



FreeStyle *LibreLink*

Deutsch

Français

Italiano

Nederlands

Español

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****Alarme mit einem FreeStyle Libre 2 Sensor****Einstellen von Alarmen****Verwenden von Alarmen****Hinzufügen von Notizen****Anzeigen des Verlaufs**

Protokoll

Weitere Verlaufsoptionen

Entfernen des Sensors**Ersetzen des Sensors****Einstellen von Erinnerungen****Einstellungen und weitere Optionen im Hauptmenü****Leben mit Ihrem Sensor**

Aktivitäten

Wartung

Entsorgung

FehlerbehebungProbleme an der
SensorapplikationsstelleProbleme beim Starten des Sensors
oder beim Empfang von Sensor-
MesswertenProbleme bei der Ausgabe von
Glukosealarmen**Kundenservice****Symbole auf der Verpackung
und Bedeutung****Elektromagnetische
Verträglichkeit****Leistungsmerkmale**

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



Die eingeschalteten
Alarmer sind nicht
verfügbar



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.

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.
- Wenn Sie einen FreeStyle Libre Sensor mit der App verwenden oder Ihren FreeStyle Libre 2 Sensor mit dem Lesegerät gestartet haben, erhalten Sie keine Alarme von der App.

Keine Alarme von der App



Sie verwenden einen FreeStyle Libre Sensor.

Sie haben einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit dem Lesegerät gestartet, bevor Sie ihn mit der App verwendet haben.



Alarme von der App



Sie haben einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der App gestartet.

- Sie erhalten nur dann Alarme von der App, wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der App starten. Um Alarme zu empfangen, achten Sie auf Folgendes:
 - Schalten Sie Alarme **EIN**, und stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone stets höchstens 6 Meter (20 Fuß) von Ihnen entfernt ist. Der Übertragungsbereich beträgt 6 Meter (20 Fuß) in freier Umgebung. Befinden Sie sich außerhalb des Empfangsbereichs, erhalten Sie möglicherweise keine Glukosealarme.
 - Erzwingen Sie nicht das Schließen der App.
 - Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die richtigen Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme empfangen zu können.
 - Aktivieren Sie Bluetooth und Mitteilungen für die App. Achten Sie darauf, keine Funktionen zu aktivieren oder Smartphone-Einstellungen zu ändern, die das Anzeigen von Mitteilungen beeinträchtigen könnten.

- Aktivieren Sie Sperrbildschirm-Mitteilungen, Banner-Mitteilungen, Mitteilungstöne und allgemeine Töne oder Vibrationsalarme des Smartphones.
- Deaktivieren Sie den Modus „Nicht stören“, oder aktivieren Sie „Nicht-stören-Modus überschreiben“ in Ihren Alarmeinstellungen. Tun Sie dies, wenn der Alarm immer einen Ton wiedergeben und auf dem Sperrbildschirm angezeigt werden soll, auch wenn Ihr Smartphone stumm geschaltet oder der Modus „Nicht stören“ aktiviert ist.

Hinweis: Sie müssen die Berechtigungsanforderung der App akzeptieren, damit kritische Warnungen diese Funktion verwenden können. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Mitteilungseinstellungen der App aktivieren.

- Denken Sie daran, dass die Alarmeinstellungen sich nach den Ton- und Vibrationseinstellungen Ihres Smartphones richten; deshalb sollten sie so eingestellt sein, dass Sie sie hören können, um keine Alarmer zu verpassen.
- Sie sollten Kopfhörer bei Nichtgebrauch vom Gerät trennen, da Sie sonst möglicherweise kein akustisches Signal zu den Alarmen erhalten.
- Wenn Sie Peripheriegeräte mit Ihrem Smartphone verbunden haben, wie z. B. Funk-Kopfhörer oder eine Smartwatch, kann es sein, dass Sie Alarmer nur über ein (Peripherie-)Gerät erhalten und nicht über alle.
- Ihr Smartphone sollte stets gut aufgeladen und eingeschaltet sein.

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.
- 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.
- Der FreeStyle Libre 2 Sensor kann zusammen mit dem FreeStyle Libre Lesegerät verwendet werden, das FreeStyle Libre Lesegerät gibt aber KEINE Alarme aus.

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.
- Der Sensor verwendet alle vorliegenden Glukosdaten, 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 und der Sensorapplikator sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann Infektionen verursachen und dazu führen, dass keine Glukose-Messwerte angezeigt werden. Nicht zur Resterilisation geeignet. Weitere Bestrahlung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- 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.

- 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. Er ist auch gegen das Einführen von Gegenständen mit einem Durchmesser von mehr als 12 mm geschützt. (IP27)
- 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

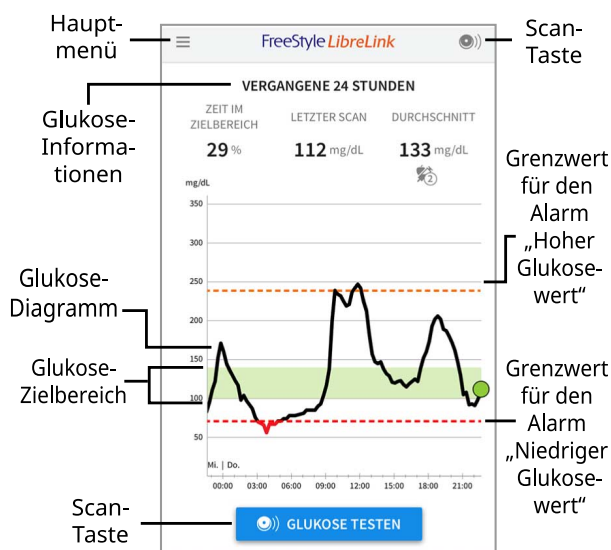
Sensor verwendet werden. Jeder Sensor ist Teil eines [Sensorset](#) und kann bis zu 14 Tage lang am Körper getragen werden.

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.

Glukose-Zielbereich - Das Diagramm zeigt Ihren Glukose-Zielbereich. Dieser ist nicht mit den Grenzwerten für Glukosealarme verknüpft.

Grenzwert für den Alarm „Hoher Glukosewert“ - Ihr Grenzwert für den Alarm „Hoher Glukosewert“ wird nur angezeigt, wenn Sie die App verwendet haben, um einen FreeStyle Libre 2 Sensor zu starten, und den Alarm **INGESCHALTET** haben.

Grenzwert für den Alarm „Niedriger Glukosewert“ - Ihr Grenzwert für den Alarm „Niedriger Glukosewert“ wird nur angezeigt, wenn Sie die App verwendet haben, um einen FreeStyle Libre 2 Sensor zu starten, und den Alarm **INGESCHALTET** haben.

Sensorset



Das Sensorset enthält:

- Sensorpackung
- 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. 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.

LibreView ist eine cloudbasierte Anwendung, die von Newyu, Inc. bereitgestellt wird. Die Nutzung von FreeStyle LibreLink erfordert eine Registrierung bei LibreView, einem Dienst von Abbott und Newyu, Inc.

5. Bestätigen Sie die von Ihnen bevorzugte Glukose-Maßeinheit und tippen Sie auf **WEITER**.
6. Wählen Sie, wie Sie Kohlenhydrate zählen möchten (Gramm oder Broteinheiten), und tippen Sie auf **WEITER**. Die Kohlenhydrateinheit wird in allen Notizen zu Lebensmitteln verwendet, die Sie in der App eingeben.
7. Die App zeigt nun einige nützliche Informationen an. Tippen Sie auf **WEITER**, um die einzelnen Bildschirme anzuzeigen.
8. Bringen Sie einen neuen Sensor an und tippen Sie dann auf **WEITER**. Fahren Sie mit [Starten des Sensors](#) fort.

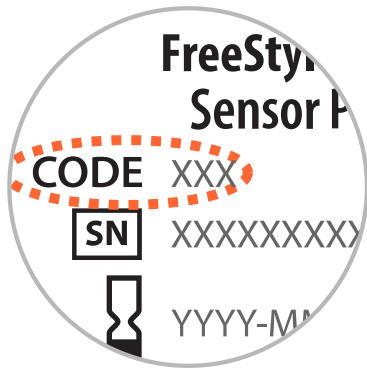
Hinweis: Wenn Sie beim Anbringen des Sensors Hilfe benötigen, tippen Sie auf **ANBRINGEN EINES SENSORS** oder fahren Sie mit [Anbringen des Sensors](#) fort.

Anbringen des Sensors

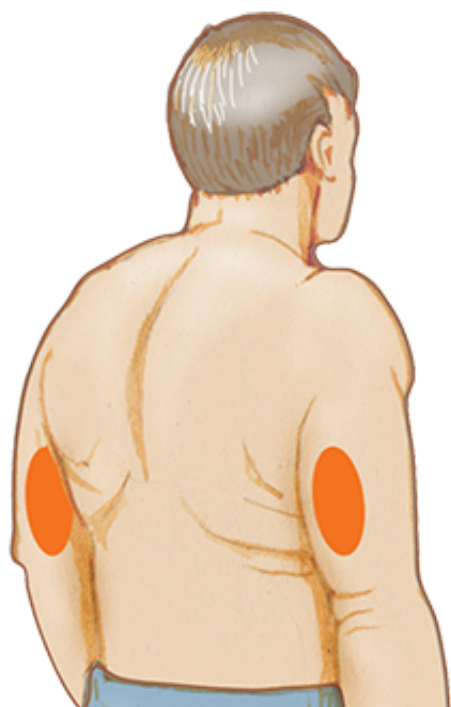
VORSICHT:

- 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.

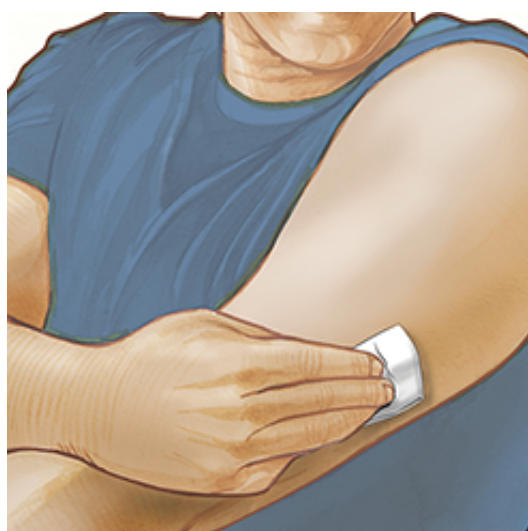


- Bei intensiver sportlicher Betätigung kann sich Ihr Sensor durch Schweiß oder Bewegung des Sensors lösen. Löst sich Ihr Sensor von der Haut, erhalten Sie möglicherweise keine Messwerte oder nur unzuverlässige Messwerte, die nicht mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen. Folgen Sie den Anweisungen 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. Waschen Sie die Anwendungsstelle mit einer einfachen Seife, trocknen Sie sie und reinigen Sie sie anschließend mit einem Alkoholtuch. Damit werden ölhaltige Rückstände entfernt, durch die der Sensor ansonsten nicht korrekt anhaften könnte. 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.



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

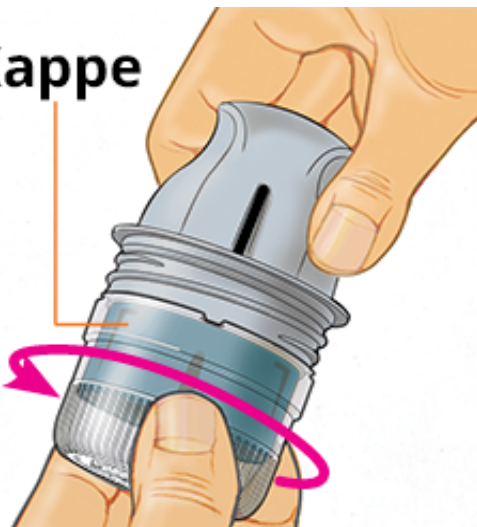
VORSICHT: NICHT verwenden, wenn Sensorpackung oder Sensorapplikator anscheinend beschädigt oder bereits geöffnet sind.

NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

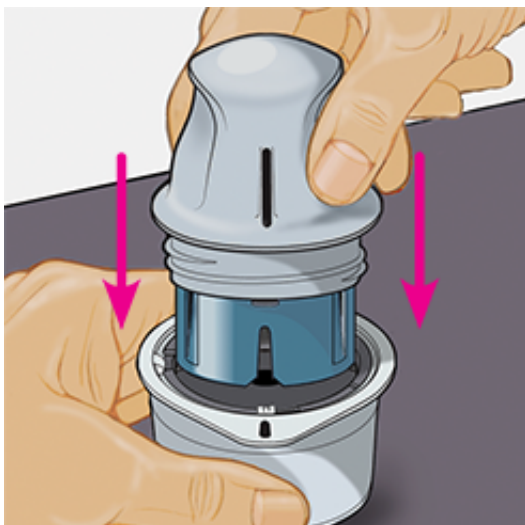
Deckel



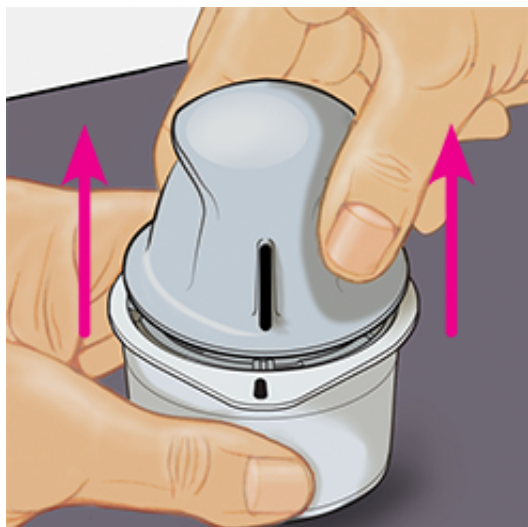
Kappe



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.



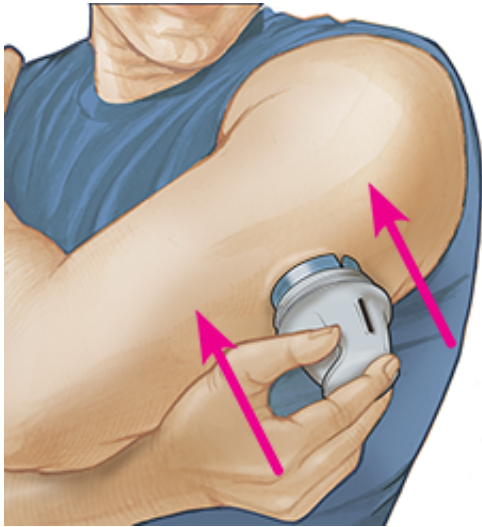
6. Der Sensorapplikator ist nun vorbereitet und der Sensor kann angebracht werden.

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



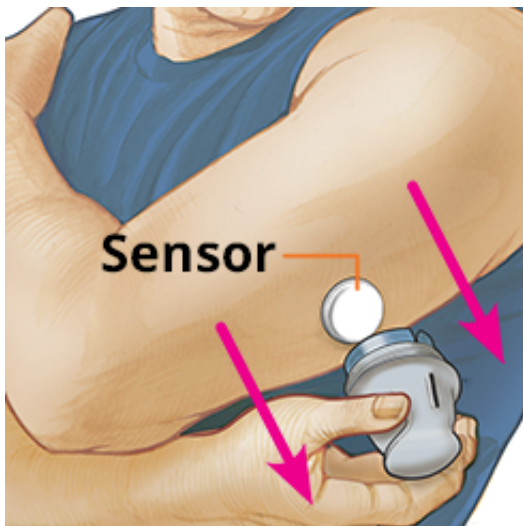
7. Platzieren Sie den Sensorapplikator über der vorbereiteten Stelle und drücken Sie ihn fest auf die Haut, um den Sensor am Körper anzubringen.

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. Siehe [Entsorgung](#).

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. Wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit dem FreeStyle Libre 2 Lesegerät starten, denken Sie daran, dass Sie nur Alarime vom FreeStyle Libre 2 Lesegerät erhalten. Die App kann nur dann Alarime ausgeben, wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der App starten.
- Je nach Softwareversion Ihres Lesegeräts können die Messwerte zwischen Lesegerät und App variieren. Die Leistungsinformationen des Lesegeräts

finden Sie im Leistungsdatenblatt, welches dem Lesegerätset beigelegt ist.

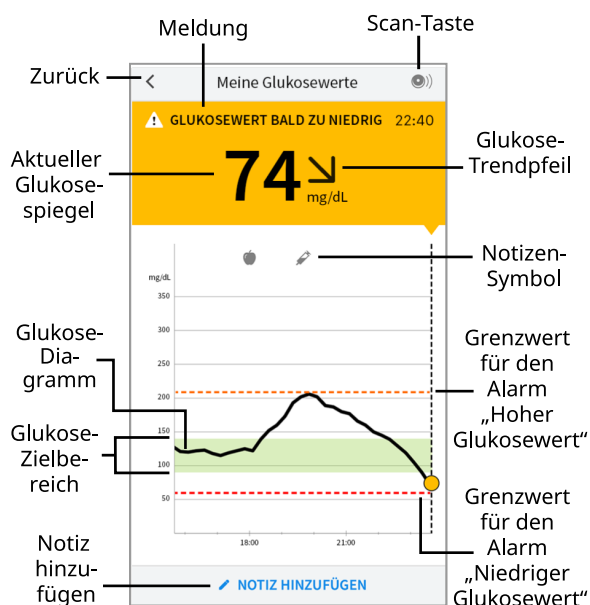
- Denken Sie daran, dass FreeStyle LibreLink und Lesegeräte keine Daten austauschen. Damit die Daten auf einem Gerät vollständig sind, achten Sie bitte darauf, den Sensor alle 8 Stunden mit diesem Gerät zu scannen; andernfalls werden in Ihre Berichte nicht all Ihre Daten aufgenommen.

