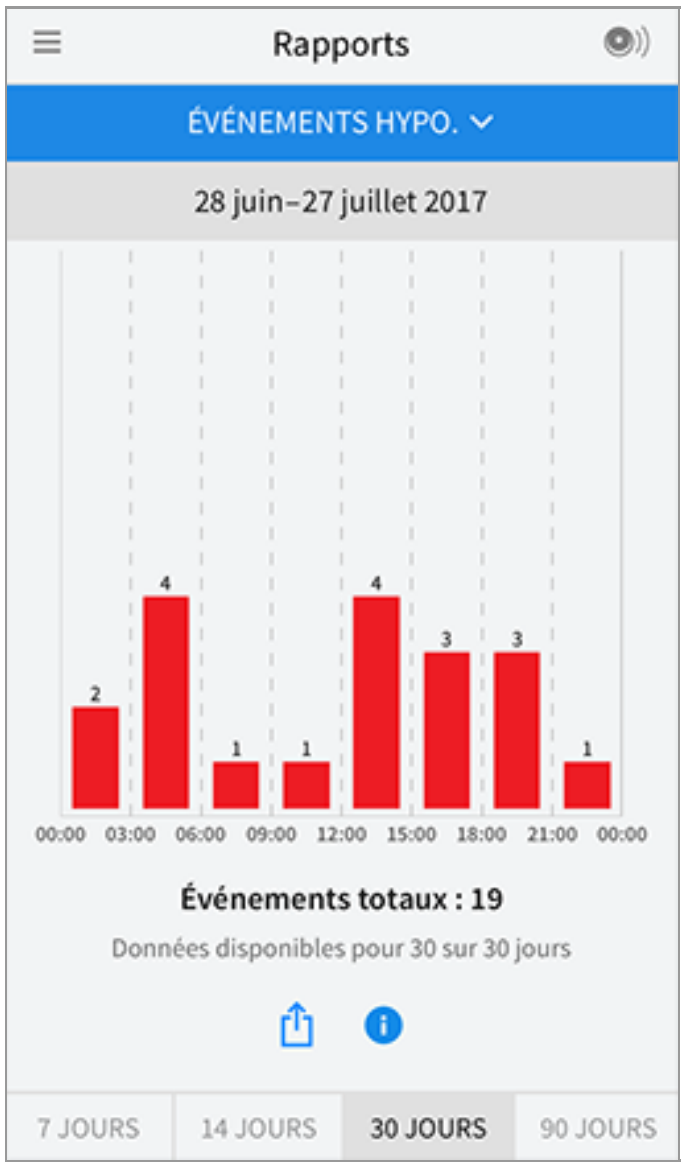
Remarque : Les tendances quotidiennes ont besoin d’au moins 5 jours de données de taux de glucose.



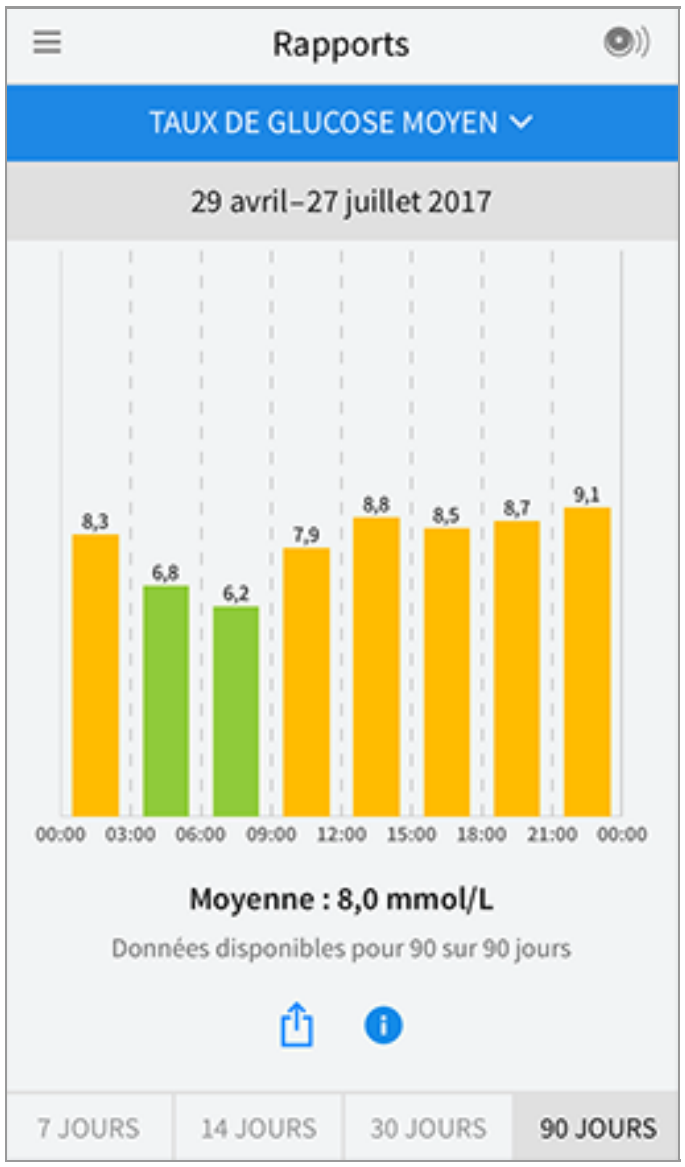
Durée dans la cible : Graphique présentant le pourcentage de temps pendant lequel vos résultats de taux de glucose du capteur étaient au-dessus, en-dessous ou dans votre plage cible de taux de glucose.



Événements hypo. : Informations sur le nombre d’événements hypoglycémiques mesurés par votre capteur. Un événement hypoglycémique est enregistré quand votre résultat de taux de glucose du capteur est inférieur à 3,9 mmol/L pendant plus de 15 minutes. Le nombre total d’événements est affiché sous le graphique. L’histogramme affiche les événements hypoglycémiques dans différentes périodes du jour.

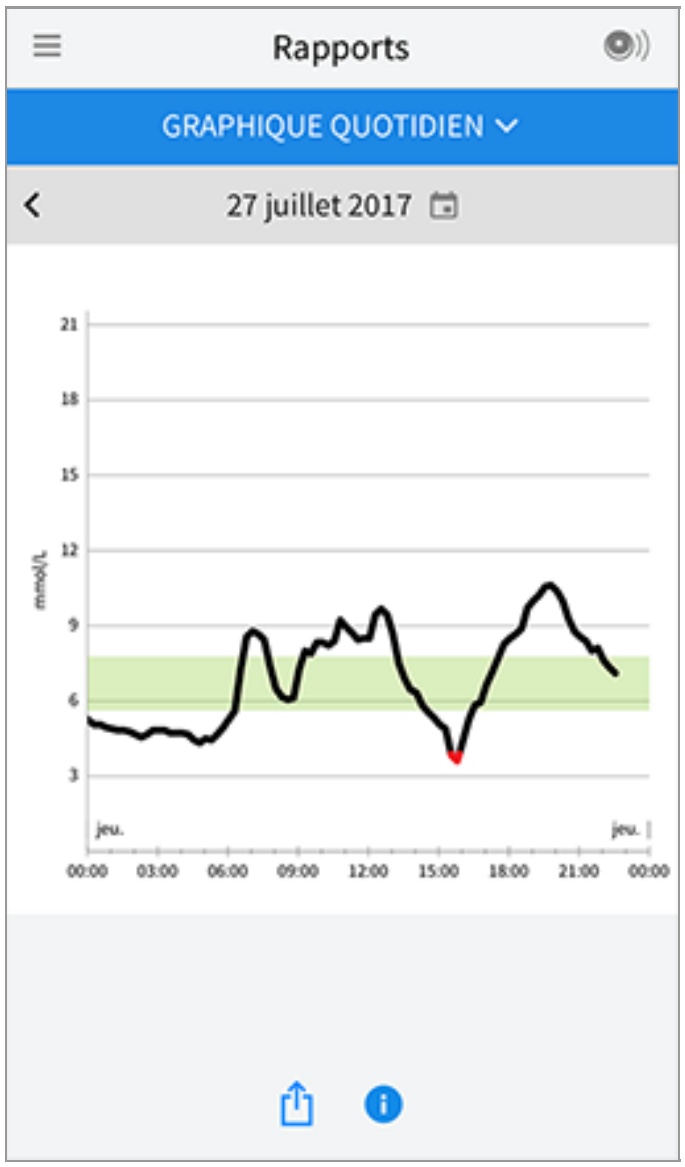


Taux de glucose moyen : Informations concernant la moyenne de vos résultats de taux de glucose du capteur. La moyenne globale pour la période de temps sélectionnée est affichée sous le graphique. La moyenne est également indiquée pour différentes périodes du jour. Les résultats au-dessus et au-dessous de votre plage cible de taux de glucose sont jaunes, oranges ou rouges et les résultats dans la cible sont verts.



Graphique quotidien : Graphique de vos résultats de taux de glucose du capteur par jour. Le graphique montre votre plage cible de taux de glucose et des symboles pour les remarques de nourriture ou d'insuline a action rapide que vous avez saisies.

- L'échelle du graphique ira jusqu'à 27,8 mmol/L pour prendre en compte des résultats de taux de glucose supérieurs à 21 mmol/L.
- Il se peut que vous voyiez des espaces vides dans le graphique lorsque vous n'avez pas scanné au moins une fois en 8 heures.
- Le symbole peut s'afficher, ce qui indique une modification de l'heure. Des espaces vides sur le graphique peuvent en résulter ou des résultats de taux de glucose peuvent être masqués.



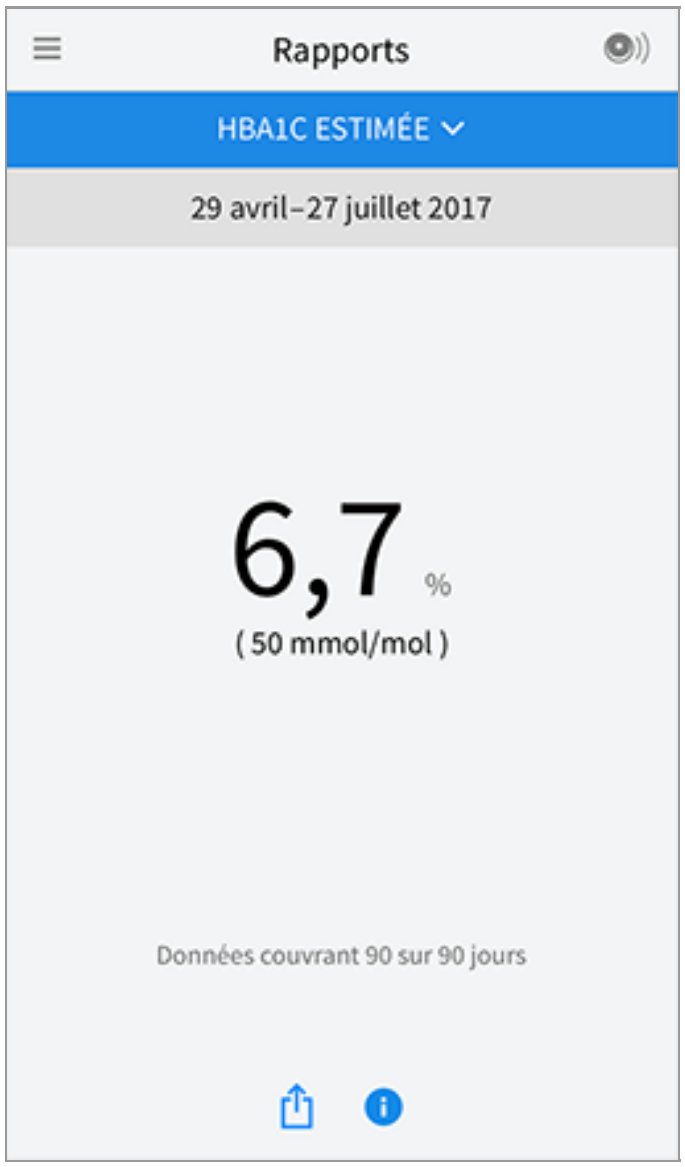
HbA1c estimée : Le taux d'HbA1c estimée se base sur les données disponibles du taux de glucose du capteur des 90 derniers jours. Plus il y a de données disponibles, meilleure sera l'estimation. Cependant, le taux estimé peut ne pas correspondre à l'HbA1c dosée dans un laboratoire.* L'HbA1c peut être utilisée comme indicateur du contrôle du taux de glucose et pour surveiller le régime thérapeutique du diabète.

* La formule se base sur la référence publiée, qui a comparé le taux de glucose moyen du capteur et l'HbA1c dosée en laboratoire :

$HbA1c_{\%} = (TGC\ moyen_{mg/dL} + 46{,}7)/28{,}7$

$HbA1c_{\%} = (TGC\ moyen_{mmol/L} + 2{,}59)/1{,}59$

Référence : Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Usage du capteur : Informations sur la fréquence à laquelle vous scannez votre capteur. Ceci comprend le nombre total de mesures, la moyenne du nombre de fois que vous scannez le capteur chaque jour et le pourcentage de données du capteur possibles enregistrées à partir de vos mesures.

Remarque :

- Appuyez sur le symbole sur n'importe quel rapport pour partager une capture d'écran du rapport.
- Appuyez sur le symbole pour afficher une description du rapport.
- Pour voir un rapport différent, appuyez sur le menu déroulant au-dessus du rapport, ou allez dans le menu Principal.
- Sur tous les rapports, sauf Graphique quotidien et HbA1c estimée, vous pouvez sélectionner d'afficher les informations des 7, 14, 30 ou 90 derniers jours.

Retrait de votre capteur

1. Tirez le bord de l'adhésif qui fixe le capteur sur la peau. Détachez-le lentement de la peau en un mouvement.

   Remarque : Il est possible de retirer les éventuels restes d'adhésif sur la peau avec de l'eau tiède savonneuse ou de l'alcool isopropylique.

2. Éliminez le capteur usagé conformément aux réglementations locales. Consultez Entretien et élimination. Lorsque vous êtes prêt à appliquer un nouveau capteur, suivez les instructions des sections Application de votre capteur et Démarrage de votre capteur. Si vous avez retiré votre dernier capteur avant 14 journées d'utilisation, vous serez invité à confirmer que vous souhaitez démarrer un nouveau capteur lorsque vous le scannez pour la première fois.

Remplacement de votre capteur

Votre capteur arrête automatiquement de fonctionner après avoir été porté 14 jours et il doit être remplacé. Vous devez également remplacer votre capteur si vous remarquez une irritation ou une gêne au site d'application ou si l'application signale un problème avec le capteur actuellement utilisé. Une intervention précoce peut éviter de transformer les petits problèmes en plus gros.

MISE EN GARDE : Si les résultats de taux de glucose du capteur NE SEMBLENT PAS correspondre à ce que vous ressentez, vérifiez que votre capteur ne s'est pas décollé. Si l'extrémité du capteur est sortie de votre peau ou que votre capteur se décolle, retirez le capteur et appliquez-en un nouveau.

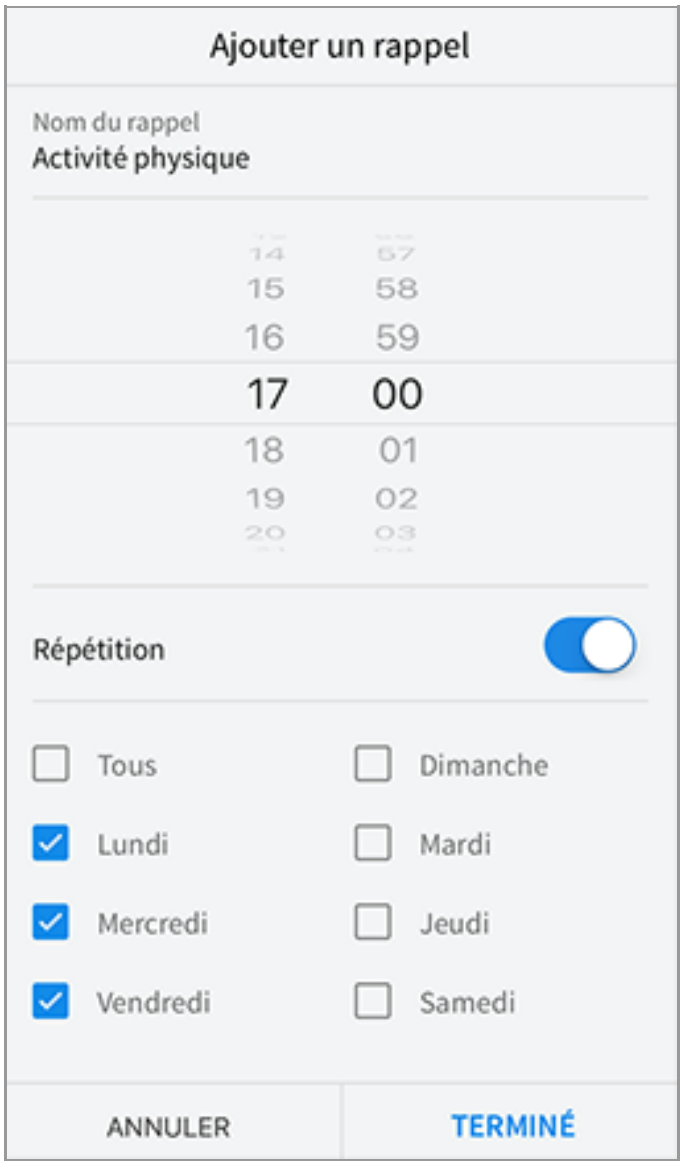
Configuration des rappels

Vous pouvez créer des rappels uniques ou récurrents pour vous aider à vous rappeler de choses comme de vérifier votre taux de glucose ou de prendre de l'insuline. Il y a un rappel par défaut pour vous aider à vous rappeler de scanner le capteur. Le rappel de mesure du capteur peut être modifié ou désactivé, mais il est

impossible de le supprimer.

Remarque : Pour recevoir des rappels, assurez-vous que les notifications pour l'application sont activées. Si vous voulez recevoir un son/une vibration avec votre rappel, assurez-vous que l'option son/vibration sur votre smartphone est activée, que le son est réglé à un niveau que vous pouvez entendre, et que la fonction Ne pas déranger de votre smartphone (si disponible) est désactivée. Si Ne pas déranger est activée, vous pourrez voir seulement votre rappel sur l'écran.

1. Pour ajouter un nouveau rappel, accédez au menu principal et appuyez sur **Rappels**. Appuyez sur **AJOUTER UN RAPPEL**.
2. Donnez un nom au rappel.
3. Appuyez sur le champ de l'heure pour régler l'heure du rappel.



Remarque : Si vous souhaitez que le rappel se répète, appuyez sur le curseur vers la droite. Vous pouvez également sélectionner les jours auxquels vous souhaitez recevoir le rappel.

4. Appuyez sur **TERMINÉ**. Vous verrez alors le rappel dans la liste avec l'heure à laquelle vous le recevrez.

Remarque :

- Pour désactiver le rappel, appuyez sur le curseur vers la gauche.
- Pour supprimer un rappel, balayez le rappel vers la gauche et appuyez sur le symbole 🗑. Il est impossible de supprimer le rappel de mesure de capteur.
- Vous recevrez les rappels sous forme de notifications que vous pouvez balayer ou sur lesquelles vous pouvez appuyer pour accuser réception.

Paramètres et autres Options dans le menu Principal

Vous pouvez aller au menu Principal pour modifier les paramètres tels que votre plage cible de taux de glucose ou votre mot de passe LibreView. Vous pouvez également accéder à l'option Applications connectées, Aide, et aux informations sur l'application.

Paramètres

Paramètres de l'application :

Unité de mesure - Affichez l'unité de mesure du taux de glucose utilisé dans l'application.

Plage cible de taux de glucose - Réglez la plage cible que vous souhaitez afficher sur le graphique du taux de glucose du l'application. Elle est également utilisée pour calculer votre durée dans la cible. Appuyez sur **ENREGISTRER** une fois que vous avez terminé.

Unités de glucides - Sélectionnez les grammes ou les portions pour les commentaires sur la nourriture que vous entrez. Appuyez sur **ENREGISTRER** une fois que vous avez terminé.

Texte-Parole : Activez l'option Texte-Parole pour que le résultat de taux de glucose soit lu à voie haute quand vous scannez le capteur. Vous entendrez uniquement votre valeur de glycémie actuelle et le sens de la flèche de tendance. Des informations supplémentaires, telles que le graphique du taux de glucose et tout message éventuel, sont disponibles sur votre écran Mon taux de glucose. Consultez toujours votre écran Mon taux de glucose pour obtenir des informations complètes. N'oubliez pas que l'option Texte-Parole dépend des réglages de volume du smartphone. Si le volume du smartphone est désactivé, vous n'entendrez pas la lecture à voie haute du résultat de taux de glucose. Appuyez sur **ENREGISTRER** une fois que vous avez terminé.

Paramètres du compte :

Paramètres du compte - Affichez/modifiez les informations du compte LibreView.

Mot de passe du compte - Modifiez le mot de passe du compte LibreView.

Applications connectées

L'option **Applications connectées** du menu principal ouvre un navigateur web dans l'application. Il indique les différentes applications auxquelles vous pouvez vous connecter pour partager vos données. Les applications disponibles varient en fonction du pays. Pour connecter vos données avec les applications indiquées dans l'option **Applications connectées**, sélectionnez-les dans la liste d'applications, puis suivez les consignes à l'écran.

Aide

Affichez des tutoriels inclus dans l'application, accédez au présent manuel d'utilisation et examinez les informations juridiques de l'application. Vous pouvez également afficher le journal des événements, qui est une liste des événements enregistrés par l'application. Le service clientèle peut l'utiliser pour vous aider à résoudre des problèmes.

À propos de

Affichez la version de l'application et d'autres informations.

Activités

Bain, douche et natation : Votre capteur est étanche à l'eau et il peut être porté pendant que vous vous baignez, prenez une douche ou nagez. N'immergez PAS votre capteur à une profondeur supérieure à 1 mètre (3 pieds) et ne l'immergez pas pendant plus de 30 minutes dans l'eau.

Sommeil : Votre capteur ne devrait pas interférer pas avec votre sommeil. Il vous est recommandé de scanner votre capteur avant de vous endormir et lorsque vous vous réveillez car votre capteur contient 8 heures de données à la fois. Si vous avez des rappels qui sont réglés pour s'inactiver lorsque vous dormez, placez le smartphone à proximité.

Voyage aérien : Vérifiez avec la compagnie aérienne avant le départ car les règles et réglementations peuvent changer sans avertissement. Avertissez le personnel de sécurité de la présence du dispositif lorsque vous passez les portiques de sécurité. Après avoir mis votre smartphone en mode Avion, vous pouvez continuer à obtenir les résultats de taux de glucose du capteur. Ne scannez pas votre

capteur si cela est interdit par les réglementations aériennes.

Remarque : Un changement d’heure a des effets sur les graphiques, les statistiques et les paramètres programmés en fonction de l’heure du jour car ils dépendent de la précision de réglage de l’heure. Le symbole peut s’afficher sur le graphique du taux de glucose, ce qui indique une modification de l’heure. Des espaces vides sur le graphique peuvent en résulter ou des résultats de taux de glucose peuvent être masqués.

Entretien et élimination

Entretien : Le capteur ne contient pas de pièces susceptibles d’être réparées.

Élimination : Le produit contient des équipements électroniques, des piles, des objets coupants et des produits qui peuvent avoir été en contact avec des fluides corporels durant son utilisation. Éliminez le produit conformément à toutes les réglementations locales applicables. Contactez le service clientèle pour obtenir davantage d’informations sur l’élimination appropriée des composants.

Dépannage

Cette section répertorie les problèmes que vous pourriez rencontrer, la ou les causes possibles et les actions recommandées. S’il y a une erreur, un message s’affichera sur l’écran avec des consignes pour la résoudre.

IMPORTANT : Si vous avez des problèmes avec l’application, ayez à l’esprit que la désinstallation de l’application entraînera la perte de toutes les données historiques et rendra inutilisable le capteur actuellement utilisé. Veuillez appeler le service clientèle si vous avez des questions.

Problèmes au site d’application du capteur

Problème : **Le capteur ne colle pas à votre peau.**

Ce que cela peut signifier : Le site comporte de la saleté, un film gras, des poils ou de la sueur.

Mesures à prendre : 1. Retirez le capteur. 2. Envisagez de raser et/ou de nettoyer le site à l’eau et au savon. 3. Suivez les consignes dans les sections Application de votre capteur et Démarrage de votre capteur.

Problème : **Irritation cutanée au site d’application du capteur.**

Ce que cela peut signifier : Coutures et autres accessoires vestimentaires constrictifs provoquant une friction sur le site **OU** vous pouvez être sensible à la matière adhésive.

Mesures à prendre : Assurez-vous que rien ne frotte sur le site. Si l’irritation se trouve à l’endroit où l’adhésif touche la peau, contactez votre professionnel de la santé pour identifier la meilleure solution.

Problèmes au démarrage de votre capteur ou à la réception des résultats du capteur

Affichage : **Démarrage du capteur**

Ce que cela peut signifier : Le capteur n’est pas prêt à lire le taux de glucose.

Mesures à prendre : Attendez jusqu’à ce que la période de démarrage du capteur de 60 minutes soit terminée.

Affichage : **Fin du capteur**

Ce que cela peut signifier : La durée de vie du capteur est terminée.

Mesures à prendre : Appliquez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : **Nouveau capteur détecté**

Ce que cela peut signifier : Vous avez scanné un nouveau capteur avant que votre précédent capteur ne soit terminé.

Mesures à prendre : Le smartphone peut être utilisé avec un seul capteur à la fois. Si vous démarrez un nouveau capteur, vous ne pourrez plus scanner votre ancien capteur. Si vous souhaitez commencer à utiliser le nouveau capteur, sélectionnez « Oui ».

Affichage : **Erreur de capteur**

Ce que cela peut signifier : Le capteur est incapable de fournir un résultat de taux

de glucose.

Mesures à prendre : Scannez de nouveau dans 10 minutes.

Affichage : **Résultat de taux de glucose non disponible**

Ce que cela peut signifier : Le capteur est incapable de fournir un résultat de taux de glucose.

Mesures à prendre : Scannez de nouveau dans 10 minutes.

Affichage : **Capteur trop chaud**

Ce que cela peut signifier : Le capteur est trop chaud pour fournir un résultat de taux de glucose.

Mesures à prendre : Déplacez-vous dans un endroit où la température est appropriée et scannez de nouveau dans quelques minutes.

Affichage : **Capteur trop froid**

Ce que cela peut signifier : Le capteur est trop froid pour fournir un résultat de taux de glucose.

Mesures à prendre : Déplacez-vous dans un endroit où la température est appropriée et scannez de nouveau dans quelques minutes.

Affichage : **Vérifier le capteur**

Ce que cela peut signifier : L’extrémité du capteur peut ne pas se trouver sous votre peau.

Mesures à prendre : Essayez de démarrer à nouveau le capteur. Si vous voyez à nouveau « Vérifier le capteur » sur l’écran, votre capteur n’a pas été appliqué correctement. Appliquez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : **Remplacer le capteur**

Ce que cela peut signifier : L’application a détecté un problème avec votre capteur.

Mesures à prendre : Appliquez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : **Erreur inattendue de l’application**
Ce que cela peut signifier : L’application a détecté une erreur inattendue.
Mesures à prendre : Éteignez complètement l’application et redémarrez-la.

Affichage : **Capteur incompatible**
Ce que cela peut signifier : Il est impossible d’utiliser le capteur avec l’application.
Mesures à prendre : Appelez le service clientèle.

Affichage : **Erreur de scan**
Ce que cela peut signifier : L’iPhone n’a pas pu scanner le capteur.
Mesures à prendre : Votre scan a échoué. Appuyez sur le bouton scan et scannez à nouveau.

Service clients

Le service clients est à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez vous poser à propos de FreeStyle LibreLink. Accédez au site www.FreeStyleLibre.com ou consultez la notice dans le kit de capteur pour savoir le numéro de téléphone du service clients. Une copie papier du présent manuel d’utilisation est disponible sur demande.

Spécifications du capteur

Méthode de test du taux de glucose du capteur : Capteur électrochimique ampérométrique

Plage de résultats du taux de glucose du capteur : Entre 2,2 à 27,8 mmol/L

Taille du capteur : 5 mm de hauteur et 35 mm de diamètre

Poids du capteur : 5 grammes

Source d’alimentation du capteur : Une pile à l’oxyde d’argent

Durée de vie du capteur : Jusqu’à 14 jours

Mémoire du capteur : 8 heures (résultats de taux de glucose enregistrés toutes les 15 minutes)

Température de fonctionnement : Entre 10 °C et 45 °C

Température de stockage de l’applicateur de capteur et du pack de capteur : Entre 4 °C et 25 °C

Humidité relative de fonctionnement et de stockage : Entre 10 et 90 % sans condensation

Résistance à l’eau du capteur : IP27 : Peut résister à une immersion sous un mètre (3 pieds) d’eau pendant 30 minutes au maximum. Protégé contre l’insertion d’objets dont le diamètre est supérieur à 12 mm.

Altitude de fonctionnement et de stockage : Entre -381 mètres (-1 250 pieds) et 3 048 mètres (10 000 pieds)

Fréquence radio (capteur FreeStyle Libre 2) : BLE 2,402 à 2,480 GHz ; GFSK ; 0 dBm PIRE

Symboles sur l’étiquetage et définitions

	Consulter le mode d’emploi
	Limite de température
	Fabricant
	Marquage CE
	Code de lot
	Équipement de type BF
	Code du capteur

	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
	Mise en garde
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Limites d’humidité
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
	Ce produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. La directive 2012/19/CE impose la collecte sélective des déchets d’équipements électriques et électroniques au sein de l’Union européenne. Contactez le fabricant pour obtenir des détails.

Compatibilité électromagnétique

- Certaines précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) s’appliquent pour le capteur qui doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le présent manuel.

- Les équipements de communications RF portables et mobiles peuvent affecter le capteur.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués par Abbott Diabetes Care peuvent entrainer une augmentation des ÉMISSIONS et une diminution de l'IMMUNITÉ du capteur.
- Le capteur ne doit pas être utilisé à proximité de, ou empilé sur, un autre équipement et, s'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de, ou empilé sur, un autre équipement, il faut observer le capteur pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le capteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le capteur est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions : Émissions RF ; CISPR 11

Conformité : Groupe 1

Environnement électromagnétique – recommandations : Le capteur utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférence sur les équipements électroniques avoisinants.

Test d'émissions : Émissions RF ; CISPR 11

Conformité : Classe B

Environnement électromagnétique – recommandations : Le capteur est adapté à l'utilisation dans tous les établissements, notamment les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation en basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage domestique.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le capteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du capteur de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité : Décharges électrostatiques (DES) ; CEI 61000-4-2

Niveau de test CEI 60601 : ± 8 kV contact ; ± 15 kV air

Niveau de conformité : ± 8 kV contact ; ± 15 kV air

Environnement électromagnétique – recommandations : Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.

Test d'immunité : Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz); IEC 61000-4-8

Niveau de test CEI 60601 : 30 A/m

Niveau de conformité : 30 A/m

Environnement électromagnétique – recommandations : Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité : RF rayonnées ; CEI 61000-4-3

Niveau de test CEI 60601 : 10 V/m ; entre 80 MHz et 2,7 GHz

Niveau de conformité : 10 V/m

Environnement électromagnétique – recommandations :

Distance de séparation recommandée

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

Entre 80 MHz et 800 MHz

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

Entre 800 MHz et 2,5 GHz

où *P* est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une enquête électromagnétique sur site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b]

Des interférences peuvent se produire au voisinage de l'équipement signalé par le symbole suivant :

REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2. Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires, sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites de manière théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une enquête électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le capteur est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, le capteur doit être observé pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou la relocalisation du capteur.

[b] Sur la plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le capteur

Le capteur est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le capteur comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de l'équipement de communications.

Puissance nominale maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m		
	Entre 150 kHz et 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**Entre 80 MHz et 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**Entre 800 MHz et 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs avec une puissance nominale maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1. À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2. Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Caractéristiques de fonctionnement

Remarque : Veuillez consulter l'équipe médicale sur la manière d'utiliser les informations de cette section.

Substances interférentes

Si vous prenez de l'acide ascorbique alors que vous portez le capteur, les taux de glucose lus par le capteur peuvent être faussement élevés. Si vous prenez de l'acide salicylique, les taux de glucose lus par le capteur peuvent être légèrement abaissés. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de substance interférente active dans le corps.

Caractéristiques de fonctionnement

Les performances du capteur ont été évaluées dans une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 4 établissements et un total de 95 sujets diabétiques ont été inclus dans l'analyse d'efficacité.

Chaque sujet a porté jusqu'à deux capteurs pendant un maximum de 14 jours, à l'arrière du haut du bras. Au cours de l'étude, la glycémie de sang veineux des sujets a été analysée jusqu'à 112 fois, dans le cadre de 4 visites distinctes au centre clinique, en utilisant le 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument Life Sciences. Trois lots de capteurs ont été évalués dans l'étude.

Fig 1. Comparaison des capteurs versus la référence YSI.

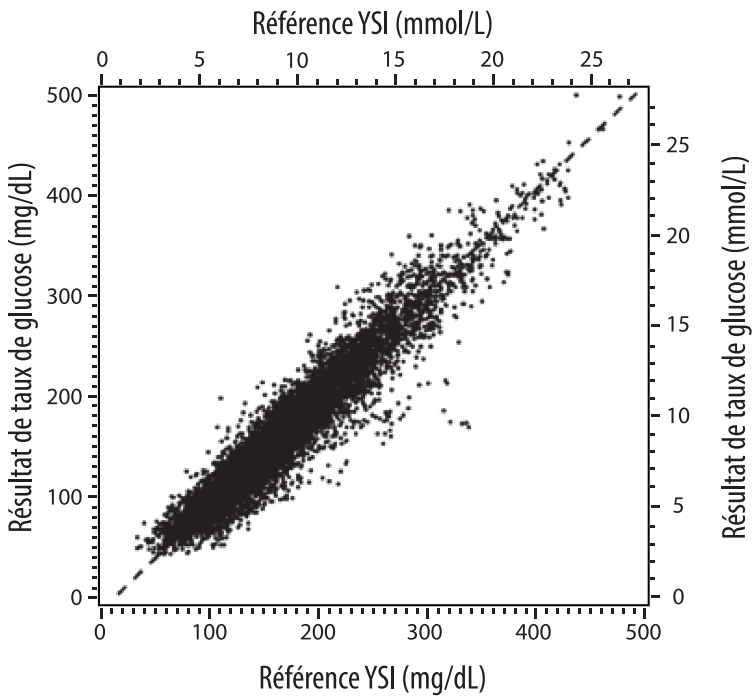


Tableau 1. Analyse de régression des capteurs versus la référence YSI

Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Corrélation	0,96
N	9766
Plage	30 mg/dL – 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Biais moyen global	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Différence relative absolue moyenne (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5 %

Tableau 2. Exactitude du capteur pour tous les résultats versus la référence YSI

Résultats d'exactitude du capteur pour des concentrations en glucose < 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Dans la limite de ± 15 mg/dL (dans la limite de ± 0,83 mmol/L)**	**Dans la limite de ± 20 mg/dL (dans la limite de ± 1,11 mmol/L)**	**Dans la limite de ± 30 mg/dL (dans la limite de ± 1,67 mmol/L)**
	328 / 405 (81,0 %)	367 / 405 (90,6 %)	399 / 405 (98,5 %)
Résultats d'exactitude du capteur pour des concentrations en glucose ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Dans la limite de ± 15 %**	**Dans la limite de ± 20 %**	**Dans la limite de ± 30 %**
	7726 / 9361 (82,5 %)	8450 / 9361 (90,3 %)	9080 / 9361 (97,0 %)
Exactitude du capteur pour tous les résultats	**Dans la limite de ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) et dans la limite de ± 20 % de la référence**		
	8817 / 9766 (90,3 %)		

Tableau 3. Performances du capteur par rapport à la référence YSI à différents taux de glucose

Glucose	Différence relative absolue moyenne
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9 %

* Pour un taux de glucose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L), les différences sont présentées en mg/dL (mmol/L) au lieu de différences relatives (%).

Tableau 4. Exactitude du capteur dans le temps la référence YSI

	Jour 1	Jour 6	Jour 11	Jour 14
Dans la limite de ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) et dans la limite de ± 20 % de la référence	86,8 %	92,9 %	90,2 %	91,4 %
Différence relative absolue moyenne (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Interaction cutanée

Basée sur l'examen de 95 participants à l'étude, l'incidence de problèmes cutanés suivante a été observée. Tous les problèmes cutanés signalés étaient d'intensité légère.

Saignement – 1,1 % du temps

Ecchymoses – 2,1 % du temps

Érythème – 4,2 % du temps

Infection – 1,1 % du temps

Papule au site d'insertion – 1,1 % du temps

Rapport d'incidents graves

Si un incident grave survient en lien avec ce dispositif, il convient de le signaler à Abbott Diabetes Care. Accédez au site www.FreeStyleLibre.com ou consultez la notice dans le kit du capteur pour connaître le numéro de téléphone du Service Clients.

Dans les pays membres de l'Union européenne, les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente (l'organisme gouvernemental responsable des dispositifs médicaux) de votre pays. Veuillez consulter le site Internet de votre gouvernement afin d'obtenir les modalités de contact auprès de l'autorité compétente.

Un « incident grave » signifie tout incident entraînant, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner directement ou indirectement :

- le décès d’un patient, d’un utilisateur ou de toute autre personne,
- la détérioration grave, temporaire ou permanente de l’état de santé d’un patient, d’un utilisateur ou de toute autre personne

Avantages cliniques attendus

Les complications résultant d’un diabète sucré (comprenant, sans s’y limiter : rétinopathie diabétique, néphropathie diabétique) sont documentées.[1] L’autosurveillance de la glycémie (ASG) par les patients a modifié la prise en charge du diabète.[2] L’utilisation des dispositifs de surveillance des taux de glucose par les patients atteints de diabète permet d’atteindre et de maintenir des objectifs glycémiques spécifiques. Au vu des résultats obtenus dans l’étude Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)[3] et d’autres études, il existe un consensus montrant les avantages sur la santé d'un taux de glucose normal ou quasi normal et sur l'importance, en particulier chez les patients traités par insuline, des dispositifs de surveillance des taux de glucose dans les efforts de traitement conçus pour atteindre ces objectifs glycémiques. En se fondant principalement sur les résultats du DCCT, les experts recommandent à la plupart des patients atteints de diabète d’atteindre et de maintenir un taux de glucose le plus proche de la normale. La plupart des patients atteints de diabète, en particulier les patients traités par insuline, ne peuvent atteindre cet objectif qu’en utilisant des dispositifs de surveillance des taux de glucose.

[1] Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

[2] ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.

[3] Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Service clients : www.FreeStyleLibre.com

Brevets : https://www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
0086

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

©2019 Abbott
ART40014-001 Rev. B 01/19

Abbott

X

Simboli dell’app

Informazioni importanti

Indicazioni d’uso

Panoramica di FreeStyle LibreLink

Schermata Inizio

Kit del sensore

Configurazione dell’app

Applicazione del sensore

Avvio del sensore

Controllo del glucosio

Come interpretare i valori del glucosio

Aggiunta di note

Revisione dello storico

Diario

Altre opzioni dello storico

Rimozione del sensore

Sostituzione del sensore

Impostazione dei promemoria

Impostazioni e altre opzioni del menu principale

Attività

Manutenzione e smaltimento

Risoluzione dei problemi

Problemi al sito di applicazione del sensore

Problemi con l’avvio del sensore o con la ricezione dei valori del sensore

Assistenza clienti

Simboli delle etichette e definizioni

Compatibilità elettromagnetica

Caratteristiche di prestazione

FreeStyle LibreLink

Manuale d’uso

Simboli dell’app

	Direzione in cui sta andando il glucosio. Per ulteriori informazioni consultare Come interpretare i valori del glucosio.
	Pulsante scansione
	Attenzione
	Aggiungi/modifica note
	Nota alimenti
	Nota sull’insulina (ad azione rapida o lenta)
	Nota sull’esercizio fisico
	Modifica dell’ora
	Sensore troppo freddo
	Sensore troppo caldo
	Icona dell’app

Note multiple/personalizzate

Condividi report

Ulteriori informazioni

Menu principale

Calendario

Informazioni importanti

Indicazioni d’uso

Se usata con un sensore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre o FreeStyle Libre 2 (“sensore”), l’app FreeStyle LibreLink (“app”) è indicata per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali di persone (a partire dai 4 anni di età) affette da diabete mellito, incluse le donne in gravidanza. L’app e il sensore sono progettati per sostituire il test della glicemia nell’auto-monitoraggio del diabete, compreso il dosaggio dell’insulina.

L’indicazione pediatrica (età compresa tra 4 e 12 anni) è limitata ai pazienti sottoposti alla supervisione di una persona di età superiore ai 18 anni. È compito del supervisore gestire o aiutare il bambino a gestire l’app e il sensore, come anche interpretare o aiutare il bambino a interpretare i valori del glucosio rilevati dal sensore.

Nota: alcuni sensori potrebbero non essere disponibili in alcuni Paesi.

AVVERTENZA:

- Se si utilizza FreeStyle LibreLink, è necessario anche avere accesso a un sistema di monitoraggio della glicemia poiché non è fornito con l’app.
- L’app non emette allarmi.

ATTENZIONE: FreeStyle LibreLink, installata su uno smartphone, è progettata per essere utilizzata da una sola persona. Non deve essere usata da più di una persona per evitare il rischio di errata interpretazione delle informazioni sul

glucosio.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

FreeStyle LibreLink e i lettori FreeStyle Libre o FreeStyle Libre 2 (“lettori”) non possono condividere i dati tra loro. Per informazioni complete su un dispositivo, assicurarsi di eseguire la scansione del sensore ogni 8 ore con il dispositivo; altrimenti, i report non includeranno tutti i dati.

Informazioni sulla sicurezza

- L’utente è responsabile della sicurezza e gestione dello smartphone. Se si sospetta un evento indesiderato di sicurezza informatica correlato a FreeStyle LibreLink contattare l’Assistenza clienti.
- FreeStyle LibreLink non è progettata per l’utilizzo su uno smartphone che sia stato modificato o personalizzato per rimuovere, sostituire o eludere la configurazione approvata dal fabbricante o utilizzare restrizioni, o che violi altrimenti la garanzia del fabbricante.

Le seguenti controindicazioni, avvertenze e altre informazioni di sicurezza si riferiscono al sensore, se utilizzato con FreeStyle LibreLink.

CONTROINDICAZIONI: il sensore deve essere rimosso prima di una risonanza magnetica per immagini (MRI).

AVVERTENZA:

- Il sensore contiene componenti di piccole dimensioni che possono essere pericolosi se ingeriti.
- Nei momenti in cui i livelli di glucosio sono in rapido cambiamento (più di 0,1 mmol/L al minuto), i livelli di glucosio interstiziale misurati dal sensore potrebbero non rispecchiare accuratamente i livelli di glicemia. In queste circostanze, controllare i valori del glucosio rilevati dal sensore tramite test con pungidito usando un misuratore della glicemia.
- Per confermare l’ipoglicemia o l’imminente ipoglicemia come riportata dal sensore, eseguire un test della glicemia tramite test con pungidito usando un misuratore della glicemia.
- Non ignorare sintomi che potrebbero essere causati da glicemia bassa o alta. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore o si hanno dubbi sull’accuratezza del valore, controllare il valore mediante un test con pungidito usando un misuratore di glicemia. Se si verificano sintomi non coerenti con i valori del glucosio, rivolgersi all’operatore sanitario.

ATTENZIONE:

- In rare occasioni, si potrebbero ottenere valori del glucosio rilevati dal sensore non accurati. Se si hanno dubbi sulla correttezza dei valori o se i valori non sono coerenti con come ci si sente, eseguire un test della glicemia sul dito per confermare il glucosio e assicurarsi che il sensore non si sia staccato. Se il problema persiste o il sensore si allenta, rimuovere il sensore attuale e applicarne uno nuovo.
- L'esercizio fisico intenso potrebbe allentare il sensore a causa di sudore o movimenti del sensore. Se il sensore si allenta, si potrebbero non ottenere valori oppure ottenere valori non affidabili che non corrispondono a come ci si sente. Attenersi alle istruzioni per selezionare un sito di applicazione adeguato.
- Il sistema utilizza tutti i dati del glucosio disponibili per fornire dei valori. Affinché le prestazioni siano il più possibile accurate, si dovrà quindi eseguire la scansione del sensore almeno ogni 8 ore. Eseguendo la scansione meno frequentemente, le prestazioni potrebbero essere meno precise. Se si utilizzano sia l'app che il lettore con lo stesso sensore, assicurarsi di eseguire frequentemente la scansione con entrambi i dispositivi.
- È possibile che alcuni individui siano sensibili all'adesivo che tiene il sensore attaccato alla pelle. Se si nota una significativa irritazione cutanea attorno o sotto il sensore, rimuovere il sensore e interromperne l'uso. Rivolgersi all'operatore sanitario prima di riprendere l'uso del sensore.
- Non sono state valutate le prestazioni del sensore quando usato con altri dispositivi medici impiantati, come pacemaker.
- Non riutilizzare i sensori. Il sensore è stato progettato in modo che non possa essere riutilizzato. Non indicato per la risterilizzazione.
- Una forte disidratazione e una eccessiva perdita di liquidi possono provocare risultati inaccurati del sensore. Se si ritiene di soffrire di una grave disidratazione, rivolgersi immediatamente all'operatore sanitario.
- La scatola del sensore e l'applicatore del sensore sono confezionati come un set e presentano lo stesso codice sensore. Controllare che i codici sensore corrispondano prima di usare la scatola del sensore e l'applicatore del sensore. Le scatole del sensore e gli applicatori del sensore con lo stesso codice sensore devono essere usati assieme o i valori del glucosio rilevati dal sensore potrebbero non essere corretti.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

- Le differenze fisiologiche tra il fluido interstiziale e il sangue capillare potrebbero portare a differenze nei valori del glucosio. Le differenze nei valori del glucosio rilevati dal sensore tra fluido interstiziale e sangue capillare possono essere osservate nei periodi di rapido cambiamento della glicemia, come dopo aver mangiato, dopo la dose di insulina o dopo l'esercizio fisico.
- Sostanze interferenti: l'assunzione di acido ascorbico durante l'utilizzo del sensore può aumentare falsamente i valori del glucosio rilevati dal sensore. L'assunzione di acido salicilico può abbassare leggermente i valori del glucosio rilevati dal sensore. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di sostanza interferente attiva nel corpo.
- Conservare il kit del sensore a temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C. Sebbene non sia necessario conservare il kit del sensore in frigorifero, è possibile farlo a condizione che la temperatura del frigorifero stesso sia compresa tra 4 °C e 25 °C.
- Se si ha un appuntamento per sottoporsi a radiazioni magnetiche o elettromagnetiche forti, ad esempio raggi X, risonanza magnetica per immagini (MRI) o tomografia computerizzata (CT), rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo dopo l'appuntamento. Non sono stati valutati gli effetti di questi tipi di procedure sulle prestazioni del sensore.
- Il sensore non è stato valutato per l'uso su persone in dialisi o persone con meno di 4 anni di età.
- La scatola del sensore è sterile se non aperta o danneggiata.
- Il sensore è stato testato per essere immerso fino a un metro di acqua per massimo 30 minuti.
- Non congelare il sensore. Non usare dopo la data di scadenza.

Panoramica di FreeStyle LibreLink

IMPORTANTE: leggere tutte le informazioni in questo Manuale d'uso prima di utilizzare FreeStyle LibreLink con un sensore. Per informazioni sull'utilizzo dell'iPhone consultare le Istruzioni per l'uso dell'iPhone. Se si utilizza un lettore, fare riferimento al Manuale d'uso nel Kit lettore.

FreeStyle LibreLink è disponibile per il download dall'App Store. Preparare e applicare un sensore sul retro della parte superiore del braccio quando si è pronti

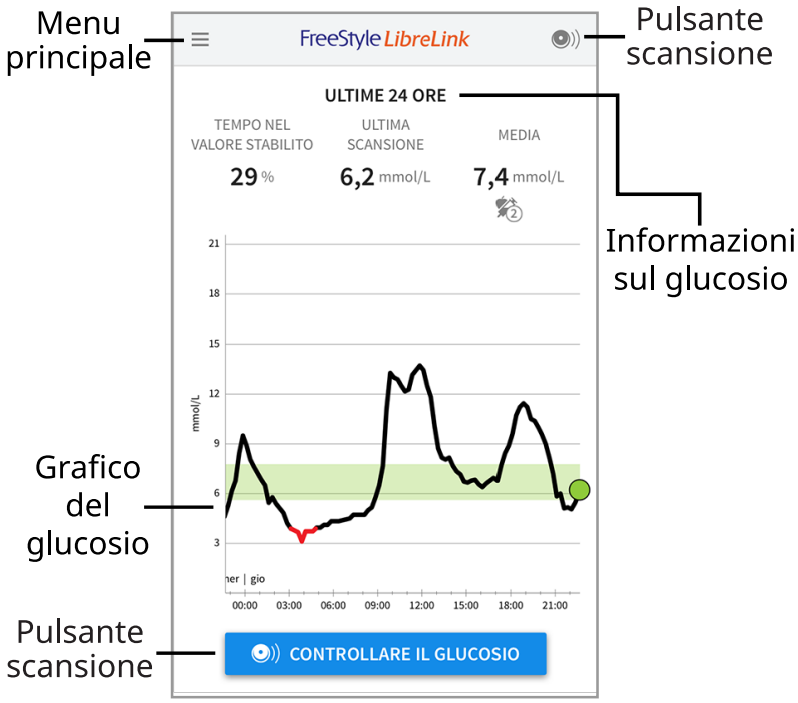
per iniziare ad utilizzare FreeStyle LibreLink. È quindi possibile utilizzare l'app per ottenere i valori del glucosio dal sensore e archiviare lo storico glucosio e le note. L'app può essere utilizzata sia con il sensore FreeStyle Libre sia con il sensore FreeStyle Libre 2. Ogni sensore viene fornito in un apposito kit del sensore e può essere indossato per un massimo di 14 giorni.

Nota:

- Alcuni sensori potrebbero non essere disponibili in alcuni Paesi.
- Per i requisiti e la compatibilità con smartphone consultare www.FreeStyleLibre.com. Tenere presente che la facilità di scansione del sensore può variare tra i dispositivi.

Schermata Inizio

La schermata Inizio permette di accedere alle informazioni relative al glucosio e all'app. Per tornare alla schermata Inizio da un'altra schermata, andare al menu principale e toccare **Inizio**.



Menu principale - Toccare per accedere alla schermata iniziale, al diario, alle altre opzioni dello storico e all'opzione App connesse. È possibile accedere anche a Impostazioni, Guida e altre informazioni.

Grafico del glucosio - Grafico dei valori del glucosio rilevati dal sensore archiviati.

Pulsante scansione - Toccare quando si è pronti per eseguire la scansione del sensore. È possibile toccare la casella blu sulla schermata Inizio o in alto a destra.

Informazioni sul glucosio - Il tempo nel valore stabilito, le informazioni sull’ultima scansione e il valore medio del glucosio per le ultime 24 ore.

Kit del sensore

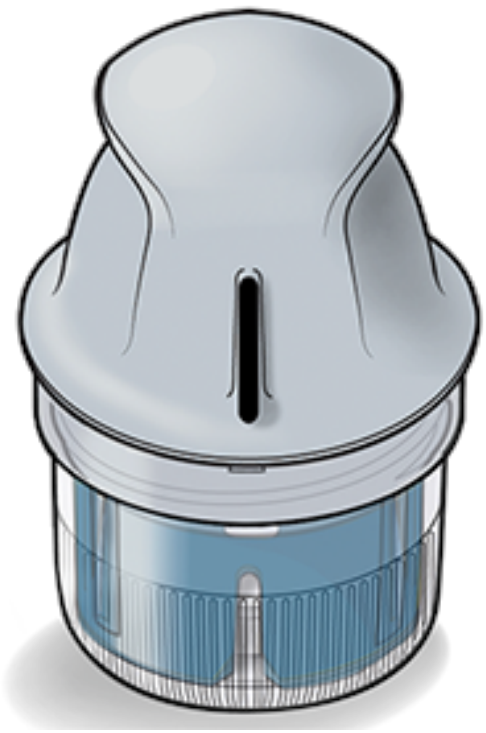
Il kit del sensore include:

- Scatola del sensore
- Applicatore del sensore
- Salvietta imbevuta di alcol
- Foglietto illustrativo

Quando si apre il kit, controllare che il contenuto non sia danneggiato e che siano presenti tutte le parti elencate. Se un qualsiasi componente manca o è danneggiato, contattare l’Assistenza clienti. Il sensore (visibile solo dopo l’applicazione) viene inizialmente fornito in due parti: una parte è la scatola del sensore e l’altra parte è l’applicatore del sensore. Una volta preparato e applicato sul corpo, il sensore misura il glucosio usando una punta piccola e flessibile che si inserisce appena sotto la pelle.

Scatola del sensore. Usato con l’applicatore del sensore per preparare il sensore all’uso.

Applicatore del sensore. Applica il sensore al corpo.



Configurazione dell’app

Prima di utilizzare l’app per la prima volta, è necessario completarne la configurazione.

1. Verificare che l’iPhone sia collegato a una rete (WiFi o cellulare). È quindi possibile installare FreeStyle LibreLink dall’App store. Tocca l’icona dell’app per aprire l’app.

   Nota: il collegamento alla rete è necessario solo per la configurazione, l’utilizzo di LibreView e la condivisione con altre applicazioni. Il collegamento alla rete

non è necessario per eseguire la scansione di un sensore, aggiungere note o rivedere lo storico nell'app.

2. Scorrere verso sinistra per visualizzare alcuni consigli utili o toccare **INIZIA ADESSO** in un punto qualsiasi.
3. Confermare il paese e toccare **AVANTI**.
4. Per utilizzare l'app è necessario un account LibreView. Seguire le istruzioni sullo schermo per esaminare le informazioni legali e creare un nuovo account o accedere all'account esistente.

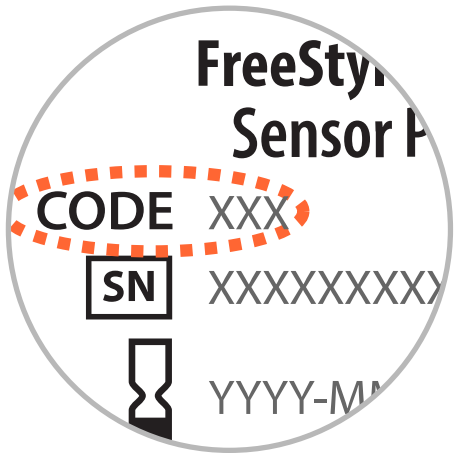
   LibreView Data Management Software è sviluppato e distribuito da Newyu, Inc. L'uso di FreeStyle LibreLink richiede la registrazione a LibreView, un servizio fornito da Abbott e Newyu, Inc.
5. Confermare l'unità di misura del glucosio e toccare **AVANTI**.
6. Impostare l'intervallo stabilito del glucosio e toccare **AVANTI**. Collaborare con l'operatore sanitario per determinare l'intervallo stabilito del glucosio. L'intervallo stabilito del glucosio viene visualizzato nei grafici del glucosio sull'app e usato per calcolare il Tempo nel valore stabilito.
7. Selezionare come si contano i carboidrati (in grammi o porzioni) e toccare **AVANTI**. L'unità carboidrati verrà utilizzata in tutte le note sul cibo inserite nell'app.
8. L'app ora mostra informazioni utili sulla schermata Il mio glucosio. Toccare **AVANTI** per visualizzare le informazioni sulla Freccia andamento glucosio. Toccare di nuovo **AVANTI**.
9. Applicare un nuovo sensore e poi toccare **AVANTI**. Andare ad Avvio del sensore.

   Nota: se serve aiuto per applicare il sensore, toccare **COME APPLICARE IL SENSORE** o andare a Applicazione del sensore.

Applicazione del sensore

ATTENZIONE:

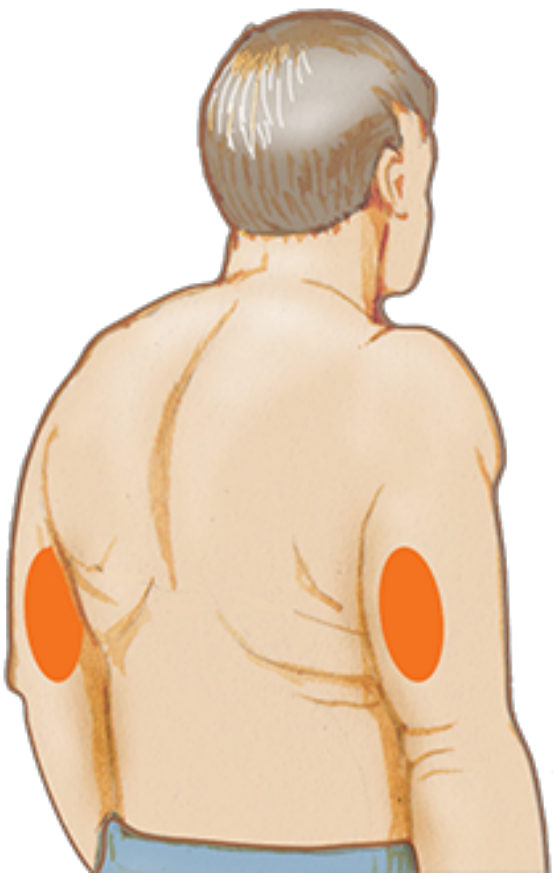
- La scatola del sensore e l'applicatore del sensore sono confezionati insieme e hanno lo stesso codice sensore. Controllare che i codici sensore corrispondano prima di usare la scatola del sensore e l'applicatore del sensore. Le scatole del sensore e gli applicatori del sensore con lo stesso codice sensore devono essere usati assieme o i valori del glucosio rilevati dal sensore potrebbero non essere corretti.



- L’esercizio fisico intenso potrebbe allentare il sensore a causa di sudore o movimenti del sensore. Se il sensore si allenta, si potrebbero non ottenere valori o ottenere valori inaffidabili che non corrispondono a come ci si sente. Attenersi alle istruzioni per selezionare un sito di applicazione adeguato.

---

1. Applicare i sensori solo sul retro della parte superiore del braccio. Evitare aree che presentano cicatrici, nei, smagliature o protuberanze. Selezionare un’area della pelle che di solito non si piega durante le normali attività giornaliere (nessun piegamento o chiusura). Scegliere un sito che sia ad almeno 2,5 cm da un sito in cui è stata iniettata l’insulina. Per prevenire disagio o irritazione della pelle, bisogna selezionare un sito diverso dall’ultimo usato.



2. Pulire il sito di applicazione con una salvietta imbevuta di alcol e, prima di procedere, attendere che il sito si asciughi. Questo aiuta il sensore a rimanere

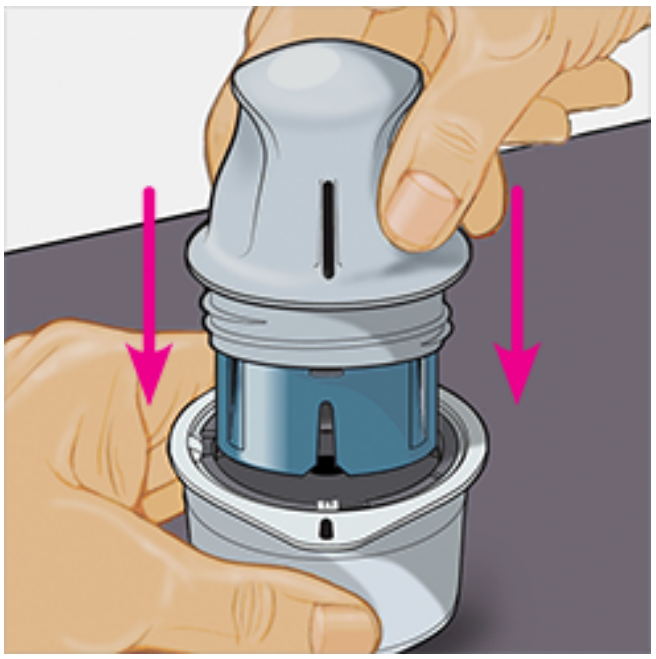
attaccato al corpo.

Nota: l'area **DEVE** essere pulita e asciutta o il sensore potrebbe non attaccarsi al sito.

3. Aprire la scatola del sensore togliendo completamente il tappo. Svitare il cappuccio dall'applicatore del sensore e mettere il cappuccio da parte.

   ATTENZIONE: NON usare se la scatola del sensore o l'applicatore del sensore appaiono danneggiati o già aperti. NON usare dopo la data di scadenza.

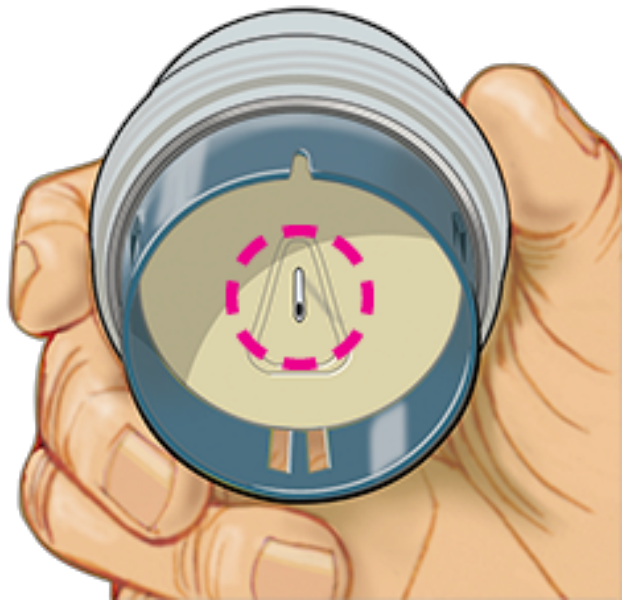
4. Allineare il segno scuro sull’applicatore del sensore con il segno scuro sulla scatola del sensore. Su una superficie dura, premere fermamente sull’applicatore del sensore fino a quando si ferma in posizione.



5. Sollevare e togliere l’applicatore del sensore dalla scatola del sensore.

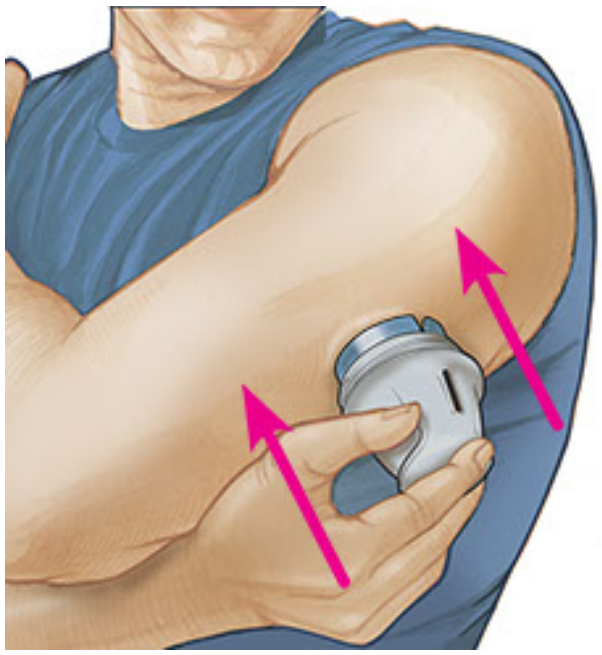
6. L’applicatore del sensore è preparato e pronto per applicare il sensore.

   ATTENZIONE: l’applicatore del sensore contiene ora un ago. NON toccare l’interno dell’applicatore del sensore o rimetterlo nella scatola del sensore.



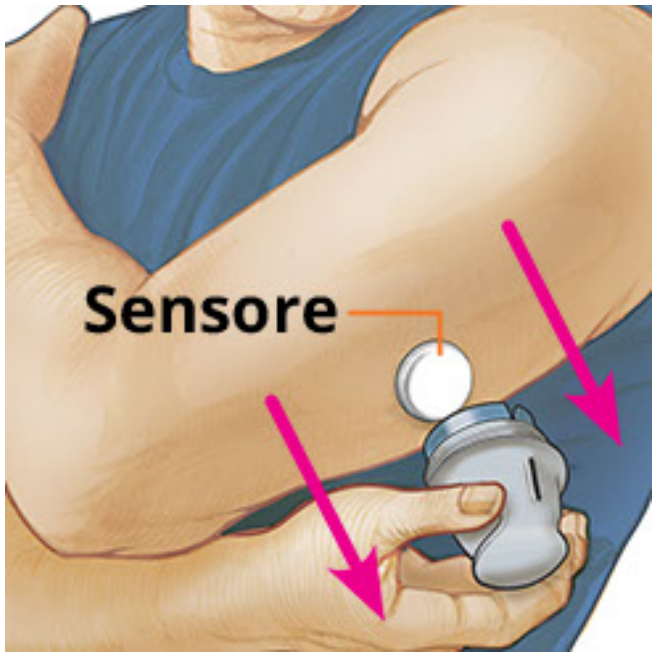
7. Posizionare l’applicatore del sensore sul sito preparato e premere fermamente per applicare il sensore al corpo.

   ATTENZIONE: NON premere sull’applicatore del sensore fino a quando non sia stato posizionato sul sito preparato per impedire situazioni non desiderate o ferite.



8. Con delicatezza, allontanare l’applicatore del sensore dal corpo. Il sensore dovrebbe ora essere attaccato alla pelle.

   Nota: l’applicazione del sensore può causare lividi o sanguinamento. Nel caso in cui si verifichi un sanguinamento che non si ferma, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo su un sito diverso.



9. Assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente dopo l’applicazione. Rimettere il tappo sull’applicatore del sensore. Smaltire l’applicatore del sensore utilizzato e la scatola del sensore secondo le normative locali.

   Nota: toccare **Guida** nel menu principale per accedere a una guida in-app sull’applicazione di un sensore.

Avvio del sensore

IMPORTANTE:

- L’App richiede che l’impostazione automatica di data e ora sia stata attivata sull’iPhone. Ciò può essere controllato nelle impostazioni dell’iPhone.
- Quando si utilizza l’app, è necessario mantenere l’iPhone ben caricato e assicurarsi di avere accesso a un misuratore di glicemia.
- Quando si esegue la scansione del sensore, si sentirà un segnale acustico e si avvertirà una vibrazione. Se il volume dell’iPhone è disattivato, non si sente il segnale acustico.
- L’antenna NFC (Near Field Communication) si trova sul bordo superiore dell’iPhone. Tenere questa zona vicino al sensore durante la scansione. Potrebbe essere necessario regolare la distanza di scansione in base agli indumenti indossati. Oltre alla vicinanza e orientamento, altri fattori possono influire sulle prestazioni NFC. Ad esempio, un astuccio ingombrante o metallico può interferire con il segnale NFC. Tenere presente che la facilità di scansione del sensore può variare tra i dispositivi.

---

1. Toccare il pulsante di scansione .

   Nota:

   - È possibile toccare la casella blu sulla schermata Inizio o in alto a destra.

- Se la finestra Pronto per la scansione scompare, premere nuovamente il pulsante di scansione .

NFC è adesso attivata e l'iPhone è pronto per la scansione del sensore.

2. Tenere la parte superiore dell'iPhone vicino al sensore (ciò può essere fatto sopra gli indumenti). Non spostare l'iPhone fino a quando non si sente un segnale acustico e/o si avverte una vibrazione. La scansione è stata completata.

   Nota:

   - Se serve aiuto, toccare **COME EFFETTUARE LA SCANSIONE DEL SENSORE** per visualizzare una guida all'interno dell'app. È possibile effettuare questa operazione anche più tardi toccando **Guida** nel menu principale.
   - Se la scansione del sensore non è stata eseguita correttamente, potrebbe apparire il seguente errore di scansione: "Scansione non riuscita. Toccare il pulsante di scansione e ripetere la scansione."

