



APP

Deutsch

App-Symbole

Wichtige Informationen

FreeStyle Libre 3 App – Übersicht

Startbildschirm

Konfiguration der App

Anbringen des Sensors

Starten des Sensors

Testen Ihres Glukosewerts

Interpretieren der Glukosemesswerte

Alarme

Einstellen von Alarmen

Verwenden von Alarmen

Hinzufügen von Notizen

Anzeigen des Verlaufs

Entfernen des Sensors

Ersetzen des Sensors

Einstellen von Erinnerungen

Einstellungen und andere Optionen im Hauptmenü

Verwenden des Sensors im Alltag

Wartung

Entsorgung

Fehlerbehebung



Technische Daten des Sensors

Symbole auf der Verpackung und Definitionen

Elektromagnetische Verträglichkeit

Leistungsmerkmale



Benutzerhandbuch

App-Symbole



App-Symbol

	0	
-		

Von Ihnen eingeschaltete Alarme sind nicht verfügbar

Neuen Sensor scannen/Neuen Sensor starten



Siehe <u>Interpretieren der</u> <u>Glukosemesswerte</u>, um weitere Informationen zu erhalten.

Aktueller Trend Ihres Glukosewerts.



Vorsicht



Notizen hinzufügen/bearbeiten



Notiz zu Lebensmitteln

Notiz zu Insulin (schnell- oder
langwirkend)





Notiz zu sportlicher Betätigung



Uhrzeitänderung

🗧 Hauptmenü



Mehrere/benutzerdefinierte Notizen



Wichtige Informationen

Anwendungsbereiche

Die FreeStyle Libre 3 App ("App") ist bei Verwendung mit einem FreeStyle Libre 3 Systemsensor zur kontinuierlichen Glukosemessung ("Sensor") zur Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei an Diabetes mellitus erkrankten Personen (ab 4 Jahren) einschließlich Schwangeren angezeigt. App und 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 einer mindestens 18 Jahre alten Betreuungsperson beschränkt. Die Betreuungsperson ist dafür verantwortlich, das Kind bei Verwendung der App und des Sensors anzuleiten und dem Kind dabei zu helfen, die Sensor-Glukosewerte zu interpretieren bzw. dies selbst zu übernehmen.

Kompatible Geräte, Apps und Software

Eine Liste der Geräte, Apps und Software, die mit dem FreeStyle Libre 3 Sensor verwendet werden können, finden Sie unter:

www.FreeStyleLibre.com

Die Verwendung des Sensors mit Geräten, Apps und Software, die nicht aufgeführt sind, kann zu ungenauen Glukosemesswerten führen.

WARNUNG:

Wenn Sie die FreeStyle Libre 3 App nutzen, müssen Sie auch über ein System zur Überwachung des Blutzuckerspiegels verfügen, da die App dieses nicht bereitstellt.

VORSICHT:

- Die auf einem Smartphone installierte FreeStyle Libre 3 App ist zur Nutzung einer einzelnen Person vorgesehen. Aufgrund des Risikos einer Fehlinterpretation der Glukoseinformationen darf sie niemals von mehr als einer Person benutzt werden.
- Damit Sie Alarme erhalten können, müssen Sie Folgendes sicherstellen:
 - Alarme sind eingeschaltet (EIN) und Ihr Smartphone ist stets höchstens
 6 Meter (20 Fuß) von Ihnen entfernt. Der Übertragungsbereich beträgt
 6 Meter (20 Fuß) in freier Umgebung. Befinden Sie sich außerhalb des
 Empfangsbereichs, erhalten Sie möglicherweise keine Glukosealarme.
 - Erzwingen Sie kein Beenden der App.
 - Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die korrekten
 Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme zu empfangen.
 - Aktivieren Sie Bluetooth und Benachrichtigungen f
 ür die App. Stellen Sie sicher, dass Sie auf Ihrem Smartphone keine Funktionen einschalten oder Einstellungen ändern, welche das Anzeigen von Benachrichtigungen beeinträchtigen könnten.
 - Schalten Sie Benachrichtigungen auf dem Sperrbildschirm, Banner-Benachrichtigungen, Benachrichtigungstöne und allgemeine Smartphonetöne oder Vibration ein.
 - Schalten Sie den Nicht-stören-Modus aus oder schalten Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" in Ihren Alarmeinstellungen ein. Verwenden Sie diese Möglichkeiten, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet oder der Nicht-stören-

Modus aktiv ist.

Hinweis: Um diese Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für kritische Warnungen annehmen. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

- Denken Sie daran, dass die Alarmeinstellungen den Ton- und Vibrationseinstellungen Ihres Smartphones entsprechen; diese sollten also auf eine hörbare Stufe eingestellt sein, damit Sie keine Alarme verpassen.
- Sie sollten Kopfhörer trennen, wenn Sie diese nicht verwenden, weil Sie ansonsten eventuell die Alarmtöne nicht hören.
- Wenn Sie mit Ihrem Smartphone verbundene Peripheriegeräte wie drahtlose Kopfhörer oder eine Smartwatch verwenden, erhalten Sie möglicherweise Alarme nur auf einem Gerät oder Peripheriegerät, nicht auf allen.
- Ihr Smartphone sollte immer gut aufgeladen und eingeschaltet sein.

Sicherheitsinformationen

- Sie tragen die Verantwortung dafür, Ihr Smartphone korrekt zu sichern und zu verwenden. Wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Cybersicherheitsvorfall in Verbindung mit der FreeStyle Libre 3 App vorliegt, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone und das Sensorset an einem sicheren Ort unter Ihrer Kontrolle aufbewahrt werden. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass andere Personen auf das System zugreifen oder es manipulieren können.
- Die FreeStyle Libre 3 App ist nicht zur Verwendung auf einem Smartphone vorgesehen, das so abgeändert oder angepasst wurde, dass die zugelassene Konfiguration oder Nutzungsbeschränkungen des Herstellers entfernt, ersetzt oder umgangen werden können, oder das anderweitig gegen die Garantievorschriften des Herstellers verstößt.

Die folgenden Kontraindikationen, Warnungen und anderen

Sicherheitsinformationen gelten für den Sensor, wenn er zusammen mit der FreeStyle Libre 3 App verwendet wird.

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

WARNUNG: 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 mit einem Blutzuckergerät einen Blutzuckertest an der Fingerbeere durchführen. Wenn Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Glukosemesswerten übereinstimmen, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.

VORSICHT:

- Der Sensor enthält Kleinteile, die beim Verschlucken gefährlich werden können.
- 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 Befinden übereinstimmen, führen Sie bitte einen Blutzuckertest an Ihrem Finger durch, um Ihren Glukosewert zu bestätigen, und vergewissern Sie sich, dass sich der Sensor nicht gelöst hat. Falls das Problem weiterhin besteht oder falls sich der Sensor gelöst hat, entfernen Sie diesen 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, um eine geeignete Applikationsstelle zu bestimmen.
- 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. Wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie mit der Verwendung des Sensors fortfahren.
- Die Leistung des Sensors bei gleichzeitiger Verwendung mit anderen implantierten Medizinprodukten wie Herzschrittmachern wurde noch nicht beurteilt.

 Sensoren nicht wiederverwenden. Der Sensor und der Sensorapplikator sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass keine Glukosemesswerte ermittelt werden können oder dass es zu einer Infektion kommt. Nicht zur Resterilisation geeignet. Eine weitere Bestrahlung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

Zusätzliche Sicherheitsinformationen

- Physiologische Unterschiede zwischen der interstitiellen Flüssigkeit und dem Kapillarblut können zu unterschiedlichen Glukosemesswerten führen. Unterschiede zwischen den Sensor-Glukosemesswerten aus der interstitiellen Flüssigkeit und dem Kapillarblut können in Phasen beobachtet werden, in denen sich der Blutzuckerspiegel rasch ändert, z. B. nach dem Essen, einer Insulingabe oder sportlicher Betätigung.
- Bewahren Sie das Sensorset zwischen 2 °C bis 28 °C auf. Das Sensorset muss nicht, kann aber im Kühlschrank aufbewahrt werden, solange dessen Temperatur zwischen 2 °C und 28 °C liegt.
- Wenn bei Ihnen eine medizinische Untersuchung durchgeführt werden soll, bei der starke Magnet- oder elektromagnetische Strahlung auftritt (z. B. Röntgenuntersuchung, MRT oder CT), 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.
- Der Sensor wurde noch nicht für die Verwendung bei Dialysepatienten oder Personen unter 4 Jahren beurteilt.
- Der Sensorapplikator ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.
- Tests haben bestätigt, dass der Sensor ein Untertauchen bis zu einem Meter (3 Fuß) unter der Wasseroberfläche bis zu 30 Minuten lang aushält. Er ist auch geschützt gegen das Eindringen von Gegenständen mit einem Durchmesser von > 12 mm. (IP27)
- Den Sensor nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

FreeStyle Libre 3 App – Übersicht

WICHTIG: Lesen Sie, bevor Sie die FreeStyle Libre 3 App mit einem Sensor verwenden, alle Informationen in diesem Benutzerhandbuch. Zur Verwendung Ihres Smartphones ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Smartphones zu Rate.