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. Dieser ist nicht mit den Grenzwerten für Glukosealarme verknüpft.

Grenzwert für den Alarm „Hoher Glukosewert“ - Ihr Grenzwert für den Alarm „Hoher Glukosewert“ wird nur angezeigt, wenn Sie die App verwendet haben, um einen FreeStyle Libre 2 Sensor zu starten, und den Alarm **EINGESCHALTET** haben.

Grenzwert für den Alarm „Niedriger Glukosewert“ - Ihr Grenzwert für den Alarm „Niedriger Glukosewert“ wird nur angezeigt, wenn Sie die App verwendet haben, um einen FreeStyle Libre 2 Sensor zu starten, und den Alarm **EINGESCHALTET** haben.

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 500 mg/dL, damit auch Glukose-Messwerte über 350 mg/dL 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.
- In das Diagramm gehen alle verfügbaren Glukosedaten ein. Daher sind leichte Abweichungen zwischen der Diagrammkurve und vorherigen aktuellen Glukose-Messwerten zu erwarten.
- Die Hintergrundfarbe des Bildschirms „Meine Glukosewerte“ richtet sich nach

Ihrem aktuellen Glukosewert:

Orange - Hoher Glukosewert (über 240 mg/dL)

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

Grün - Wert innerhalb des Glukose-Zielbereichs

Rot - Niedriger Glukosewert (unter 70 mg/dL)

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 2 mg/dL pro Minute)



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



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



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



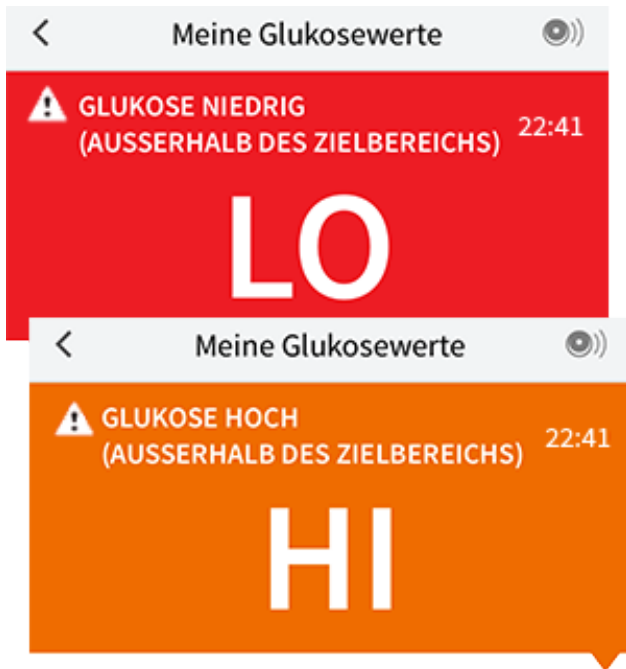
Glukosewert fällt rasch (um mehr als 2 mg/dL pro Minute)

Meldungen

Nachfolgend sind Meldungen aufgeführt, die zusammen mit Ihren Glukose-

Messwerten erscheinen können.

LO | HI: Wird **LO (niedrig)** angezeigt, liegt Ihr Wert unter 40 mg/dL. Wird **HI (hoch)** angezeigt, liegt Ihr Wert über 500 mg/dL. 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 240 mg/dL oder unter 70 mg/dL, 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 240 mg/dL oder unter 70 mg/dL, 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.
- Meldungen, die Sie zusammen mit Glukose-Messwerten erhalten, beziehen sich nicht auf die Glukose-Alarmeinstellungen.

Alarmer mit einem FreeStyle Libre 2 Sensor

Wenn Sie die App verwenden, um einen FreeStyle Libre 2 Sensor zu starten, können Sie Alarmer „Niedriger Glukosewert“ und „Hoher Glukosewert“ vom Sensor erhalten, wenn Sie diese **EINSCHALTEN**. Die Standardeinstellung für diese Alarmer ist **AUS**.

In diesem Abschnitt wird erklärt, wie Alarmer eingeschaltet und eingestellt werden und wie sie zu verwenden sind. Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Abschnitt durch, bevor Sie Alarmer von der App einstellen und verwenden.

VORSICHT:

- Wenn Sie einen FreeStyle Libre Sensor mit der App verwenden oder Ihren FreeStyle Libre 2 Sensor mit dem Lesegerät gestartet haben, erhalten Sie keine Alarme von der App.

Keine Alarme von der App



Sie verwenden einen FreeStyle Libre Sensor.



Sie haben einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit dem Lesegerät gestartet, bevor Sie ihn mit der App verwendet haben.

Alarme von der App



Sie haben einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der App gestartet.

- Sie erhalten nur dann Alarme von der App, wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der App starten. Um Alarme zu empfangen, achten Sie auf Folgendes:
 - Schalten Sie Alarme **EIN**, und stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone stets höchstens 6 Meter (20 Fuß) von Ihnen entfernt ist. Der Übertragungsbereich beträgt 6 Meter (20 Fuß) in freier Umgebung. Befinden Sie sich außerhalb des Empfangsbereichs, erhalten Sie möglicherweise keine Glukosealarme.
 - Erzwingen Sie nicht das Schließen der App.
 - Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die richtigen Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme empfangen zu können.
 - Aktivieren Sie Bluetooth und Mitteilungen für die App. Achten Sie darauf, keine Funktionen zu aktivieren oder Smartphone-Einstellungen zu ändern, die das Anzeigen von Mitteilungen beeinträchtigen könnten.
 - Aktivieren Sie Sperrbildschirm-Mitteilungen, Banner-Mitteilungen,

Mitteilungstöne und allgemeine Töne oder Vibrationsalarme des Smartphones.

- Deaktivieren Sie den Modus „Nicht stören“, oder aktivieren Sie „Nicht-stören-Modus überschreiben“ in Ihren Alarmeinstellungen. Tun Sie dies, wenn der Alarm immer einen Ton wiedergeben und auf dem Sperrbildschirm angezeigt werden soll, auch wenn Ihr Smartphone stumm geschaltet oder der Modus „Nicht stören“ aktiviert ist.

Hinweis: Sie müssen die Berechtigungsanforderung der App akzeptieren, damit kritische Warnungen diese Funktion verwenden können. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Mitteilungseinstellungen der App aktivieren.

- Denken Sie daran, dass die Alarmeinstellungen sich nach den Ton- und Vibrationseinstellungen Ihres Smartphones richten; deshalb sollten sie so eingestellt sein, dass Sie sie hören können, um keine Alarme zu verpassen.
- Sie sollten Kopfhörer bei Nichtgebrauch vom Gerät trennen, da Sie sonst möglicherweise kein akustisches Signal zu den Alarmen erhalten.
- Wenn Sie Peripheriegeräte mit Ihrem Smartphone verbunden haben, wie z. B. Funk-Kopfhörer oder eine Smartwatch, kann es sein, dass Sie Alarme nur über ein (Peripherie-)Gerät erhalten und nicht über alle.
- Ihr Smartphone sollte stets gut aufgeladen und eingeschaltet sein.

WICHTIG:

- Scannen Sie Ihren Sensor häufig, um Ihren Glukosewert zu messen. Wenn Sie einen Alarm „Niedriger Glukosewert“ oder „Hoher Glukosewert“ erhalten, müssen Sie einen Glukosewert bestimmen, um den nächsten Schritt festzulegen.
- Die Alarme „Niedriger Glukosewert“ und „Hoher Glukosewert“ 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 Grenzwerte für den Alarm „Niedriger Glukosewert“ und „Hoher Glukosewert“ unterscheiden sich von den Werten Ihres Glukose-Zielbereichs. Die Alarme „Niedriger Glukosewert“ und „Hoher Glukosewert“ informieren

Sie, wenn der Glukosewert den von Ihnen eingestellten Grenzwert unterschreitet bzw. übersteigt. Ihr Glukose-Zielbereich wird in der App in Glukose-Diagrammen angezeigt und dient der Berechnung Ihrer „Zeit im Zielbereich“.

- Stellen Sie sicher, dass sich Ihr Smartphone in Ihrer Nähe befindet. Der Sensor selbst gibt keine Alarme aus.
- Kommuniziert der Sensor nicht mit der App, erhalten Sie keine Glukosealarme und Sie verpassen womöglich die Erkennung von Episoden mit niedrigen oder hohen Glukosewerten. Sie sehen das Symbol  oder  auf der Bildschirmanzeige, wenn der Sensor nicht mit der App kommuniziert. Vergewissern Sie sich, dass der Alarm „Signalverlust“ eingeschaltet ist, damit Sie benachrichtigt werden, wenn der Sensor 20 Minuten lang nicht mit der App kommuniziert hat.
- Wenn Sie das Symbol  oder  sehen, bedeutet dies, dass Sie aus einem oder mehreren der folgenden Gründe keine Glukosealarme erhalten:
 - Bluetooth ist **AUS**
 - App-Mitteilungen sind **AUS**
 - Der Sensor kommuniziert nicht mit der App
 - Sperrbildschirm-Mitteilungen, Banner-Mitteilungen oder Mitteilungstöne sind **AUS**
 - „Nicht-stören-Modus überschreiben“ ist für einen Alarm aktiviert, aber Sie haben kritische Warnungen nicht zugelassen.

Einstellen von Alarmen

Um Alarme einzustellen oder einzuschalten, rufen Sie das Hauptmenü auf und tippen Sie auf **Alarme**. Wählen Sie den Alarm, den Sie einschalten und einstellen möchten.

Alarm „Niedriger Glukosewert“

1. Der Alarm „Niedriger Glukosewert“ ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten.
2. Wenn der Alarm eingeschaltet ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Glukosewert unter die Alarmgrenze fällt; dieser Grenzwert ist anfänglich auf

70 mg/dL eingestellt. Tippen Sie, um diesen Wert in einem Bereich von 60 mg/dL bis 100 mg/dL zu ändern. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

3. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Die Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
4. Wählen Sie aus, ob „Nicht-stören-Modus überschreiben“ für diesen Alarm aktiviert werden soll. Aktivieren Sie diese Option, wenn der Alarm immer einen Ton wiedergeben und auf dem Sperrbildschirm angezeigt werden soll, auch wenn Ihr Smartphone stumm geschaltet oder der Modus „Nicht stören“ aktiviert ist.

Hinweis: Sie müssen die Berechtigungsanforderung der App akzeptieren, damit kritische Warnungen diese Funktion verwenden können. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Mitteilungseinstellungen der App aktivieren.

5. Tippen Sie auf die Taste „Zurück“, um zum Hauptbildschirm für die Alarmeinstellungen zurückzukehren.

 Alarm „Niedriger Glukosewert“

Alarm „Niedriger Glukosewert“ **Ein** 

ALARM

Bei Abfall des Glukosewerts unter **70 mg/dL** 

TÖNE

Alarmton **Benutzerdefiniert** 

Nicht-stören-Modus überschreiben **Ein** 

Schalten Sie sie EIN, wenn dieser Alarm immer einen Ton wiedergeben und auf dem Sperrbildschirm erscheinen soll, selbst wenn Ihr Telefon stumm geschaltet oder der Nicht-stören-Modus eingeschaltet ist.

Alarm „Hoher Glukosewert“

1. Der Alarm „Hoher Glukosewert“ ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten.
2. Wenn der Alarm eingeschaltet ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Glukosewert über die Alarmgrenze steigt; dieser Grenzwert ist anfänglich auf 240 mg/dL eingestellt. Tippen Sie, um diesen Wert in einem Bereich von 120 mg/dL bis 400 mg/dL zu ändern. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
3. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Die Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
4. Wählen Sie aus, ob „Nicht-stören-Modus überschreiben“ für diesen Alarm aktiviert werden soll. Aktivieren Sie diese Option, wenn der Alarm immer einen Ton wiedergeben und auf dem Sperrbildschirm angezeigt werden soll, auch wenn Ihr Smartphone stumm geschaltet oder der Modus „Nicht stören“ aktiviert ist.
Hinweis: Sie müssen die Berechtigungsanforderung der App akzeptieren, damit kritische Warnungen diese Funktion verwenden können. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Mitteilungseinstellungen der App aktivieren.
5. Tippen Sie auf die Taste „Zurück“, um zum Hauptbildschirm für die Alarmeinstellungen zurückzukehren.

< Alarm „Hoher Glukosewert“

Alarm „Hoher Glukosewert“ Ein ☒

ALARM

Bei Anstieg des Glukosewerts über 200 mg/dL >

TÖNE

Alarmton Benutzerdefiniert >

Nicht-stören-Modus überschreiben Ein ☒

Schalten Sie sie EIN, wenn dieser Alarm immer einen Ton wiedergeben und auf dem Sperrbildschirm erscheinen soll, selbst wenn Ihr Telefon stumm geschaltet oder der Nicht-stören-Modus eingeschaltet ist.

Alarm „Signalverlust“

1. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten. Ist der Alarm eingeschaltet, erhalten Sie eine Mitteilung, wenn der Sensor seit 20 Minuten nicht mehr mit der App kommuniziert hat und Sie keine Alarme „Niedriger Glukosewert“ oder „Hoher Glukosewert“ erhalten.

Hinweis: Der Alarm „Signalverlust“ schaltet sich automatisch ein, wenn Sie den Alarm „Niedriger Glukosewert“ oder „Hoher Glukosewert“ zum ersten Mal einschalten.

2. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Die Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
3. Tippen Sie auf die Taste „Zurück“, um zum Hauptbildschirm für die Alarmeinstellungen zurückzukehren.

Alarm „Signalverlust“

Empfangen Sie einen Alarm „Signalverlust“, wenn Ihre eingestellten Glukosealarme nicht verfügbar sind, weil Ihr Sensor nicht mit der App kommuniziert.

Alarm „Signalverlust“

Ein

TÖNE

Alarmton

Benutzerdefiniert >

Nicht-stören-Modus überschreiben

Ein

Schalten Sie sie EIN, wenn dieser Alarm immer einen Ton wiedergeben und auf dem Sperrbildschirm erscheinen soll, selbst wenn Ihr Telefon stumm geschaltet oder der Nicht-stören-Modus eingeschaltet ist.

Verwenden von Alarmen

Der **Alarm „Niedriger Glukosewert“** benachrichtigt Sie, wenn Ihr Glukosewert unter den eingestellten Grenzwert fällt. Der Alarm beinhaltet nicht Ihren Glukose-Messwert. Daher müssen Sie Ihren Sensor scannen, um Ihren Glukosewert zu messen. Wischen oder tippen Sie, um den Alarm zu beenden und messen Sie Ihren Glukosewert. Sie erhalten immer nur einen Alarm pro Episode mit niedrigem Glukosewert.



Der **Alarm „Hoher Glukosewert“** benachrichtigt Sie, wenn Ihr Glukosewert über den eingestellten Grenzwert steigt. Der Alarm beinhaltet nicht Ihren Glukose-Messwert. Daher müssen Sie Ihren Sensor scannen, um Ihren Glukosewert zu messen. Wischen oder tippen Sie, um den Alarm zu beenden und messen Sie Ihren Glukosewert. Sie erhalten immer nur einen Alarm pro Episode mit hohem Glukosewert.



Alarm „Hoher Glukosewert“

Aktuellen Alarm beenden und Glukose testen.

Der **Alarm „Signalverlust“** benachrichtigt Sie, wenn der Sensor seit 20 Minuten nicht mehr mit der App kommuniziert hat und Sie keine Alarme „Niedriger Glukosewert“ oder „Hoher Glukosewert“ erhalten. Ein Signalverlust kann dadurch entstehen, dass der Sensor sich zu weit vom Smartphone entfernt befindet (über 6 Meter (20 Fuß)), oder es kann eine andere Störung wie ein Fehler oder ein Problem mit dem Sensor vorliegen. Wischen oder tippen Sie, um den Alarm zu beenden.



Alarm „Signalverlust“

Alarme sind nicht verfügbar. Scannen Sie den Sensor.

Hinweis:

- Wenn Sie einen Alarm ignorieren, erhalten Sie diesen nach 5 Minuten erneut, wenn der Zustand weiterhin vorliegt.
- Nur die letzten Alarme erscheinen auf der Bildschirmanzeige.

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 eingegeben 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 70 mg/dL 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 500 mg/dL, damit auch Glukose-Messwerte über 350 mg/dL 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:

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

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

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. Siehe [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 ausgeschaltet 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.

Erinnerung hinzufügen	
Name der Erinnerung Sportliche Betätigung	
14	57
15	58
16	59
17	00
18	01
19	02
20	03
Wiederholend 	
☐ Alle	☐ Sonntag
☒ Montag	☐ Dienstag
☒ Mittwoch	☐ Donnerstag
☒ Freitag	☐ Samstag
ABBRECHEN	FERTIG

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 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.