   Per ulteriori messaggi di errore consultare Risoluzione dei problemi.

3. Dopo 60 minuti, il sensore può essere usato per controllare il glucosio. Mentre il sensore è in fase di avvio è possibile navigare fuori dall'app. Se le notifiche sono attivate, verrà visualizzata una notifica quando il sensore è pronto.

   Nota:

   - È possibile utilizzare il Sensore con l'App e il Lettore insieme. Per fare ciò, è necessario avviare prima il Sensore con il Lettore e poi effettuare la scansione con l'App.
   - Tenere presente che FreeStyle LibreLink e i lettori non condividono i dati. Per informazioni complete su un dispositivo, assicurarsi di eseguire la scansione del sensore ogni 8 ore con quel dispositivo; altrimenti, i report non includeranno tutti i dati.

Controllo del glucosio

1. Aprire l'App e toccare il pulsante di scansione .

   Nota: se la finestra Pronto per la scansione scompare, premere nuovamente il pulsante di scansione .

2. Tenere la parte superiore dell'iPhone vicino al sensore fino a quando si sente

un segnale acustico e/o si avverte una vibrazione.

3. La schermata Il mio glucosio visualizza ora il valore del glucosio. I risultati includono il glucosio attuale, una freccia di andamento del glucosio indicante la direzione in cui sta andando il glucosio e un grafico dei valori del glucosio attuali e archiviati.

Pulsante scansione - Toccare quando si è pronti per eseguire la scansione del sensore.

Messaggio - Toccare per ulteriori informazioni.

Indietro - Toccare per tornare alla schermata Inizio.

Glucosio attuale - Valore del glucosio ottenuto con la scansione più recente.

Aggiungi nota - Toccare per aggiungere note al valore del glucosio.

Freccia andamento glucosio - Direzione andamento del glucosio.

Simbolo nota - Toccare per esaminare le note inserite.

Grafico del glucosio - Grafico dei valori del glucosio attuali e archiviati.

Intervallo stabilito del glucosio - Il grafico mostra l’intervallo stabilito del glucosio.

Nota:

- Un sensore può archiviare fino a 8 ore di dati del glucosio, quindi effettuare la scansione almeno una volta ogni 8 ore per acquisire tutti i valori del glucosio disponibili.

- Il grafico verrà ridimensionato con una scala di 27,8 mmol/L per contenere i valori del glucosio superiori a 21 mmol/L.
- Il simbolo potrebbe apparire per indicare che l'ora dello smartphone è stata cambiata. Possono verificarsi vuoti nel grafico o valori del glucosio nascosti.
- Il valore del glucosio attuale determina il colore dello sfondo nella schermata Il mio glucosio:

Arancione - Glucosio alto (superiore a 13,3 mmol/L)

Giallo - Valore compreso tra l'intervallo stabilito del glucosio e il livello di glucosio alto o basso

Verde - Valore interno all'intervallo stabilito del glucosio

Rosso - Glucosio basso (inferiore a 3,9 mmol/L)

Come interpretare i valori del glucosio

Freccia andamento glucosio

La freccia di andamento del glucosio offre un'indicazione sulla direzione in cui sta andando il glucosio.

↑ Glucosio in rapido aumento (più di 0,1 mmol/L al minuto)

↗ Glucosio in aumento (tra 0,06 e 0,1 mmol/L al minuto)

→ Glucosio in lenta variazione (meno di 0,06 mmol/L al minuto)

↘ Glucosio in diminuzione (tra 0,06 e 0,1 mmol/L al minuto)

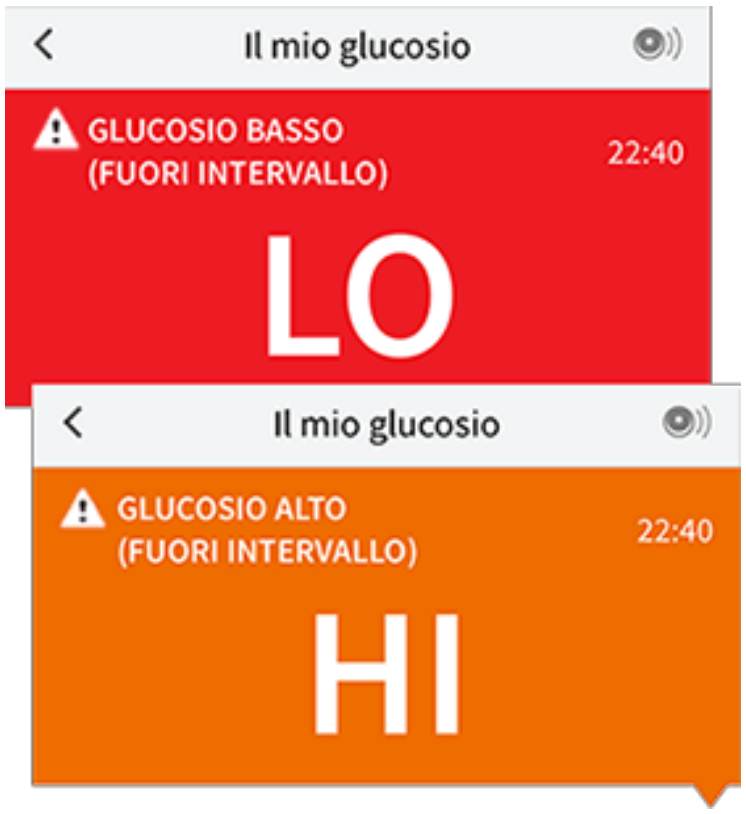
Glucosio in rapida diminuzione (più di 0,1 mmol/L al minuto)

Nota: la freccia di andamento del glucosio potrebbe non apparire sempre durante la lettura.

Messaggi

Di seguito sono riportati i messaggi che possono essere visualizzati con i valori del glucosio.

LO (BASSO) | HI (ALTO): se viene visualizzato **LO (BASSO)**, il valore è inferiore a 2,2 mmol/L. Se viene visualizzato **HI (ALTO)**, il valore è superiore a 27,8 mmol/L. Per ulteriori informazioni toccare ⚠. Controllare la glicemia su un dito con una striscia. Se si ottiene un secondo risultato **LO (BASSO)** o **HI (ALTO)**, contattare **immediatamente** l'operatore sanitario.



Glucosio basso | Glucosio alto: se il glucosio supera i 13,3 mmol/L o è inferiore a 3,9 mmol/L, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Toccare ⚠ per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per controllare il glucosio.

Glucosio in diminuzione | Glucosio in aumento: se il glucosio è previsto superiore a 13,3 mmol/L o inferiore a 3,9 mmol/L entro 15 minuti, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Il colore dello sfondo corrisponde al valore del glucosio attuale. Toccare ⚠ per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per controllare il glucosio.

Nota: in caso di dubbi su un messaggio o un valore, contattare l’operatore sanitario per informazioni.

Aggiunta di note

Le note possono essere salvate con i valori del glucosio per aiutare a monitorare il cibo, l'insulina e l'esercizio fisico. È possibile anche aggiungere un proprio commento.

1. Toccare nella schermata Il mio glucosio.
2. Selezionare la casella di controllo accanto alle note che si desidera aggiungere. Dopo aver selezionato la casella di controllo, è possibile aggiungere informazioni specifiche alla nota.
   - Note sul cibo: inserire il tipo di pasto e le informazioni sui grammi o le porzioni.
   - Note relative all'insulina: inserire il numero di unità assunte.
   - Note sull'esercizio fisico: inserire l'intensità e la durata.
3. Toccare **FINE** per salvare la nota.

Le note aggiunte sono mostrate come simboli sul grafico del glucosio e nel Diario. È possibile rivedere una nota toccando il relativo simbolo sul grafico del glucosio o andando al Diario. Per ulteriori informazioni sul Diario, consultare la sezione Revisione dello storico. Per modificare una nota dal grafico del glucosio, toccare il simbolo e quindi toccare le informazioni che si desidera modificare. Toccare **FINE** al termine.

	Cibo
	Insulina (ad azione rapida o lenta)
	Esercizio fisico
	Cibo + insulina

Note multiple/personalizzate - indica diversi tipi di note inserite insieme o note inserite in un breve periodo di tempo. Un badge numerato accanto al simbolo indica il numero di note.

Revisione dello storico

La revisione e la comprensione dello storico del glucosio può essere uno strumento importante per migliorare il controllo del glucosio. L'app archivia circa 90 giorni di informazioni e dispone di diversi modi per visualizzare i precedenti valori del glucosio e le note. Dal menu principale, toccare **Diario** per visualizzare il Diario o toccare una delle altre opzioni dello storico in **Report**.

IMPORTANTE:

- Collaborare con il personale sanitario per comprendere i dati contenuti nello storico del glucosio.
- Tenere presente che FreeStyle LibreLink e i lettori non condividono i dati. Per informazioni complete su un dispositivo, assicurarsi di eseguire la scansione del sensore ogni 8 ore con il dispositivo; altrimenti, i report non includeranno tutti i dati.

Diario

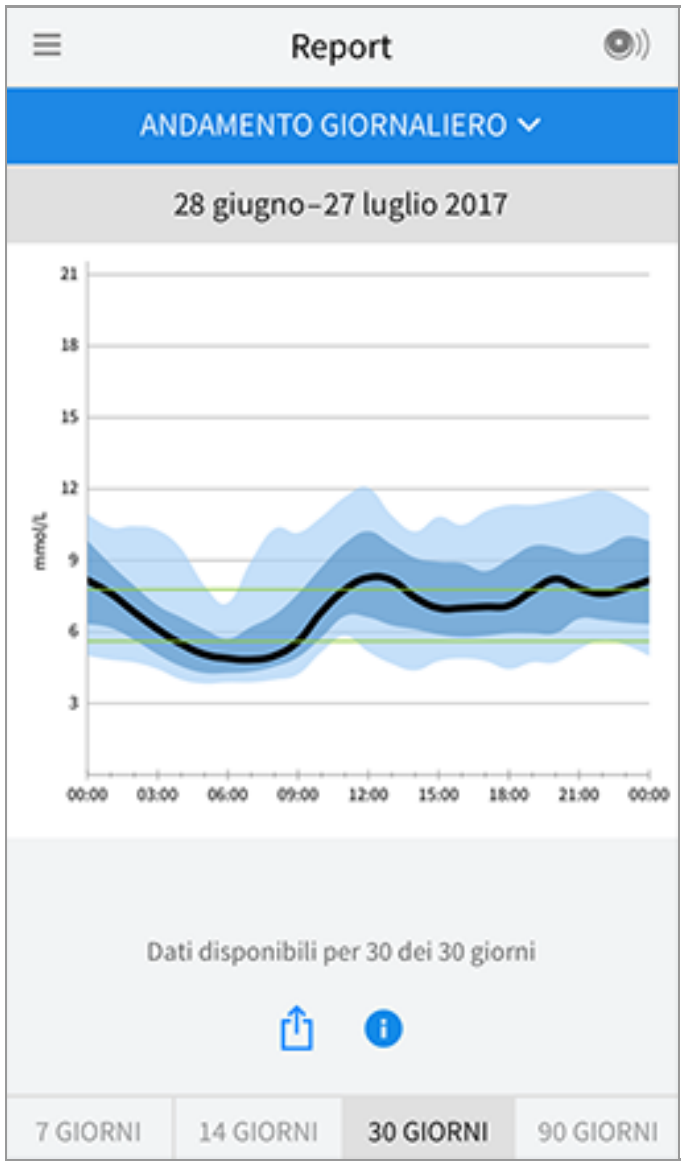
Il Diario contiene elementi per ogni scansione del sensore e le note aggiunte. Per visualizzare un giorno diverso, toccare il pulsante con il simbolo o utilizzare le frecce. Per aggiungere una nota a un elemento del Diario, toccare l'elemento e quindi toccare . Selezionare le note e toccare **FINE**.

Per aggiungere una nota separatamente da un elemento del Diario, toccare nella schermata principale del Diario. Toccare se si desidera aggiungere una nota in una data diversa.

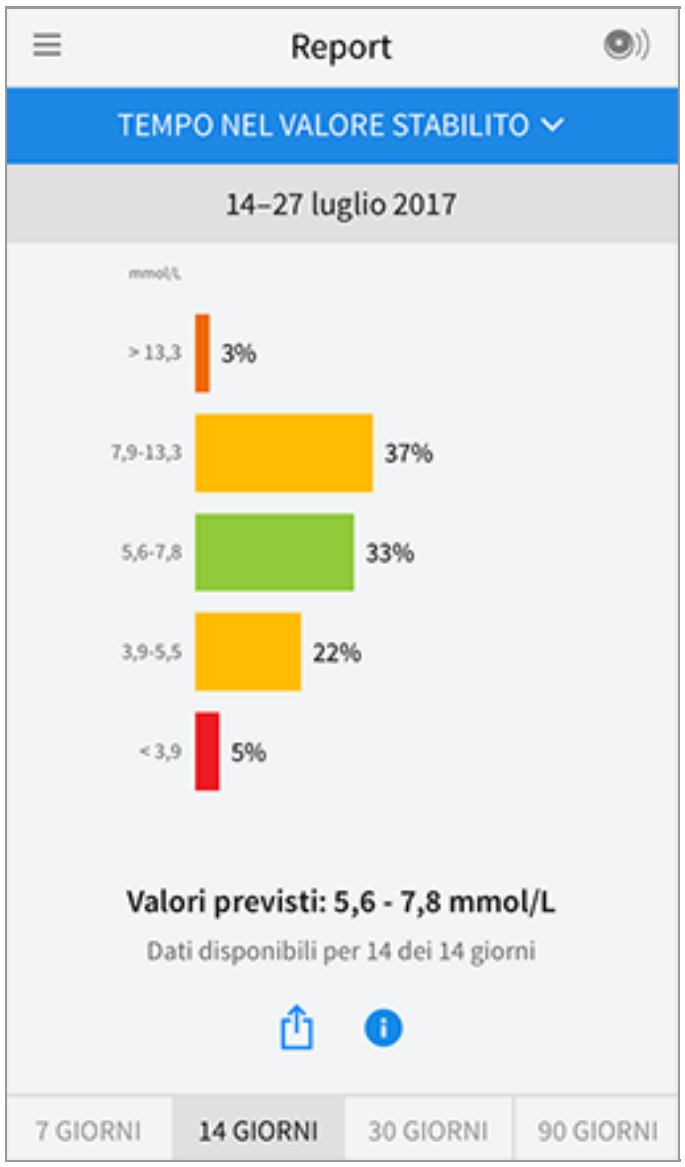
Altre opzioni dello storico

Andamento giornaliero: un grafico che mostra l'andamento e la variabilità del glucosio rilevato dal sensore in una giornata tipica. La linea nera spessa mostra la media (il valore medio) dei valori del glucosio. L'ombreggiatura blu chiaro indica l'intervallo dal 10° al 90° percentile dei valori del glucosio. L'ombreggiatura blu scuro indica l'intervallo dal 25° al 75° percentile.

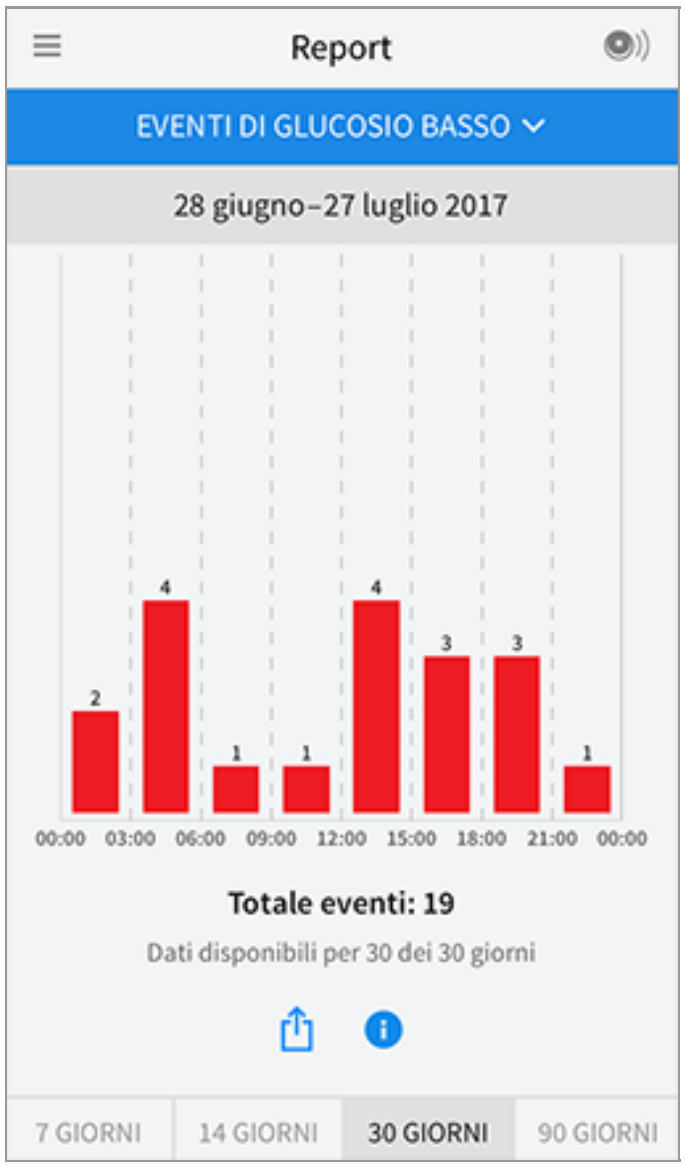
Nota: l'andamento giornaliero richiede almeno 5 giorni di dati del glucosio.



Tempo nel valore stabilito: un grafico che mostra la percentuale di tempo in cui i valori del glucosio rilevati dal sensore erano sopra, sotto o entro l'intervallo stabilito del glucosio.



Eventi di glucosio basso: informazioni relative al numero di eventi di glucosio basso misurati dal sensore. Un evento di glucosio basso viene registrato quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore a 3,9 mmol/L per più di 15 minuti. Il numero totale di eventi viene visualizzato sotto il grafico. Il grafico a barre visualizza gli eventi di glucosio basso per periodi diversi del giorno.



Valore medio del glucosio: informazioni relative alla media dei valori del glucosio rilevati dal sensore. La media totale relativa al periodo di tempo selezionato è visualizzata sotto il grafico. La media è mostrata anche per periodi diversi del giorno. I valori al di sopra o al di sotto dell’Intervallo stabilito del glucosio sono gialli, arancioni o rossi. I valori all’interno dell’intervallo sono verdi.

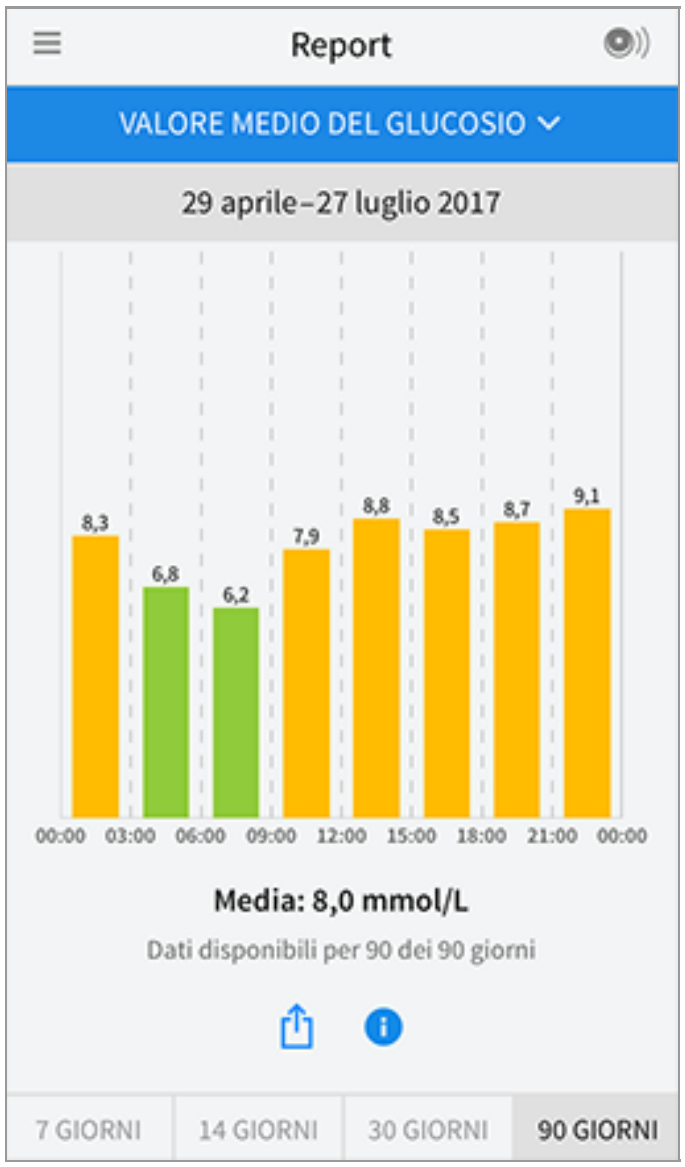
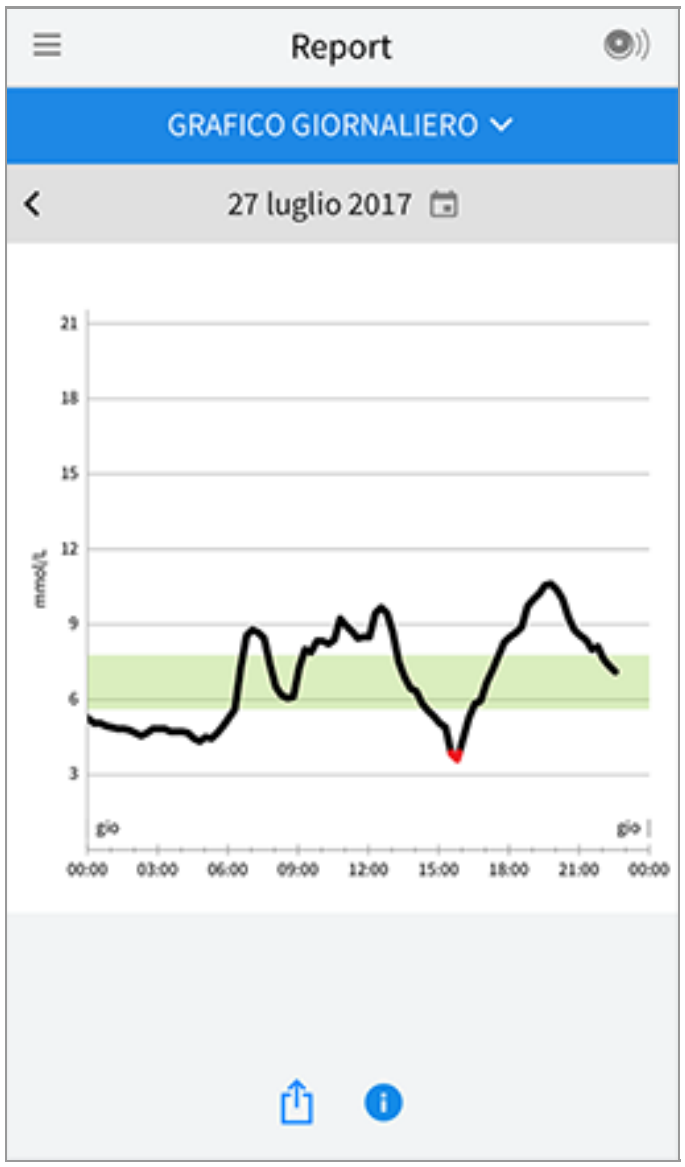


Grafico giornaliero: un grafico giornaliero dei valori del glucosio rilevati dal sensore. Il grafico mostra l'Intervallo stabilito del glucosio e i simboli per le note inserite.

- Il grafico verrà ridimensionato con una scala di 27,8 mmol/L per contenere i valori del glucosio superiori a 21 mmol/L.
- Nei momenti in cui non viene eseguita almeno una scansione in 8 ore, potrebbero presentarsi delle interruzioni nel grafico.
- Il simbolo 🕓 può apparire per indicare un cambiamento dell'ora. Possono verificarsi vuoti nel grafico o valori del glucosio nascosti.



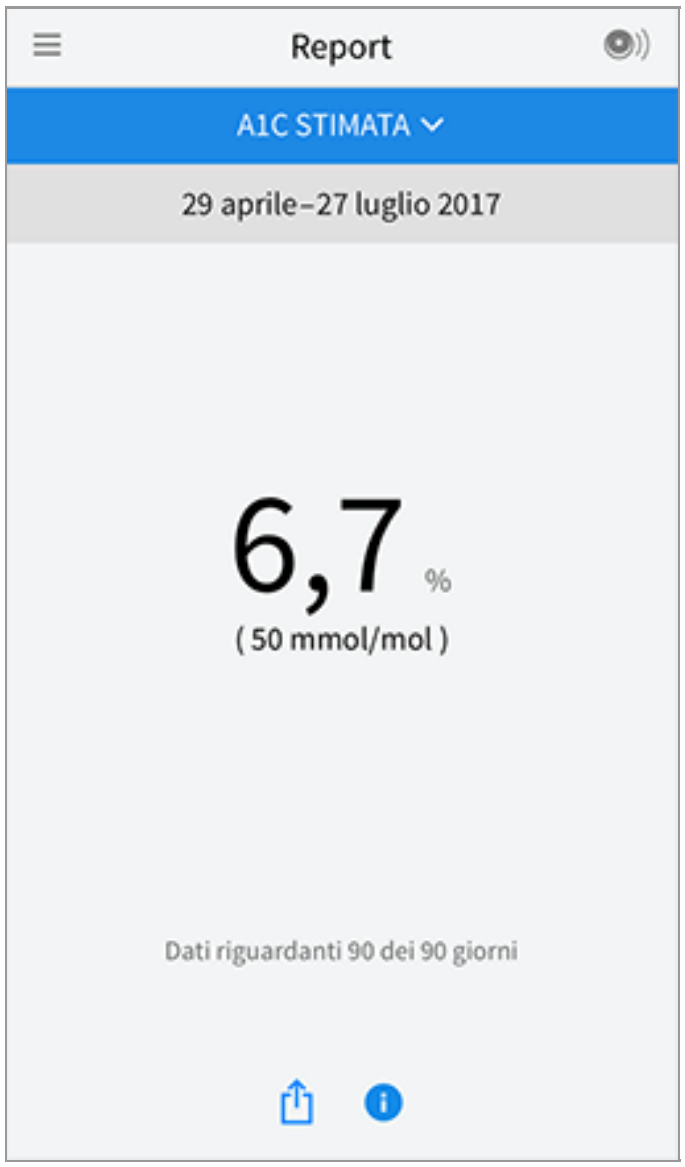
A1c stimata: il livello di A1c stimato (chiamato anche HbA1c) si basa sui dati del glucosio rilevato dal sensore degli ultimi 90 giorni. Più dati sono disponibili, migliore sarà la stima. Tuttavia, il livello stimato potrebbe non corrispondere al valore A1c misurato in laboratorio.* A1c può essere utilizzato per indicare l'efficienza del controllo dei livelli di glucosio e per monitorare il regime terapeutico del diabete.

* La formula si basa sul riferimento pubblicato, che confronta il glucosio rilevato dal sensore medio e l'A1c misurato dal laboratorio:

$A1c_{\%} = (SG\ medio_{mg/dL} + 46{,}7)/28{,}7$

$A1c_{\%} = (SG\ medio_{mmol/L} + 2{,}59)/1{,}59$

Bibliografia: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Uso del sensore: informazioni relative alla frequenza di scansione del sensore. Il lettore riporta il numero totale di scansioni, una media giornaliera delle volte in cui è stata eseguita la scansione del sensore e la percentuale degli eventuali dati del sensore registrati dalle scansioni.

Nota:

- Toccare il simbolo su qualsiasi report per condividere una schermata del report.
- Toccare il simbolo per visualizzare una descrizione del report.
- Per visualizzare un report diverso, toccare il menu a discesa sopra il report, o andare al menu principale.
- In tutti i report eccetto il grafico giornaliero e A1c stimata, è possibile visualizzare le informazioni relative agli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni.

Rimozione del sensore

1. Sollevare il bordo dell'adesivo che tiene il sensore attaccato alla pelle. Togliere lentamente dalla pelle in un solo movimento.

   Nota: gli eventuali residui dell'adesivo sulla pelle possono essere rimossi con acqua tiepida e sapone o alcol isopropilico.

2. Smaltire il sensore usato secondo le normative locali. Consultare Manutenzione e smaltimento. Quando si è pronti per applicare un nuovo sensore, attenersi alle istruzioni indicate nelle sezioni Applicazione del sensore e Avvio del sensore. Se l'ultimo sensore viene rimosso prima di 14 giorni di uso, al momento della prima scansione verrà visualizzato un messaggio per confermare che si desidera avviare un nuovo sensore.

Sostituzione del sensore

Il sensore smette automaticamente di funzionare dopo 14 giorni di utilizzo e deve essere sostituito. Il sensore dovrebbe essere sostituito anche quando si notano irritazioni o fastidi al sito di applicazione o se l'app riporta un problema con il sensore attualmente in uso. Agire per tempo permette di risolvere problemi piccoli prima che diventino grandi.

ATTENZIONE: se i valori del glucosio ottenuto dal sensore NON sembrano corrispondere a come ci si sente, assicurarsi che il sensore non si sia allentato. Se la punta del sensore è fuoriuscita dalla pelle o il sensore si sta allentando, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo.

Impostazione dei promemoria

È possibile creare promemoria singoli o ricorrenti per aiutare a ricordare cose come il controllo del glucosio o l'assunzione di insulina. Esiste un promemoria predefinito per aiutare a ricordare di eseguire la scansione del sensore. Questo promemoria Esegui scansione può essere modificato o disattivato ma non può essere eliminato.

Nota: per ricevere i promemoria, assicurarsi che le notifiche dell'App siano attivate. Se si desidera che insieme al promemoria venga emesso un suono/vibrazione, assicurarsi che il suono/vibrazione sullo smartphone siano attivati, il suono sia impostato su un livello udibile e che sia stata disattivata la funzionalità Non disturbare (se disponibile) dello smartphone. Se la funzione Non disturbare è attivata verrà visualizzato soltanto il promemoria sullo schermo.

1. Per aggiungere un nuovo promemoria, andare al menu principale e toccare **Promemoria**. Toccare **AGGIUNGI PROMEMORIA**.
2. Assegnare un nome al promemoria.
3. Toccare i campi dell'ora per impostare l'ora del promemoria.

Nota: toccare il dispositivo di scorrimento verso destra se si desidera ripetere la visualizzazione del promemoria. È anche possibile selezionare i giorni in cui si desidera ricevere il promemoria.

4. Toccare **FINE**. Viene visualizzato ora il promemoria nell'elenco insieme all'orario in cui lo riceverai.

Nota:

- Per disattivare un promemoria, toccare il dispositivo di scorrimento verso sinistra.
- Per eliminare un promemoria, scorrere rapidamente il promemoria verso sinistra e toccare il simbolo . Il promemoria Esegui scansione non può essere eliminato.
- I promemoria vengono inviati come notifiche che è possibile scorrere rapidamente o toccare per chiuderle.

Impostazioni e altre opzioni nel menu principale

È possibile andare al menu principale per modificare impostazioni come l'intervallo stabilito del glucosio o la password LibreView. È inoltre possibile accedere all'opzione App connesse, alla Guida e alle informazioni riguardanti l'app.

Impostazioni

Impostazioni app:

Unità di misura - mostra l'unità di misura del glucosio utilizzata nell'app.

Intervallo stabilito del glucosio - impostare l'intervallo stabilito che si desidera visualizzare sul grafico del glucosio dell'app. Serve anche per calcolare il Tempo nel valore stabilito. Toccare quindi **SALVA**.

Unità carboidrati - selezionare grammi o porzioni per le note sul cibo che si inseriscono. Toccare quindi **SALVA**.

Sintesi vocale - attivare la Sintesi vocale affinché i valori del glucosio vengano convertiti in letture vocali quando si esegue la scansione del sensore. Saranno udibili solo il valore del glucosio attuale e la direzione delle frecce di andamento. Ulteriori informazioni, come il grafico del glucosio ed eventuali messaggi, sono disponibili nella schermata Il mio glucosio. Per informazioni complete consultare sempre la schermata Il mio glucosio. Ricordare che la Sintesi vocale eredita le impostazioni del volume dello smartphone. Se il volume dello smartphone è disattivato, non si ascolta la lettura ad alta voce del valore del glucosio. Toccare quindi **SALVA**.

Impostazioni account:

Impostazioni account - visualizzazione/modifica delle informazioni dell'account LibreView.

Impostazioni password - modifica della password dell'account LibreView.

App connesse

L'opzione **App connesse** nel menu principale apre un browser web all'interno dell'app. Elenca le diverse applicazioni con cui connettersi per condividere i dati. Le applicazioni disponibili possono variare in base al paese di appartenenza. Per collegare i dati alle applicazioni elencate nella sezione **App connesse**, selezionarle dall'elenco delle app e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Guida

Visualizzare i tutorial all'interno dell'app, accedere a questo Manuale d'uso ed esaminare le informazioni legali dell'app. È anche possibile visualizzare il diario degli eventi, che è un elenco di eventi registrati dall'app. Questo diario può essere utilizzato dall'Assistenza clienti per aiutare a risolvere i problemi.

Info su

Visualizza la versione software dell'app e altre informazioni.

Attività

Bagno, doccia e nuoto: il sensore è resistente all'acqua e può essere indossato durante il bagno, la doccia o quando si nuota. NON portare il sensore a profondità superiori a 1 metro o immergerlo per più di 30 minuti in acqua.

Dormire: il sensore non dovrebbe interferire con il sonno. Si consiglia di eseguire una scansione del sensore prima di andare a dormire e quando ci si sveglia perché il sensore è in grado di tenere 8 ore di dati alla volta. Se sono stati impostati promemoria che si attivano durante il sonno, tenere lo smartphone nelle vicinanze.

Viaggiare in aereo: prima della partenza, controllare con la linea aerea, perché le regole e le regolamentazioni possono essere state modificate senza preavviso. Quando si passa attraverso i sistemi di sicurezza, indicare al personale di sicurezza la presenza del dispositivo. Dopo aver messo lo smartphone in modalità aereo, è possibile continuare a ricevere i valori del glucosio rilevati dal sensore. Non eseguire la scansione del sensore se è vietata dalle norme di volo.

Nota: la modifica dell'ora influisce sui grafici, sulle statistiche e sulle impostazioni programmate in base all'ora del giorno, in quanto dipendono dalla corretta impostazione dell'ora. Il simbolo potrebbe apparire sul grafico del glucosio per indicare la modifica dell'ora. Possono verificarsi vuoti nel grafico o valori del

glucosio nascosti.

Manutenzione e smaltimento

Manutenzione: il sensore non ha parti riparabili.

Smaltimento: il prodotto contiene apparecchiature elettroniche, batterie, parti taglienti e materiali che possono venire a contatto con fluidi corporei durante l'uso. Smaltire il prodotto in conformità a tutte le normative locali vigenti. Contattare l'Assistenza clienti per ulteriori informazioni sul corretto smaltimento dei componenti.

Risoluzione dei problemi

La presente sezione elenca i problemi che potrebbero verificarsi, le cause possibili e le azioni consigliate. Se si verifica un errore, viene visualizzato un messaggio sullo schermo con le indicazioni per risolverlo.

IMPORTANTE: se si verificano problemi con l'app, tenere presente che la disinstallazione dell'app comporterà la perdita di tutti i dati storici e terminerà il sensore attualmente in uso. In caso di domande, contattare l'Assistenza clienti.

Problemi al sito di applicazione del sensore

Problema: **Il sensore non si attacca alla pelle.**

Possibile significato: il sito presenta sporco, olio, peli o sudore.

Cosa fare: 1. Rimuovere il sensore. 2. Radere e/o pulire il sito con acqua e sapone. 3. Attenersi alle istruzioni indicate nella sezione Applicazione del sensore e Avvio del sensore.

Problema: **Irritazione della pelle sul sito di applicazione del sensore.**

Possibile significato: le cuciture o altri indumenti o accessori aderenti causano attrito sul sito **OPPURE** si è sensibili al materiale adesivo.

Cosa fare: assicurarsi che niente sfreghi sul sito. Se l'irritazione si trova nel punto in cui l'adesivo tocca la pelle, contattare l'operatore sanitario per identificare la soluzione migliore.

Problemi di avvio del sensore o di ricezione dei valori del sensore

Display: **Sensore in fase di avvio**

Possibile significato: il sensore non è pronto per leggere il glucosio.

Cosa fare: attendere 60 minuti per il completamento del periodo di avvio del sensore.

Display: **Sensore terminato**

Possibile significato: la vita utile del sensore è terminata.

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

Display: **Nuovo sensore trovato**

Possibile significato: è stata eseguita la scansione di un nuovo sensore prima che il precedente sensore fosse terminato.

Cosa fare: lo smartphone può essere usato con un solo sensore alla volta. Se si avvia un nuovo sensore, non sarà più possibile eseguire la scansione del precedente sensore. Se si desidera usare il nuovo sensore, selezionare “Sì”.

Display: **Errore del sensore**

Possibile significato: il sistema non è in grado di fornire un valore del glucosio.

Cosa fare: eseguire una nuova scansione entro 10 minuti.

Display: **Valore del glucosio non disponibile**

Possibile significato: il sistema non è in grado di fornire un valore del glucosio.

Cosa fare: eseguire una nuova scansione entro 10 minuti.

Display: **Sensore troppo caldo**

Possibile significato: il sensore è troppo caldo per fornire un valore del glucosio.

Cosa fare: spostarsi in una posizione in cui la temperatura sia appropriata ed eseguire una nuova scansione entro pochi minuti.

Display: **Sensore troppo freddo**

Possibile significato: il sensore è troppo freddo per fornire un valore del glucosio.

Cosa fare: spostarsi in una posizione in cui la temperatura sia appropriata ed eseguire una nuova scansione entro pochi minuti.

Display: **Controllare il sensore**

Possibile significato: la punta del sensore potrebbe non essere sotto la pelle.

Cosa fare: provare ad avviare di nuovo il sensore. Se sullo schermo viene visualizzato di nuovo “Controllare il sensore”, il sensore non è stato applicato correttamente. Applicare e avviare un nuovo sensore.

Display: **Sostituire il sensore**

Possibile significato: l’app ha rilevato un problema con il sensore.

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

Display: **Errore inaspettato dell’applicazione**

Possibile significato: l’app ha rilevato un errore imprevisto.

Cosa fare: chiudere completamente l’app e riavviarla.

Display: **Sensore non compatibile**

Possibile significato: il sensore non può essere utilizzato con l’app.

Cosa fare: chiamare l’Assistenza clienti.

Display: **Errore di scansione**

Possibile significato: l’iPhone non è riuscito a eseguire la scansione del sensore.

Cosa fare: la scansione non è riuscita. Toccare il pulsante di scansione e ripetere la scansione.

Assistenza clienti

L’Assistenza clienti è a disposizione per qualsiasi domanda su FreeStyle LibreLink. Per il numero di telefono dell’Assistenza clienti visitare il sito www.FreeStyleLibre.com o consultare l’inserto del prodotto nel Kit del sensore. Una copia stampata di questo Manuale d’uso è disponibile su richiesta.

Specifiche del sensore

Metodo del dosaggio del glucosio rilevato dal sensore: sensore elettrochimico amperometrico

Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore: da 2,2 a 27,8 mmol/L

Dimensioni del sensore: 5 mm di altezza e 35 mm di diametro

Peso del sensore: 5 grammi

Alimentazione del sensore: una batteria all’ossido di argento

Durata del sensore: fino a 14 giorni

Memoria del sensore: 8 ore (valori del glucosio archiviati ogni 15 minuti)

Temperatura operativa: da 10 °C a 45 °C

Temperatura di conservazione dell’applicatore del sensore e della scatola del sensore: da 4 °C a 25 °C

Umidità relativa operativa e di conservazione: 10-90%, senza condensa

Resistenza all’acqua del sensore: IP27: resistente all’immersione in acqua fino alla profondità di 1 metro per un massimo di 30 minuti. Protetto contro l’inserimento di oggetti con diametro > 12 mm.

Altitudine operativa e di conservazione: da -381 metri a 3048 metri

Radiofrequenza (sensore FreeStyle Libre 2): 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Simboli delle etichette e definizioni

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
	Fabbricante
	Marchio CE
	Codice lotto
	Parte applicata tipo BF
CODE	Codice sensore
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Numero di listino
	Numero di serie
	Attenzione
	Sterilizzato tramite irradiazione
	Limite di umidità

Non usare se la confezione è danneggiata

Questo prodotto non deve essere smaltito tramite la raccolta di rifiuti municipale. E richiesta la raccolta separata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla direttiva europea 2012/19/CE. Per i dettagli, contattare il fabbricante.

Compatibilità elettromagnetica

- Il sensore richiede particolari precauzioni relative alla EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC fornite in questo manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il sensore.
- L’uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Abbott Diabetes Care può provocare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell’IMMUNITÀ del sensore.
- Il sensore non deve essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature e, se è necessario l’uso adiacente o impilato, il sensore deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il sensore è previsto per l’uso nell’ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. L’acquirente o l’utente del sensore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni: Emissioni RF; CISPR 11

Conformità: Gruppo 1

Ambiente elettromagnetico - linee guida: il sensore utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Quindi, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con la strumentazione elettronica presente nelle vicinanze.

Test delle emissioni: Emissioni RF; CISPR 11

Conformità: Classe B

Ambiente elettromagnetico - linee guida: il sensore è adatto a tutti gli ambienti, compreso quello domestico e a tutti gli ambienti collegati direttamente ad un rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per scopi domestici.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il sensore è previsto per l’uso nell’ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. L’acquirente o l’utente del sensore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità: Scariche elettrostatiche (ESD); IEC 61000-4-2

Livello test IEC 60601: ± 8 kV contatto; ± 15 kV aria

Livello conformità: ± 8 kV contatto; ± 15 kV aria

Ambiente elettromagnetico - linee guida: i pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o con mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30%.

Test di immunità: Campo elettromagnetico della frequenza di rete (50/60 Hz); IEC 61000-4-8

Livello test IEC 60601: 30 A/m

Livello conformità: 30 A/m

Ambiente elettromagnetico - linee guida: i campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai livelli caratteristici di un tipico luogo domestico, ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità: RF irradiata; IEC 61000-4-3

Livello test IEC 60601: 10 V/m; da 80 MHz a 2,7 GHz

Livello conformità: 10 V/m

Ambiente elettromagnetico - linee guida:

Distanza di separazione consigliata

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

Da 80 MHz a 800 MHz

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

Da 800 MHz a 2,5 GHz

In cui P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

La potenza dei campi provenienti da trasmettitori RF fissi, determinata da un’indagine elettromagnetica del sito,[a] deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.[b]

Si possono verificare interferenze in prossimità di strumenti contrassegnati con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l’intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. L’assorbimento e il riflesso di strutture, oggetti e persone incidono sulla propagazione elettromagnetica.

[a] La potenza dei campi provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive non possono essere predetti accuratamente su base teorica. Per valutare l’ambiente magnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere eseguita un’indagine elettromagnetica del sito. Se la potenza del campo misurato nel luogo in cui il sensore viene usato supera il livello di conformità RF applicabile, il sensore deve essere osservato per accertarsi che funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali un nuovo orientamento o posizionamento

del sensore.

[b] Sopra l’intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le potenze dei campi dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra la strumentazione di comunicazione RF portatile o mobile e il sensore

Il sensore è previsto per l’uso in ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l’utente del sensore può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra lo strumento di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il sensore come qui di seguito consigliato, in base alla potenza massima nominale dello strumento di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore** m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori la cui potenza massima nominale non è elencata, la distanza di separazione *d* consigliata in metri (m) può essere stimata usando l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l’intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. L’assorbimento e il riflesso di strutture, oggetti e persone incidono sulla propagazione elettromagnetica.

Caratteristiche di prestazione

Nota: consultare il team sanitario per informazioni sull’utilizzo di questa sezione.

Sostanze interferenti

L’assunzione di acido ascorbico durante l’utilizzo del sensore può aumentare falsamente i valori del glucosio rilevati dal sensore. L’assunzione di acido salicilico può leggermente abbassare i valori del glucosio rilevati dal sensore. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di sostanza interferente attiva nel corpo.

Caratteristiche di prestazione

Le prestazioni del sensore sono state valutate in uno studio clinico controllato. Questo studio è stato condotto in 4 centri e per l’analisi dell’efficacia è stato incluso un totale di 95 soggetti con diabete.

Ogni soggetto ha indossato fino a due sensori per massimo 14 giorni, sul retro della parte superiore del braccio. Durante lo studio, la glicemia nel sangue venoso dei soggetti veniva analizzata fino a 112 volte in quattro visite separate al centro clinico utilizzando il 2300 STAT Plus™ di Yellow Springs Instrument Life

Sciences. Nello studio sono stati valutati tre lotti di sensori.

Fig. 1. Confronto dei sensori vs. riferimento YSI.

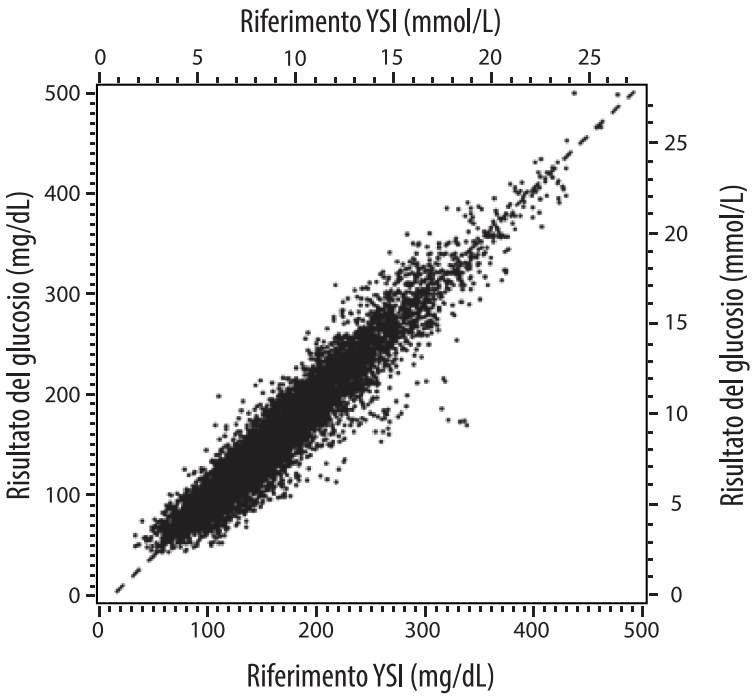


Tabella 1. Analisi di regressione sensori vs. riferimento YSI

Pendenza	1,04
Intercetta	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Correlazione	0,96
N	9766
Intervallo	30 mg/dL – 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Bias medio complessivo	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Differenza relativa assoluta media (Mean Absolute Relative Difference; MARD)	9,5%

Tabella 2. Accuratezza dei sensori per tutti i risultati vs. riferimento YSI

Risultati di accuratezza del sensore per le concentrazioni di glucosio <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Entro ±15 mg/dL (entro ±0,83 mmol/L)**	**Entro ±20 mg/dL (entro ±1,11 mmol/L)**	**Entro ±30 mg/dL (entro ±1,67 mmol/L)**
	328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)	399 / 405 (98,5%)
Risultati di accuratezza del sensore per le concentrazioni di glucosio ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Entro ±15%**	**Entro ±20%**	**Entro ±30%**
	7726 / 9361 (82,5%)	8450 / 9361 (90,3%)	9080 / 9361 (97,0%)
Accuratezza del sensore per tutti i risultati	**Entro ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento**		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tabella 3. Prestazioni dei sensori rispetto al riferimento YSI ai diversi livelli di glucosio

Glucosio	Differenza relativa assoluta media
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9%

* Per il glucosio ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), sono presentate le differenze in mg/dL (mmol/L) anziché le differenze relative (%).

Tabella 4. Accuratezza dei sensori nel tempo vs. riferimento YSI

	Giorno 1	Giorno 6	Giorno 11	Giorno 14
Entro ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Differenza relativa assoluta media (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Interazione con la pelle

In base all'esame di 95 partecipanti allo studio, è stata osservata la seguente incidenza di problemi cutanei. Tutti i problemi cutanei sono stati segnalati come di lieve intensità.

Sanguinamento – 1,1% delle volte

Ecchimosi – 2,1% delle volte

Eritema – 4,2% delle volte

Infezione – 1,1% delle volte

Papule sul sito di inserimento – 1,1% delle volte

Segnalazione degli incidenti gravi

Se si è verificato un incidente grave correlato a questo dispositivo, tale incidente deve essere segnalato ad Abbott Diabetes Care. Per il numero di telefono dell'Assistenza clienti visitare il sito www.FreeStyleLibre.com, oppure consultare il foglietto illustrativo del prodotto nel kit del sensore.

Negli stati membri dell'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del Paese (il dipartimento governativo responsabile dei dispositivi medici). Consultare il sito web del proprio governo per maggiori informazioni su come contattare l'autorità competente.

Per "incidente grave" si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia provocato, potrebbe aver provocato o potrebbe provocare:

- la morte di un paziente, di un utente o di un’altra persona
- il grave peggioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un’altra persona

Beneficio clinico previsto

Le complicanze come risultato del diabete mellito (comprese, ma non limitate a la retinopatia diabetica e la nefropatia diabetica) sono ben documentate.[1] L’auto monitoraggio della glicemia (Self-monitoring of blood glucose, SMBG) da parte dei pazienti ha rivoluzionato la gestione del diabete.[2] Usando i dispositivi di misurazione del glucosio, i pazienti affetti da diabete possono adoperarsi per raggiungere e mantenere specifici obiettivi glicemici. Sulla base dei risultati della Diabetes Control and Complications Trial (sperimentazione sulle complicanze e il controllo del diabete, DCCT)[3] e di altri studi, c’è un vasto consenso sui benefici per la salute di un livello di glicemia normale o vicino alla norma e sull’importanza, specie in pazienti trattati con insulina, dei dispositivi di misurazione del glucosio nelle azioni di trattamento ideate per conseguire tali obiettivi glicemici. Basandosi principalmente sui risultati della DCCT, gli esperti raccomandano che la maggior parte delle persone affette da diabete dovrebbero provare a conseguire e mantenere un livello di glicemia il più possibile vicino alla norma tale da essere in condizioni di sicurezza. La maggior parte dei pazienti affetti da diabete, e in particolare quelli trattati con insulina, possono conseguire questo obiettivo solo usando i dispositivi di misurazione del glucosio.

[1] Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

[2] ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.

[3] Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Assistenza clienti: www.FreeStyleLibre.com

Brevetti: https://www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
0086

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

©2019 Abbott
ART40014-001 Rev. B 01/19

Abbott

X

Symbolen in de app

Belangrijke informatie

Indicaties voor gebruik

Overzicht FreeStyle LibreLink

Beginscherm

Sensorkit

Configuratie app

Uw sensor aanbrengen

Uw sensor opstarten

Uw glucose controleren

Uw glucosemetingen begrijpen

Notities toevoegen

Uw geschiedenis bekijken

Logboek

Andere geschiedenisopties

Uw sensor verwijderen

Uw sensor vervangen

Herinneringen instellen

Instellingen en andere opties in het hoofdmenu

Activiteiten

Onderhoud en afvoer

Problemen oplossen

Problemen bij de aanbrenglocatie van de sensor

Problemen bij het opstarten van de sensor of bij het ontvangen van sensormetingen

Klantenservice

Symbolen in documentatie en definities

Elektromagnetische compatibiliteit

Prestatiekenmerken

FreeStyle LibreLink

Gebruikershandleiding

Symbolen in de app

↑ ↗ → ↘ ↓	De richting die uw glucose opgaat. Zie Uw glucosemetingen begrijpen voor meer informatie.
	Scanknop
	Let op
	Notities toevoegen/bewerken
	Voedselmarkering
	Insulinenotitie (snel- of langwerkend)
	Lichaamsbewegings-notitie
	Wijziging tijd
	Sensor te koud
	Sensor te warm
FreeStyle	App-pictogram
5	Meerdere/ aangepaste notities

Rapport delen

Extra informatie

Hoofdmenu

Kalender

Belangrijke informatie

Indicaties voor gebruik

Bij gebruik in combinatie met een sensor van het FreeStyle Libre of FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring systeem (een 'sensor') is de FreeStyle LibreLink app (de 'app') geïndiceerd voor het meten van de glucosewaarden in interstitiële vloeistof bij personen (van 4 jaar en ouder) met diabetes mellitus, waaronder zwangere vrouwen. De app en de sensor zijn bestemd als vervanging voor het testen van bloedglucose bij de zelfbehandeling van diabetes, met inbegrip van het doseren van insuline.

De indicatie voor kinderen (van 4 tot 12 jaar) geldt uitsluitend voor kinderen die worden begeleid door een verzorger die ten minste 18 jaar is. Het is de verantwoordelijkheid van de verzorger om de app en de sensor te hanteren of het kind daarbij te helpen en om de sensorglucosemetingen te interpreteren of het kind daarbij te helpen.

NB: Niet alle sensoren zijn in alle landen verkrijgbaar.

WAARSCHUWING:

- Als u FreeStyle LibreLink gebruikt, moet u toegang hebben tot een bloedglucosemeetsysteem, want dit is niet inbegrepen bij de app.
- De app geeft geen alarmen af.

LET OP: FreeStyle LibreLink geïnstalleerd op een smartphone is bestemd voor gebruik door één persoon. Het mag niet door meer dan één persoon worden gebruikt vanwege het risico van onjuiste interpretatie van glucosegegevens.

Aanvullende veiligheidsinformatie

FreeStyle LibreLink en FreeStyle Libre of FreeStyle Libre 2 scanners ('scanners')

delen geen gegevens. Voor volledige informatie op een apparaat moet u zorgen dat u uw sensor elke 8 uur scant met dat apparaat; anders bevatten uw rapporten niet al uw gegevens.

Veiligheidsinformatie

- U bent verantwoordelijk voor een goede beveiliging en goed gebruik van uw smartphone. Als u vermoedt dat zich een cyberbeveiligingsincident heeft voorgedaan dat verband houdt met FreeStyle LibreLink, verzoeken wij u om contact op te nemen met de klantenservice.
- FreeStyle LibreLink is niet bestemd voor gebruik op een smartphone die is gewijzigd of aangepast ter verwijdering, vervanging of omzeiling van de goedgekeurde configuratie of gebruiksrestricties van de fabrikant, of die anderszins inbreuk maakt op de garantiebepalingen van de fabrikant.

De volgende contra-indicatie, waarschuwingen en andere veiligheidsinformatie zijn van toepassing op de sensor, bij gebruik in combinatie met FreeStyle LibreLink.

CONTRA-INDICATIE: De sensor moet worden verwijderd voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd.

WAARSCHUWING:

- De sensor bevat kleine onderdelen die gevaarlijk kunnen zijn bij inslikken.
- Tijdens periodes van snel veranderende glucose (meer dan 0,01 mmol/L per minuut) kunnen de glucosewaarden in interstitiële vloeistof zoals die door de sensor worden gemeten een onnauwkeurige weergave zijn van de bloedglucosespiegels. Onder deze omstandigheden moet u de sensorglucosemetingen controleren door een vingerpriktest uit te voeren met behulp van een bloedglucosemeter.
- Ter bevestiging van hypoglykemie of dreigende hypoglykemie zoals gerapporteerd door de sensor moet u een vingerpriktest uitvoeren met behulp van een bloedglucosemeter.
- U mag symptomen die het gevolg kunnen zijn van een hypo of hyper niet negeren. Als u symptomen hebt die niet kloppen met de glucosemeting van de sensor of als u vermoedt dat uw meting onnauwkeurig is, moet u de meting controleren door een vingerpriktest uit te voeren met behulp van een bloedglucosemeter. Als u symptomen hebt die niet overeenkomen met uw glucosemetingen, moet u uw behandelaar consulteren.

LET OP:

- In zeldzame gevallen kunt u onnauwkeurige sensorglucosemetingen krijgen. Als u denkt dat uw metingen niet correct zijn of niet kloppen met hoe u zich voelt, moet u een vingerprik-bloedglucosetest uitvoeren om uw glucose te bevestigen en controleren of uw sensor niet los is gekomen. Als het probleem zich blijft voordoen of als uw sensor los begint te raken, verwijdert u de huidige sensor en brengt u een nieuwe aan.
- Door intensieve lichaamsbeweging kan uw sensor losraken als gevolg van zweet of beweging van de sensor. Als uw sensor losraakt, kan het gebeuren dat u geen metingen krijgt of onbetrouwbare metingen, die niet kloppen met hoe u zich voelt. Volg de aanwijzingen op voor de selectie van een geschikte aanbrenglocatie.
- Het systeem maakt gebruik van alle beschikbare glucosegegevens om u metingen te verstrekken, dus u moet uw sensor ten minste één keer in de 8 uur scannen voor de nauwkeurigste prestaties. Minder vaak scannen kan leiden tot verminderde prestaties. Als u bij dezelfde sensor zowel de app als een scanner gebruikt, moet u zorgen dat u regelmatig scant met beide apparaten.
- Sommige mensen zijn mogelijk gevoelig voor het hechtmiddel waarmee de sensor op de huid wordt geplakt. Bij ernstige huidirritatie rond of onder uw sensor verwijdert u de sensor en staakt u het gebruik van de sensor. Neem contact op met uw behandelaar alvorens het systeem verder te gebruiken.
- De prestaties van de sensor bij gebruik met andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen, zoals pacemakers, is niet beoordeeld.
- Gebruik sensoren niet opnieuw. De sensor is zodanig ontworpen dat hij niet opnieuw kan worden gebruikt. Niet geschikt voor hersterilisatie.
- Ernstige uitdroging en buitensporig vochtverlies kunnen onnauwkeurige sensorresultaten tot gevolg hebben. Als u denkt last te hebben van uitdroging, moet u onmiddellijk uw behandelaar raadplegen.
- De sensorverpakking en sensorapplicator zijn als een set verpakt en hebben dezelfde sensorcode. Controleer of de sensorcodes overeenkomen voordat u de sensorverpakking en sensorapplicator gebruikt. Sensorverpakkingen en sensorapplicators met dezelfde sensorcode moeten samen worden gebruikt, anders kunnen uw sensorglucosemetingen onjuist zijn.

Aanvullende veiligheidsinformatie

- Door de fysiologische verschillen tussen de interstitiële vloeistof en capillair bloed kunnen er verschillen in glucosemetingen optreden. Er kunnen verschillen tussen sensorglucosemetingen van interstitiële vloeistof en capillair bloed optreden tijdens periodes van snelle veranderingen in de bloedglucose, zoals na het eten, het toedienen van insuline of lichamelijke inspanning.
- Verstorende stoffen: Het gebruik van ascorbinezuur tijdens het dragen van de sensor kan foutief hoge sensorglucosemetingen veroorzaken. Gebruik van salicylzuur kan uw sensorglucosemetingen enigszins verlagen. De mate van onnauwkeurigheid hangt af van de hoeveelheid van de verstorende stof die actief is in uw lichaam.
- Bewaar de sensorkit tussen 4 °C en 25 °C. Hoewel u uw sensorkit niet in een koelkast hoeft te bewaren, kunt u dat toch doen zolang de temperatuur van de koelkast tussen 4 °C en 25 °C bedraagt.
- Als u een consult hebt waarbij krachtige magnetische of elektromagnetische straling wordt gebruikt, bijvoorbeeld een röntgenfoto, een MRI- (beeldvorming m.b.v. magnetische resonantie) of CT- (computertomografie) scan, moet u de sensor die u draagt, verwijderen en na het consult een nieuwe aanbrengen. Het effect van dit soort procedures op de prestaties van de sensor is niet beoordeeld.
- Het gebruik van de sensor is niet beoordeeld bij personen die dialyse krijgen of mensen die jonger dan 4 jaar zijn.
- De sensorverpakking is steriel tenzij deze geopend of beschadigd is.
- Uw sensor is getest en kan één meter (3 ft) onder water worden gehouden gedurende maximaal 30 minuten.
- Vries de sensor niet in. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Overzicht FreeStyle LibreLink

BELANGRIJK: Lees alle informatie in deze gebruikershandleiding voordat u FreeStyle LibreLink gebruikt in combinatie met een sensor. Zie de gebruiksaanwijzing van uw iPhone voor instructies voor het gebruik van de iPhone. Als u een scanner gebruikt, raadpleeg dan de gebruikershandleiding in de scannerkit.

FreeStyle LibreLink kan worden gedownload van de App Store. Wanneer u zover bent om FreeStyle LibreLink te gaan gebruiken, volg dan de instructies voor het plaatsen van een sensor op de achterkant van de bovenarm. Vervolgens kunt u

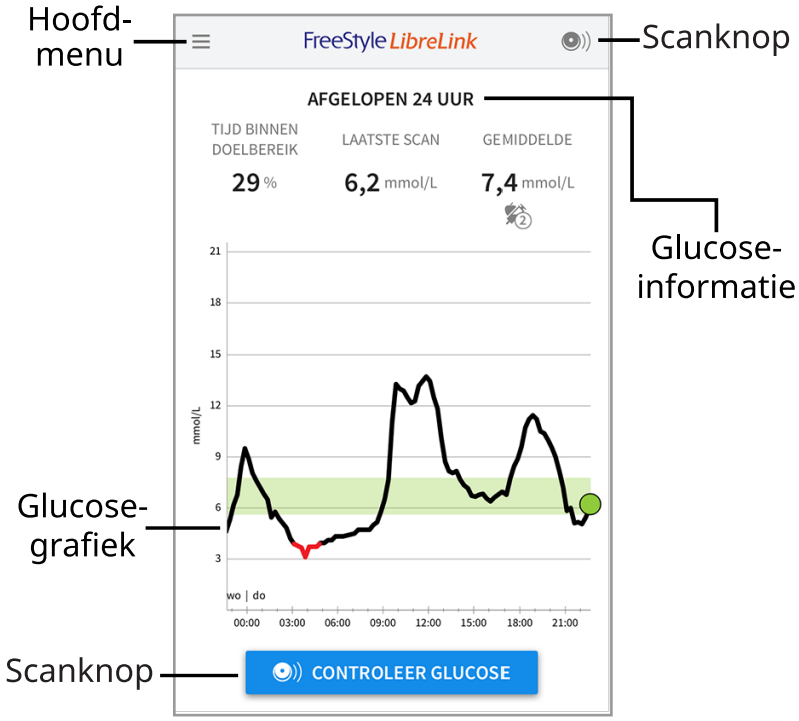
met behulp van de app glucosemetingen uit de sensor halen en uw glucosegeschiedenis en notities opslaan. De app kan worden gebruikt in combinatie met de FreeStyle Libre sensor of de FreeStyle Libre 2 sensor. Elke sensor wordt geleverd in een sensorkit en kan maximaal 14 dagen lang op het lichaam worden gedragen.

NB:

- Niet alle sensoren zijn in alle landen verkrijgbaar.
- Ga naar www.FreeStyleLibre.com voor de vereisten voor en compatibiliteit van smartphones. Denk eraan dat het scannen van een sensor met het ene apparaat gemakkelijker kan zijn dan met het andere.

Beginscherm

Het beginscherm biedt toegang tot informatie over uw glucose en de app. Om vanaf een ander scherm terug te keren naar het beginscherm gaat u naar het hoofdmenu en tikt u op **Begin**.



Hoofdmenu - Tik hierop voor toegang tot het beginscherm, het logboek, andere geschiedenisopties en Verbonden apps. U kunt ook toegang krijgen tot instellingen, help en overige informatie.

Glucosegrafiek - Grafiek van uw opgeslagen sensorglucosemetingen.

Scanknop - Tik hierop als u klaar bent om uw sensor te scannen. U kunt op het blauwe vakje op het beginscherm tikken of op rechtsboven.

Glucose-informatie - Uw tijd binnen doelbereik, informatie over uw laatste scan en gemiddelde glucose voor de afgelopen 24 uur.

Sensorkit

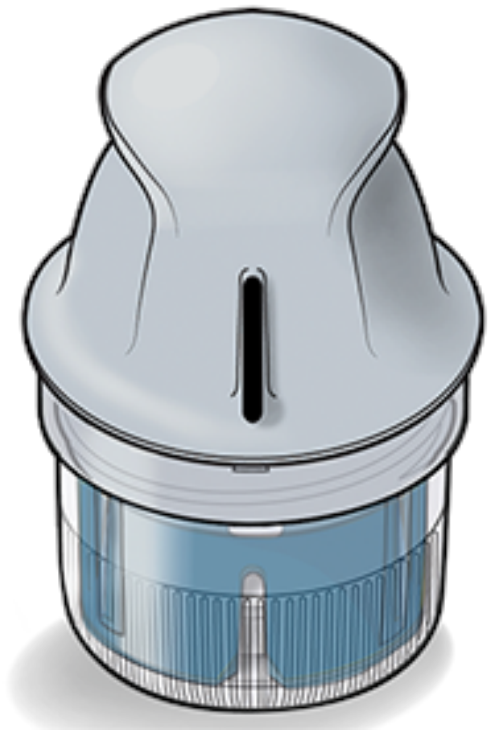
De sensorkit bevat:

- Sensorverpakking
- Sensorapplicator
- Alcoholdoekje
- Productbijsluiter

Als u de kit opent, moet u controleren of de inhoud onbeschadigd is en of u alle genoemde onderdelen hebt. Neem contact op met de klantenservice als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn. De sensor (pas zichtbaar na het aanbrengen) bestaat aanvankelijk uit twee delen: één deel bevindt zich in de sensorverpakking en het andere deel bevindt zich in de sensorapplicator. Nadat de sensor is voorbereid en op de daartoe aangemerkte plek is aangebracht, meet hij uw glucose met behulp van een kleine, buigzame punt die net onder het huidoppervlak wordt aangebracht.

Sensorverpakking. Wordt gebruikt met de sensorapplicator om de sensor voor te bereiden voor gebruik.

Sensorapplicator. Brengt de sensor aan op uw lichaam.



Configuratie app

Voordat u de app voor het eerst gebruikt, moet u de configuratie uitvoeren.

1. Controleer of uw iPhone verbinding heeft met een netwerk (WiFi of mobiel). Vervolgens kunt u FreeStyle LibreLink installeren vanuit de App Store. Tik op het app-pictogram om de app te openen.

   NB: U hoeft alleen verbinding met een netwerk te hebben voor de configuratie, het gebruik van LibreView en delen met andere apps. U hoeft geen verbinding te hebben voor het scannen van een sensor, het toevoegen van notities of het bekijken van uw geschiedenis in de app.

2. Swipe naar links voor een aantal nuttige tips of tik wanneer u maar wilt op **AAN DE SLAG**.
3. Bevestig uw land en tik op **VOLGENDE**.
4. U hebt een LibreView account nodig voor gebruik van de app. Volg de aanwijzingen op het scherm om de juridische informatie door te nemen en een nieuw account aan te maken of meld u aan bij uw bestaande account.