Die FreeStyle Libre 3 App ist zum Download im App Store verfügbar. Wenn Sie bereit sind, das FreeStyle Libre 3 System zu verwenden, bereiten Sie einen Sensor vor und bringen ihn an der Rückseite Ihres Arms an. Sie können dann die App verwenden, um die Glukosemesswerte vom Sensor abzurufen und Ihren Glukoseverlauf und Notizen zu speichern. Der Sensor wird in einem <u>Sensorset</u> bereitgestellt und kann bis zu 14 Tage am Körper getragen werden.

Hinweis: Die FreeStyle Libre 3 App ist nur mit bestimmten Mobilgeräten und Betriebssystemen kompatibel. Bitte prüfen Sie die Informationen zur Kompatibilität von Geräten unter <u>www.FreeStyleLibre.com</u>, bevor Sie Ihr Smartphone oder sein Betriebssystem aktualisieren.

Startbildschirm

Der Startbildschirm zeigt Ihren aktuellen Glukosespiegel, den Glukose-Trendpfeil und das Glukose-Diagramm. Er wird jede Minute automatisch mit Glukosedaten vom Sensor aktualisiert. Um von einem anderen Bildschirm zum Startbildschirm zurückzukehren, rufen Sie das Hauptmenü auf und tippen Sie auf **Start**.



Hauptmenü – Tippen Sie auf dieses Symbol, um den Startbildschirm, Alarme, Protokoll, andere Verlaufsoptionen und verbundene Apps aufzurufen. Sie können auch auf Einstellungen, Hilfe und andere Informationen zugreifen

Meldung – Sie können auf die Meldung tippen, um möglicherweise weitere Informationen zu erhalten

Aktueller Glukosespiegel – Ihr aktuellster Glukosewert

Glukose-Trendpfeil - Aktueller Trend Ihres Glukosewerts

Glukose-Diagramm – Diagramm Ihrer aktuellen und gespeicherten Glukosemesswerte

Glukosezielbereich – Das Diagramm zeigt Ihren Glukosezielbereich. Dieser ist nicht mit den Grenzwerten für Glukosealarme verknüpft

Grenzwert für den Alarm "Hoher Glukosewert" – Das Diagramm zeigt den Wert für Ihren Alarm "Hoher Glukosewert". Dieser wird nur angezeigt, wenn Sie den Alarm auf **EIN** geschaltet haben **Grenzwert für den Alarm "Niedriger Glukosewert"** – Das Diagramm zeigt den Grenzwert für Ihren Alarm "Niedriger Glukosewert". Dieser wird nur angezeigt, wenn Sie den Alarm auf **EIN** geschaltet haben

Lebensdauer des Sensors – Die Anzahl der verbleibenden Tage bis zum Ablaufen des Sensors

Notiz hinzufügen – Antippen, um Notizen zum Glukosemesswert hinzuzufügen

Notiz-Symbol – Tippen Sie dieses Symbol an, um die eingegebenen Notizen anzuzeigen

Sensorset



Ein FreeStyle Libre 3 Sensorset umfasst:

Sensorapplikator

• 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 oder wenn der Sicherungsaufkleber anzeigt, dass der Sensorapplikator bereits geöffnet wurde. Der Sensor (sichtbar erst nach dem Anbringen) misst und speichert Glukosemesswerte, wenn er am Körper getragen wird. Verwenden Sie den Sensorapplikator entsprechend den Anweisungen, um den Sensor auf der Rückseite des Oberarms anzubringen. Der Sensor hat eine kleine, flexible Spitze, die sich direkt unter die Haut schiebt.

Sensorapplikator: Bringt den Sensor am Körper an.



Konfiguration der App

Die FreeStyle Libre 3 App ist nur mit bestimmten Mobilgeräten und Betriebssystemen kompatibel. Bitte prüfen Sie die Informationen zur Kompatibilität von Geräten unter <u>www.FreeStyleLibre.com</u>, bevor Sie Ihr Smartphone oder sein Betriebssystem aktualisieren.

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

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone mit einem Netzwerk (WLAN oder mobile Daten) verbunden ist. Sie können dann die FreeStyle Libre 3 App aus dem App Store installieren. Tippen Sie auf das App-Symbol, um die App zu öffnen.

Hinweis: Sie müssen nur zur Konfiguration mit einem Netzwerk verbunden sein. Sie benötigen keine Netzwerkverbindung, um in der App Ihre Glukosewerte zu prüfen, Alarme zu empfangen, Notizen hinzuzufügen oder den Verlauf Ihrer Werte anzusehen.

- 2. Wischen Sie nach links, um hilfreiche Tipps anzuzeigen, oder tippen Sie jederzeit auf **JETZT STARTEN**. Wenn Sie bereits ein LibreView Konto haben, tippen Sie auf **Anmelden**.
- 3. Bestätigen Sie Ihr Land und tippen Sie auf **WEITER**.
- 4. Sie haben die Möglichkeit, ein LibreView-Konto zu erstellen. Mit diesem können Sie:
 - Ihre Daten und Berichte online unter www.LibreView.com anzeigen
 - Ihre Daten mit Ihrem Pflegeteam über "Verbundene Apps" teilen
 - Ihren Sensor mit Ihrem Konto verbinden, so dass Sie ihn auf ein anderes Smartphone übertragen können (z. B. wenn Sie Ihr Smartphone verlieren)

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um rechtliche Informationen zu überprüfen.

Die LibreView-Datenmanagementsoftware wird von Newyu, Inc. entwickelt. LibreView ist ein von Abbott und Newyu, Inc. bereitgestellter Dienst.

- 5. Bestätigen Sie Ihre Glukosemaßeinheit und tippen Sie auf **WEITER**.
- 6. Wählen Sie aus, wie Sie Kohlenhydrate messen möchten (in Gramm oder in Broteinheiten) und tippen Sie **WEITER**. Die Kohlenhydrateinheit wird bei allen Lebensmittelnotizen verwendet, die Sie in der App eingeben.
- 7. Die App zeigt nun einige nützliche Informationen an. Tippen Sie auf WEITER,

um sich alle Bildschirme anzusehen.

- 8. Geben Sie Ihre Erlaubnis zum Erhalt erforderlicher Benachrichtigungen.
- 9. Bringen Sie einen neuen Sensor an und tippen Sie dann auf **WEITER**. Weiter mit <u>Starten des Sensors</u>.

Hinweis: Wenn Sie beim Anbringen des Sensors Hilfe benötigen, tippen Sie auf ANBRINGEN EINES SENSORS oder lesen Sie <u>Anbringen des Sensors</u>.

Anbringen des Sensors

VORSICHT:

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, um eine geeignete Applikationsstelle zu bestimmen.

Hinweis: Tippen Sie im Hauptmenü auf "Hilfe", um ein Lernprogramm in der App aufzurufen, in dem das Anbringen eines Sensors erklärt wird.

 Bringen Sie den Sensor nur auf der Rückseite des Oberarms an. Meiden Sie Bereiche mit Narben, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Beulen. Wählen Sie einen Bereich der Haut aus, der 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. Waschen Sie die Stelle mit einer einfachen Seife, trocknen Sie sie ab und reinigen Sie sie dann mit einem Alkoholtuch. So entfernen Sie jegliche öligen Rückstände, die die Haftung des Sensors beeinträchtigen können. Bevor Sie fortfahren, lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

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



- Nehmen Sie die Kappe vom Sensorapplikator ab und legen Sie sie beiseite.
 VORSICHT:
 - Verwenden Sie den Applikator NICHT, wenn er beschädigt ist oder der Sicherungsaufkleber anzeigt, dass der Applikator bereits geöffnet wurde.
 - NICHT die Verschlusskappe erneut aufsetzen, da hierdurch der Sensor beschädigt werden kann.
 - NICHT in das Innere des Sensorapplikators fassen, da sich hier eine Nadel befindet.
 - NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.