Berichtseinstellungen - Arbeiten Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal zusammen, um Ihren Glukose-Zielbereich einzustellen, der in den Glukose-Diagrammen in der App angezeigt wird und der Berechnung Ihrer „Zeit im Zielbereich“ dient. Mit der Einstellung des Glukose-Zielbereichs werden keine Grenzwerte für Glukosealarme eingestellt. 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.

Leben mit Ihrem Sensor

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, oder wenn Sie Glukosealarme eingestellt haben, platzieren Sie Ihr Smartphone in Ihrer Nähe.

Flugreisen:

- Bei Befolgung sämtlicher Anweisungen des Bordpersonals können Sie Ihren Sensor an Bord eines Flugzeugs benutzen. Nachdem Sie bei Ihrem Smartphone den Flugzeugmodus aktiviert haben, können Sie weiterhin Sensor-Glukosewerte erhalten.

WICHTIG: Während sich Ihr Smartphone im Flugzeugmodus befindet, werden

keine Glukosealarme (falls verfügbar) ausgegeben, es sei denn, Sie aktivieren Bluetooth.

- Einige Ganzkörperscanner an Flughäfen verwenden Röntgenstrahlen oder Millimeterwellen, denen Sie Ihren Sensor nicht aussetzen dürfen. Die Wirkung dieser Scanner wurde nicht getestet und die Bestrahlung kann den Sensor beschädigen oder zu ungenauen Ergebnissen führen. Um eine Entfernung Ihres Sensors zu vermeiden, können Sie unter Umständen um eine andere Art der Überprüfung 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 an Flughäfen.

Hinweis: Eine Änderung der Uhrzeit hat Auswirkungen auf die Diagramme und Statistiken. 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

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

Entsorgung

Lesegerät und Sensor:

Diese Geräte dürfen nicht über das kommunale Abfallbeseitigungssystem entsorgt werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräte sind in der Europäischen Union gem. Richtlinie 2012/19/EU separat zu sammeln. Nähere Informationen erhalten Sie beim Hersteller.

Da Lesegeräte und Sensoren möglicherweise Körperflüssigkeiten ausgesetzt waren, wischen Sie diese bitte vor der Entsorgung z. B. mit einem Tuch ab, das mit einer Mischung aus einem Teil Haushaltsbleichmittel und neun Teilen Wasser befeuchtet ist.

Hinweis: Lesegeräte und Sensoren enthalten nicht herausnehmbare Batterien und dürfen nicht verbrannt werden. Batterien können bei der Verbrennung explodieren.

Sensorapplikator:

Anweisungen zur Entsorgung von Sensorapplikatoren an einer ausgewiesenen Sammelstelle für scharfe/spitze medizinische Instrumente erhalten Sie von Ihrer kommunalen Abfallbewirtschaftungsbehörde. Stellen Sie sicher, dass sich die Kappe auf dem Sensorapplikator befindet, da er eine Nadel enthält.

Sensorpackung:

Gebrauchte Sensorpackungen können über die kommunale Abfallbeseitigung entsorgt werden.

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. Reinigen Sie die Stelle mit einer einfachen Seife und Wasser und rasieren Sie die Stelle gegebenenfalls. 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: **Alarm „Signalverlust“**

Mögliche Ursache: Der Sensor hat in den letzten 20 Minuten nicht automatisch mit der App kommuniziert.

Was zu tun ist: Vergewissern Sie sich, dass Ihr Smartphone sich innerhalb von 6 Metern (20 Fuß) vom Sensor befindet. Versuchen Sie, den Sensor zu scannen, um einen Glukose-Messwert zu erhalten. Erscheint der Alarm „Signalverlust“ erneut nach dem Scannen des Sensors, wenden Sie sich an den Kundenservice.

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.

Probleme bei der Ausgabe von Glukosealarmen

Mögliche Ursache: Sie haben Glukosealarme nicht eingeschaltet.

Was zu tun ist: Rufen Sie das Hauptmenü auf, und wählen Sie **Alarme**. Wählen Sie den Alarm, den Sie einschalten und einstellen möchten.

Mögliche Ursache: Sie verwenden einen FreeStyle Libre Sensor oder Sie haben einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit dem Lesegerät gestartet, bevor Sie ihn mit der App verwendet haben.

Was zu tun ist: Starten Sie einen neuen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der App.

Mögliche Ursache: Der Sensor kommuniziert nicht mit der App oder es gibt ein Problem mit dem Sensor.

Was zu tun ist: Der Sensor muss sich innerhalb der Reichweite (6 Meter (20 Fuß)) des Smartphones befinden, um Alarme zu erhalten. Vergewissern Sie sich, dass Sie sich innerhalb dieser Reichweite befinden. Sie sehen das Symbol  oder , wenn Ihr Sensor innerhalb von 5 Minuten nicht mit der App kommuniziert hat. Ist der Alarm „Signalverlust“ eingeschaltet, werden Sie benachrichtigt, wenn 20 Minuten lang keine Kommunikation erfolgt ist. Versuchen Sie, den Sensor zu scannen. Ist der Alarm „Signalverlust“ eingeschaltet und erscheint erneut nach dem Scannen des Sensors, wenden Sie sich an den Kundenservice.

Mögliche Ursache: Mindestens eine der folgenden Funktionen ist deaktiviert: Bluetooth, Mitteilungen, Sperrbildschirm-Mitteilungen, Banner-Mitteilungen, Mitteilungstöne oder allgemeine Töne oder Vibrationsalarme des Smartphones. Oder Sie haben die App-Mitteilungen auf „Leise liefern“ eingestellt oder den Modus „Nicht stören“ aktiviert, ohne die „Nicht-stören-Modus überschreiben“ zu aktivieren.

Was zu tun ist: Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die richtigen Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme empfangen zu können. Weitere Informationen finden Sie unter [Einstellen von Alarmen](#).

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

Was zu tun ist: Überprüfen Sie, dass Ihre Alarmeinstellungen korrekt sind.

Mögliche Ursache: Sie haben diesen Alarm bereits abgeschaltet.

Was zu tun ist: Sie erhalten einen weiteren Alarm, wenn eine neue Episode mit niedrigem oder hohem Glukosewert beginnt.

Mögliche Ursache: Wenn Sie Peripheriegeräte wie z. B. Funk-Kopfhörer oder eine Smartwatch verwenden, kann es sein, dass Sie Alarme nur über ein (Peripherie-)Gerät erhalten und nicht über alle.

Was zu tun ist: Trennen Sie Kopfhörer oder Peripheriegeräte bei Nichtgebrauch vom Smartphone.

Mögliche Ursache: Sie haben die App geschlossen.

Was zu tun ist: Stellen Sie sicher, dass die App stets im Hintergrund geöffnet ist.

Mögliche Ursache: Der Sensor ist abgelaufen.

Was zu tun ist: Ersetzen Sie den Sensor durch einen neuen.

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.

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

Technische Daten des Sensors

Testverfahren für Sensor-Glukosewerte: Elektrochemischer amperometrischer Sensor

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

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 und Schutz vor Eindringen von Wasser sowie dem Einführen von Gegenständen: 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

Übertragungsbereich des Sensors (FreeStyle Libre 2 Sensor): 6 Meter (20 Fuß) in freier Umgebung

Symbole auf der Verpackung und Bedeutung



Gebrauchsanweisung
beachten



Temperaturgrenzen



Hersteller



Herstellungsdatum



CE-Kennzeichnung



Bevollmächtigter in der
Europäischen
Gemeinschaft



Einfach-
Sterilbarrieresystem



Chargen-Bezeichnung



Anwendungsteil Typ BF



Sensorcode



Nicht wiederverwenden



Haltbarkeitsdatum



Bestellnummer



Seriennummer



Vorsicht



Sterilisiert durch
Bestrahlung



Sterilbarriere. Siehe
Gebrauchsanweisung falls
geöffnet oder beschädigt.



Luftfeuchtigkeitsgrenzen

Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist.



Für Sterilbarriere: Nicht
verwenden, wenn das
Sterilbarrieresystem des
Produkts oder dessen
Verpackung beeinträchtigt
ist.



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- gangsleistung 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 Verwendung der Informationen in diesem Abschnitt erhalten Sie bei Ihrem medizinischen Fachpersonal.

Leistungsmerkmale

Die Leistung des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie bewertet. Die Studie wurde an 5 Zentren durchgeführt, und insgesamt 146 Studienteilnehmer mit Diabetes wurden in die Studienauswertung einbezogen. Jeder Studienteilnehmer trug für bis zu 14 Tage bis zu zwei Sensoren auf der Rückseite des Oberarms. Im Verlauf der Studie wurde der venöse Blutzucker der Studienteilnehmer bei drei separaten Terminen im klinischen Zentrum mit dem 2300 STAT Plus™ von Yellow Springs Instrument Life Sciences gemessen. Drei Sensor-Chargen wurden in der Studie bewertet.

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

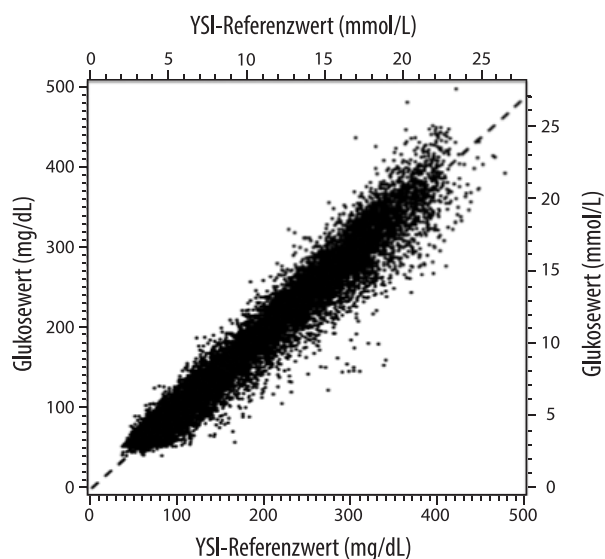


Tabelle 1. Regressionsanalyse der Sensorwerte gegenüber den Werten der YSI-Referenzmessmethode

Steigung	0,97
Achsenabschnitt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelation	0,98
N	18926
Bereich	37 - 479 mg/dL (2,0 - 26,6 mmol/L)
Gesamtabweichung vom Mittelwert	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Mittlere absolute relative Differenz (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabelle 2. Sensorgenaugkeit für alle Ergebnisse gegenüber YSI-Referenzwerten

Ergebnisse für die Sensor-genaugkeit 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)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Ergebnisse für die Sensor-genaugkeit bei Glukose-konzentrationen von ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 %	Innerhalb von ± 20 %	Innerhalb von ± 30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensor-genaugkeit für alle Ergebnisse	Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20 % des Referenzwertes		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

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

Glukose	Mittlere absolute relative Differenz
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* 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. Sensorgenaugkeit über die Tragedauer vs. YSI-Referenzwert

	Zu Beginn	Frühe Mittelphase	Späte Mittelphase	Zum Ende
Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20% des Referenzwerts	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Mittlere absolute relative Differenz (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interaktion mit der Haut

Basierend auf der Untersuchung von 146 Studienteilnehmern wurde die folgende Häufigkeit von Hautproblemen beobachtet. Es wurden vier Vorfälle von Hautrötungen mit moderater Intensität gemeldet. Alle anderen Hautprobleme wurden als gering in der Intensität gemeldet.

Blutung – 0,7 % der Fälle

Bluterguss – 0,7 % der Fälle

Erythem – 2,7 % der Fälle

Schmerz – 0,7 % der Fälle

Schorfbildung – 2,7 % der Fälle

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.

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

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

³Diabetes 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 marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



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

Importeur (Europäische Union):

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



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

©2021 Abbott

ART43211-001 Rev. A 02/21



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****Alarmes avec un capteur FreeStyle Libre 2****Paramétrage des alarmes****Utilisation des alarmes****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****Vivre avec votre capteur**

Activités

Entretien

Élimination

Dépannage

Problèmes au site d'application du capteur

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

Problèmes de réception des alarmes de glucose

Service clients**Symboles sur l'étiquetage et définitions****Compatibilité électromagnétique****Caractéristiques de performance**

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



Les alarmes que vous avez activées ne sont pas disponibles



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.

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.
- Si vous utilisez un capteur FreeStyle Libre avec l'application ou si vous avez démarré votre capteur FreeStyle Libre 2 avec le lecteur, l'application ne vous transmettra pas d'alarme.

Aucune alarme de l'application



Vous utilisez un capteur FreeStyle Libre.



Vous avez démarré un capteur FreeStyle Libre 2 avec le lecteur avant de l'utiliser avec l'application.

Alarmes de l'application



Vous avez démarré un capteur FreeStyle Libre 2 avec l'application.

- L'application vous enverra des alarmes uniquement si vous utilisez l'application pour démarrer un capteur FreeStyle Libre 2. Afin de recevoir les alarmes, veuillez à :
 - **ACTIVER** (On) les alarmes et veillez à ce que votre smartphone se trouve à tout moment à moins de 6 mètres (20 pieds) de vous. La portée de transmission sans obstructions est de 6 mètres (20 pieds). Si la distance est supérieure à 6 mètres (20 pieds), il est possible que vous ne receviez pas les alarmes de glucose.
 - Ne forcez pas la fermeture de l'App.
 - Vous devez vous assurer que les paramètres et les autorisations corrects sont activés sur votre smartphone afin de recevoir les alarmes.
 - Activez le Bluetooth et les notifications pour l'application. Veillez à ne pas activer de fonctions ou modifier des paramètres du smartphone qui pourraient interrompre la présentation des notifications.

- Activez les notifications d'écran de verrouillage, les notifications de bannière, les sons de notification et les sons généraux ou les vibrations du smartphone.
- Désactivez le mode Ne pas déranger ou sélectionnez cette option pour activer l'option Contourner le mode Ne pas déranger dans vos paramètres d'alarme. Effectuez cette opération si vous voulez que l'alarme émette toujours un son et apparaisse sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou si la fonction Ne pas déranger est activée.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application en matière d'alertes critiques pour utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alertes critiques directement à partir des paramètres de notification de l'application.

- N'oubliez pas que les paramètres d'alarme correspondent aux paramètres de son et vibration de votre smartphone. Veillez à ce qu'ils soient à un niveau audible afin de ne pas manquer une alarme.
- Vous devez déconnecter les écouteurs lorsque vous ne les utilisez pas, car vous risquez de ne pas recevoir le son des alarmes.
- Si vous utilisez des périphériques connectés à votre téléphone, tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, il se peut que vous ne receviez les alarmes que sur un seul appareil ou périphérique, et non sur tous.
- Maintenez votre smartphone en charge et allumé.

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.
- 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.
- Le capteur FreeStyle Libre 2 peut être utilisé avec le lecteur FreeStyle Libre mais le lecteur n'émettra PAS d'alarmes.

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 capteur 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 pas réutiliser les capteurs. Le capteur et l'applicateur de capteur sont conçus pour un usage unique. Toute réutilisation peut entraîner l'absence de résultats de taux de glucose et une infection. N'est pas conçu pour être restérilisé. Une exposition supplémentaire à des rayonnements peut entraîner des résultats inexacts.
- 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.
- 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 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. Il est également protégé contre l'insertion d'objets dont le diamètre est supérieur à 12 mm. (IP27)
- 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.

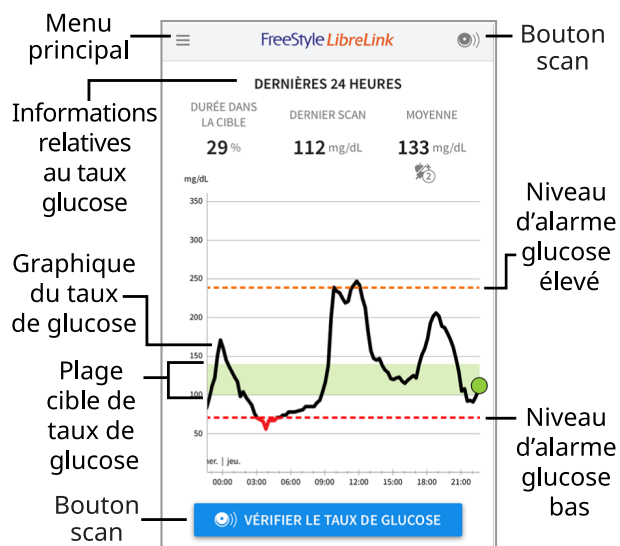
Remarque :

- 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.

Plage cible de taux de glucose - Le graphique montre votre plage cible de taux de glucose. Ceci n'a aucun lien avec les niveaux d'alarme de glucose.

Niveau d'alarme glucose élevé - Votre niveau d'alarme glucose élevé s'affiche uniquement après avoir démarré le capteur FreeStyle Libre 2 à l'aide de

l'application et après avoir **ACTIVÉ** (On) l'alarme.

Niveau d'alarme glucose bas - Votre niveau d'alarme glucose bas s'affiche uniquement après avoir démarré le capteur FreeStyle Libre 2 à l'aide de l'application et après avoir **ACTIVÉ** (On) l'alarme.