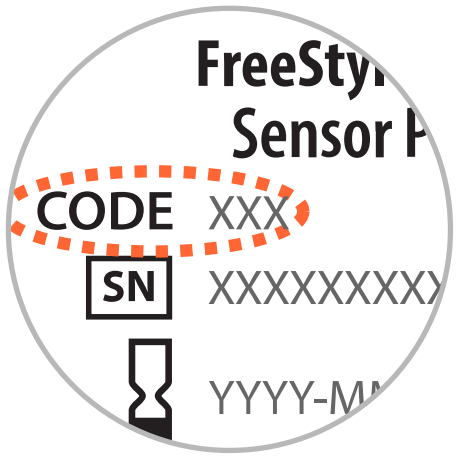
   De LibreView gegevensbeheersoftware wordt ontwikkeld en gedistribueerd door Newyu, Inc. Voor het gebruik van FreeStyle LibreLink is registratie bij LibreView nodig, een service die wordt aangeboden door Abbott en Newyu, Inc.
5. Bevestig uw glucosemaateenheid en tik op **VOLGENDE**.
6. Stel uw glucosedoelbereik in en tik op **VOLGENDE**. Overleg met uw behandelaar voor het bepalen van uw glucosedoelbereik. Uw glucosedoelbereik wordt weergegeven in glucosegrafieken in de app en gebruikt voor het berekenen van uw tijd binnen doelbereik.
7. Selecteer hoe u koolhydraten telt (in gram of in porties) en tik op **VOLGENDE**. Deze koolhydraateenheid wordt gebruikt in alle voedselnotities die u invoert in de app.
8. De app geeft nu nuttige informatie weer op het scherm Mijn glucose. Tik op **VOLGENDE** om informatie over de glucosetrendpijl te bekijken. Tik opnieuw op **VOLGENDE**.
9. Breng een nieuwe sensor aan en tik vervolgens op **VOLGENDE**. Ga naar Uw sensor opstarten.

   NB: Als u hulp nodig hebt bij het aanbrengen van uw sensor, tikt u op **HOE BRENGT U EEN SENSOR AAN** of gaat u naar Uw sensor aanbrengen.

Uw sensor aanbrengen

LET OP:

- De sensorverpakking en sensorapplicator zijn samen verpakt als een set en hebben dezelfde sensorcode. Controleer of de sensorcodes overeenkomen voordat u de sensorverpakking en sensorapplicator gebruikt. Sensorverpakkingen en sensorapplicators met dezelfde sensorcode moeten samen worden gebruikt, anders kunnen uw sensorglucosemetingen onjuist zijn.



- Door intensieve lichaamsbeweging kan uw sensor losraken als gevolg van zweet of beweging van de sensor. Als uw sensor losraakt, kan het gebeuren dat u geen metingen krijgt of onbetrouwbare metingen, die niet kloppen met hoe u zich voelt. Volg de aanwijzingen op voor de selectie van een geschikte aanbrenglocatie.

---

1. Breng sensoren alleen op de achterkant van uw bovenarm aan. Vermijd gebieden met littekens, moedervlekken, striae of knobbels. Kies een gebied van uw huid dat in het algemeen vlak blijft tijdens uw normale dagelijkse activiteiten (wordt niet gebogen of gevouwen). Kies een locatie die ten minste 2,5 cm (1 inch) verwijderd is van een insuline-injectielocatie. Om ongemak of huidirritatie te voorkomen, moet u een andere locatie kiezen dan die welke u het meest recent hebt gebruikt.

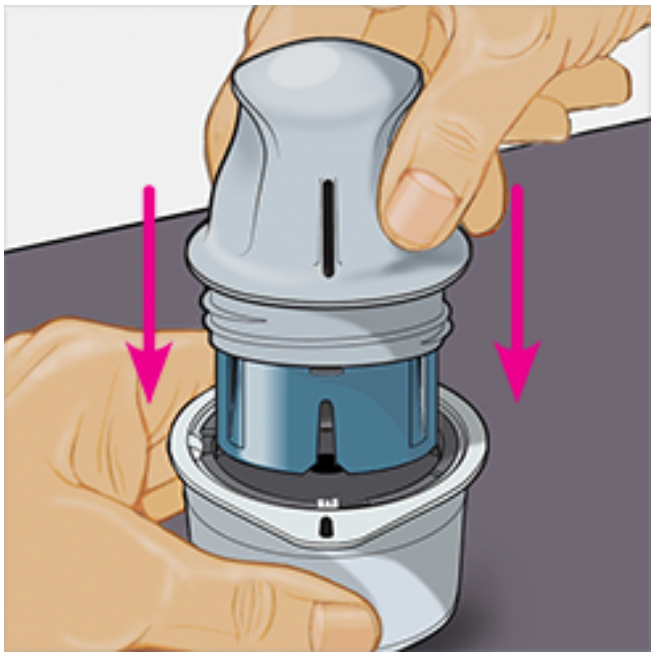
2. Reinig de aanbrenglocatie met een alcoholdoekje en laat de locatie goed drogen voordat u verder gaat. Zo blijft de sensor goed op uw lichaam bevestigd.

   NB: Het gebied **MOET** schoon en droog zijn, anders blijft de sensor misschien niet goed op de locatie hechten.

3. Open de sensorverpakking door het deksel er af te trekken. Draai het dopje van de sensorapplicator los en bewaar het dopje.

LET OP: NIET gebruiken als de sensorverpakking of de sensorapplicator beschadigd lijkt of al is geopend. NIET gebruiken na de vervaldatum.

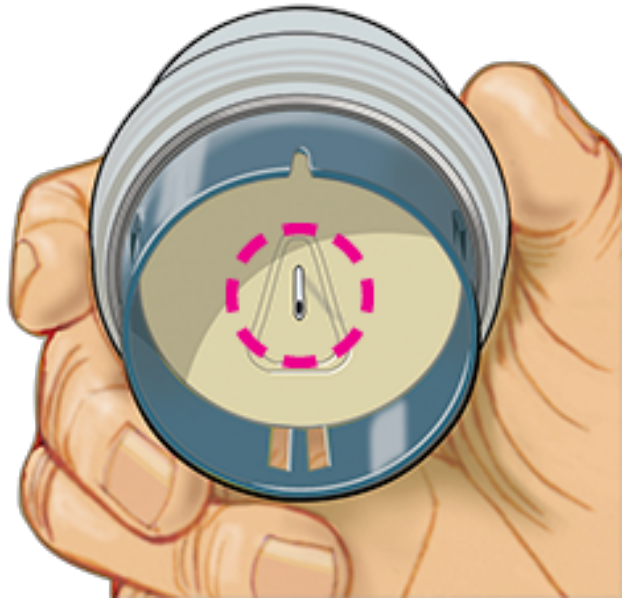
4. Lijn de donkere markering op de sensorapplicator uit met de donkere markering op de sensorverpakking. Druk de sensorapplicator stevig naar beneden op een harde ondergrond totdat hij niet verder gaat.



5. Haal de sensorapplicator uit de sensorverpakking.

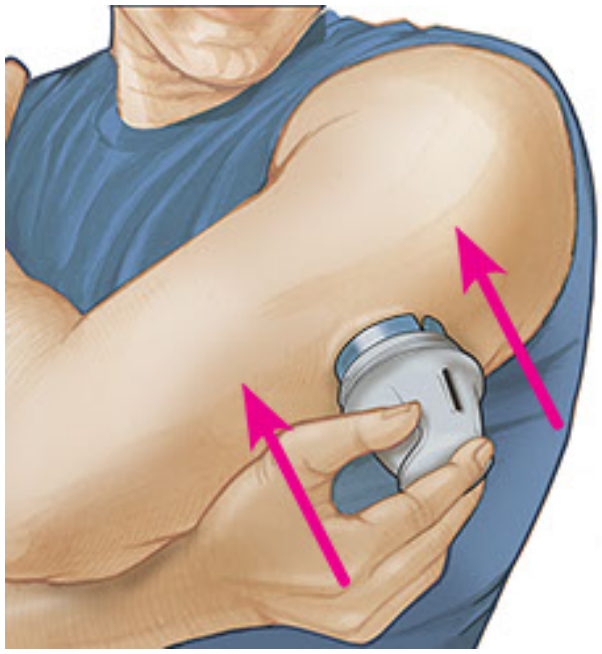
6. De sensorapplicator is nu klaar voor het aanbrengen van de sensor.

   LET OP: De sensorapplicator bevat nu een naald. Raak de binnenkant van de sensorapplicator NIET aan en stop hem ook niet terug in de sensorverpakking.



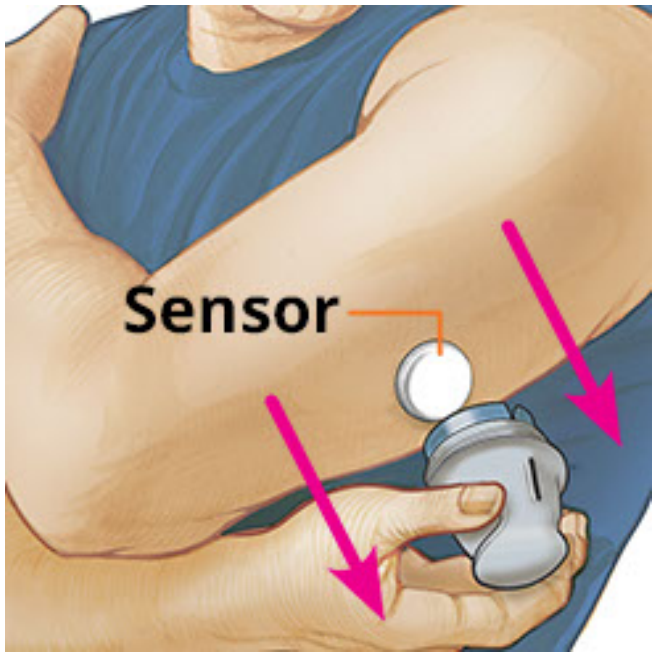
7. Plaats de sensorapplicator over de voorbereide locatie en druk hem stevig naar beneden om de sensor op uw lichaam aan te brengen.

   LET OP: Druk NIET op de sensorapplicator totdat deze over de voorbereide locatie is geplaatst, zo voorkomt u onbedoelde resultaten of letsel.



8. Trek de sensorapplicator voorzichtig terug van uw lichaam. De sensor moet nu aan uw huid zijn bevestigd.

   NB: Door het aanbrengen van de sensor kan er een bloeding optreden of kunnen blauwe plekken ontstaan. Als er een bloeding ontstaat die niet ophoudt, verwijdert u de sensor en brengt een nieuwe aan op een andere locatie.



9. Controleer na het aanbrengen of de sensor goed vastzit. Doe het dopje weer op de sensorapplicator. Gooi de gebruikte sensorapplicator en sensorverpakking weg volgens de plaatselijke regelgeving.

   NB: Tik op **Help** in het hoofdmenu voor een tutorial over hoe u een sensor aanbrengt.

Uw sensor opstarten

BELANGRIJK:

- Voor de werking van de app moeten de datum en tijd van uw iPhone op automatisch zijn ingesteld. U kunt dit controleren in de instellingen van uw iPhone.
- Als u de app gebruikt, moet u uw iPhone goed opgeladen houden en ervoor zorgen dat u toegang hebt tot een bloedglucosemeter.
- Wanneer u uw sensor scant, hoort u een toon en voelt u een trilling. Als het geluid van uw iPhone is uitgeschakeld, hoort u de toon niet.
- De NFC-antenne (Near Field Communication) bevindt zich aan de bovenrand van de iPhone. Houd dit gebied bij uw sensor tijdens het scannen. Mogelijk moet u de scanafstand bijstellen afhankelijk van de kleding die u draagt. Naast nabijheid en oriëntatie kunnen ook andere factoren de NFC-werking beïnvloeden. Zo kan een omvangrijk of metaalhoudend hoesje het NFC-signaal verstoren. Denk eraan dat het scannen van een sensor met het ene apparaat gemakkelijker kan zijn dan met het andere.

---

1. Tik op de scanknop .

   NB:

   - U kunt op het blauwe vakje op het beginscherm tikken of op rechtsboven.

- Als het dialoogvenster Gereed om te scannen verdwijnt, drukt u nogmaals op de scanknop .

NFC is nu geactiveerd en uw iPhone is gereed om de sensor te scannen.

2. Houd de bovenkant van uw iPhone nabij de sensor (er mag kleding tussen zitten). Beweeg uw iPhone pas weer als u een toon hoort en/of een trilling voelt. Hiermee is de scan voltooid.

   NB:

   - Als u hulp nodig hebt, tikt u op **HOE U EEN SENSOR SCANT** om een tutorial in de app te bekijken. U kunt deze ook later openen door naar het hoofdmenu te gaan en vervolgens op Help te tikken.
   - Als het scannen van uw sensor is mislukt, kunt u deze scanfoutmelding krijgen: "De scan is mislukt. Tik op de scanknop en scan opnieuw".

   Zie Problemen oplossen voor andere foutmeldingen.

3. De sensor kan na 60 minuten worden gebruikt voor de controle van uw glucose. Terwijl de sensor aan het opstarten is, kunt u weg navigeren uit de app. Als berichtgeving ingeschakeld is, krijgt u een melding wanneer de sensor gereed is.

   NB:

   - U kunt desgewenst een sensor met zowel de app als de scanner gebruiken. Hiervoor moet u de sensor eerst starten met de scanner en vervolgens scannen met de app.
   - Onthoud dat FreeStyle LibreLink en scanners geen gegevens delen. Voor volledige informatie op een apparaat moet u zorgen dat u uw sensor elke 8 uur scant met dat apparaat; anders bevatten uw rapporten niet al uw gegevens.

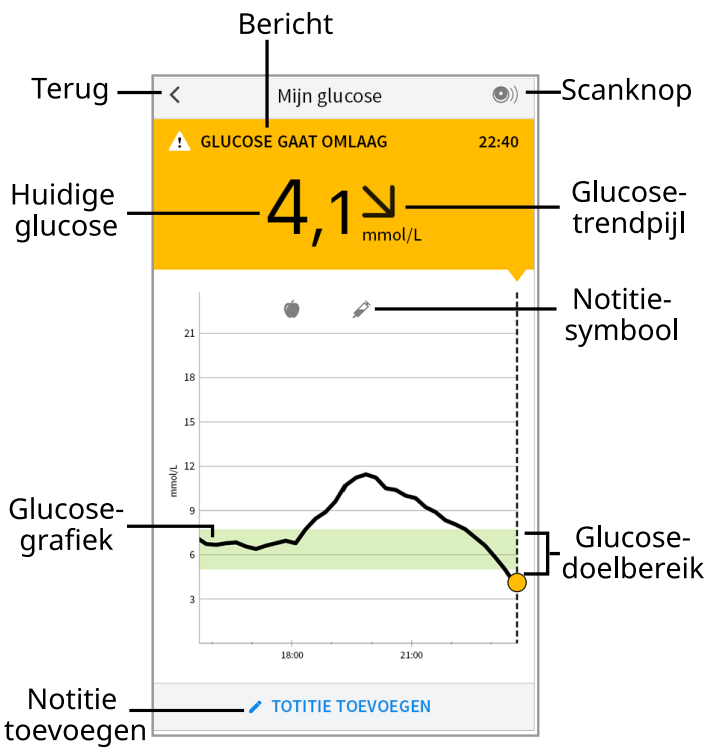
Uw glucose controleren

1. Open de app en tik op de scanknop .

   NB: Als het dialoogvenster Gereed om te scannen verdwijnt, drukt u nogmaals op de scanknop .

2. Houd de bovenkant van uw iPhone nabij de sensor totdat u een toon hoort en/of een trilling voelt.

3. Op het scherm Mijn glucose wordt nu uw glucosemeting weergegeven. Deze omvat uw huidige glucose, een glucosetrendpijl die aangeeft waar uw glucose naartoe gaat en een grafiek van uw huidige en opgeslagen glucosemetingen.



Scanknop - Tik hierop als u klaar bent om uw sensor te scannen.

Bericht - Tik hierop voor meer informatie.

Terug - Tik hierop om terug te gaan naar het beginscherm.

Huidige glucose - Glucosewaarde van uw laatste scan.

Notitie toevoegen - Tik hierop om notities toe te voegen aan de glucosemeting.

Glucosetrendpijl - De richting die uw glucose opgaat.

Notitiesymbool - Tik hierop om de door u ingevoerde notities te bekijken.

Glucosegrafiek - Grafiek van uw huidige en opgeslagen glucosemetingen.

Glucosedoelbereik - De grafiek toont uw glucosedoelbereik.

NB:

- Een sensor kan maximaal 8 uur aan glucosegegevens opslaan, dus scan hem in elk geval om de 8 uur om al uw beschikbare glucosegegevens vast te leggen.
- De grafiek schaalt tot 27,8 mmol/L om plaats te bieden aan glucosemetingen hoger dan 21 mmol/L.
- Mogelijk verschijnt het symbool , dat aangeeft dat de tijd van de

smartphone is gewijzigd. Hierdoor kunnen hiaten in de grafiek ontstaan of kunnen glucosemetingen verborgen zijn.

- Uw huidige glucosewaarde bepaalt de achtergrondkleur van het scherm Mijn glucose:

Oranje - Hoge glucose (hoger dan 13,3 mmol/L)

Geel - Tussen het glucosedoelbereik en de hoge of de lage glucosewaarde

Groen - Binnen het glucosedoelbereik

Rood - Lage glucose (lager dan 3,9 mmol/L)

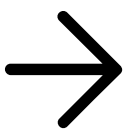
Uw glucosemetingen begrijpen

Glucosetrendpijl

De glucosetrendpijl geeft u een indicatie van de richting die uw glucose opgaat.

Glucose stijgt snel (meer dan 0,1 mmol/L per minuut)

Glucose stijgt (tussen 0,06 en 0,1 mmol/L per minuut)


Glucose is langzaam aan het veranderen (minder dan 0,06 mmol/L per minuut)

Glucose daalt (tussen 0,06 en 0,1 mmol/L per minuut)

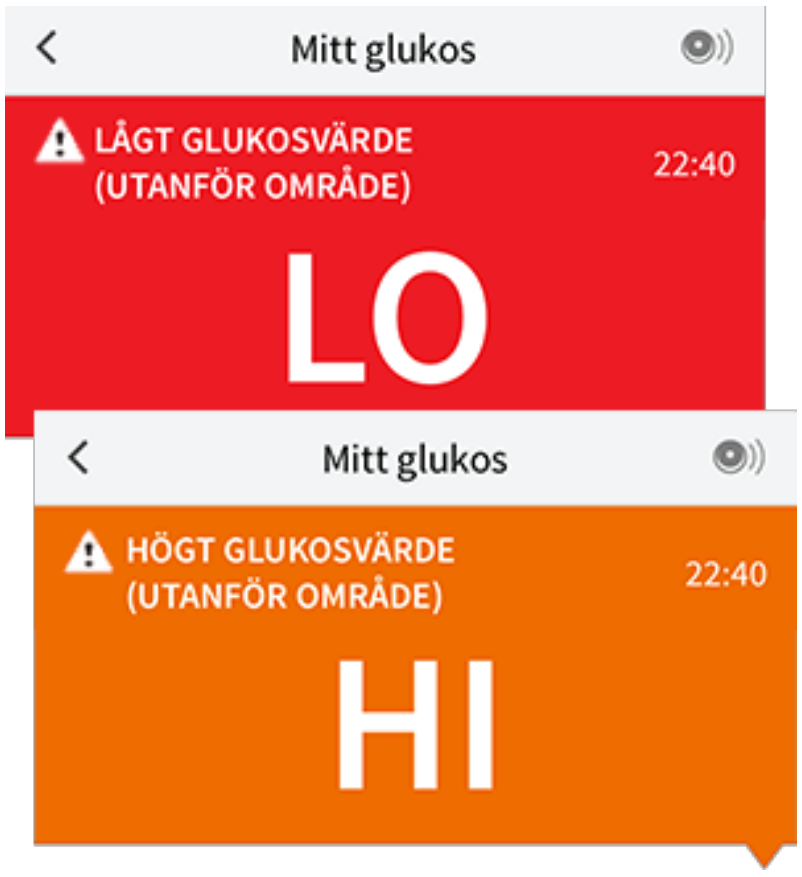
Glucose daalt snel (meer dan 0,1 mmol/L per minuut)

NB: De glucosetrendpijl wordt mogelijk niet altijd weergegeven bij uw meting.

Berichten

Hieronder zijn de berichten vermeld die u te zien kunt krijgen bij uw glucosemetingen.

LO (Laag) | HI (Hoog): Als **LO (Laag)** verschijnt, is uw meting lager dan 2,2 mmol/L. Als **HI (Hoog)** verschijnt, is uw meting hoger dan 27,8 mmol/L. U kunt de ⚠ aanraken voor meer informatie. Controleer uw bloedglucose op uw vinger met een teststrip. Als u een tweede **LO (Laag)** of **HI (Hoog)** resultaat krijgt, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw behandelaar.



Lage glucose | Hoge glucose: Als uw glucose hoger dan 13,3 mmol/L of lager dan 3,9 mmol/L is, ziet u een bericht op het scherm. U kunt de ⚠ aanraken voor meer informatie en een herinnering instellen om uw glucose te controleren.

Glucose gaat omlaag | Glucose gaat omhoog: Als ingeschat wordt dat uw glucose binnen 15 minuten hoger dan 13,3 mmol/L of lager dan 3,9 mmol/L zal zijn, ziet u een bericht op het scherm. De achtergrondkleur staat voor uw huidige glucosewaarde. U kunt de ⚠ aanraken voor meer informatie en een herinnering instellen om uw glucose te controleren.

NB: Als u niet zeker bent van een bericht of meting, moet u voor informatie contact opnemen met uw behandelaar.

Notities toevoegen

Er kunnen notities worden opgeslagen bij uw glucosemetingen om u te helpen de invloed van voedsel, insuline en lichaamsbeweging bij te houden. U kunt ook een eigen opmerking toevoegen.

1. Tik op ✎ op het scherm Mijn glucose.
2. Selecteer het aankruisvakje naast de notities die u wilt toevoegen. Na het aankruisen van het vakje kunt u specifiekere informatie toevoegen aan uw notitie.
   - Voedselnotities: Voer informatie over het maaltijdtype en grammen of porties in
   - Insulinenotities: Voer het aantal eenheden in dat u genomen hebt
   - Lichaamsbewegingsnotities: Voer de intensiteit en duur in
3. Tik op **GEREED** om uw notitie op te slaan.

Notities die u toevoegt, worden in uw glucosegrafieken en logboek weergegeven als symbolen. U kunt een notitie bekijken door op het bijbehorende symbool in uw glucosegrafiek te tikken of door naar het logboek te gaan. Zie Uw geschiedenis bekijken voor meer informatie over het logboek. Om een notitie te bewerken vanuit de glucosegrafiek tikt u op het symbool en tikt u vervolgens op de informatie die u wilt wijzigen. Tik op **GEREED** wanneer u klaar bent.

	Voedsel
	Insuline (snel- of langwerkend)
	Lichaamsbeweging
	Voedsel + insuline

Meerdere/aangepaste notities – Geeft aan dat er verschillende typen notities samen zijn ingevoerd of dat er notities zijn ingevoerd binnen een korte periode. Een badge met een getal naast het symbool geeft het aantal notities aan.

Uw geschiedenis bekijken

Het bekijken en begrijpen van uw glucosegeschiedenis kan een belangrijk hulpmiddel zijn voor het verbeteren van uw glucosebeheersing. De app kan ongeveer 90 dagen aan informatie opslaan en er zijn diverse manieren om uw eerdere glucosemetingen en notities te bekijken. Tik in het hoofdmenu op **Logboek** om het logboek te bekijken of tik op een van de andere geschiedenisopties onder **Rapporten**.

BELANGRIJK:

- Werk samen met uw diabetesbehandelaar om uw glucosegeschiedenis te begrijpen.
- Onthoud dat FreeStyle LibreLink en scanners geen gegevens delen. Voor volledige informatie op een apparaat moet u zorgen dat u uw sensor elke 8 uur scant met dat apparaat; anders bevatten uw rapporten niet al uw gegevens.

Logboek

Het logboek bevat vermeldingen voor elke keer dat u uw sensor hebt gescand, en ook voor de notities die u hebt toegevoegd. Als u een andere dag wilt bekijken, tikt u op het symbool of gebruikt u de pijlen. Om een notitie toe te voegen aan een logboekvermelding tikt u op de vermelding en tikt u vervolgens op . Selecteer uw notitie-informatie en tik op **GEREED**.

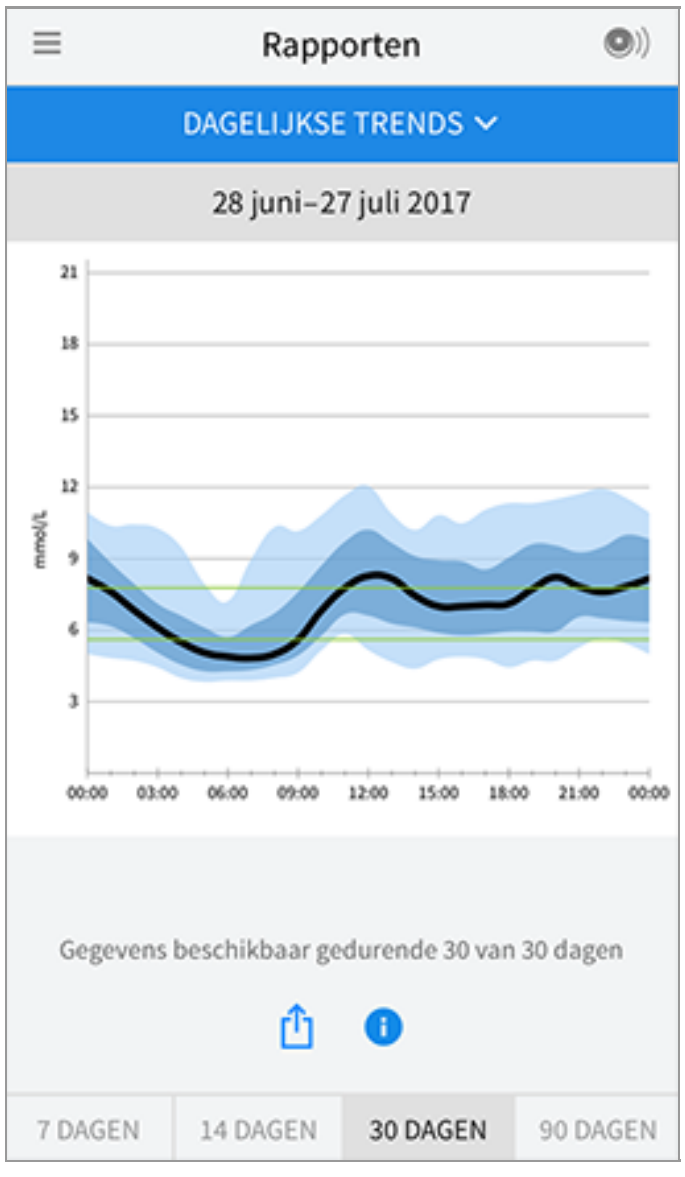
Om een notitie toe te voegen die niet is verbonden aan een logboekvermelding tikt u op op het hoofdscherm van het logboek. Tik op als u een notitie wilt

toevoegen op een andere datum.

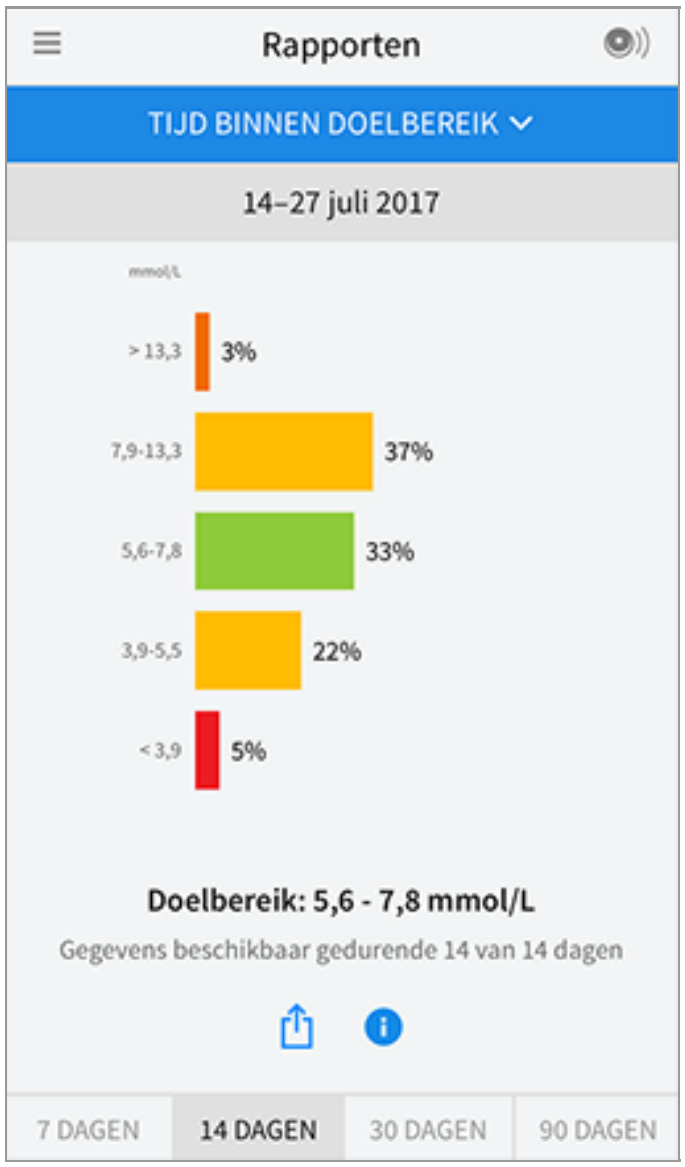
Andere geschiedenisopties

Dagelijkse trends: Een grafiek die de trend en schommelingen van uw sensorglucosemetingen gedurende een typische dag weergeeft. De dikke zwarte lijn toont de mediaan (het middelpunt) van uw glucosemetingen. Het lichtblauw gearceerde gebied geeft het bereik van het 10e tot het 90e percentiel van uw sensormetingen aan. Het donkerblauw gearceerde gebied geeft het bereik van het 25e tot het 75e percentiel aan.

NB: Voor de dagelijkse trends zijn ten minste 5 dagen glucosegegevens nodig.

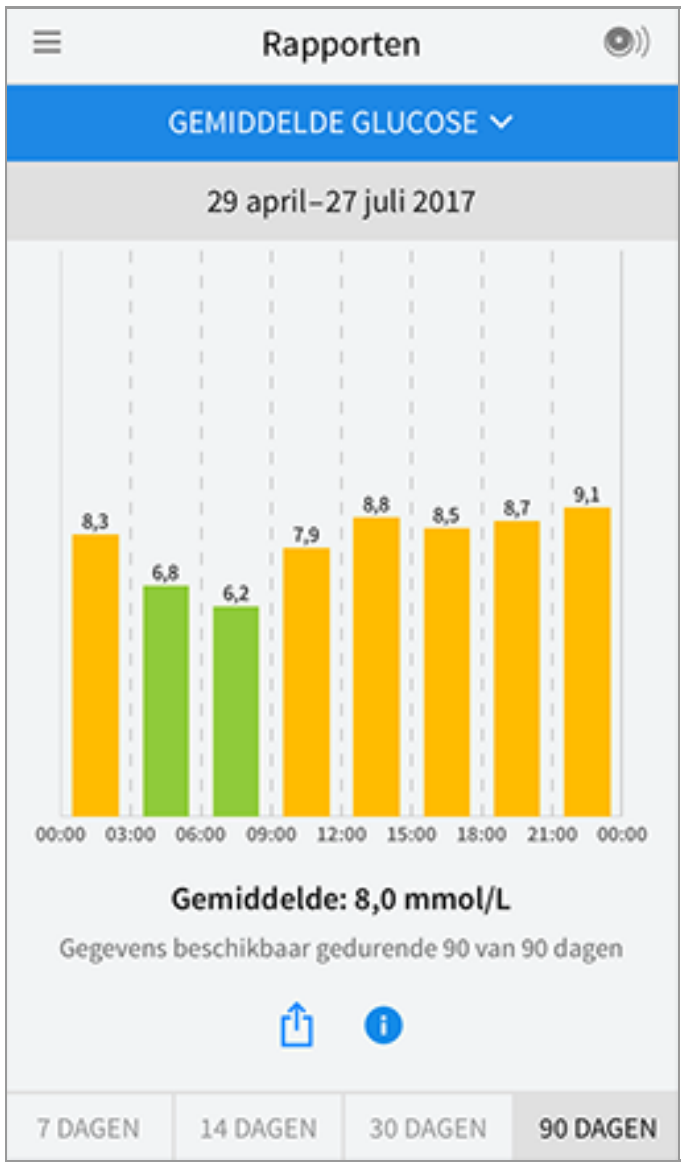


Tijd binnen doelbereik: Een grafiek die het percentage toont van de tijd dat uw sensorglucosemetingen hoger dan, lager dan of binnen uw glucosedoelbereik waren.



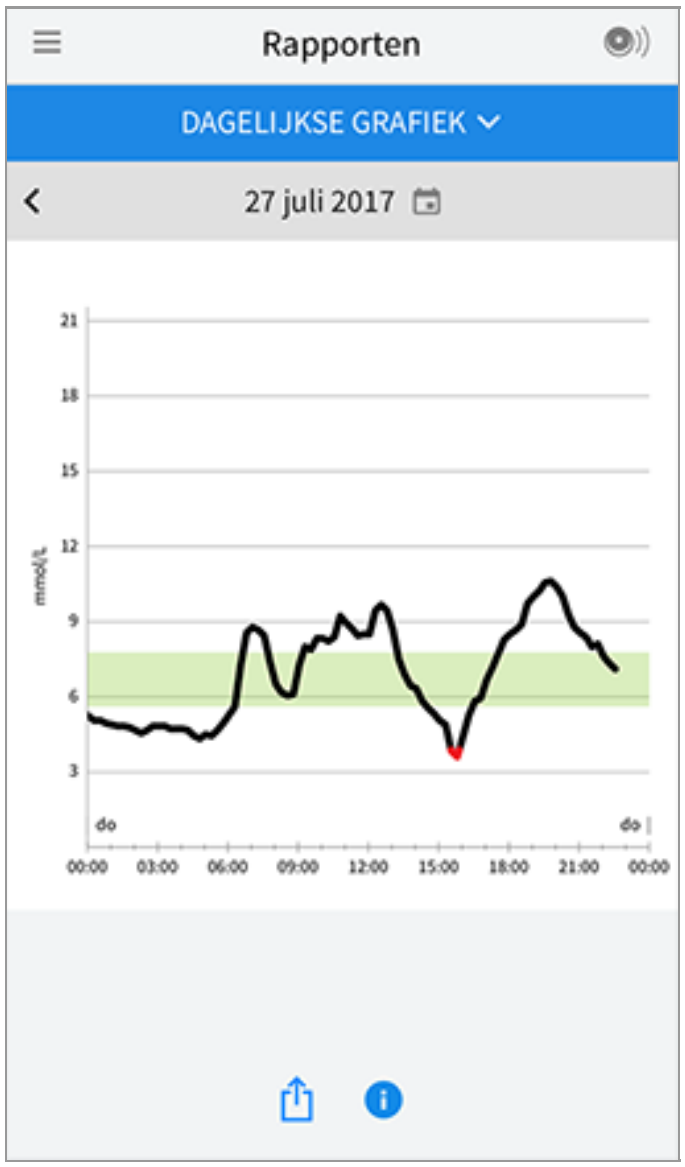
Hypo’s: Informatie over het aantal hypo’s dat door uw sensor werd gemeten. Er wordt een hypo vastgelegd als uw sensorglucosemeting langer dan 15 minuten lager is dan 3,9 mmol/L. Het totale aantal voorvallen wordt onder de grafiek weergegeven. Het staafdiagram toont de hypo’s in verschillende dagdelen.

Gemiddelde glucose: Informatie over het gemiddelde van uw sensorglucosemetingen. Het algehele gemiddelde voor de geselecteerde periode wordt onder de grafiek weergegeven. Ook wordt het gemiddelde weergegeven voor verschillende dagdelen. Metingen die hoger of lager zijn dan uw glucosedoelbereik zijn geel, oranje of rood. Metingen binnen het bereik zijn groen.



Dagelijkse grafiek: Een grafiek van uw sensorglucosemetingen per dag. De grafiek toont uw glucosedoelbereik en symbolen voor notities die u hebt ingevoerd.

- De grafiek schaalt tot 27,8 mmol/L om plaats te bieden aan glucosemetingen hoger dan 21 mmol/L.
- U ziet misschien hiaten in de grafiek voor tijden wanneer u niet ten minste eenmaal per 8 uur hebt gescand.
- Wellicht verschijnt het symbool , dat aangeeft dat de tijd is gewijzigd. Hierdoor kunnen hiaten in de grafiek ontstaan of kunnen glucosemetingen verborgen zijn.



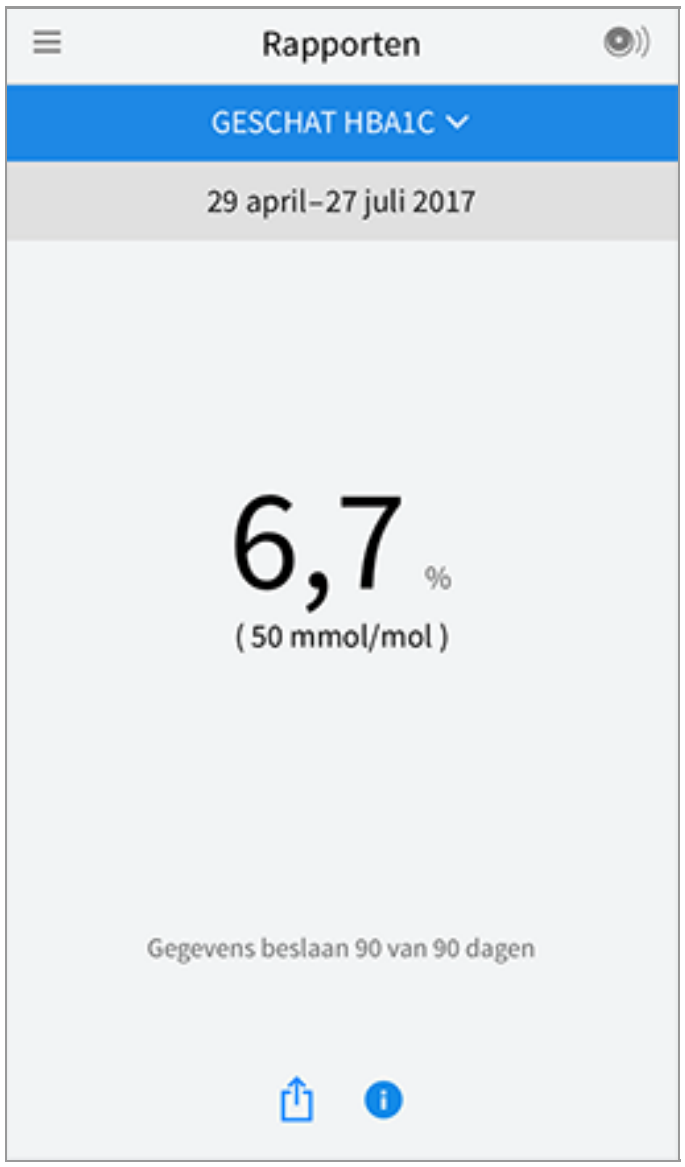
Geschatte HbA1c: Uw geschatte A1c-niveau (ook HbA1c genoemd) is gebaseerd op de beschikbare sensorglucosegegevens van de afgelopen 90 dagen. Hoe meer gegevens er beschikbaar zijn, hoe nauwkeuriger de schatting. Het geschatte niveau komt echter niet altijd overeen met uw A1c als die in een laboratorium wordt gemeten.* A1c kan worden gebruikt als een indicator voor hoe goed de beheersing van uw glucosewaarden is geweest en om de effectiviteit van uw diabetesbehandelvoorschrift te bewaken.

* De formule is gebaseerd op de volgende gepubliceerde referentie waarbij gemiddelde sensorglucose werd vergeleken met in het laboratorium gemeten A1c:

$A1c_{\%} = (\text{gem. } SG_{mg/dL} + 46{,}7)/28{,}7$

$A1c_{\%} = (\text{gem. } SG_{mmol/L} + 2{,}59)/1{,}59$

Referentie: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Sensorgebruik: Informatie over hoe vaak u uw sensor scant. Dit omvat het totale aantal scans, een gemiddelde voor het aantal keren dat u elke dag uw sensor hebt gescand en het percentage van mogelijke sensorgegevens vastgelegd op basis van uw scans.

NB:

- U kunt in elk rapport op het symbool tikken om een schermafbeelding van het rapport te delen.
- Tik op het symbool om een beschrijving van het rapport te bekijken.
- Om een ander rapport te bekijken, tikt u op het vervolgkeuzemenu boven het rapport of gaat u naar het hoofdmenu.
- In alle rapporten met uitzondering van Dagelijkse grafiek en Geschatte HbA1c kunt u selecteren dat er informatie wordt weergegeven over de afgelopen 7, 14, 30 of 90 dagen.

Uw sensor verwijderen

1. Trek het randje van het hechtmiddel waarmee uw sensor aan uw huid is bevestigd omhoog. Trek de sensor in één langzame beweging van uw huid.

   NB: Resten van het hechtmiddel op de huid kunnen met warm zeepsop of met isopropylalcohol worden verwijderd.

2. Gooi de gebruikte sensor weg volgens de plaatselijke voorschriften. Zie Onderhoud en afvoeren. Als u klaar bent om een nieuwe sensor aan te brengen, volgt u de aanwijzingen in Uw sensor aanbrengen en Uw sensor opstarten. Als u de laatste sensor hebt verwijderd voordat deze 14 dagen werd gebruikt, krijgt u als u de nieuwe sensor voor de eerste keer scant een melding om te bevestigen dat u met een nieuwe sensor wilt beginnen.

Uw sensor vervangen

Uw sensor werkt automatisch niet meer nadat u hem 14 dagen hebt gedragen en moet dan worden vervangen. U moet uw sensor ook vervangen als u last krijgt van irritatie of ongemak op de aanbrenglocatie of als de app melding maakt van een probleem met de sensor die momenteel in gebruik is. Door tijdig actie te ondernemen, voorkomt u dat kleine problemen groot worden.

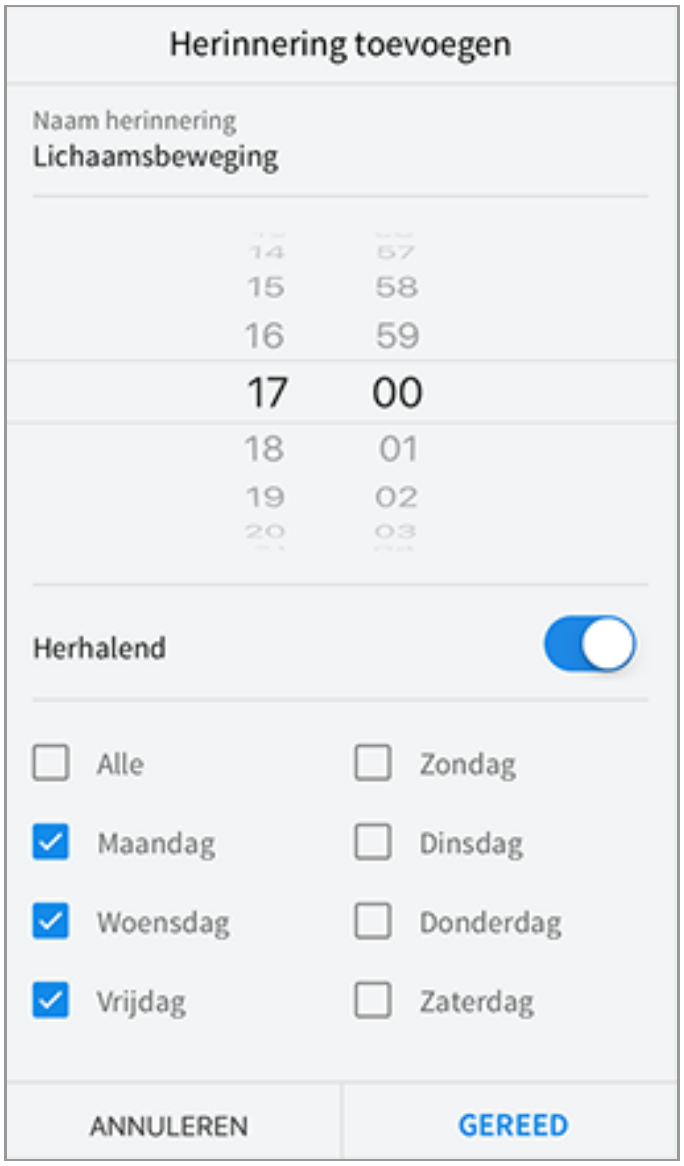
LET OP: Als de glucosemetingen van de sensor NIET lijken te kloppen met hoe u zich voelt, controleer dan of uw sensor niet is losgekomen. Als de sensortip uit uw huid is gekomen, of als uw sensor losraakt, verwijdert u de sensor en brengt u een nieuwe aan.

Herinneringen instellen

U kunt eenmalige of herhalende herinneringen instellen om u te herinneren aan dingen zoals het controleren van uw glucose en het innemen van insuline. Er is één standaardherinnering om u eraan te helpen herinneren uw sensor te scannen. Deze herinnering Sensor scannen kan worden gewijzigd of gedeactiveerd, maar kan niet worden gewist.

NB: Voor het ontvangen van herinneringen moet u zorgen dat berichtgeving voor de app ingeschakeld is. Als u een geluid/trilling wilt ontvangen bij uw herinnering, moet u zorgen dat geluiden/trillen op uw smartphone ingeschakeld zijn, dat de geluidssterkte hard genoeg staat om te horen en dat de functie niet storen (indien beschikbaar) niet is ingeschakeld. Als de functie niet storen ingeschakeld is, ziet u alleen een herinnering op uw scherm.

1. Om een nieuwe herinnering toe te voegen gaat u naar het hoofdmenu en tikt u op **Herinneringen**. Tik op **HERINNERING TOEVOEGEN**.
2. Geef de herinnering een naam.
3. Tik op de tijdvelden om de tijd voor de herinnering in te stellen.



NB: Als u wilt dat een herinnering herhaaldelijk wordt afgegeven, tikt u de schuifknop naar rechts. U kunt ook selecteren op welke dagen u de herinnering wilt ontvangen.

4. Tik op **GEREED**. U ziet uw herinnering nu in de lijst, samen met de tijd waarop u deze zult ontvangen.

NB:

- Om een herinnering uit te schakelen tikt u de schuifknop naar links.
- Om een herinnering te wissen, swipt u de herinnering naar links en tikt u op het symbool . De herinnering Sensor scannen kan niet worden gewist.
- U ontvangt de herinneringen als meldingen die u kunt sluiten door erop te swipen of tikken.

Instellingen en andere opties in het hoofdmenu

U kunt naar het hoofdmenu gaan voor het wijzigen van instellingen zoals uw glucosedoelbereik of uw LibreView-wachtwoord. U kunt ook toegang krijgen tot de optie Verbonden apps, help en informatie over de app.

Instellingen

App-instellingen:

Meeteenheid - Bekijk de meeteenheid voor glucose die wordt gebruikt in de app.

Glucosedoelbereik - Stel het doelbereik in dat u wilt weergeven in de glucosegrafiek in de app. Dit wordt ook gebruikt om uw tijd binnen doelbereik te berekenen. Tik op **OPSLAAN** wanneer u klaar bent.

Koolhydraateenheden - Kies gram of porties voor door u ingevoerde voedselnotities. Tik op **OPSLAAN** wanneer u klaar bent.

Tekst naar spraak - Schakel tekst naar spraak in om de glucosemeting te laten voorlezen wanneer u de sensor scant. U hoort uitsluitend uw huidige glucosewaarde en trendpijlrichting. Aanvullende informatie, zoals de glucosegrafiek en eventuele berichten, zijn beschikbaar op het scherm Mijn glucose. Controleer altijd het scherm Mijn glucose voor volledige informatie. Denk eraan dat tekst naar spraak de volume-instellingen van uw smartphone overneemt. Als het geluid van uw smartphone is uitgeschakeld, hoort u de glucosemeting niet voorgelezen worden. Tik op **OPSLAAN** wanneer u klaar bent.

Account-instellingen:

Account-instellingen - Bekijk/wijzig de informatie van uw LibreView account.

Account wachtwoord - Wijzig het wachtwoord van uw LibreView account.

Verbonden apps

Met de optie **Verbonden apps** in het hoofdmenu opent u een internetbrowser binnen de app. Hierin worden verschillende apps vermeld waarmee u verbinding

kunt maken voor het delen van uw gegevens. De beschikbare apps kunnen verschillen, afhankelijk van uw land. Om een verbinding tot stand te brengen tussen uw gegevens en apps vermeld onder de optie **Verbonden apps** selecteert u deze in de lijst met apps en volgt u de aanwijzingen op het scherm op.

Help

Bekijk tutorials in de app, open deze gebruikershandleiding en neem de juridische informatie van de app door. U kunt ook het Logboek van voorvallen bekijken, een lijst met voorvallen die door de app zijn vastgelegd. Mogelijk zal de klantenservice dit gebruiken om u te helpen bij het oplossen van problemen.

Info

Bekijk de softwareversie en overige informatie van de app.

Activiteiten

Een bad nemen, douchen en zwemmen: De sensor is waterdicht en kan gedragen worden bij het baden, douchen of zwemmen. Ga NIET dieper dan 1 meter (3 voet) met uw sensor en houd hem niet langer dan 30 minuten onder water.

Slapen: U zou bij het slapen geen last moeten hebben van de sensor. Wij adviseren de sensor te scannen voordat u gaat slapen en als uw wakker wordt, omdat de sensor gegevens van maximaal 8 uur kan bewaren. Als u herinneringen ingesteld hebt om af te gaan terwijl u slaapt, is het handig uw smartphone in de buurt te houden.

Reizen met het vliegtuig: Informeer voor vertrek bij uw luchtvaartmaatschappij, aangezien de regels en voorschriften zonder kennisgeving kunnen veranderen. Informeer beveiligingspersoneel over de aanwezigheid van het hulpmiddel als u door de veiligheidscontrole gaat. Nadat u uw smartphone in de vliegtuigmodus hebt gezet, kunt u sensorglucosemetingen blijven ontvangen. Scan uw sensor niet als de regels van de luchtvaartmaatschappij dit niet toestaan.

NB: Het wijzigen van de tijd heeft gevolgen voor de grafieken, statistieken en instellingen die op grond van de tijd zijn geprogrammeerd, want deze zijn afhankelijk van de juistheid van de tijdsinstelling. Het symbool 🕓 kan in uw glucosegrafiek verschijnen om aan te geven dat de tijd is gewijzigd. Hierdoor kunnen hiaten in de grafiek ontstaan of kunnen glucosemetingen verborgen zijn.

Onderhoud en afvoer

Onderhoud: De sensor heeft geen onderdelen die onderhoud nodig hebben.

Afvoer: Het product bevat elektronische apparatuur, batterijen of accu's, scherpe voorwerpen en materialen die tijdens het gebruik in aanraking kunnen komen met lichaamsvloeistoffen. Voer het product af in overeenstemming met alle toepasselijke plaatselijke voorschriften. Raadpleeg de klantenservice voor nadere informatie over het correct afvoeren van componenten.

Problemen oplossen

In dit hoofdstuk worden problemen behandeld die u kunt ondervinden, evenals de mogelijke oorzaak/oorzaken en de aanbevolen acties. Als er een fout optreedt, verschijnt er een bericht op het scherm met instructies voor het verhelpen van de fout.

BELANGRIJK: Als u problemen ondervindt met de app, moet u eraan denken dat u door de app te verwijderen alle historische gegevens verliest en dat de sensor die u momenteel gebruikt onbruikbaar wordt. Bel de klantenservice als u vragen hebt.

Problemen bij de aanbrenglocatie van de sensor

Probleem: **De sensor blijft niet op uw huid plakken.**

Wat het kan betekenen: Er is vuil, olie, haar of zweet aanwezig op de sensorlocatie.

Wat te doen: 1. Verwijder de sensor. 2. Misschien moet u de locatie scheren en/of met water en zeep reinigen. 3. Volg de aanwijzingen in Uw sensor aanbrengen en Uw sensor opstarten op.

Probleem: **Huidirritatie op de aanbrenglocatie van de sensor.**

Wat het kan betekenen: Naden of andere knellende kleding of accessoires veroorzaken wrijving op de locatie **OF** misschien bent u gevoelig voor het hechtmiddelmateriaal.

Wat te doen: Zorg dat er niets over de locatie kan wrijven. Als de irritatie optreedt op de plaats waar het hechtmiddel de huid aanraakt, moet u contact opnemen met uw behandelaar om een oplossing te bespreken.

Problemen bij het opstarten van uw sensor of het ontvangen van sensormetingen

Afleesvenster: **Nieuwe sensor wordt opgestart**

Wat het kan betekenen: De sensor is nog niet klaar om glucose te meten.

Wat te doen: Wacht totdat de sensoropstartperiode van 60 minuten voltooid is.

Afleesvenster: **Sensor geëindigd**

Wat het kan betekenen: De gebruiksduur van de sensor is geëindigd.

Wat te doen: Breng een nieuwe sensor aan en start deze op.

Afleesvenster: **Nieuwe sensor gevonden**

Wat het kan betekenen: U hebt een nieuwe sensor gescand voordat de vorige sensor geëindigd was.

Wat te doen: Uw smartphone kan maar met één sensor tegelijk worden gebruikt. Als u een nieuwe sensor start, kunt u uw oude sensor niet meer scannen. Als u wilt beginnen met de nieuwe sensor, selecteer dan “Ja”.

Afleesvenster: **Sensorfout**

Wat het kan betekenen: De sensor kan geen glucosemeting leveren.

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Afleesvenster: **Glucosemeting niet beschikbaar**

Wat het kan betekenen: De sensor kan geen glucosemeting leveren.

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Afleesvenster: **Sensor is te warm**

Wat het kan betekenen: Uw sensor is te warm om een glucosemeting te leveren.

Wat te doen: Ga naar een locatie waar de temperatuur goed is en scan over een paar minuten nogmaals.

Afleesvenster: **Sensor is te koud**

Wat het kan betekenen: Uw sensor is te koud om een glucosemeting te leveren.

Wat te doen: Ga naar een locatie waar de temperatuur goed is en scan over een paar minuten nogmaals.

Afleesvenster: **Controleer sensor**

Wat het kan betekenen: De sensortip zit misschien niet goed onder uw huid.

Wat te doen: Probeer uw sensor opnieuw te starten. Als u opnieuw “Controleer sensor” ziet, is uw sensor niet goed aangebracht. Breng een nieuwe sensor aan en start deze op.

Afleesvenster: **Vervang sensor**

Wat het kan betekenen: De app heeft een probleem met uw sensor gedetecteerd.

Wat te doen: Breng een nieuwe sensor aan en start deze op.

Afleesvenster: **Onverwachte toepassingsfout**

Wat het kan betekenen: De app heeft een onverwachte fout gedetecteerd.

Wat te doen: Sluit de app volledig af en start hem opnieuw.

Afleesvenster: **Onverenigbare sensor**

Wat het kan betekenen: De sensor kan niet worden gebruikt in combinatie met de app.

Wat te doen: Bel de klantenservice.

Afleesvenster: **Scanfout**

Wat het kan betekenen: De iPhone heeft de sensor niet kunnen scannen.

Wat u doet: Uw scan is niet gelukt. Tik op de scanknop en scan nog eens.

Klantenservice

De klantenservice is beschikbaar om alle vragen te beantwoorden die u mogelijk over FreeStyle LibreLink hebt. Ga naar www.FreeStyleLibre.com of raadpleeg de productbijsluiter in uw sensorkit voor het telefoonnummer van de klantenservice. Een gedrukt exemplaar van deze gebruikershandleiding is op verzoek verkrijgbaar.

Sensorspecificaties

Testmethode sensorglucose: amperometrische elektrochemische sensor

Bereik van glucosemetingen door sensor: 2,2 tot 27,8 mmol/L

Afmetingen sensor: hoogte 5 mm en diameter 35 mm

Gewicht sensor: 5 gram

Stroombron sensor: één zilveroxidebatterij

Gebruiksduur sensor: tot 14 dagen

Geheugen sensor: 8 uur (glucosemetingen worden opgeslagen om de 15 minuten)

Werktemperatuur: 10 °C tot 45 °C

Opslagtemperatuur sensorapplicator en sensorverpakking: 4 °C tot 25 °C

Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik en opslag: 10-90%, niet-condenserend

Waterdichtheid sensor: IP27: kan gedurende maximaal 30 minuten, één meter (3 ft) onder water worden gehouden. Uw sensor wordt ook beschermd tegen inbrenging van voorwerpen met een diameter > 12 mm.

Hoogte voor gebruik en opslag: -381 meter (-1.250 ft) tot 3048 meter (10.000 ft)

Radiofrequentie (FreeStyle Libre 2 sensor): 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Symbolen in documentatie en definities

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurbeperking

	Fabrikant
	CE-markering
	Batchcode
	Type BF-apparatuur
	Sensorcode
	Niet opnieuw gebruiken
	Te gebruiken tot
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Let op
	Gesteriliseerd met straling
	Vochtigheidsgrenzen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Dit product mag niet met huisvuil worden afgevoerd. Het moet afzonderlijk worden afgevoerd conform Richtlijn 2012/19/EC in de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

Elektromagnetische compatibiliteit

- De sensor vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld in overeenstemming met de in deze handleiding opgenomen EMC-informatie.
- Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur kan de sensor beïnvloeden.
- Het gebruik van andere dan de door Abbott Diabetes Care gespecificeerde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot verhoogde EMISSIES uit of verlaagde IMMUNITEIT van de sensor.
- De sensor mag niet direct naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt en als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet de sensor worden geobserveerd om vast te stellen of hij normaal functioneert in de configuratie waarin hij gebruikt gaat worden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de sensor dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Naleving: Groep 1

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen: De sensor gebruikt alleen RF-energie voor de inwendige werking. De RF-emissies zijn daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat zij storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Naleving: Klasse B

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen: De sensor is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de sensor dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest: Elektrostatische ontlading (ESD); IEC 61000-4-2

Testniveau IEC 60601: ± 8 kV contact; ± 15 kV lucht

Nalevingsniveau: ± 8 kV contact; ± 15 kV lucht

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen: Vloeren kunnen het best van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.

Immuniteitstest: Netfrequentie (50/60 Hz); magnetisch veld; IEC 61000-4-8

Testniveau IEC 60601: 30 A/m

Nalevingsniveau: 30 A/m

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen: Magnetische velden met netvoedingsfrequentie moeten een waarde hebben die kenmerkend is voor een normale plaats in een normale woon-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Immuniteitstest: Uitgestraalde RF; IEC 61000-4-3

Testniveau IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz tot 2,7 GHz

Nalevingsniveau: 10 V/m

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen:

Aanbevolen scheidingsafstand

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

80 MHz tot 800 MHz

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

800 MHz tot 2,5 GHz

P is het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender en *d* is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).

De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald middels een elektromagnetisch onderzoek van de locatie,[a] moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.[b]

Dit symbool geeft aan dat in de nabijheid van daarmee gemerkte apparatuur interferentie kan optreden:

NB 1 bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

NB 2 deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en televisie-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie overwogen te worden. Indien de veldsterkte, gemeten op de locatie waar de sensor wordt gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet worden geverifieerd of de sensor normaal functioneert. Indien een

abnormale werking wordt waargenomen, kan het nodig zijn aanvullende maatregelen te treffen, zoals het draaien of verplaatsen van de sensor.

[b] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 10 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en de sensor

De sensor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen voor uitgestraalde RF-storing gelden. De klant of gebruiker van de sensor kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en de sensor volgens onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangs-vermogen van de zender W	**Scheidingsafstand in relatie tot zenderfrequentie** m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Voor zenders met een ander maximaal nominaal uitgangsvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) worden geschat met behulp van de op de frequentie van de zender van toepassing zijnde vergelijking, waarbij *P* het maximaal uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

NB 1 bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

NB 2 deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Voortplanting van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en mensen.

Prestatiekenmerken

NB: Vraag uw behandelteam hoe u de informatie in dit hoofdstuk moet gebruiken.

Storende stoffen

Als u ascorbinezuur inneemt terwijl u de sensor draagt, kunnen uw sensorglucosemetingen foutief hoger zijn. Als u salicylzuur inneemt, kunnen uw sensorglucosemetingen iets lager zijn. De mate van onnauwkeurigheid is afhankelijk van de hoeveelheid storende stof die actief is in uw lichaam.

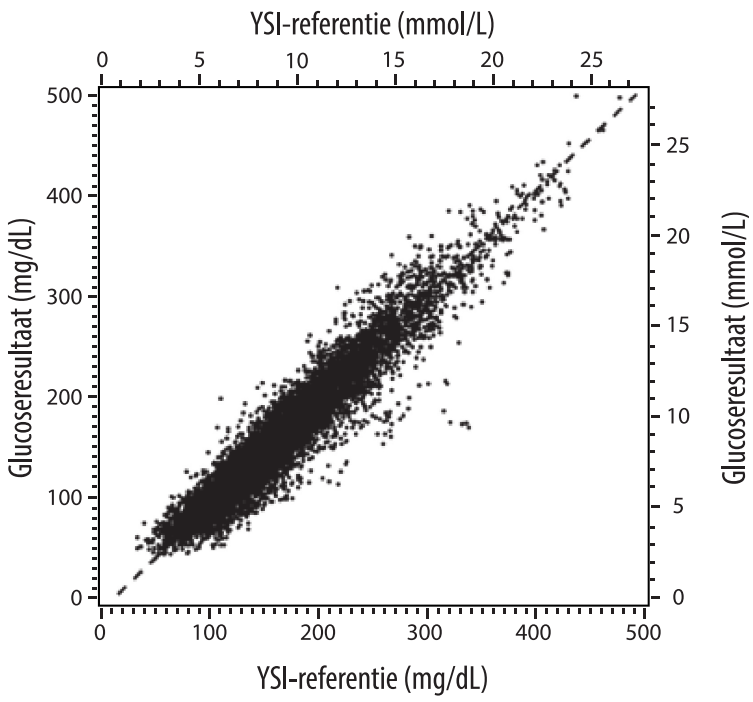
Prestatiekenmerken

De prestaties van de sensor zijn geëvalueerd door middel van een gecontroleerde klinische studie. Het onderzoek werd uitgevoerd in 4 centra. Voor de analyse van de werkzaamheid werden in totaal 95 diabetespatiënten beoordeeld.

Elke deelnemer droeg 14 dagen lang tot twee sensoren achterop de bovenarm. Verdeeld over vier aparte bezoeken werd tijdens het onderzoek aan het klinisch centrum het bloedglucosegehalte van de deelnemers in de aderen tot 112 keer gemeten met de Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT

Plus™. In het onderzoek werden drie partijen sensoren geëvalueerd.

Afb. 1. Vergelijking tussen sensoren en YSI referentie.



Tabel 1. Regressieanalyse van de sensoren tegen de YSI-referentie

Helling	1,04
Snijpunt	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Correlatie	0,96
N	9766
Bereik	30 mg/dL – 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Totale gemiddelde afwijking	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (Mean Absolute Relative Difference; MARD)	9,5%

Tabel 2. Nauwkeurigheid sensor voor alle resultaten t.o.v. de YSI-referentie

Resultaten voor de sensor-nauwkeurigheid voor glucose-concentraties <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Binnen ± 15 mg/dL (binnen ± 0,83 mmol/L)**	**Binnen ± 20 mg/dL (binnen ± 1,11 mmol/L)**	**Binnen ± 30 mg/dL (binnen ± 1,67 mmol/L)**
	328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)	399 / 405 (98,5%)
Resultaten voor de sensor-nauwkeurigheid voor glucose-concentraties ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Binnen ± 15%**	**Binnen ± 20%**	**Binnen ± 30%**
	7726 / 9361 (82,5%)	8450 / 9361 (90,3%)	9080 / 9361 (97,0%)
Sensorn-auwkeurigheid voor alle resultaten	**Binnen ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) en binnen ± 20% van referentie**		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tabel 3. Sensorprestaties ten opzichte van de YSI-referentie bij verschillende glucosewaarden

Glucose	Gemiddeld absoluut relatief verschil
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9%

* Voor glucose ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L) worden in plaats van de relatieve verschillen (%) de verschillen in mg/dL (mmol/L) gegeven.

Tabel 4. Nauwkeurigheid sensor in de tijd t.o.v. de YSI-referentie

	Dag 1	Dag 6	Dag 11	Dag 14
Binnen ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) en binnen ± 20% van de referentie	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Gemiddeld absoluut relatief verschil (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Huidreacties

Op grond van onderzoek aan 95 deelnemers is de volgende incidentie van huidproblemen waargenomen. Alle huidproblemen zijn als mild in intensiteit gerapporteerd.

Bloeden: 1,1% van de gevallen

Blauwe plekken: 2,1% van de gevallen

Erytheem: 4,2% van de gevallen

Infectie: 1,1% van de gevallen

Papel op priklocatie: 1,1% van de gevallen

Rapportage van ernstige incidenten

Als er een ernstig incident is opgetreden dat verband houdt met dit apparaat, moet dit worden gerapporteerd aan Abbott Diabetes Care. Ga naar www.FreeStyleLibre.com of raadpleeg de productbijsluiter in uw sensorkit voor het telefoonnummer van de klantenservice.

In de lidstaten van de Europese Unie moeten ernstige incidenten ook worden gerapporteerd aan de bevoegde autoriteit (de overheidsinstantie die verantwoordelijk is voor medische apparaten) in uw land. Raadpleeg de website van de overheid voor meer informatie over de wijze waarop u contact kunt opnemen met de bevoegde autoriteit.

Een ‘ernstig incident’ is een incident dat direct of indirect leidde tot, dat kan hebben geleid tot of dat kan leiden tot:

- overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon.

Verwachte klinische voordelen

Complicaties als gevolg van diabetes mellitus (waaronder o.a. diabetische retinopathie, diabetische nefropathie) worden goed gedocumenteerd.[1] Zelfcontrole van bloedglucose door patiënten heeft de behandeling van diabetes radicaal veranderd.[2] Het gebruik van glucosemonitoringapparaten door diabetespatiënten kan helpen specifieke glykemische doelen te bereiken en handhaven. Uit de resultaten van de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)[3] en andere studies blijkt dat er een brede consensus is over de gezondheidsvoordelen van normale of nagenoeg normale bloedglucosewaarden en over het belang van het gebruiken van glucosemonitoringapparaten, met name bij met insuline behandelde patiënten die glucosemonitoringapparaten gebruiken bij de behandeling voor het bereiken van deze glykemische doelen. Voornamelijk op basis van de DCCT-resultaten raden experts aan dat de meeste diabetespatiënten moeten proberen hun bloedglucose op veilige wijze zo normaal mogelijk te houden. De meeste diabetespatiënten, vooral met insuline behandelde patiënten, kunnen dit doel alleen bereiken met behulp van glucosemonitoringapparaten.

[1] Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

[2] ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.

[3] Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Klantenservice: www.FreeStyleLibre.com

Octrooien: https://www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
0086

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

©2019 Abbott
ART40014-001 Rev. B 01/19

Abbott

X

Symboler i appen

Viktig information

Indikationer för användning

Översikt av FreeStyle LibreLink

Hemskärm

Sensorkit

Installera appen

Applicera din sensor

Starta din sensor

Kontrollera ditt glukosvärde

Förstå dina glukosvärden

Lägga till anteckningar

Granska din historik

Loggbok

Andra historikalternativ

Ta bort din sensor

Byta ut din sensor

Ställa in påminnelser

Inställningar och Övriga alternativ i huvudmenyn

Aktiviteter

Underhåll och kassering

Felsökning

Problem vid sensorns appliceringsplats

Problem med att starta din sensor eller ta emot sensorvärden

Kundservice

Symboler på etiketter och definitioner

Elektromagnetisk kompatibilitet

Prestanda

FreeStyle LibreLink

Bruksanvisning

Symboler i appen

Riktning som ditt glukosvärde rör sig. Se Förstå dina glukosvärden för mer information.