4. 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.



5. Ziehen Sie den Sensorapplikator vorsichtig vom Körper weg. 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.



6. 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. Siehe <u>Entsorgung</u>.



Starten des Sensors

Starten Sie einen neuen Sensor, indem Sie ihn mit Ihrem Smartphone scannen.

WICHTIG:

- Für die App ist es erforderlich, dass Datum und Uhrzeit auf Ihrem Smartphone korrekt sind, um Ihre Gesundheitsdaten aufzuzeichnen. Datum und Uhrzeit Ihres Smartphones sollten auf automatische Aktualisierung eingestellt sein. Sie können dies in den Einstellungen Ihres Smartphones prüfen.
- Wenn Sie die App verwenden, sollte der Akku Ihres Smartphones immer gut geladen sein und Sie sollten Zugriff auf ein System zur Überwachung des Blutzuckerspiegels haben.
- Die NFC (Near Field Communication)-Antenne befindet sich am oberen Rand des Smartphones. Scannen Sie Ihren Sensor, indem Sie den Sensor mit der

OBERSEITE Ihres Smartphones berühren. Bewegen Sie Ihr Smartphone dabei langsam hin und her, falls erforderlich. Nähe, Ausrichtung und andere Faktoren können die NFC-Leistung beeinflussen. Eine dicke oder metallische Hülle kann zum Beispiel das NFC-Signal stören. Beachten Sie, dass es vom Modell des Smartphones abhängt, wie einfach ein Sensor gescannt werden kann.

- Weitere Informationen zur Gerätekompatibilität finden Sie im Leitfaden zur Kompatibilität mit Mobilgeräten und Betriebssystemen unter <u>www.FreeStyleLibre.com</u>
- 1. Tippen Sie im Startbildschirm der App auf die Schaltfläche "Neuen Sensor scannen". Ihr Smartphone ist jetzt bereit, den Sensor zu scannen, um ihn zu starten.
- 2. Berühren Sie den Sensor mit der OBERSEITE Ihres Smartphones. Nachdem der Sensor erfolgreich gestartet wurde, hören Sie einen Ton und spüren eine Vibration. Wenn die Lautstärke Ihres Smartphones ausgeschaltet ist, hören Sie den Ton nicht.
- 3. Nach 60 Minuten kann der Sensor zum Abrufen des Glukosewerts verwendet werden. Während der Sensor startet, können Sie auch andere Apps verwenden. Wenn Benachrichtigungen aktiviert sind, wird Ihnen eine Benachrichtigung angezeigt, wenn der Sensor bereit ist.

Hinweis: Wenn Sie einen aktiven Sensor haben und einen neuen Sensor starten möchten, gehen Sie zum Menü und tippen Sie auf "Neuen Sensor starten" »)).



Hinweis:

- Wenn Sie Hilfe benötigen, tippen Sie auf SCANNEN EINES SENSORS, um ein Lernprogramm in der App anzusehen. Sie können dieses auch später aufrufen, indem Sie im Hauptmenü auf Hilfe tippen.
- Wenn Ihr Sensor nicht erfolgreich gescannt wird, wird Ihnen eventuell die Meldung "Scanfehler" angezeigt. Befolgen Sie die Anweisungen in der Meldung.
- Weitere Fehlermeldungen finden Sie unter <u>Fehlerbehebung</u>.

Testen Ihres Glukosewerts

- 1. Öffnen Sie die App.
- 2. Wenn Sie einen aktiven Sensor haben, zeigt der Startbildschirm Ihren Glukosemesswert an. Er enthält den aktuellen Glukosespiegel, einen Glukose-Trendpfeil, der angibt, in welche Richtung sich Ihr Glukosewert momentan bewegt, und ein Diagramm mit Ihren aktuellen und gespeicherten Glukosemesswerten.



Aktueller Glukosespiegel – Ihr aktuellster Glukosewert

Glukose-Trendpfeil – Aktueller Trend Ihres Glukosewerts

Glukose-Diagramm – Diagramm Ihrer aktuellen und gespeicherten Glukosemesswerte

Hinweis:

- Das Diagramm zeigt Glukosemesswerte über 350 mg/dL als 350 mg/dL an. Für aufeinanderfolgende Messwerte über 350 mg/dL wird eine Linie bei 350 mg/dL angezeigt. Der aktuelle Glukosespiegel kann bis zu 500 mg/dL betragen.
- Wenn das Symbol () erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit des Smartphones geändert wurde.
- Der Wert Ihres aktuellen Glukosespiegels bestimmt die Hintergrundfarbe des Startbildschirms:



• Wenn Sie keine Glukose-Messwerte erhalten, erhalten Sie auch keine Alarme für "Niedriger Glukosewert" bzw. "Hoher Glukosewert".

Interpretieren der Glukosemesswerte

Glukose-Trendpfeil

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



Glukosewert steigt rasch (mehr als 2 mg/dL pro Minute)

/	

Glukosewert steigt (zwischen 1 und 2 mg/dL pro Minute)

	$\mathbf{\lambda}$
_	/

Glukosewert ändert sich langsam (weniger als 1 mg/dL pro Minute)



Glukosewert fällt (zwischen 1 und 2 mg/dL pro Minute)

Glukosewert fällt rasch (mehr als 2 mg/dL pro Minute)

Meldungen

Unten sehen Sie Meldungen, die möglicherweise zu Ihren Glukosemesswerten angezeigt werden.

LO | HI: Wenn LO (niedrig) angezeigt wird, liegt Ihr Messwert unter 40 mg/dL.
 Wenn HI (hoch) angezeigt wird, liegt Ihr Messwert über 500 mg/dL. Weitere
 Informationen erhalten Sie, wenn Sie auf das Symbol A tippen. 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 Glukosewert unter 70 mg/dL oder über 250 mg/dL, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm. Sie können das Symbol \Lambda antippen, 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 unter 70 mg/dL oder über 250 mg/dL, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm. Die Hintergrundfarbe entspricht Ihrem aktuellen Glukosespiegel. Sie können das Symbol \Lambda antippen, 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, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Meldungen, die Sie zusammen mit Ihren Glukosemesswerten erhalten, beziehen sich nicht auf Ihre Einstellungen für Glukose-Alarme.

Alarme

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Alarme eingestellt und verwendet werden. Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Abschnitt durch, damit Sie sicherstellen können, dass Sie Glukosealarme empfangen, wenn sie aktiviert sind.

VORSICHT:

- Damit Sie Alarme erhalten können, müssen Sie Folgendes sicherstellen:
 - Alarme sind eingeschaltet (EIN) und Ihr Smartphone ist stets höchstens
 6 Meter (20 Fuß) von Ihnen entfernt. Der Übertragungsbereich beträgt
 6 Meter (20 Fuß) in freier Umgebung. Befinden Sie sich außerhalb des
 Empfangsbereichs, erhalten Sie möglicherweise keine Glukosealarme.
 - Erzwingen Sie kein Beenden der App.
 - Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die korrekten
 Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme zu empfangen.
 - Aktivieren Sie Bluetooth und Benachrichtigungen f
 ür die App. Stellen Sie sicher, dass Sie auf Ihrem Smartphone keine Funktionen einschalten oder Einstellungen ändern, welche das Anzeigen von Benachrichtigungen beeinträchtigen könnten.
 - Schalten Sie Benachrichtigungen auf dem Sperrbildschirm, Banner-Benachrichtigungen, Benachrichtigungstöne und allgemeine Smartphonetöne oder Vibration ein.
 - Schalten Sie den Nicht-stören-Modus aus oder schalten Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" in Ihren Alarmeinstellungen ein. Verwenden Sie diese Möglichkeiten, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint,

selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet oder der Nicht-stören-Modus aktiv ist.

Hinweis: Um diese Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für kritische Warnungen annehmen. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

- Denken Sie daran, dass die Alarmeinstellungen den Ton- und Vibrationseinstellungen Ihres Smartphones entsprechen; diese sollten also auf eine hörbare Stufe eingestellt sein, damit Sie keine Alarme verpassen.
- Sie sollten Kopfhörer trennen, wenn Sie diese nicht verwenden, weil Sie ansonsten eventuell die Alarmtöne nicht hören.
- Wenn Sie mit Ihrem Smartphone verbundene Peripheriegeräte wie drahtlose Kopfhörer oder eine Smartwatch verwenden, erhalten Sie möglicherweise Alarme nur auf einem Gerät oder Peripheriegerät, nicht auf allen.
- Ihr Smartphone sollte immer gut aufgeladen und eingeschaltet sein.