Kit de capteur



Le kit de capteur comprend :

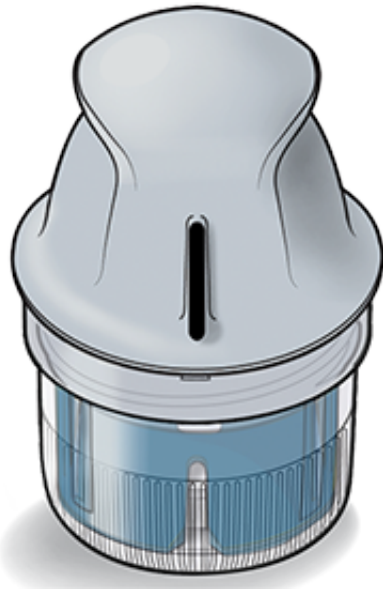
- Pack de capteur
- Applicateur de capteur
- Notice du produit

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.

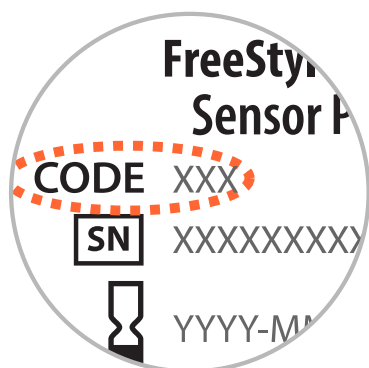
2. Balayez vers la gauche pour afficher des conseils utiles ou appuyez sur **COMMENCER MAINTENANT** à tout moment.
3. Confirmez votre pays et appuyez sur **SUIVANT**.
4. Vous avez besoin d'un compte LibreView pour utiliser l'application. Suivez les consignes sur l'écran pour examiner les informations juridiques et créer un nouveau compte ou pour vous connecter à un compte existant.
Le logiciel de gestion de données LibreView est développé par Newyu, Inc. L'utilisation de FreeStyle LibreLink nécessite une inscription auprès de LibreView, un service fourni par Abbott et Newyu, Inc.
5. Confirmez l'unité de mesure du taux de glucose, puis appuyez sur **SUIVANT**.
6. 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.
7. Désormais, l'application affiche des informations utiles. Appuyez sur **SUIVANT** pour revoir chaque écran.
8. 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

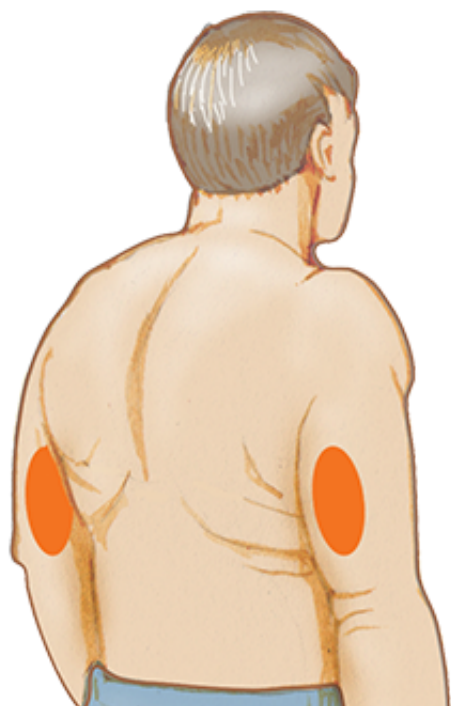
MISE EN GARDE :

- 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.

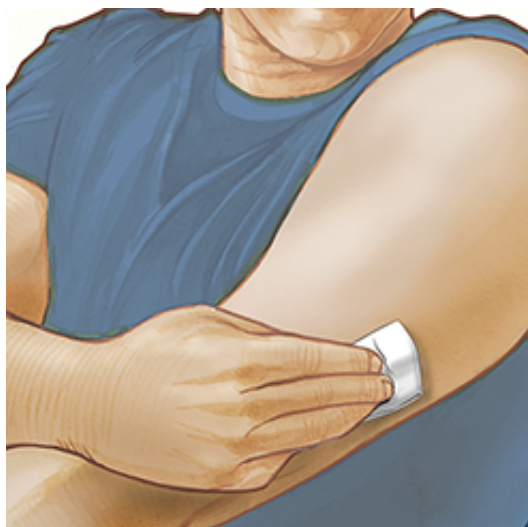
1. Appliquez les capteurs uniquement sur l'arrière du haut du bras. Évitez les zones présentant des cicatrices, des grains de beauté, des vergetures ou des bosses. Sélectionnez une région de peau qui reste généralement plate pendant vos activités quotidiennes normales (sans fléchissement ni pli). Choisissez 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. Lavez le site d'application avec du savon ordinaire, séchez, puis nettoyez à

l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool. Ceci permettra d'éliminer les résidus huileux susceptibles d'empêcher la bonne adhésion du capteur. Laissez le site sécher à l'air avant de poursuivre.

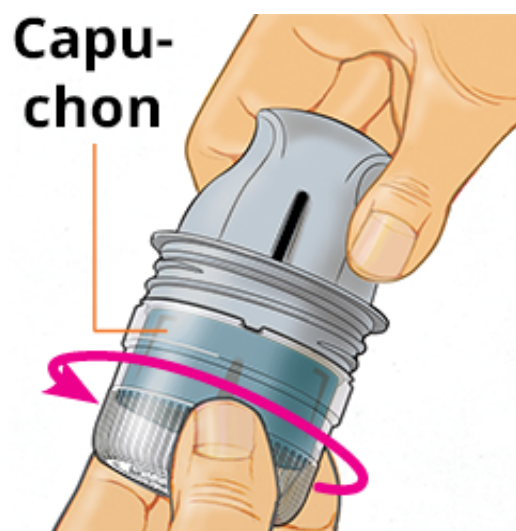
Remarque : La région **DOIT** être propre et sèche, sinon le capteur peut ne pas coller au site.



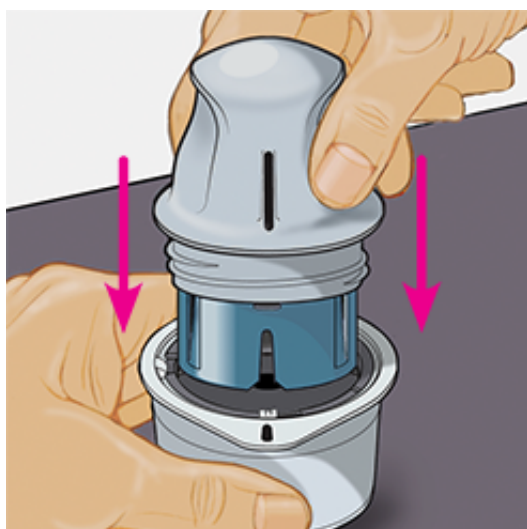
3. Ouvrez le pack de capteur en retirant complètement l'opercule. Dévissez le capuchon de l'applicateur de capteur et mettez le capuchon de côté.

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.

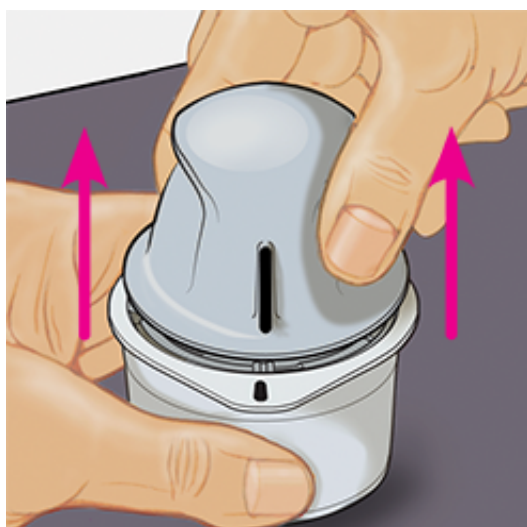




4. Alignez la marque sombre de l'applicateur de capteur avec celle du pack de capteur. Sur une surface dure, appuyez fermement l'applicateur de capteur vers le bas jusqu'à ce qu'il parvienne à une butée.



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



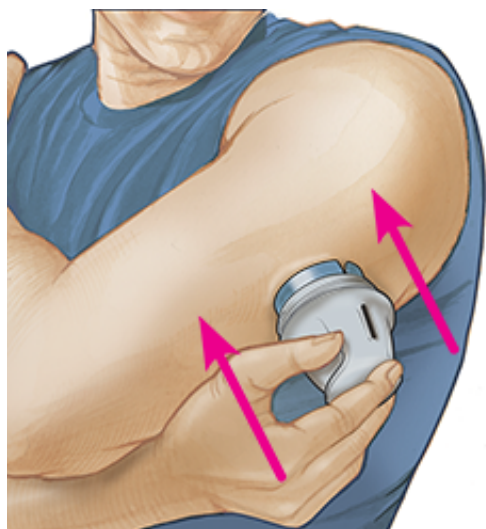
6. L'applicateur de capteur est préparé et prêt à appliquer le capteur.

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.



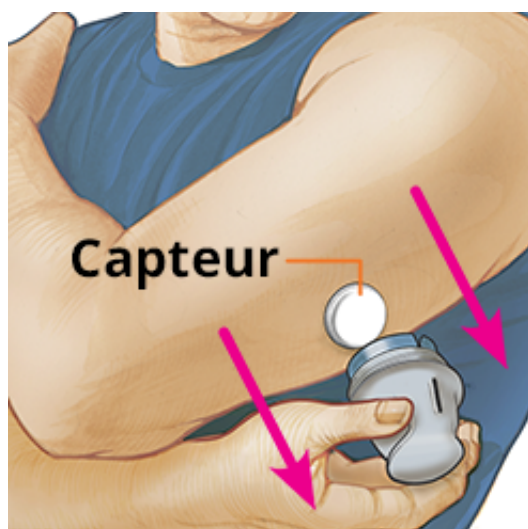
7. Placez l'applicateur de capteur au-dessus du site préparé et poussez fermement vers le bas pour appliquer le capteur sur votre corps.

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. Jetez l'applicateur de capteur et le pack de capteur usagés. Consultez [Élimination](#).

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 :

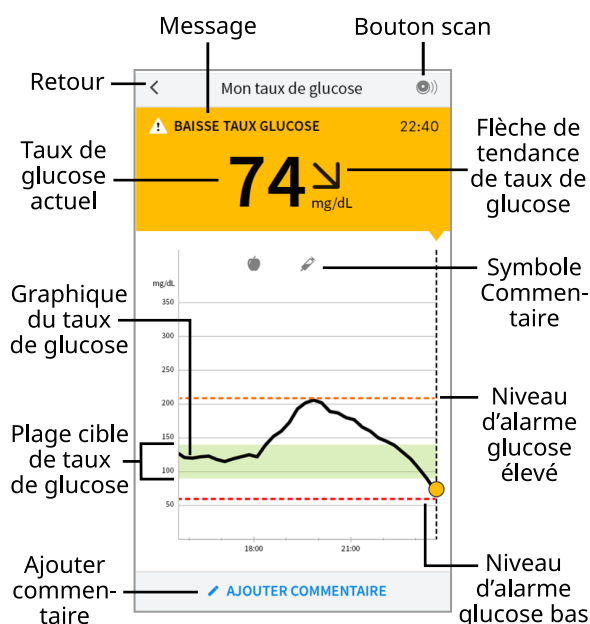
- Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser un capteur à la fois avec l'application et le lecteur. Pour ce faire, vous devez d'abord démarrer le capteur avec le lecteur et ensuite scanner avec l'application. Si vous démarrez le capteur FreeStyle Libre 2 avec le lecteur FreeStyle Libre 2, souvenez-vous que vous recevrez les alarmes sur votre lecteur. L'application émettra les alarmes si et seulement si vous l'utilisez pour démarrer votre capteur FreeStyle Libre 2.
- Les performances du lecteur et de l'application peuvent différer en fonction de la version du logiciel de votre lecteur. Se reporter à la notice sur les données de performance incluse dans le kit du lecteur pour obtenir des informations sur les performances du lecteur.
- 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. Ceci n'a aucun lien avec les niveaux d'alarme de glucose.

Niveau d'alarme glucose élevé - Votre niveau d'alarme glucose élevé s'affiche uniquement après avoir démarré le capteur FreeStyle Libre 2 à l'aide de l'application et après avoir **ACTIVÉ** (On) l'alarme.

Niveau d'alarme glucose bas - Votre niveau d'alarme glucose bas s'affiche uniquement après avoir démarré le capteur FreeStyle Libre 2 à l'aide de

l'application et après avoir **ACTIVÉ** (On) l'alarme.

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 500 mg/dL pour prendre en compte des résultats de taux de glucose supérieurs à 350 mg/dL.
- 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.
- Toutes les données de taux de glucose disponibles sont utilisées pour créer votre graphique de sorte que vous puissiez vous attendre à voir quelques différences entre le tracé du graphique et les résultats de taux de glucose actuel précédents.
- 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 240 mg/dL)

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 70 mg/dL)

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 2 mg/dL par minute)



Le taux de glucose est en augmentation (entre 1 et 2 mg/dL par minute)



Le taux de glucose change lentement (moins de 1 mg/dL par minute)



Le taux de glucose est en baisse (entre 1 et 2 mg/dL par minute)

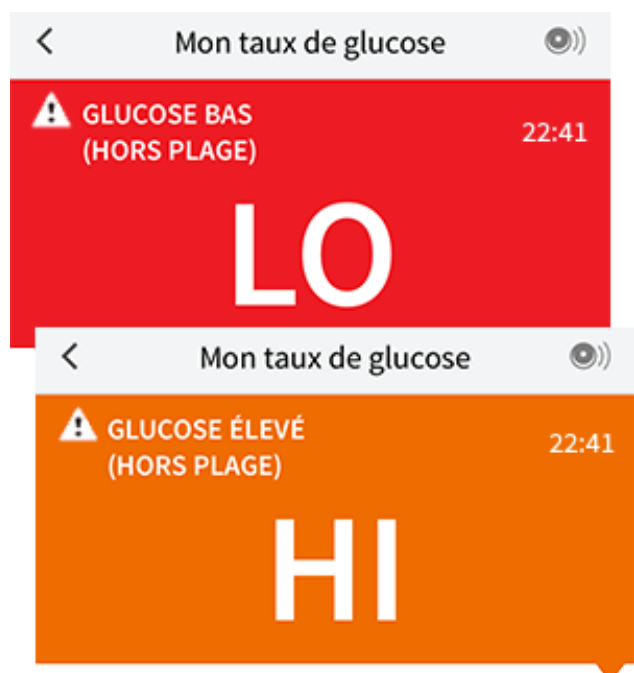


Le taux de glucose est en baisse rapide (plus de 2 mg/dL par minute)

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 40 mg/dL. Si **HI (Élevée)** s'affiche sur le lecteur, votre résultat est supérieur à 500 mg/dL. 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 240 mg/dL ou inférieur à 70 mg/dL, 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 240 mg/dL ou inférieur à 70 mg/dL 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.
- Les messages que vous recevez avec vos résultats de taux de glucose ne se rapportent pas à vos paramètres d'alarme de glucose.

Alarmes avec un capteur FreeStyle Libre 2

Si vous utilisez l'application pour démarrer un capteur FreeStyle Libre 2, vous pourrez recevoir du capteur des alarmes glucose bas ou élevé, si vous les **ACTIVEZ** (On). Par défaut, ces alarmes sont **DÉSACTIVÉES** (Off).

Cette section explique comment activer et définir les alarmes, et comment les utiliser. Veuillez lire l'intégralité des informations dans cette section avant de paramétrer et d'utiliser les alarmes de l'application.

MISE EN GARDE :

- Si vous utilisez un capteur FreeStyle Libre avec l'application ou si vous avez démarré votre capteur FreeStyle Libre 2 avec le lecteur, l'application ne vous transmettra pas d'alarme.

Aucune alarme de l'application



Vous utilisez un capteur FreeStyle Libre.



Vous avez démarré un capteur FreeStyle Libre 2 avec le lecteur avant de l'utiliser avec l'application.

Alarmes de l'application



Vous avez démarré un capteur FreeStyle Libre 2 avec l'application.

- L'application vous enverra des alarmes uniquement si vous utilisez l'application pour démarrer un capteur FreeStyle Libre 2. Afin de recevoir les alarmes, veuillez à :
 - **ACTIVER** (On) les alarmes et veillez à ce que votre smartphone se trouve à tout moment à moins de 6 mètres (20 pieds) de vous. La portée de transmission sans obstructions est de 6 mètres (20 pieds). Si la distance est supérieure à 6 mètres (20 pieds), il est possible que vous ne receviez pas les alarmes de glucose.
 - Ne forcez pas la fermeture de l'App.
 - Vous devez vous assurer que les paramètres et les autorisations corrects sont activés sur votre smartphone afin de recevoir les alarmes.
 - Activez le Bluetooth et les notifications pour l'application. Veillez à ne pas activer de fonctions ou modifier des paramètres du smartphone qui pourraient interrompre la présentation des notifications.
 - Activez les notifications d'écran de verrouillage, les notifications de bannière, les sons de notification et les sons généraux ou les vibrations du smartphone.
 - Désactivez le mode Ne pas déranger ou sélectionnez cette option pour activer l'option Contourner le mode Ne pas déranger dans vos paramètres d'alarme. Effectuez cette opération si vous voulez que l'alarme émette toujours un son et apparaisse sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou si la fonction Ne pas déranger est activée.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application en matière d'alertes critiques pour utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alertes critiques directement à partir des

paramètres de notification de l'application.