Knappen Läs av

Försiktighet

Lägg till/redigera anteckningar

Maltidsanteckning

Anteckning om insulin (snabbverkande eller långverkande)

Anteckning om motion

Ändrad tid

Sensorn för kall

Sensorn för varm

App-ikon

Flera/egna anteckningar

Dela rapport

Ytterligare information

Huvudmeny

Kalender

Viktig information

Indikationer för användning

FreeStyle LibreLink-appen (”Appen”) är, när den används tillsammans med sensorn till FreeStyle Libre eller FreeStyle Libre 2 Flash glukosövervakningssystem (”Sensor”), avsedd för mätning av glukosnivåer i den interstitiella vätskan hos patienter (4 år eller äldre) med diabetes mellitus, inklusive gravida kvinnor. Appen och sensorn är utformade för att ersätta blodsockertestning vid egenvård av diabetes, inklusive dosering av insulin.

Indikationen för barn (4–12 år) är begränsad till de som övervakas av en anhörigvårdare som är över 18 år. Anhörigvårdaren ansvarar för att hantera eller hjälpa barnet att hantera appen och sensorn samt för att tolka eller hjälpa barnet att tolka sensorns glukosvärden.

Obs! Alla sensorer är inte tillgängliga i alla länder.

VARNING!

- Om du använder FreeStyle LibreLink måste du också ha tillgång till ett övervakningssystem för blodglukos eftersom appen inte omfattar detta.
- Appen avger inte några larm.

FÖRSIKTIGHET: FreeStyle LibreLink är installerad på en smarttelefon och är avsedd att användas av en enda person. Appen får inte användas av mer än en person p.g.a. risken att misstolka glukosinformation.

Ytterligare säkerhetsinformation

Det går inte att dela data mellan FreeStyle LibreLink och FreeStyle Libre eller FreeStyle Libre 2 avläsare (”avläsare”). Om du vill ha fullständig information om en enhet ska du se till att läsa av din sensor var 8:e timma med den aktuella enheten; annars kommer dina rapporter inte att inkludera alla dina data.

Säkerhetsinformation

- Du ansvarar för säkerhet och hantering av din smarttelefon. Om du misstänker att en IT-säkerhetshändelse har inträffat som är kopplad till FreeStyle LibreLink, ska du kontakta Kundservice.
- FreeStyle LibreLink är inte avsett att användas på en smarttelefon som har ändrats eller anpassats för att avlägsna, ersätta eller kringgå tillverkarens godkända konfiguration eller användningsbegränsningar, eller som bryter mot tillverkarens garanti på något annat sätt.

Följande kontraindikationer, varningar och annan säkerhetsinformation gäller för sensorn när den används tillsammans med FreeStyle LibreLink.

KONTRAINDIKATION: Sensorn måste avlägsnas före MRT-undersökning.

VARNING!

- Sensorn innehåller smådelar som kan vara farliga om de sväljs.
- Under perioder med snabbt skiftande glukosvärden (mer än 0,1 mmol/L per minut) kan det hända att glukosnivåerna som mäts i interstitiell vätska av sensorn inte återspeglar blodsockernivåerna korrekt. Kontrollera under dessa omständigheter sensorns glukosvärden genom att genomföra ett fingerstickstest med användning av en blodsockermätare.
- Genomför ett fingerstickstest med en blodglukosmätare för att bekräfta hypoglykemi eller hotande hypoglykemi som rapporteras av sensorn.
- Ignorera inte symptom som kan bero på för lågt eller högt blodglukos. Om du får symptom som inte stämmer med glukosvärdet från sensorn eller misstänker att värdet kan vara felaktigt, ska du kontrollera värdet genom att genomföra ett fingerstickstest med en blodglukosmätare. Kontakta sjukvårdspersonal om du upplever symptom som inte stämmer med dina glukosvärden.

FÖRSIKTIGHET:

- Vid sällsynta tillfällen kan du få felaktiga glukosvärden av sensorn. Om du tror att glukosvärdena inte är korrekta eller om de inte stämmer med hur du känner dig, genomför ett blodsockertest i fingret för att bekräfta ditt glukosvärde och

kontrollera att sensorn inte har lossnat. Om problemet fortsätter eller om sensorn lossnar ska du avlägsna den aktuella sensorn och applicera en ny.

- Intensiv motion kan göra att sensorn lossnar på grund av svett eller av att sensorn rör sig. Om din sensor lossnar kanske du inte får några resultat, eller opålitliga resultat, som kanske inte stämmer överens med hur du mår. Följ instruktionerna för att välja en lämplig plats för att placera sensorn.
- Systemet använder alla tillgängliga glukosdata för att ge dig värden, så du bör läsa av sensorn minst en gång var 8:e timma för bästa prestanda. Om avläsningen sker mer sällan kan det resultera i försämrad prestanda. Om du använder både appen och avläsaren med samma sensor ska du se till att läsa av ofta med båda enheterna.
- Vissa individer kan vara känsliga för materialet i häftan som håller fast sensorn på huden. Om du noterar hudirritation runt eller under sensorn, ta bort sensorn och sluta använda sensorn. Kontakta sjukvårdspersonal innan du fortsätter att använda sensorn.
- Sensorns prestanda vid användning med andra implanterade medicinska enheter, som pacemakers, har inte utvärderats.
- Återanvänd inte sensorerna. Sensorn har utformats så att den inte kan återanvändas. Ej lämplig för omsterilisering.
- Svår uttorkning och omfattande vätskeförlust kan leda till felaktiga resultat från sensorn. Om du tror att du lider av uttorkning, kontakta sjukvårdspersonal omedelbart.
- Sensorförpackningen och sensorapplikatorn är förpackade som ett set och har samma sensorkod. Kontrollera att sensorkoderna stämmer överens innan du använder sensorförpackningen och sensorapplikatorn. Sensorförpackningar och sensorapplikatorer med samma sensorkod ska användas tillsammans, annars kan dina sensorglukosvärden bli felaktiga.

Ytterligare säkerhetsinformation

- Fysiologiska skillnader mellan den interstitiella vätskan och kapillärt blod kan leda till att glukosmätningar ger olika resultat. Skillnader mellan sensorns glukosvärden mellan interstitiell vätska och kapillärblod kan observeras vid tillfällen då blodglukosvärden förändras snabbt, t.ex. efter måltider, dosering med insulin eller motion.
- Interfererande substanser: Om du intar askorbinsyra när du bär sensorn kan

sensorn ge felaktigt förhöjda glukosvärden. Om du intar salicylsyra kan sensorns glukosvärden sänkas något. Nivån av inexakthet varierar beroende på hur mycket av den interfererande substansen är aktiv i din kropp.

- Förvara sensorförpackningen mellan 4 °C och 25 °C. Du behöver inte förvara ditt sensorkit i ett kylskåp, men kan du göra detta så länge kylskåpet har en temperatur mellan 4 °C och 25 °C.
- Om du har ett klinik- eller sjukhusbesök som inkluderar stark magnetisk eller elektromagnetisk strålning, t.ex. röntgen, MRT (magnetresonans-tomografi) eller CT (datortomografi), ska du avlägsna sensorn som du bär och sätta på en ny efter besöket. Effekterna av denna typ av procedurer på sensorns prestanda har inte utvärderats.
- Sensorn har inte utvärderats för användning hos personer på dialysbehandling eller hos patienter som är yngre än fyra år.
- Sensorförpackningen är steril om den inte har öppnats eller skadats.
- Sensorn har testats och klarar att sänkas ned en meter i vatten i upp till 30 minuter.
- Sensorn får inte frysas. Använd inte produkten om utgångsdatum har passerats.

Översikt av FreeStyle LibreLink

VIKTIGT: Läs all information i denna bruksanvisning innan du använder FreeStyle LibreLink med en sensor. Se bruksanvisningen till din iPhone om hur du använder din iPhone. Om du använder en avläsare ska du studera bruksanvisningen i avläsarkitet.

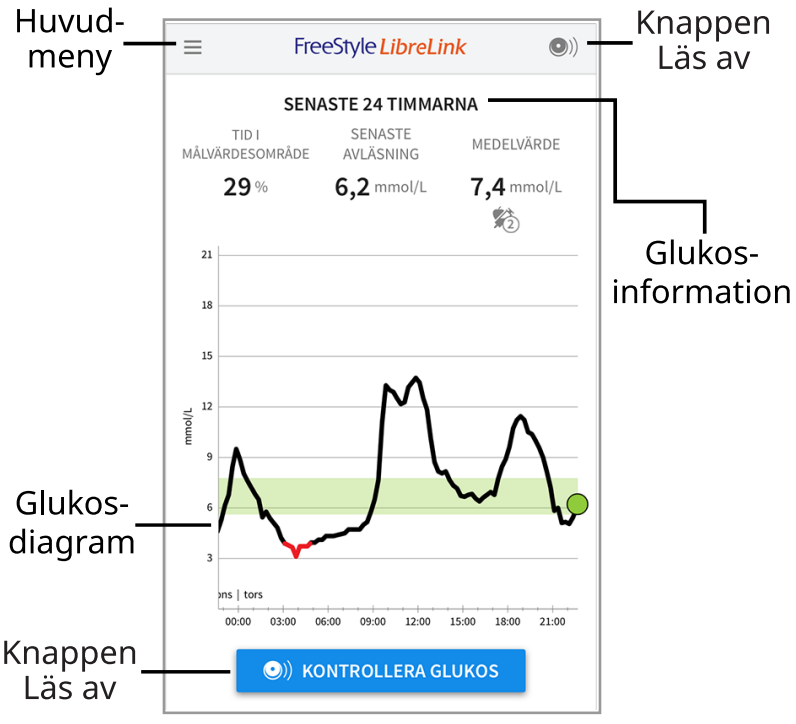
FreeStyle LibreLink kan hämtas från App Store. När du är redo att börja använda FreeStyle LibreLink förbereder och applicerar du en sensor på baksidan av din överarm. Du kan sedan använda appen för att få glukosvärden från sensorn och spara din glukoshistorik samt dina anteckningar. Appen kan användas med antingen FreeStyle Libre sensor eller FreeStyle Libre 2 sensor. Varje sensor levereras i ett sensorkit och kan bäras på kroppen i upp till 14 dagar.

Obs!

- Alla sensorer är inte tillgängliga i alla länder.
- Gå till www.FreeStyleLibre.com för information om krav och kompatibilitet för smarttelefoner. Tänk på att olika enheter kanske gör det enklare eller svårare att läsa av en sensor.

Hemskärm

Hemskärmen ger dig information om dina glukosvärden och appen. Återgå till Hemskärmen från en annan skärm genom att gå till Huvudmenyn och peka på **Hem**.



Huvudmeny - Tryck för att öppna hemskärmen, loggboken, andra historikalternativ och anslutna appar. Du kan även öppna Inställningar, Hjälp och Övrig information.

Glukosdiagram - Diagram över sparade glukosvärden från din sensor.

Knappen Läs av - Tryck på denna när du är redo att läsa av din sensor. Du kan antingen trycka på den blå rutan på hemskärmen eller längst upp till höger.

Glukosinformation - Din Tid inom målvärdesområde, information om din sista avläsning och genomsnittligt glukosvärde under det senaste dygnet.

Sensorkit

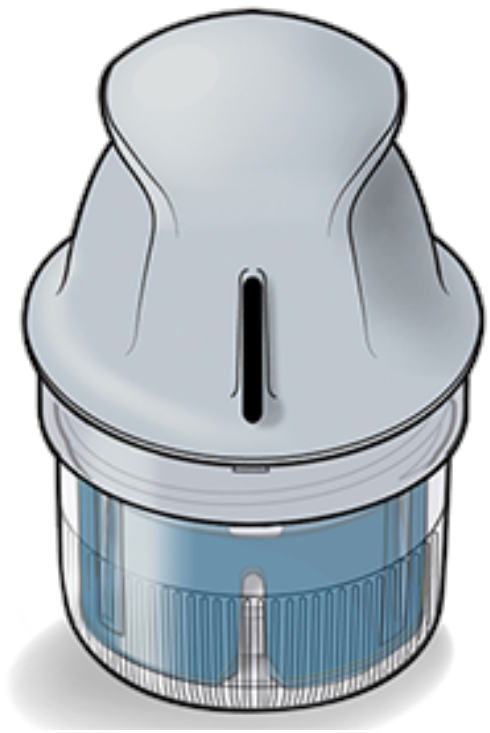
Sensorkit innehåller:

- Sensorförpackning
- Sensorapplikator
- Alkoholservett
- Bipacksedel

När du öppnar förpackningen ska du kontrollera att innehållet inte är skadat och att alla delar i listan medföljer. Kontakta Kundservice om några delar saknas eller är skadade. Sensorn (endast synlig efter applicering) levereras i två delar: en del finns i sensorförpackningen och den andra delen i sensorapplikatorn. När sensorn är klar för användning och fästs på din kropp, mäter den dina glukosvärden med en liten böjlig spets som förs in precis under huden.

Sensorförpackning. Används tillsammans med sensorapplikatorn för att preparera sensorn för användning.

Sensorapplikator. Applicerar sensorn pa kroppen.



Installera appen

Du måste utföra installationen innan du använder appen för första gången.

1. Kontrollera att din iPhone är ansluten till ett nätverk (WiFi eller mobilnätverk). Efter detta kan du installera FreeStyle LibreLink från App Store. Peka på appens ikon för att öppna appen.

   Obs! Du behöver endast vara ansluten till ett nätverk för installationen, när du använder LibreView och när du delar med andra appar. Du behöver inte vara ansluten för att skanna en sensor, lägga till anteckningar eller granska din

historik i appen.

2. Svep åt vänster för att se några tips eller peka på **BÖRJA NU** när som helst.
3. Bekräfta valt land och peka på **NÄSTA**.
4. Du behöver ett LibreView-konto för att använda appen. Följ instruktionerna på skärmen för att granska juridisk information och skapa ett nytt konto eller för att logga in på ditt befintliga konto.

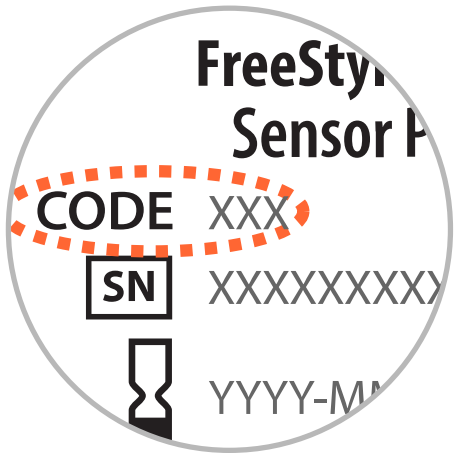
   Datahanteringsprogramvaran LibreView har utvecklats och distribuerats av Newyu, Inc. Användning av FreeStyle LibreLink kräver registrering med LibreView, en tjänst som tillhandahålls av Abbott och Newyu, Inc.
5. Bekräfta din måttenhet för glukos och peka på **NÄSTA**.
6. Ställ in ditt målglukosområde och peka på **NÄSTA**. Rådfråga sjukvårdspersonalen för att fastställa ditt målglukosområde. Målglukosområdet visas i vissa glukosdiagram på appen och används för att beräkna din tid inom målområdet.
7. Välj hur du vill räkna kolhydrater (i gram eller portioner) och peka på **NÄSTA**. Enheten för kolhydrater kommer att användas för alla anteckningar om mat som du anger i appen.
8. Appen visar nu användbar information om skärmen Mitt glukos. Peka på **NÄSTA** för att visa information om glukostrendpilen. Peka på **NÄSTA** igen.
9. Applicera en ny sensor och peka på **NÄSTA**. Gå till Starta din sensor.

   Obs! Om du behöver hjälp att applicera din sensor, peka på **HUR MAN APPLICERAR EN SENSOR** eller gå till Applicera din sensor.

Applicera din sensor

FÖRSIKTIGHET:

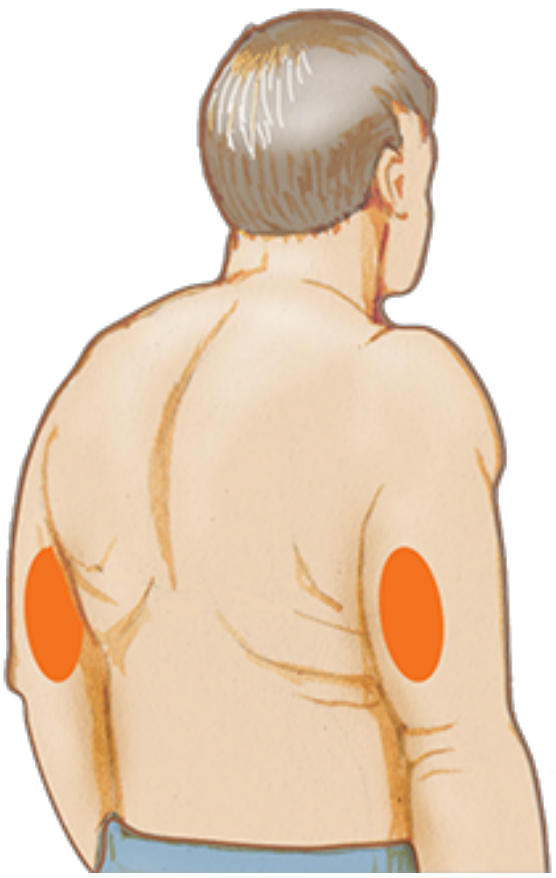
- Sensorförpackningen och sensorapplikatorn är förpackade tillsammans och har samma sensorkod. Kontrollera att sensorkoderna stämmer överens innan du använder sensorförpackningen och sensorapplikatorn. Sensorförpackningar och sensorapplikatorer med samma sensorkod ska användas tillsammans, annars kan dina glukosvärden bli felaktiga.



- Intensiv motion kan göra att sensorn lossnar på grund av svett eller av att sensorn rört sig. Om din sensor lossnar kanske du inte får några resultat, eller opålitliga resultat, som kanske inte stämmer överens med hur du mår. Följ instruktionerna för att välja en lämplig plats för att fästa sensorn.

---

1. Applicera sensorerna endast på baksidan av din överarm. Undvik områden med ärr, födelsemärken, hudbristningar eller ojämnheter. Välj ett område av huden som normalt är slät under dina dagliga aktiviteter (som inte böjs eller veckas). Välj ett hudområde som ligger minst 2,5 cm från ett injektionsställe för insulin. För att förhindra obehag eller hudirritation ska du välja ett annat ställe än det du använde senast.



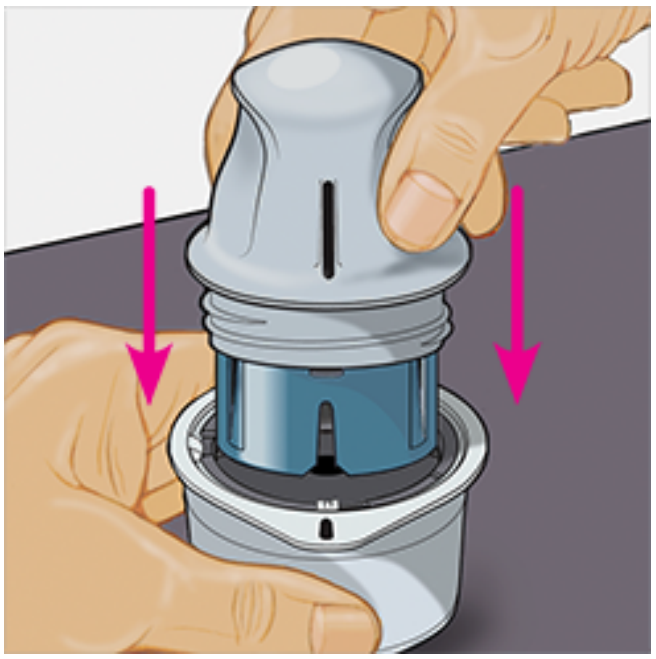
2. Rengör huden med en alkoholservett och låt platsen torka innan du fortsätter. Detta hjälper sensorn att förbli fäst vid din kropp.

Obs! Området **MÅSTE** vara rent och torrt, annars kanske sensorn inte sitter fast på platsen.

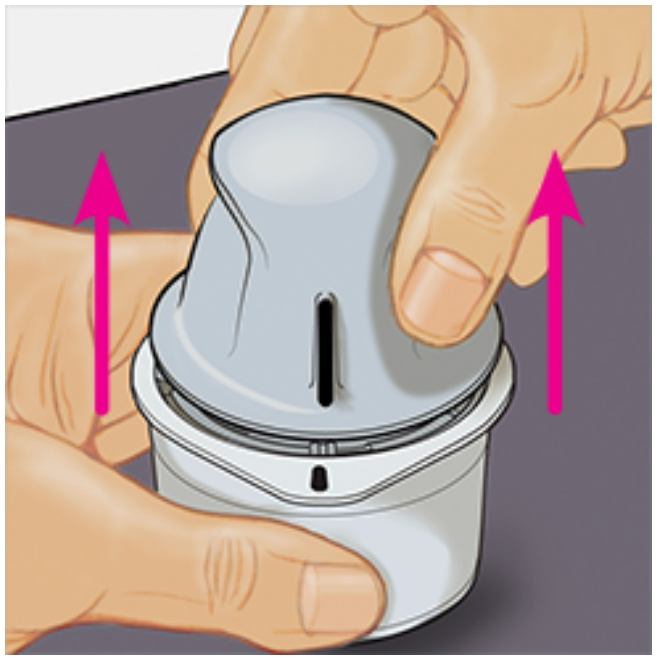
3. Öppna sensorförpackningen genom att dra bort locket helt och hållet. Skruva loss locket från sensorapplikatorn och lägg locket åt sidan.

   FÖRSIKTIGHET: Använd INTE sensorförpackningen eller sensorapplikatorn om de verkar vara skadade eller redan är öppnade. Använd INTE produkten om utgångsdatum har passerats.

4. Placera den mörka markeringen på sensorapplikatorn mot den mörka markeringen på sensorförpackningen. Tryck ner sensorapplikatorn ordentligt, på ett hårt underlag, tills det tar stopp.

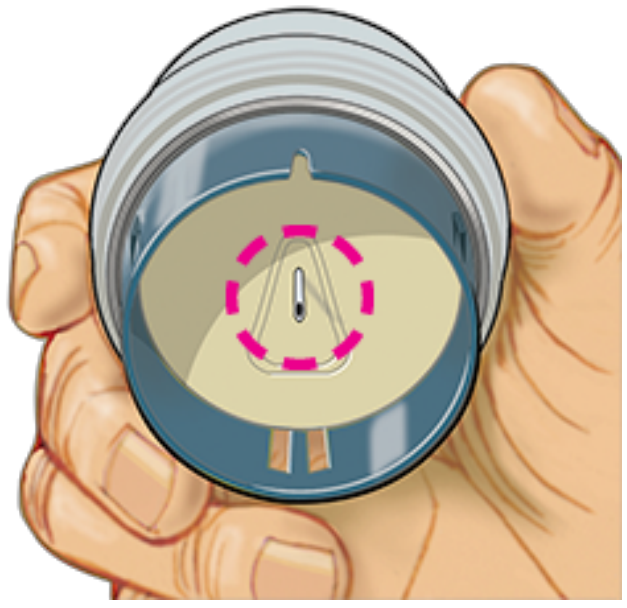


5. Lyft ut sensorapplikatorn ur förpackningen.



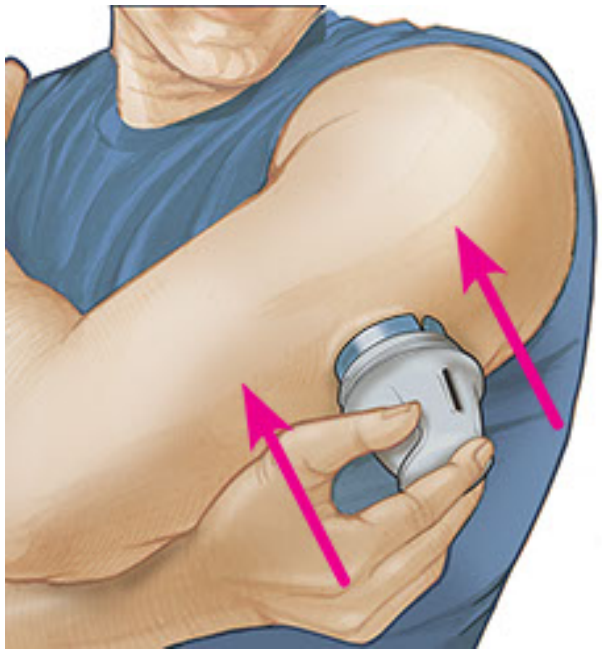
6. Sensorapplikatorn är förberedd och är redo för att applicera sensorn.

   FÖRSIKTIGHET: Sensorapplikatorn innehåller nu en nål. Vidrör INTE insidan av sensorapplikatorn och sätt inte tillbaka den i sensorförpackningen.



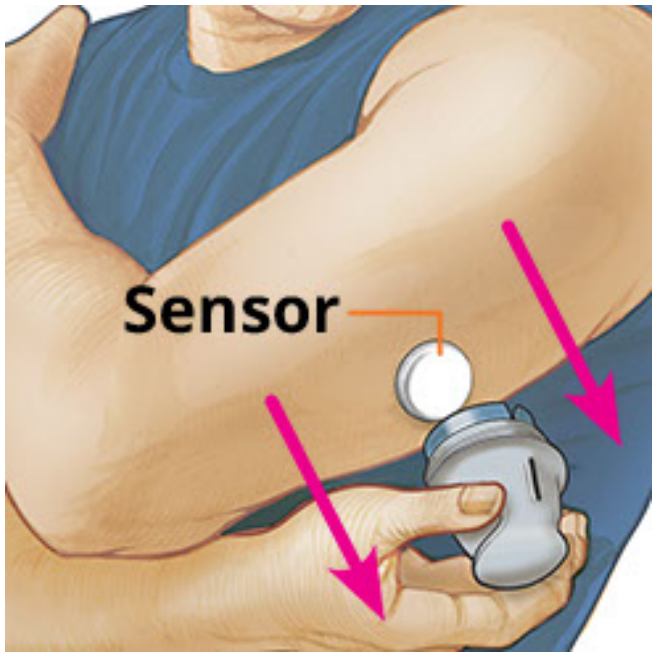
7. Placera sensorapplikatorn över den förberedda platsen och tryck ned ordentligt för att applicera sensorn på din kropp.

   FÖRSIKTIGHET: Tryck INTE nedåt på sensorapplikatorn förrän den placerats över en förberedd plats för att förhindra oavsiktliga resultat eller skada.



8. Dra försiktigt bort sensorapplikatorn från kroppen. Sensorn skall nu vara fäst på din hud.

   Obs! Applicering av sensorn kan orsaka blåmärken eller blödning. Om det inte slutar blöda ska du avlägsna sensorn och applicera en ny sensor på en annan plats.



9. Kontrollera att sensorn sitter ordentligt på plats efter applicering. Sätt tillbaka locket på sensorapplikatorn. Kassera den förbrukade sensorapplikatorn och sensorförpackningen enligt lokala riktlinjer.

   Obs! Tryck på **Hjälp** i huvudmenyn för att öppna en handledning inuti appen eller tillämpa en sensor.

Starta din sensor

VIKTIGT:

- Appen kräver att din iPhone tillåter automatisk inställning av datum och tid. Du kan kontrollera detta i din iPhones inställningar.
- När du använder appen ska du hålla din iPhone ordentligt laddad och säkerställa att du har tillgång till en blodsockermätare.
- När du läser av din sensor, mottar du en ton och vibration. Om din iPhones volym är avstängd kommer du inte att höra tonen.
- NFC-antennen (Near Field Communication) sitter längst upp på iPhonen. Håll detta område nära din sensor när du läser av. Du kanske måste justera avläsningsavståndet beroende på vilka kläder du har på dig. Andra faktorer kan påverka NFC-prestanda utöver närhet och orientering. Ett skrymmande fodral eller fodral av metall kan t.ex. störa NFC-signalen. Tänk på att olika enheter kanske gör det enklare eller svårare att läsa av en sensor.

---

1. Tryck på knappen Läs av .

   Obs!

   - Du kan antingen trycka på den blå rutan på hemskärmen eller längst upp åt höger.
   - Om dialogrutan Klar att läsa av försvinner, trycker du på knappen Läs av

igen.

NFC är nu aktiverad och din iPhone är klar för att läsa av sensorn.

2. Håll den översta delen på din iPhone nära sensorn (detta kan göras över kläderna). Flytta inte din iPhone förrän du hör en ton och/eller känner en vibration. Detta avslutar avläsningen.

   Obs!

   - Om du behöver hjälp kan du peka på **HUR MAN LÄSER AV EN SENSOR** för att visa en vägledning i appen. Du kan även öppna detta senare genom att gå till huvudmenyn och sedan trycka på **Hjälp**.
   - Om din sensor inte är korrekt avläst, kan du få detta avläsningsfel: "Din skanning lyckades inte. Tryck på skanningsknappen och skanna igen"

   Information om ytterligare felmeddelanden finns i avsnittet Felsökning.

3. Sensorn kan användas för att kontrollera ditt glukosvärde efter 60 minuter. Medan sensorn startar är det möjligt att lämna appen. Om notiser är aktiverade får du en notis när sensorn är klar.

   Obs!

   - Om du vill kan du använda en sensor med både appen och avläsaren. För att göra detta måste du först starta sensorn med avläsaren och sedan läsa av med appen.
   - Kom ihåg att FreeStyle LibreLink och avläsare inte delar data. Om du vill ha fullständig information om en enhet ska du se till att läsa av din sensor varje 8:e timme med den aktuella enheten; annars kommer dina rapporter inte att inkludera alla dina mätvärden.

Kontrollera ditt glukosvärde

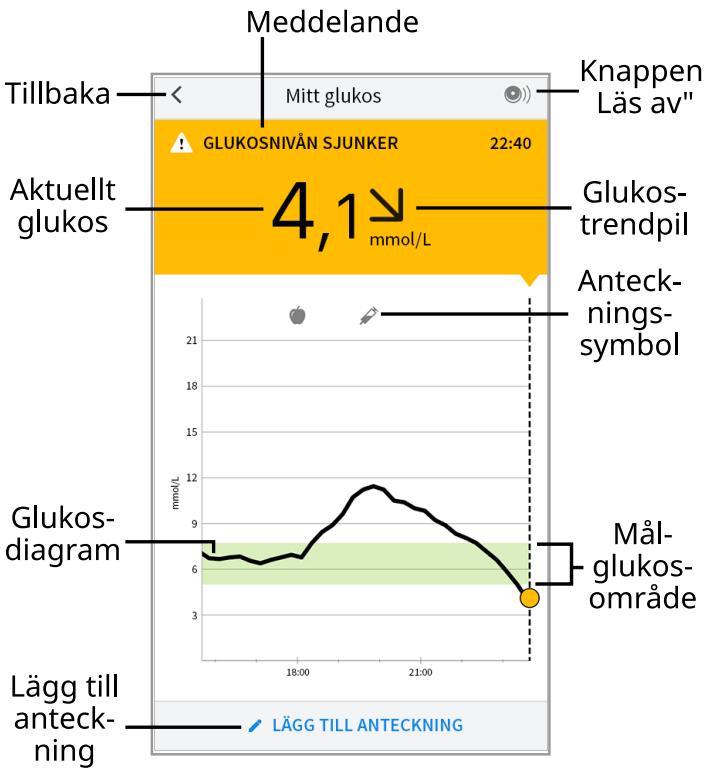
1. Öppna appen och tryck på knappen Läs av .

   Obs! Om dialogrutan Klar att läsa av försvinner, trycker du på knappen Läs av igen.

2. Håll den översta delen på din iPhone nära sensors tills du hör en ton och/eller känner en vibration.

3. Skärmen Mitt glukos visar nu ditt glukosvärde. Skärmen visar Aktuellt glukos, en Glukostrendpil som indikerar åt vilket håll ditt glukosvärde förändras och ett

diagram som visar dina aktuella och sparade glukosvärden.



Knappen Läs av - Tryck på denna när du är redo att läsa av din sensor.

Meddelande - Tryck för mer information.

Tillbaka - Peka för att återgå till hemskärmen.

Aktuellt glukos - Glukosvärde från din senaste avläsning.

Lägg till anteckning - Peka för att lägga till anteckningar till glukosvärden.

Glukostrendpil - Riktningen som ditt glukosvärde förändras.

Anteckningssymbol - Peka för att granska inmatade anteckningar.

Glukosdiagram - Diagram över dina aktuella och sparade glukosvärden.

Målglukosområde - Diagrammet visar ditt målglukosområde.

Obs!

- En sensor kan lagra upp till 8 timmars glukosdata, därför bör den läsas av minst en gång var 8:e timme för att samla alla dina tillgängliga glukosdata.
- Diagrammet ändrar skalan till 27,8 mmol/L för att rymma glukosvärden över 21 mmol/L.
- Symbolen kan visas, vilket indikerar att tidsinställningen på smarttelefonen ändrades. Vissa delar av diagrammet kan saknas eller glukosvärden kan vara dolda.

- Ditt aktuella glukosvärde avgör bakgrundsfärgen på skärmen Mitt glukos:

Orange - Högt glukosvärde (över 13,3 mmol/L)

Gul - Mellan målglukosområdet och hög eller låg glukosnivå

Grön - Inom målglukosområdet

Röd - Lågt glukosvärde (under 3,9 mmol/L)

Förstå dina glukosvärden

Glukostrendpil

Glukostrendpilen ger dig en indikation pa riktningen som ditt glukosvarde ror sig i.

↑ Glukosnivån stiger snabbt (mer än 0,1 mmol/L per minut)

↗ Glukosnivån stiger (mellan 0,06 och 0,1 mmol/L per minut)

→ Glukosnivån ändras sakta (mindre än 0,06 mmol/L per minut)

↘ Glukosnivån sjunker (mellan 0,06 och 0,1 mmol/L per minut)

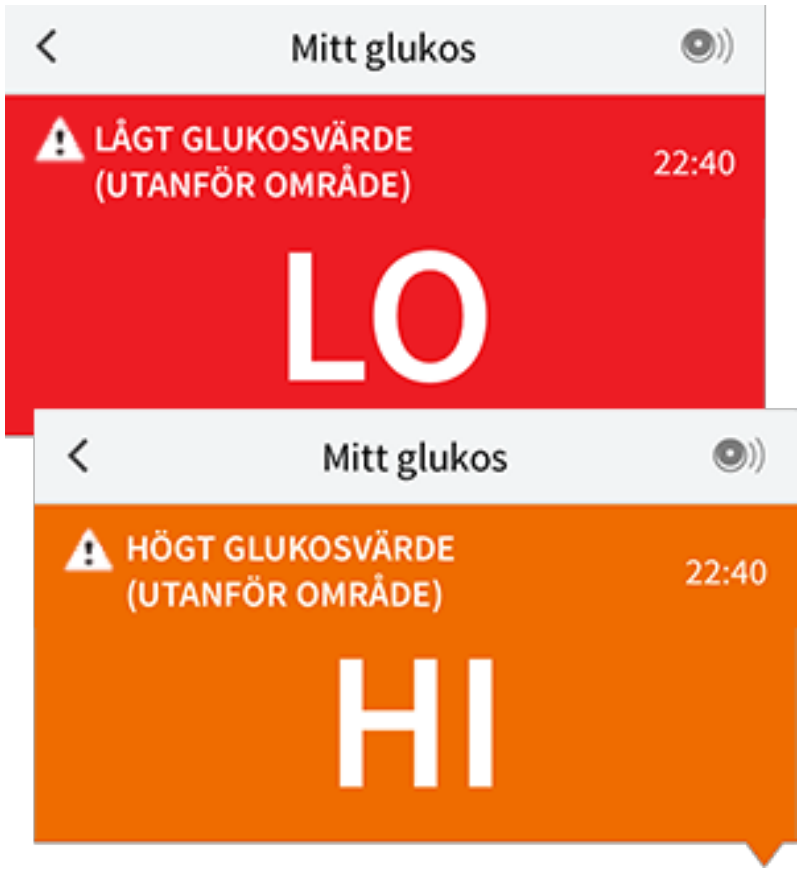
↓ Glukosnivån sjunker snabbt (mer än 0,1 mmol/L per minut)

Obs! Glukostrendpilen visas eventuellt inte tillsammans med din avläsning.

Meddelanden

Nedan står meddelanden som kanske visas med dina glukosvärden.

LO | HI: Om **LO** visas är ditt värde lägre än 2,2 mmol/L. Om **HI** visas är ditt värde högre än 27,8 mmol/L. Du kan peka på ⚠ för mer information. Kontrollera ditt blodglukos på ditt finger med en teststicka. Om du får ett andra **LO**- eller **HI**-värde ska du kontakta sjukvårdspersonal **omedelbart**.



Lågt glukosvärde | Högt glukosvärde: Om ditt glukosvärde är högre än 13,3 mmol/L eller lägre än 3,9 mmol/L, visas ett meddelande på skärmen. Du kan peka på ⚠ för mer information och ställa in en påminnelse att kontrollera ditt glukosvärde.

Glukosnivån sjunker | Glukosnivån stiger: Om ditt glukosvärde beräknas bli högre än 13,3 mmol/L eller lägre än 3,9 mmol/L inom 15 minuter, visas ett meddelande på skärmen. Bakgrundsfärgen motsvarar ditt aktuellt glukosvärde. Du kan peka på ⚠ för mer information och ställa in en påminnelse att kontrollera ditt glukosvärde.

Obs! Om du är osäker om ett meddelande eller värde ska du kontakta sjukvårdspersonal och be om information.

Lägga till anteckningar

Anteckningar kan sparas tillsammans med dina glukosvärden för att hjälpa dig hålla reda på mat, insulin och motion. Du kan även lägga till din egen kommentar.

1. Peka på skärmen Mitt glukos.
2. Markera kryssrutan bredvid anteckningarna som du vill lägga till. När du markerar kryssrutan kan du lägga till mer specifik information till din anteckning.
   - Anteckningar om mat: Ange typ av måltid och information om antal gram eller portioner
   - Anteckningar om insulin: Ange antal enheter som du har tagit
   - Anteckningar om motion: Ange hur länge och hur intensivt du motionerar
3. Peka på **KLAR** för att spara din anteckning.

Anteckningar som du lägger till visas på ditt glukosdiagram och i din Loggbok som symboler. Du kan granska en anteckning genom att peka på symbolen på ditt glukosdiagram eller genom att gå till Loggbok. Se Granska din historik för mer information om Loggbok. Redigera en anteckning från glukosdiagrammet genom att peka på symbolen och sedan peka på informationen som du vill ändra. Peka på **KLAR** när du är klar.

Mat

Insulin (snabbverkande eller långverkande)

Motion

Mat + insulin

Flera/egna anteckningar – indikerar olika typer av anteckningar som anges tillsammans eller inom en kort tidsperiod. En numrerad ikon bredvid symbolen visar antalet anteckningar.

Granska din historik

Att granska och förstå din glukoshistorik kan vara ett viktigt verktyg för att förbättra din kontroll över dina glukosvärden. Appen lagrar cirka 90 dagars information och det finns flera sätt att granska dina tidigare glukosvärden och anteckningar. I Huvudmenyn kan du peka på **Loggbok** för att visa Loggboken eller peka på en av de andra historikalternativen under **Rapporter**.

VIKTIGT:

- Samarbeta med sjukvårdspersonal så att du förstår din glukoshistorik.
- Kom ihåg att FreeStyle LibreLink och avläsare inte delar data. Om du vill ha fullständig information om en enhet ska du se till att läsa av din sensor var 8:e timme med den aktuella enheten, annars kommer dina rapporter inte att inkludera alla dina data.

Loggbok

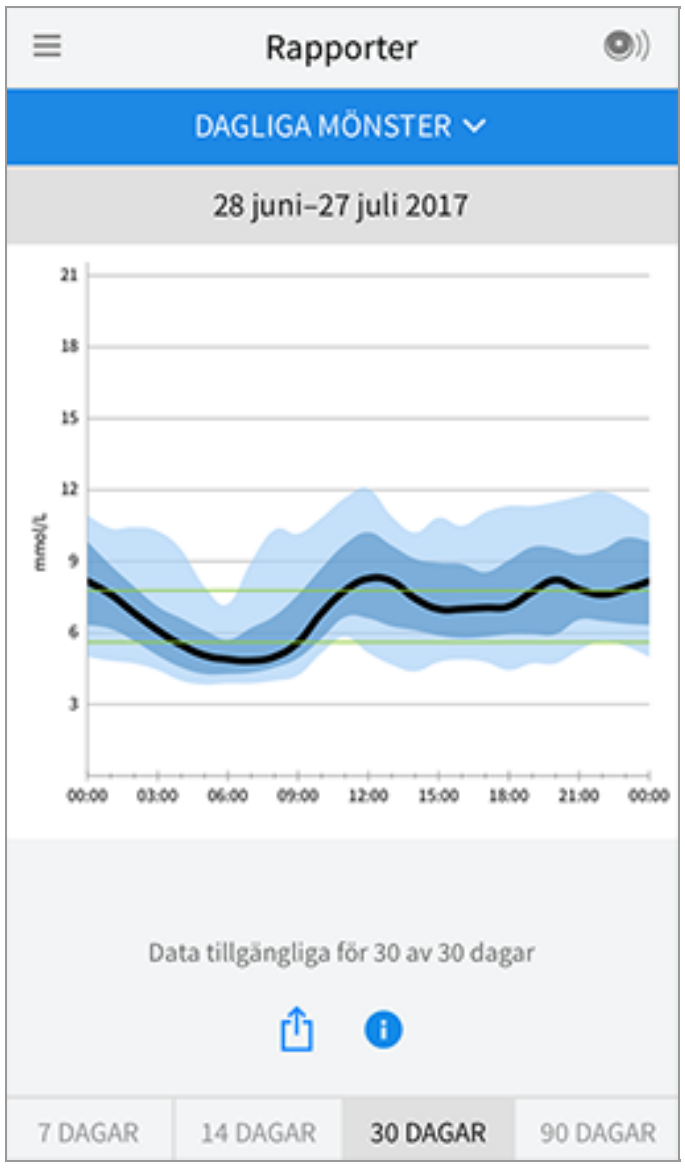
Loggboken innehåller poster för varje gång du skannade din sensor samt alla anteckningar du har lagt till. Om du vill visa en annan dag pekar du på symbolen eller använder pilarna. Lägg till en anteckning till en post i Loggboken genom att peka på posten och sedan peka på . Välj informationen som din anteckning ska innehålla och peka på **KLAR**.

Lägg till en anteckning som är oberoende av en post i Loggboken genom att peka på på Loggbokens huvudskärm. Peka på om du vill lägga till en anteckning för ett annat datum.

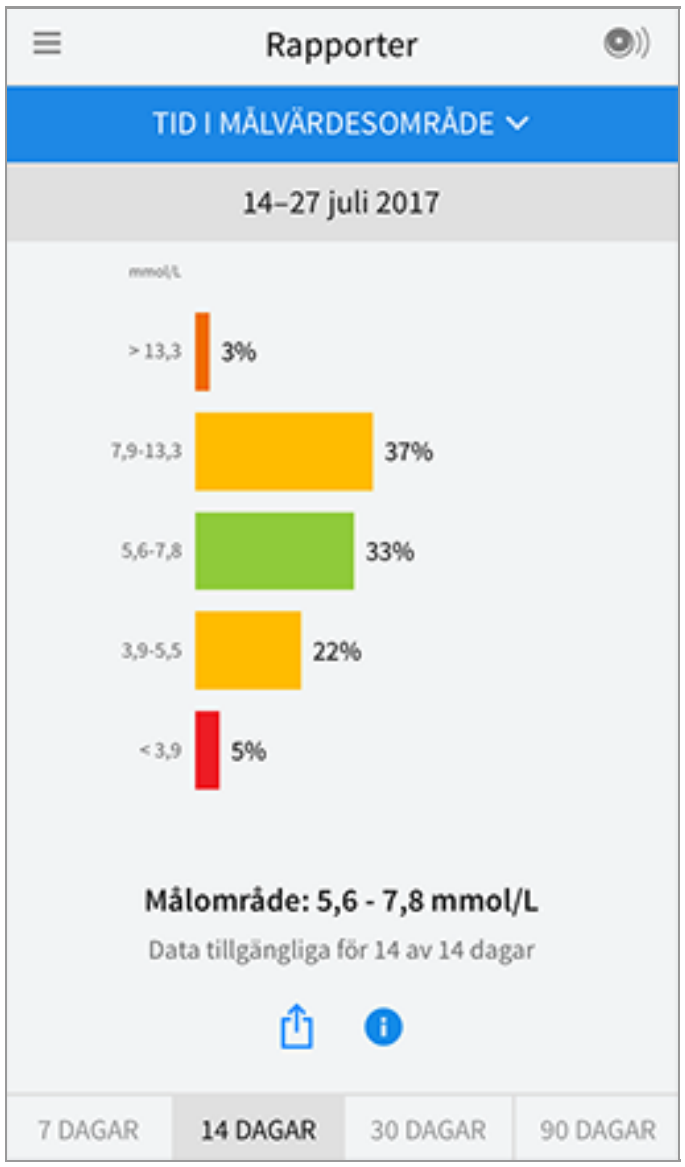
Andra historikalternativ

Dagliga mönster: Ett diagram som visar mönster och variabilitet av glukosvärdena från din sensor under en normal dag. Den tjocka svarta linjen visar medianen (mittpunkten) av dina glukosvärden. Den ljusblå skuggan representerar intervallet för 10:e till 90:e percentilen för dina glukosvärden. Mörkblå skugga representerar intervallet för 25:e till 75:e percentilen.

Obs! Dagliga mönster kräver minst 5 dagars glukosvärden.

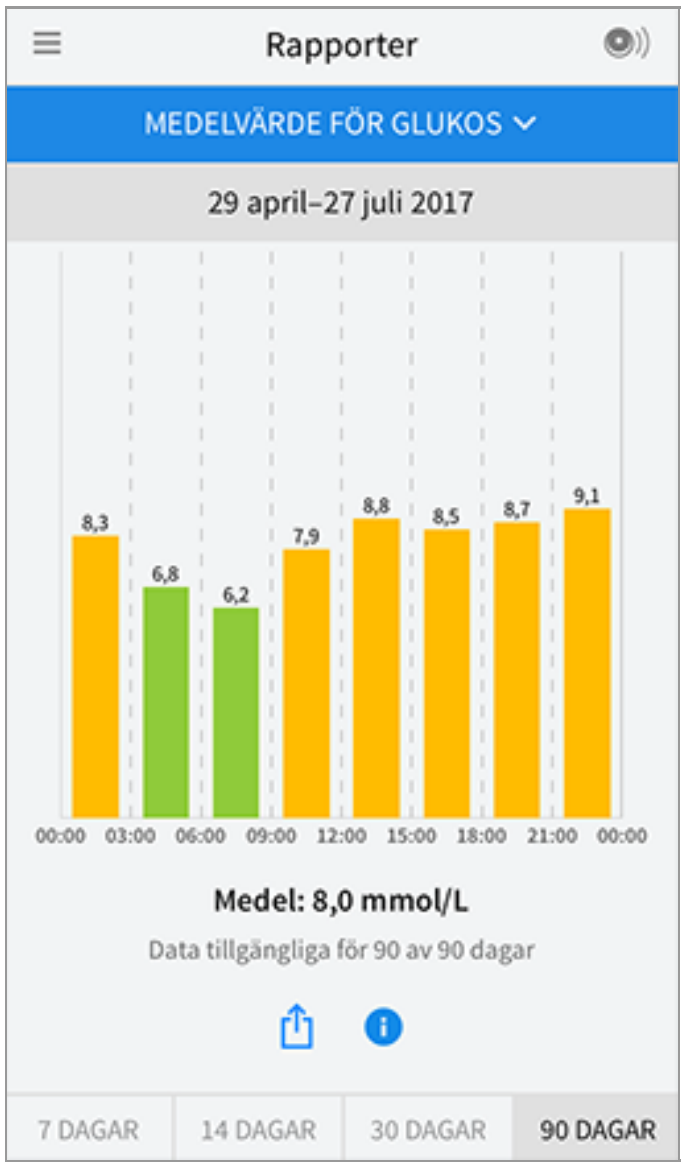


Tid i målvärdesområde: Ett diagram som visar andelen i procent av tiden som sensorns glukosvärden var över, under eller inom ditt målglukosområde.



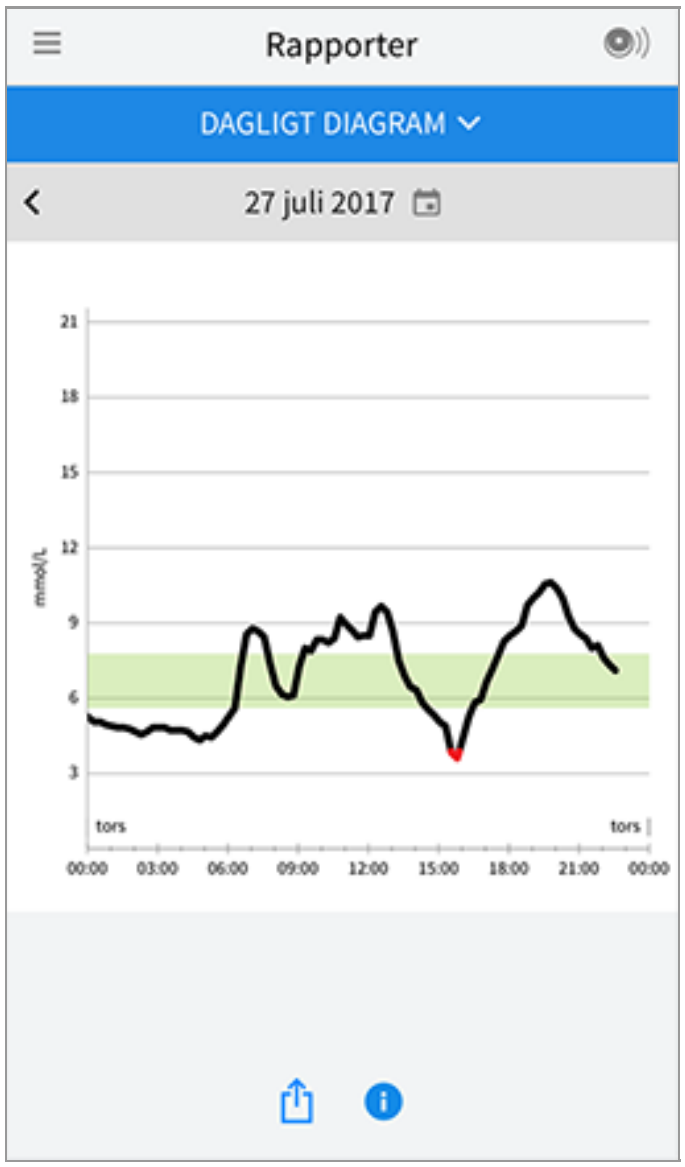
Händelser med lågt glukosvärde: Information om antalet händelser med lågt glukosvärde som har uppmätts av din sensor. En händelse med lågt glukosvärde registreras när sensorns glukosvärde är lägre än 3,9 mmol/L i mer än 15 minuter. Det sammanlagda antalet händelser visas under diagrammet. Stapeldiagrammet visar händelser med lågt glukosvärde vid olika perioder på dagen.

Medelvärde för glukos: Information om medelvärdet av sensorns glukosvärden. Det sammanlagda medelvärdet för den valda tidsperioden visas under diagrammet. Medelvärdet visas också för olika perioder på dagen. Värden över eller under ditt målglukosområde är gula, orange eller röda. Värdena inom området visas i grönt.



Dagligt diagram: Ett diagram över sensorns glukosvärden per dag. Diagrammet visar ditt målglukosområde och symboler för anteckningar som du har skrivit in.

- Diagrammet ändrar skalan till 27,8 mmol/L för att kunna visa glukosvärden över 21 mmol/L.
- Du kanske ser tomrum i diagrammet under tider då du inte har skannat sensorn minst en gång under 8 timmar.
- Symbolen kan visas för att indikera en tidsförändring. Vissa delar av diagrammet kan saknas eller glukosvärden kan vara dolda.



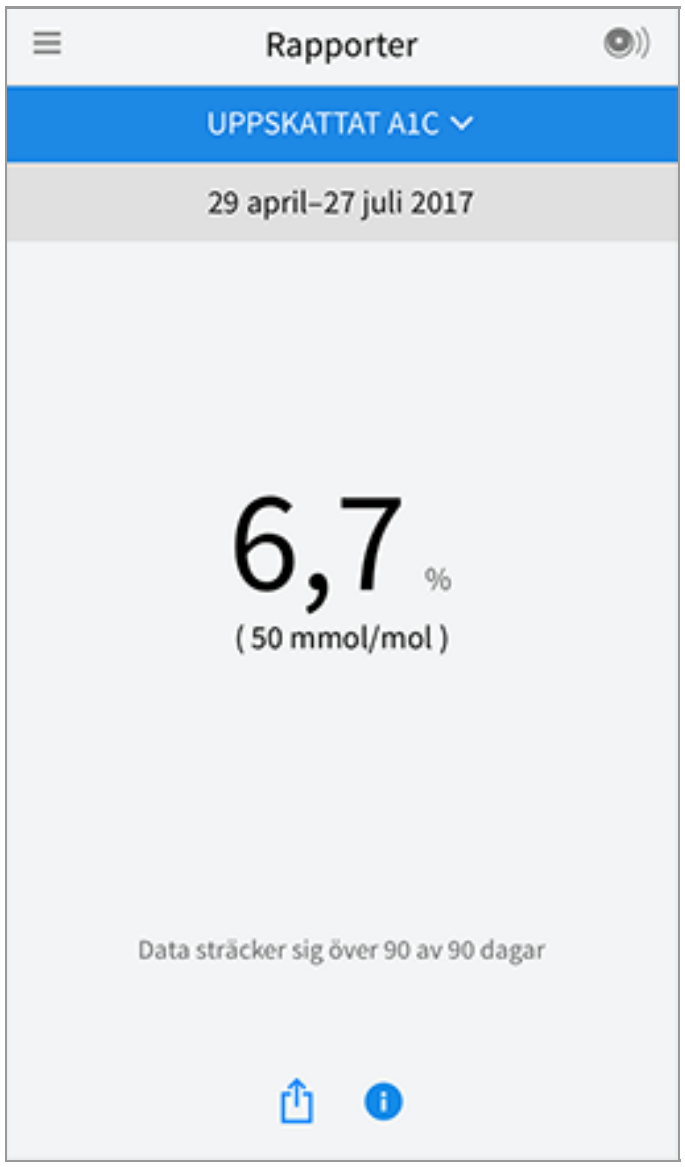
Uppskattat A1c: Din beräknade A1c-nivå (kallas även HbA1c) är baserad på tillgängliga glukosvärden från sensorn under de senaste 90 dagarna. Ju mer data som finns tillgängliga, destomer korrekt blir beräkningen. Trots detta kan det hända att den beräknade nivån inte motsvarar A1c-nivån som uppmättes i ett laboratorium.* A1c kan användas som en indikator av hur väl dina glukosnivåer har kontrollerats och kan användas för att övervaka din behandlingsregim för diabetes.

* Formeln är baserad på publicerat referensmaterial, som jämförde medelvärden för glukos från sensorn med A1c som uppmättes i ett laboratorium:

$A1c_{\%} = (\text{Genomsnittlig } SG_{mg/dL} + 46{,}7)/28{,}7$

$A1c_{\%} = (\text{Genomsnittlig } SG_{mmol/L} + 2{,}59)/1{,}59$

Referens: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Sensoranvändning: Information om hur ofta du läser av din sensor. Detta inkluderar totala antalet avläsningar, ett medelvärde för hur många gånger du läste av sensorn varje dag och procentandelen av möjliga sensordata som registrerades från dina avläsningar.

Obs!

- Peka på symbolen på en valfri rapport för att dela en skärmbild av rapporten.
- Peka på symbolen för att visa en beskrivning av rapporten.
- För att visa en annan rapport, tryck på rullgardinsmenyn ovanför rapporten eller gå till huvudmenyn.
- På alla rapporter förutom Dagligt diagram och Uppskattat A1c, kan du välja att visa information om dina sista 7, 14, 30 eller 90 dagar.

Ta bort din sensor

1. Dra upp kanten på häftan som fäster sensorn på din hud. Dra långsamt bort den från huden i en rörelse.

   Obs! Kvarvarande häfta på huden kan avlägsnas med varmt såpvatten eller isoproylalkohol.

2. Kassera den förbrukade sensorn enligt lokala riktlinjer. Se Underhåll och kassering. När du är redo att applicera en ny sensor ska du följa instruktionerna i avsnitten Applicera din sensor och Starta din sensor. Om du tog bort din sista sensor innan den använts i 14 dagar ombeds du bekräfta att du vill starta med ny sensor när du först läser av sensorn.

Byta ut din sensor

Din sensor slutar automatiskt att fungera efter 14 dagars användning och måste då bytas ut. Du bör också byta ut din sensor om du märker irritation eller obehag vid appliceringsplatsen eller om appen rapporterar ett problem med sensorn som används för tillfället. Genom att vidta åtgärder i ett tidigt skede kan du förhindra att små problem blir större.

FÖRSIKTIGHET: Om glukosvärdena från sensorn INTE verkar stämma överens med hur du mår ska du kontrollera om sensorn har lossnat. Om sensorns spets har lossnat från din hud eller om din sensor lossnar ska sensorn tas bort och bytas ut mot en ny.

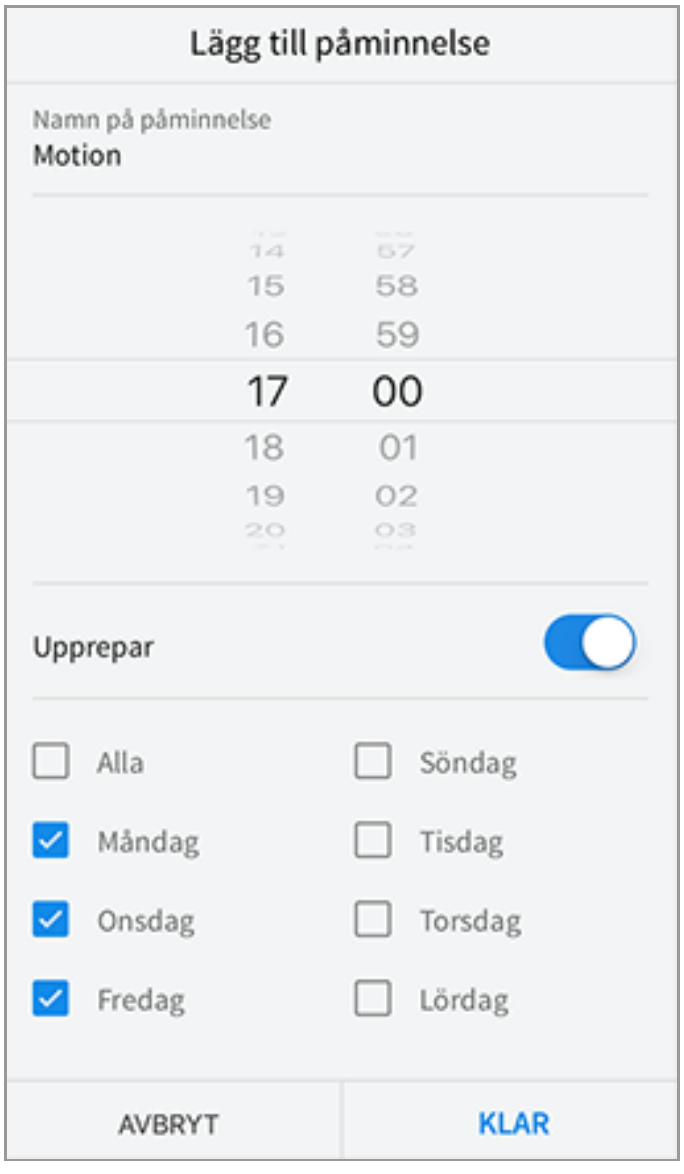
Ställa in påminnelser

Du kan skapa enskilda eller upprepade påminnelser som hjälper dig att komma ihåg saker som att kontrollera ditt glukosvärde eller ta insulin. Det finns en standardpåminnelse som hjälper dig komma ihåg att läsa av din sensor. Denna påminnelse om att läsa av sensorn kan ändras eller avaktiveras, men inte raderas.

Obs! Se till att notiser för appen är aktiverade för att få påminnelser. Om du vill få en ljud/vibration med din påminnelse ska du se till att ljudet/vibrationen på din

smarttelefon är på, ljudet inställt på en nivå som du kan höra och att din smarttelefons Stör ej-funktion (om sådan finns) är avslagen. Om Stör ej är påslagen kommer du endast att se din påminnelse på skärmen.

1. Lägg till en ny påminnelse genom att gå till Huvudmenyn och peka på **Påminnelser**. Peka på **LÄGG TILL PÅMINNELSE**.
2. Ge din påminnelse ett namn.
3. Peka på tidsfälten för att ställa in tiden för påminnelsen.



Obs! För skjutreglaget åt höger om du vill att påminnelsen ska upprepas. Du kan även välja vilka dagar du vill få påminnelsen.

4. Peka på **KLAR**. Nu visas påminnelsen i listan och när den ska visas.

Obs!

- Stäng av en påminnelse genom att föra skjutreglaget åt vänster.
- Radera en påminnelse genom att dra påminnelsen åt vänster och trycka på symbolen 🗑. Påminnelsen om att läsa av sensorn kan inte raderas.

- Dina påminnelser tas emot som meddelanden som du kan svepa eller peka på för att avfärda.

Inställningar och Övriga alternativ i huvudmenyn

Du kan gå till huvudmenyn för att ändra inställningar som ditt målglukosområde eller lösenord för LibreView. Du kan även öppna alternativet Anslutna appar, Hjälp och information om appen.

Inställningar

App-inställningar:

Måttenhet - Visa måttenheten för glukos som appen använder.

Målglukosområde - Ställ in målområdet som du vill ska visas på appens glukosdiagram. Målområdet används också för att beräkna din Tid inom målområdet. Tryck på **SPARA** när du är klar.

Kolhydratenheter - Välj gram eller portioner för anteckningar om mat som du skriver in. Tryck på **SPARA** när du är klar.

Text till tal - Aktivera Text till Tal för att läsa glukosvärdet högt när du läser av sensorn. Du kommer endast att höra ditt aktuella glukosvärde och riktningen för trendpilen. Ytterligare information, t.ex. glukosdiagrammet och alla meddelanden, finns tillgängliga på skärmen Mitt glukos. Kontrollera alltid skärmen Mitt glukos för att få all information. Kom ihåg att Text till Tal får samma volymsinställningar som på din smarttelefon. Om volymen på din smarttelefon är avstängd hör du inte högläsning av glukosvärdet. Tryck på **SPARA** när du är klar.

Kontoinställningar:

Kontoinställningar - Visa/ändra din kontoinformation för LibreView.

Kontolösenord - Ändra ditt kontolösenord för LibreView.

Anslutna appar

Alternativet **Anslutna appar** i Huvudmenyn öppnar en webbläsare inuti appen. Den visar en lista med olika appar som du kan ansluta till för att dela dina data. De tillgängliga apparna varierar beroende på vilket land du bor i. Anslut dina data med appar i listan under alternativet **Anslutna appar** genom att välja dem i listan med appar och följa instruktionerna på skärmen.

Hjälp

Visa vägledningar i appen, öppna denna bruksanvisning och granska appens juridiska information. Du kan även visa Händelselogg, som är en lista över händelser som har registrerats av appen. Denna kan användas av Kundservice för att underlätta felsökning.

Om

Visa programvaruversion och annan information för appen.

Aktiviteter

Bada, duscha och simma: Din sensor är vattenbeständig och kan bäras när du badar, duschar eller simmar. Sänk INTE ned sensorn i vatten som är djupare än 1 meter eller i mer än 30 minuter.

Sova: Din sensor bör inte störa din sömn. Vi rekommenderar att du läser av din sensor innan du somnar och när du vaknar eftersom din sensor innehåller 8 timmars data vid ett tillfälle. Om du har ställt in påminnelser som ska aktiveras när du sover, ska du ha din smarttelefon i närheten.

Resa med flyg: Kontrollera med flygbolaget innan avgången eftersom deras regler och bestämmelser kan ändras utan föregående meddelande. Informera säkerhetspersonal om din enhet när du går igenom säkerhetssystemet. När du har ställt in din smarttelefon på flygplansläge kan du fortsätta att få glukosvärden från sensorn. Läs inte av din sensor om detta är förbjudet enligt flygbolagets regler.

Obs! Om du ändrar tid påverkas diagram, statistik och inställningar som programmerats baserat på klockslaget eftersom dessa förlitar sig på att tidsinställningen stämmer. Symbolen kan visas på ditt glukosdiagram för att indikera en tidsförändring. Vissa delar av diagrammet kan saknas eller glukosvärden kan vara dolda.

Underhåll och kassering

Underhåll: Det är inte möjligt att utföra service på någon av sensorns delar.

Kassering: Produkten innehåller elektronisk utrustning, batterier, vassa föremål och material som kan få kontakt med kroppsvätskor vid användning. Kassera produkten i enlighet med alla gällande lokala bestämmelser. Kontakta Kundservice för mer information om lämpligt sätt att kassera komponenterna.

Felsökning

Detta avsnitt innehåller problem som du kan uppleva, möjliga orsaker och rekommenderade åtgärder. Om ett fel inträffar visas ett meddelande på skärmen med anvisningar om hur du löser felet.

VIKTIGT: Om du har problem med appen, ska du vara medveten om att avinstallation av appen leder till att du förlorar all historik och avslutar användningen av den aktuella sensorn. Ring Kundservice om du har några frågor.

Problem vid sensorns appliceringsplats

Problem: **Sensorn fastnar inte på huden.**

Vad det kan bero på: Det finns smuts, olja, hår eller svett på appliceringsplatsen.

Gör så här: 1. Ta bort sensorn. 2. Överväg att raka och/eller rengöra platsen med tvål och vatten. 3. Följ anvisningarna i avsnitten Applicera din sensor och Starta din sensor.

Problem: **Hudirritation där sensorn är fäst.**

Vad det kan betyda: Sömmar eller andra trånga kläder som orsakar friktion vid appliceringsplatsen **ELLER** kan du vara känslig mot häftan.

Gör så här: Kontrollera att inget skaver mot appliceringsplatsen. Om irritationen sker där häftan är fäst vid huden ska du kontakta sjukvårdspersonal för att hitta den bästa lösningen.

Problem med att starta din sensor eller ta emot sensorvärden

Teckenfönster: **Sensorn startar**

Vad det kan betyda: Sensorn är inte redo att läsa av glukosvärdet.

Gör så här: Vänta tills sensorns startperiod på 60 minuter har slutförts.

Teckenfönster: **Sensor avslutad**

Vad det kan betyda: Sensorns bruksliv är slut.

Gör så här: Applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: **Ny sensor hittad**

Vad det kan betyda: Du skannade en ny sensor innan den tidigare sensorn tog slut.

Gör så här: Din smarttelefon kan endast användas med en sensor åt gången. Om du startar en ny sensor kan du inte längre läsa av din gamla sensor. Välj ”Ja” om du vill börja använda den nya sensorn.

Teckenfönster: **Sensorfel**

Vad det kan betyda: Sensorn kan inte ge ett glukosvärde.

Gör så här: Skanna igen efter 10 minuter.

Teckenfönster: **Glukosvärde är inte tillgängligt**

Vad det kan betyda: Sensorn kan inte ge ett glukosvärde.

Gör så här: Skanna igen efter 10 minuter.

Teckenfönster: **Sensor för varm**

Vad det kan betyda: Din sensor är för varm för att ge ett glukosvärde.

Gör så här: Förflytta dig till en plats med lämplig temperatur och läs av igen efter några minuter.

Teckenfönster: **Sensor för kall**

Vad det kan betyda: Din sensor är för kall för att ge ett glukosvärde.

Gör så här: Förflytta dig till en plats med lämplig temperatur och läs av igen efter några minuter.

Teckenfönster: **Kontrollera sensor**

Vad det kan betyda: Sensorns spets kanske inte är under din hud.