WICHTIG:

- Die Alarme bei niedrigen und hohen Glukosewerten sollten nicht allein zur Feststellung niedriger oder hoher Glukosewerte genutzt werden. Die Glukosealarme sollten stets zusammen mit Ihrem aktuellen Glukosespiegel, dem Glukose-Trendpfeil und dem Glukose-Diagramm genutzt werden.
- Die Alarme bei niedrigen und hohen Glukosewerten unterscheiden sich von den Werten Ihres Glukose-Zielbereichs. Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte informieren Sie, wenn Ihr Glukosewert über den von Ihnen im Alarm eingestellten Wert steigt. Ihr Glukosezielbereich wird in der App in Glukosediagrammen angezeigt und dient der Berechnung Ihrer "Zeit im Zielbereich".
- Vergewissern Sie sich, dass sich das Smartphone in Ihrer Nähe befindet. Der Sensor selbst gibt keine Alarme aus.
- Kommuniziert der Sensor nicht mit der App, erhalten Sie keine Glukosealarme und es kann passieren, dass Sie Episoden mit niedrigen oder hohen

Glukosewerten verpassen. Sie sehen das Symbol preserved Preserved

- Wenn Sie das Symbol 🧶 oder 😐 sehen, bedeutet dies, dass Sie keine Glukosealarme empfangen, da einer der folgenden Punkte zutrifft:
 - Bluetooth ist **AUS**
 - App-Benachrichtigungen sind AUS
 - Der Sensor kommuniziert nicht mit der App
 - Es gibt keinen aktiven Sensor
 - Benachrichtigungen auf Sperrbildschirm, Banner-Benachrichtigungen oder Benachrichtigungstöne sind AUS
 - "Nicht-stören-Modus überschreiben" ist für Alarme zwar eingeschaltet, aber Sie haben keine kritischen Alarme zugelassen

Einstellen von Alarmen

Um Alarme einzustellen oder einzuschalten, gehen Sie zum Hauptmenü und tippen Sie auf **Alarme**. Wählen Sie den Alarm, den Sie einschalten möchten, und stellen Sie ihn ein.

Alarm "Niedriger Glukosewert"

- 1. Der Alarm "Niedriger Glukosewert" ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten.
- Wenn der Alarm eingeschaltet ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Glukosewert unter den Alarmgrenzwert fällt, der zu Beginn auf 70 mg/dL eingestellt ist. Tippen Sie darauf, um den Wert zwischen 60 mg/dL und 100 mg/dL einzustellen. Tippen Sie auf SPEICHERN.
- 3. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

4. Zum Überschreiben der Einstellungen für Töne und Vibration Ihres Smartphones wählen Sie aus, ob Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" für diesen Alarm einschalten möchten. Schalten Sie dies EIN, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet ist oder der Nicht-stören-Modus aktiv ist.

Hinweis: Um diese Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für kritische Warnungen annehmen. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

5. Tippen Sie auf den Zurück-Pfeil, um zum Hauptbildschirm zur Alarmeinstellung zurückzukehren.



Alarm "Hoher Glukosewert"

- 1. Der Alarm "Hoher Glukosewert" ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten.
- Wenn der Alarm eingeschaltet ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Glukosewert über den Alarmgrenzwert steigt, der zu Beginn auf 250 mg/dL eingestellt ist. Tippen Sie darauf, um diesen Wert zwischen 120 mg/dL und 400 mg/dL zu ändern. Tippen Sie auf SPEICHERN.
- 3. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 4. Zum Überschreiben der Einstellungen für Töne und Vibration Ihres Smartphones wählen Sie aus, ob Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" für diesen Alarm einschalten möchten. Schalten Sie dies EIN, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet ist oder der Nicht-stören-Modus aktiv ist.

Hinweis: Um diese Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für kritische Warnungen annehmen. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

5. Tippen Sie auf den Zurück-Pfeil, um zum Hauptbildschirm zur Alarmeinstellung zurückzukehren.



Alarm "Signalverlust"

 Der Alarm "Signalverlust" ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten. Ist der Alarm eingeschaltet, erhalten Sie eine Mitteilung, sobald der Sensor seit 20 Minuten nicht mehr mit der App kommuniziert und Sie keine Glukosemesswerte oder Alarme für niedrige oder hohe Glukosewerte erhalten.

Hinweis: Der Alarm "Signalverlust" schaltet sich automatisch ein, wenn Sie den Alarm bei niedrigen oder hohen Glukosewerten zum ersten Mal einschalten.

- 2. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 3. Zum Überschreiben der Einstellungen für Töne und Vibration Ihres Smartphones wählen Sie aus, ob Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" für

diesen Alarm einschalten möchten. Schalten Sie dies EIN, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet ist oder der Nicht-stören-Modus aktiv ist.

Hinweis: Um diese Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für kritische Warnungen annehmen. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

4. Tippen Sie auf den Zurück-Pfeil, um zum Hauptbildschirm zur Alarmeinstellung zurückzukehren.



Verwenden von Alarmen

Der **Alarm "Niedriger Glukosewert"** benachrichtigt Sie, wenn Ihr Glukosewert unter den eingestellten Wert fällt. Öffnen Sie die App oder tippen Sie auf die Schaltfläche "Verwerfen", um den Alarm zu verwerfen. Sie erhalten immer nur einen Alarm pro Episode mit niedrigem Glukosewert.

LIBRE 3	Jetzt
Alarm "Niedriger Glukosewert" / 67 mg/dL →	

Der **Alarm "Hoher Glukosewert"** benachrichtigt Sie, wenn Ihr Glukosewert über den eingestellten Wert steigt. Öffnen Sie die App oder tippen Sie auf die Schaltfläche "Verwerfen", um den Alarm zu verwerfen. Sie erhalten immer nur einen Alarm pro Episode mit hohem Glukosewert.



Der **Alarm "Signalverlust"** benachrichtigt Sie, sobald der Sensor seit 20 Minuten nicht mehr mit der App kommuniziert und Sie keine Glukosemesswerte oder Alarme bei niedrigen oder hohen Glukosewerten erhalten. Ein Signalverlust kann dadurch entstehen, dass der Sensor sich zu weit vom Smartphone entfernt befindet (über 6 Meter (20 Fuß)) oder eine andere Störung wie ein Fehler oder ein Problem mit dem Sensor vorliegt. Öffnen Sie die App oder tippen Sie auf die Schaltfläche "Verwerfen", um den Alarm zu verwerfen.



Hinweis:

• Wenn Sie eine Benachrichtigung über einen Glukosealarm nicht verwerfen, erhalten Sie diesen alle 5 Minuten, solange Ihr Glukosewert hoch bzw. niedrig bleibt. Nachdem Sie die Alarmbenachrichtigung verworfen haben, tritt der Alarm erst wieder bei der nächsten Episode mit hohem bzw. niedrigem Glukosewert auf.

• Auf Ihrem Bildschirm werden nur die aktuellsten Alarme angezeigt.

Hinzufügen von Notizen

Zu Ihren Glukosemesswerten können Notizen gespeichert werden, um Lebensmittel (Mahlzeiten), Insulin und sportliche Betätigung nachzuverfolgen. Sie können auch Ihren eigenen Kommentar hinzufügen.

- 1. Tippen Sie auf 🧪 auf dem Startbildschirm.
- 2. Markieren Sie das Kontrollkästchen neben den Notizen, die Sie hinzufügen möchten. Nachdem Sie das Kontrollkästchen markiert haben, können Sie Ihrer Notiz weitere spezifischere Informationen hinzufügen.
 - Notizen zu Lebensmitteln: Geben Sie Informationen zur Art der Mahlzeit 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.

Notizen, die Sie hinzufügen, werden auf Ihrem Glukosediagramm und in Ihrem Protokoll als Symbole angezeigt. Alarme, die Sie zu niedrigen oder hohen Glukosewerten erhalten, werden ebenfalls im Protokoll angezeigt. Sie können eine Notiz überprüfen, indem Sie auf das Symbol in Ihrem Glukosediagramm tippen oder zum Protokoll gehen. Weitere Informationen über das Protokoll finden Sie unter <u>Anzeigen des Verlaufs</u>. Um eine Notiz aus dem Glukosediagramm zu bearbeiten, tippen Sie auf das Symbol und dann auf \checkmark . Tippen Sie auf **FERTIG**, wenn Sie fertig sind.