- N'oubliez pas que les paramètres d'alarme correspondent aux paramètres de son et vibration de votre smartphone. Veillez à ce qu'ils soient à un niveau audible afin de ne pas manquer une alarme.
- Vous devez déconnecter les écouteurs lorsque vous ne les utilisez pas, car vous risquez de ne pas recevoir le son des alarmes.
- Si vous utilisez des périphériques connectés à votre téléphone, tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, il se peut que vous ne receviez les alarmes que sur un seul appareil ou périphérique, et non sur tous.
- Maintenez votre smartphone en charge et allumé.

IMPORTANT :

- Scannez souvent votre capteur pour vérifier votre taux de glucose. Si vous recevez une alarme glucose bas ou élevé, vous devez obtenir un résultat de taux de glucose afin de déterminer les mesures à prendre.
- Les alarmes glucose bas et élevé ne doivent pas être utilisées à elles seules pour détecter les états de glucose bas ou élevé. Les alarmes de glucose doivent toujours être utilisées avec votre taux de glucose actuel, la flèche de tendance de taux de glucose et le graphique du taux de glucose.
- Les niveaux des alarmes glucose bas ou élevé sont différents des valeurs de votre plage cible de taux de glucose. Les alarmes glucose bas et élevé vous avertissent quand votre taux de glucose dépasse le niveau que vous avez défini pour l'alarme. 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.
- Veillez à ce que votre smartphone se trouve à proximité. Le capteur n'émet pas d'alarme.
- Si le capteur ne communique pas avec l'application, vous ne recevez pas les alarmes de glucose et il est possible que vous ne détectiez pas les événements de glucose bas ou élevé. Le symbole  ou  s'affiche à l'écran quand le capteur ne communique pas avec l'application. Assurez-vous que l'alarme de perte du signal est activée afin d'être averti(e) si votre capteur n'a pas communiqué avec l'application depuis 20 minutes.
- Si le symbole  ou  s'affiche, cela signifie que vous ne recevez pas

d'alarme de glucose pour l'une des raisons suivantes :

- Le Bluetooth est **DÉSACTIVÉ** (Off)
- Les notifications de l'application sont **DÉSACTIVÉES** (Off)
- Le capteur ne communique pas avec l'application
- Les notifications d'écran de verrouillage, les notifications de bannière ou les sons de notification sont **DÉSACTIVÉS** (Off)
- L'option Contourner le mode Ne pas déranger est activée pour une alarme, mais vous n'avez pas autorisé les alertes critiques

Paramétrage des alarmes

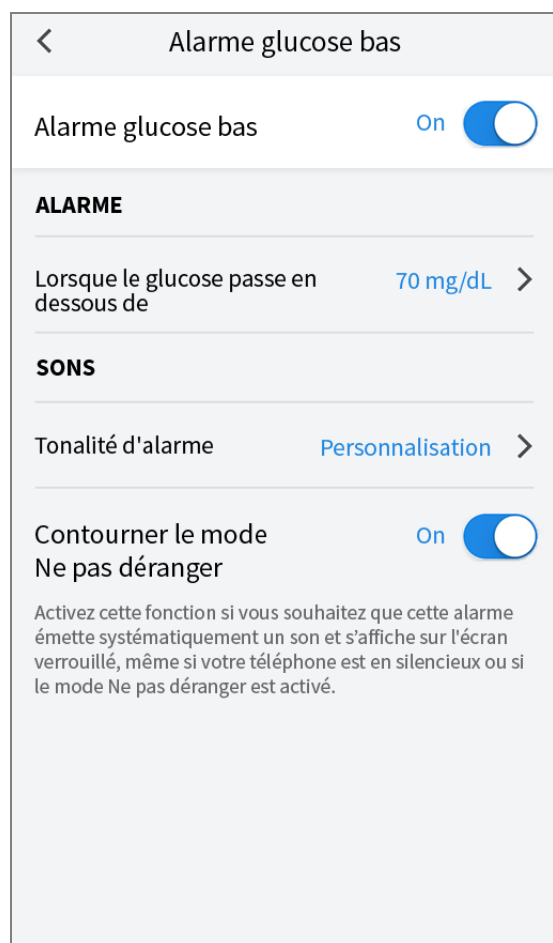
Pour définir ou activer les alarmes, rendez-vous dans le menu principal et appuyez sur **Alarmes**. Sélectionnez l'alarme que vous voulez activer et définir.

Alarme glucose bas

1. Par défaut, l'alarme glucose bas est désactivée. Appuyez sur le curseur pour activer l'alarme.
2. Si l'alarme est activée, vous serez averti(e) quand votre taux de glucose baisse au-dessous du niveau d'alarme initialement défini sur 70 mg/dL. Appuyez pour modifier cette valeur entre 60 mg/dL et 100 mg/dL. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
3. Choisissez la tonalité de cette alarme. Le volume et la vibration correspondront aux paramètres de votre smartphone. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
4. Choisissez d'activer ou non la fonction Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. Activez cette fonction si vous voulez que l'alarme émette toujours un son et apparaisse sur l'écran de verrouillage même si votre smartphone est en sourdine ou si la fonction Ne pas déranger est activée.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application en matière d'alertes critiques pour utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alertes critiques directement à partir des paramètres de notification de l'application.

- Appuyez sur le bouton Retour pour revenir à l'écran principal de paramétrage d'alarme.



< Alarme glucose bas

Alarme glucose bas On 

ALARME

Lorsque le glucose passe en dessous de 70 mg/dL >

SONS

Tonalité d'alarme Personnalisation >

Contourner le mode Ne pas déranger On 

Activez cette fonction si vous souhaitez que cette alarme émette systématiquement un son et s'affiche sur l'écran verrouillé, même si votre téléphone est en silencieux ou si le mode Ne pas déranger est activé.

Alarme glucose élevé

- Par défaut, l'alarme glucose élevé est désactivée. Appuyez sur le curseur pour activer l'alarme.
- Si l'alarme est activée, vous serez averti(e) quand votre taux de glucose augmente au-dessus du niveau d'alarme initialement défini sur 240 mg/dL. Appuyez pour modifier cette valeur entre 120 mg/dL et 400 mg/dL. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- Choisissez la tonalité de cette alarme. Le volume et la vibration correspondront aux paramètres de votre smartphone. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- Choisissez d'activer ou non la fonction Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. Activez cette fonction si vous voulez que l'alarme émette toujours un son et apparaisse sur l'écran de verrouillage même si votre smartphone est en sourdine ou si la fonction Ne pas déranger est activée.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application en matière d'alertes critiques pour utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alertes critiques directement à partir des paramètres de notification de l'application.

- Appuyez sur le bouton Retour pour revenir à l'écran principal de paramétrage d'alarme.

< Alarme glucose élevé

Alarme glucose élevé On 

ALARME

Lorsque le glucose passe au-dessus de 200 mg/dL >

SONS

Tonalité d'alarme Personnalisation >

Contourner le mode Ne pas déranger On 

Activez cette fonction si vous souhaitez que cette alarme émette systématiquement un son et s'affiche sur l'écran verrouillé, même si votre téléphone est en silencieux ou si le mode Ne pas déranger est activé.

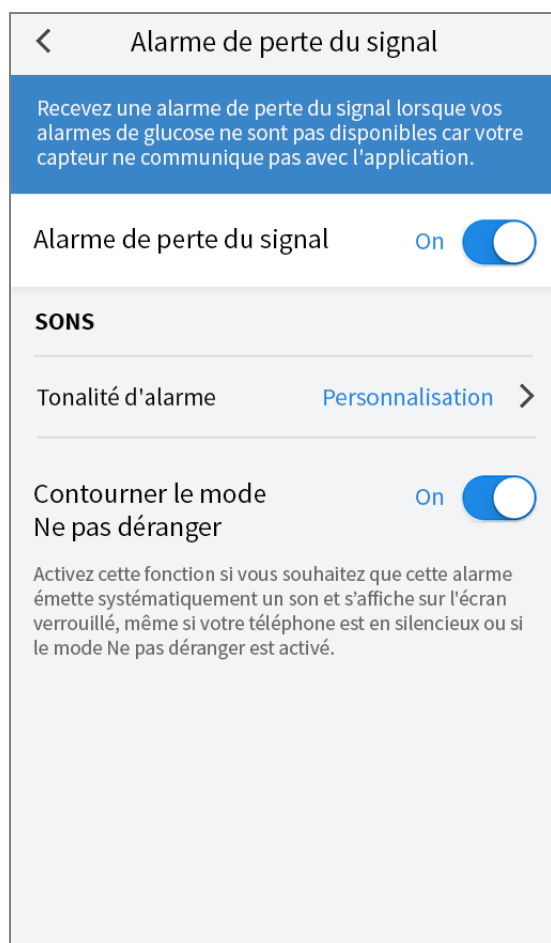
Alarme de perte du signal

- Appuyez sur le curseur pour activer l'alarme. Si l'alarme est activée, vous serez averti(e) quand votre capteur n'a pas communiqué avec votre application depuis 20 minutes et vous ne recevez pas les alarmes glucose bas ou élevé.

Remarque : L'alarme de perte du signal est automatiquement activée la première fois que vous activez l'alarme glucose bas ou élevé.

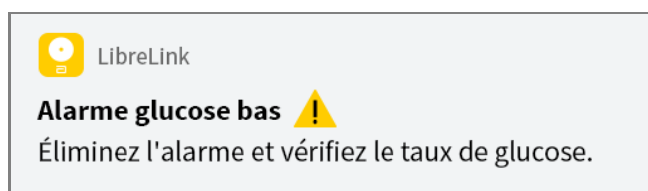
- Choisissez la tonalité de cette alarme. Le volume et la vibration correspondront aux paramètres de votre smartphone. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

- Appuyez sur le bouton Retour pour revenir à l'écran principal de paramétrage d'alarme.



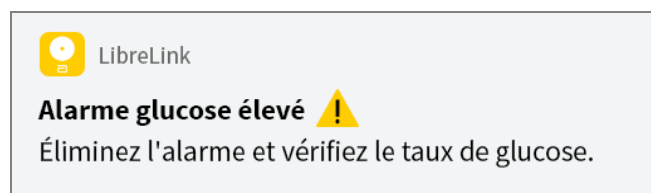
Utilisation des alarmes

L'alarme glucose bas vous avertit quand votre taux de glucose baisse au-dessous du niveau que vous avez défini. L'alarme n'inclut pas votre résultat de taux de glucose, alors vous devez scanner votre capteur pour vérifier votre taux de glucose. Balayez ou appuyez pour acquitter l'alarme et contrôler votre taux de glucose. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque événement de glucose bas.



L'alarme glucose élevé vous avertit quand votre taux de glucose augmente au-dessus du niveau que vous avez défini. L'alarme n'inclut pas votre résultat de taux de glucose, alors vous devez scanner votre capteur pour vérifier votre taux

de glucose. Balayez ou appuyez pour acquitter l'alarme et contrôler votre taux de glucose. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque événement de glucose élevé.



L'alarme de perte du signal vous avertit si le capteur n'a pas communiqué avec l'application depuis 20 minutes et vous ne recevez pas les alarmes glucose bas ou élevé. La perte de signal peut être due au fait que le capteur est trop éloigné de votre smartphone (plus de 6 mètres [20 pieds]) ou à une autre cause, comme une erreur ou un problème avec votre capteur. Balayez ou appuyez pour acquitter l'alarme.



Remarque :

- Si vous ignorez une alarme, vous la recevrez de nouveau dans 5 minutes si la condition n'a pas été résolue.
- Seules les alarmes les plus récentes s'affichent sur votre écran.

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



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 70 mg/dL 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 à action rapide que vous avez saisies.

- L'échelle du graphique ira jusqu'à 500 mg/dL pour prendre en compte des résultats de taux de glucose supérieurs à 350 mg/dL.
- 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 :

$$\text{HbA1c}_{\%} = (\text{TGC moyen}_{\text{mg/dL}} + 46,7)/28,7$$

$$\text{HbA1c}_{\%} = (\text{TGC moyen}_{\text{mmol/L}} + 2,59)/1,59$$

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. Consultez [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 SEMBLER 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 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.

Ajouter un rappel

Nom du rappel

Activité physique

14

57

15

58

16

59

17

00

18

01

19

02

20

03

Répétition

☐ Tous
☐ Dimanche
☒ Lundi
☐ Mardi
☒ Mercredi
☐ Jeudi
☒ Vendredi
☐ Samedi

ANNULER

TERMINÉ

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 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.

Paramètres des rapports – Consultez votre professionnel de santé pour définir votre plage cible de taux de glucose, affichée sur des graphiques du taux de glucose dans l'application et utilisée pour calculer votre durée dans la cible. Le paramètre de la plage cible de taux de glucose ne définit pas les niveaux d'alarme de glucose. 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 voix 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 voix 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.

Vivre avec votre capteur

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 des rappels sont définis pour se déclencher lorsque vous dormez, ou si vous avez défini des alarmes de glucose, placez le smartphone à proximité.

Voyage aérien :

- Vous pouvez utiliser votre capteur pendant un vol, en respectant toutes les consignes données par l'équipage. Après avoir mis votre smartphone en mode Avion, vous pouvez continuer à obtenir les résultats de taux de glucose du capteur.

IMPORTANT : Vous ne recevrez pas les alarmes de glucose (le cas échéant) sur votre smartphone si celui-ci est en mode Avion, à moins d'avoir activé le Bluetooth.

- Les scanners de certains aéroports utilisent des rayons X ou des ondes radio millimétriques auxquels votre capteur ne peut pas être exposé. L'effet de ces scanners n'a pas été évalué et l'exposition peut endommager le capteur ou entraîner des résultats inexacts. Pour éviter de retirer votre capteur, vous pouvez demander un autre type de contrôle. Si vous choisissez de passer par un scanner, vous devez retirer votre capteur.
- Le capteur peut être exposé aux décharges électrostatiques (DES) et aux interférences électromagnétiques (IEM) courantes, y compris les détecteurs de métaux des aéroports.

Remarque : Changer l'heure affecte les graphiques et les statistiques. 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

Le capteur ne contient pas de pièces susceptibles d'être réparées.

Élimination

Lecteur et capteur :

Ces dispositifs ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets municipaux. 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 les détails.

Comme les lecteurs et les capteurs peuvent avoir été exposés à des fluides corporels, vous pouvez les essuyer avant de les jeter, par exemple en utilisant un chiffon humidifié avec un mélange d'un volume d'eau de javel domestique et de neuf volumes d'eau.

Remarque : Les lecteurs et les capteurs contiennent des piles non amovibles et ne doivent pas être incinérés. Les piles peuvent exploser en cas d'incinération.

Applicateur de capteur :

Veuillez consulter les autorités locales de gestion des déchets pour obtenir des instructions sur la manière de jeter les applicateurs de capteurs dans un site de collecte d'objets tranchants dédié. S'assurer que le capuchon se trouve sur l'applicateur de capteur car il contient une aiguille.

Pack de capteur :

Les packs de capteurs usagés peuvent être mis au rebut via la collecte des déchets municipaux.

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. Nettoyez le site avec du savon

ordinaire et de l'eau, puis envisagez de raser. 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 de 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 : **Alarme de perte du signal**

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'a pas communiqué automatiquement avec l'application au cours des 20 dernières minutes.

Mesures à prendre : Assurez-vous que votre smartphone se trouve à moins de 6 mètres (20 pieds) du capteur. Essayez de scanner le capteur pour obtenir un résultat de taux de glucose. Si l'alarme de perte du signal apparaît à nouveau après avoir scanné votre capteur, contactez le Service clientèle.

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.

Problèmes de réception des alarmes de glucose

Ce que cela peut signifier : Vous n'avez pas activé les alarmes de glucose.

Mesures à prendre : Rendez-vous dans le menu principal, puis sélectionnez **Alarmes**. Sélectionnez l'alarme que vous voulez activer et définir.

Ce que cela peut signifier : Vous utilisez un capteur FreeStyle Libre ou vous avez démarré un capteur FreeStyle Libre 2 avec le lecteur avant de l'utiliser avec l'application.

Mesures à prendre : Démarrez un nouveau capteur FreeStyle Libre 2 avec l'application.

Ce que cela peut signifier : Le capteur ne parvient pas à communiquer avec l'application ou le capteur rencontre un problème.

Mesures à prendre : Le capteur doit se trouver à moins de 6 mètres (20 pieds) de votre smartphone afin que vous puissiez recevoir les alarmes. Assurez-vous d'être dans cette plage. Vous verrez le symbole  ou  s'afficher à l'écran quand votre capteur ne communique pas avec l'application pendant 5 minutes. Si l'alarme de perte du signal est activée, vous serez averti(e) si aucune communication n'a été détectée depuis 20 minutes. Essayez de scanner votre capteur. Si l'alarme de perte du signal est activée et apparaît à nouveau après avoir scanné votre capteur, contactez le Service clientèle.

Ce que cela peut signifier : Un ou plusieurs des éléments suivants sont désactivés : Bluetooth, notifications, notifications d'écran de verrouillage, notifications de bannière, sons de notification, sons généraux ou vibrations du smartphone. Ou vous avez réglé les notifications de l'application sur « Distribuer en silence » ou activé le mode Ne pas déranger sans activer l'option Contourner le mode Ne pas déranger.

Mesures à prendre : Vous devez vous assurer que vous disposez des paramètres corrects et que les autorisations sont activées sur votre smartphone afin de recevoir les alarmes. Accédez à [Paramétrage des alarmes](#) pour plus

d'informations.

Ce que cela peut signifier : Vous avez peut-être défini un niveau d'alarme supérieur ou inférieur à ce que vous aviez prévu.