Gör så här: Försök att starta sensorn igen. Om du ser ”Kontrollera sensor” igen på skärmen, har din sensor inte applicerats ordentligt. Applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: **Byt sensor**

Vad det kan betyda: Appen har upptäckt ett problem med din sensor.

Gör så här: Applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: **Oväntat programfel**

Vad det kan betyda: Appen har upptäckt ett oväntat fel.

Gör så här: Stäng av appen helt och starta om.

Teckenfönster: **Inkompatibel sensor**

Vad det kan betyda: Sensorn kan inte användas med appen.

Gör så här: Ring Kundservice.

Teckenfönster: **Avläsningsfel**

Det kan betyda: att iPhone inte kunde läsa av sensorn.

Gör så här: Avläsningen misslyckades. Tryck på knappen Läs av och läs av igen.

Kundservice

Kundservice finns tillgänglig för att svara på alla frågor du har om FreeStyle LibreLink. Gå till www.FreeStyleLibre.com eller läs bipacksedeln som medföljer ditt sensorkit för att hitta telefonnummer till Kundservice. Ett tryckt exemplar av Bruksanvisningen finns tillgänglig på begäran.

Sensorns specifikationer

Sensorns analysmetod för glukos: Amperometrisk elektrokemisk sensor

Sensorns glukosvärdeområde: 2,2 till 27,8 mmol/L

Sensorns storlek: 5 mm höjd och 35 mm diameter

Sensorns vikt: 5 gram

Sensorns strömkälla: Ett silveroxidbatteri

Sensorns livslängd: Upp till 14 dagar

Sensorns minne: 8 timmar (glukosvärden lagras var 15:e minut)

Driftstemperatur: 10 °C till 45 °C

Förvaringstemperatur för sensorapplikator och sensorförpackning: 4 °C till 25 °C

Relativ luftfuktighet vid drift och förvaring: 10 % till 90 %, icke kondenserande

Sensorns vattenbeständighet: IP27: Klarar av att sänkas ned en meter i vatten i upp till 30 minuter. Den är även skyddad mot införande av föremål med >12 mm i diameter.

Drifts- och förvaringsaltitud: -381 meter till 3 048 meter

Radiofrekvens (FreeStyle Libre 2 sensor): 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Symboler på etiketter och definitioner

Se bruksanvisningen

Temperaturbegränsning

Tillverkare

CE-märkning

Batchkod

	Tillämpningsdel typ BF
CODE	Sensorkod
	Får ej återanvändas
	Använd senast
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
	Försiktigt!
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Fuktighetsgränser
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Denna produkt får inte kasseras via det kommunala avfallet. Separat avfall för elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktivet 2012/19/EG inom EU krävs. Kontakta tillverkaren för mer information.

Elektromagnetisk kompatibilitet

- Sensorn kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt informationen om EMC som anges i denna handbok.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka sensorn.
- Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som anges av Abbott Diabetes Care kan leda till ökade UTSLÄPP eller minskad IMMUNITET för sensorn.
- Sensorn bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning och om den måste användas intill eller staplad på annan utrustning ska du kontrollera att sensorn fungerar normalt i konfigurationen som den kommer att användas med.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska utsläpp

Sensorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan. Kunden eller sensorns användare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Utsläppstest: RF-utsläpp; CISPR 11

Överensstämmelse: Grupp 1

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Sensorn använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-utsläppen är därför mycket låga och det är osannolikt att de orsakar några störningar i intilliggande elektronisk utrustning.

Utsläppstest: RF-utsläpp; CISPR 11

Överensstämmelse: Klass B

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Sensorn är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i hem och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader som används som boenden med ström.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Sensorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan. Kunden eller sensorns användare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest: Elektrostatisk urladdning (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 testnivå: ± 8 kV kontakt; ± 15 kV luft

Överensstämmelsenivå: ± 8 kV kontakt; ± 15 kV luft

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Immunitetstest: Strömfrekvens (50/60 Hz); magnetfält; IEC 61000-4-8

IEC 60601 testnivå: 30 A/m

Överensstämmelsenivå: 30 A/m

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Strömfrekvensmagnetfält bör ligga på en nivå som är karaktäristisk för en normal lokal i en typisk hemmiljö, kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest: Utstrålad RF; IEC 61000-4-3

IEC 60601 testnivå: 10 V/m; 80 MHz till 2,7 GHz

Överensstämmelsenivå: 10 V/m

Elektromagnetisk miljö – vägledning:

Rekommenderat skiljeavstånd

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

80 MHz till 800 MHz

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

800 MHz till 2,5 GHz

P är sändarens högsta märkuteffekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade skiljeavståndet i meter (m).

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs med en elektromagnetisk platsundersökning,[a] bör vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall.[b]

Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och mobila radiosystem, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt på ett exakt sätt. Överväg att utföra en elektromagnetisk platsundersökning för att utvärdera hur den elektromagnetiska miljön påverkas av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där sensorn ska användas överskrider den gällande RF-överensstämmelsenivån som anges ovan, ska du kontrollera att sensorn fungerar normalt. Om du märker att sensorn inte fungerar normalt kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder som att orientera om eller flytta sensorn.

[b] Fältstyrkor bör vara mindre än 10 V/m över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.

Rekommenderade skiljeavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och sensorn

Sensorn är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användare av sensorn kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och sensorn enligt rekommendationen nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märk-uteffekt W	**Skiljeavstånd enligt sändarens frekvens** m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
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

För sändare med en märkuteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade skiljeavståndet *d* i meter (m) uppskattas genom att använda den gällande ekvationen för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller skiljeavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Prestanda

Obs! Fråga ditt sjukvårdsteam om hur du använder informationen i detta avsnitt.

Interfererande substanser

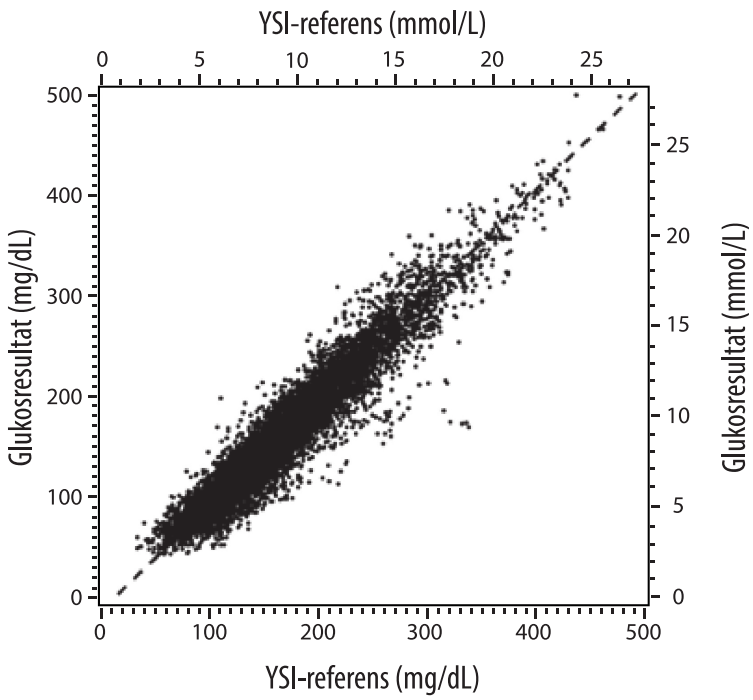
Om du intar askorbinsyra när du bär sensorn kan sensorn ge felaktigt förhöjda glukosvärden. Om du intar salicylsyra kan sensorns glukosvärden sänkas något. Nivån av inexakthet varierar beroende på hur mycket av den interfererande substansen som är aktiv i din kropp.

Prestanda

Sensorns prestanda utvärderades i en kontrollerad klinisk studie. Studien genomfördes på 4 center. Totalt 95 försökspersoner med diabetes ingick i effektivitetsanalysen.

Varje patient bar upp till två sensorer på baksidan av överarmen i upp till 14 dagar. Under studien analyserades patienternas venösa blodglukos upp till 112 gånger över fyra skilda besök på klinikcentret med användning av Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Tre sensorloter utvärderades i studien.

Fig 1. Jämförelse mellan sensorer och YSI-referens



Tabell 1. Regressionsanalys av sensorer gentemot YSI-referens

Lutning	1,04
Skärningspunkt	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Samstämmighet	0,96
N	9766
Område	30 mg/dL – 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Total medelförskjutning	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Genomsnittlig absolut relativ differens (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5 %

Tabell 2. Sensorprecision för alla resultat gentemot YSI-referens

Sensorns noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Inom ±15 mg/dL (inom ±0,83 mmol/L)**	**Inom ±20 mg/dL (inom ±1,11 mmol/L)**	**Inom ±30 mg/dL (inom ±1,67 mmol/L)**
	328 / 405 (81,0 %)	367 / 405 (90,6 %)	399 / 405 (98,5 %)
Sensorns noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Inom ±15 %**	**Inom ±20 %**	**Inom ±30 %**
	7726 / 9361 (82,5 %)	8450 / 9361 (90,3 %)	9080 / 9361 (97,0 %)
Sensorns noggrannhet för alla resultat	**Inom ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) och inom ±20 % av referensvärdet**		
	8817 / 9766 (90,3 %)		

Tabell 3. Sensorprestanda relativt till YSI-referens vid olika glukosnivåer

Glukos	Genomsnittlig absolut relativ differens
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7 %
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9 %

* För glukos ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L) visas skillnaderna i mg/dL (mmol/L) istället för relativa skillnader (%).

Tabell 4. Sensorprecision över tid gentemot YSI-referens

	Dag 1	Dag 6	Dag 11	Dag 14
Inom ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) och inom ±20 % av referensvärdet	86,8 %	92,9 %	90,2 %	91,4 %
Genomsnittlig absolut relativ differens (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Hudinteraktion

Baserat på undersökningen av 95 studiedeltagare observerades följande förekomst av hudproblem. Intensiteten av alla hudproblem rapporterades vara mild.

Blödning – 1,1 % av tiden

Blåmärken – 2,1 % av tiden

Rodnad – 4,2 % av tiden

Infektion – 1,1 % av tiden

Papula vid införingsplatsen – 1,1 % av tiden

Rapportering av allvarliga tillbud

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med denna anordning, ska den rapporteras till Abbott Diabetes Care. Gå till www.FreeStyleLibre.com eller läs bipacksedeln som medföljer ditt sensorkit för att hitta telefonnummer till Kundservice.

I länder som är medlemmar i EU ska allvarliga händelser också rapporteras till den behöriga myndigheten (statligt organ som ansvarar för medicinteknisk utrustning) i ditt land. Se regeringens webbplats för information om hur du kontaktar din behöriga myndighet.

En ’allvarlig händelse’ betyder alla händelser som direkt eller indirekt ledde, kunde ha lett eller kan leda till:

- dödsfall av en patient, användare eller annan person,
- tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd

Förväntad klinisk nytta

Komplikationer till följd av diabetes mellitus (inklusive, men inte begränsat till: diabetesretinopati, diabetesnefropati) är väl dokumenterade.[1] Patienter kan idag mäta sitt eget blodglukosvärde (SMBG) och detta har inneburit stora framsteg för hanteringen av diabetes.[2] Genom att använda glukosövervakningssystem kan patienter med diabetes arbeta mot att uppnå och upprätthålla vissa glykemiska mål. Med hänsyn till resultaten av studien Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)[3] och andra studier, finns det en bred konsensus om andra hälsofördelar av normala eller nästan normala blodglukosvärden och om betydelsen av att använda glukosövervakningsutrustning vid behandlingar som är avsedda att uppnå dessa glykemiska mål, i synnerhet för patienter som behandlas med insulin. Baserat huvudsakligen på resultaten från DCCT-studien, rekommenderar experter att de flesta individer med diabetes ska försöka uppnå och upprätthålla blodglukosnivåer som är så nära normala som är möjliga utan att äventyra säkerheten. De flesta patienter med diabetes, särskilt patienter som behandlas med insulin, kan endast uppnå detta mål genom att använda glukosövervakningssystem.

[1] Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

[2] ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.

[3] Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Kundservice: www.FreeStyleLibre.com

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
0086

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

©2019 Abbott

ART40014-001 Rev. B 01/19

Abbott

X

Appsymboler

Viktig informasjon

Indikasjoner for bruk

Oversikt over FreeStyle LibreLink

Startskjerm

Sensorsettet

Konfigurere appen

Feste sensoren

Starte sensoren

Kontrollere glukosen din

Forstå glukoseverdiene dine

Legge til merknader

Gjennomgå historikken din

Dagbok

Andre alternativer for historikk

Fjerne sensoren

Skifte sensoren

Stille inn påminnelser

Innstillinger og andre alternativer på hovedmenyen

Aktiviteter

Vedlikehold og avhending

Feilsøking

Problemer med sensorpåføringsstedet

Problemer med å starte sensoren eller å motta sensorverdier

Kundeservice

Symboler på merking og definisjoner

Elektromagnetisk kompatibilitet

Ytelsesvurdering

FreeStyle LibreLink

Brukerhåndbok

Appsymboler

↑ ↗ → ↘ ↓	I hvilken retning glukosen din går. Se Forstå glukoseverdiene dine for mer informasjon.
	Avlesningsknapp
	Forsiktig
	Legg til/rediger merknader
	Merknad vedrørende mat
	Merknad vedrørende insulin (hurtig- eller langtidsvirkende)
	Merknad vedrørende mosjon
	Endre klokkeslettet
	Sensor for kald
	Sensor for varm
FreeStyle	App-ikon

Flere/egendefinerte merknader

Del rapport

Mer informasjon

Hovedmeny

Kalender

Viktig informasjon

Indikasjoner for bruk

Når FreeStyle LibreLink-appen (“app”) brukes sammen med en sensor for FreeStyle Libre eller FreeStyle Libre 2 Flash glukosemåling-systemet (“sensor”), er den indisert for måling av glukosenivåene i interstitiell væske hos personer (4 år og eldre) med diabetes mellitus, inklusive gravide kvinner. Appen og sensoren er utviklet for å erstatte blodsukkermåling ved egenbehandling av diabetes, inkludert insulindosering.

Indikasjonen for barn (4–12 år) er begrenset til de som er under oppsyn av en omsorgsyter som er minst 18 år gammel. Omsorgsyteren er ansvarlig for å håndtere eller hjelpe barnet med å håndtere appen og sensoren og også for å tolke eller hjelpe barnet med å tolke glukoseverdiene fra sensoren.

Merk: Ikke alle sensorer er tilgjengelige i alle land.

ADVARSEL:

- Hvis du bruker FreeStyle LibreLink, må du også ha tilgang til et system for blodsukkermåling da appen ikke sørger for et slikt system.
- Appen avgir ikke alarmer.

FORSIKTIG: FreeStyle LibreLink som er installert på en smarttelefon, er beregnet for bruk av én person. Den må ikke benyttes av flere enn én person da det kan oppstå feiltolkning av glukoseinformasjon.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

FreeStyle LibreLink og FreeStyle Libre- eller FreeStyle Libre 2-avlesere ("avlesere") deler ikke data. Sørg for å lese av sensoren hver 8. time med den enheten du ønsker fullstendig informasjon om – ellers vil ikke rapportene dine inneholde alle dataene dine.

Sikkerhetsinformasjon

- Du er ansvarlig for å sikre og håndtere smarttelefonen din på riktig vis. Kontakt kundeservice dersom du har mistanke om en negativ nettverkssikkerhetshendelse i tilknytning til FreeStyle LibreLink.
- FreeStyle LibreLink er ikke beregnet for bruk på en smarttelefon som er blitt endret eller tilpasset til å fjerne, erstatte eller omgå produsentens godkjente konfigurasjon eller bruksbegrensning, eller som på andre måter er i strid med produsentens garanti.

Den følgende kontraindikasjonen, de følgende advarslene og annen sikkerhetsinformasjon gjelder for sensoren når den brukes med FreeStyle LibreLink.

KONTRAINDIKASJON: Sensoren må fjernes før magnetresonanstomografi (MR).

ADVARSEL:

- Sensoren inneholder små deler som kan være farlige ved svelging.
- I perioder med raske endringer i glukosen (mer enn 0,1 mmol/L per minutt), er det mulig at glukosenivåene i interstitiell væske, målt av sensoren, ikke gjenspeiler blodsukkernivåene nøyaktig. Under slike omstendigheter skal sensorens glukoseverdier kontrolleres ved å utføre en prøve fra fingertupp ved hjelp av en blodsukkermåler.
- Ta en prøve fra fingertupp ved hjelp av en blodsukkermåler for å bekrefte hypoglykemi eller forestående hypoglykemi som rapporteres av sensoren.
- Ikke ignorer symptomer som kan skyldes lavt eller høyt blodsukker. Hvis du har symptomer som ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, eller hvis du har en mistanke om at verdien er unøyaktig, kontroller den ved å utføre en prøve fra fingertupp ved hjelp av en blodsukkermåler. Rådfør deg med helsepersonell dersom du opplever symptomer som ikke samsvarer med glukoseverdiene dine.

FORSIKTIG:

- I sjeldne tilfeller kan du få unøyaktige glukoseverdier fra sensoren. Hvis du

mener at glukoseverdiene ikke er riktige eller ikke samsvarer med hvordan du føler deg, utfør en blodsukkertest på fingeren din for å bekrefte glukoseverdien og kontroller at sensoren ikke har løsnet. Hvis problemet vedvarer, eller hvis sensoren løsner, fjern den aktuelle sensoren og fest en ny en.

- Intens mosjon kan få sensoren til å løsne som følge av svette eller sensorbevegelser. Hvis sensoren løsner, er det mulig at du ikke får noen verdier eller upålitelige verdier, som kanskje ikke stemmer overens med hvordan du føler deg. Følg instruksjonene for å velge et passende påføringssted.
- Systemet bruker alle tilgjengelige glukosedata for å gi deg avlesninger, så du bør lese av sensoren minst én gang hver 8. time for den mest nøyaktige ytelsen. Mindre hyppig avlesning kan resultere i redusert ytelse. Hvis du bruker både appen og avleseren med samme sensor, må du passe på å lese av ofte med begge enhetene.
- Enkelte personer kan være følsomme overfor klebemiddelet som holder sensoren festet på huden. Hvis du legger merke til betydelig hudirritasjon rundt eller under sensoren, skal du fjerne sensoren og ikke bruke den. Kontakt helsepersonellet ditt før du igjen tar i bruk sensoren.
- Sensorens ytelse når den brukes med andre implanterte medisinske enheter, for eksempel pacemakere, er ikke undersøkt.
- Sensorer skal ikke gjenbrukes. Sensoren er utviklet slik at den ikke kan gjenbrukes. Ikke egnet for resterilisering.
- Alvorlig dehydrering og stort væsketap kan forårsake unøyaktige sensorresultater. Kontakt helsepersonellet ditt øyeblikkelig om du mistenker at du er dehydrert.
- Sensorpakken og sensorapplikatoren er pakket som et sett og har samme sensorkode. Kontroller at sensorkodene stemmer overens før du bruker sensorpakken og sensorapplikatoren. Sensorpakker og sensorapplikatorer med samme sensorkode skal brukes sammen, ellers kan glukoseverdiene fra sensoren være uriktige.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

- Fysiologiske forskjeller mellom den interstitielle væsken og kapillærblod kan forårsake forskjeller i glukoseverdier. Forskjeller mellom interstitiell væske og kapillærblod mht. glukoseverdier fra sensoren, kan forekomme ved raske endringer i blodsukkeret, for eksempel etter måltider, insulindosering eller

mosjonering.

- Forstyrrende stoffer: Inntak av askorbinsyre mens du bruker sensoren kan gi falskt høye glukoseverdier på sensoren. Inntak av salisylsyre kan gi en liten reduksjon i sensorens glukoseverdier. Graden av unøyaktighet avhenger av mengden forstyrrende stoff i kroppen.
- Oppbevar sensorsettet mellom 4 og 25 °C. Det er riktignok ikke nødvendig å oppbevare sensorsettet i et kjøleskap, men du kan det så lenge kjøleskapet er mellom 4 og 25 °C.
- Hvis du har en legetime som innebærer sterk magnetisk eller elektromagnetisk stråling, for eksempel røntgen-, MR (magnetresonanstomografi)- eller CT-skanning (computertomografi), fjern sensoren du bruker og fest på en ny etter legetimen. Virkningen disse typene prosedyrer har på ytelsen til sensoren, er ikke undersøkt.
- Sensoren har ikke blitt evaluert for bruk på personer som får dialyse eller personer under 4 år.
- Sensorpakken er steril med mindre den er åpnet eller skadet.
- Sensoren er blitt testet for å tåle nedsenking i én meter (3 fot) dypt vann i opptil 30 minutter.
- Sensoren skal ikke fryses. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Oversikt over FreeStyle LibreLink

VIKTIG: Les all informasjonen i denne brukerhåndboken før du bruker FreeStyle LibreLink med en sensor. Se bruksanvisningen for iPhone for hvordan du bruker iPhone. Hvis du benytter en avleser, se brukerhåndboken i avlesersettet.

FreeStyle LibreLink kan lastes ned fra App Store. Klargjør og fest en sensor på baksiden av overarmen din når du er klar til å bruke FreeStyle LibreLink. Du kan deretter bruke appen for å få glukoseverdier fra sensoren og oppbevare glukosehistorikken og merknadene dine. Appen kan brukes sammen med enten FreeStyle Libre-sensoren eller FreeStyle Libre 2-sensoren. Hver sensor leveres i et sensorsett og kan brukes på kroppen i opptil 14 dager.

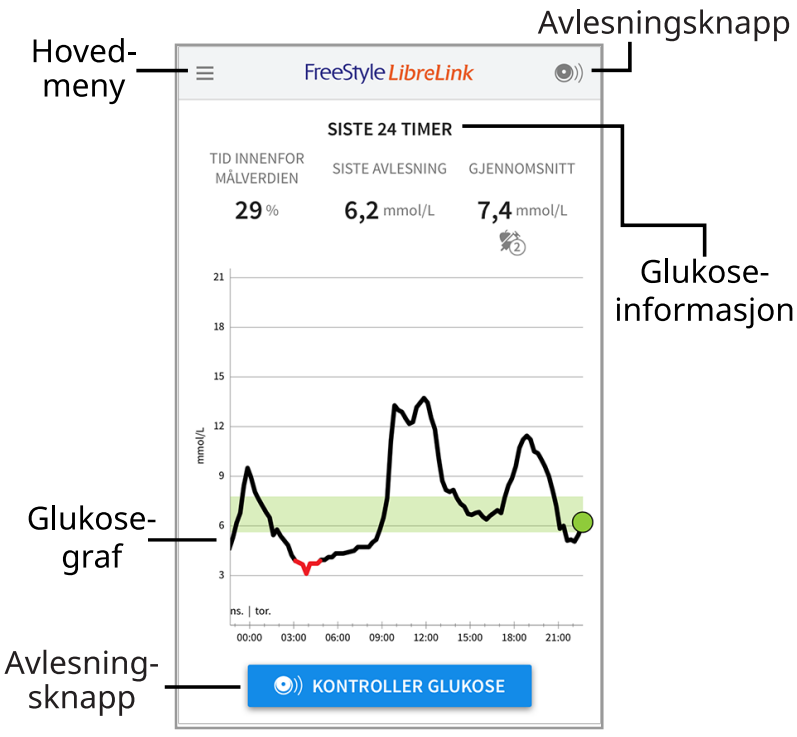
Merk:

- Ikke alle sensorer er tilgjengelige i alle land.
- Gå til www.FreeStyleLibre.com for smarttelefonkrav og -kompatibilitet. Husk at

hvor lett det er å avlese en sensor, kan variere fra enhet til enhet.

Startskjerm

Startskjermen gir deg tilgang til informasjon om glukosen din og appen. Gå til hovedmenyen og trykk på **Startskjerm** for å gå tilbake til startskjermen.



Hovedmeny - trykk for å åpne startskjermen, dagboken, andre historikkvalg og tilkoblede apper. Du har også tilgang til innstillinger, hjelp og annen informasjon.

Glukosegraf - graf over dine lagrede glukoseverdier fra sensoren.

Avlesningsknapp - trykk når du er klar til å lese av sensoren. Du kan enten trykke på den blå boksen på startskjermen eller øverst til høyre.

Glukoseinformasjon - din tid innenfor målverdien, informasjon om din siste avlesning og gjennomsnittlig glukose for de siste 24 timene.

Sensorsettet

Sensorsettet inneholder:

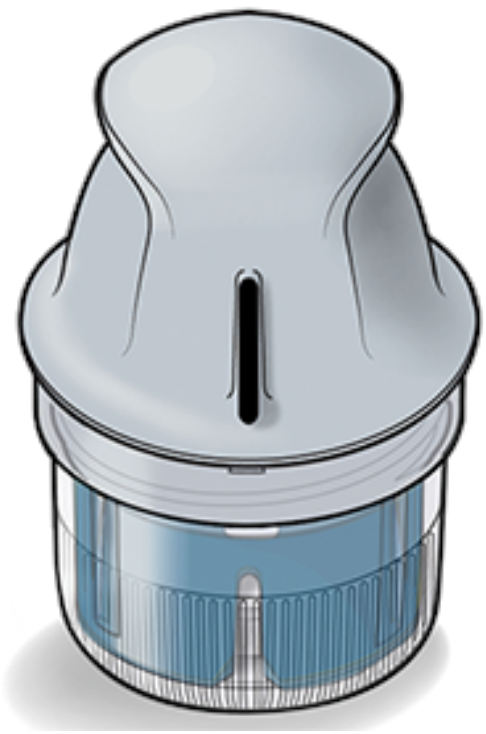
- Sensorpakke
- Sensorapplikator
- Spritserviett
- Produktinnlegg

Kontroller at innholdet er uskadet og at du har alle de oppførte delene når settet åpnes. Kontakt kundeservice dersom eventuelle deler mangler eller er skadet.

Sensoren (bare synlig etter påføring) består først av to deler: den ene delen er i sensorpakken og den andre er i sensorapplikatoren. Når sensoren er klargjort og festet på kroppen, måler den glukosen din ved hjelp av en liten, bøyelig spiss som føres inn like under huden.

Sensorpakke. Brukes med sensorapplikatoren for å gjøre sensoren klar til bruk.

Sensorapplikator. Fester sensoren til kroppen.



Konfigurere appen

Konfigurasjonen må utføres før appen brukes for første gang.

1. Kontroller at din iPhone er koblet til et nettverk (WiFi eller mobilnett). Da kan du installere FreeStyle LibreLink via App Store. Trykk på app-ikonet for å åpne appen.

   Merk: Tilkobling til et nettverk er kun nødvendig for konfigurasjon, ved bruk av LibreView, og for å dele med andre apper. Du trenger ikke å være tilkoblet for å lese av en sensor, legge til merknader eller gå gjennom historikken i appen.

2. Sveip til venstre for å få noen nyttige tips eller trykk på **KOM I GANG NÅ** når som helst.

3. Bekreft landet ditt og trykk på **NESTE**.

4. Du trenger en LibreView-konto for å kunne bruke appen. Følg instruksjonene på skjermen for å gå gjennom juridisk informasjon og opprette en ny konto eller logge på en eksisterende konto.

   Datastyringsprogramvaren for LibreView er utviklet og distribueres av Newyu, Inc. Bruk av FreeStyle LibreLink krever registrering med LibreView, en tjeneste som leveres av Abbott og Newyu, Inc.

5. Bekreft måleenheten for glukose og trykk på **NESTE**.

6. Angi ditt målglukoseområde og trykk på **NESTE**. Snakk med helsepersonellet ditt for å fastsette ditt målglukoseområde. Ditt målglukoseområde vises i glukosegrafer i appen, og brukes til å beregne tiden du befinner deg innenfor

målverdien.

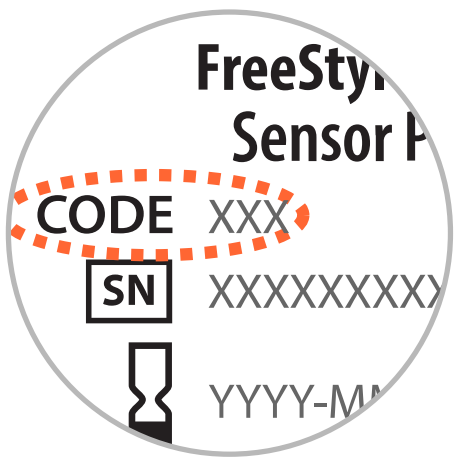
7. Velg hvordan du teller karbohydrater (i gram eller porsjoner) og trykk på **NESTE**. Karbohydratenheten brukes i alle merknader som du angir i appen vedrørende mat.
8. Appen viser nå nyttig informasjon om skjermbildet Min glukose. Trykk på **NESTE** for å vise informasjon om glukosetrendpilen. Trykk på **NESTE** igjen.
9. Fest en ny sensor og trykk deretter på **NESTE**. Gå til Starte sensoren.

   Merk: Hvis du trenger hjelp til å feste sensoren, trykk på **SLIK FESTER DU EN SENSOR** eller gå til Feste sensoren.

Feste sensoren

FORSIKTIG:

- Sensorpakken og sensorapplikatoren er pakket sammen som et sett og har samme sensorkode. Kontroller at sensorkodene stemmer overens før du bruker sensorpakken og sensorapplikatoren. Sensorpakker og sensorapplikatorer med samme sensorkode skal brukes sammen, ellers kan glukoseverdiene fra sensoren være feil.



- Intens mosjon kan få sensoren til å løsne som følge av svette eller sensorbevegelser. Hvis sensoren løsner, er det mulig at du ikke får noen verdier eller upålitelige verdier, som kanskje ikke stemmer overens med hvordan du føler deg. Følg instruksjonene for å velge et passende påføringssted.

---

1. Sensorene skal bare festes på baksiden av overarmen. Unngå områder med arr, føflekker, strekkmerker eller klumper. Velg et hudområde som vanligvis

holder seg flatt under normale daglige aktiviteter (ikke bøyes eller foldes). Velg et sted som er minst 2,5 cm (1 tomme) unna et insulininjeksjonssted. For å unngå ubehag eller hudirritasjon bør du velge et annet sted enn det siste som ble brukt.

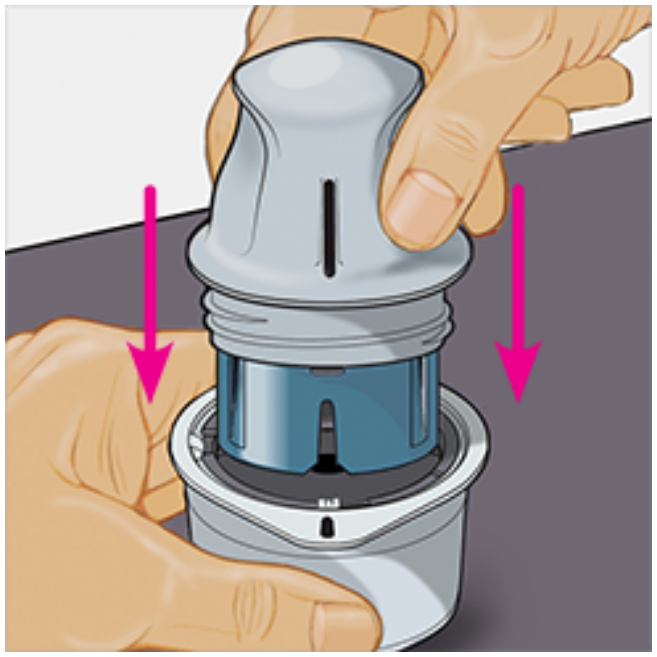
2. Rengjør påføringsstedet med en spritserviett, og la stedet tørke før du fortsetter. Dette gjør det lettere for sensoren å holde seg festet til kroppen.

   Merk: Området **MÅ** være rent og tørt, ellers kan det hende at sensoren ikke fester seg til stedet.

3. Åpne sensorpakken ved å trekke lokket helt av. Skru av hetten fra sensorapplikatoren og sett hetten til side.

FORSIKTIG: Skal IKKE brukes hvis sensorpakken eller sensorapplikatoren virker å være skadet eller allerede er åpnet. Skal IKKE brukes etter utløpsdatoen.

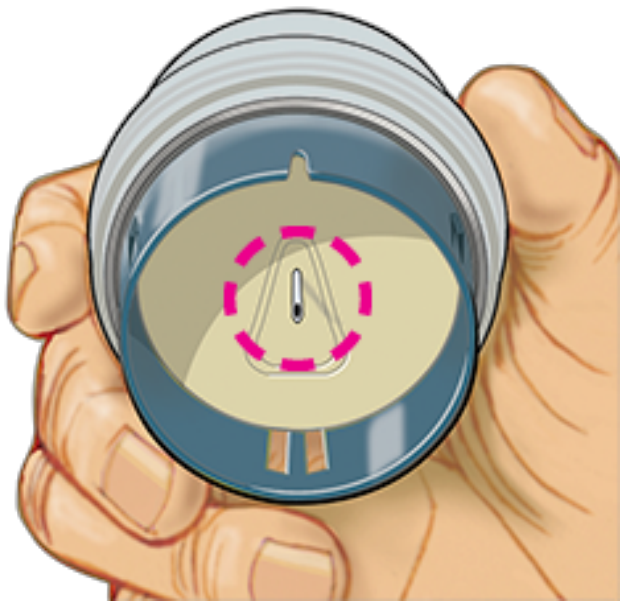
4. Rett inn det mørke merket på sensorapplikatoren mot det mørke merket på sensorpakken. Trykk med fast hånd ned på sensorapplikatoren, mot et hardt underlag, til den stopper.



5. Løft sensorapplikatoren ut av sensorpakken.

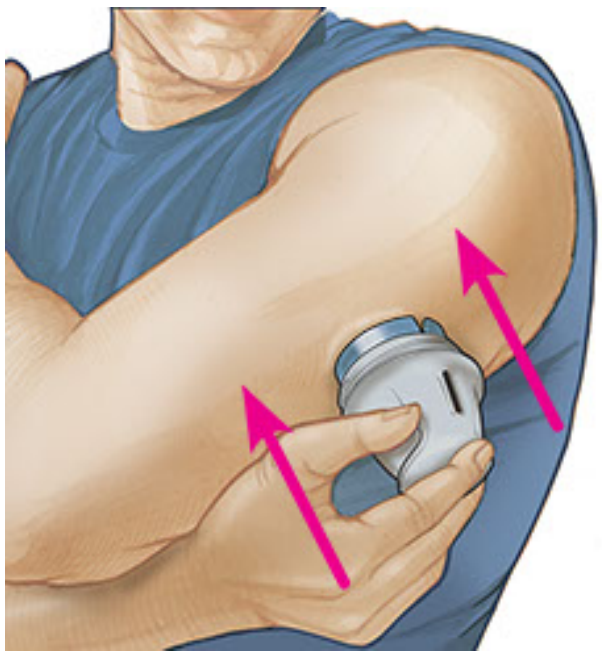
6. Sensorapplikatoren er klargjort og klar til å feste sensoren.

   FORSIKTIG: Sensorapplikatoren inneholder nå en nål. IKKE berør innsiden av sensorapplikatoren eller legge den tilbake i sensorpakken.



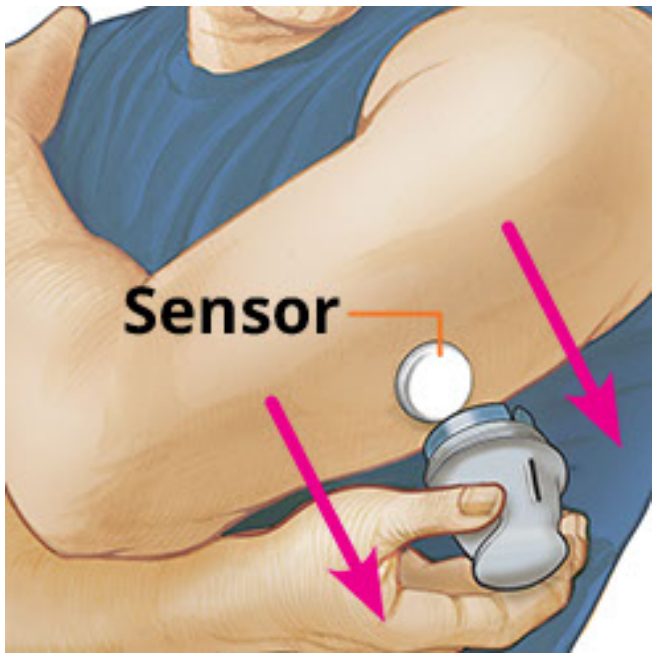
7. Plasser sensorapplikatoren over det klargjorte stedet, og trykk ned med fast hånd for å feste sensoren på kroppen.

   FORSIKTIG: For å hindre utilsiktede resultater eller skader må du IKKE presse ned på sensorapplikatoren før den er plassert over det klargjorte stedet.



8. Trekk sensorapplikatoren forsiktig vekk fra kroppen. Sensoren skal nå være festet til huden.

   Merk: Festing av sensoren kan føre til blåmerker eller blødning. Hvis det oppstår blødning som ikke stopper, må du fjerne sensoren og feste en ny på et annet sted.



9. Kontroller at sensoren sitter godt etter påføring. Sett hetten tilbake på sensorapplikatoren. Kast den brukte sensorpakken og sensorapplikatoren ifølge lokale forskrifter.

   Merk: Trykk på **Hjelp** på hovedmenyen for å åpne en opplæring i appen for hvordan en sensor settes på.

Starte sensoren

VIKTIG:

- Appen krever at dato og tid på iPhone er aktivert til å stilles inn automatisk. Du kan kontrollere dette i innstillingene på din iPhone.
- Din iPhone bør være godt oppladet når appen brukes. Vær også sikker på at du har tilgang til en blodsukkermåler.

- Når du leser av sensoren, vil du motta en tone og vibrasjon. Hvis volumet på iPhone er slått av, vil du ikke høre tonen.
- NFC-antennen (nærfeltskommunikasjon) er på toppkanten av iPhone. Hold dette stedet nær sensoren når du leser av. Det kan være nødvendig å justere avlesningsavstanden ut ifra hvilke klær du bruker. Andre faktorer, i tillegg til nærhet og orientering, kan påvirke NFC-ytelsen. For eksempel store eller metalliske kofferter kan forstyrre NFC-signalet. Husk at lettheten ved sensoravlesning kan variere fra enhet til enhet.

---

1. Trykk på avlesningsknappen .

   Merk:

   - Du kan enten trykke på den blå boksen på startskjermen eller øverst til høyre.
   - Hvis dialogboksen Klar til avlesning forsvinner, trykker du på avlesningsknappen igjen.

   NFC er nå aktivert og din iPhone er klar til å lese av sensoren.

2. Hold toppen av iPhone nær sensoren (dette kan gjøres over klesplagg). iPhone må ikke flyttes på før du hører en tone og/eller føler en vibrasjon. Dette angir at avlesningen er ferdig.

   Merk:

   - Hvis du trenger hjelp, trykk på **SLIK LESER DU AV EN SENSOR** for å vise en veiledning i appen. Du kan også få tilgang til dette senere ved å gå til hovedmenyen og trykke på **Hjelp**.
   - Hvis sensoren ikke leses av, kan følgende avlesningsfeil vises: "Avlesningen mislyktes. Trykk på avlesningsknappen og les av på nytt."

   Se Feilsøking for flere feilmeldinger.

3. Sensoren kan brukes til å kontrollere glukosen etter 60 minutter. Du kan gå ut av appen mens sensoren starter opp. Hvis varslinger er aktivert, vil du bli varslet når sensoren er klar.

   Merk:

   - Om ønskelig kan du bruke en sensor med både appen og avleseren. Dette

gjør du ved å starte sensoren med avleseren først og deretter lese av med appen.

- Husk at FreeStyle LibreLink og avlesere ikke deler data. Sørg for å lese av sensoren hver 8. time med en enhet du ønsker fullstendig informasjon om – ellers vil ikke rapportene dine inneholde alle dataene dine.

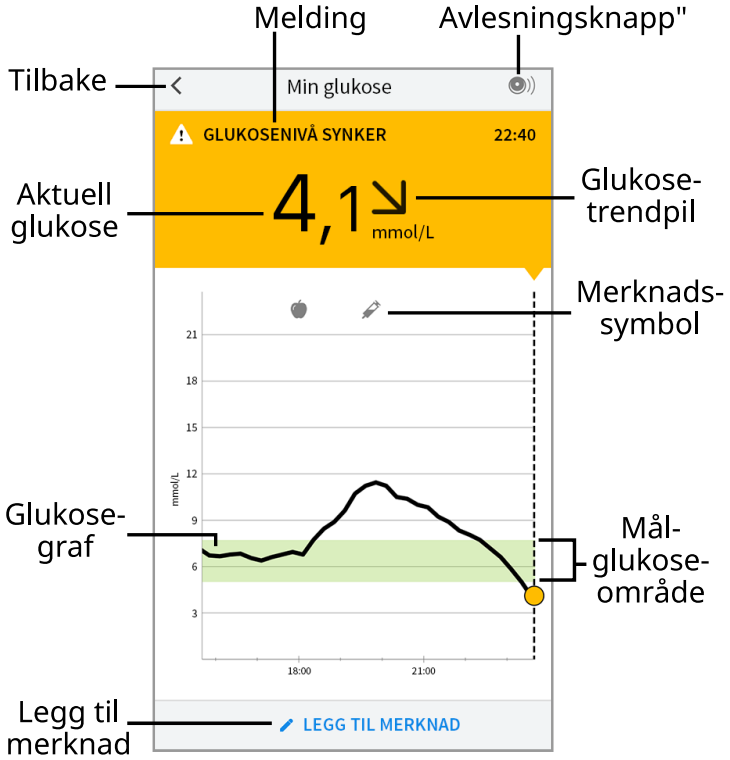
Kontrollere glukosen din

1. Åpne appen og trykk på avlesningsknappen .

   Merk: Hvis dialogboksen Klar til avlesning forsvinner, trykker du på avlesningsknappen igjen.

2. Hold toppen av iPhone nær sensoren til du hører en tone og/eller føler en vibrasjon.

3. Skjermbildet Min glukose viser deretter glukoseverdien din. Den inkluderer aktuell glukose, en glukosetrendpil som indikerer i hvilken retning glukosen går, og en graf over aktuelle og lagrede glukoseverdier.



Avlesningsknapp - trykk når du er klar til å lese av sensoren.

Melding - trykk for mer informasjon.

Tilbake - trykkes for å gå tilbake til startskjermen.

Aktuell glukose - den siste avlesningens glukoseverdi.

Legg til merknad - trykkes for å legge til merknader i glukoseverdien.

Glukosetrendpil - i hvilken retning glukosen går.

Merknadssymbol - trykkes for å gå gjennom merknadene du har laget.

Glukosegraf - graf over aktuelle og lagrede glukoseverdier.

Målglukoseområde - grafen viser målglukoseområdet ditt.

Merk:

- En sensor kan lagre opptil 8 timer med glukosedata. Les derfor av sensoren minst hver 8. time for å registrere alle tilgjengelige glukosedata.
- Grafen vil skalere til 27,8 mmol/L for å tilpasse seg glukoseverdier over 21 mmol/L.
- Hvis -symbolet vises, betyr det at smarttelefonens klokkeslett ble endret. Det kan føre til mellomrom i grafen, eller glukoseverdier kan være skjult.
- Din aktuelle glukoseverdi avgjør bakgrunnsfargen på skjermbildet Min glukose:

  Oransje - høy glukose (over 13,3 mmol/L)

  Gul - mellom målglukoseområdet og høyt eller lavt glukosenivå

  Grønn - innenfor målglukoseområdet

  Rød - lav glukose (under 3,9 mmol/L)

Forstå glukoseverdiene dine

Glukosetrendpil

Glukosetrendpilen viser i hvilken retning glukosen går.

↑ Glukosen stiger raskt (mer enn 0,1 mmol/L per minutt)

↗ Glukosen stiger (mellom 0,06 og 0,1 mmol/L per minutt)

→ Glukosen endres langsomt (mindre enn 0,06 mmol/L per minutt)

↘ Glukosen synker (mellom 0,06 og 0,1 mmol/L per minutt)

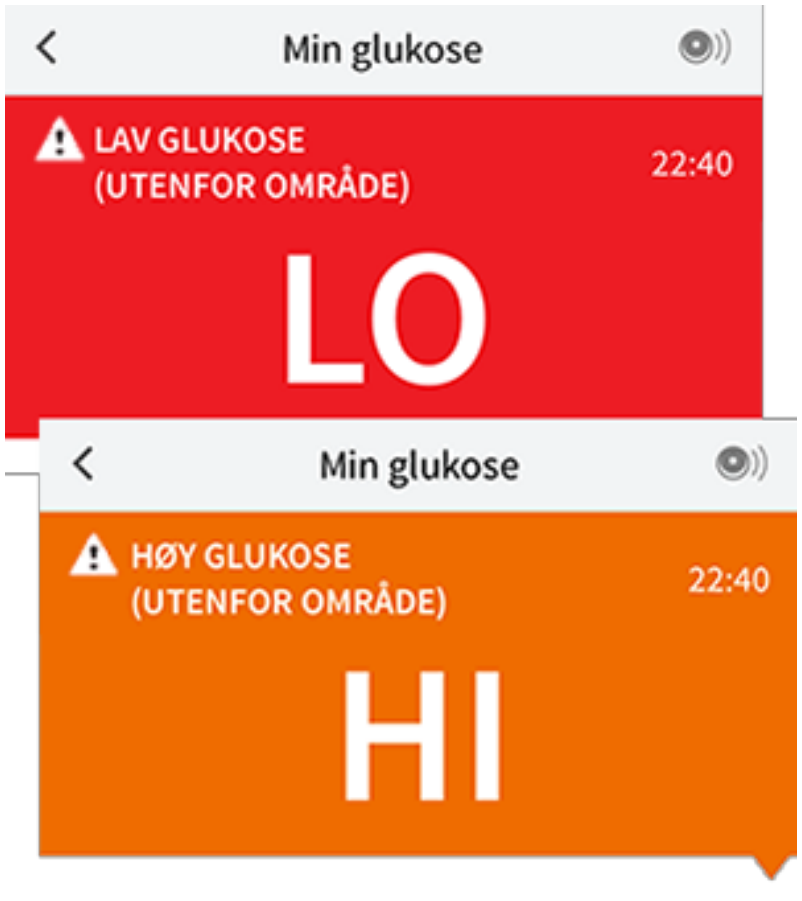
↓ Glucose synker raskt (mer enn 0,1 mmol/L per minutt)

Merk: Glukosetrendpilen vises ikke alltid sammen med verdien.

Meldinger

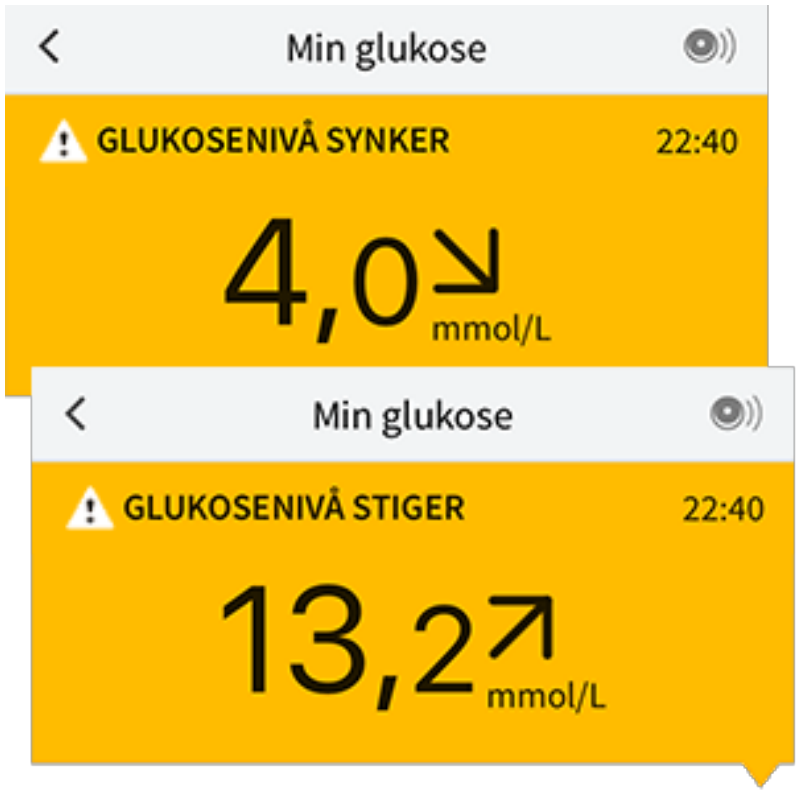
Nedenfor er meldinger som kan vises sammen med glukoseverdiene.

LO | HI: Hvis **LO** vises, er verdien lavere enn 2,2 mmol/L. Hvis **HI** vises, er verdien høyere enn 27,8 mmol/L. Du kan berøre ⚠ for mer informasjon. Kontroller blodsukkeret på fingeren med en teststrimmel. Hvis du får nok et **LO** eller **HI** resultat, kontakt helsepersonellet ditt **øyeblikkelig**.



Lav glukose | Høy glukose: Hvis glukosen er høyere enn 13,3 mmol/L eller lavere enn 3,9 mmol/L, vises det en melding på skjermen. Du kan trykke på ⚠ for mer informasjon og stille inn en påminnelse om å kontrollere glukosen.

Glukosenivå synker | Glukosenivå stiger: Hvis glukosen forventes å bli høyere enn 13,3 mmol/L eller lavere enn 3,9 mmol/L i løpet av 15 minutter, vises det en melding på skjermen. Bakgrunnsfargen tilsvarer din nåværende glukoseverdi. Du kan trykke på ⚠ for mer informasjon og stille inn en påminnelse om å kontrollere glukosen.



Merk: Hvis du er usikker på en melding eller en verdi, skal du kontakte helsepersonellet ditt for informasjon.

Legge til merknader

Merknader kan lagres sammen med glukoseverdiene dine for å hjelpe deg med å holde en oversikt over mat, insulin og mosjon. Du kan også legge til egne kommentarer.

1. Trykk på ✎ på skjermbildet Min glukose.
2. Merk av i boksen ved siden av merknadene du vil legge til. Du kan legge til mer spesifikk informasjon i merknaden etter at du har merket av i boksen.
   - Merknader vedrørende mat: Angi typen måltid og gram, eller informasjon om porsjonen
   - Merknader vedrørende insulin: Angi antall enheter tatt
   - Merknader vedrørende mosjon: Angi intensitet og varighet
3. Trykk på **FULLFØRT** for å lagre merknaden.

Merknader som du legger til, vises som symboler på glukosegrafen og i dagbok. Du kan gå gjennom en merknad ved å trykke på symbolet på glukosegrafen eller ved å åpne dagbok. Se Gjennomgå historikken din for mer informasjon om dagbok. For å redigere en merknad via glukosegrafen trykker du på symbolet og deretter på informasjonen du ønsker å endre. Trykk på **FULLFØRT** når du er ferdig.

	Mat
	Insulin (hurtig- eller langtidsvirkende)
	Mosjon
	Mat + insulin
5	Flere/egendefinerte merknader – angir forskjellige typer merknader som er opprettet sammen eller merknader som er opprettet i løpet av en kort tidsperiode. Et nummerert merke ved siden av symbolet angir antallet merknader.

Gjennomgå historikken din

Gjennomgang og forståelse av glukosehistorikken kan være viktig for å forbedre glukosekontrollen. Appen lagrer ca. 90 dager med informasjon og har flere metoder for gjennomgang av tidligere glukoseverdier og merknader. På hovedmenyen trykker du på **Dagbok** for å vise dagbok, eller trykk på et av de andre historikkalternativene under **Rapporter**.

VIKTIG:

- Arbeid sammen med helsepersonell for å forstå glukosehistorikken.
- Husk at FreeStyle LibreLink og avlesere ikke deler data. Sørg for å lese av sensoren hver 8. time med en enhet du ønsker fullstendig informasjon om – ellers vil ikke rapportene dine inneholde alle dataene dine.

Dagbok

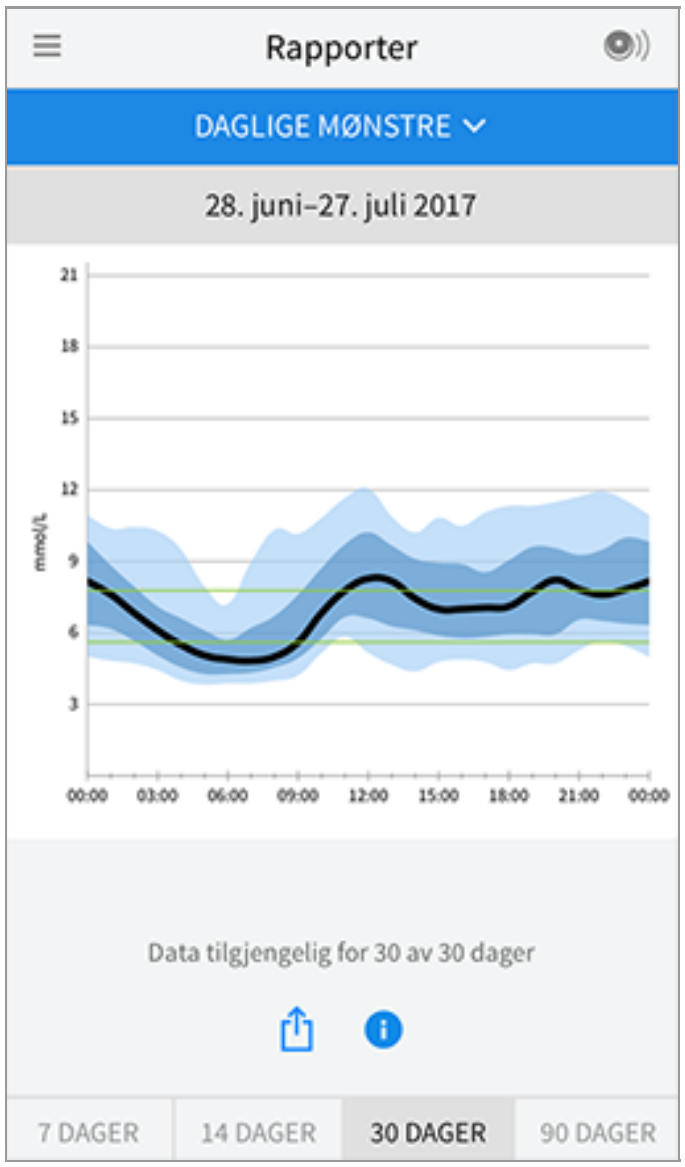
Dagbok inneholder oppføringer for hver gang du har lest av sensoren din, samt merknader du har lagt til. Hvis du ønsker å vise en annen dag, trykk på - symbolet eller bruk pilene. For å legge til en merknad i dagbokoppføringen, trykk på oppføringen og trykk deretter på . Velg merknadsinformasjonen din og trykk på **FULLFØRT**.

For å legge til en merknad som er uavhengig av en dagbokoppføring, trykk på på hovedskjermbildet Dagbok. Trykk på dersom du ønsker å legge til en merknad på en annen dato.

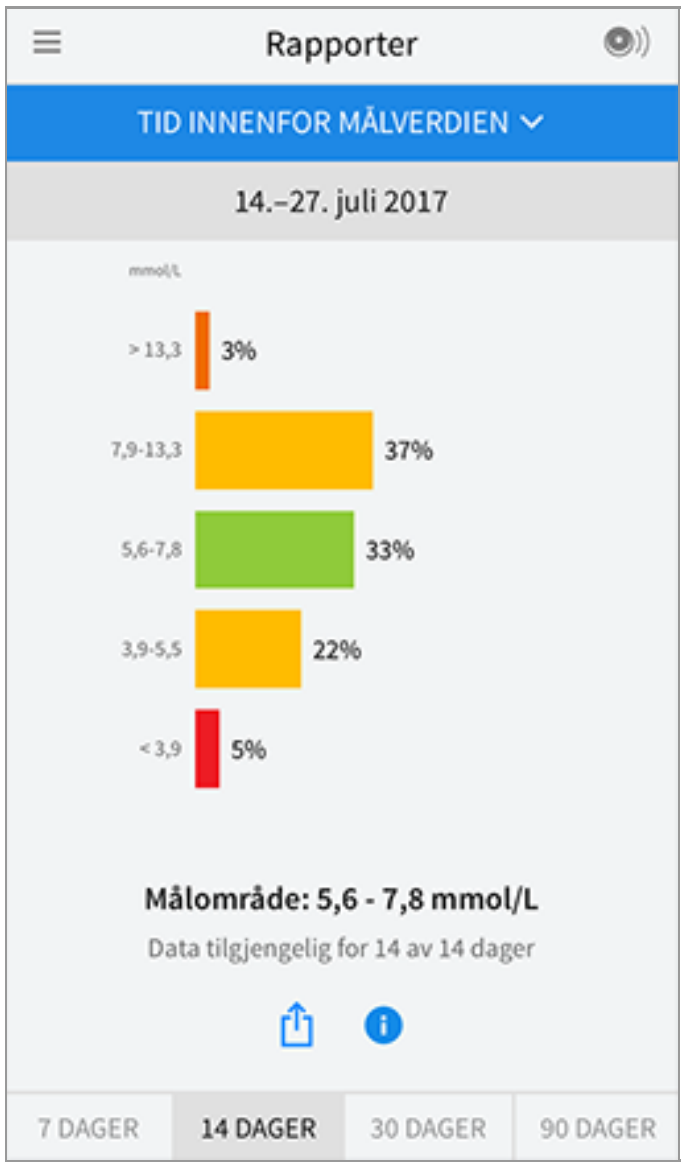
Andre alternativer for historikk

Daglige mønstre: En graf som viser mønsteret og variabiliteten for sensorens glukoseverdier i løpet av en vanlig dag. Den tykke sorte linjen viser glukoseverdienes median (midtpunkt). Den lyseblå skyggeleggingen representerer det 10.–90. persentilområdet for glukoseverdiene. Den mørkeblå skyggeleggingen representerer det 25.–75. persentilområdet.

Merk: Daglige mønstre trenger minst 5 dager med glukosedata.

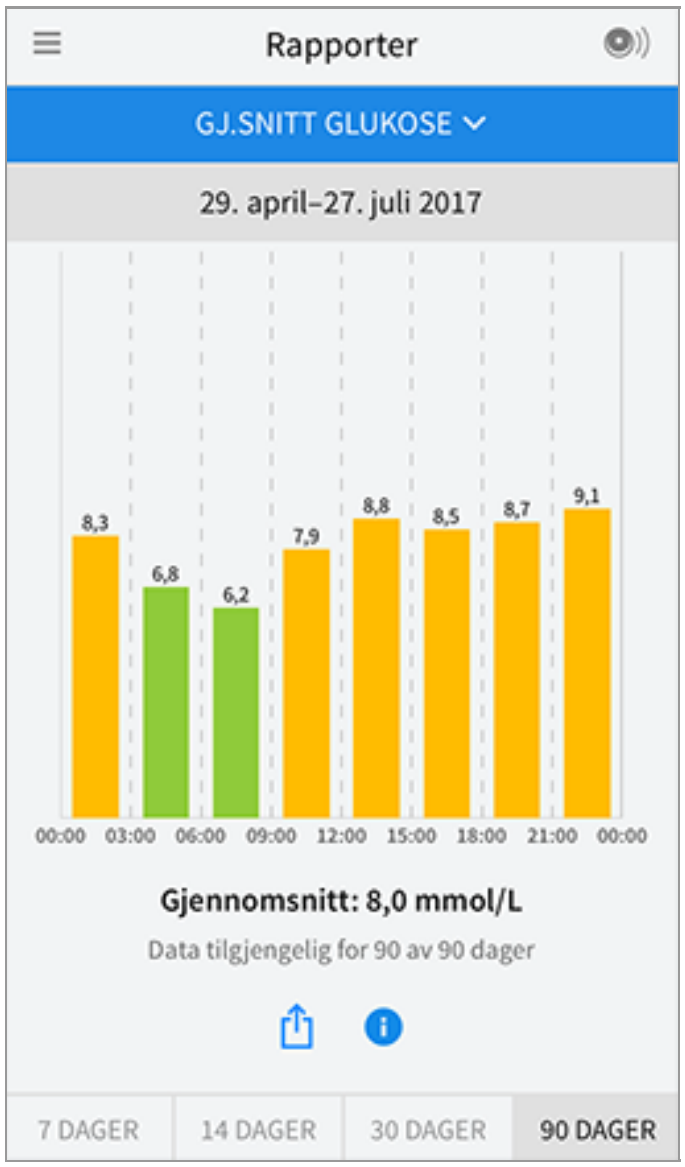


Tid innenfor målverdien: En graf som viser tiden sensorens glukoseverdier var over, under eller innenfor målglukoseområdet, i prosent.



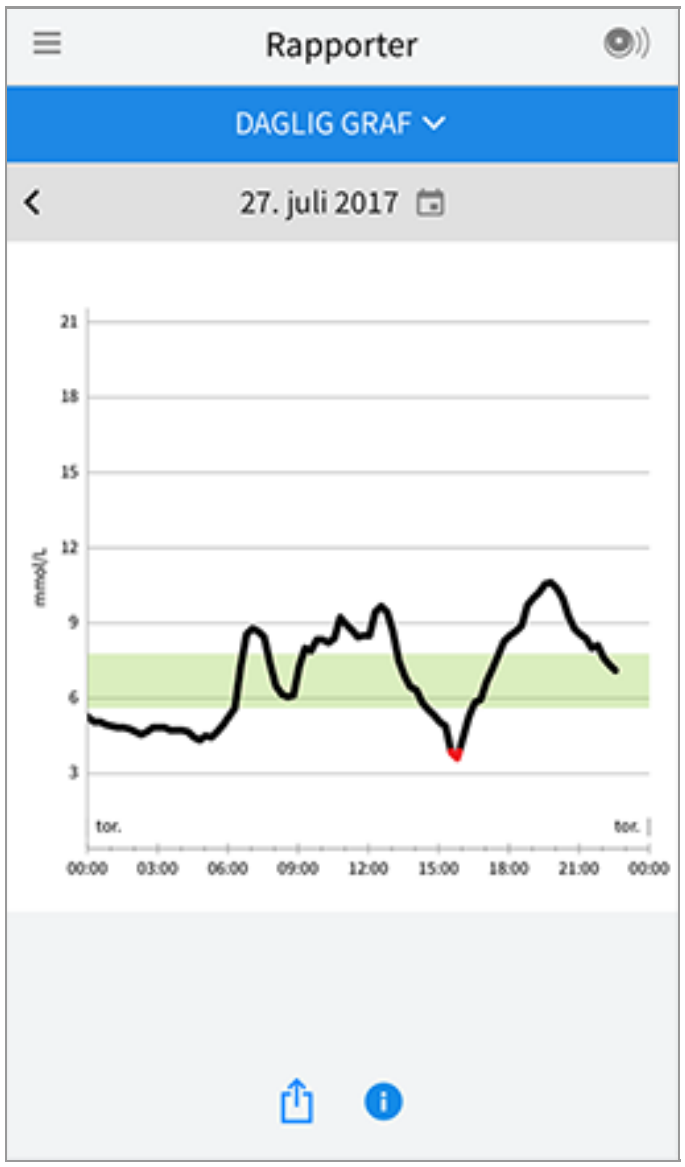
Hendelser med lav glukose: Informasjon om antallet hendelser med lav glukose som målt av sensoren din. En hendelse med lav glukose registreres når sensorens glukoseverdi er lavere enn 3,9 mmol/L i mer enn 15 minutter. Totalt antall hendelser vises under grafen. Søylegrafen viser hendelsene med lav glukose i forskjellige perioder av dagen.

Gj.snitt glukose: Informasjon om gjennomsnittet av sensorens glukoseverdier. Det totale gjennomsnittet for den valgte tidsperioden vises under grafen. Gjennomsnittet vises også for forskjellige perioder av dagen. Verdier som er over eller under målglukoseområdet, er gule, oransje eller røde. Verdier som er innenfor området, er grønne.



Daglig graf: En graf med sensorens glukoseverdier etter dag. Grafen viser målglukoseområdet ditt og symboler for merknader du har angitt.

- Grafen vil skalere til 27,8 mmol/L for å tilpasse seg glukoseverdier over 21 mmol/L.
- Det kan vises mellomrom i grafen i tider når du ikke har lest av sensoren minst én gang i løpet av 8 timer.
- 🕓-symbolet kan vises, og angir en tidsendring. Det kan føre til mellomrom i grafen, eller glukoseverdier kan være skjult.



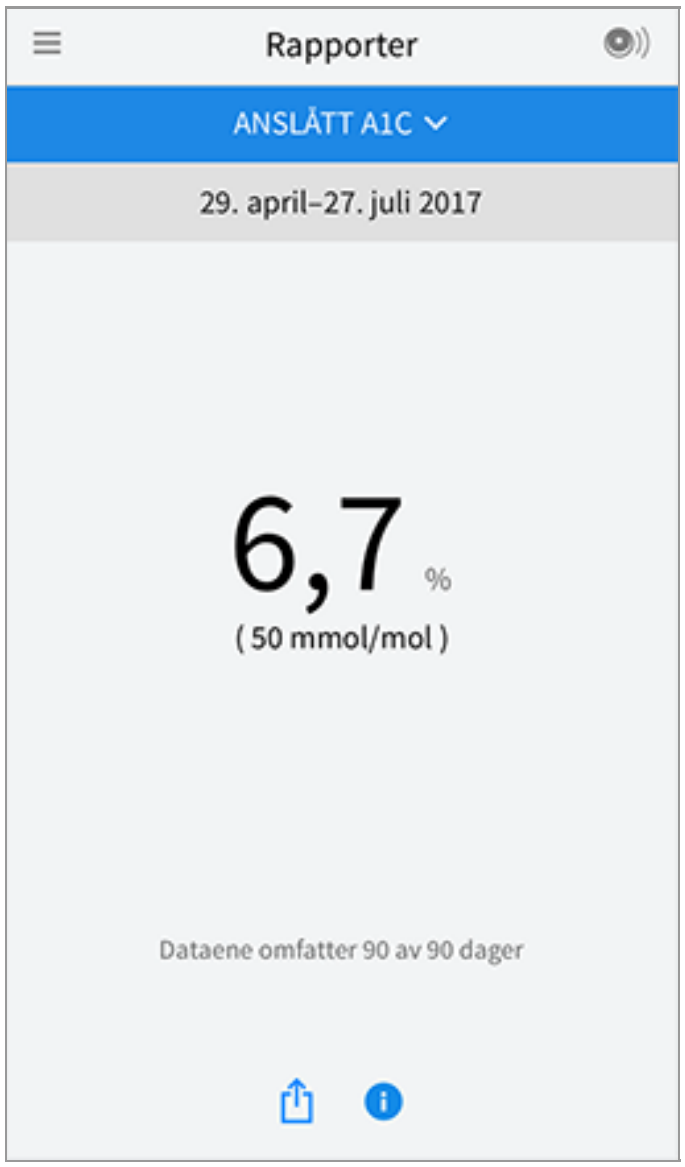
Anslått A1c: Ditt anslåtte A1c-nivå (også kalt HbA1c) baserer seg på sensorens tilgjengelige glukosedata fra de siste 90 dagene. Jo flere data som er tilgjengelig, desto bedre blir anslaget ditt. Det kan imidlertid hende at det anslåtte nivået ikke samsvarer med A1c-nivået målt i laboratoriet*. A1c kan benyttes som en indikator for hvor godt glukosenivåene dine er blitt kontrollert, og kan brukes til å overvåke behandlingsregimet for din diabetes.

* Formelen er basert på den publiserte litteraturhenvisningen, som sammenlignet A1c fra sensorglukose og A1c målt i laboratoriet.

$A1c_{\%} = (\text{gj.snittlig } SG_{mg/dL} + 46{,}7)/28{,}7$

$A1c_{\%} = (\text{gj.snittlig } SG_{mmol/L} + 2{,}59)/1{,}59$

Litteraturhenvisning: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Sensorbruk: Informasjon om hvor ofte du leser av sensoren din. Dette inkluderer totalt antall avlesninger, et gjennomsnitt over hvor mange ganger du har lest av sensoren hver dag og prosentandelen av mulige sensordata registrert fra avlesningene dine.