Lebensmittel

Insulin (schnell- oder langwirkend)

Sportliche Betätigung

Lebensmittel + Insulin

Alarm

Mehrere/Benutzerdefinierte Notizen

 gibt verschiedene Arten von
 Notizen an, die zusammen oder
 innerhalb eines kurzen Zeitraums
 eingegeben wurden. Ein Zeichen mit
 einer kleinen Nummer neben dem
 Symbol zeigt die Anzahl der Notizen
 an.

Anzeigen des Verlaufs

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

WICHTIG: Lassen Sie sich Ihren Glukoseverlauf von Ihrem medizinischen Fachpersonal erläutern.

Protokoll

Das Protokoll enthält Einträge sowohl für Ihre Notizen, als auch für jeden Alarm, den Sie bei niedrigen oder hohen Glukosewerten erhalten haben. Wenn Sie einen anderen Tag anzeigen möchten, tippen Sie auf das Symbol 📄 oder verwenden Sie die Pfeile. Um eine Notiz zu einem Protokolleintrag hinzuzufügen, tippen Sie auf den Eintrag und dann auf das Symbol 🎤. Wählen Sie Ihre Notizinformationen aus und tippen Sie auf **FERTIG.**

Um eine Notiz hinzuzufügen, die unabhängig von einem Protokolleintrag ist, tippen Sie auf das Symbol 🖍 auf dem Protokoll-Hauptbildschirm. Tippen Sie auf das Symbol 🛅 , wenn Sie eine Notiz an einem anderen 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 (Mittelwert) Ihrer Glukosemesswerte. Die hellblaue Schattierung stellt den 5. bis 95. Perzentilbereich Ihrer Glukosemesswerte dar. Die dunkelblaue Schattierung stellt den 25. bis 75. Perzentilbereich dar.

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

Zeit in Bereichen: Diagramm mit dem Prozentanteil der Zeit, in der Ihre Sensor-Glukosewerte über, unter oder innerhalb von bestimmten Glukosebereichen lagen. Das Diagramm "Benutzerdefiniert" basiert auf Ihrem Glukosezielbereich, und das Diagramm "Standard" basiert auf einem Zielbereich von 70 bis 180 mg/dL.

Ereignisse mit niedrigem Glukosewert: Informationen über die Anzahl an Ereignissen mit niedrigem Glukosewert, die vom Sensor gemessen wurden. Ein Ereignis mit niedrigem Glukosewert wird aufgezeichnet, wenn Ihr Sensor-Glukosewert länger als 15 Minuten unter 70 mg/dL liegt. Die Gesamtzahl der Ereignisse wird unter dem Diagramm angezeigt. Das Balkendiagramm zeigt die Ereignisse mit niedrigem Glukosewert zu verschiedenen Tagesabschnitten an.

Glukosedurchschnitt: 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 über oder unter Ihrem Glukosezielbereich sind gelb, orangefarben oder rot dargestellt. Messwerte innerhalb des Bereichs sind grün. **Tagesdiagramm:** Diagramm mit Ihren Sensor-Glukosewerten für einen Tag. Das Diagramm zeigt Ihren Glukosezielbereich und Symbole für die Notizen, die Sie eingegeben haben.

• Wenn das Symbol () erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit geändert wurde. Dadurch können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukosemesswerte verborgen sein.

Sensorbenutzung: Informationen darüber, wie oft Sie Ihre Sensor-Glukosewerte in der App angezeigt haben und wie viele Informationen von Ihrem Sensor erfasst wurden.

Glukose-Management-Indikator (GMI): Der Glukose-Management-Indikator verwendet durchschnittliche Sensor-Glukosedaten. Der GMI* kann als Indikator dafür verwendet werden, wie gut Ihre Glukosewerte kontrolliert wurden.

^{*}Die Formel basiert auf der veröffentlichten Referenz: GMI (%) = 3,31 + 0,02392 x (mittlerer Glukosewert mg/dL) GMI (mmol/mol) = 12,71 + 4,70587 x (mittlerer Glukosewert mmol/L) Referenz: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.

Hinweis:

- Sie können in jedem Bericht auf das Symbol 🖞 tippen, um einen Screenshot des Berichts zu teilen.
- Tippen Sie auf das Symbol (), um eine Beschreibung des Berichts anzuzeigen.
- Tippen Sie auf das Drop-down-Menü über dem Bericht, um einen anderen Bericht anzuzeigen.
- Auf allen Berichten außer dem Tagesdiagramm können Sie wählen, ob Sie sich die Informationen zu Ihren 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 einzigen Bewegung langsam von Ihrer Haut ab.

Hinweis: Auf der Haut verbliebene Reste der Klebefolie können mit warmem Seifenwasser oder Isopropylalkohol entfernt werden.



 Entsorgen Sie den gebrauchten Sensor. Siehe Entsorgung. Wenn Sie einen neuen Sensor anbringen möchten, befolgen Sie bitte die Anweisungen unter <u>Anbringen des Sensors</u> und <u>Starten des Sensors</u>. Wenn Sie Ihren letzten Sensor entfernt haben, bevor er abgelaufen ist, gehen Sie zu "Neuen Sensor starten" »)) im Menü, um den neuen Sensor zu starten. Sie werden aufgefordert, zu bestätigen, dass Sie einen neuen Sensor starten möchten.

Hinweis: Nachdem Sie den Sensor entfernt haben, stellen Sie möglicherweise eine leichte Beule an der Einführungsstelle fest. Diese verschwindet schnell, normalerweise innerhalb von ein oder zwei Tagen.

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 anzeigt. Ein frühzeitiges Eingreifen kann verhindern, dass aus kleinen Problemen größere werden.

VORSICHT: Falls die Glukosemesswerte 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 einzelne oder sich wiederholende Erinnerungen erstellen, die Ihnen helfen, z. B. an das Testen Ihres Glukosewerts oder das Spritzen von Insulin zu denken. Sie können auch eine Erinnerung einstellen, die Sie daran erinnert, Ihre Alarmeinstellungen zu überprüfen, wenn Sie Ihre Alarme vorübergehend deaktiviert haben. Es gibt eine Standard-Erinnerung, die Ihnen hilft, an die Kontrolle Ihres Glukosewerts zu denken. Die Erinnerung "Glukose testen" kann geändert oder deaktiviert, aber nicht gelöscht werden.

Hinweis: Um Erinnerungen zu erhalten, stellen Sie sicher, dass Benachrichtigungen für die App aktiviert sind. Wenn Sie einen Ton/eine Vibration zu Ihrer Erinnerung erhalten möchten, stellen Sie sicher, dass der Ton/die Vibration auf Ihrem Smartphone eingeschaltet, der Ton auf eine hörbare Lautstärke eingestellt und die Funktion "Nicht stören" Ihres Smartphones ausgeschaltet ist. Wenn "Nicht stören" eingeschaltet ist, sehen Sie Ihre Erinnerung lediglich auf dem Bildschirm.

- 1. Um eine neue Erinnerung hinzuzufügen, gehen Sie zum Hauptmenü und tippen Sie auf **Erinnerungen**. Tippen Sie auf **ERINNERUNG HINZUFÜGEN**.
- 2. Benennen Sie die Erinnerung.
- 3. Tippen Sie auf die Uhrzeitfelder, um die Uhrzeit für die Erinnerung festzulegen.

Hinweis: Wenn Sie möchten, dass die Erinnerung wiederholt wird, tippen Sie den Schieberegler nach rechts. Sie können auch auswählen, 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 sie erhalten werden.

Hinweis:

- Um eine Erinnerung auszuschalten, tippen Sie den Schieberegler nach links.
- Um eine Erinnerung zu löschen, wischen Sie die Erinnerung nach links und tippen Sie auf das Symbol 🗑. Die Erinnerung "Glukose testen" kann nicht gelöscht werden.
- Ihre Erinnerungen werden als Benachrichtigungen angezeigt, die Sie durch Wischen oder Tippen verwerfen können.

Einstellungen und andere Optionen im Hauptmenü

Sie können das Hauptmenü aufrufen, um die Einstellungen Ihres LibreView-Kontos zu verwalten.

Einstellungen

App-Einstellungen:

Maßeinheit – Zeigt die in der App verwendete Glukosemaßeinheit an.

Berichtseinstellungen – Arbeiten Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal zusammen, um Ihren Glukose-Zielbereich einzustellen, der in der App in den Glukosediagrammen angezeigt wird und der zur Berechnung der "Zeit in Bereichen" des benutzerdefinierten Berichts dient. Mit der Einstellung "Glukosezielbereich" werden keine Alarmgrenzwerte für Glukosemesswerte eingestellt. Tippen Sie auf **SPEICHERN**, wenn Sie die Einstellungen abgeschlossen haben.