Mesures à prendre : Confirmez que vos paramètres d'alarme sont adéquats.

Ce que cela peut signifier : Vous avez déjà acquitté ce type d'alarme.

Mesures à prendre : Vous recevrez une autre alarme lorsqu'un nouvel événement de taux de glucose bas ou élevé aura lieu.

Ce que cela peut signifier : Si vous utilisez des périphériques tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, il se peut que vous ne receviez les alarmes que sur un seul appareil ou périphérique, et non sur tous.

Mesures à prendre : Débranchez les écouteurs ou les périphériques lorsque vous ne les utilisez pas.

Ce que cela peut signifier : Vous avez fermé l'application.

Mesures à prendre : Assurez-vous que l'application est toujours ouverte en tâche de fond.

Ce que cela peut signifier : Votre capteur est expiré.

Mesures à prendre : Remplacez votre capteur par un nouveau capteur.

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.

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

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 40 à 500 mg/dL

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 du capteur à l'eau et indice de protection : 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

Plage de transmission du capteur (capteur FreeStyle Libre 2) : 6 mètres (20 pieds) sans obstructions

Symboles sur l'étiquetage et définitions



Consulter le mode
d'emploi



Limite de température



Fabricant



Date de fabrication



Marquage CE



Mandataire établi dans la
Communauté européenne



Système de protection
stérile unique



Code de lot



Équipement de type BF

CODE

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



STERILE R



Barrière stérile. Consultez le mode d'emploi si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Limites d'humidité

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Protection stérile : Ne pas utiliser si le système de protection stérile ou l'emballage du produit 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 entraîner 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); CEI 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 performance

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

Caractéristiques de performance

Les performances du capteur ont été évaluées dans une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 5 centres et un total de 146 sujets diabétiques a 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 dans le cadre de trois 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 cette étude.

Fig 1. Comparaison des capteurs versus la référence YSI.

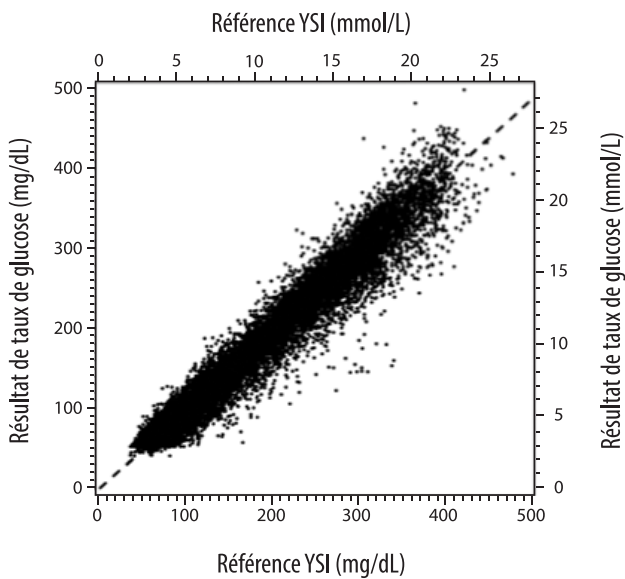


Tableau 1. Analyse de régression des capteurs versus la référence YSI

Pente	0,97
Ordonnée à l'origine	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Corrélation	0,98
N	18926
Etendue	37 - 479 mg/dL (2,0 - 26,6 mmol/L)
Biais moyen global	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Différence relative absolue moyenne (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

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)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
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 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
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		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

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)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* 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 pendant la durée de port versus la référence YSI

	Début	Début du milieu	Fin du milieu	Fin
Dans la limite de ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) et dans la limite de ± 20 % de la référence	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Différence relative absolue moyenne (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interaction cutanée

Basée sur l'examen de 146 participants à l'étude, l'incidence de problèmes cutanés suivante a été observée. Quatre occurrences d'érythème d'intensité modérée ont été signalées. Tous les autres problèmes cutanés signalés étaient d'intensité légère.

Saignement – 0,7 % du temps

Ecchymoses – 0,7 % du temps

Érythème – 2,7 % du temps

Douleur – 0,7 % du temps

Formation de croûtes – 2,7 % du temps

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 glycémie 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 glycémie 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.

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

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

³Diabetes 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 marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



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

Importateur (Union européenne) :

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



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

©2021 Abbott

ART43211-001 Rev. A 02/21



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

Allarmi con il sensore FreeStyle Libre 2

Impostazione degli allarmi

Uso degli allarmi

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

Vivere con il sensore

Attività

Manutenzione

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

Problemi di ricezione degli allarmi del glucosio

Assistenza clienti

Simboli delle etichette e definizioni

Compatibilità elettromagnetica

Caratteristiche prestazionali

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



Gli allarmi attivati non sono disponibili



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.

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.
- Se si utilizza un sensore FreeStyle Libre con l'app o è stato avviato il sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore, non si riceveranno gli allarmi dall'app.

Nessun allarme dall'app



Si sta utilizzando un sensore FreeStyle Libre.



È stato avviato un sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore prima di utilizzarlo con l'app.

Allarmi dall'app



È stato avviato un sensore FreeStyle Libre 2 con l'app.

- Si riceveranno allarmi dall'app solo se si utilizza l'app per avviare un sensore FreeStyle Libre 2. Per ricevere gli allarmi, assicurarsi di:
 - **ATTIVARE** gli allarmi e assicurarsi che il proprio smartphone si trovi sempre entro 6 metri (20 piedi) di distanza. La distanza di trasmissione è di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli. Se il paziente si trova a una distanza superiore è possibile che gli allarmi del glucosio non vengano ricevuti.
 - Non forzare la chiusura dell'app.
 - Assicurarsi di avere le impostazioni corrette e le autorizzazioni attivate sul telefono per ricevere gli allarmi.
 - Attivare Bluetooth e le notifiche per l'app. Assicurarsi di non attivare alcuna funzione né di modificare impostazioni del telefono che potrebbero interrompere la presentazione delle notifiche.
 - Attivare le notifiche della schermata di blocco, le notifiche dei banner, i suoni di notifica e in generale i suoni o le vibrazioni del telefono.
 - Disattivare la modalità Non disturbare oppure selezionare per attivare Ignora Non disturbare nelle impostazioni di allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato nella schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è

impostata la modalità Non disturbare.

Nota: per poter usare questa funzione è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'App per gli avvisi critici. È anche possibile attivare l'impostazione degli avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'App.

- Ricordare che le impostazioni degli allarmi seguiranno le impostazioni audio e di vibrazione dello smartphone, e quindi devono essere a un livello sufficiente per sentire le segnalazioni ed evitare di perdere gli allarmi.
- Per evitare di non ricevere l'audio con gli allarmi è necessario scollegare le cuffie quando non vengono utilizzate.
- Se si utilizzano periferiche collegate al telefono, come cuffie wireless o smartwatch, si potrebbero ricevere gli allarmi solo su un dispositivo o periferica, non su tutti.
- Tenere lo smartphone ben carico e acceso.

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.
- 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.
- Il sensore FreeStyle Libre 2 può essere utilizzato con il lettore FreeStyle Libre, ma il lettore FreeStyle Libre NON emetterà in tal caso alcun allarme.

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 sensore utilizza tutti i dati del glucosio disponibili per fornire i valori e quindi si dovrà eseguire la scansione del sensore almeno ogni 8 ore per ottenere le prestazioni più accurate. 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 e l'applicatore del sensore sono progettati per un solo uso. Il riutilizzo può causare l'assenza dei valori del glucosio e infezioni. Non indicato per la risterilizzazione. L'ulteriore esposizione all'irradiazione può causare risultati inaccurati.
- 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.
- 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. È inoltre protetto contro l'inserimento di oggetti con diametro > 12 mm. (IP27)
- 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.

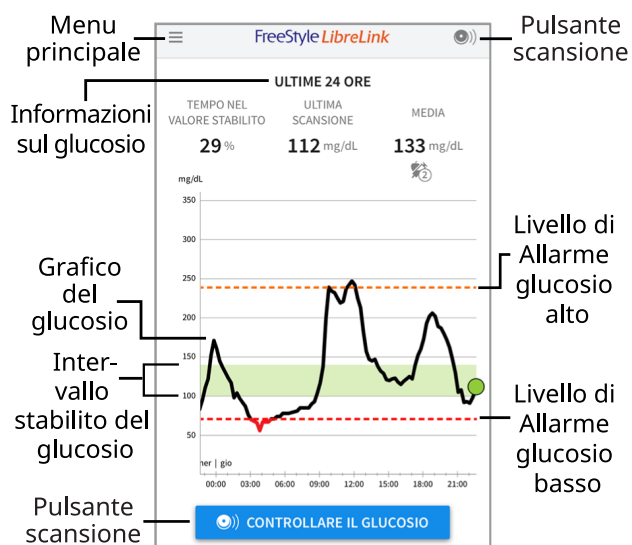
FreeStyle LibreLink è disponibile per il download dall'App Store. Preparare e applicare un sensore sul retro della parte superiore del braccio quando si è pronti per iniziare ad utilizzare FreeStyle LibreLink. È quindi possibile utilizzare l'app per ottenere i valori del glucosio dal sensore e archiviare 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.

Intervallo stabilito del glucosio - Il grafico mostra l'intervallo stabilito del glucosio. Ciò non è correlato ai livelli di allarme del glucosio.

Livello di Allarme glucosio alto - Il livello di Allarme glucosio alto viene visualizzato solo dopo aver utilizzato l'app per avviare un sensore FreeStyle Libre 2 e aver **ATTIVATO** l'allarme.

Livello di Allarme glucosio basso - Il livello di Allarme glucosio basso viene visualizzato solo dopo aver utilizzato l'app per avviare un sensore FreeStyle Libre 2 e aver **ATTIVATO** l'allarme.

Kit del sensore



Il kit del sensore include:

- Scatola del sensore
- Applicatore del sensore
- 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 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**.

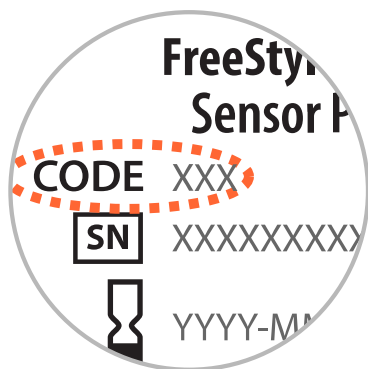
6. Selezionare come si contano i carboidrati (in grammi o porzioni) e toccare **AVANTI**. L'unità carboidrati verrà utilizzata in tutte le note sul cibo inserite nell'app.
7. L'app ora visualizza alcune informazioni utili. Toccare **AVANTI** per esaminare ciascuna schermata.
8. Applicare un nuovo sensore 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:

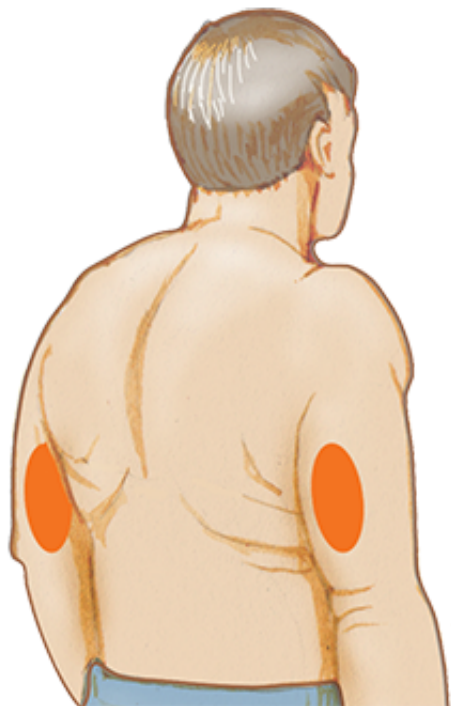
- La scatola del sensore e l'applicatore del sensore sono confezionati insieme e hanno lo stesso codice sensore. Controllare che i codici sensore corrispondano prima di usare la scatola del sensore e l'applicatore del sensore. Le scatole del sensore e gli applicatori del sensore con lo stesso codice 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. Lavare il sito di applicazione con sapone comune, asciugare, quindi pulire con una salvietta imbevuta di alcol. In questo modo si rimuovono i residui oleosi che possono impedire al sensore di aderire correttamente. Prima di procedere, attendere che il sito si asciughi.

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

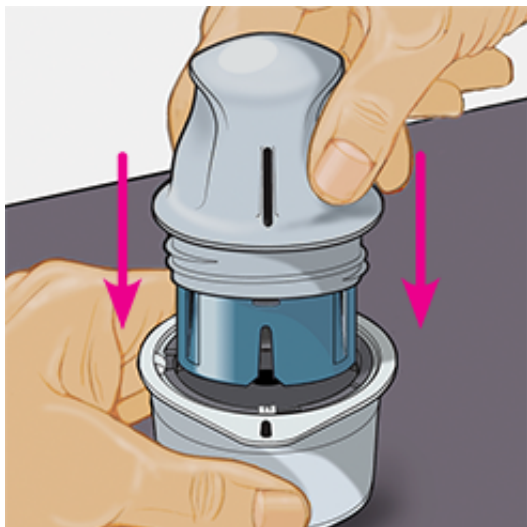


3. Aprire la scatola del sensore togliendo completamente il tappo. Svitare il cappuccio dall'applicatore del sensore e mettere il cappuccio da parte.

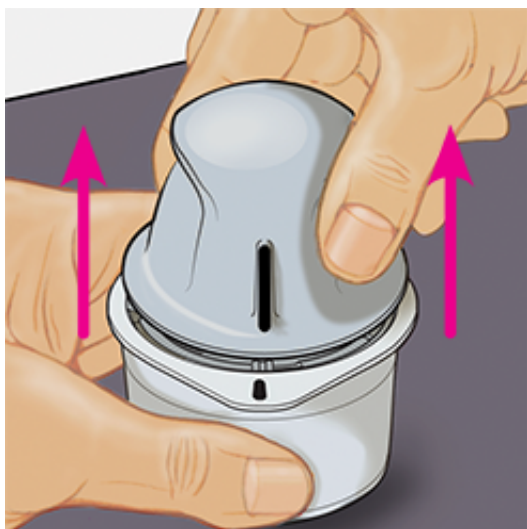
ATTENZIONE: NON usare se la scatola del sensore o l'applicatore del sensore appaiono danneggiati o già aperti. NON usare dopo la data di scadenza.



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.



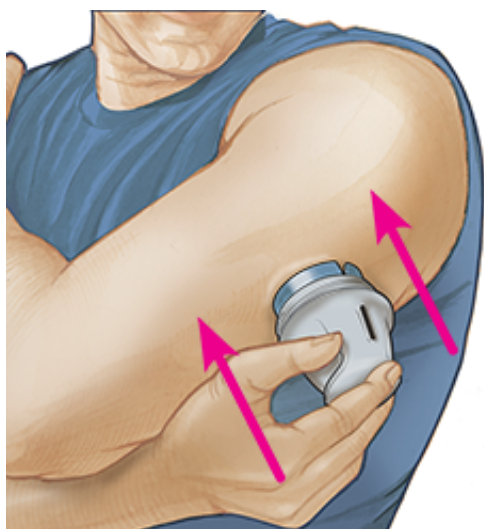
6. L'applicatore del sensore è preparato e pronto per applicare il sensore.

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



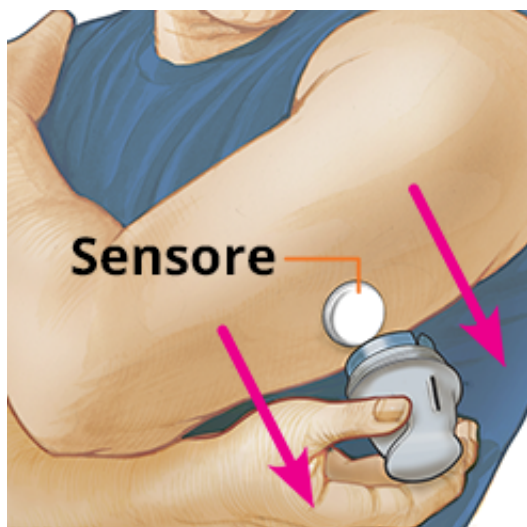
7. Posizionare l'applicatore del sensore sul sito preparato e premere fermamente per applicare il sensore al corpo.

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 e la scatola del sensore usati. Vedere [Smaltimento](#).

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, toccare 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:

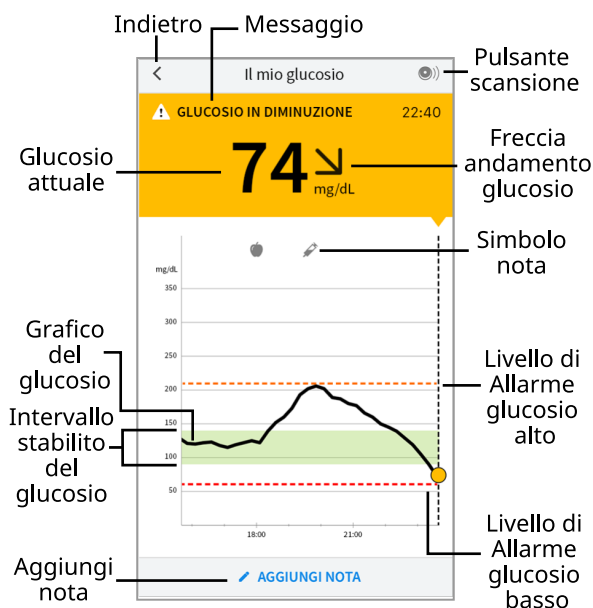
- È possibile utilizzare il Sensore con l'App e il Lettore insieme. Per fare ciò, è necessario avviare prima il Sensore con il Lettore e poi effettuare la scansione con l'App. Se si avvia un sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore FreeStyle Libre 2, ricordare che si riceveranno gli allarmi solo dal lettore FreeStyle Libre 2. L'app può emettere allarmi solo se viene utilizzata per avviare un sensore FreeStyle Libre 2.
- Le prestazioni possono variare tra lettore e app a seconda della versione del software del lettore. Per informazioni sulle prestazioni del lettore, consultare il foglietto illustrativo con i dati sulle prestazioni incluso nel kit lettore.
- 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, toccare 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. Ciò non è correlato ai livelli di allarme del glucosio.