Merk:

- Trykk på -symbolet på en hvilken som helst rapport for å dele en skjermdump av rapporten.
- Trykk på -symbolet for å vise en beskrivelse av rapporten.
- Hvis du vil vise en annen rapport, trykk på rullegardinmenyen over rapporten eller gå til hovedmenyen.
- Du kan velge å vise informasjon om de siste 7, 14, 30 eller 90 dagene på alle rapporter, med unntak av Daglig graf og Anslått A1c.

Fjerne sensoren

1. Trekk opp kanten av klebemiddelet som holder sensoren festet til huden. Trekk sakte vekk fra huden i en jevn bevegelse.

   Merk: Alle gjenværende klebemiddelrester på huden kan fjernes med varmt såpevann eller isopropylalkohol.

2. Kast den brukte sensorpakken ifølge lokale bestemmelser. Se Vedlikehold og avhending. Når du er klar til å feste en ny sensor, følg instruksjonene under Feste sensoren og Starte sensoren. Hvis du fjernet den forrige sensoren din før 14 dagers bruk, vil du bli bedt om å bekrefte at du ønsker å starte en ny sensor første gang du leser den av.

Skifte sensoren

Sensoren stopper å fungere automatisk etter 14 dagers bruk, og må byttes. Du bør også bytte sensoren hvis det oppstår irritasjon eller ubehag på påføringsstedet, eller hvis appen rapporterer et problem med sensoren som er i bruk. Tidlig handling kan hindre at små problemer blir til store.

FORSIKTIG: Hvis glukoseverdiene fra sensoren IKKE virker å stemme overens med hvordan du føler deg, sørg for at sensoren din ikke har løsnet. Hvis sensorspissen har kommet ut av huden din eller hvis sensoren løsner, fjern sensoren og fest en ny en.

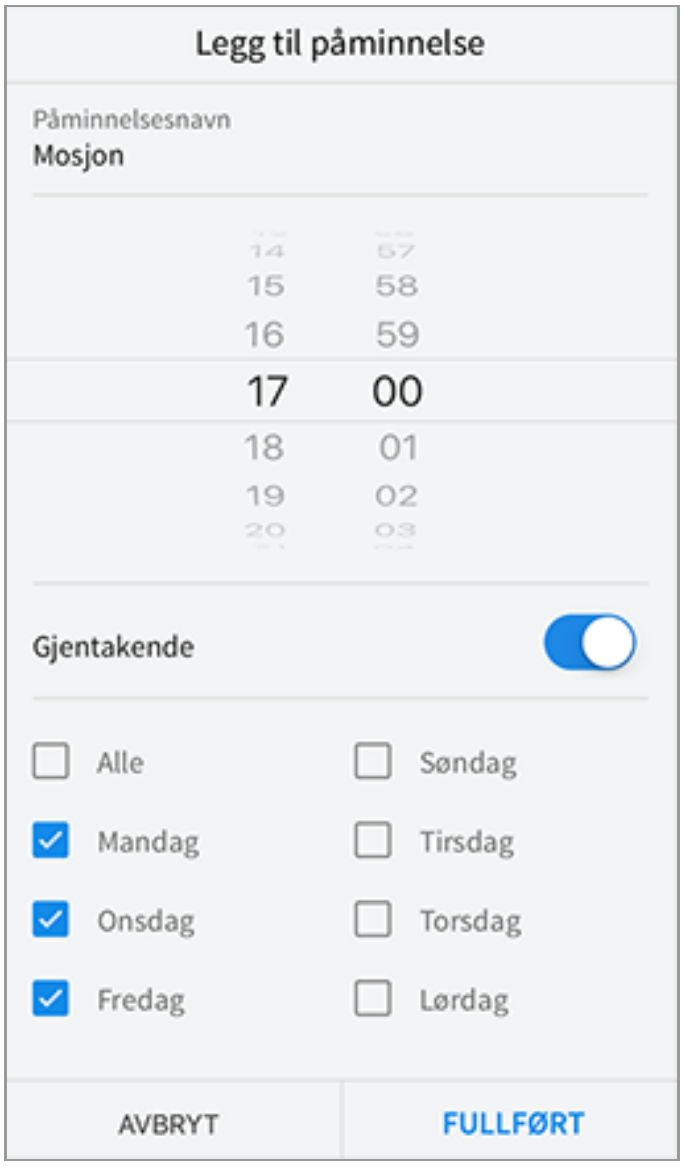
Stille inn påminnelser

Du kan opprette én eller gjentakende påminnelser for å hjelpe deg med å huske ting, slik som å kontrollere glukosen eller ta insulin. Det finnes én standard påminnelse som hjelper deg med å huske å lese av sensoren. Denne Les av sensor-påminnelsen kan endres eller deaktiveres, men den kan ikke slettes.

Merk: Hvis du vil motta påminnelser, må du påse at varslinger er aktivert for appen. Hvis du vil motta en lyd/vibrasjon sammen med påminnelsen, må du påse at lyd/vibrasjon på smarttelefonen er slått på, lyden er stilt inn på et nivå du kan

høre og at smarttelefonens Ikke forstyrr-funksjon (hvis tilgjengelig) er slått av. Hvis Ikke forstyrr er på, vil du bare se påminnelsen på skjermen.

1. Gå til hovedmenyen og trykk på **Påminnelser** for å legge til en ny påminnelse. Trykk på **LEGG TIL PÅMINNELSE**.
2. Gi påminnelsen et navn.
3. Trykk på tidsfeltene for å angi tiden for påminnelsen.



Merk: Hvis du ønsker at påminnelsen skal gjentas, trykk glidebryteren til høyre. Du kan også velge hvilke dager du ønsker å motta påminnelsen.

4. Trykk på **FULLFØRT**. Du vil nå kunne se påminnelsen din på listen sammen med tiden du kommer til å motta den.

Merk:

- Trykk glidebryteren til venstre for å slå av en påminnelse.
- For å slette en påminnelse blar du påminnelsen til venstre og trykker på 🗑 -symbolet.

- Påminnelsene dine vises som varsler som du kan sveipe eller trykke på for å fjerne.

Innstillinger og andre alternativer på hovedmenyen

Du kan gå til hovedmenyen for å endre innstillinger så som målglukoseområde eller LibreView-passord. Du har også tilgang til alternativet Tilkoblede apper, Hjelp og informasjon om appen.

Innstillinger

App-innstillinger:

Måleenhet - Vis måleenheten som brukes i appen for glukose.

Målglukoseområde - Angi målområdet som du ønsker skal vises på appens glukosegraf. Det brukes også til å beregne tiden din innenfor målområdet. Trykk på **LAGRE** når du er ferdig.

Karbohydratenheter - Velg gram eller porsjoner for merknader som du oppretter vedrørende mat. Trykk på **LAGRE** når du er ferdig.

Tekst til tale - Slå Tekst til tale på for å høre glukoseverdien bli lest opp høyt når du leser av sensoren. Du får kun høre den aktuelle glukoseverdien og trendpilretningen. Ytterligere informasjon, slik som glukosegrafen og eventuelle meldinger, er tilgjengelig på Min glukose-skjermbildet. Gå alltid gjennom Min glukose-skjermbildet for å få fullstendig informasjon. Husk at Tekst til tale tar i bruk voluminnstillingene på smarttelefonen din. Hvis smarttelefonens volum er avslått, vil du ikke høre glukoseverdien bli lest opp høyt. Trykk på LAGRE når du er ferdig.

Kontoinnstillinger:

Kontoinnstillinger - Vis/endre informasjon om din LibreView-konto.

Kontopassord - Endre passordet for din LibreView-konto.

Tilkoblede apper

Alternativet **Tilkoblede apper** i hovedmenyen åpner en nettleser i appen. Det viser forskjellige apper du kan koble til for å dele dataene dine. Hvilke apper som er tilgjengelige, kan variere fra land til land. For å koble dataene dine opp mot appene som er oppført i alternativet **Tilkoblede apper**, velg dem fra listen over apper og følg instruksjonene på skjermen.

Hjelp

Vis veiledninger i appen, få tilgang til denne brukerhåndboken og se gjennom appens juridiske informasjon. Du kan også vise hendelseslogg, som er en liste over hendelser som appen har registrert. Den kan brukes av kundeservice som en hjelp ved feilsøking.

Om

Vis appens programvareversjon og annen informasjon.

Aktiviteter

Bading, dusjing og svømming: Sensoren er vannbestandig og kan brukes ved bading, dusjing og svømming. IKKE la sensoren din gå dypere enn 1 meter (3 fot) eller senk den ned i vann i mer enn 30 minutter.

Soving: Sensoren din skal ikke forstyrre søvnen din. Det anbefales å lese av sensoren før du legger deg og når du våkner opp, da sensoren bevarer 8 timer med data om gangen. Hvis du har påminnelser som er angitt til å aktiveres mens du sover, må du ha smarttelefonen i nærheten.

Flyreiser: Hør med flyselskapet før avreise da regler og forskrifter kan endres uten forvarsel. Gi beskjed til sikkerhetspersonellet om at du bruker denne enheten når du skal gjennom sikkerhetssystemer. Du kan fortsette å få glukoseverdier fra sensoren etter at flymodus er blitt aktivert på smarttelefonen. Du må ikke lese av sensoren dersom det er i strid med reglene for flyturen.

Merk: Endring av klokkeslettet påvirker grafene, statistikk og innstillingene som er programmert etter tid på dagen, da disse er avhengige av at klokkeslettets innstilling er nøyaktig. 🕓-symbolet kan vises på glukosegrafen din, og angir en tidsendring. Det kan føre til mellomrom i grafen, eller glukoseverdier kan være skjult.

Vedlikehold og avhending

Vedlikehold: Sensoren inneholder ingen deler som det kan utføres service på.

Avhending: Produktet inneholder elektronisk utstyr, batterier, skarpe deler og materialer som kan komme i kontakt med kroppsvæsker under bruk. Produktet skal avhendes i henhold til alle gjeldende lokale regelverk. Kontakt kundeservice for mer informasjon om hvordan komponenter skal avhendes.

Feilsøking

Denne delen lister opp problemer som du kan oppleve, mulig(e) årsak(er) og anbefalte tiltak. Hvis det oppstår en feil, vises det en melding på skjermen med anvisninger om hvordan den kan rettes.

VIKTIG: Hvis du opplever problemer med appen, husk at det å avinstallere appen vil gjøre at alle historiske data går tapt og sensoren som for tiden brukes, avsluttes. Ring kundeservice hvis du har spørsmål.

Problemer med sensorpåføringsstedet

Problem: **Sensoren festes ikke til huden.**

Hva det kan bety: Stedet er ikke fritt for smuss, olje, hår eller svette.

Hva som må gjøres: 1. Fjern sensoren. 2. Vurder å barbere og/eller rengjøre stedet med såpe og vann. 3. Følg instruksjonene under Feste sensoren og Starte sensoren.

Problem: **Hudirritasjon på sensorpåføringsstedet.**

Hva det kan bety: Sømmer eller annen begrensende bekledning eller tilbehør som forårsaker friksjon på stedet **ELLER** det kan hende at du er følsom for klebemiddelmaterialet.

Hva som må gjøres: Sørg for at ingenting gnir på stedet. Hvis irritasjonen forekommer der klebemiddelet kommer i kontakt med huden, kontakt helsepersonellet ditt for å finne en best mulig løsning.

Problemer med å starte sensoren eller å motta sensorverdier

Display: **Sensor starter**

Hva det kan bety: Sensoren er ikke klar til å lese av glukose.

Hva som må gjøres: Vent til sensorens 60 minutter lange oppstartsperiode er ferdig.

Display: **Sensor avsluttet**

Hva det kan bety: Sensorens levetid er over.

Hva som må gjøres: Fest og start en ny sensor.

Display: **Ny sensor funnet**

Hva det kan bety: Du leste av en ny sensor før den forrige sensoren avsluttet.

Hva som må gjøres: Smarttelefonen din kan bare benyttes sammen med én sensor om gangen. Hvis du starter en ny sensor, vil du ikke lenger kunne lese av den gamle sensoren. Velg “Ja” hvis du ønsker å begynne å bruke den nye sensoren.

Display: **Sensorfeil**

Hva det kan bety: Sensoren kan ikke gi en glukoseverdi.

Hva som må gjøres: Les av igjen om 10 minutter.

Display: **Glukoseverdi er ikke tilgjengelig**

Hva det kan bety: Sensoren kan ikke gi en glukoseverdi.

Hva som må gjøres: Les av igjen om 10 minutter.

Display: **Sensor for varm**

Hva det kan bety: Sensoren er for varm til at den kan produsere en glukoseverdi.

Hva som må gjøres: Flytt til et sted der temperaturen er riktig og les av igjen om få minutter.

Display: **Sensor for kald**

Hva det kan bety: Sensoren er for kald til at den kan produsere en glukoseverdi.

Hva som må gjøres: Flytt til et sted der temperaturen er riktig og les av igjen om få minutter.

Display: **Kontroller sensor**

Hva det kan bety: Det kan hende at sensorspissen ikke er under huden.

Hva som må gjøres: Forsøk å starte sensoren igjen. Hvis du ser “Kontroller sensor” på skjermen igjen, ble ikke sensoren riktig festet. Fest og start en ny sensor.

Display: **Bytt sensor**

Hva det kan bety: Appen har oppdaget et problem med sensoren din.

Hva som må gjøres: Fest og start en ny sensor.

Display: **Uventet applikasjonsfeil**

Hva det kan bety: Appen har oppdaget en uventet feil.

Hva som må gjøres: Avslutt appen fullstendig og start den på nytt.

Display: **Inkompatibel sensor**

Hva det kan bety: Sensoren kan ikke brukes sammen med appen.

Hva som må gjøres: Ring kundeservice.

Display: **Avlesningsfeil**

Hva det kan bety: iPhone kunne ikke lese av sensoren.

Hva som må gjøres: Avlesningen var mislykket. Trykk på avlesningsknappen og les av på nytt.

Kundeservice

Kundeservice kan besvare eventuelle spørsmål du måtte ha angående FreeStyle LibreLink. Besøk www.FreeStyleLibre.com eller se i produktets pakningsvedlegg i sensorsettet for å finne telefonnummeret til kundeservice. En trykt kopi av denne brukerhåndboken er tilgjengelig på forespørsel.

Spesifikasjoner for sensor

Sensorens glukoseanalysemetode: Amperometrisk elektrokjemisk sensor

Sensorens glukoseverdiområde: 2,2 til 27,8 mmol/L

Sensorens størrelse: 5 mm høyde og 35 mm diameter

Sensorens vekt: 5 gram

Sensorens strømkilde: Ett sølvoksidbatteri

Sensorens levetid: Opptil 14 dager

Sensorens minne: 8 timer (glukoseverdier lagres hver 15. minutt)

Driftstemperatur: 10 °C til 45 °C

Oppbevaringstemperatur for sensorapplikatoren og sensorpakken: 4 °C til 25 °C

Relativ luftfuktighet for drift og oppbevaring: 10–90 %, ikke-kondenserende

Sensorens vannbestandighet: IP27: Kan tåle nedsenking i én meter (3 fot) dypt vann i opptil 30 minutter. Beskyttet mot innsetting av gjenstander >12 mm i diameter.

Høyde over havet for drift og oppbevaring: -381 meter (-1250 fot) til 3048 meter (10 000 fot)

Radiofrekvens (FreeStyle Libre 2-sensor): 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Symboler på merking og definisjoner

	Se bruksanvisningen
	Temperaturgrense
	Produsent
	CE-merke
	Partikode

	Pasientnær del av type BF
CODE	Sensorkode
	Skal ikke gjenbrukes
	Utløpsdato
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
	Forsiktig
STERILE R	Sterilisert med bestråling
	Fuktighetsbegrensning
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Dette produktet skal ikke avhendes via kommunal avfallsinnsamling. I EU kreves det separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall i henhold til direktiv 2012/19/EF. Ta kontakt med produsenten for ytterligere informasjon.

Elektromagnetisk kompatibilitet

- Sensoren trenger spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet, og den må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen i denne håndboken vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke sensoren.
- Bruken av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn de som står angitt av Abbott Diabetes Care, kan medføre økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for sensoren.
- Sensoren skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stablet med annet utstyr er nødvendig, må sensoren observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen den skal brukes i.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Sensoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som står oppført nedenfor. Kunden eller brukeren av sensoren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest: RF-stråling; CISPR 11

Samsvar: Gruppe 1

Elektromagnetisk miljø – veiledning: Sensoren bruker bare RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.

Strålingstest: RF-stråling; CISPR 11

Samsvar: Klasse B

Elektromagnetisk miljø – veiledning: Sensoren er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og der det er direkte tilkobling til det offentlige lavspenningsstrømnettet som forsyner boliger med strøm.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Sensoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som står oppført nedenfor. Kunden eller brukeren av sensoren skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest: Elektrostatisk utladning (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 testnivå: ±8 kV kontakt; ±15 kV luft

Samsvarsnivå: ±8 kV kontakt; ±15 kV luft

Elektromagnetisk miljø – veiledning: Gulv skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.

Immunitetstest: Strømfrekvens (50/60 Hz); magnetfelt; IEC 61000-4-8

IEC 60601 testnivå: 30 A/m

Samsvarsnivå: 30 A/m

Elektromagnetisk miljø – veiledning: Strømfrekvensens magnetfelt bør ha samme nivåer som i et typisk bolig-, handels- eller sykehusmiljø.

Immunitetstest: Utstrålt RF; IEC 61000-4-3

IEC 60601 testnivå: 10 V/m; 80 MHz til 2,7 GHz

Samsvarsnivå: 10 V/m

Elektromagnetisk miljø – veiledning:

Anbefalt separasjonsavstand

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

80 MHz til 800 MHz

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

800 MHz til 2,5 GHz

P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og *d* er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet,[a] skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.[b]

Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

[a] Det er ikke teoretisk mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra faste sendere, slik som sendemaster for (mobile/trådløse) radiotelefoner, landmobilradioer, amatørradio og AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting. Vurder å foreta en undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme for å evaluere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der sensoren benyttes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må sensoren observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal drift, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu eller flytte sensoren.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og sensoren

Sensoren er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av sensoren kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og sensoren slik det anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle utgangs-effekt W	**Separasjonsavstander i henhold til senderens frekvens** m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand *d* i

meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderes frekvens, der *P* er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Ytelsesvurdering

Merk: Rådfør deg med helsepersonellet om hvordan informasjonen i dette avsnittet skal brukes.

Interfererende stoffer

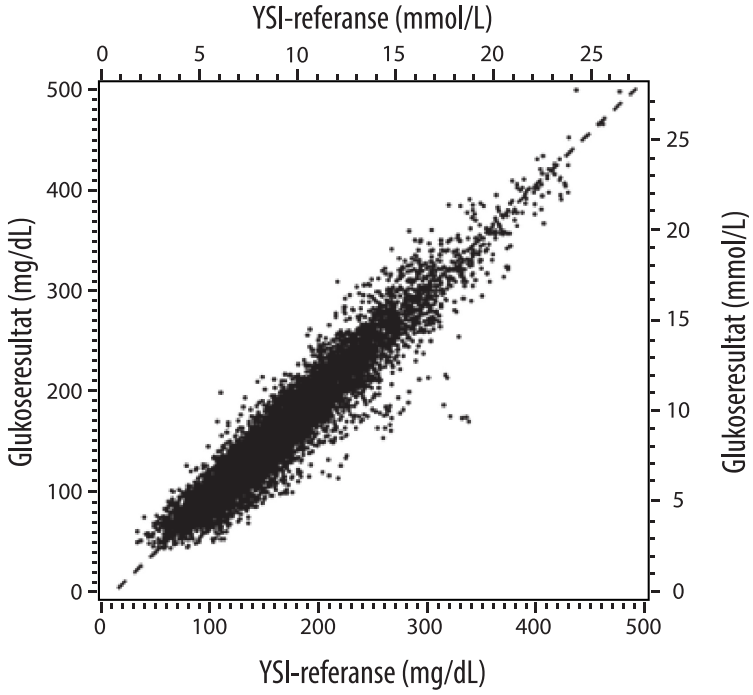
Hvis du tar askorbinsyre mens du bruker sensoren, kan glukoseverdiene fra sensoren bli falskt høye. Hvis du tar salisylsyre, kan glukoseverdiene fra sensoren bli litt redusert. Nivået av unøyaktighet avhenger av mengden interfererende stoff som er aktivt i kroppen.

Ytelsesvurdering

Sensorens ytelse ble evaluert i en kontrollert klinisk studie. Studien ble utført på 4 sentre, og totalt 95 forsøkspersoner med diabetes ble inkludert i effektivitetsanalysen.

Hver forsøksperson brukte opptil to sensorer i opptil 14 dager på baksiden av overarmen. I løpet av studien fikk forsøkspersonene analysert sitt venøse blodsukker opptil 112 ganger fordelt på fire separate besøk på det kliniske senteret med bruk av 2300 STAT Plus™ fra Yellow Springs Instrument Life Sciences. Tre LOT-er av sensorer ble evaluert i studien.

Figur 1. Sammenligning av sensorene og YSI-referanse



Tabell 1. Regresjonsanalyse av sensorene sammenlignet YSI-referanse

Helning	1,04
Intercept	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Korrelasjon	0,96
N	9766
Område	30 mg/dL – 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Samlet gjennomsnittlig bias	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Gjennomsnittlig absolutt forskjell (MARD)	9,5 %

Tabell 2. Sensorens nøyaktighet for alle resultater sammenlignet med YSI-referanse

Sensor-nøyaktighets-resultater for glukose-konsentras-joner <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Innenfor ± 15 mg/dL (innenfor ± 0,83 mmol/L)**	**Innenfor ± 20 mg/dL (innenfor ± 1,11 mmol/L)**	**Innenfor ± 30 mg/dL (innenfor ± 1,67 mmol/L)**
	328 / 405 (81,0 %)	367 / 405 (90,6 %)	399 / 405 (98,5 %)
Sensor-nøyaktighets-resultater for glukose-konsentras-joner ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Innenfor ± 15 %**	**Innenfor ± 20 %**	**Innenfor ± 30 %**
	7726 / 9361 (82,5 %)	8450 / 9361 (90,3 %)	9080 / 9361 (97,0 %)
Sensor-nøyaktighet for alle resultater	**Innenfor ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) og innenfor ± 20 % av referanse**		
	8817 / 9766 (90,3 %)		

Tabell 3. Sensorens ytelse i forhold til YSI-referanse ved forskjellige glukosenivåer

Glukose	**Gjennomsnittlig absolutt forskjell**
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7 %
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9 %

* For glukose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) vises forskjellene i mg/dL (mmol/L) i stedet for relative forskjeller (%).

Tabell 4. Sensorens nøyaktighet over tid sammenlignet med YSI-referanse

	Dag 1	Dag 6	Dag 11	Dag 14
Innenfor ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) og innenfor ± 20 % av referansen	86,8 %	92,9 %	90,2 %	91,4 %
Gjennomsnittlig absolutt forskjell (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Hudinteraksjon

Basert på undersøkelsen av 95 studiedeltakere ble følgende forekomster av hudproblemer observert. Alle hudproblemer ble rapportert som milde i intensitet.

Blødning – 1,1 % av tiden

Blåmerker – 2,1 % av tiden

Erytem – 4,2 % av tiden

Infeksjon – 1,1 % av tiden

Papel ved innføringssted – 1,1 % av tiden

Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis en alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med dette utstyret, skal den rapporteres til Abbott Diabetes Care. Besøk www.FreeStyleLibre.com eller se i produktets pakningsvedlegg som ligger i sensorsettet for å finne telefonnummeret til din kundeservice.

I EU-medlemsland skal alvorlige hendelser også rapporteres til landets fagmyndigheter (det offentlige departementet som er ansvarlig for medisinsk utstyr). Se myndighetenes nettside for informasjon om hvordan du kontakter din fagmyndighet.

En “alvorlig hendelse” betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte kan ha ført til eller kan føre til:

- dødsfall hos pasient, bruker eller annen person,
- midlertidig eller permanent alvorlig svekkelse av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person

Forventede kliniske fordeler

Komplikasjoner som resultat av diabetes mellitus (inkludert, men ikke begrenset til: diabetisk retinopati, diabetisk nefropati) er grundig dokumentert.[1] Pasienters egenmåling av blodsukker (SMBG) har revolusjonert diabetesbehandlingen.[2] Ved hjelp av glukosemålingsutstyr kan pasienter med diabetes jobbe for å oppnå og opprettholde spesifikke glykemiske mål. Gitt resultatene fra Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)[3] og andre studier, er det stor enighet om de

helsemessige fordelene og viktigheten ved normale eller nær normale blodsukkernivåer, spesielt hos insulinbehandlede pasienter med glukosemålingsutstyr i behandlingen som er utformet for å oppnå disse glykemiske målene. Basert i hovedsak på DCCT-resultatene anbefaler eksperter at flesteparten av de med diabetes bør forsøke å oppnå og opprettholde blodsukkernivåer så nær normalen som mulig. De fleste pasienter med diabetes, spesielt insulinbehandlede pasienter, er avhengig av glukosemålingsutstyr for å kunne oppnå dette målet.

[1] Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

[2] ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.

[3] Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Kundeservice: www.FreeStyleLibre.com

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
0086

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

©2019 Abbott
ART40014-001 Rev. B 01/19

Abbott

X

Appens symboler

Vigtige oplysninger

Indikationer for brug

Oversigt over FreeStyle LibreLink

Startskærmbillede

Sensorkit

Opsætning af app

Påsætning af din sensor

Opstart af din sensor

Måling af din glukose

Forstå dine glukosemålinger

Tilføjelse af noter

Gennemngang af din historik

Logbog

Andre historikfunktioner

Fjernelse af din sensor

Udskiftning af din sensor

Indstilling af påmindelser

Indstillinger og andre funktioner i hovedmenuen

Aktiviteter

Vedligeholdelse og bortskaffelse

Fejlfinding

Problemer ved sensorpåsætningsstedet

Problemer med opstart af din sensor eller modtagelse af sensormålinger

Kundeservice

Etiketsymboler og definitioner

Elektromagnetisk kompatibilitet

Ydelse

FreeStyle LibreLink

Brugervejledning

Appens symboler

↑ ↗ → ↘ ↓	Den retning din glukose går i. Se Forstå dine glukosemålinger for yderligere oplysninger.
	Knappen Scan
	Forsigtig
	Tilføj/rediger noter
	Note om mad
	Note om insulin (hurtigt- eller langtidsvirkende)
	Note om motion
	Ændring af klokkeslæt
	Sensor for kold
	Sensor for varm
FreeStyle	Appens ikon

Flere/brugertilpassede noter

Del rapport

Yderligere oplysninger

Hovedmenu

Kalender

Vigtige oplysninger

Indikationer for brug

FreeStyle LibreLink-appen (“Appen”) er beregnet til måling af glukoseniveauer i interstitiel væske hos patienter (fra 4 år og op) med diabetes mellitus, inklusive gravide kvinder, ved brug sammen med FreeStyle Libre eller FreeStyle Libre 2 Flashglukosemonitoreringssystemets sensor (“Sensoren”). Appen og sensoren er beregnet til at erstatte blodsukkermåling ved egenhåndtering af diabetes, herunder dosering af insulin.

Indikationen for børn (4-12 år) er begrænset til børn, som tilses af en omsorgsperson, der skal være mindst 18 år gammel. Omsorgspersonen er ansvarlig for at håndtere eller hjælpe barnet med at håndtere appen og sensoren og ligeledes for at tolke eller hjælpe barnet med at tolke sensorglukosemålingerne.

Bemærk: Ikke alle sensorer kan fås i alle lande.

ADVARSEL:

- Hvis du bruger FreeStyle LibreLink, skal du også have adgang til et system til måling af blodsukker, da appen ikke inkluderer et.
- Appen udsender ikke alarmer.

FORSIGTIG: FreeStyle LibreLink installeret på en smartphone er beregnet til brug af en enkelt person. Appen må ikke bruges af mere end én person på grund af risikoen for fejlfortolkning af glukoseoplysningerne.

Yderligere sikkerhedsoplysninger

FreeStyle LibreLink- og FreeStyle Libre- eller FreeStyle Libre 2-læsere (“Læserne”) deler ikke data. For at samle alle oplysninger på en enhed skal du scanne din sensor hver 8. time med den pågældende enhed, ellers vil dine rapporter ikke inkludere alle dine data.

Sikkerhedsoplysninger

- Du er ansvarlig for at sikre og håndtere din smartphone korrekt. Hvis du har mistanke om, at FreeStyle LibreLink har været udsat for et cybersikkerhedsmæssigt angreb, skal du kontakte kundeservice.
- FreeStyle LibreLink er ikke beregnet til brug på en smartphone, der er ændret eller brugertilpasset til at fjerne, erstatte eller omgå producentens godkendte konfiguration eller brugsbegrænsning, eller som på anden måde krænker producentens garanti.

Følgende kontraindikation, advarsler og øvrige sikkerhedsoplysninger gælder for sensoren ved brug sammen med FreeStyle LibreLink.

KONTRAINDIKATION: Sensoren skal fjernes inden magnetisk resonans-billeddannelse (MR-scanning).

ADVARSEL:

- Sensoren indeholder små dele, der kan være farlige, hvis de sluges.
- I perioder med hurtigt skiftende glukoseniveauer (mere end 0,1 mmol/L pr. minut) vil de interstitielle glukoseniveauer, der er målt af sensoren og rapporteret som aktuelle, muligvis ikke afspejle blodsukkerniveauerne nøjagtigt. Under sådanne omstændigheder skal du tjekke sensorglukosemålingerne ved at udføre en fingerpriktest med en blodsukkermåler.
- Udfør en fingerpriktest med en blodsukkermåler for at bekræfte hypoglykæmi eller snarligt hypoglykæmi som rapporteret af sensoren.
- Symptomer, der kan skyldes lavt eller højt blodsukker, må ikke ignoreres. Hvis du har symptomer, der ikke matcher sensorglukosemålingerne, eller du har mistanke om, at dine målinger kan være unøjagtige, skal du kontrollere målingerne ved at udføre en fingerpriktest med en blodsukkermåler. Hvis du oplever symptomer, der ikke stemmer overens med dine glukosemålinger, skal du kontakte dit sundhedspersonale.

FORSIGTIG:

- I sjældne tilfælde kan dine sensorglukosemålinger være unøjagtige. Hvis du mener, at dine målinger er ukorrekte eller ikke stemmer overens med, hvordan du har det, skal du udføre en blodsukkermåling på din finger for at bekræfte din glukose samt tjekke, at din sensor ikke har løsnet sig. Hvis problemet varer ved, eller hvis din sensor har løsnet sig, skal du fjerne den pågældende sensor og påsætte en ny.
- Intens motion kan forårsage, at din sensor løsner sig på grund af sved eller bevægelse af sensoren. Hvis din sensor løsner sig, vil du eventuelt ikke indhente målinger, eller målingerne vil være upålidelige og ikke matche, hvordan du har det. Følg anvisningerne for at vælge et passende påsætningssted.
- Systemet bruger alle tilgængelige glukosedata til at give dig aflæsninger, så du skal scanne sensoren mindst en gang hver 8. time for at få den mest nøjagtige ydeevne. Mindre hyppig scanning kan føre til nedsat ydeevne. Hvis du bruger både app'en og en læser med den samme sensor, skal du sørge for at scanne ofte med begge apparater.
- Nogle mennesker kan være følsomme overfor klæbematerialet, som fastgør sensoren til huden. Hvis du bemærker væsentlig hudirritation omkring eller under din sensor, skal du fjerne sensoren og holde op med at anvende den. Kontakt sundhedspersonalet, inden du fortsætter med at bruge sensoren.
- Sensorens ydeevne ved brug sammen med andre implanterede, medicinske anordninger, såsom pacemakere, er ikke blevet evalueret.
- Sensorer må ikke genanvendes. Sensoren er designet, så den ikke kan genanvendes. Ikke egnet til resterilisering.
- Alvorlig dehydrering og overdrevent vandtab kan forårsage unøjagtige sensorresultater. Hvis du mener, at du er dehydreret, skal du straks kontakte dit sundhedspersonale.
- Sensorpakken og sensorapplikatoren er pakket som et sæt og har den samme sensorkode. Kontroller, at sensorkoderne matcher, før du bruger din sensorpakke og sensorapplikator. Sensorpakker og sensorapplikatorer med samme sensorkode skal bruges sammen, ellers kan dine sensorglukosemålinger være fejlagtige.

Yderligere sikkerhedsoplysninger

- Fysiologiske forskelle mellem interstitiel væske og kapillærblod kan resultere i forskellige glukosemålinger. Der kan observeres forskelle i

sensorglukosemålinger af interstitiel væske og kapillærblod i situationer med hurtigt skiftende blodsukker, såsom efter måltider, ved dosering af insulin eller når du dyrker motion.

- Interfererende stoffer: Hvis du tager ascorbinsyre, mens sensoren sidder på, kan sensoren give falsk forhøjede målinger af glukose. Hvis du tager salicylsyre, kan sensoren give en anelse lavere aflæsninger af glukose. Niveauet af unøjagtighed afhænger af, hvilken mænge af det interfererende stof, der er aktivt i kroppen.
- Opbevar sensorkittet mellem 4 °C-25 °C. Det er ikke nødvendigt at opbevare dit sensorkit i køleskabet, men du kan gøre det, så længe køleskabets temperatur er mellem 4 °C-25 °C.
- Hvis du skal til en medicinsk undersøgelse, der inkluderer kraftig magnetisk eller elektromagnetisk stråling, for eksempel røntgen, MR-scanning (magnetisk resonans-billeddannelse) eller CT-scanning (computertomografi), skal du fjerne den sensor, du har på, og sætte en ny på efter undersøgelsen. Effekten af denne type procedurer på sensorens ydeevne er ikke blevet evalueret.
- Sensoren er ikke vurderet med henblik på anvendelse hos personer i dialyse eller børn under 4 år.
- Sensorpakken er steril, medmindre den er åbnet eller beskadiget.
- Din sensor er blevet testet til at kunne tåle nedsænkning i vand til 1 meters dybde i op til 30 minutter.
- Sensoren må ikke fryses. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Oversigt over FreeStyle LibreLink

VIGTIGT: Læs alle oplysninger i denne brugervejledning før brug af FreeStyle LibreLink sammen med en sensor. Se brugervejledningen til din iPhone for anvisninger i brug af din iPhone. Hvis du bruger en læser, henvises du til brugervejledningen til læserkittet.

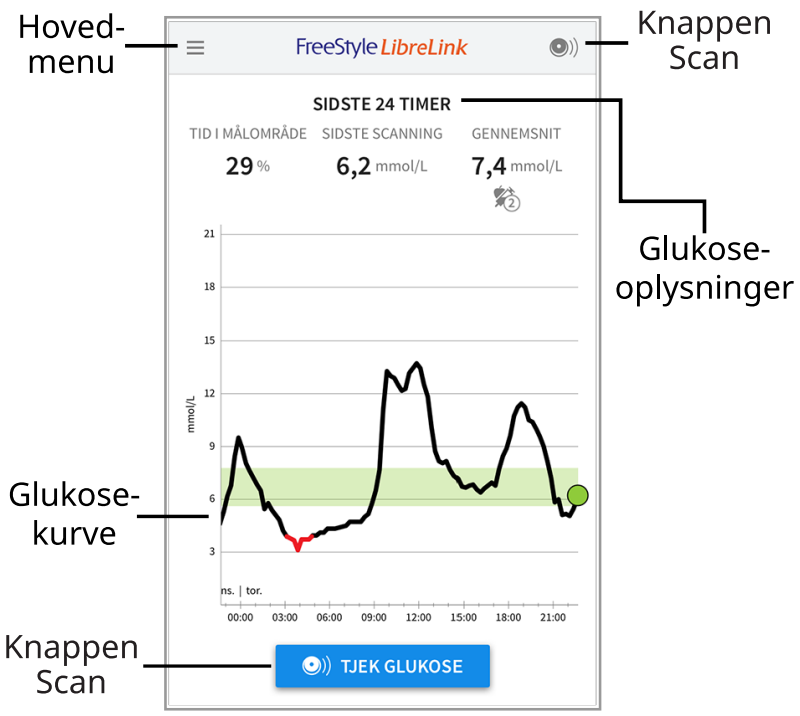
FreeStyle LibreLink kan downloades fra App Store. Når du er klar til at bruge FreeStyle LibreLink, skal du forberede og påsætte en sensor bag på din overarm. Du kan bruge appen til at indhente glukosemålinger fra sensoren og lagre din glukosehistorie og noter. Appen kan bruges med enten FreeStyle Libre-sensoren eller FreeStyle Libre 2-sensoren. Hver sensor leveres i et sensorkit og kan sidde på din krop i op til 14 dage.

Bemærk:

- Ikke alle sensorer kan fås i alle lande.
- Se www.FreeStyleLibre.com for smartphone-krav og kompatibilitet. Vær opmærksom på, at det kan variere mellem apparater, hvor nemt det er at scanne en sensor.

Startskærmbillede

Startskærmbilledet giver dig adgang til oplysninger om din glukose og appen. For at vende tilbage til startskærmbilledet fra en anden skærm skal du åbne hovedmenuen og trykke på **Hjem**.



Hovedmenu - Tryk for at åbne Start-skærmbilledet, Logbog, andre historikfunktioner og Forbundne apps. Du kan også åbne Indstillinger, Hjælp og øvrige oplysninger.

Glukosekurve - Kurve baseret på dine gemte sensorglukosemålinger.

Knappen Scan - Tryk på denne knap, når du er klar til at scanne din sensor. Du kan enten trykke på det blå felt på startskærmbilledet eller øverst til højre.

Glukoseoplysninger - Din tid i måleområdet, oplysninger om din sidste scanning og gennemsnitlig glukose for de sidste 24 timer.

Sensorkit

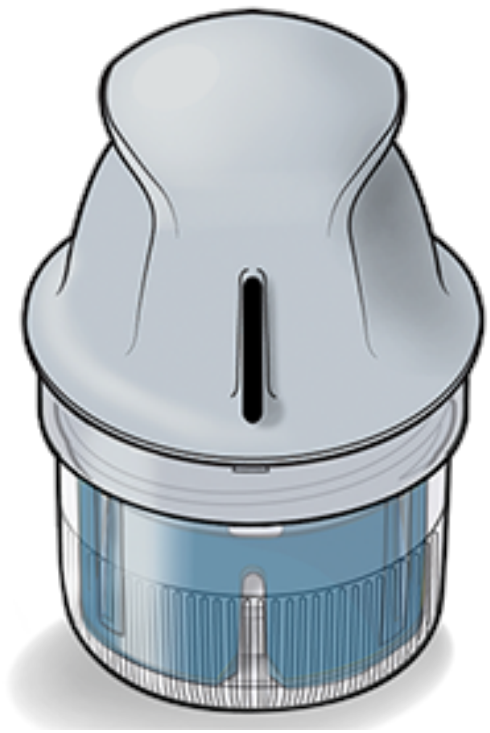
Sensorkit inkluderer:

- Sensorpakke
- Sensorapplikator
- Spritafrenser
- Produktindlægsseddel

Når du åbner dit kit, skal du kontrollere, at indholdet er ubeskadiget, og at det indeholder alle de angivne dele. Hvis der mangler dele, eller de er beskadigede, skal du kontakte kundeservice. Sensoren (kun synlig efter påsættelse) består indledningsvist af to dele: en del i sensorpakken og den anden del i sensorapplikatoren. Når du har klargjort og sat sensoren på din krop, vil den måle din glukose ved hjælp af en lille, fleksibel spids, der stikker en smule ned under huden.

Sensorpakke. Bruges sammen med sensorapplikatoren til at gøre sensoren til brug.

Sensorapplikator. Fastgør sensoren til kroppen.



Opsætning af app

Inden du bruger appen første gang, skal du gennemføre opsætningen.

1. Kontroller, at din iPhone er forbundet til et netværk (wi-fi eller mobil). Derefter kan du installere FreeStyle LibreLink fra App Store. Tryk på appens ikon for at åbne appen.

   Bemærk: Du behøver kun at være forbundet til et netværk under opsætning, når du bruger LibreView, og når du deler data med andre apps. Du behøver ikke at være forbundet for at scanne en sensor, tilføje noter eller gennemgå din

historik i appen.

2. Swipe til venstre for at se nyttige tips eller tryk på **KOM I GANG NU** når som helst.
3. Bekræft dit land og tryk på **NÆSTE**.
4. Du skal have en LibreView-konto for at bruge appen. Følg instruktionerne på skærmen for at gennemgå de juridiske oplysninger og oprette en konto eller logge ind på din eksisterende konto.

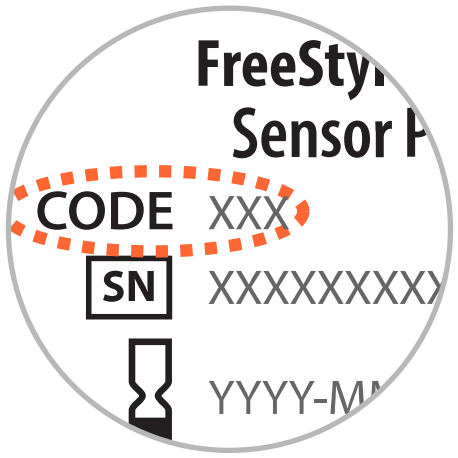
   LibreView-dataadministrationssoftware er udviklet og distribueret af Newyu, Inc. Brug af FreeStyle LibreLink kræver registrering hos LibreView, en service tilvejebragt af Abbott og Newyu, Inc.
5. Bekræft din glukosemåleenhed og tryk på **NÆSTE**.
6. Indstil dit målområde for glukose og tryk på **NÆSTE**. Konsulter sundhedspersonalet for at bestemme dit målområde for glukose. Dit målområde for glukose vises på glukosekurver i appen og anvendes til at beregne din tid i målområde.
7. Vælg, hvordan du tæller kulhydrater (i gram eller portioner), og tryk på **NÆSTE**. Enheden for kulhydrater vil blive brugt til alle noter om mad, som du indtaster i appen.
8. Appen viser nu nyttige oplysninger om skærmbilledet Min glukose. Tryk på **NÆSTE** for at se oplysninger om glukosetendenspilen. Tryk på **NÆSTE** igen.
9. Sæt en ny sensor på, og tryk derefter på **NÆSTE**. Gå til Opstart af din sensor.

   Bemærk: Hvis du har brug for hjælp til påsætning af din sensor, tryk på **SÅDAN SÆTTER DU EN SENSOR PÅ** eller gå til Påsætning af din sensor.

Påsætning af din sensor

FORSIGTIG:

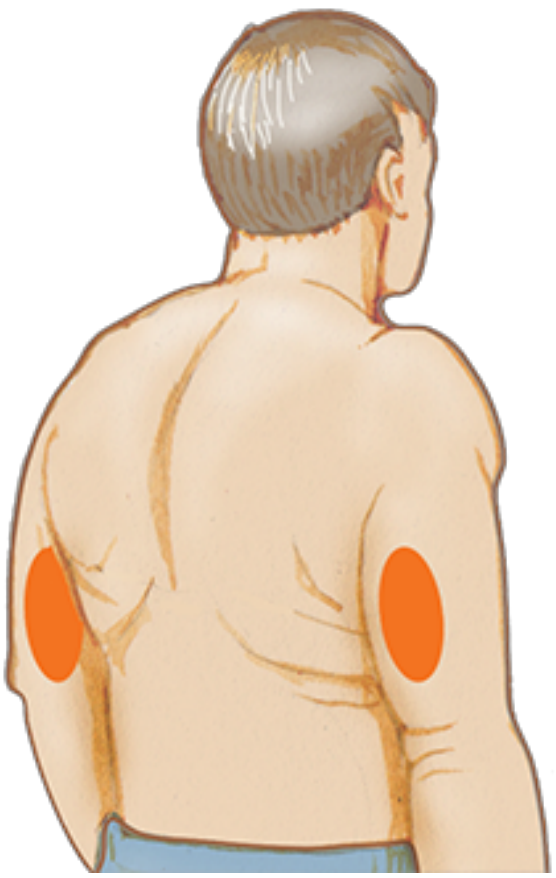
- Sensorpakken og sensorapplikatoren er pakket som et sæt og har samme sensorkode. Kontroller, at sensorkoderne stemmer overens, før du bruger din sensorpakke og sensorapplikator. Sensorpakker og sensorapplikatorer med samme sensorkode skal bruges sammen, ellers kan dine sensorglukosemålinger muligvis ikke være korrekte.



- Intens motion kan medføre, at din sensor løsner sig på grund af sved eller bevægelse af sensoren. Hvis din sensor løsner sig, vil du muligvis ikke få nogen målinger, eller målingerne svarer ikke til, hvordan du har det. Følg instruktionerne i, hvordan du vælger et passende sted at anbringe den.

---

1. Du må kun sætte sensorer på bagsiden af din overarm. Undgå områder med ar, modermærker, strækmærker eller knuder. Vælg et hudområde, som stort set forbliver jævnt under dine normale daglige aktiviteter (ingen bøjning eller foldning). Vælg et sted, der er mindst 2,5 cm (1 tomme) fra stedet for insulininjektion. For at forhindre geneer eller hudirritation bør du vælge et andet sted, end det sted, der blev brugt sidst.



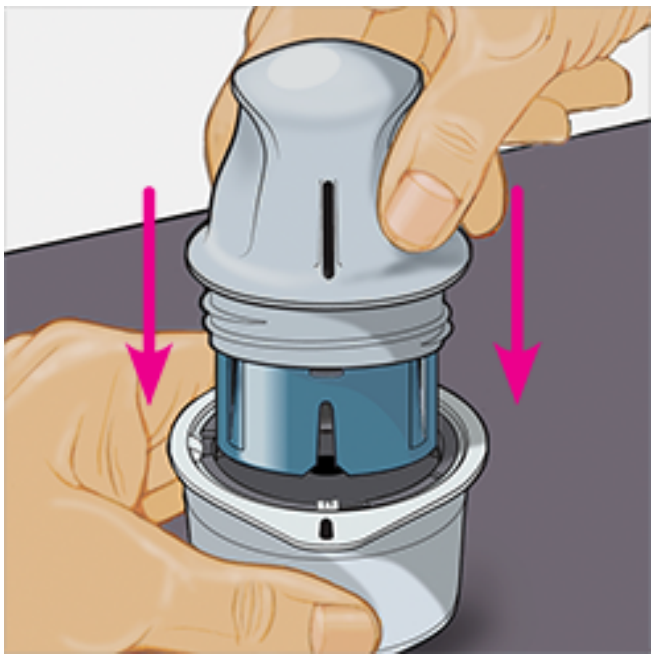
2. Rens påsætningsstedet med en spritafrenser, og lad stedet tørre, før du fortsætter. Dette sørger for, at sensoren bliver siddendend på kroppen.

Bemærk: Området **SKAL** være rent og tørt, ellers vil sensoren muligvis ikke blive siddende på stedet.

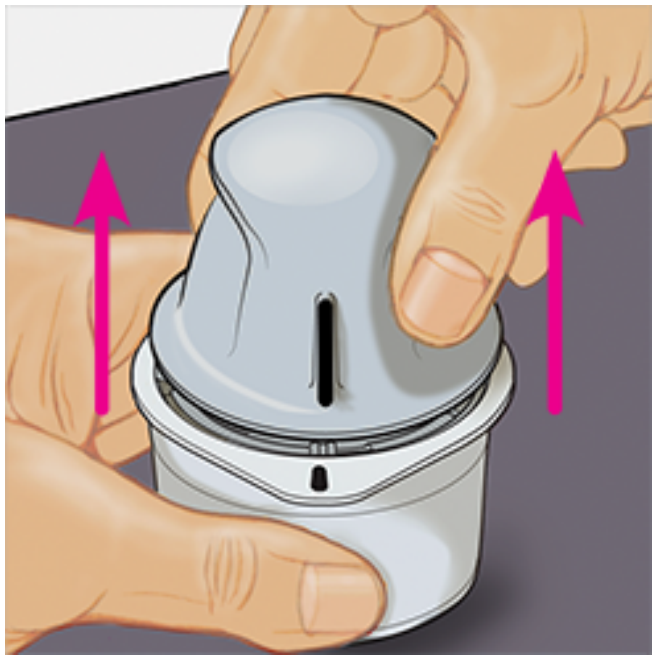
3. Åbn sensorpakken ved at trække låget helt af. Skru hætten af sensorapplikatoren, og læg hætten til side.

   FORSIGTIG: Du må IKKE bruge delene, hvis sensorpakken eller sensorapplikatoren ser ud til at være beskadiget eller er åbnet. Må IKKE bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet.

4. Bring det mørke mærke på sensorapplikatoren på linje med det mørke mærke på sensorpakken. Tryk ned på sensorapplikatoren med et fast tryk på en hård overflade, indtil den stopper.

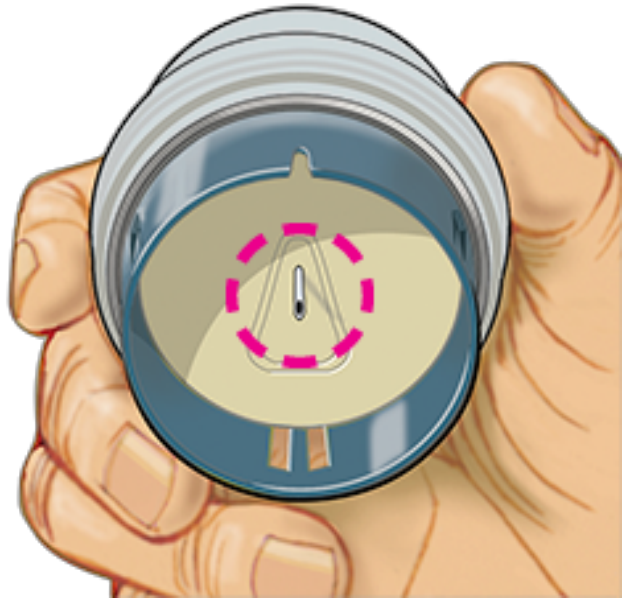


5. Løft sensorapplikatoren ud af sensorpakken.



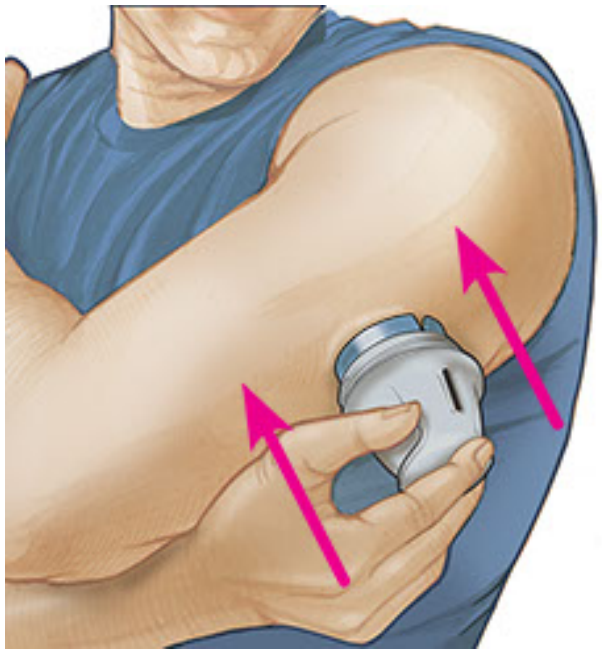
6. Sensorapplikatoren er klargjort og parat til at påsætte sensoren.

   FORSIGTIG: Sensorapplikatoren indeholder nu en nål. UNDLAD at berøre sensorapplikatoren eller lægge den tilbage i sensorpakken.



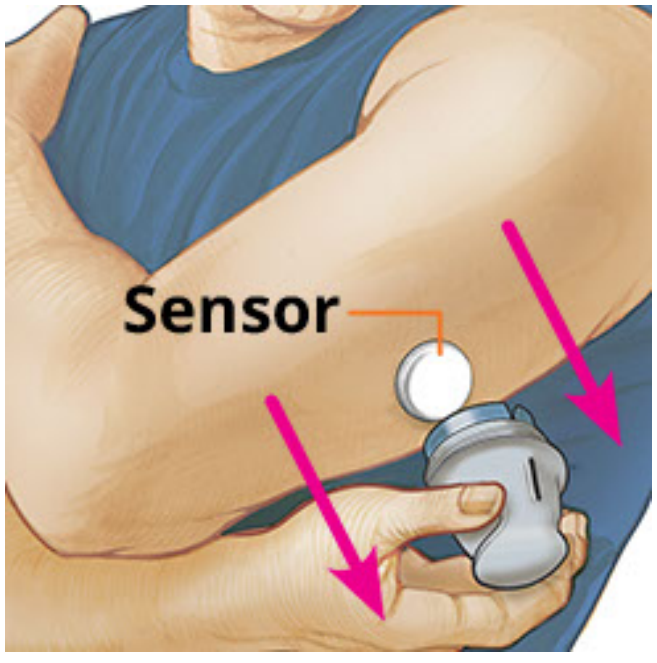
7. Anbring sensorapplikatoren over det klargjorte sted, og tryk ned med et fast tryk for at sætte sensoren på kroppen.

   FORSIGTIG: UNDLAD at trykke ned på sensorapplikatoren, før den er placeret over det klargjorte sted for at forhindre utilsigtede resultater eller skade.



8. Træk forsigtigt sensorapplikatoren væk fra kroppen. Sensoren skulle nu sidde fast på huden.

   Bemærk: Påsætning af sensoren kan give blå mærker eller blødning. Hvis der er blødning, som ikke standser, skal sensoren fjernes, og en ny påsættes et andet sted.



9. Sørg for, at sensoren sidder godt fast efter påsætning. Sæt hætten på sensorapplikatoren igen. Kassér den brugte sensorapplikator og sensorpakke i henhold til lokale bestemmelser.

   Bemærk: Tryk på **Hjælp** i hovedmenuen for at åbne appens interne vejledningsprogram om anvendelse af en sensor.

Opstart af din sensor

VIGTIGT:

- Appen kræver, at din iPhone har aktiveret automatisk indstilling af dato og klokkeslæt. Du kan tjekke dette under din iPhones indstillinger.
- Når du bruger appen, skal du sørge for, at din iPhone er opladet, og at du har adgang til en blodsukkermåler.
- Når du scanner din sensor, vil du høre en tone og mærke en vibration. Hvis din iPhones lyd er slukket, vil du ikke høre tonen.
- NFC (Near Field Communication, Nærfeltskommunikation)-antennen sidder på den øverste kant af din iPhone. Hold dette område i nærheden af din sensor, når du scanner. Du skal eventuelt justere din scanningsafstand alt efter hvilket tøj, du har på. Andre faktorer, ud over afstand og retning, kan også påvirke NFC-funktionen. For eksempel kan et kraftigt eller metallisk etui påvirke NFC-signalet. Vær opmærksom på, at det kan variere mellem apparater, hvor nemt det er at scanne en sensor.

---

1. Tryk på knappen Scan .

   Bemærk:

   - Du kan enten trykke på det blå felt på startskærmbilledet eller øverst til højre.

- Hvis dialogboksen Klar til scanning vises, skal du trykke på knappen Scan igen.

NFC er nu aktiveret, og din iPhone er klar til at scanne sensoren.

2. Hold toppen af din iPhone i nærheden af din sensor (dette kan gøres uden på tøjet). Hold din iPhone i ro, indtil du hører en tone og/eller mærker en vibration. Dette betyder, at scanningen er gennemført.

   Bemærk:

   - Hvis du har brug for hjælp, tryk på **SÅDAN SCANNER DU EN SENSOR** for at se vejledningen i appen. Du kan også åbne dette senere ved at navigere til hovedmenuen og derefter trykke på **Hjælp**.
   - Hvis din sensor ikke scannes korrekt, kan du få vist denne scanningsfejl: "Scanningen mislykkedes. Tryk på scanneknappen, og scan igen."

     Se Fejlfinding for yderligere fejlmeddelelser.

3. Sensoren kan bruges til at kontrollere din glukose efter 60 minutter. Du kan navigere væk fra appen, mens sensoren starter op. Hvis notifikationer er aktiveret, vil du se en notifikation, når sensoren er klar.

   Bemærk:

   - Hvis du vil, kan du bruge en sensor med både appen og læseren. For at gøre dette skal du starte sensoren med læseren først og derefter scanne med appen.
   - Husk, at FreeStyle LibreLink og læsere ikke deler data. For at samle alle oplysninger på en enhed skal du sørge for at scanne din sensor hver 8. time med den pågældende enhed, ellers vil dine rapporter ikke inkludere alle dine data.

Måling af din glukose

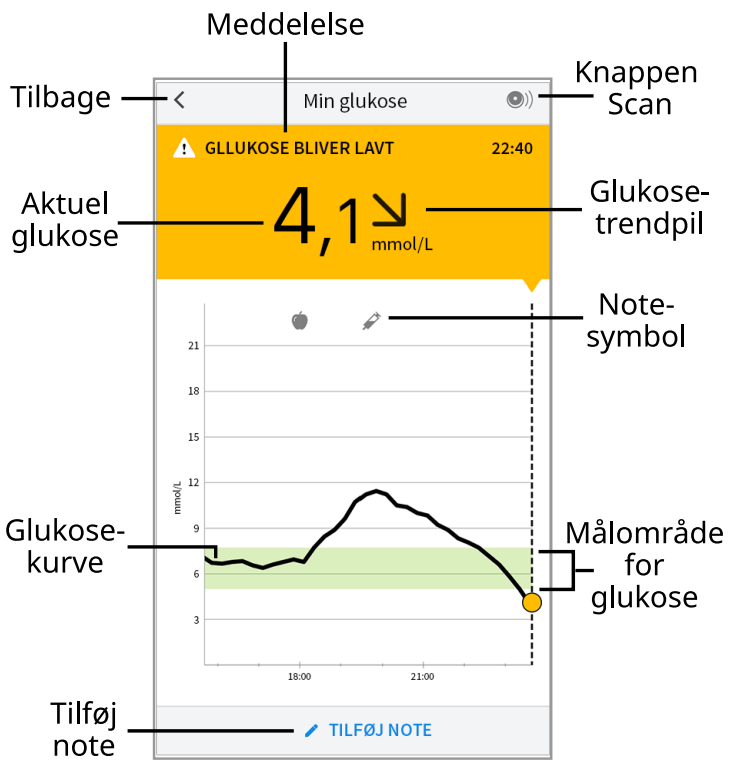
1. Åbn appen, og tryk på knappen Scan .

   Bemærk: Hvis dialogboksen Klar til scanning vises, tryk på knappen Scan igen.

2. Hold toppen af din iPhone i nærheden af sensoren, indtil du hører en tone og/eller mærker en vibration.

3. Skærmbilledet Min glukose vil nu vise din glukosemåling. Målingen inkluderer

dit aktuelle glukoseniveau, en glukosetendenspil, der angiver i hvilken retning din glukose går, og en kurve over dine aktuelle og gemte glukosemålinger.



Knappen Scan - Tryk på denne knap, når du er klar til at scanne din sensor.

Meddelelse - Tryk for yderligere oplysninger.

Tilbage - Tryk for at returnere til startskærmbilledet.

Aktuel glukose - Glukoseværdien for din seneste scanning.

Tilføj note - Tryk for at tilføje noter til glukosemålingen.

Glukosetrendpil - Den retning din glukose går i.

Notesymbol - Tryk for at gennemgå dine indtastede noter.

Glukosekurve - Kurve over dine aktuelle og lagrede glukosemålinger.

Målområde for glukose - Grafen viser dit målområde for glukose.

Bemærk:

- En sensor kan gemme op til 8 timers glukosedata, så scan den mindst en gang hver 8. time for at registrere alle dine tilgængelige glukosedata.
- Kurven vil skalere til 27,8 mmol/L for at tilgodese glukosemålinger over 21 mmol/L.
- Symbolet vises muligvis for at angive, at smartphonens klokkeslæt er blevet ændret. Der kan være mellemrum i kurven, eller glukosemålinger kan være skjult.

- Dit aktuelle glukoseniveau bestemmer baggrundsfarven på skærmbilledet Min glukose:

Orange - Høj glukose (over 13,3 mmol/L)

Gul - Mellem målområde for glukose og højt eller lavt glukoseniveau

Grøn - Indenfor målområde for glukose

Rød - Lav glukose (under 3,9 mmol/L)

Forstå dine glukosemålinger

Glukosetendenspil

Glukosetendenspilen giver en dig indikation af, i hvilken retning din glukose bevæger sig i.

↑ Glukose hurtigt stigende (mere end 0,1 mmol/L pr. minut)

↗ Glukose stigende (mellem 0,06 og 0,1 mmol/L pr. minut)

→ Glukose ændrer sig langsomt (mindre end 0,06 mmol/L pr. minut)

↘ Glukose faldende (mellem 0,06 og 0,1 mmol/L pr. minut)

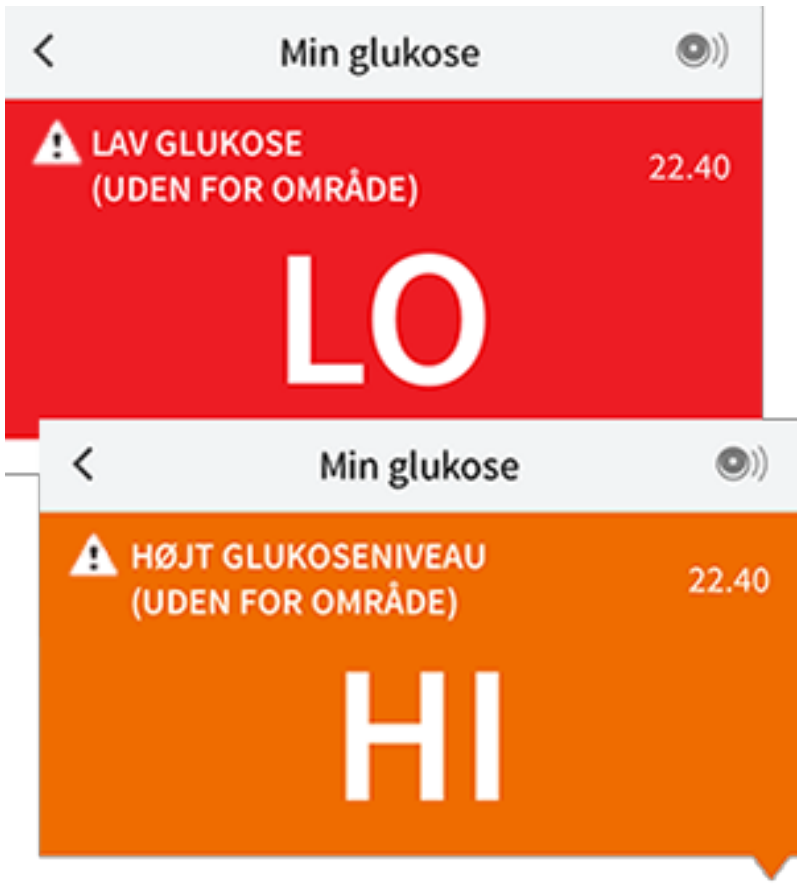
↓ Glukose hurtigt faldende (mere end 0,1 mmol/L pr. minut)

Bemærk: Glukosetendenspilen vises muligvis ikke altid sammen med din glukosemåling.

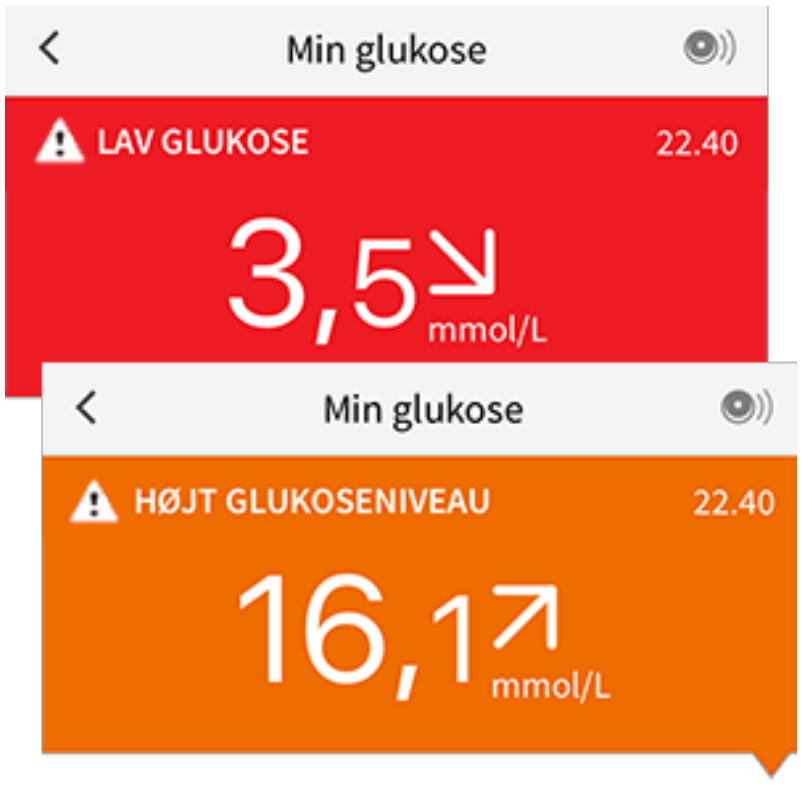
Meddelelser

Følgende tabel viser meddelelser, som du kan se sammen med dine glukosemålinger.

LO (lav)| HI (høj): Hvis **LO (lav)** vises, er din måling mindre end 2,2 mmol/L. Hvis **HI (høj)** vises, er din måling højere end 27,8 mmol/L. Du kan trykke på ⚠ for yderligere oplysninger. Tjek dit blodsukker på din finger med en teststrimmel. Hvis du får et **LO (lav)**- eller **HI (høj)**-resultat endnu engang, skal du kontakte dit sundhedspersonale **med det samme**.



Lav glukose | Højt glukoseniveau: Hvis din glukose er højere end 13,3 mmol/L eller lavere end 3,9 mmol/L, vil du få vist en meddelelse på skærmbilledet. Du kan trykke på ⚠ for at få flere oplysninger og indstille en påmindelse om at tjekke din glukose.



Glukose bliver lav | Glukose bliver højt: Hvis din glukose forventes at være højere end 13,3 mmol/L eller lavere end 3,9 mmol/L inden for 15 minutter, vil du se en meddelelse på skærmbilledet. Baggrundsfarven svarer til dit aktuelle glukoseniveau. Du kan trykke på ⚠ for at få flere oplysninger og indstille en påmindelse om at tjekke din glukose.

Bemærk: Hvis du er i tvivl om betydningen af en meddelelse eller måling, skal du kontakte sundhedspersonalet, før du foretager dig noget.

Tilføjelse af noter

Noter kan gemmes sammen med dine glukosemålinger som en hjælp til at spore mad, insulin og motion. Du kan også tilføje din egen kommentar.

1. Tryk på ✎ på skærmbilledet Min glukose.
2. Vælg afkrydsningsfeltet ved siden af de noter, du vil tilføje. Når du har markeret feltet, kan du tilføje mere specifikke oplysninger i din note.
   - Noter om mad: Indtast måltidstype og gram eller oplysninger om portioner
   - Noter om insulin: Indtast antallet af indtagne enheder
   - Noter om motion: Indtast intensitet og varighed
3. Tryk på **UDFØRT** for at gemme din note.

Dine tilføjede noter vil vises i din glukosekurve og i din logbog som symboler. Du kan gennemgå en note ved at trykke på dens symbol på din glukosekurve eller ved at åbne logbog. Se Gennemngang af din historik for yderligere oplysninger om logbog. For at redigere en note i glukosekurven skal du trykke på symbolet og derefter trykke på de oplysninger, du ønsker at ændre. Tryk på **UDFØRT**, når du er færdig.