Kohlenhydrateinheiten – Wählen Sie Gramm oder Broteinheiten für von Ihnen eingegebene Notizen zu Lebensmitteln. Tippen Sie auf **SPEICHERN**, wenn Sie die

Einstellungen abgeschlossen haben.

Kontoeinstellungen:

Hinweis: Sie müssen über ein LibreView-Konto verfügen und angemeldet sein, um Kontoeinstellungen verwalten zu können. Um sich bei einem bereits bestehenden Konto anzumelden oder ein neues Konto zu erstellen, wählen Sie im Hauptmenü "Anmelden".

Kontoeinstellungen – Anzeigen/Ändern Ihrer LibreView-Kontoinformationen.

Konto-Kennwort – Ändern des Kennworts für Ihr LibreView-Konto.

Verbundene Apps

Hinweis: Zum Verwalten von "Verbundenen Apps" ist ein LibreView-Konto erforderlich.

Die Option "Verbundene Apps" im Hauptmenü öffnet einen Webbrowser innerhalb der App. Dieser listet möglicherweise verschiedene Apps auf, mit denen Sie eine Verbindung herstellen können, um Ihre Daten zu teilen. Um Ihre Daten mit den in der Option "Verbundene Apps" aufgeführten Apps zu verbinden, wählen Sie diese aus der Liste der Apps aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Hilfe

Sehen Sie sich In-App-Lernprogramme an, greifen Sie auf das Benutzerhandbuch der App zu und lesen Sie die rechtlichen Informationen zur App. Sie können sich auch das Ereignisprotokoll ansehen, das eine Liste der von der App aufgezeichneten Ereignisse enthält. Diese Liste kann vom Kundenservice zur Fehlerbehebung verwendet werden.

Info

Sehen Sie sich die App-Softwareversion und andere Informationen an.

Verwenden des Sensors im Alltag

Aktivitäten

Baden, Duschen und Schwimmen: Der Sensor ist wasserfest 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. Beachten Sie, dass die Bluetooth-Leistung beeinträchtigt werden kann, wenn das System unter Wasser verwendet wird.

Schlafen: Der Sensor sollte Ihren Schlaf nicht beeinträchtigen. Wenn Sie Erinnerungen oder Glukosealarme während Ihrer Schlafenszeiten eingestellt haben, legen Sie Ihr Smartphone in Ihre Nähe.

Flugreisen: Bei Befolgung sämtlicher Anweisungen des Bordpersonals können Sie Ihr System an Bord eines Flugzeugs benutzen. Sie können weiterhin Sensor-Glukosewerte und Alarme erhalten, nachdem Sie Ihr Smartphone in den Flugmodus geschaltet haben, solange Bluetooth aktiviert ist.

WICHTIG: Glukosealarme werden nicht ausgegeben, während sich Ihr Smartphone im Flugmodus befindet, es sei denn, Sie aktivieren Bluetooth.

- Einige Ganzkörperscanner am Flughafen verwenden Röntgenstrahlen oder Millimeterwellen, denen Sie Ihren Sensor nicht aussetzen dürfen. Die Wirkung dieser Scanner wurde bisher nicht beurteilt und die Exposition kann den Sensor beschädigen oder zu ungenauen Ergebnissen führen. Um eine Entfernung Ihres Sensors zu vermeiden, können Sie unter Umständen um eine andere Art des Screenings bitten. Wenn Sie sich dafür entscheiden, durch einen Ganzkörperscanner zu gehen, müssen Sie Ihren Sensor entfernen.
- Der Sensor kann gewöhnlichen elektrostatischen (ESD) und elektromagnetischen Störungen (EMI) ausgesetzt werden, einschließlich Metalldetektoren am Flughafen.

Hinweis: Eine Änderung der Uhrzeit hat Auswirkungen auf die Diagramme und Statistiken. Wenn das Symbol () auf Ihrem Glukosediagramm erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit geändert wurde. Dadurch können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukosemesswerte verborgen sein.

Wartung

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

Entsorgung

Sensor:

Die Sensoren dürfen nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräte sind in der Europäischen Union gem. Richtlinie 2012/19/EG separat zu sammeln. Nähere Informationen erhalten Sie beim Hersteller. Da die Sensoren möglicherweise Körperflüssigkeiten ausgesetzt waren, sollten Sie sie vor der Entsorgung abwischen, z. B. mit einem Tuch, das mit einer Mischung aus 1 Teil Haushaltsbleiche zu 9 Teilen Wasser befeuchtet ist.

Hinweis: Die Sensoren enthalten Batterien, die sich nicht entfernen lassen, und dürfen daher nicht verbrannt werden. Batterien können beim Verbrennen explodieren.

Sensorapplikator:

Bitte wenden Sie sich an Ihre kommunale Abfallentsorgungsbehörde, um Anweisungen zur Entsorgung von Sensorapplikatoren bei einer dafür vorgesehenen Sammelstelle für scharfe/spitze Gegenstände zu erhalten. Vergewissern Sie sich, dass die Verschlusskappe am Sensorapplikator befestigt ist, da dieser eine Nadel enthält.

Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt sind mögliche Probleme, deren mögliche Ursache(n) und das empfohlene Vorgehen aufgeführt. Falls ein Fehler auftritt, erscheint eine Meldung mit einer Anleitung zur Behebung des Fehlers auf dem Bildschirm.

WICHTIG: Wenn Sie Probleme mit der App haben, denken Sie bitte daran, dass die Deinstallation der App dazu führt, dass alle Verlaufsdaten verloren gehen und der

derzeit verwendete Sensor beendet wird. Bitte wenden Sie sich telefonisch an den Kundenservice, wenn Sie Fragen zu Ihrem Sensor haben.

Probleme an der Applikationsstelle des Sensors

Problem: Der Sensor haftet nicht an Ihrer Haut.

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

Vorgehensweise: 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 <u>Anbringen des Sensors</u> und <u>Starten des Sensors</u>.

Problem: Hautreizung an der Applikationsstelle des Sensors.

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

Vorgehensweise: 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

Anzeige: Scanfehler

Mögliche Ursache: Das Smartphone konnte den Sensor nicht scannen.

Vorgehensweise: Tippen Sie auf die Schaltfläche "Scannen" und versuchen Sie erneut, den Sensor zu scannen. Die NFC-Antenne befindet sich am oberen Rand des Smartphones. Scannen Sie Ihren Sensor, indem Sie den Sensor mit der OBERSEITE Ihres Smartphones berühren. Bewegen Sie Ihr Smartphone dabei langsam hin und her, falls erforderlich. Nähe, Ausrichtung und andere Faktoren können die NFC-Leistung beeinflussen. Eine dicke oder metallische Hülle kann zum Beispiel das NFC-Signal stören.

Anzeige: Sensor schon in Gebrauch

Mögliche Ursache: Der Sensor wurde mit einem anderen Gerät gestartet.

Vorgehensweise: Wenn Sie den Sensor nicht mit Ihrer App verwenden können, überprüfen Sie Ihren Glukosemesswert mit dem Gerät, mit dem dieser gestartet wurde. Oder bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: Bluetooth aktivieren

Mögliche Ursache: Die Bluetooth-Einstellung auf Ihrem Telefon ist ausgeschaltet.

Vorgehensweise: Gehen Sie zu Ihren Smartphone-Einstellungen und aktivieren Sie Bluetooth.

Anzeige: Inkompatibler Sensor

Mögliche Ursache: Der Sensor kann nicht mit der App verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass Sie die App installiert haben, die mit Ihrem Sensor kompatibel ist. Wenn Ihr Sensor nicht kompatibel ist, müssen Sie möglicherweise eine andere App herunterladen.

Vorgehensweise: Tippen Sie auf **Mehr erfahren**, um herauszufinden, welche Sensoren verwendet werden können. Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch an den Kundenservice.

Anzeige: Sensor ersetzen

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

Vorgehensweise: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Probleme beim Empfangen von Sensormesswerten

Anzeige: Sensor bereit in X Minuten

Mögliche Ursache: Der Sensor kann während der Anlaufphase keinen Glukosemesswert ausgeben.

Vorgehensweise: Versuchen Sie es nach der auf dem Bildschirm angegebenen Dauer erneut.