Livello di Allarme glucosio alto - Il livello di Allarme glucosio alto viene visualizzato solo dopo aver utilizzato l'app per avviare un sensore FreeStyle Libre 2 e aver **ATTIVATO** l'allarme.

Livello di Allarme glucosio basso - Il livello di Allarme glucosio basso viene visualizzato solo dopo aver utilizzato l'app per avviare un sensore FreeStyle Libre 2 e aver **ATTIVATO** l'allarme.

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 500 mg/dL per contenere i valori del glucosio superiori a 350 mg/dL.
- Il simbolo ⌚ potrebbe apparire per indicare che l'ora dello smartphone è stata cambiata. Possono verificarsi vuoti nel grafico o valori del glucosio nascosti.
- Per creare il grafico vengono utilizzati tutti i dati del glucosio disponibili, quindi è possibile che si osservino alcune differenze tra il tracciato del grafico e i precedenti valori del glucosio attuale.
- Il valore del glucosio attuale determina il colore dello sfondo nella schermata Il mio glucosio:

Arancione - Glucosio alto (superiore a 240 mg/dL)

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 70 mg/dL)

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 2 mg/dL al minuto)



Glucosio in aumento (tra 1 e
2 mg/dL al minuto)

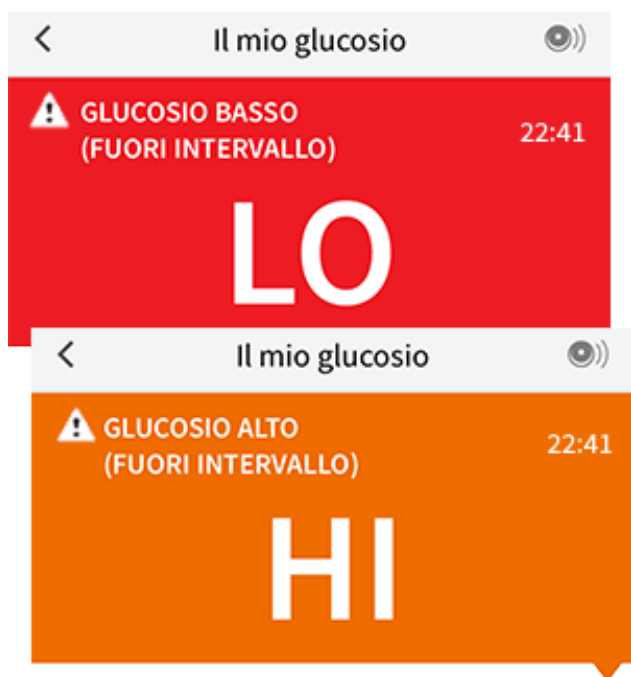
Glucosio in lenta variazione

- (meno di 1 mg/dL al minuto)
- ↘ Glucosio in diminuzione (tra 1 e 2 mg/dL al minuto)
- ↓ Glucosio in rapida diminuzione (più di 2 mg/dL al minuto)

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 40 mg/dL. Se viene visualizzato **HI (ALTO)**, il valore è superiore a 500 mg/dL. 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 240 mg/dL o è inferiore a 70 mg/dL, 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 240 mg/dL o inferiore a 70 mg/dL 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.
- I messaggi ricevuti unitamente ai valori del glucosio non sono correlati alle impostazioni degli allarmi del glucosio.

Allarmi con il sensore FreeStyle Libre 2

Se si utilizza l'app per avviare un Sensore FreeStyle Libre 2, è possibile ricevere dal sensore l'Allarme glucosio basso e l'Allarme glucosio alto se questi sono **ATTIVATI**. Questi allarmi sono inizialmente impostati su **DISATTIVO**.

La presente sezione spiega come attivare, impostare e usare gli allarmi. Prima di impostare e di usare gli allarmi dell'app, leggere tutte le informazioni contenute in questa sezione.

ATTENZIONE:

- Se si utilizza un sensore FreeStyle Libre con l'app o è stato avviato il sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore, non si riceveranno gli allarmi dall'app.

Nessun allarme dall'app



Si sta utilizzando un sensore FreeStyle Libre.



È stato avviato un sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore prima di utilizzarlo con l'app.

Allarmi dall'app



È stato avviato un sensore FreeStyle Libre 2 con l'app.

- Si riceveranno allarmi dall'app solo se si utilizza l'app per avviare un sensore FreeStyle Libre 2. Per ricevere gli allarmi, assicurarsi di:
 - **ATTIVARE** gli allarmi e assicurarsi che il proprio smartphone si trovi sempre entro 6 metri di distanza. La distanza di trasmissione è di 6 metri senza ostacoli. Se il paziente si trova a una distanza superiore è possibile che gli allarmi del glucosio non vengano ricevuti.
 - Non forzare la chiusura dell'app.
 - Assicurarsi di avere le impostazioni corrette e le autorizzazioni attivate sul telefono per ricevere gli allarmi.
 - Attivare Bluetooth e le notifiche per l'App. Assicurarsi di non attivare

alcuna funzione né di modificare impostazioni del telefono che potrebbero interrompere la presentazione delle notifiche.

- Attivare le notifiche della schermata di blocco, le notifiche dei banner, i suoni di notifica e in generale i suoni o le vibrazioni del telefono.
- Disattivare la modalità Non disturbare oppure selezionare per attivare Ignora Non disturbare nelle impostazioni di allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato nella schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

Nota: per poter usare questa funzione è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'App per gli avvisi critici. È anche possibile attivare l'impostazione degli avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'App.

- Ricordare che le impostazioni degli allarmi seguiranno le impostazioni audio e di vibrazione dello smartphone, e quindi devono essere a un livello sufficiente per sentire le segnalazioni ed evitare di perdere gli allarmi.
- Per evitare di non ricevere l'audio con gli allarmi è necessario scollegare le cuffie quando non vengono utilizzate.
- Se si utilizzano periferiche collegate al telefono, come cuffie wireless o smartwatch, si potrebbero ricevere gli allarmi solo su un dispositivo o periferica, non su tutti.
- Tenere lo smartphone ben carico e acceso.

IMPORTANTE:

- Eseguire spesso la scansione del sensore per controllare il glucosio. Se viene emesso un Allarme glucosio alto o un Allarme glucosio basso, è necessario ottenere un risultato del glucosio per determinare come comportarsi.
- L'Allarme glucosio alto e l'Allarme glucosio basso non devono essere usati come solo strumento per il rilevamento delle condizioni di glucosio alto o basso. Gli allarmi del glucosio devono sempre essere usati unitamente al valore del glucosio attuale, alla freccia di andamento del glucosio e al grafico del glucosio.
- I livelli dell'Allarme glucosio alto e dell'Allarme glucosio basso sono diversi dai valori dell'Intervallo stabilito del glucosio. L'Allarme glucosio alto e l'Allarme

glucosio basso segnalano quando il glucosio supera i livelli di allarme impostati. L'intervallo stabilito del glucosio viene visualizzato nei grafici del glucosio sull'app e usato per calcolare il Tempo nel valore stabilito.

- Assicurarsi che lo smartphone sia accanto a sé. Il sensore non emette alcun allarme.
- Se il sensore non è in grado di comunicare con l'app, gli allarmi del glucosio non vengono ricevuti e, di conseguenza, degli episodi di glucosio alto o glucosio basso potrebbero sfuggire all'utente. Quando il sensore non è in grado di comunicare con l'app, il simbolo  o  viene visualizzato nella schermata. Accertarsi di attivare l'Allarme perdita segnale, che segnala l'assenza di comunicazione tra il sensore e l'app negli ultimi 20 minuti.
- Se viene visualizzato il simbolo  o , ciò significa che non si ricevono gli allarmi del glucosio a causa di uno o più dei seguenti eventi:
 - Bluetooth è **DISATTIVO**
 - Le notifiche dell'app sono **DISATTIVE**
 - Il sensore non è in grado di comunicare con l'app
 - Le notifiche della schermata di blocco, le notifiche dei banner o i suoni di notifica sono **DISATTIVI**
 - È stata attivata l'opzione Ignora Non disturbare per un allarme ma non sono stati autorizzati gli avvisi critici.

Impostazione degli allarmi

Per impostare o attivare gli allarmi, andare al menu principale e toccare **Allarmi**. Selezionare l'allarme da attivare e impostare.

Allarme glucosio basso

1. L'Allarme glucosio basso è disattivato per impostazione predefinita. Per attivare l'allarme, toccare il cursore.
2. Se l'allarme è attivato, verranno segnalate le situazioni in cui il glucosio scende sotto il livello di allarme impostato inizialmente a 70 mg/dL. Toccare per modificare questo valore tra 60 mg/dL e 100 mg/dL. Toccare **SALVA**.
3. Scegliere il suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni dello smartphone. Toccare **SALVA**.

4. Selezionare se attivare l'opzione Ignora Non disturbare per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato nella schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

Nota: per poter usare questa funzione è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'App per gli avvisi critici. È anche possibile attivare l'impostazione degli avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'App.

5. Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni di allarme.



Allarme glucosio alto

1. L'Allarme glucosio alto è inizialmente disattivato. Per attivare l'allarme, toccare il cursore.
2. Se l'allarme è attivato, verranno segnalate le situazioni in cui il glucosio sale sopra il livello di allarme impostato inizialmente a 240 mg/dL. Toccare per modificare questo valore tra 120 mg/dL e 400 mg/dL. Toccare **SALVA**.

- Scegliere il suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni dello smartphone. Toccare **SALVA**.
 - Selezionare se attivare l'opzione Ignora Non disturbare per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato nella schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.
- Nota:** per poter usare questa funzione è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'App per gli avvisi critici. È anche possibile attivare l'impostazione degli avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'App.
- Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni di allarme.



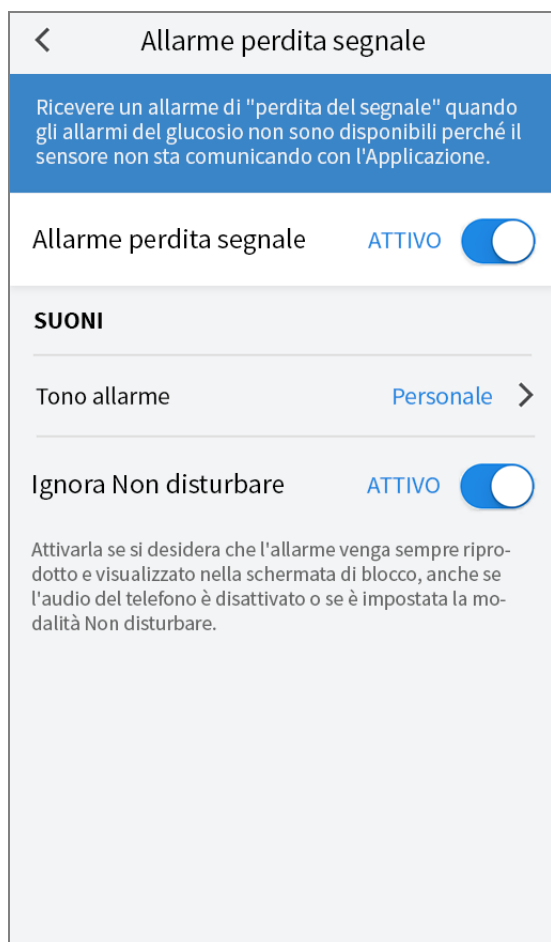
Allarme perdita segnale

- Per attivare l'allarme, toccare il cursore. Se l'allarme è attivato, verranno segnalate le situazioni in cui il sensore non è stato in grado di comunicare con l'app per 20 minuti e in cui non vengono ricevuti l'Allarme glucosio basso o

l'Allarme glucosio alto.

Nota: l'Allarme perdita segnale si attiva automaticamente la prima volta che si attiva l'Allarme glucosio basso o l'Allarme glucosio alto.

2. Scegliere il suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni dello smartphone. Toccare **SALVA**.
3. Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni di allarme.



Uso degli allarmi

L'Allarme glucosio basso segnala se il glucosio scende a un livello inferiore a quello impostato. L'allarme non include il valore del glucosio; per controllare il glucosio è pertanto necessario eseguire la scansione del sensore. Scorrere o toccare per chiudere l'allarme e controllare il glucosio. Per ciascun episodio di glucosio basso viene emesso un solo allarme.



Allarme glucosio basso !

Spegni allarme e controlla glucosio.

L'Allarme glucosio alto segnala se il glucosio sale sopra il livello impostato. L'allarme non include il valore del glucosio; per controllare il glucosio è pertanto necessario eseguire la scansione del sensore. Scorrere o toccare per chiudere l'allarme e controllare il glucosio. Per ciascun episodio di glucosio alto viene emesso un solo allarme.



Allarme glucosio alto !

Spegni allarme e controlla glucosio.

L'Allarme perdita segnale indica quando il sensore non è stato in grado di comunicare con l'app per 20 minuti e non vengono quindi ricevuti l'Allarme glucosio basso o l'Allarme glucosio alto. La perdita del segnale può essere imputabile a una distanza eccessiva tra il sensore e lo smartphone (oltre 6 metri [20 piedi]) o a un altro problema, come un errore o un inconveniente a livello del sensore. Scorrere o toccare per chiudere l'allarme.



Allarme perdita segnale !

Gli allarmi non sono disponibili. Eseguire la scansione del sensore.

Nota:

- Se si ignora un allarme e la condizione di allarme persiste, l'allarme viene nuovamente emesso 5 minuti dopo.
- Sullo schermo verranno visualizzati solo gli allarmi più recenti.

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 70 mg/dL 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 500 mg/dL per contenere i valori del glucosio superiori a 350 mg/dL.
- 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. Consultare [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 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.

Aggiungi promemoria	
Nome promemoria Esercizio fisico	
14	57
15	58
16	59
17	00
18	01
19	02
20	03
Ricorrente 	
☐ Sempre	☐ Domenica
☒ Lunedì	☐ Martedì
☒ Mercoledì	☐ Giovedì
☒ Venerdì	☐ Sabato
ANNULLA	FINE

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 del menu principale

È possibile andare al menu principale per modificare impostazioni come 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.

Impostazioni report - Collaborare con l'operatore sanitario all'impostazione dell'Intervallo stabilito del glucosio che viene visualizzato nei grafici del glucosio sull'app e usato per calcolare il Tempo nel valore stabilito. L'impostazione dell'Intervallo stabilito del glucosio non imposta i livelli di allarme del glucosio. Toccare **SALVA** al termine.

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 nell'opzione **App connesse**, selezionare le app dall'elenco 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.

Vivere con il sensore

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 o sono stati impostati gli allarmi del glucosio, tenere lo smartphone nelle vicinanze.

Viaggiare in aereo:

- Il sensore può essere usato a bordo di un aereo, seguendo le richieste del personale di bordo. Dopo aver messo lo smartphone in modalità aereo, è possibile continuare a ricevere i valori del glucosio rilevati dal sensore.

IMPORTANTE: gli allarmi del glucosio (se disponibili) non vengono emessi mentre lo smartphone è in modalità aereo, a meno che non si abiliti il Bluetooth.

- Alcuni body scanner in uso presso gli aeroporti utilizzano raggi X o onde radio millimetriche a cui il sensore non deve essere esposto. L'effetto di questi scanner non è stato valutato e l'esposizione può danneggiare il sensore o causare risultati non accurati. Per evitare di rimuovere il sensore, è possibile richiedere un altro tipo di controllo. Per passare attraverso un body scanner è necessario rimuovere il sensore.
- Il sensore può essere esposto a comuni scariche elettrostatiche (ESD) e interferenze elettromagnetiche (EMI), incluse quelle emesse dai metal detector aeroportuali.

Nota: la modifica dell'ora incide su grafici e statistiche. 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

Il sensore non ha parti riparabili.

Smaltimento

Lettore e sensore:

Non smaltire questi dispositivi tramite la raccolta dei rifiuti urbani. Ai fini dello smaltimento, l'Unione europea impone il recupero differenziato degli apparecchi elettrici ed elettronici ai sensi della direttiva 2012/19/UE. Per dettagli, contattare il fabbricante.

Poiché i lettori e i sensori possono essere stati esposti a fluidi corporei, è possibile pulirli prima dello smaltimento con un panno inumidito con una miscela di 1 parte di candeggina comune e 9 parti di acqua.

Nota: i lettori e i sensori contengono batterie non rimovibili e non devono essere inceneriti. Le batterie possono esplodere durante l'incenerimento.