Mad

Insulin (hurtigt- eller langtidsvirkende)

Motion

Mad + insulin

Flere/brugertilpassede noter – angiver forskellige typer noter indtastet sammen eller noter indtastet indenfor en kort periode. Et nummereret mærke ved siden af symbolet angivet antallet af noter.

Gennemngang af din historik

Gennemngang og forståelse af din glukosehistorik kan være et vigtigt redskab til at forbedre din glukosekontrol. Appen lagrer cirka 90 dages oplysninger og har flere forskellige måder til at gennemgå dine tidligere glukosemålinger og noter. Tryk på **Logbog** i hovedmenuen for at åbne logbogen, eller tryk på en af de andre historikfunktioner under **Rapporter**.

VIGTIGT:

- Samarbejd med sundhedspersonalet for at forstå din glukosehistorik.
- Husk, at FreeStyle LibreLink og læsere ikke deler data. For at samle alle oplysninger på en enhed skal du sørge for at scanne din sensor hver 8. time med den pågældende enhed, ellers vil dine rapporter ikke inkludere alle dine data.

Logbog

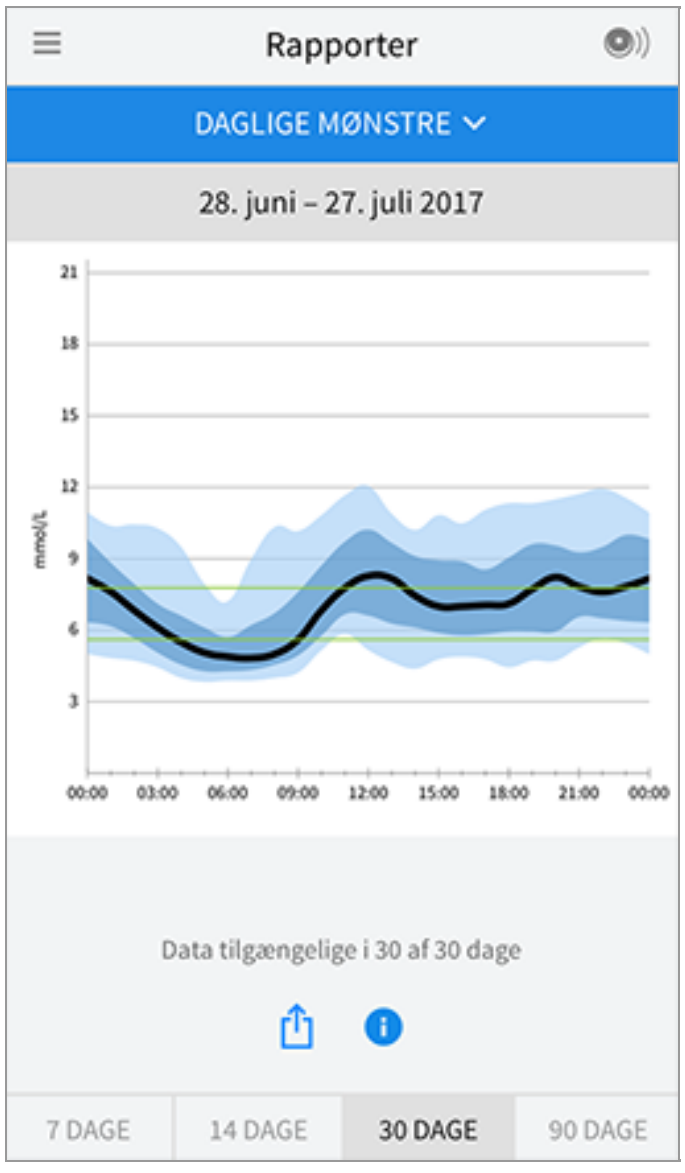
Logbog indeholder poster for hver gang, du har scannet din sensor samt tilføjet noter. Hvis du ønsker at se en anden dag, skal du trykke på symbolet eller bruge pilene. For at tilføje en note i en post i logbogen skal du trykke på posten og derefter på . Vælg din noteoplysning og tryk på **UDFØRT**.

For at tilføje en note, der er uafhængig af en post i logbog, skal du trykke på på logbogens hovedskærmbillede. Tryk på , hvis du ønsker at tilføje en note på en anden dato.

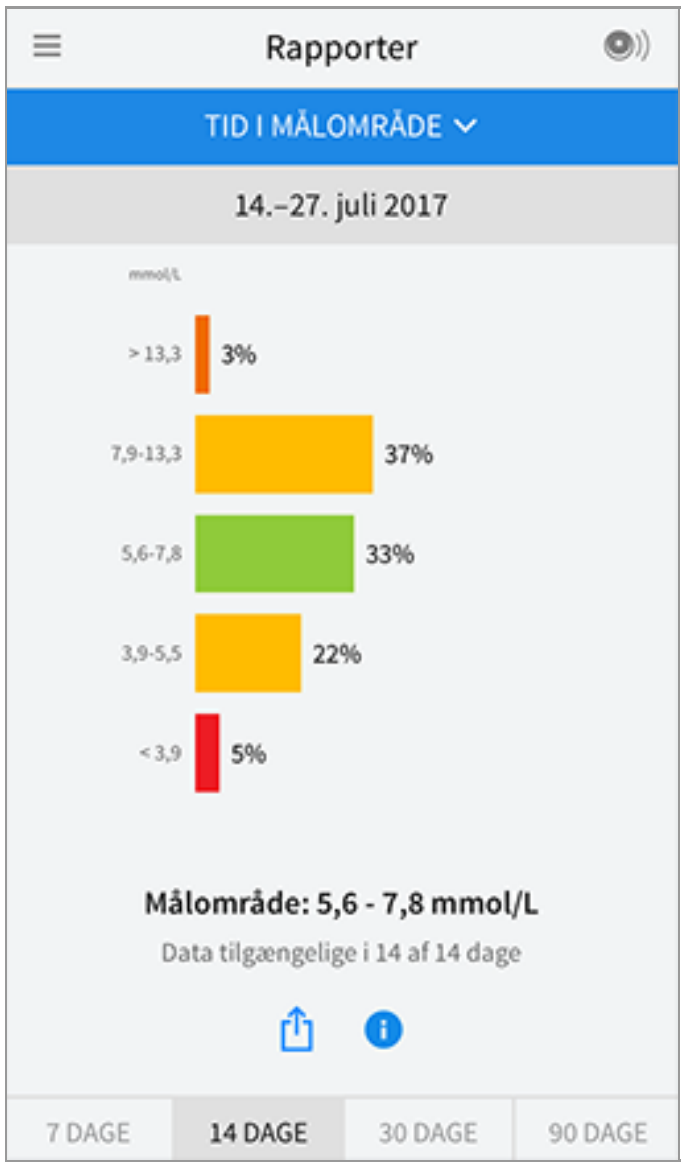
Andre historikfunktioner

Daglige mønstre: En kurve, der viser mønstre og udsving i målingerne fra sensoren i løbet af en typisk dag. Den fede sorte streg angiver middel (midtpunktet) af dine glukosemålinger. Kurvens gråfarvede områder repræsenterer et interval (10-90 percentil) af dine sensormålinger. Det mørkeblå skraverede område repræsenterer 25-75 percentilområdet.

Bemærk: Daglige mønstre kræver glukosedata fra mindst 5 dage.

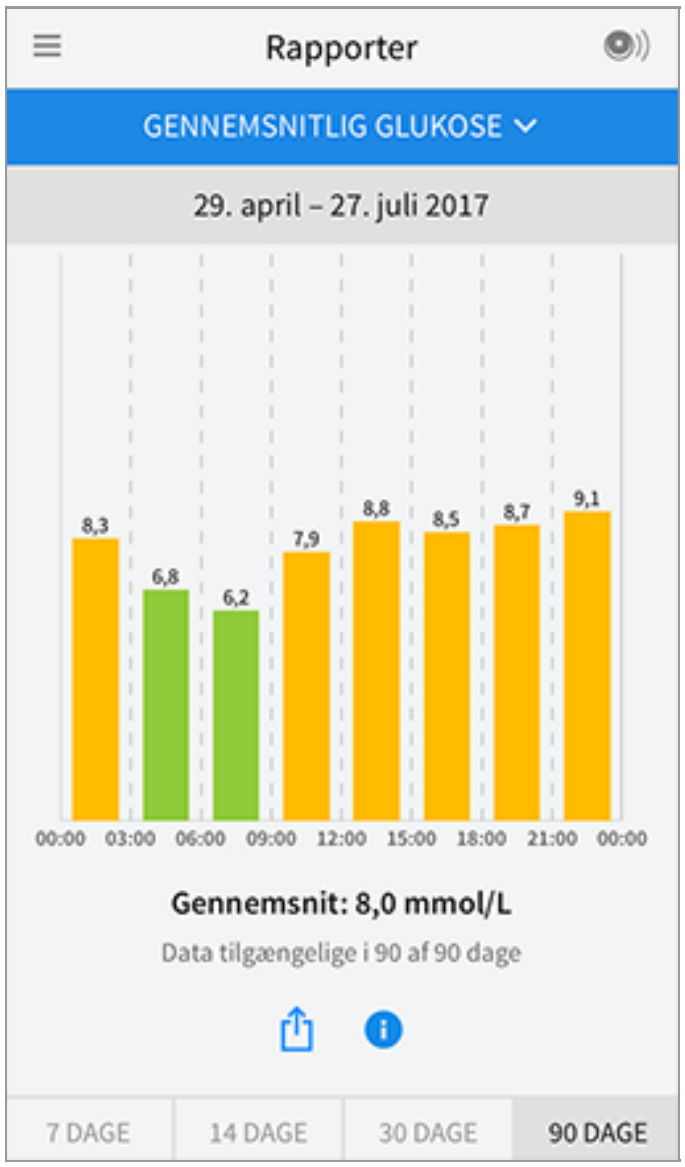


Tid i målområde: En kurve, der viser den procentvise tid sensorens glukosemålinger lå over, under eller inden for dit målområde for glukose.



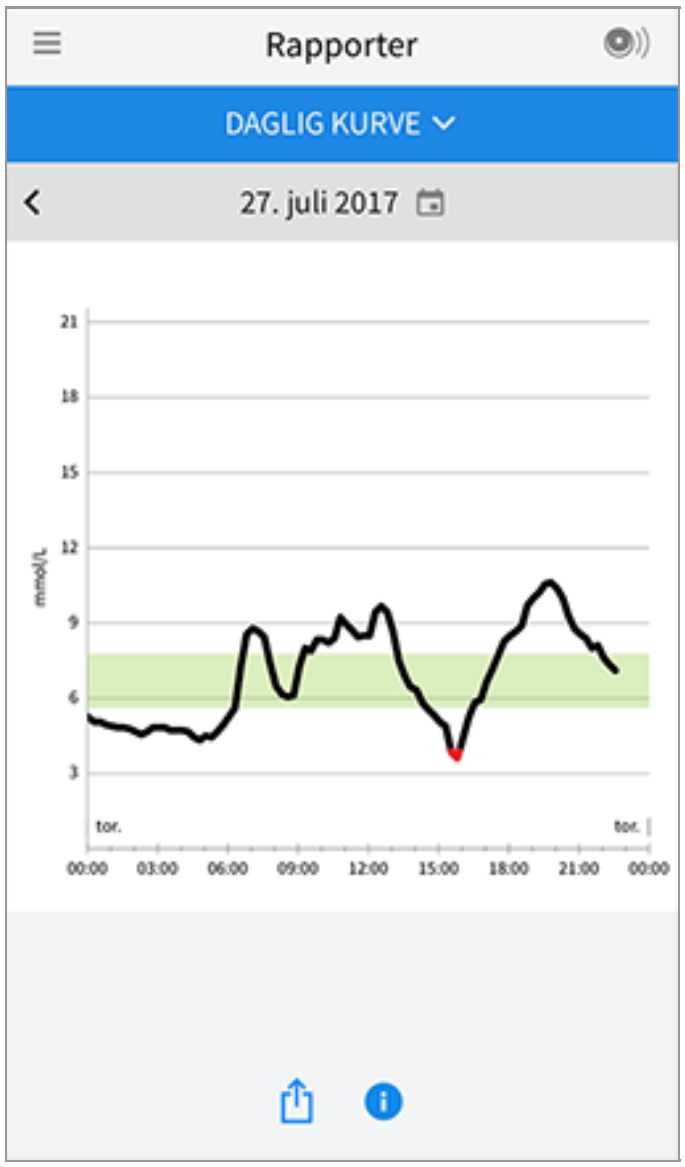
Hændelser med lavt glukoseniveau: Oplysninger om antallet af hændelser med lavt glukoseniveau, som målt af sensoren. En hændelse med lavt glukoseniveau registreres, når sensorens glukosemåling er lavere end 3,9 mmol/L i mere end 15 minutter. Det samlede antal hændelser vises under kurven. Søjlediagrammet viser hændelser med lavt glukoseniveau på forskellige tidspunkter på dagen.

Gennemsnitlig glukose: Oplysninger om gennemsnittet af dine sensors glukosemålinger. Det samlede gennemsnit for den valgte periode er vist under kurven. Der er også vist et gennemsnit for forskellige tidspunkter på dagen. Målinger over eller under dit målområde for glukose er vist med gult, orange eller rødt. Målinger inden for område er grønne.



Daglig kurve: En kurve over dine sensorglukosemålinger pr. dag. Kurven viser dit målområde for glukose og symboler for de noter, du har indtastet.

- Kurven vil skalere til 27,8 mmol/L for at tilgodese glukosemålinger over 21 mmol/L.
- Du vil muligvis observere mellemrum i kurven på tidspunkter, hvor du ikke har scannet mindst én gang inden for 8 timer.
- Symbolet kan vises for at angive en tidsændring. Der kan være mellemrum i kurven, eller glukosemålinger kan være skjult.



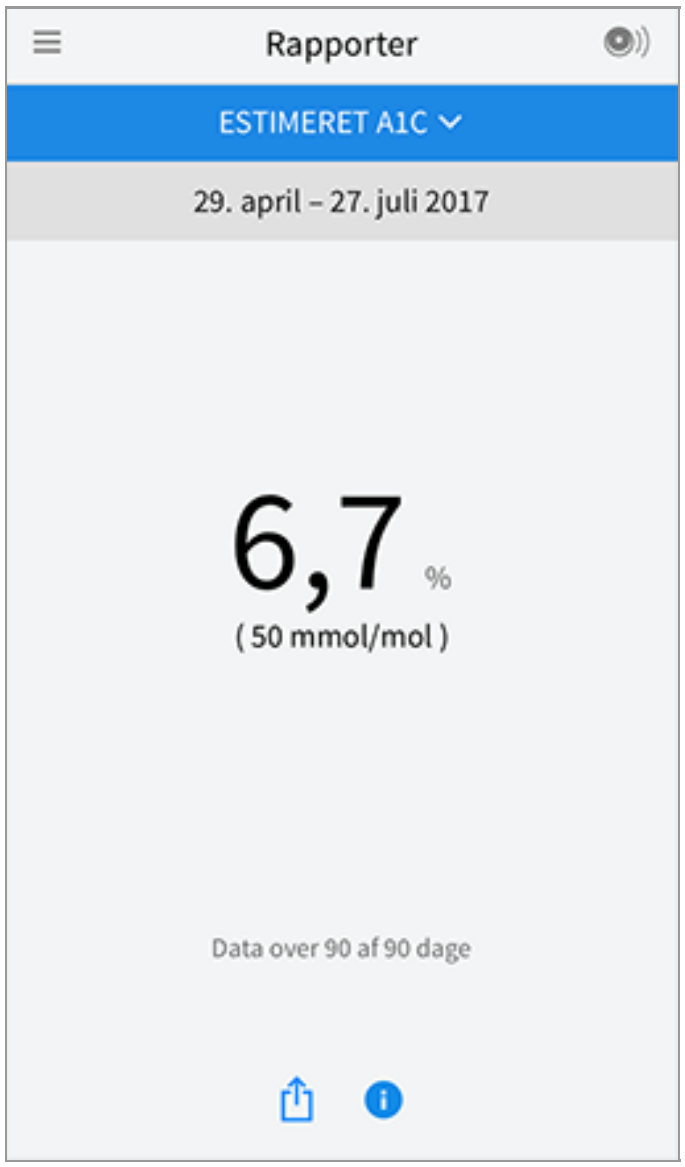
Estimeret A1c: Dit estimerede A1c niveau (også kaldet HbA1c) er baseret på tilgængelige sensorglukosedata fra de sidste 90 dage. Jo flere data, der er tilgængelige, desto bedre bliver din estimering. Det estimerede niveau vil imidlertid ikke nødvendigvis stemme overens med din A1c målt på et laboratorium.* A1c kan bruges som en indikator for, hvor godt dine glukoseniveauer er blevet kontrolleret, og kan eventuelt bruges til at overvåge dit behandlingsregimen.

* Denne formel er baseret på den offentliggjorte reference, der sammenlignede gennemsnitlig sensorglukose og laboratoriemålt A1c:

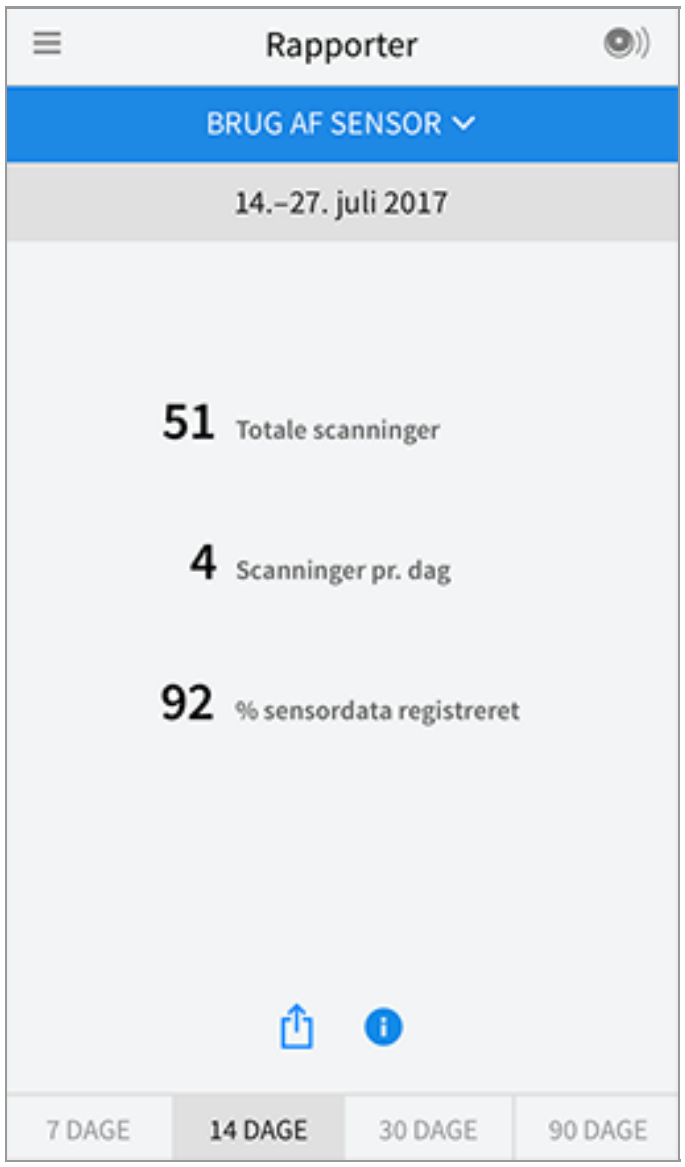
$A1c_{\%} = (Gnms\ SG_{mg/dL} + 46{,}7)/28{,}7$

$A1c_{\%} = (Gnms\ SG_{mmol/L} + 2{,}59)/1{,}59$

Reference: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Brug af sensor: Oplysninger om, hvor ofte du scanner sensoren. Dette inkluderer det samlede antal scanninger, et gennemsnit af hvor mange gange om dagen du scannede sensoren og procentdelen af mulige sensordata registreret fra dine scanninger.



Bemærk:

- Tryk på symbolet for en rapport for at dele et screenshot af rapporten.
- Tryk på symbolet for at se en beskrivelse af rapporten.
- For at se en anden rapport, tryk på rullemenuen over rapporten, eller naviger til hovedmenuen.
- I alle rapporter, undtagen Daglig kurve og Estimeret A1c, kan du vælge at få vist oplysninger om dine sidste 7, 14, 30 eller 90 dage.

Fjernelse af din sensor

1. Træk op i kanten af den tape, der holder sensoren fastgjort til huden. Træk langsomt væk fra huden i én bevægelse.

   Bemærk: Eventuellester af klæbematerialet på huden kan fjernes med varmt sæbevand eller isopropylalkohol.

2. Kassér den brugte sensor i henhold til lokale bestemmelser. Se afsnittet Vedligeholdelse og bortskaffelse. Når du er klar til at påsætte en ny sensor, skal du følge instruktionerne i Påsætning af din sensor og Opstart af din sensor. Hvis du fjernede din sidste sensor inden 14 dages brug, vil du blive bedt om at bekræfte, at du ønsker at starte en ny sensor, når du scanner den første gang.

Udskiftning af din sensor

Sensoren holder automatisk op med at virke efter 14 dages brug og skal udskiftes. Du bør også udskifte sensoren, hvis du bemærker irritation eller ubehag på applikationsstedet, eller hvis appen rapporterer et problem med den sensor, der aktuelt er i brug. Hvis der gribes tidligt ind, kan du forhindre små problemer i at vokse sig store.

FORSIGTIG: Hvis glukosemålingerne fra sensoren IKKE synes at svare til, hvordan du har det, skal du kontrollere, at din sensor ikke har løsnet sig. Hvis spidsen af sensoren ikke sidder under huden, eller din sensor har løsnet sig, skal du fjerne sensoren og sætte en ny på.

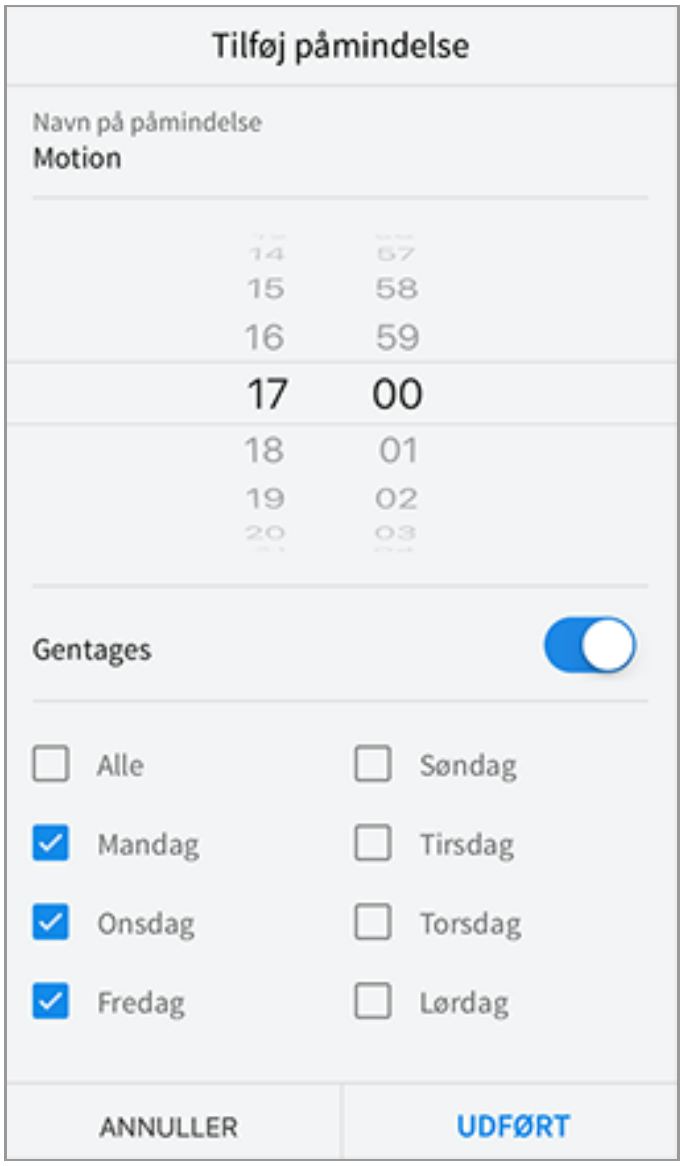
Indstilling af påmindelser

Du kan oprette en enkelt eller flere påmindelser for at hjælpe dig med at huske aktiviteter såsom at tjekke din glukose eller tage insulin. Som standard er der indstillet en påmindelse til at minde dig om at scanne din sensor. Denne påmindelse om at scanne din sensor kan ændres eller deaktiveres, men den kan ikke slettes.

Bemærk: For at modtage påmindelser skal du sørge for, at notifikationer for

appen er aktiveret. Hvis du ønsker at høre en lyd/mærke en vibration sammen med din påmindelse, skal du sikre, at lyd/vibration er aktiveret på din smartphone, at lyden har en lydstyrke, du kan høre, og at din smartphones Vil ikke forstyrres-funktion (hvis tilgængelig) er slukket. Hvis Vil ikke forstyrres-funktionen er aktiveret, vil du kun se din påmindelse på skærmen.

1. For at tilføje en ny påmindelse, gå til hovedmenuen og tryk på **Påmindelser**. Tryk på **TILFØJ PÅMINDELSE**.
2. Navngiv din påmindelse.
3. Tryk på felterne for klokkeslæt for at indstille påmindelsens klokkeslæt.



Bemærk: Hvis du ønsker, at få påmindelsen gentaget, skal du trykke skydebjælken til højre. Du kan også vælge hvilke dage, du ønsker at få vist påmindelsen.

4. Tryk på **UDFØRT**. Du vil nu se påmindelsen angivet i listen samt klokkeslættet for, hvornår du vil få den vist.

Bemærk:

- Tryk skydebjælken til venstre for at deaktivere en påmindelse.

- For at slette en påmindelse skal du swipe påmindelsen til venstre og trykke på 🗑. Påmindelsen Scan sensor kan ikke slettes.
- Dine påmindelser vil blive vist som notifikationer, som du kan swipe eller trykke på for at deaktivere.

Indstillinger og andre funktioner i hovedmenuen

Du kan navigere til hovedmenuen for at ændre indstillinger såsom dit målområde for glukose eller adgangskode til LibreView. Du kan også åbne funktionen Forbundne apps, Hjælp og oplysninger om appen.

Indstillinger

Appens indstillinger:

Måleenhed - Se glukosemåleenheden, der anvendes af appen.

Målområde for glukose - Indstil det målområde, du ønsker at få vist i appens glukosekurve. Målområdet bruges også til at beregne din tid i målområde. Tryk på **GEM**, når du er færdig.

Kulhydratenheder - Vælg gram eller portioner for de noter om mad, du indtaster. Tryk på **GEM**, når du er færdig.

Tekst til tale - Tænd for Tekst til tale, hvis du ønsker at få glukosemålingen læst højt, når du scanner sensoren. Du vil kun høre værdien for dit aktuelle glukoseniveau og tendenspilens retning. Yderligere oplysninger, som for eksempel glukosekurven og eventuelle meddelelser, findes på skærmbilledet Min glukose. Gennemse altid skærmbilledet Min glukose for at få fuldstændige oplysninger. Husk, at Tekst til tale bruger din smartphones lydstyrkeindstillinger. Hvis lydstyrken på din smartphone er slået fra, vil du ikke høre glukosemålingen blive læst højt. Tryk på **GEM**, når du er færdig.

Kontoindstillinger:

Kontoindstillinger - Se/rediger dine LibreView-kontooplysninger.

Kontoens adgangskode - Skift adgangskoden til din LibreView-konto.

Forbundne apps

Funktionen **Forbundne apps** i hovedmenuen åbner en webbrowser i appen. Den viser en liste over apps, som du kan oprette forbindelse til, med henblik på at dele dine data. De tilgængelige apps kan variere i henhold til dit land. For at forbinde

dine data til apps angivet i listen under funktionen **Forbundne apps** skal du vælge dem i app-listen og følge instruktionerne på skærmbilledet.

Hjælp

Se appens vejledninger, få adgang til denne brugervejledning og gennemgå appens juridiske oplysninger. Du kan også se hændelseslog, som er en liste over appens registrerede hændelser. Loggen kan bruges af kundeservice i forbindelse med fejlfinding.

Om

Se appens softwareversion og andre oplysninger.

Aktiviteter

Karbad, brusebad og svømning: Din sensor er vandtæt og kan bæres under badning, brusebadning og svømning. Sensoren må IKKE bringes under 1 meters dybde eller være nedsænket i vand i mere end 30 minutter.

Søvn: Din sensor vil ikke forstyrre din søvn. Det anbefales, at du scanner din sensor, inden du går i seng, og når du står op, da din sensor gemmer 8 timers data ad gangen. Hvis du har indstillet påmindelser til at blive aktiveret, mens du sover, skal du opbevare din smartphone i nærheden.

Flyrejse: Tjek med luftfartsselskabet før afgang, da regler og bestemmelser kan ændres uden varsel. Gør sikkerhedspersonalet opmærksom på din enhed, når du går gennem sikkerhedskontrollen. Når du har aktiveret flytilstand på din iPhone, kan du fortsætte med at indhente sensorglukosemålinger. Du må ikke scanne din sensor, hvis det ikke er tilladt i henhold til flyvereglerne.

Bemærk: Ændring af klokkeslæt påvirker kurver, statistik og indstillinger, der er programmeret efter tidspunkt på døgnet, da disse er afhængige af, at det indstillede klokkeslæt er nøjagtigt. Symbolet kan vises på din glukosekurve, hvilket angiver en ændring af klokkeslættet. Der kan forekomme huller i kurven, eller glukosemålinger kan være skjult.

Vedligeholdelse og bortskaffelse

Vedligeholdelse: Sensoren har ingen dele, der kan serviceres.

Bortskaffelse: Produktet indeholder elektronisk udstyr, batterier, skarpe dele og materialer, der kan komme i kontakt med kropsvæsker under brug. Bortskaf

produktet i henhold til alle gældende lokale bestemmelser. Kontakt kundeservice for yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse af komponenter.

Fejlfinding

Dette afsnit anviser problemer eller observationer, som du kan have, deres mulige årsager og de anbefalede korrigerende handlinger. Hvis der opstår en fejl, vil der vises en meddelelse på skærmbilledet med anvisninger i, hvordan problemet løses.

VIGTIGT: Hvis du har problemer med appen, bedes du være opmærksom på, at afinstallering af appen vil medføre, at du mister alle historikdata og afslutter brug af den aktuelle sensor. Ring til kundeservice, hvis du har spørgsmål.

Problemer ved sensorpåsætningsstedet

Problem: **Sensoren bliver ikke siddende på huden.**

Hvad det kan betyde: Stedet er ikke rent for snavs, olie, hår eller sved.

Hvad du skal gøre: 1. Fjern sensoren. 2. Overvej at barbere og/eller vaske stedet med sæbe og vand. 3. Følg instruktionerne i Påsætning af din sensor og Opstart af din sensor.

Problem: **Hudirritation ved sensorpåsætningsstedet.**

Hvad det kan betyde: Sømme eller anden strammende beklædning eller tilbehør forårsager friktion ved stedet, **ELLER** du kan være overfølsom overfor klæbematerialet.

Hvad du skal gøre: Sørg for, at der ikke er noget som gnider mod stedet. Hvis irritationen ses, hvor klæbemidlet er i kontakt med huden, skal du kontakte dit sundhedspersonale for at finde den bedste løsning.

Problemer med opstart af din sensor eller Modtagelse af sensormålinger

Display: **Sensoren starter**

Hvad det kan betyde: Sensoren er ikke klar til at læse glukose.

Hvad du skal gøre: Vent, indtil sensorens opstartsperiode på 60 minutter er fuldført.

Display: **Sensor endt**

Hvad det kan betyde: Sensorens driftslevetid er udløbet.

Hvad du skal gøre: Påsæt og start en ny sensor.

Display: **Ny sensor fundet**

Hvad det kan betyde: Du har scannet en ny sensor, inden din forrige sensor udløb.

Hvad du skal gøre: Din smartphone kan kun bruges sammen med en sensor ad gangen. Hvis du starter en ny sensor, vil du ikke længere kunne scanne din gamle sensor. Hvis du ønsker at starte brug af den nye sensor, vælg “Ja”.

Display: **Sensorfejl**

Hvad det kan betyde: Sensoren kan ikke foretage en glukosemåling.

Hvad du skal gøre: Scan igen om 10 minutter.

Display: **Glukosemåling er ikke tilgængelig**

Hvad det kan betyde: Sensoren kan ikke foretage en glukosemåling.

Hvad du skal gøre: Scan igen om 10 minutter.

Display: **Sensor for varm**

Hvad det kan betyde: Din sensor er for varm til at foretage en glukosemåling.

Hvad du skal gøre: Flyt til et sted, hvor temperaturen er passende, og scan igen efter et par minutter.

Display: **Sensor for kold**

Hvad det kan betyde: Din sensor er for kold til at foretage en glukosemåling.

Hvad du skal gøre: Flyt til et sted, hvor temperaturen er passende, og scan igen efter et par minutter.

Display: **Tjek sensor**

Hvad det kan betyde: Spidsen af sensoren er eventuelt ikke placeret under huden.

Hvad du skal gøre: Prøv at starte sensoren igen. Hvis du ser “Tjek sensor” på skærmbilledet igen, er din sensor ikke påsat korrekt. Påsæt og start en ny sensor.

Display: **Udskift sensor**

Hvad det kan betyde: Appen har registreret et problem med din sensor.

Hvad du skal gøre: Påsæt og start en ny sensor.

Display: **Uventet fejl i appen**

Hvad det kan betyde: Appen har registreret en uventet fejl.

Hvad du skal gøre: Luk appen helt ned, og genstart den.

Display: **Inkompatibel sensor**

Hvad det kan betyde: Sensoren kan ikke bruges sammen med appen.

Hvad du skal gøre: Ring til kundeservice.

Display: **Scanningsfejl**

Dette kan betyde: Din iPhone kunne ikke scanne sensoren.

Hvad du skal gøre: Din scanning blev ikke gennemført korrekt. Tryk på knappen Scan, og scan igen.

Kundeservice

Kundeservice er klar til at besvare eventuelle spørgsmål om FreeStyle LibreLink.

Gå til www.FreeStyleLibre.com, eller henvis til produktindlægssedlen til dit sensorkit, for oplysning om kundeservicens telefonnummer. Efter anmodning kan du få udleveret en udskrevet kopi af denne brugervejledning.

Sensorspecifikationer

Sensorglukose, analysemetode: Amperometrisk, elektrokemisk sensor

Sensorglukose, målingsområde: 2,2 til 27,8 mmol/L

Sensorens størrelse: 5 mm høj og 35 mm i diameter

Sensorens vægt: 5 gram

Sensorens strømkilde: Et sølvoxidbatteri

Sensorens livstid: Op til 14 dage

Sensorens hukommelse: 8 timer (glukosemålinger gemmes hvert kvarter)

Driftstemperatur: 10 °C til 45 °C

Sensorapplikatorens og sensorpakkens opbevaringstemperatur: 4 °C til 25 °C

Relativ luftfugtighed for drift og opbevaring: 10-90 %, ikke-kondenserende

Sensorens vandbestandighed: IP27: Kan tåle nedsænkning i en meters dybde vand i op til 30 minutter. Beskyttet mod indtrængning af genstande > 12 mm i diameter.

Drifts- og opbevaringshøjde: -381 meter til 3.048 meter

Radiofrekvens (FreeStyle Libre 2-sensor): 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Etiketsymboler og definitioner

Se brugervejledningen

Temperaturbegrænsning

Producent

CE-mærke

LOT Batchkode

Type BF anvendt del

CODE Sensorkode

Må ikke genbruges

Sidste anvendelsesdato

REF Katalognummer

SN Serienummer

Forsigtig

STERILE R Steriliseret ved stråling

Grænser for luftfugtighed

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

Dette produkt må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald skal bortskaffes separat ifølge Rådets Direktiv 2012/19/EU i den Europæiske Union. Kontakt fabrikanten for oplysninger.

Elektromagnetisk kompatibilitet

- Sensoren kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og den skal bruges i henhold til EMC-oplysningerne angivet i denne vejledning.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke sensoren.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler, som ikke er specificeret af Abbott Diabetes Care, kan medføre øgede EMISSIONER eller reduceret IMMUNITET for sensoren.
- Sensoren bør ikke bruges i nærheden af eller stablet ovenpå andet udstyr, og hvis nærliggende eller stablet brug er nødvendig, skal sensoren observeres for at bekræfte normal funktion i den konfiguration, som den vil blive brugt i.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Sensoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet herunder. Kunden eller brugeren af sensoren skal sikre, at den bruges i et sådan miljø.

Emissionstest: RF-emissioner; CISPR 11

Overensstemmelse: Gruppe 1

Elektromagnetisk miljø – vejledning: Sensoren bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at den vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.

Emissionstest: RF-emissioner; CISPR 11

Overensstemmelse: Klasse B

Elektromagnetisk miljø – vejledning: Sensoren er egnet til brug i alle slags etablissementer, herunder private boliger samt dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner strøm til bygninger til privat brug.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Sensoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af sensoren skal sikre, at den bruges i et sådan miljø.

Immunitetstest: Elektrostatisk udladning (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 testniveau: ± 8 kV kontakt; ± 15 kV luft

Overensstemmelsesniveau: ± 8 kV kontakt; ± 15 kV luft

Elektromagnetisk miljø – vejledning: Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket af syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.

Immunitetstest: Netfrekvens (50/60 Hz); magnetfelt; IEC 61000-4-8

IEC 60601 testniveau: 30 A/m

Overensstemmelsesniveau: 30 A/m

Elektromagnetisk miljø – vejledning: Netfrekvensens magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk bolig-, handels- eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest: Udstrålet RF; IEC 61000-4-3

IEC 60601 testniveau: 10 V/m; 80 MHz til 2,7 GHz

Overensstemmelsesniveau: 10 V/m

Elektromagnetisk miljø – vejledning:

Anbefalet adskillelsesafstand

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

80 MHz til 800 MHz

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

800 MHz til 2,5 GHz

P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og *d* er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt i henhold til en elektromagnetisk undersøgelse,[a] bør være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.[b]

Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol:

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder eventuelt ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra konstruktioner, genstande og personer.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom radiobasestationer, (mobile/trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges nøjagtigt i teorien. For at vurdere det elektromagnetiske miljø med hensyn til faste RF-sendere bør det overvejes at udføre en undersøgelse af det pågældende elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor sensoren anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau angivet herover, bør sensoren observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal drift, skal man implementere yderligere foranstaltninger, såsom at vende eller flytte sensoren.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 10 V/m.

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og sensoren

Sensoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser fra udstrålet RF kontrolleres. Kunden eller brugeren af sensoren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og sensoren i henhold til nedenstående anbefalinger svarende til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangs-effekt W	**Adskillelsesafstand iht. senderens frekvens** m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet herover, kan den anbefalede adskillelsesafstand *d* i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder eventuelt ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra konstruktioner, genstande og personer.

Ydelse

Bemærk: Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan oplysningerne i dette afsnit bruges.

Interfererende stoffer

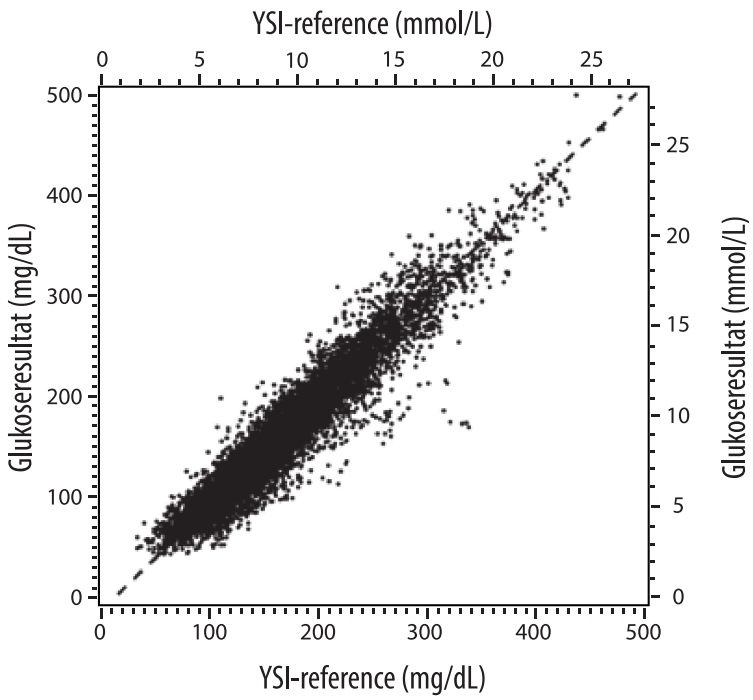
Hvis der tages ascorbinsyre, mens sensoren sidder på, kan sensoren give falsk forhøjede målinger af glukose. Hvis der tages salicylsyre, kan sensoren give en anelse lavere aflæsninger af glukose. Niveauet af unøjagtighed afhænger af, hvilken mænge af det interfererende stof, der er aktivt i kroppen.

Ydelse

Sensorydelsen blev evalueret i et kontrolleret, klinisk forsøg. Forsøget blev udført på 4 centre, og i alt 95 forsøgspersoner med diabetes indgik i effektivitetsanalysen.

Hver forsøgsperson havde op til to sensorer påsat i op til 14 dage bag på overarmen. I løbet af studiet fik forsøgspersonerne analyseret deres venøse blodsukker op til 112 gange over fire særskilte besøg på det kliniske forskningscenter ved hjælp af 2300 STAT Plus™ fra Yellow Springs Instrument Life Sciences. Tre partier sensorer blev evalueret i forsøget.

Fig 1. Sammenligning af sensorer og YSI-referencen



Tabel 1. Regressionsanalyse af sammenlignet med YSI-referencen

Hældning	1,04
Skæringspunkt	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Korrelation	0,96
N	9766
Område	30 mg/dL – 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Overordnet middel bias	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Middel absolut relativ afvigelse (MARD)	9,5 %

Tabel 2. Sensornøjagtighed for alle resultater sammenlignet med YSI-referencen

Sensor-nøjagtigheds-resultater for glukosekon-centrationer <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Indenfor ±15 mg/dL (indenfor ±0,83 mmol/L)**	**Indenfor ±20 mg/dL (indenfor ±1,11 mmol/L)**	**Indenfor ±30 mg/dL (indenfor ±1,67 mmol/L)**
	328 / 405 (81,0 %)	367 / 405 (90,6 %)	399 / 405 (98,5 %)
Sensor-nøjagtigheds-resultater for glukosekon-centrationer ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Indenfor ±15 %**	**Indenfor ±20 %**	**Indenfor ±30 %**
	7726 / 9361 (82,5 %)	8450 / 9361 (90,3 %)	9080 / 9361 (97,0 %)
Sensor-nøjagtighed for alle resultater	**Indenfor ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) og indenfor ±20 % af referencen**		
	8817 / 9766 (90,3 %)		

Tabel 3. Sensorydelse i forhold til YSI-referencen ved forskellige glukoseniveauer

Glukose	Middel absolut relativ afvigelse
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7 %
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9 %

* For glukose ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L) angives afvigelserne i mmol/L i stedet for som relative afvigelser (%).

Tabel 4. Sensornøjagtighed over tid sammenlignet med YSI-referencen

	Dag 1	Dag 6	Dag 11	Dag 14
Indenfor ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) og indenfor ±20 % af referencen	86,8 %	92,9 %	90,2 %	91,4 %
Middel absolut relativ afvigelse (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Hudinteraktion

Baseret på undersøgelse af 95 forsøgsdeltagere blev der konstateret følgende tilfælde af hudproblemer. Alle hudproblemer blev rapporteret at være af mild intensitet.

Blødning – 1,1 % af tiden

Blå mærker – 2,1 % af tiden

Erytem – 4,2 % af tiden

Infektion – 1,1 % af tiden

Papel på indføringsstedet – 1,1 % af tiden

Rapportering af alvorlige hændelser

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse ifm. brug af dette apparat, skal det rapporteres til Abbott Diabetes Care. Gå til www.FreeStyleLibre.com, eller henvis til produktindlægssedlen til dit sensorkit, for oplysning om kundeservicens telefonnummer.

I EU-medlemslande skal alvorlige hændelser også rapporteres til den kompetente myndighed (regeringsmyndigheden med ansvar for medicinsk udstyr) i dit land. Du henvises til regeringens hjemmeside for oplysninger om, hvordan du kontakter den kompetente myndighed.

En 'alvorlig hændelse' betyder enhver hændelse, der direkte eller indirekte medførte, kunne have medført eller kan medføre:

- dødsfald for patienten, brugeren eller andre personer,

- midlertidig eller permanent svækkelse af patientens, brugerens eller andre personers helbredstilstand

Forventede kliniske fordele

Komplikationer som følge af diabetes mellitus (herunder, men ikke begrænset til: diabetisk retinopati, diabetisk nefropati) er veldokumenterede.[1] Selvmåling af blodsukker (Self-monitoring of Blood Glucose, SMBG) udført af patienter har revolutioneret behandlingen af diabetes.[2] Vha. glukosemålingsapparater kan patienter med diabetes arbejde på at opnå og opretholde specifikke glykæmiske mål. På baggrund af resultaterne fra Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)[3] (Studie af diabeteskontrol og -komplikationer) og andre undersøgelser er der bred enighed om sundhedsfordelene ved normale eller næsten normale blodsukkerniveauer samt om vigtigheden, specielt hos insulinbehandlede patienter, af glukosemålingsapparater ifm. behandlingsindsatsen beregnet til at opnå disse glykæmiske mål. Baseret hovedsageligt på DCCT-resultaterne anbefaler eksperter, at de fleste personer med diabetes skal forsøge at opnå og opretholde blodsukkerniveauer så tæt på det normale, som det er muligt. De fleste patienter med diabetes, specielt insulinbehandlede patienter, kan kun opnå dette mål vha. glukosemålingsapparater.

[1] Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

[2] ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.

[3] Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Kundeservice: www.FreeStyleLibre.com

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
0086

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

©2019 Abbott
ART40014-001 Rev. B 01/19

Abbott

X

Sovelluksen symbolit

Tärkeitä tietoja

Käyttöaiheet

FreeStyle LibreLink -sovelluksen esittely

Kotiruutu

Sensorin välinepakkauksessa

Sovelluksen asetukset

Sensorin asettaminen

Sensorin käytön aloittaminen

Glukoosin tarkastaminen

Glukoosilukemien ymmärtäminen

Huomautusten lisääminen

Historian tarkasteleminen

Lokikirja

Muut historiavaihtoehdot

Sensorin irrottaminen

Sensorin vaihtaminen

Muistutusten käyttäminen

Asetukset ja muut päävalikon vaihtoehdot

Aktiviteetit

Huolto ja hävittäminen

Vianmääritys

Ongelmat sensorin asetuskohdassa

Ongelmat sensorin käytön aloituksessa tai sensorin lukemien vastaanotossa

Asiakaspalvelu

Merkintöjen symbolit ja määritelmät

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Toiminnalliset ominaisuudet

FreeStyle LibreLink

Käyttäjän ohjekirja

Sovelluksen symbolit

↑ ↗ → ↘ ↓	Suunta, johon glukoosiarvosi on menossa. Katso lisätietoja osasta Glukoosilukemien ymmärtäminen.
	Skannauspainike
	Huomautus
	Ruokahuomautus
	Insuliinihuomautus (nopea- tai pitkävaikutteinen)
	Liikuntahuomautus
	Aikamuutos
	Sensori liian kylmä
	Sensori liian kuuma
FreeStyle	Sovelluksen kuvake
5	Useita huomautuksia / Omat huomautukset

Jaa raportti

Lisätiedot

Päävalikko

Kalenteri

Tärkeitä tietoja

Käyttöaiheet

FreeStyle LibreLink -sovellus (sovellus) käytettynä yhdessä FreeStyle Libre- tai FreeStyle Libre 2 Flash -glukoosin seurantajärjestelmän sensorin (sensori) kanssa on tarkoitettu kudosnesteen glukoositasojen mittaamiseen diabetesta sairastavilla henkilöillä (vähintään 4-vuotiaat), myös raskaana olevilla naisilla. Sovellus ja sensori on suunniteltu korvaamaan verensokerin mittaaminen diabeteksen omahoidossa, johon kuuluu insuliinin annostelu.

Käyttö lapsilla (4–12-vuotiaat) on sallittu vain, jos lasta valvoo vähintään 18-vuotias huoltaja. Huoltajan vastuulla on huolehtia sovelluksen ja sensorin käytöstä tai auttaa lasta niiden käytössä sekä tulkita sensorin glukoosilukemia tai auttaa lasta niiden tulkinnassa.

Huomaa: Kaikkia sensoreita ei ole saatavana kaikissa maiss.

VAROITUS:

- Jos käytät FreeStyle LibreLink -sovellusta, sinulla täytyy olla käytössä myös verensokerin seurantajärjestelmä, sillä sovelluksessa ei sitä ole.
- Sovellus ei anna hälytyksiä.

HUOMAUTUS: Älypuhelimeesi asennettu FreeStyle LibreLink on tarkoitettu yhden henkilön käyttöön. Sitä ei saa käyttää kuin yksi henkilö glukoositietojen väärintulkinnan vaaran takia.

Turvallisuutta koskevia lisätietoja

FreeStyle LibreLink-sovellus ja FreeStyle Libre- tai FreeStyle Libre 2 -lukulaitteet (lukulaitteet) eivät jaa keskenään tietoja. Jotta saat kaikki tiedot laitteesta, muista

skannata sensorisi 8 tunnin välein kyseisellä laitteella. Muussa tapauksessa raporttisi eivät sisällä kaikkia tietojasi.

Turvallisuustietoja

- Olet vastuussa älypuhelimesi asianmukaisesta suojaamisesta ja hallinnasta. Jos epäilet haitallista FreeStyle LibreLink -sovellukseen liittyvää kyberturvallisuustapahtumaa, ota yhteys asiakaspalveluun.
- FreeStyle LibreLink ei ole tarkoitettu käytettäväksi älypuhelimessa, jota on muutettu tai muunneltu tavalla, joka poistaa, korvaa tai kiertää valmistajan hyväksymän määrityksen tai käyttörajoituksen tai joka muuten rikkoo valmistajan antamaa takuuta.

Seuraavat varoitukset, vasta-aihe ja muut turvallisuustiedot koskevat sensoria, kun sitä käytetään yhdessä FreeStyle LibreLink -sovelluksen kanssa.

VASTA-AIHE: Sensori täytyy poistaa ennen magneettikuvausta (MRI).

VAROITUS:

- Sensori sisältää pieniä osia, jotka voivat olla vaarallisia nieltyinä.
- Kun glukoositaso vaihtelee nopeasti (yli 0,1 mmol/L minuutissa), kudosnesteestä sensorilla mitatut glukoosiarvot eivät ehkä vastaa tarkasti verensokeritasoja. Tarkista näissä olosuhteissa sensorin glukoosilukemat tekemällä sormenpäämittaus verensokerimittarilla.
- Tee sormenpäämittaus verensokerimittarilla, jotta voit varmistaa sensorin ilmoittaman hypoglykemian tai uhkaavan hypoglykemian.
- Älä jätä huomiotta oireita, jotka saattavat johtua matalasta tai korkeasta verensokeritasosta. Jos sinulla on oireita, jotka eivät täsmää sensorin glukoosilukemien kanssa, tai jos epäilet, että lukemasi voi olla virheellinen, tarkista lukema tekemällä sormenpäämittaus verensokerimittarilla. Jos sinulla on oireita, jotka eivät ole yhteneviä glukoosilukemiesi kanssa, pyydä neuvoa hoitohenkilökunnalta.

HUOMAUTUS:

- Harvinaisissa tapauksissa voit saada virheellisiä sensorin glukoosilukemia. Jos epäilet, että lukemasi eivät ole oikeita tai jos ne eivät ole yhteneväisiä oman olosi kanssa, tee verensokerimittaus sormenpäästä glukoosin varmistamiseksi ja tarkista, että sensori on asianmukaisesti paikoillaan. Jos ongelma jatkuu tai jos sensorisi on irtoamassa, poista nykyinen sensori ja aseta uusi.

- Voimakas liikunta voi johtaa sensorisi osittaiseen irtoamiseen hikoilun tai sensorin liikkumisen vuoksi. Jos sensorisi löystyy, et ehkä saa mitään lukemia tai saat epäluotettavia lukemia, jotka eivät täsmää oman olosi kanssa. Noudata ohjeita, kun valitset asianmukaista sensorin asetuskohtaa.
- Järjestelmä käyttää kaikkia saatavilla olevia glukoositietoja lukemien antamiseen, joten sensori on skannattava vähintään kerran 8 tunnin välein tarkimman mahdollisen suorituskyvyn saamiseksi. Jos skannaus tapahtuu harvemmin, suorituskyky voi heikentyä. Jos käytät sekä sovellusta että lukulaitetta saman sensorin kanssa, muista skannata usein molemmilla laitteilla.
- Jotkut henkilöt voivat olla herkkiä laastarille, joka pitää sensorin kiinni ihossa. Jos huomaat merkittävää ihoärsytystä sensorin ympärillä tai alla, irrota sensori ja lopeta sensorin käyttäminen. Ota yhteys hoitohenkilökuntaan ennen kuin jatkat sensorin käyttämistä.
- Sensorin toimintakykyä muiden implantoitujen lääkinnällisten laitteiden kuten tahdistinten kanssa ei ole arvioitu.
- Sensoreita ei saa käyttää uudelleen. Sensori on suunniteltu siten, että sitä ei voi käyttää uudelleen. Ei sovellu uudelleensteriloitavaksi.
- Vaikea nestevajaus ja runsas nesteen menetys voivat aiheuttaa epätarkkoja sensorituloksia. Jos uskot kärsiväsi nestevajauksesta, ota heti yhteys hoitohenkilökuntaan.
- Sensoripakkaus ja sensorin asetin on pakattu settinä ja niissä on sama sensorikoodi. Tarkista, että sensorikoodit täsmäävät, ennen kuin käytät sensoripakkaustasi ja sensorin asetinta. Yhdessä käytettävissä sensoripakkauksissa ja sensoriasettimissa on oltava sama sensorikoodi. Muuten sensorin glukoosilukemat voivat olla virheellisiä.

Turvallisuutta koskevia lisätietoja

- Kudosnesteen ja kapillaariveren väliset fysiologiset erot saattavat johtaa erilaisiin glukoosilukemiin. Kudosnesteen ja kapillaariveren glukoosilukemien välisiä eroja saatetaan havaita, kun verensokerissa tapahtuu nopea muutos, kuten syömisen, insuliiniannoksen tai liikunnan jälkeen.
- Häiritsevät aineet: Askorbiinihapon ottaminen sensorin käytön aikana saattaa suurentaa virheellisesti sensorin glukoosilukemia. Salisyylihapon ottaminen saattaa hieman pienentää sensorin glukoosilukemia. Epätarkkuuden suuruus riippuu elimistössä aktiivisena olevasta häiritsevän aineen määrästä.

- Säilytä sensorin välinepakkausta 4–25 °C:n lämpötilassa. Vaikka sensorin välinepakkausta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa, sekin on mahdollista, kunhan jääkaapin lämpötila on 4–25 °C.
- Jos olet menossa hoitovastaanotolle, johon liittyy voimakasta magneettista tai sähkömagneettista säteilyä, esimerkiksi röntgenkuvaukseen, magneettikuvaukseen (MRI) tai tietokonetomografiakuvaukseen (TT), irrota käyttämäsi sensori ja aseta uusi vastaanottokäynnin jälkeen. Tämän tyyppisten toimenpiteiden vaikutusta sensorin suorituskykyyn ei ole arvioitu.
- Sensorin käyttöä ei ole arvioitu dialyysihoitoa saavilla henkilöillä tai alle 4-vuotiailla.
- Sensoripakkaus on steriili, ellei sitä ole avattu tai ellei se ole vahingoittunut.
- Sensorisi on testattu, ja tulosten mukaan se kestää upotuksen yhden metrin syvyiseen veteen enintään 30 minuutin ajan.
- Sensorin ei saa antaa jäätyä. Sensoria ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

FreeStyle LibreLink -sovelluksen esittely

TÄRKEÄÄ: Lue kaikki tämän Käyttäjän ohjekirjan tiedot ennen kuin käytät FreeStyle LibreLink -sovellusta sensorin kanssa. Katso iPhone-laitteesi käyttöohjeista, kuinka iPhonea käytetään. Jos käytät lukulaitetta, perehdy lukulaitteen välinepakkauksessa olevaan käyttäjän ohjekirjaan.

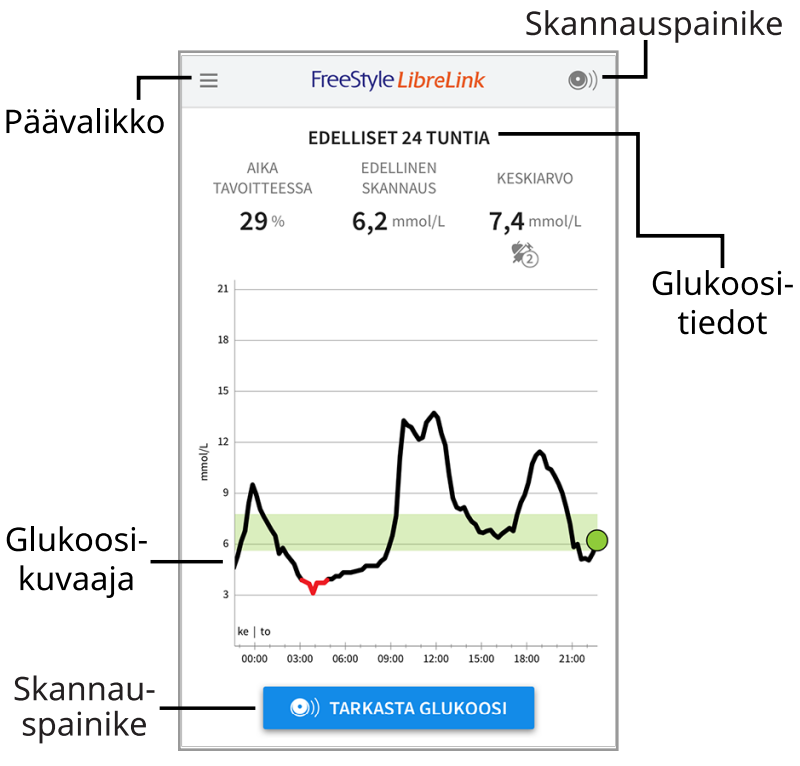
FreeStyle LibreLink -sovellus voidaan ladata App Store -kaupasta. Kun olet valmis FreeStyle LibreLink -sovelluksen aloittamiseen, valmistele sensori ja kiinnitä se olkavarren takaosaan. Sitten voit käyttää sovellusta glukoosilukemien saamiseen sensorista sekä glukoosihistorian ja huomautusten tallentamiseen. Sovellusta voidaan käyttää joko FreeStyle Libre -sensorin tai FreeStyle Libre 2 -sensorin kanssa. Jokainen sensori toimitetaan sensorin välinepakkauksessa ja sensoria voidaan käyttää keholla enintään 14 päivän ajan.

Huomaa:

- Kaikkia sensoreita ei ole saatavana kaikissa maissa.
- Katso älypuhelinta koskevat vaatimukset ja yhteensopivuus verkko-osoitteesta www.FreeStyleLibre.com. Muista, että sensorin skannauksen helppous voi vaihdella eri laitteiden kohdalla.

Kotiruutu

Voit päästä glukoositietoihin ja sovellustietoihin kotiruudusta. Voit palata kotiruutuun toisesta näyttöruudusta siirtymällä päävalikkoon ja napauttamalla kohtaa **Koti**.



Päävalikko - Voit päästä oletusnäyttöön, lokikirjaan, muihin historiavalintoihin ja yhdistettyihin sovelluksiin napauttamalla tähän. Voit myös päästä asetuksiin, ohjeeseen ja muihin tietoihin.

Glukoosikuvaaja - Kuvaaja sensorisi tallennetuista glukoosilukemista.

Skannauspainike - Napauta tätä, kun olet valmis skannaamaan sensorisi. Voit joko napauttaa kotiruudun sinistä ruutua tai oikealta ylhäältä kuvaketta .

Glukoositiedot - Aika tavoitteessa, tiedot viimeisestä skannauksestasi ja keskimääräinen glukoosi viimeiseltä 24 tunnilta.

Sensorin välinepakkauksessa

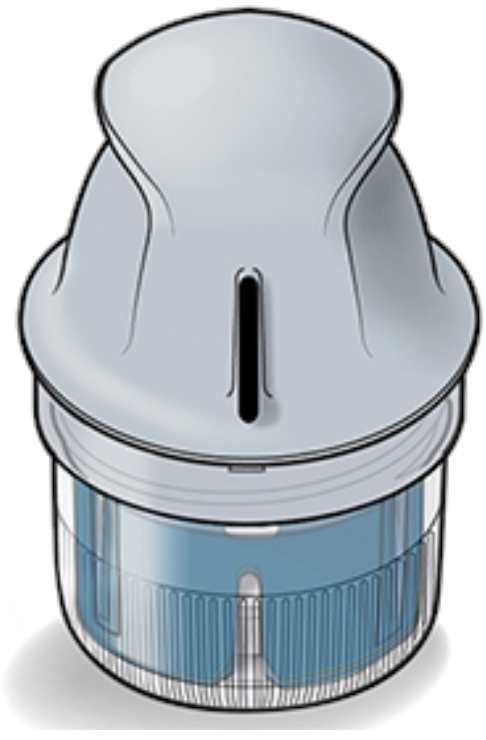
Sensorin välinepakkauksessa sisältö:

- Sensoripakkaus
- Sensorin asetin
- Alkoholipyyhe
- Tuotteen pakkausseloste

Kun avaat pakkausta, tarkista, että koko sisältö on vaurioitumaton ja että kaikki luetellut osat ovat mukana. Jos jokin osa puuttuu tai on vaurioitunut, ota yhteys asiakaspalveluun. Sensori (näkyy vasta asetuksen jälkeen) on aluksi kahdessa osassa: toinen osa on sensoripakkauksessa ja toinen osa on sensorin asettimessa. Kun sensori on valmisteltu ja asetettuna kehoosi, se mittaa glukoosiasi pienen, taipuisan kärjen avulla, joka asettuu aivan ihon alle.

Sensoripakkaus. Käytetään yhdessä sensorin asettimen kanssa sensorin valmistelemiseen käyttöä varten.

Sensorin asetin. Asettaa sensorin kehoosi.



Sovelluksen asetukset

Ennen kuin käytät sovellusta ensi kertaa, sinun on tehtävä asetukset käyttöönottoa varten.

1. Varmista, että iPhone-laitteesi on yhteydessä verkkoon (WiFi- tai matkapuhelinyhteys). Voit sitten asentaa FreeStyle LibreLink -sovelluksen App Store -kaupasta. Avaa sovellus napauttamalla sovelluksen kuvaketta.

   Huomaa: Verkkoyhteyttä tarvitaan vain asettamista, LibreView-sovelluksen käyttöä ja muiden sovellusten kanssa jakamista varten. Yhteyttä verkkoon ei tarvita sensorin skannaamista, huomautusten lisäämistä tai sovelluksessa olevan historiasi tarkastelemista varten.

2. Pyyhkäise vasempaan, niin voit katsoa hyödyllisiä vinkkejä, tai napauta missä tahansa kohdassa **ALOITA NYT**.

3. Vahvista maasi ja napauta **SEURAAVA**.

4. Tarvitset sovelluksen käyttämiseksi LibreView-tilin. Katso juridiset tiedot ja luo uusi tili tai kirjaudu sisään jo olemassa olevaan tiliisi noudattamalla näytössä näkyviä ohjeita.

   LibreView on Newyu, Inc. -yhtiön kehittelemä ja jakelema tiedonhallintaohjelma. FreeStyle LibreLink -ohjelman käyttö edellyttää rekisteröitymistä LibreView-palveluun, joka on Abbottin ja Newyu, Inc. -yhtiön toimittama.

5. Vahvista glukoosin mittayksikkö ja napauta **SEURAAVA**.

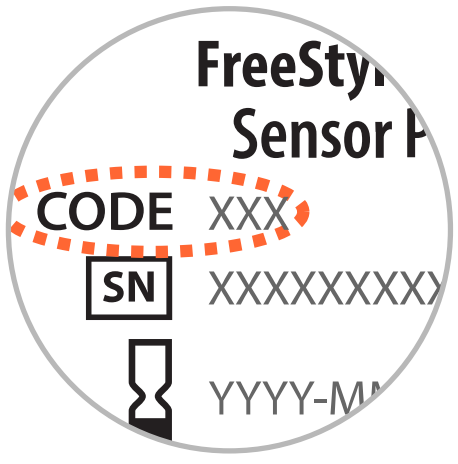
6. Aseta glukoosin tavoitealueesi ja napauta **SEURAAVA**. Määritä glukoosin tavoitealueesi yhdessä hoitohenkilökunnan kanssa. Glukoosin tavoitealue näytetään sovelluksen glukoosikuvaajissa ja sitä käytetään laskettaessa aikaa, jonka olet tavoitteessa.
7. Valitse, miten lasket hiilihydraatit (grammoina vai ruoka-annoksina) ja napauta **SEURAAVA**. Hiilihydraattiyksikköä käytetään kaikissa sovellukseen kirjaamissasi ruokahuomautuksissa.
8. Sovellus näyttää nyt hyödyllistä tietoa Oma glukoosi -näytöstä. Napauta **SEURAAVA** katsoaksesi tietoja glukoosin suuntanuolesta. Napauta uudestaan **SEURAAVA**.
9. Aseta uusi sensori ja napauta sitten **SEURAAVA**. Siirry osaan Sensorin käytön aloittaminen.

   Huomaa: Jos tarvitset apua sensorin asettamisessa, napauta kohtaa **MITEN SENSORI ASETETAAN** tai siirry kohtaan Sensorin asettaminen.

Sensorin asettaminen

HUOMAUTUS:

- Sensoripakkaus ja sensorin asetin on pakattu settinä yhdessä ja niissä on sama sensorikoodi. Tarkista, että sensorikoodit täsmäävät, ennen kuin käytät sensoripakkaustasi ja sensorin asetinta. Yhdessä käytettävissä sensoripakkauksissa ja sensoriasettimissa on oltava sama sensorikoodi. Muuten sensorin glukoosilukemat voivat olla virheellisiä.



- Voimakas liikunta voi johtaa sensorisi osittaiseen irtoamiseen hikoilun tai sensorin liikkumisen vuoksi. Jos sensorisi löystyy, et ehkä saa mitään lukemia tai saat epäluotettavia lukemia, jotka eivät täsmää oman olosi kanssa. Noudata ohjeita, kun valitset asianmukaista sensorin asetuskohtaa.

1. Aseta sensorit vain olkavartesi takaosaan. Vältä arpia, luomia, raskausarpia tai kyhmyjä. Valitse sellainen ihon alue, joka yleensä pysyy tasaisena normaalien päivittäisten toimien aikana (ei taitu tai poimutu). Valitse kohta, joka on vähintään 2,5 cm:n päässä insuliinin pistoskohdasta. Valitse epämukavan tunteen tai ihoärsytyksen välttämiseksi jokin toinen alue kuin viimeiseksi käyttämäsi alue.