Anzeige: Sensor ersetzen

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

Vorgehensweise: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: Sensor prüfen

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

Vorgehensweise: Versuchen Sie, Ihren Sensor noch einmal zu starten. Zeigt der Bildschirm erneut "Sensor prüfen" an, wurde Ihr Sensor nicht korrekt angebracht. Entfernen Sie diesen Sensor, bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: Sensor abgelaufen

Mögliche Ursache: Der Sensor ist abgelaufen.

Vorgehensweise: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: Signalverlust

Mögliche Ursache: Der Sensor hat in den letzten 5 Minuten nicht automatisch mit der App kommuniziert.

Vorgehensweise: Vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Smartphone maximal 6 Meter (20 Fuß) vom Sensor entfernt befindet. Tippen Sie auf das Symbol), um weitere Informationen zu erhalten. Versuchen Sie, Bluetooth AUS und wieder EIN zu schalten. Sollte das nicht funktionieren, versuchen Sie, Ihr Smartphone AUS und wieder EIN zu schalten.

Anzeige: Bluetooth Aus

Mögliche Ursache: Bluetooth ist ausgeschaltet.

Vorgehensweise: Gehen Sie zu Ihren Smartphone-Einstellungen und aktivieren Sie Bluetooth.

Anzeige: Sensorfehler

Mögliche Ursache: Der Sensor kann keinen Glukosemesswert ausgeben. Tippen Sie auf das Symbol (), um weitere Informationen zu erhalten.

Vorgehensweise: Versuchen Sie es nach der in der Meldung angegebenen Dauer erneut.

Anzeige: Sensor zu warm

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu warm, um einen Glukosemesswert auszugeben. Tippen Sie auf das Symbol (), um weitere Informationen zu erhalten.

Vorgehensweise: Gehen Sie an einen Ort mit einer geeigneten Temperatur und versuchen Sie es in ein paar Minuten erneut.

Anzeige: Sensor zu kalt

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu kalt, um einen Glukosemesswert auszugeben. Tippen Sie auf das Symbol (), um weitere Informationen zu erhalten. Vorgehensweise: Gehen Sie an einen Ort mit einer geeigneten Temperatur und versuchen Sie es in ein paar Minuten erneut.

Anzeige: Unerwarteter App-Fehler

Mögliche Ursache: Die App hat einen unerwarteten Fehler mit Ihrem Sensor festgestellt.

Vorgehensweise: Schließen Sie die App vollständig und starten Sie sie neu.

Probleme bei der Ausgabe von Glukosealarmen

Mögliche Ursache: Sie haben keine Glukosealarme eingeschaltet.

Vorgehensweise: Gehen Sie zum Hauptmenü und wählen Sie **Alarme**. Wählen Sie den Alarm aus, den Sie einschalten möchten, und stellen Sie ihn ein.

Mögliche Ursache: Der Sensor kommuniziert nicht mit der App oder eventuell liegt ein Problem mit dem Sensor vor.

Vorgehensweise: Damit Sie Alarme erhalten, muss sich der Sensor innerhalb der Reichweite (6 Meter (20 Fuß)) Ihres Smartphones befinden. Vergewissern Sie sich, dass Sie sich innerhalb dieser Reichweite befinden. Sie sehen das Symbol \pounds oder \blacksquare , wenn der Sensor in den letzten 5 Minuten nicht automatisch mit der App kommuniziert hat. Ist der Alarm "Signalverlust" eingeschaltet, werden Sie benachrichtigt, wenn 20 Minuten lang keine Kommunikation erfolgt. Versuchen Sie, Bluetooth AUS und wieder EIN zu schalten. Sollte das nicht funktionieren, versuchen Sie, Ihr Smartphone AUS und wieder EIN zu schalten. Wird der Alarm "Signalverlust" weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an den Kundenservice.

Mögliche Ursache: Eine oder mehrere der folgenden Funktionen sind ausgeschaltet: Bluetooth, Benachrichtigungen, Sperrbildschirm-Benachrichtigungen, Banner-Benachrichtigungen, Benachrichtigungstöne oder allgemeine Smartphone-Töne oder -Vibration. Oder Sie haben die AppBenachrichtigungen auf "Nicht stören" eingestellt oder den Nicht-stören-Modus eingeschaltet, ohne "Nicht-stören-Modus überschreiben" zu aktivieren.

Vorgehensweise: Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die korrekten Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme zu empfangen. Siehe <u>Einstellen von Alarmen</u>, um weitere Informationen zu erhalten.

Mögliche Ursache: Möglicherweise haben Sie einen Alarmgrenzwert eingestellt, der höher oder niedriger ist als beabsichtigt.

Vorgehensweise: Bestätigen Sie, dass Ihre Alarmeinstellungen angemessen sind.

Mögliche Ursache: Sie haben diesen Alarm bereits beendet.

Vorgehensweise: Sie erhalten einen weiteren Alarm, wenn eine neue Episode mit niedrigem oder hohem Glukosewert beginnt.

Mögliche Ursache: Sie haben die App geschlossen.

Vorgehensweise: Stellen Sie sicher, dass die App im Hintergrund immer geöffnet ist.

Mögliche Ursache: Der Sensor ist abgelaufen.

Vorgehensweise: Ersetzen Sie den Sensor durch einen neuen.

Mögliche Ursache: Wenn Sie Peripheriegeräte wie drahtlose Kopfhörer oder eine Smartwatch verwenden, erhalten Sie möglicherweise Alarme nur auf einem Gerät oder Peripheriegerät, nicht auf allen.

Vorgehensweise: Trennen Sie die Kopfhörer oder Peripheriegeräte, wenn Sie sie nicht verwenden.

Kundenservice

Bei Fragen zu dem FreeStyle Libre 3 System steht Ihnen der Kundenservice zur Verfügung. Die Telefonnummer des zuständigen Kundenservice finden Sie unter <u>www.FreeStyleLibre.com</u> oder in der Produktbeilage Ihres Sensorsets. Ein gedrucktes Exemplar dieses Benutzerhandbuchs ist auf Anfrage erhältlich.

Melden schwerwiegender Vorfälle

Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Verbindung mit diesem Gerät aufgetreten ist, muss dieser Abbott Diabetes Care gemeldet werden. Die Telefonnummer des zuständigen Kundenservice finden Sie unter <u>www.FreeStyleLibre.com</u> oder in der Produktbeilage Ihres Sensorsets.

In Mitgliedstaaten der Europäischen Union müssen schwerwiegende Vorfälle außerdem der zuständigen Behörde (dem für Medizinprodukte zuständigen Ministerium) in Ihrem Land gemeldet werden. Einzelheiten zur Kontaktaufnahme mit Ihrer zuständigen Behörde finden Sie auf der Internetseite Ihrer Regierung.

Ein "schwerwiegender Vorfall" ist jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu Folgendem geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person

– Vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person

Technische Daten des Sensors

Testmethode für Sensor-Glukosewerte: Elektrochemischer amperometrischer Sensor

Messbereich für Sensor-Glukosewerte: 40 bis 500 mg/dL

Größe des Sensors: Höhe: 2,9 mm, Durchmesser: 21 mm

Gewicht des Sensors: 1 Gramm

Stromquelle des Sensors: Eine Silberoxid-Batterie

Lebensdauer des Sensors: bis zu 14 Tage

Sensorspeicher: Bis zu 14 Tage (Glukosemesswerte werden alle 5 Minuten gespeichert)

Betriebstemperatur: 10 °C bis 45 °C

Lagertemperatur für Sensorapplikator: 2 °C und 28 °C

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

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

Betriebs- und Lagerhöhe: -381 Meter (-1250 Fuß) bis 3048 Meter (10.000 Fuß)

Funkfrequenz: 2,402 bis 2,480 GHz BLE; GFSK; 4.6 dBm EIRP

Übertragungsbereich des Sensors: 6 Meter (20 Fuß) in freier Umgebung

Symbole auf der Verpackung und Definitionen

i	Gebrauchsanweisung beachten
X	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
CE	CE-Kennzeichnung

EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
\bigcirc	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
LOT	Chargencode
*	Anwendungsteil des Typs BF
2	Nicht wiederverwenden
\Box	Verfallsdatum
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
	Vorsicht
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert
\bigcirc	
	Sterilbarriere. Siehe Gebrauchsanweisung, falls geöffnet oder beschädigt.
%	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Für Sterilbarriere: Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder dessen Verpackung beeinträchtigt ist.

X

Dieses Produkt darf nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräte sind in der Europäischen Union gem. Richtlinie 2012/19/EG separat zu sammeln. Nähere Informationen erhalten Sie beim Hersteller.

Elektromagnetische Verträglichkeit

- Bei diesem Sensor sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit zu beachten. Bei der Installation und Inbetriebnahme des Systems 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 und bereitgestellt kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und eine nicht ordnungsgemäße Funktion zur Folge haben.
- Der Sensor sollte nicht in der N\u00e4he von oder gestapelt mit anderen Ger\u00e4ten verwendet werden. Falls ein Betrieb in der N\u00e4he von oder gestapelt mit anderen Ger\u00e4ten dennoch notwendig ist, sollte der Sensor auf ordnungsgem\u00e4\u00dfe 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 Kunde 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-Aussendungen 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 Wohnbereichen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

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

Prüfung der Störfestigkeit: Entladung statischer Elektrizität (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 Prüfpegel: Kontakt ± 8 kV; Luft ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV

Übereinstimmungspegel: Kontakt ± 8 kV; Luft ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV

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

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

IEC 60601 Prüfpegel: 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Übereinstimmungspegel: 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

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

Prüfung der Störfestigkeit: Gestrahlte HF-Störgrößen; IEC 61000-4-3

IEC 60601 Prüfpegel: 10 V/m; 80 MHz bis 2,7 GHz; 80 % AM bei 1 kHz

Übereinstimmungspegel: 10 V/m; 80 MHz bis 2,7 GHz; 80 % AM bei 1 kHz

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien:

Prüfung der Störfestigkeit: Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten; IEC 61000-4-3

IEC 60601 Prüfpegel: Siehe nachfolgende Tabelle

Übereinstimmungspegel: Übereinstimmung mit den getesteten Pegeln

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Systems verwendet werden, einschließlich der von Abbott Diabetes Care spezifizierten Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung des Systems kommen.

In der nachstehenden Tabelle sind die Störfestigkeits-Prüfpegel bei bestimmten Prüffrequenzen zur Prüfung der Auswirkungen einiger drahtloser Kommunikationsgeräte aufgeführt. Die in der Tabelle aufgeführten Frequenzen und Dienste sind repräsentative Beispiele in medizinischen sowie in verschiedenen anderen Umgebungen, in denen das System eingesetzt werden kann.

Test-	Bandbreite ^{a)}	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale	Abstand	STÖRFESTIGKEIT
f requenz (MHz)	(MHZ)			Leistung (W)	(m)	PRUFPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls- modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ା ±5 kHz Abweichung Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-Band 13, 17	Puls- modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810		GSM 800/900,	Puls-			
870	800–960	iDEN 820,	18 Hz	2	0,3	28
930		CDMA 850, LTE-Band 5				
1720		GSM 1800; CDMA 1900:	Puls-			
1845	1700-	GSM 1900; DECT;	217 Hz	2	0,3	28
1970	1990	LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	E-Band 1, 3, , 25; UMTS			
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Puls- modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240			Puls-			
5500	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

^{a)} Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

^{b)} Der Träger wird mit einem Rechteckwellensignal mit 50 % Tastgrad moduliert.

^{c)} Als Alternative zur Frequenzmodulation kann eine 50%ige Pulsamplitudenmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, jedoch den ungünstigsten Fall repräsentiert.

Die mittels elektromagnetischer Standortmessung^d bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.^e

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



^d Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung 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. ^e Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 10 V/m betragen.

Leistungsmerkmale

Hinweis: Bitte wenden Sie sich zur Verwendung der Informationen in diesem Abschnitt an Ihr medizinisches Team.

Leistungsmerkmale

Die Leistung des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie untersucht. Die Studie wurde an 5 Prüfzentren durchgeführt und es wurden insgesamt 146 Diabetiker in die Wirksamkeitsanalyse aufgenommen. Jeder Studienteilnehmer trug bis zu zwei Sensoren bis zu 14 Tage lang auf der Rückseite des Oberarms. Während der Studie wurde der venöse Glukosespiegel der Studienteilnehmer mithilfe des Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus[™] über einen Zeitraum von drei separaten Besuchsterminen im klinischen Prüfzentrum analysiert. In der Studie wurden drei Sensorchargen untersucht.

Abb. 1. Vergleich der Sensoren mit der YSI-Referenzmessmethode.



Tabelle 1. Regressionsanalyse der Sensoren im Vergleich zur YSI-Referenzmessmethode

Steigung	0,97
Achsenabschnitt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelation	0,98
Ν	18.926
Bereich	37–479 mg/dL (2,0–26,6 mmol/L)
Mittlerer Gesamtbias	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Mittlere absolute relative Differenz (MARD)	9,2 %

Tabelle 2. Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse im Vergleich zur YSI-

Referenzmessmethode

Ergebnisse für die Sensorgenauig- keit bei Glukosekonzen-	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,8 mmol/L)	Innerhalb von ± 20 mg/dL (innerhalb von ± 1,1 mmol/L)	Innerhalb von ± 40 mg/dL (innerhalb von ± 2,2 mmol/L)	
trationen < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	3274 / 3473 (94,3 %)	3419 / 3473 (98,4 %)	3473 / 3473 (100,0 %)	
Ergebnisse für die Sensorgenauig- keit bei	Innerhalb von ± 15 %	Innerhalb von ± 20 %	Innerhalb von ± 40 %	
≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	12.918 / 15.453 (83,6 %)	14.061 / 15.453 (91,0 %)	15.379 / 15.453 (99,5 %)	
Sensorgenauig- keit für alle Frgebnisse	Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) und innerhalb von ± 20 % der Referenzmessmethode			
	17.480 / 18.926 (92,4 %)			

Tabelle 3. Sensorleistung im Verhältnis zur YSI-Referenzmethode beiverschiedenen Glukosewerten

Glukose	Mittlere absolute relative Differenz
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,4 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	6,4 mg/dL (0,4 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	10,4 %
181–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,1 %
251–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	6,8 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	7,9 %

* Bei einem Glukosewert \leq 69 mg/dL (3,8 mmol/L) werden die Differenzen in mg/dL (mmol/L) und nicht in relativen Differenzen (%) angegeben.

Tabelle 4. Sensorgenauigkeit im Laufe der Tragedauer im Vergleich zur YSI-

Referenzmessmethode

	Beginn	Früher mittlerer Abschnitt	Später mittlerer Abschnitt	Ende
Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) und innerhalb von ± 20 % der Referenzmessmethode	90,2 %	94,5 %	93,4 %	92,9 %
Mittlere absolute relative Differenz (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Wechselwirkungen auf der Haut

Basierend auf der Untersuchung von 146 Studienteilnehmern kam es zu folgender Häufigkeit von Hautproblemen. Die Intensität aller Hautprobleme wurde mit einem leichten Schweregrad beurteilt.

Blutungen – 0,7 % der Teilnehmer

Blutergüsse – 0,7 % der Teilnehmer

Erytheme - 2,7 % der Teilnehmer

Schmerzen - 0,7 % der Teilnehmer

Verschorfung – 2,7 % der Teilnehmer

Erwarteter klinischer Nutzen

Komplikationen aufgrund von Diabetes mellitus (einschließlich, aber nicht beschränkt auf folgende: diabetische Retinopathie, diabetische Nephropathie) sind gut dokumentiert.¹ Die selbstständige Überwachung des Blutzuckerspiegels (SMBG) durch Patienten hat die Behandlung von Diabetes revolutioniert.² Durch den Einsatz von Glukosemessgeräten können Patienten mit Diabetes daran arbeiten, spezifische glykämische Ziele zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Angesichts der Ergebnisse der DCCT-Studie (Diabetes Control and Complications Trial)³ und anderer Studien besteht ein breiter Konsens über den gesundheitlichen Nutzen eines normalen oder nahezu normalen Glukosespiegels und über die Bedeutung von Glukosemessgeräten bei den Behandlungsbemühungen zum Erreichen dieser glykämischen Ziele, insbesondere bei insulinpflichtigem Diabetes. Im Wesentlichen auf der Grundlage der DCCT-Ergebnisse empfehlen Experten, dass die meisten Diabetiker versuchen sollten, einen so normalen Glukosespiegel im Blut zu erreichen und aufrechtzuerhalten, wie dies unbedenklich möglich ist. Die meisten Patienten mit Diabetes, insbesondere insulinpflichtige Patienten, können dieses Ziel nur durch den Einsatz von Glukosemessgeräten erreichen.

Referenzen:

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

2. ADA Position Statement. Test of glycemia 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: <u>www.FreeStyleLibre.com</u>

Patent: www.Abbott.com/patents

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

Importeur (Europāische Union): Abbott B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Niederlande



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



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

©2020 Abbott ART42968-001 Rev. B 12/20