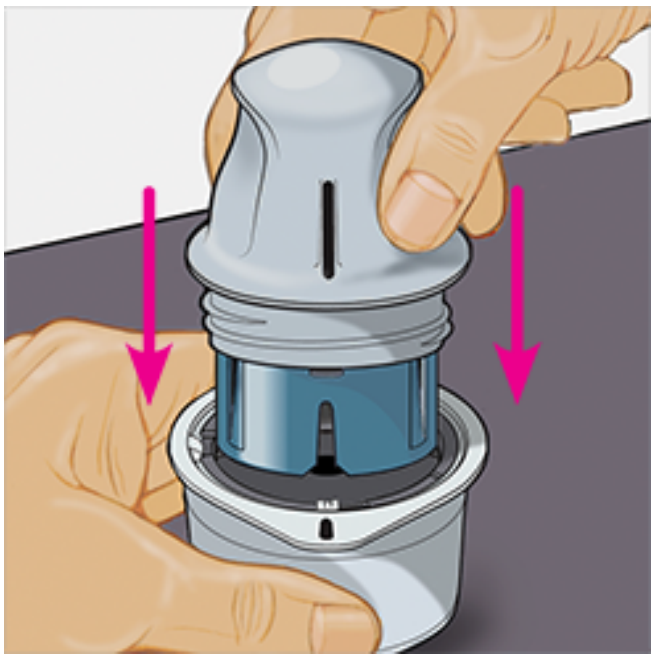
2. Puhdista asetuskohta alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua ennen kuin jatkat. Näin sensori pysyy paremmin kehoosi kiinnitettynä.

   Huomaa: Alueen **TÄYTYY** olla puhdas ja kuiva. Muuten sensori ei ehkä tartu kohtaan.

3. Avaa sensoripakkaus vetämällä kansi kokonaan irti. Kierrä sensorin asettimen tulppa auki ja aseta tulppa sivuun.

   HUOMAUTUS: Vahingoittuneelta tai jo auenneelta näyttävää sensoripakkausta tai sensorin asetinta EI saa käyttää. EI saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo ohitettu.

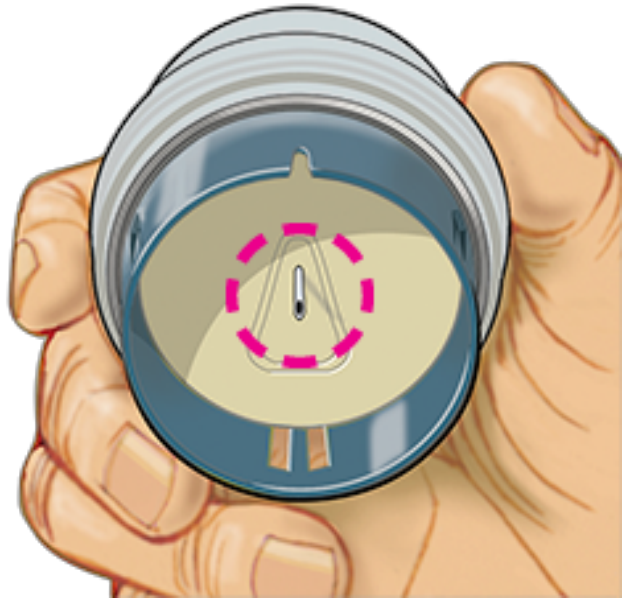
4. Kohdista sensorin asettimen musta merkki sensoripakkauksen mustaan merkkiin. Paina sensorin asetinta lujasti alaspäin kovalla pinnalla, kunnes se ei enää liiku.



5. Nosta sensorin asetin pois sensoripakkauksesta.

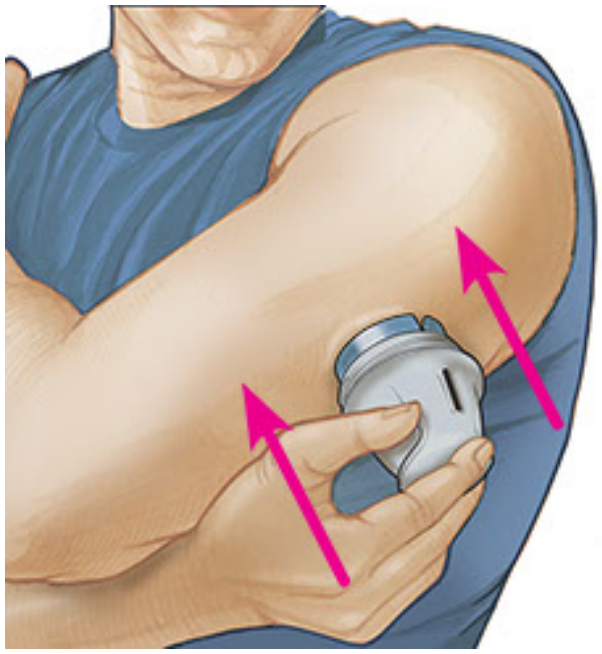
6. Sensorin asetin on nyt valmisteltu ja valmiina sensorin asettamiseen.

   HUOMAUTUS: Sensorin asetin sisältää nyt neulan. Sensorin asettimen sisäpuolta EI saa koskettaa eikä asettaa asetinta takaisin sensoripakkaukseen.



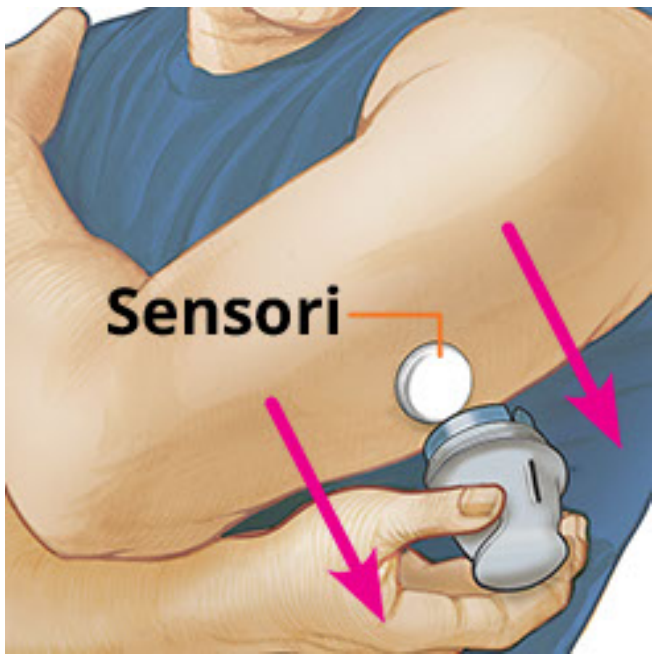
7. Aseta sensorin asetin valmisteltuun kohtaan. Aseta sensori kehoosi painamalla asetinta lujasti alaspäin.

   HUOMAUTUS: Sensorin asetinta EI saa painaa, ennen kuin se on asetettu valmistellun kohdan päälle, jottei tapahdu tahatonta vapautumista tai vahinkoa.



8. Vedä sensorin asetin varovasti irti kehostasi. Sensorin pitäisi nyt olla ihoosi kiinnittynyt.

   Huomaa: Sensorin asettaminen saattaa aiheuttaa mustelman tai verenvuotoa. Jos verenvuoto ei lopu, irrota sensori ja aseta uusi toiseen kohtaan.



9. Varmista, että sensori on tiukasti paikallaan asetuksen jälkeen. Aseta tulppa takaisin sensorin asettimeen. Hävitä käytetty sensorin asetin ja sensoripakkaus paikallisten säännösten mukaisesti.

   Huomaa: Napauttamalla päävalikon kohtaa **Ohje** pääset sovelluksen ohjeistukseen, kuinka sensori asetetaan.

Sensorin käytön aloittaminen

TÄRKEÄÄ:

- Sovellus edellyttää, että iPhone-laitteesi päivämäärän ja kellonajan automaattinen asetus on otettu käyttöön. Voit tarkistaa asian iPhone-laitteesi asetuksista.
- Kun käytät sovellusta, pidä iPhone-laitteesi hyvin ladattuna ja huolehdi, että sinulla on käytettävissä myös verensokerimittari.
- Kun skannaat sensorisi, kuulet merkkiäänen ja tunnet värinän. Jos iPhone-laitteestasi on ääni asetettu pois päältä, et kuule merkkiääntä.
- NFC (Near Field Communication, lähikenttäviestintä) -antenni sijaitsee iPhonen yläreunassa. Pidä tätä aluetta sensorisi lähellä skannatessasi. Sinun täytyy ehkä säätää skannausetäisyyttä sen perusteella, mitä vaatteita sinulla on päälläsi. Läheisyyden ja suunnan lisäksi muutkin tekijät voivat vaikuttaa NFC-suorituskykyyn. Esimerkiksi iso tai metallinen laukku voi häiritä NFC-signaalia. Muista, että sensorin skannauksen helppous voi vaihdella eri laitteiden välillä.

---

1. Napauta skannauspainiketta .

   Huomaa:

   - Voit joko napauttaa kotiruudun sinistä ruutua tai oikealta ylhäältä kuvaketta .

- Jos Valmiina skannaukseen -valintaikkuna häviää, paina skannauspainiketta uudelleen.

NFC on nyt aktivoitu ja iPhone-laitteesi on valmiina skannaaman sensorin.

2. Pidä iPhone-laitteesi yläosaa sensorin lähellä (tämä voidaan tehdä vaatetuksen päältä). Älä siirrä iPhone-laitettasi, ennen kuin kuulet merkkiäänen ja/tai tunnet värinän. Tämä päättää skannauksen.

   Huomaa:

   - Jos tarvitset ohjeita, napauta kohtaa **MITEN SENSORI SKANNATAAN**, jolloin voit katsoa sovelluksessa olevaa ohjeistusta. Voit myös päästä ohjeeseen myöhemmin siirtymällä päävalikkoon ja napauttamalla sitten kohtaa **Ohje**.
   - Jos laite ei pysty skannaamaan sensoria onnistuneesti, voit saada tämän skannausvirheviestin: "Skannaus ei onnistunut. Napauta skannauspainiketta ja skannaa uudestaan."

   Katso muita virheviestejä kohdasta Vianmääritys.

3. Sensoria voidaan käyttää glukoosin tarkastukseen 60 minuutin jälkeen. Kun sensori on käynnistymässä, voit siirtyä pois sovelluksesta. Jos ilmoitukset on otettu käyttöön, näet ilmoituksen, kun sensori on valmis.

   Huomaa:

   - Jos haluat, voit käyttää sensoria sekä sovelluksen että lukulaitteen kanssa. Tämän tekemiseksi sensori täytyy aloittaa ensin lukulaitteella ja skannata sitten sovelluksella.
   - Muista, että FreeStyle LibreLink ja lukulaitteet eivät jaa tietoja keskenään. Jotta saat kaikki tiedot laitteesta, muista skannata sensorisi 8 tunnin välein kyseisellä laitteella. Muussa tapauksessa raporttisi eivät sisällä kaikkia tietojasi.

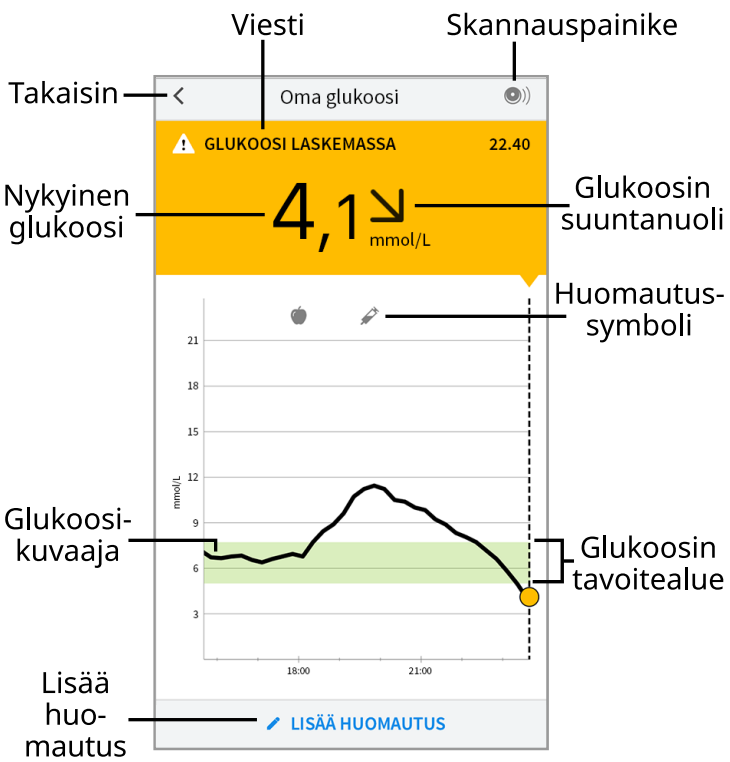
Glukoosin tarkastaminen

1. Avaa sovellus ja napauta skannauspainiketta .

   Huomaa: Jos Valmiina skannaukseen -valintaikkuna häviää, paina skannauspainiketta uudelleen.

2. Pidä iPhone-laitteesi yläosaa sensorin lähellä, kunnes kuulet merkkiäänen ja/tai tunnet värinän.

3. Oma glukoosi -näytössä näkyy nyt glukoosilukemasi. Siinä näkyvät nykyinen glukoosisi, glukoosisi suuntanuoli, joka antaa osoituksen suunnasta, johon glukoosisi on menossa, sekä kuvaaja nykyisistä ja tallennetuista glukoosilukemistasi.



Skannauspainike - Napauta tätä, kun olet valmis skannaamaan sensorisi.

Viesti - Saat lisätietoja napauttamalla tähän.

Takaisin - Napauta tätä palataksesi Koti-näyttöön.

Nykyinen glukoosi - Glukoosiarvo viimeisimmästä skannauksesta.

Lisää huomautus - Lisää huomautuksia glukoosilukemaan napauttamalla tästä.

Glukoosin suuntanuoli - Suunta, johon glukoosisi on menossa.

Huomautus-symboli - Katsele lisäämiäsi huomautuksia napauttamalla tähän.

Glukoosikuvaaja - Kuvaaja sensorisi nykyisistä ja tallennetuista glukoosilukemista.

Glukoosin tavoitealue - Kuvaajassa näkyy glukoosisi tavoitealue.

Huomaa:

- Sensori voi tallentaa enintään 8 tuntia glukoositietoja, joten skannaa se vähintään kerran 8 tunnin välein, jotta saat kaikki käytettävissä oleva glukoositiedot.

- Kuvaajan mitta-asteikko skaalautuu arvoon 27,8 mmol/L asti, jotta yli 21 mmol/L:n glukoosilukematkin mahtuvat kuvaajaan.
- Näkyviin saattaa tulla symboli , mikä osoittaa, että älypuhelimen kellonaikaa on muutettu. Tämän seurauksena kuvaajassa saattaa olla aukkoja tai glukoosilukemat saattavat olla piilossa.
- Nykyinen glukoosiarvosi määrää Oma glukoosi -näytön taustavärin:

Oranssi - Korkea glukoosi (yli 13,3 mmol/L)

Keltainen - Glukoosin tavoitealueen ja korkean tai matalan glukoositason välillä

Vihreä - Glukoosin tavoitealueen sisällä

Punainen - Matala glukoosi (alle 3,9 mmol/L)

Glukoosilukemien ymmärtäminen

Glukoosin suuntanuoli

Glukoosin suuntanuolen avulla näet osoituksen glukoosin muutossuunnasta.

↑ Glukoosi nousee nopeasti (yli 0,1 mmol/L minuutissa)

↗ Glukoosi nousee (0,06–0,1 mmol/L minuutissa)

→ Glukoosi muuttuu hitaasti (alle 0,06 mmol/L minuutissa)

↘ Glukoosi laskee (0,06–0,1 mmol/L minuutissa)

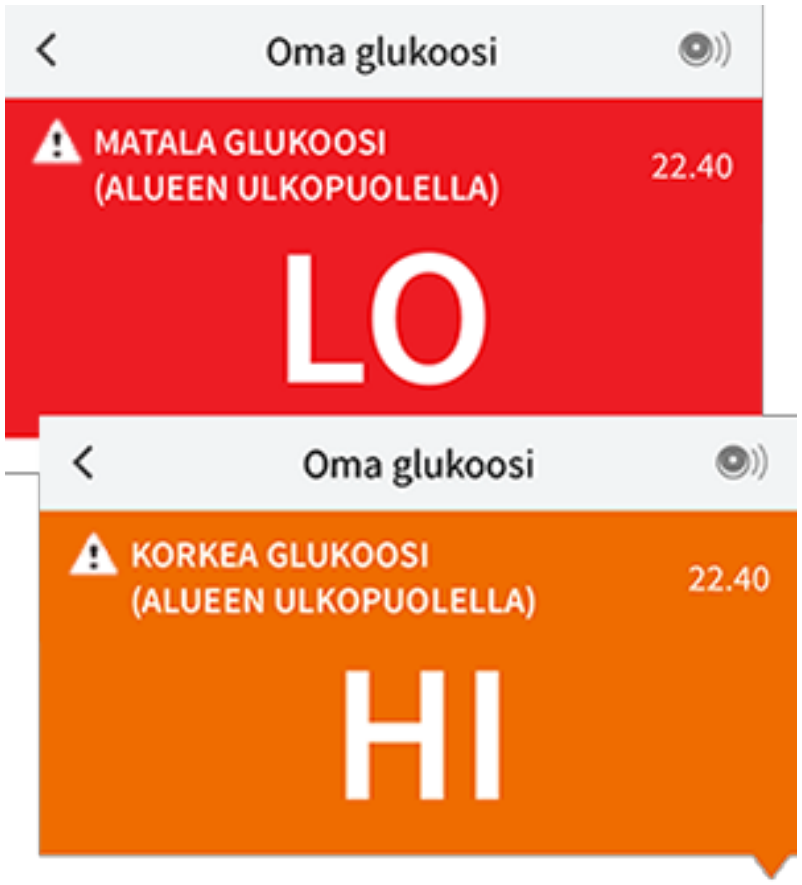
Glukoosi laskee nopeasti (yli 0,1 mmol/L minuutissa)

Huomaa: Glukoosin suuntanuolta ei ehkä aina näy lukemassasi.

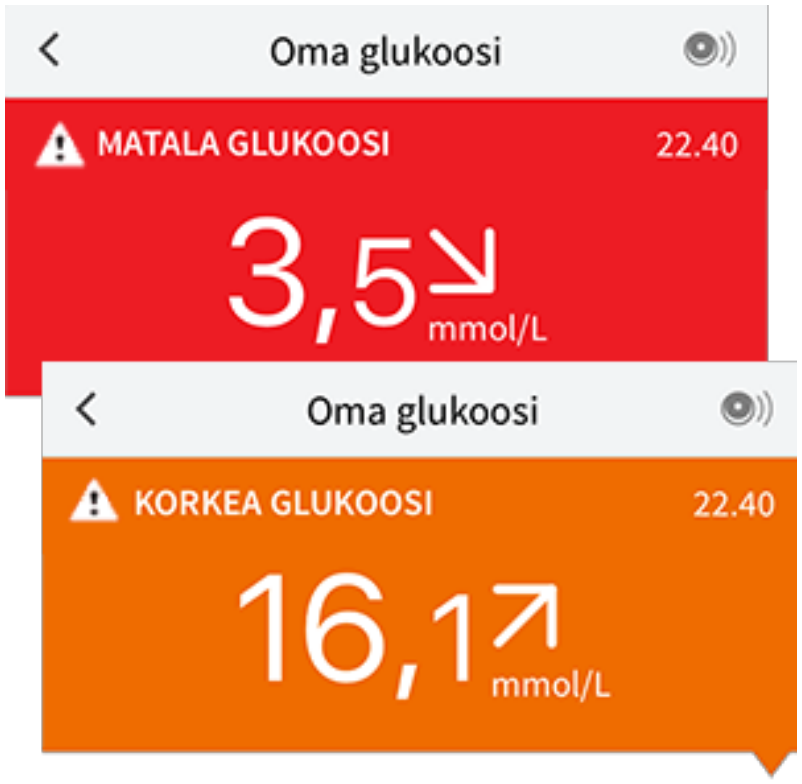
Viestit

Seuraavassa on viestejä, joita voi näkyä glukoosilukemien kanssa.

LO | HI: Jos näkyviin tulee **LO**, lukemasi on alle 2,2 mmol/L. Jos näkyviin tulee **HI**, lukemasi on yli 27,8 mmol/L. Saat lisätietoja koskettamalla ⚠ . Tarkasta verensokeri sormesta mittausliuskalla. Jos saat toisen **LO**- tai **HI**-tuloksen, ota **heti** yhteys hoitohenkilökuntaan.



Matala glukoosi | Korkea glukoosi: Jos glukoosisi on yli 13,3 mmol/L tai alle 3,9 mmol/L, näet näytössä viestin. Koskettamalla ⚠ voit saada lisätietoja ja asettaa muistutuksen glukoosin tarkastamisesta.



Glukoosi laskemassa | Glukoosi nousemassa: Jos glukoosin arvioidaan olevan yli 13,3 mmol/L tai alle 3,9 mmol/L 15 minuutin sisällä, näet näytössä viestin. Viestin taustaväri vastaa nykyistä glukoosiarvoasi. Koskettamalla ⚠ voit saada lisätietoja ja asettaa muistutuksen glukoosin tarkastamisesta.

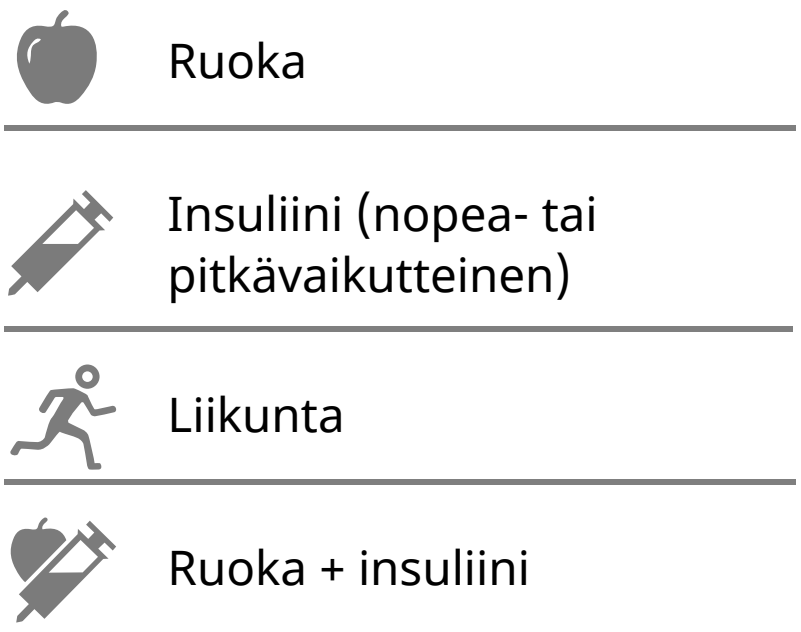
Huomaa: Jos olet epävarma viestin tai lukeman suhteen, ota yhteys hoitohenkilökuntaan ohjeiden saamiseksi.

Huomautusten lisääminen

Voit tallentaa glukoosilukemiisi huomautuksia, joiden avulla voit merkitä ruoan, insuliinin ja liikunnan. Voit myös lisätä oman kommenttisi.

1. Napauta kohtaa ✎ Oma glukoosi -näytössä.
2. Valitse valintaruutu, joka on lisättäviksi haluamiesi huomautusten vieressä. Kun olet merkinnyt ruudun valituksi, voit lisätä tarkempaa tietoa huomautukseesi.
   - Ruokahuomautukset: Kirjoita ateriatyyppi ja grammamäärät tai ruoka-annostiedot
   - Insuliinihuomautukset: Kirjoita otettujen yksiköiden määrä
   - Liikuntahuomautukset: Kirjoita voimakkuus ja kesto
3. Tallenna huomautuksesi napauttamalla **VALMIS**.

Lisäämäsi huomautukset näytetään glukoosikuvaajassa ja Lokikirja symboleina. Voit katsoa huomautusta napauttamalla sen symbolia glukoosikuvaajassa tai siirtymällä Lokikirja. Katso lisätietoja Lokikirjasta kohdasta Historian tarkasteleminen. Muokkaa huomautusta glukoosikuvaajasta napauttamalla symbolia ja napauttamalla sitten sitä tietoa, jota haluat muuttaa. Kun olet valmis, napauta **VALMIS**.



Useita huomautuksia / omat huomautukset – Osoittaa, että eri tyyppisiä huomautuksia on kirjattu yhdessä tai että huomautuksia on kirjattu lyhyen ajanjakson sisällä. Symbolin vieressä oleva numeroitu merkki osoittaa huomautusten lukumäärän.

Historian tarkasteleminen

Glukoosihistorian tarkasteleminen ja ymmärtäminen on tärkeänä apuna glukoosinhallinnan parantamisessa. Sovellus tallentaa tiedot noin 90 päivän ajalta. Sovelluksessa useita tapoja tarkastella menneitä glukoosilukemia ja huomautuksia. Katsele **Lokikirja** napauttamalla päävalikosta Lokikirja tai napauta jotakin muuta historiavaihtoehtoa **Raportit**-valikosta.

TÄRKEÄÄ:

- Ymmärrä glukoosihistoriaasi perehtymällä siihen hoitohenkilökuntaan kuuluvan henkilön kanssa.
- Muista, että FreeStyle LibreLink ja lukulaitteet eivät jaa tietoja keskenään. Jotta saat kaikki tiedot laitteesta, muista skannata sensorisi 8 tunnin välein kyseisellä laitteella. Muussa tapauksessa raporttisi eivät sisällä kaikkia tietojasi.

Lokikirja

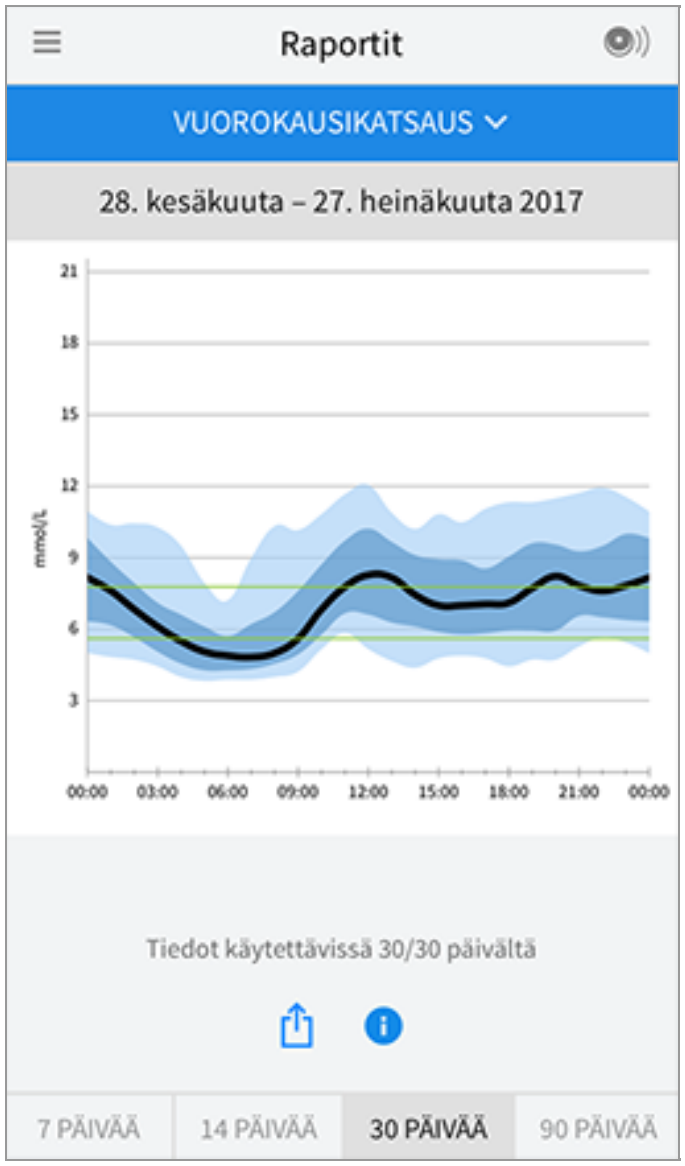
Lokikirja sisältää tiedot joka kerralta, kun olet skannannut sensorisi, sekä lisäämäsi huomautukset. Jos haluat katsella toista päivää, napauta -symbolia tai käytä nuolia. Voit lisätä huomautuksen Lokikirjan merkintään napauttamalla merkintää ja sitten kohtaa . Valitse huomautuksesi tiedot ja napauta **VALMIS**.

Voit lisätä huomautuksen, joka on itsenäinen Lokikirjan merkinnästä, napauta Lokikirjan päänäytön kohtaa . Jos haluat lisätä huomautuksen eri päivälle, napauta .

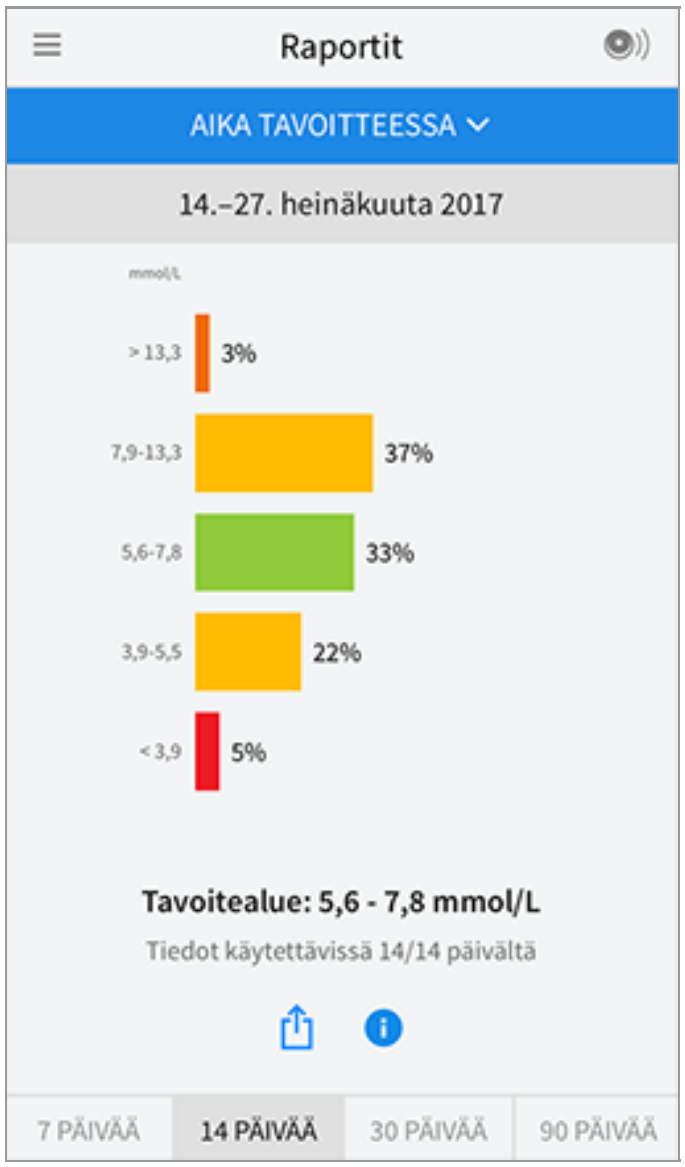
Muut historiavaihtoehdot

Vuorokausikatsaus: Kuvaaja, jossa esitetään sensorin glukoosilukemien malli ja vaihtelevuus tyypillisen päivän mittaan. Paksu musta viiva esittää glukoosilukemiesi mediaanin (keskikohdan). Vaaleansininen varjostus edustaa glukoosilukemien aluetta prosenttipisteissä 10–90. Tummansininen varjostus edustaa aluetta prosenttipisteissä 25–75.

Huomaa: Vuorokausikatsaus edellyttää vähintään 5 päivän glukoositietoja.



Aika tavoitteessa: Kuvaaja, jossa näkyy ajan prosenttiosuus, jolloin sensorin glukoosilukemat olivat glukoosin tavoitealueen alapuolella, yläpuolella tai sen sisällä.

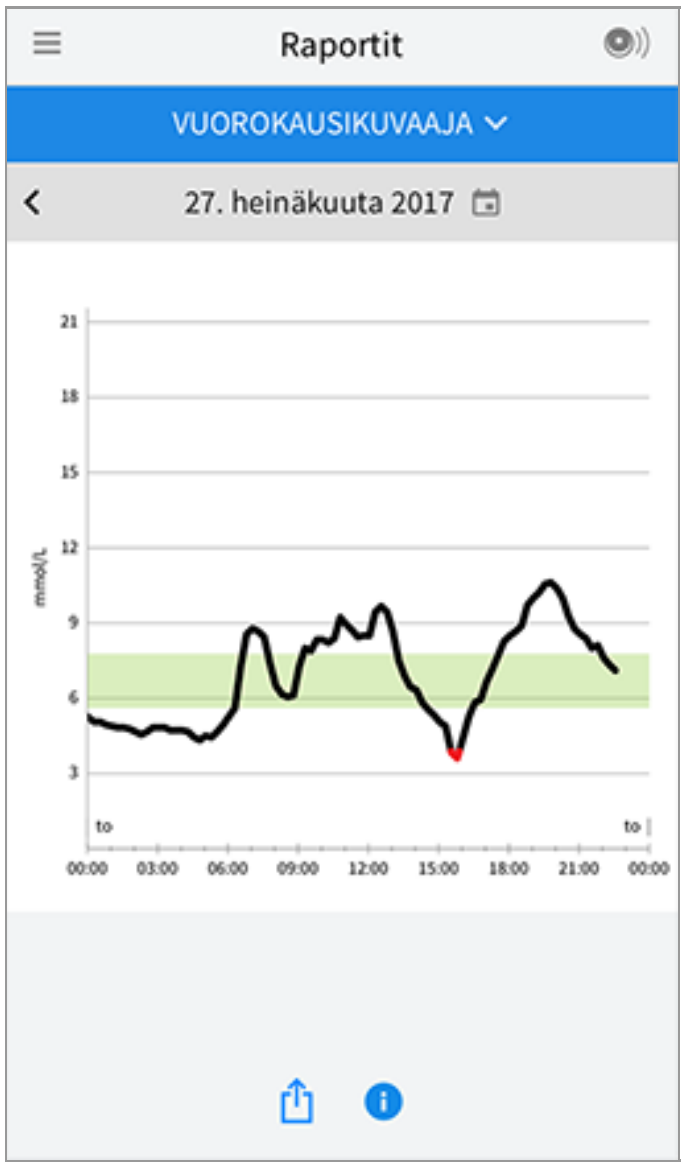


Matalan glukoosin tapahtumat: Tiedot sensorin mittaamista matalan glukoosin tapahtumista. Matalan glukoosin tapahtuma kirjataan, kun sensorin glukoosilukema on alle 3,9 mmol/L pidempään kuin 15 minuuttia. Tapahtumien kokonaismäärä näytetään kuvaajan alapuolella. Palkkikuvaajassa näytetään matalan glukoosin tapahtumat vuorokauden eri aikajaksoina.

Keskimääräinen glukoosi: Tiedot sensorin glukoosilukemien keskiarvosta. Kuvaajan alapuolella näytetään glukoosin kokonaiskeskiarvo valitulle ajalle. Myös vuorokauden eri aikajaksoille esitetään keskiarvo. Glukoosin tavoitealueesi ylittävät tai alittavat lukemat esitetään keltaisina, oransseina tai punaisina. Alueella olevat lukemat näkyvät vihreinä.

Vuorokausikuvaaja: Kuvaaja sensorin glukoosilukemista päivän mukaan. Kuvaajassa näkyy glukoosin tavoitealue ja symbolit huomautuksista, jotka olet lisännyt.

- Kuvaajan mitta-asteikko skaalautuu arvoon 27,8 mmol/L asti, jotta yli 21 mmol/L:n glukoosilukematkin mahtuvat kuvaajaan.
- Saatat nähdä kuvaajassa aukkoja niiltä ajoilta, kun et ole tehnyt skannausta vähintään kerran 8 tunnin aikana.
- Näkyviin saattaa tulla -symboli, mikä osoittaa, että laitteen aikaa on muutettu. Tämän seurauksena kuvaajassa saattaa olla aukkoja tai glukoosilukemat saattavat olla piilossa.



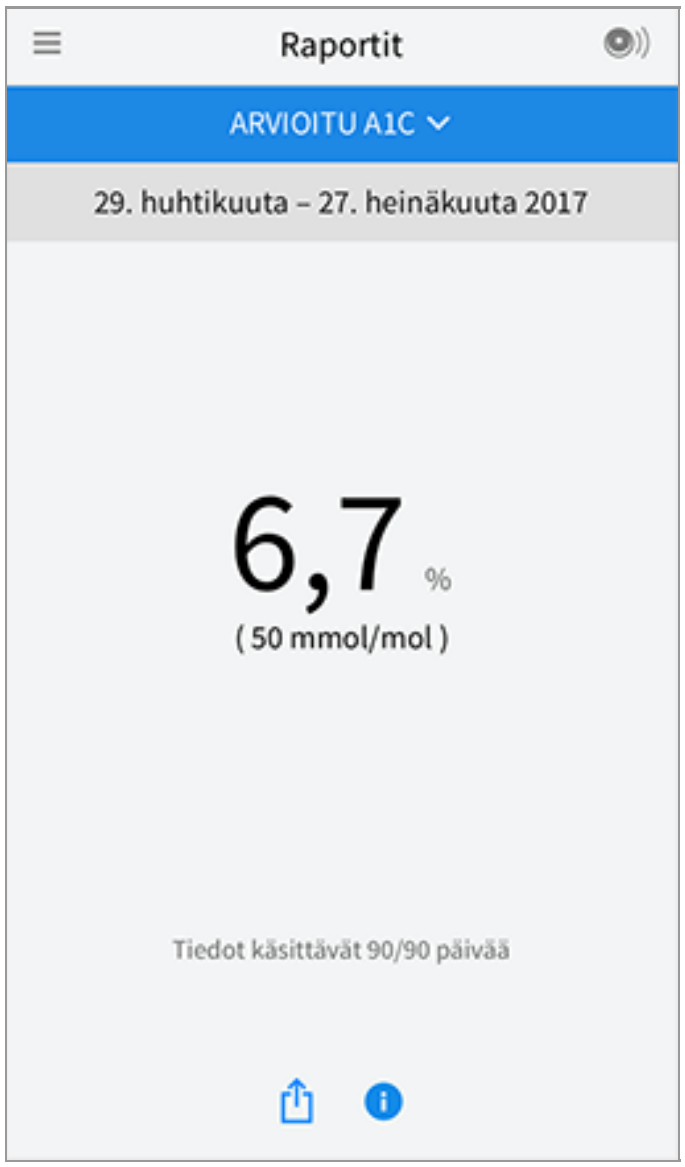
Arvioitu A1c: Arvioitu A1c-tasosi (kutsutaan myös nimellä HbA1c) perustuu käytettävissä oleviin sensorin glukoositietoihin edellisten 90 päivän ajalta. Mitä enemmän tietoja on käytettävissä, sitä tarkempi arvio on. Arvioitu taso ei ehkä kuitenkaan ole sama kuin laboratoriossa mitattu A1c.* A1c-arviota voidaan käyttää osoituksena siitä, miten hyvin glukoositasosi ovat olleet hallinnassa, ja sitä voidaan käyttää diabeteksen hoito-ohjelmasi seurantaan.

* Kaava perustuu julkaistuun lähteeseen, jossa verrattiin keskimääräistä sensorin glukoosia ja laboratoriossa mitattua A1c:tä:

$A1c_{\%} = (\text{keskim. } SG_{mg/dL} + 46{,}7)/28{,}7$

$A1c_{\%} = (\text{keskim. } SG_{mmol/L} + 2{,}59)/1{,}59$

Kirjallisuusviite: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Sensorin käyttö: Tiedot siitä, kuinka usein skannaat sensoria. Tähän kuuluvat skannausten kokonaismäärä, keskiarvo, kuinka monta kertaa skannasit sensoria joka päivä, sekä mahdollisten sensoritietojen prosenttiosuus, jotka kirjattiin skannauksistasi.

Huomaa:

- Napauta -symbolia missä tahansa raportissa, niin voit jakaa näyttökuvan raportista.
- Napauta -symbolia, niin voit nähdä raportin kuvauksen.
- Voit katsella eri raporttia napauttamalla raportin yläpuolella olevaa avattavaa valikkoa tai siirtymällä päävalikkoon.
- Kaikissa muissa raporteissa kuin Vuorokausikuvaaja- ja Arvioitu A1c -raportissa voit valita nähtäviksi tietosi edellisiltä 7, 14, 30 tai 90 vuorokaudelta.

Sensorin irrottaminen

1. Vedä sensoria ihossasi kiinni pitävän laastarin reunaa ylöspäin. Vedä hitaasti yhdellä liikkeellä irti ihostasi.

   Huomaa: Ihoon mahdollisesti jäänyt liimajäänne voidaan poistaa lämpimällä saippuavedellä tai isopropanolilla.

2. Hävitä käytetty sensori paikallisten säännösten mukaisesti. Katso osaa Huolto ja hävittäminen. Kun olet valmis asettamaan uuden sensorin, noudata kohtien Sensorin asettaminen ja Sensorin käytön aloittaminen ohjeita. Jos irrotit viimeisen sensorisi ennen 14 päivän käyttöä, näyttöön tulee kehote, jossa pyydetään vahvistamaan, että haluat aloittaa uuden sensorin, kun alat skannata sitä.

Sensorin vaihtaminen

Sensori lopettaa toiminnan automaattisesti 14 päivän käytön jälkeen, ja se täytyy vaihtaa uuteen. Sensori on vaihdettava uuteen myös, jos havaitset asetuskohdassa jotakin ärsytystä tai epämukavuutta tai jos sovellus ilmoittaa ongelmasta nyt käytössä olevassa sensorissa. Jos ryhdytään toimiin jo pienten ongelmien esiintyessä, säästytään usein suuremmilta.

HUOMAUTUS: Jos sensorista saadut glukoosilukemat EIVÄT vaikuta yhteneväisiltä olosi kanssa, varmista, ettei sensorisi ole irronnut paikaltaan. Jos sensorin kärki on tullut ulos ihostasi tai jos sensori on irtautumassa paikaltaan, irrota sensori ja aseta uusi.

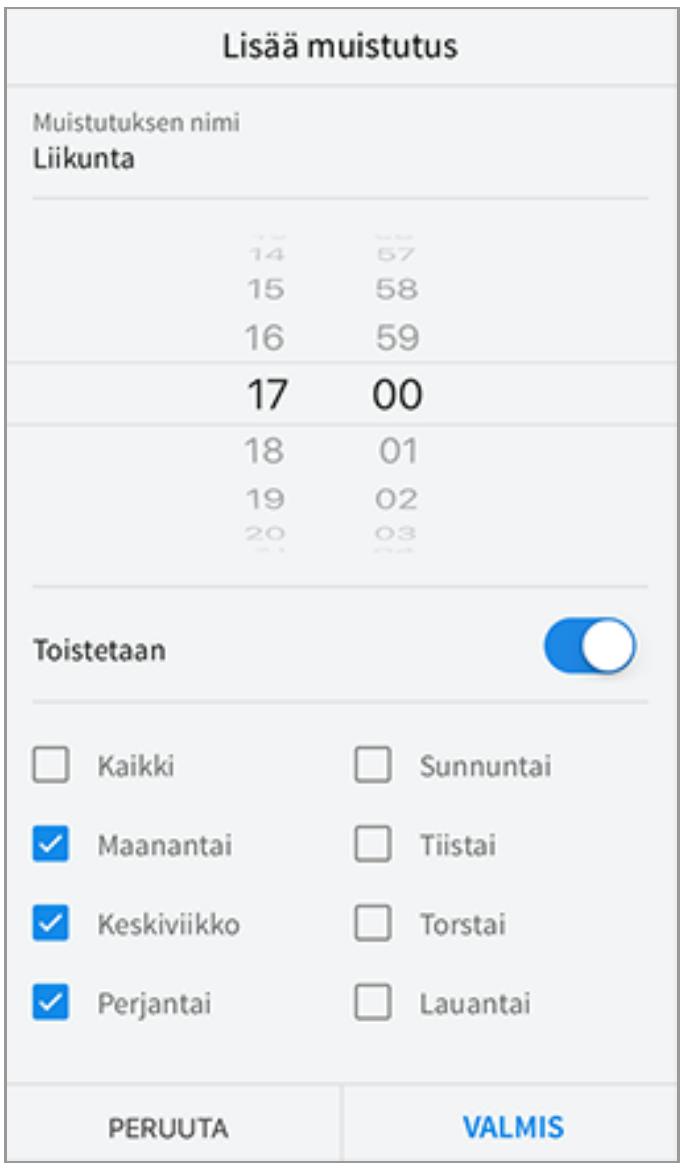
Muistutusten käyttäminen

Voit luoda ainutkertaisia tai toistuvia muistutuksia, jotta muistat esim. tarkastaa glukoosin tai ottaa insuliinin. On yksi oletusmuistutus, joka muistuttaa sinua sensorin skannaamisesta. Tätä Skannaa sensori -muistutusta voidaan muuttaa tai se voidaan poistaa käytöstä, mutta sitä ei voida poistaa.

Huomaa: Jotta saisit muistutuksia, varmista, että sovelluksen ilmoitukset on otettu

käyttöön. Jos haluat kuulla merkkiäänen tai tuntea värinän muistutuksen yhteydessä, varmista, että älypuhelimesi ääni/värinä on asetettu päälle, että ääni on asetettu tasolle, jossa voit kuulla sen, ja että älypuhelimesi Älä häiritse -ominaisuus (jos käytettävissä) on otettu pois päältä. Jos Älä häiritse -ominaisuus on päällä, voit vain nähdä muistutuksen näytössä.

1. Lisää uusi muistutus siirtymällä päävalikkoon ja napauttamalla kohtaa **Muistutukset**. Napauta **LISÄÄ MUISTUTUS**.
2. Anna muistutukselle nimi.
3. Aseta muistutuksen kellonaika napauttamalla aikakenttiä.



Huomaa: Jos haluat muistutuksen toistuvan, napauta liukukytkin oikealle. Voit myös valita, minä päivinä haluat saada muistutuksen.

4. Napauta **VALMIS**. Näet nyt muistutuksesi luettelossa yhdessä sen kellonajan kanssa.

Huomaa:

- Voit ottaa muistutuksen pois käytöstä napauttamalla liukukytkimen vasemmalle.

- Poista muistutus pyyhkäisemällä muistutusta vasemmalle ja napauttamalla -symbolia.
- Muistutuksesi vastaanotetaan ilmoituksina, joita voit hylätä pyyhkäisemällä tai napauttamalla.

Asetukset ja muut päävalikon vaihtoehdot

Voit siirtyä päävalikkoon asetusten kuten glukoosisi tavoitealueen tai LibreView-salasanan muuttamiseksi. Voit päästä myös Yhdistetyt sovellukset -vaihtoehtoon, ohjeeseen ja sovelluksen tietoihin.

Asetukset

Sovelluksen asetukset:

Mittayksikkö - Näet sovelluksen käyttämän glukoosin mittayksikön.

Glukoosin tavoitealue - Aseta tavoitealue, jonka haluat näkyvän sovelluksen glukoosikuvaajassa. Sitä käytetään myös Aika tavoitteessa -aikasi laskemiseen. Kun olet valmis, napauta **TALLENNA**.

Hiilihydraattiyksiköt - Valitse grammamäärät tai ruoka-annokset kirjaamiasi ruokahuomautuksia varten. Kun olet valmis, napauta **TALLENNA**.

Teksti puheeksi - Saat glukoosilukeman ääneen luettuna sensoria skannatessa, jos käynnistät Teksti puheeksi -toiminnon. Kuulet vain nykyisen glukoosiarvosi ja suuntanuolen suunnan. Lisätietoja (kuten glukoosikuvaaja ja mahdolliset viestit) on Oma glukoosi -näyttöruudussa. Tarkista aina Oma glukoosi -näyttöruutu saadaksesi kaikki tiedot. Muista, että Teksti puheeksi -toiminto käyttää älypuhelimesi äänenvoimakkuuden asetuksia. Jos älypuhelimesi äänenvoimakkuus on vaiennettu, et kuule glukoosilukemaakaan ääneen luettuna. Kun olet valmis, napauta **TALLENNA**.

Tilin asetukset:

Tilin asetukset - Katsele/muuta LibreView-tilitietojasi.

Tilin salasana - Vaihda LibreView-tilisi salasana.

Yhdistetyt sovellukset

Päävalikon **Yhdistetyt sovellukset-asetus** avaa verkkoselaimen sovelluksessa. Siinä luetellaan eri sovellukset, joihin voit yhdistää jakaaksesi tietosi. Käytettävissä olevat sovellukset voivat vaihdella oman maasi mukaisesti. Voit yhdistää tietosi

Yhdistetyt sovellukset-asetuksessa lueteltujen sovellusten kanssa valitsemalla ne sovellusluettelosta ja noudattamalla näytössä näkyviä ohjeita.

Ohje

Katso sovelluksen ohjeistuksia, katsele tätä käyttäjän ohjekirjaa ja tarkastele sovelluksen juridisia tietoja. Voit myös katsoa Tapahtumalokia, joka on sovelluksen kirjaamien tapahtumien luettelo. Asiakaspalvelu voi käyttää sitä vianmäärityksen apuna.

Tietoja

Katso sovelluksen ohjelmaversio ja muita tietoja.

Aktiviteetit

Kylpy, suihku ja uinti: Sensori on vesitiivis, ja sitä voidaan pitää kylvyn, suihkun ja uinnin aikana. Sensoria EI saa viedä yhtä metriä syvempään veteen tai upottaa yli 30 minuutin ajaksi veteen.

Nukkuminen: Sensorin ei pitäisi häiritä untasi. On suositeltavaa, että skannaat sensorin ennen nukahtamista sekä herätessäsi, koska sensorisi säilyttää kerrallaan 8 tunnin tiedot. Jos sinulla on asetettuna muistutuksia, jotka on asetettu hälyttämään nukkumisen aikana, aseta älypuhelin lähellesi.

Lentomatkustus: Tarkista lentoyhtiön säännöt ja säännökset ennen lähtöä, sillä ne voivat muuttua ilman ilmoitusta. Kerro turvahenkilökunnalle laitteestasi, kun olet menossa turvatarkastusjärjestelmien läpi. Kun olet asettanut älypuhelimesi lentokonetilaan, voit edelleen saada sensorin glukoosilukemia. Älä skannaa sensoria, jos lentosäännökset kieltävät sen.

Huomaa: Kellonajan muuttaminen vaikuttaa kuvaajiin, tilastotietoihin ja päivänajan mukaan ohjelmoituihin asetuksiin, sillä ne ovat riippuvaisia tarkasta aika-asetuksesta. Glukoosikuvaajaan saattaa tulla näkyviin 🕓-symboli, mikä osoittaa, että kellonaikaa on muutettu. Tämän seurauksena kuvaajassa saattaa olla aukkoja tai glukoosilukemat saattavat olla piilossa.

Huolto ja hävittäminen

Huolto: Sensorissa ei ole huollettavia osia.

Hävittäminen: Tuote sisältää sähköisiä laitteita, paristoja, teräviä materiaaleja sekä materiaaleja, jotka voivat koskettaa kehon nesteitä käytön aikana. Hävitä

tuote kaikkien sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti. Ota yhteys asiakaspalveluun saadaksesi osien asianmukaista hävittämistä koskevia lisätietoja.

Vianmääritys

Tässä osassa on luettelo mahdollisista ongelmista, niiden mahdollisesta syystä (tai syistä) sekä suositelluista toimenpiteistä. Jos ilmenee virhe, näyttöön tulee viesti, jossa on virheenkorjausohjeet.

TÄRKEÄÄ: Jos sovelluksen kanssa ilmenee ongelmia, muista, että sovelluksen asennuksen poistaminen aiheuttaa kaikkien historiallisten tietojen menettämisen ja lopettaa nykyisen sensorin käytön. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys asiakaspalveluun.

Ongelmat sensorin asetuskohdassa

Ongelma: **Sensori ei tartu ihoosi.**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Kohdassa on likaa, rasvaa, ihokarvoja tai hikeä.

Mitä tehdä: 1. Poista sensori. 2. Harkitse ihokarvojen ajamista ja/tai kohdan puhdistamista saippualla ja vedellä. 3. Noudata kohtien Sensorin asettaminen ja Sensorin käytön aloittaminen sisältämiä ohjeita.

Ongelma: **Sensorin asetuskohdassa esiintyy ihoärsytystä.**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Vaatetuksen saumat tai muu kiristävä vaatetus tai lisävarusteet aiheuttavat hankausta kohtaan **TAI** voit olla herkkä liimamateriaalille.

Mitä tehdä: Varmista, että mikään ei hankaa kohtaa. Jos ärsytystä esiintyy kohdassa, jossa laastari koskettaa ihoa, ota yhteys hoitohenkilökuntaan parhaan ratkaisun löytämistä varten.

Ongelmat sensorin käytön aloituksessa tai sensorin lukemien vastaanotossa

Näyttö: **Sensorin aloitus käynnissä**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensori ei ole valmis mittaamaan glukoosia.

Mitä tehdä: Odota, kunnes 60 minuutin sensorin käyttöönottojakso on päättynyt.

Näyttö: **Sensori loppunut**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensorin käyttöikä on päättynyt.

Mitä tehdä: Aseta uusi sensori ja ota se käyttöön.

Näyttö: **Uusi sensori havaittu**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Skannasit uuden sensorin ennen kuin aiemman sensorin käyttöikä oli päättynyt.

Mitä tehdä: Älypuhelintasi voidaan käyttää vain yhden sensorin kanssa kerrallaan. Jos aloitat uuden sensorin, et enää voi skannata vanhaa sensoria. Jos haluat aloittaa uuden sensorin, valitse vaihtoehto ”Kyllä”.

Näyttö: **Sensorivirhe**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensori ei kykene antamaan glukoosilukemaa.

Mitä tehdä: Skannaa uudelleen 10 minuutin kuluttua.

Näyttö: **Glukoosilukema ei saatavilla**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensori ei kykene antamaan glukoosilukemaa.

Mitä tehdä: Skannaa uudelleen 10 minuutin kuluttua.

Näyttö: **Sensori liian kuuma**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensorisi on liian kuuma antaakseen glukoosilukemaa.

Mitä tehdä: Siirry paikkaan, jossa lämpötila on sopiva, ja skannaa uudelleen muutaman minuutin kuluttua.

Näyttö: **Sensori liian kylmä**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensorisi on liian kylmä antaakseen glukoosilukemaa.

Mitä tehdä: Siirry paikkaan, jossa lämpötila on sopiva, ja skannaa uudelleen muutaman minuutin kuluttua.

Näyttö: **Tarkista sensori**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensorin kärki ei ehkä ole ihon alla.

Mitä tehdä: Yritä aloittaa sensorin käyttö uudelleen. Jos näytössä näkyy uudelleen ”Tarkista sensori”, sensoria ei asetettu oikein. Aseta uusi sensori ja ota se käyttöön.

Näyttö: **Vaihda sensori**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sovellus on havainnut ongelman sensorissasi.

Mitä tehdä: Aseta uusi sensori ja ota se käyttöön.

Näyttö: **Odottamaton sovellusvirhe**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sovellus on havainnut odottamattoman virheen.

Mitä tehdä: Sammuta sovellus kokonaan ja käynnistä uudestaan.

Näyttö: **Yhteensopimaton sensori**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensoria ei voida käyttää sovelluksen kanssa.

Mitä tehdä: Soita asiakaspalveluun.

Näyttö: **Skannausvirhe**

Mitä se voi tarkoittaa: iPhone ei kyennyt skannaamaan sensoria.

Mitä tehdä: Skannauksesi ei onnistunut. Napauta skannauspainiketta ja skannaa uudelleen.

Asiakaspalvelu

Asiakaspalvelu vastaa mahdollisiin FreeStyle LibreLink -sovellusta koskeviin

kysymyksiisi. Katso tietoja sivustolla www.FreeStyleLibre.com tai katso asiakaspalvelun puhelinnumero sensorin välinepakkauksen tuoteselosteesta. Tämän käyttäjän ohjekirjan painettu kopio on saatavissa pyynnöstä.

Sensorin tekniset tiedot

Sensorin glukoosimääritysmenetelmä: Amperometrinen sähkökemiallinen sensori

Sensorin glukoosilukema-alue: 2,2–27,8 mmol/L

Sensorin koko: Korkeus 5 mm ja läpimitta 35 mm

Sensorin paino: 5 grammaa

Sensorin virtalähde: Yksi hopeaoksidiparisto

Sensorin käyttöikä: Enintään 14 päivää

Sensorin muisti: 8 tuntia (glukoosilukemat tallennetaan joka 15. minuutti)

Käyttölämpötila: 10–45 °C

Sensorin asettimen ja sensoripakkauksen säilytyslämpötila: 4–25 °C

Käytön ja säilytyksen suhteellinen kosteus: 10–90 %, tiivistymätön

Sensorin vesitiiviys: IP27: voi kestää upottamisen veteen yhden metrin (3 jalkaa) syvyyteen enintään 30 minuutiksi. Suojattu >12 mm:n läpimittaisten esineiden sisäänpääsyltä.

Käyttö ja säilytys, korkeus merenpinnasta: -381–3 048 metriä (-1 250–10 000 jalkaa)

Radiotaajuus (FreeStyle Libre 2 -sensori): 2 402–2 480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Merkintöjen symbolit ja määritelmät

Tutustu käyttöohjeisiin

Lämpötilarajoitus

	Valmistaja
	CE-merkintä
LOT	Eränumero
	BF-tyypin sovellettu osa
CODE	Sensorin koodi
	Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero
	Huomautus
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
	Kosteusrajat
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tätä tuotetta ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana. Tuote täytyy kerätä erikseen Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin 2012/19/EY mukaisesti. Pyydä lisätietoja valmistajalta.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

- Sensori edellyttää erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen. Sensori täytyy asentaa ja ottaa käyttöön käyttöön tässä ohjekirjassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sensoriin.
- Muiden kuin Abbott Diabetes Care -yhtiön nimeämien lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttäminen saattaa aiheuttaa lisääntyneitä PÄÄSTÖJÄ tai sensorin pienentynyttä HÄIRIÖNSIETOA.
- Sensoria ei saa käyttää muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna. Jos tämä on kuitenkin välttämätöntä, sensorin normaali toiminta on varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa sensoria tullaan käyttämään.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Sensori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sensorin käyttäjän tulee varmistua, että sensoria käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti: Radiotaajuiset päästöt; CISPR 11

Vaatimustenmukaisuus: Ryhmä 1

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Sensori käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sensorin radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Päästötesti: Radiotaajuiset päästöt; CISPR 11

Vaatimustenmukaisuus: Luokka B

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Sensori sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja sekä asuinrakennuksiin virtaa syöttävään julkiseen pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä rakennuksissa.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sensori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai

sensorin käyttäjän tulee varmistua, että sensoria käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti: Sähköstaattinen purkaus (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 -testitaso: ±8 kV, kosketus; ±15 kV, ilma

Vaatimustenmukaisuustaso: ±8 kV, kosketus; ±15 kV, ilma

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.

Häiriönsietotesti: Verkkotaajuus (50/60 Hz); magneettikenttä; IEC 61000-4-8

IEC 60601 -testitaso: 10 A/m

Vaatimustenmukaisuustaso: 10 A/m

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisen asuin-, liike- tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijoituspaikalle ominaisilla tasoilla.

Häiriönsietotesti: Säteilevä radiotaajuus; IEC 61000-4-3

IEC 60601 -testitaso: 10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz

Vaatimustenmukaisuustaso: 10 V/m

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet:

Suositeltu erotusetäisyys

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

80 MHz – 800 MHz

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

800 MHz – 2,5 GHz

Jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja *d* on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella määritettyjen kentänvoimakkuuksien[a] tulee olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella.[b]

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla merkillä merkityn laitteiston läheisyydessä:

HUOMAUTUS 1 Taajuuksien 80 MHz ja 800 MHz kohdalla sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) ja maaradiojärjestelmien linkkiasemien, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti tarkkaan ennustaa. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kehittämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikalla, jossa sensoria käytetään, ylittää radiotaajuuden edellä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, sensoria on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten sensorin uudelleensuuntaamista tai -sijoittamista.

[b] Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja sensorin välillä

Sensori on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai sensorin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä, kun säilytetään alla suositeltu vähimmäisetäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja sensorin välillä viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaisesti.

Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho W	**Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys** m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz – 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Lähettimille, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei luetella yllä, suositeltu erotusetäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 Taajuuden 80 MHz ja 800 MHz kohdalla sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

Toiminnalliset ominaisuudet

Huomaa: Pyydä tämän kohdan tietojen käyttöä koskevia ohjeita omasta hoitoyksiköstäsi.

Häiritsevät aineet

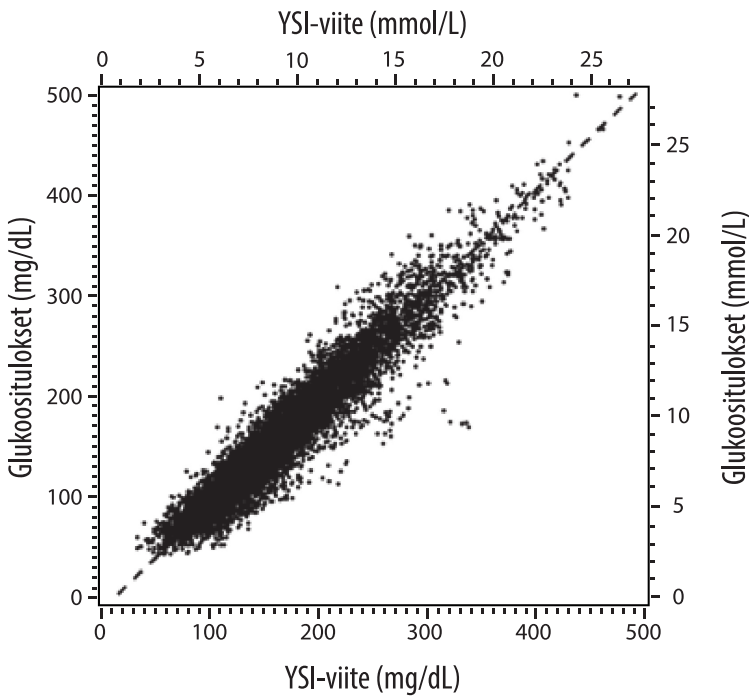
Askorbiinihapon ottaminen sensorin käytön aikana saattaa suurentaa virheellisesti sensorin glukoosilukemia. Salisyylihapon ottaminen saattaa hieman pienentää sensorin glukoosilukemia. Epätarkkuuden suuruus riippuu elimistössä aktiivisena olevasta häiritsevän aineen määrästä.

Toiminnalliset ominaisuudet

Sensorin suorituskykyä arvioitiin kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimus tehtiin 4 tutkimuskeskuksessa, ja tehokkuusanalyysissä oli mukana yhteensä 95 tutkittavaa, joilla on diabetes.

Kukin tutkittava käytti korkeintaan kahta sensoria olkavarren selkäpuolella korkeintaan 14 päivän ajan. Tutkimuksen aikana tutkittavien laskimon verensokeri analysoitiin korkeintaan 112 kertaa neljän eri hoitokeskuskäynnin aikana käyttämällä Yellow Springs Instrument Life Sciences -yrityksen 2300 STAT Plus™ -analysaattoria. Tutkimuksessa arvioitiin kolme sensorierää.

Kuva 1. Sensorit verrattuna YSI-viitteeseen



Taulukko 1. Sensorien regressioanalyysi verrattuna YSI-viitteen

Kulmakerroin	1,04
Leikkauspiste	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Korrelaatio	0,96
N	9 766
Vaihteluväli	30 mg/dL – 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Keskimääräinen systemaattinen virhe	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus (MARD)	9,5 %

Taulukko 2. Sensorin tarkkuus kaikkien tulosten osalta YSI-viitteeseen verrattuna

Sensorin tarkkuus-tulokset glukoosipitoi-suuden ollessa <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Alueella ± 15 mg/dL (alueella ± 0,83 mmol/L)**	**Alueella ± 20 mg/dL (alueella ± 1,11 mmol/L)**	**Alueella ± 30 mg/dL (alueella ± 1,67 mmol/L)**
	328 / 405 (81,0 %)	367 / 405 (90,6 %)	399 / 405 (98,5 %)
Sensorin tarkkuus-tulokset glukoosipitoi-suuden ollessa ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	**Alueella ± 15 %**	**Alueella ± 20 %**	**Alueella ± 30 %**
	7 726 / 9 361 (82,5 %)	8 450 / 9 361 (90,3 %)	9 080 / 9 361 (97,0 %)
Sensorin tarkkuus kaikkien tulosten osalta	**Alueella ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) ja alueella ± 20 % vertausmenetelmästä**		
	8 817 / 9 766 (90,3 %)		

Taulukko 3. Sensorin suorituskyky suhteessa YSI-viitteeseen eri glukoosipitoisuuksilla

Glukoosi	Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7 %
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9 %

* Glukoosipitoisuuden ollessa ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) erot näytetään käyttämällä yksikköä mg/dL (mmol/L) suhteellisten erojen (%) sijaan.

Taulukko 4. Sensorin tarkkuus ajan myötä YSI-viitteeseen verrattuna

	Päivä 1	Päivä 6	Päivä 11	Päivä 14
Alueella ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) ja alueella ± 20 % vertaus-menetelmästä	86,8 %	92,9 %	90,2 %	91,4 %
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Ihovaikutus

Tutkimukseen osallistuneiden 95 henkilön tutkimuksen perusteella todettiin seuraavat iho-ongelmien esiintymistiheydet. Kaikkien iho-ongelmien ilmoitettiin olevan lieviä.

Verenvuoto – 1,1 % ajasta

Mustelmat – 2,1 % ajasta

Punoitus – 4,2 % ajasta

Infektio – 1,1 % ajasta

Näppylä sisäänvientikohdassa – 1,1 % ajasta

Vakavien vaaratilanteiden ilmoittaminen

Jos on tapahtunut vakava vaaratilanne tähän laitteeseen liittyen, se on ilmoitettava Abbott Diabetes Carelle. Katso tietoja sivustolla www.FreeStyleLibre.com tai katso asiakaspalvelun puhelinnumero sensorin välinepakkauksesi tuoteselosteesta.

Euroopan unionin jäsenvaltioissa vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava myös maasi toimivaltaiselle viranomaiselle (lääkinnällisistä laitteista vastaavalle valtionhallinnon yksikölle). Katso valtionhallinnon verkkosivuilta toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot.

”Vakava vaaratilanne” tarkoittaa mitä tahansa vaaratilannetta, joka olisi voinut tai voi suoraan tai epäsuorasti johtaa seuraaviin:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikainen tai pysyvä vaikea heikkeneminen.

Odotetut kliiniset hyödyt

Diabeteksen seurauksena esiintyvät komplikaatiot (kuten mm. diabeettinen retinopatia, diabeettinen nefropatia) ovat perusteellisesti dokumentoituja.[1] Potilaiden tekemä verensokerin omaseuranta on mullistanut diabeteshoidon.[2] Diabetespotilaat voivat saavuttaa ja ylläpitää tietyt glykemiatavoitteet glukoosin seurantalaitteiden avulla. Kun tunnetaan Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) -tutkimuksen[3] ja muiden tutkimusten tulokset, on olemassa laaja yhteisymmärrys normaalien tai lähellä normaalia olevien verensokeritasojen terveyshyödyistä sekä glukoosin seurantalaitteiden merkityksestä näiden glykemiatavoitteiden saavuttamiseen tähtäävissä hoitotoimenpiteissä, erityisesti insuliinihoitoa saaville potilaille. Asiantuntijat suosittelevat pääasiassa DCCT-tutkimustuloksiin perustuen, että useimmat diabetespotilaat yrittävät saavuttaa ja ylläpitää verensokeritasot niin lähellä normaaliarvoja kuin turvallisesti on mahdollista. Useimmat diabetespotilaat, erityisesti insuliinihoitoa saavat potilaat, voivat saavuttaa tämän tavoitteen vain glukoosin seurantalaitteiden avulla.

[1] Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

[2] ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.

[3] Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Asiakaspalvelu: www.FreeStyleLibre.com

Patentti: https://www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
0086

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

©2019 Abbott
ART40014-001 Rev. B 01/19

Abbott