Applicatore del sensore:

Consultare l'ente di gestione dei rifiuti locale per istruzioni sulla modalità di smaltimento degli applicatori dei sensori in un sito designato per la raccolta di oggetti taglienti. Poiché l'applicatore del sensore contiene un ago, accertarsi che il tappo sia applicato.

Scatola del sensore:

Le scatole dei sensori usate possono essere smaltite tramite la raccolta dei rifiuti urbani.

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. Pulire il sito con acqua e sapone comune e, se necessario, radere. 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 sfregi 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 con l'avvio del sensore o con la 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: Allarme perdita segnale

Possibile significato: il sensore non è stato in grado di comunicare

automaticamente con l'app durante gli ultimi 20 minuti.

Cosa fare: accertarsi che lo smartphone si trovi a non più di 6 metri di distanza dal sensore. Provare ad eseguire la scansione del sensore per ottenere il valore del glucosio. Se, dopo la scansione del sensore, l'Allarme perdita segnale persiste, contattare l'Assistenza clienti.

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.

Problemi di ricezione degli allarmi del glucosio

Possibile significato: gli allarmi del glucosio non sono stati attivati.

Cosa fare: andare al menu principale e poi selezionare **Allarmi**. Selezionare l'allarme da attivare e impostare.

Possibile significato: si sta utilizzando un sensore FreeStyle Libre o è stato

avviato un sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore prima di utilizzarlo con l'app.

Cosa fare: avviare un nuovo sensore FreeStyle Libre 2 con l'app.

Possibile significato: il sensore non comunica con l'app o potrebbe essersi verificato un problema con il sensore.

Cosa fare: per ricevere gli allarmi il sensore deve trovarsi entro una distanza di 6 metri dallo smartphone. Accertarsi di trovarsi entro questa distanza. Quando il sensore non è in grado di comunicare con l'app per 5 minuti, viene visualizzato il simbolo  o . Se l'Allarme perdita segnale è attivato, il sistema segnala l'assenza di comunicazione negli ultimi 20 minuti. Provare a eseguire la scansione del sensore. Se, dopo la scansione del sensore, l'Allarme perdita segnale attivato persiste, contattare l'Assistenza clienti.

Possibile significato: uno o più dei seguenti elementi è disattivato: il Bluetooth, le notifiche, le notifiche della schermata di blocco, le notifiche dei banner, i suoni di notifica o in generale i suoni o la vibrazione del telefono. Oppure le notifiche dell'App sono state impostate per la "Consegna in silenzio" o è stata attivata la modalità Non disturbare senza attivare Ignora Non disturbare.

Cosa fare: assicurarsi di avere le impostazioni corrette e le autorizzazioni attivate sul telefono per ricevere gli allarmi. Per ulteriori informazioni, andare a [Impostazione degli allarmi](#).

Possibile significato: è possibile che sia stato impostato un livello di allarme superiore o inferiore a quello voluto.

Cosa fare: confermare che le impostazioni degli allarmi siano appropriate.

Possibile significato: si è già ignorato questo tipo di allarme.

Cosa fare: un ulteriore allarme viene emesso all'inizio di un nuovo episodio di glucosio basso o alto.

Possibile significato: se si utilizzano periferiche come cuffie wireless o smartwatch, si potrebbero ricevere gli allarmi solo su un dispositivo o periferica, non su tutti.

Cosa fare: scollegare le cuffie o le periferiche quando non vengono utilizzate.

Possibile significato: l'app è stata chiusa.

Cosa fare: assicurarsi che l'app sia sempre aperta in background.

Possibile significato: il sensore è terminato.

Cosa fare: sostituire il sensore con un sensore nuovo.

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'inserito del prodotto nel Kit del sensore. Una copia stampata di questo Manuale d'uso è disponibile su richiesta.

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

Specifiche del sensore

Metodo del dosaggio del glucosio rilevato dal sensore: sensore elettrochimico amperometrico

Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore: da 40 a 500 mg/dL

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 e protezione contro la penetrazione di acqua e l'inserimento di oggetti nel 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

Intervallo di trasmissione del sensore (sensore FreeStyle Libre 2): 6 metri
senza ostacoli

Simboli delle etichette e definizioni



Consultare le istruzioni per
l'uso



Limiti di temperatura



Fabbricante



Data di fabbricazione



Marchio CE



Rappresentante
autorizzato nella Comunità
Europea



Sistema a barriera sterile
singola



Codice lotto



Parte applicata tipo BF



Codice sensore



Non riutilizzare



Data di scadenza



Numero di listino



Numero di serie



Attenzione

STERILE R Sterilizzato tramite
irradiazione



Barriera sterile. Se aperta o danneggiata, fare riferimento alle istruzioni per l'uso.



Limite di umidità

Non usare se la confezione è danneggiata.



Per la barriera sterile:
non utilizzare se il sistema a barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.



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 prestazionali

Nota: consultare il team sanitario per informazioni sull'utilizzo di questa sezione.

Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni del sensore sono state valutate in uno studio clinico controllato. Lo studio è stato condotto in 5 centri e un totale di 146 soggetti affetti da diabete sono stati inclusi nell'analisi dell'efficacia. 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 in tre visite separate al centro clinico utilizzando il 2300 STAT Plus™ di Yellow Springs Instrument Life Sciences. Tre lotti di sensori sono stati valutati nello studio.

Fig. 1. Confronto dei sensori vs. riferimento YSI.

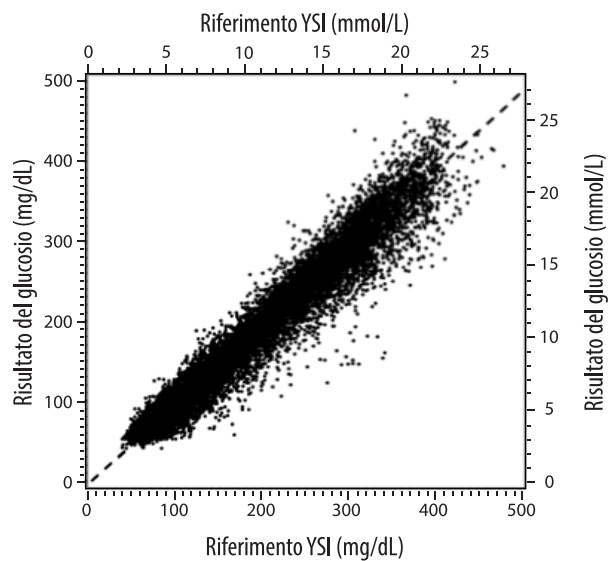


Tabella 1. Analisi di regressione sensori vs. riferimento YSI

Pendenza	0,97
Intercetta	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlazione	0,98
N	18926
Intervallo	37 - 479 mg/dL (2,0 - 26,6 mmol/L)
Deviazione media complessiva	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Differenza media relativa assoluta (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2%

Tabella 2. Accuratezza dei sensori per tutti i risultati vs. riferimento YSI

Risultati dell'accuratezza dei sensori per concentrazioni di glucosio di <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)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Risultati dell'accuratezza dei sensori per concentrazioni di glucosio ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Entro ±15%	Entro ±20%	Entro ±30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Accuratezza dei sensori per tutti i risultati	Entro ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento		
	17635 / 18926 (93,2%)		

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)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2%

* Per il glucosio ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), sono presentate le differenze in mg/dL (mmol/L) invece delle differenze relative (%).

Tabella 4. Accuratezza dei sensori nel tempo vs. riferimento YSI

	Inizio	Prima metà	Seconda metà	Fine
Entro ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Differenza media relativa assoluta (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interazione con la pelle

In base all'esame di 146 partecipanti allo studio, è stata osservata la seguente incidenza di problemi cutanei. Sono stati segnalati quattro casi di eritema di intensità moderata. Tutti gli altri problemi cutanei sono stati segnalati come di lieve intensità.

Sanguinamento – 0,7% delle volte

Ecchimosi – 0,7% delle volte

Eritema – 2,7% delle volte

Dolore – 0,7% delle volte

Formazione di croste – 2,7% delle volte

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.

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

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

³Diabetes 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 marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



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

Importatore (Unione Europea):

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



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

©2021 Abbott

ART43211-001 Rev. A 02/21



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****Alarmen voor de FreeStyle
Libre 2-sensor****Instellen van alarmen****Gebruiken van alarmen****Notities toevoegen****Uw geschiedenis bekijken**

Logboek

Andere geschiedenisopties

Uw sensor verwijderen**Uw sensor vervangen****Herinneringen instellen****Instellingen en andere opties
in het hoofdmenu****Leven met uw sensor**

Activiteiten

Onderhoud

Afvoer

Problemen oplossenProblemen bij de aanbrenglocatie van
de sensorProblemen bij het opstarten van de
sensor of bij het ontvangen van
sensormetingenProblemen met het ontvangen van
glucose-alarmen**Klantenservice****Symbolen in documentatie en
definities****Elektromagnetische
compatibiliteit****Prestatiekenmerken**

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



Door u ingeschakelde
alarmen zijn niet
beschikbaar



Sensor te koud



Sensor te warm



App-pictogram

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.

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.
- Als u een FreeStyle Libre-sensor met de app gebruikt of als u uw FreeStyle Libre 2-sensor met de scanner hebt gestart, ontvangt u geen alarmen van de app.

Geen alarmen van de app



U gebruikt een FreeStyle Libre-sensor.



U hebt een FreeStyle Libre 2-sensor met de scanner gestart voordat u de sensor met de app hebt gebruikt.

Alarmen van de app



U hebt een FreeStyle Libre 2-sensor met de app gestart.

- U ontvangt alleen alarmen van de app als u de app gebruikt voor het starten van een FreeStyle Libre 2-sensor. Voor het ontvangen van alarmen moet u:
 - Alarmen **inschakelen** en ervoor zorgen dat uw smartphone altijd binnen 6 meter (20 voet) van u is. Het zendbereik is zonder obstructies 6 meter (20 voet). Als u buiten het bereik bent, is het mogelijk dat u geen glucosealarmen ontvangt.
 - Sluit de app niet geforceerd.
 - Controleer dat u de juiste instellingen en machtigingen hebt ingeschakeld op uw telefoon zodat u alarmen kunt ontvangen.
 - Schakel Bluetooth en meldingen in voor de app. Zorg ervoor dat u geen functies op uw telefoon aanzet of instellingen wijzigt waardoor meldingen belemmerd worden.
 - Zet meldingen vergrendelscherm, bannermeldingen, berichtgeluiden en algemene telefoongeluiden of trillingen aan.
 - Zet de Niet storen-modus uit of zet Niet storen negeren aan bij uw

alarminstellingen. Doe dit als u wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het toegangsscherm verschijnt, zelfs als uw telefoon op stil staat of Niet storen is ingeschakeld.

NB: U moet het machtigingsverzoek voor Kritieke waarschuwingen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. U kunt de kritieke waarschuwingen ook direct inschakelen bij de meldingsinstellingen van de app.

- Denk eraan dat de alarminstellingen aan de instellingen van uw smartphone voor geluid en vibratie worden aangepast, dus deze moeten een niveau hebben dat sterk genoeg is dat u deze opmerkt om het missen van alarmen te voorkomen.
- Verbreek de verbinding met de koptelefoon als u deze niet gebruikt, omdat u anders mogelijk geen geluidssignalen bij alarmen ontvangt.
- Als u randapparatuur met uw telefoon hebt verbonden, zoals een draadloze koptelefoon of een smartwatch, ontvangt u alarmen mogelijk maar op één apparaat of randapparaat, niet op alle.
- Houd uw smartphone goed opgeladen en ingeschakeld.

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.
- 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.
- De FreeStyle Libre 2-sensor kan worden gebruikt in combinatie met de FreeStyle Libre-scanner, maar de FreeStyle Libre-scanner geeft GEEN alarmen af.

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, verwijdt 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.
- De sensor 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 verwijdt 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 en sensorapplicator zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot onbeschikbare glucosemetingen en tot infecties. Niet geschikt voor hersterilisatie. Verdere blootstelling aan straling kan tot onnauwkeurige resultaten leiden.
- 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.
- 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. Uw sensor wordt ook beschermd tegen inbrenging van voorwerpen > 12 mm diameter. (IP27)
- 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.

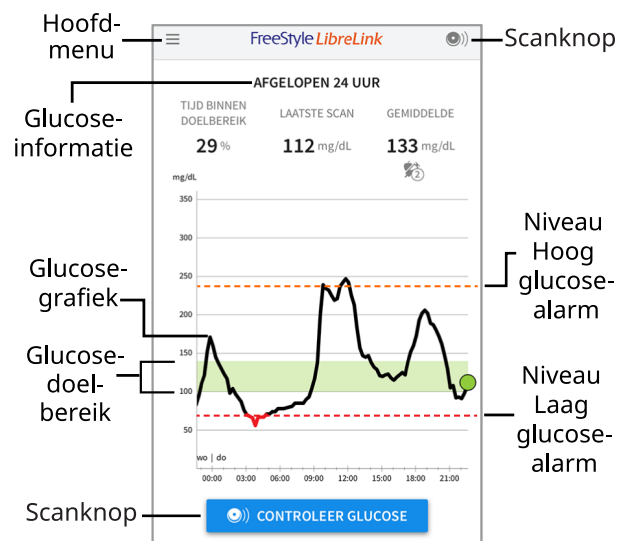
FreeStyle LibreLink kan worden gedownload van de App Store. Wanneer u zover bent om FreeStyle Libre te gaan gebruiken, volg dan de instructies voor het plaatsen van een sensor op de achterkant van de bovenarm. Vervolgens kunt u met behulp van de app glucosemetingen uit de sensor halen en uw glucosegeschiedenis 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 de optie Delen. 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.

Glucosedoelbereik - In de grafiek wordt uw glucosedoelbereik weergegeven. Dit heeft niets met de glucosealarmniveaus te maken.

Niveau Hoog glucose-alarm - Het niveau voor het Hoog glucose-alarm wordt alleen weergegeven als u een FreeStyle Libre 2-sensor met de app hebt gestart en het alarm hebt **ingeschakeld**.

Niveau Laag glucose-alarm - Het niveau voor het Laag glucose-alarm wordt alleen weergegeven als u een FreeStyle Libre 2-sensor met de app hebt gestart en het alarm hebt **ingeschakeld**.

Sensorkit



De sensorkit bevat:

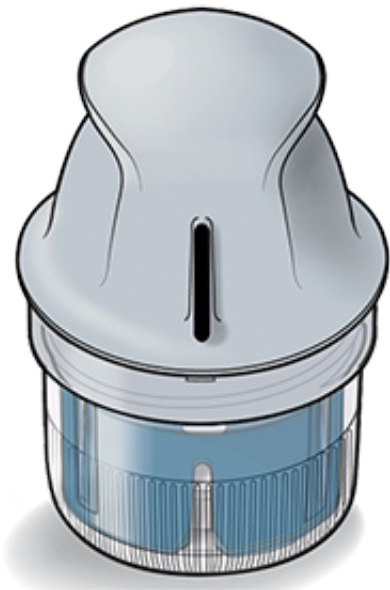
- Sensorverpakking
- Sensorapplicator
- Productbijsluit

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 gegevensbeheerssoftware wordt ontwikkeld 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**.

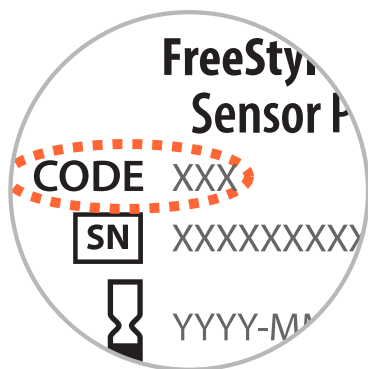
6. Selecteer hoe u koolhydraten telt (in gram of in porties) en tik op **VOLGENDE**. Deze koolhydraateenheid wordt gebruikt in alle voedselnotities die u invoert in de app.
7. In de app wordt nu enige handige informatie weergegeven. Tik telkens op **VOLGENDE** voor het bekijken van alle schermen.
8. 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.



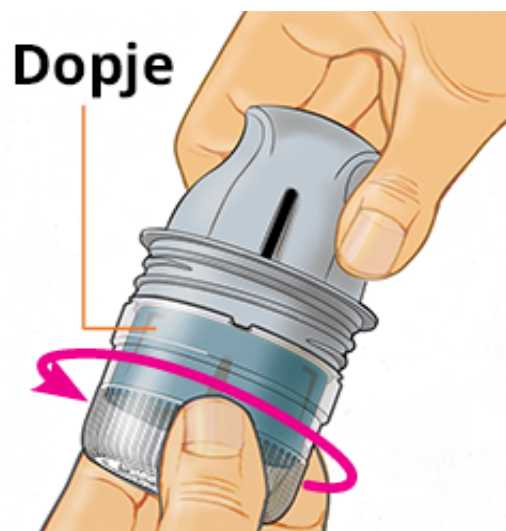
2. Was de aanbrenglocatie met gewone zeep, laat de locatie drogen, reinig deze vervolgens met het bijgeleverde alcoholdoekje. Zo verwijdert u eventuele vette resten die kunnen verhinderen dat de sensor goed plakt. De locatie moet goed droog zijn voordat u verder gaat.

NB: Het gebied **MOET** schoon en droog zijn, anders blijft de sensor misschien niet goed op de locatie hechten.

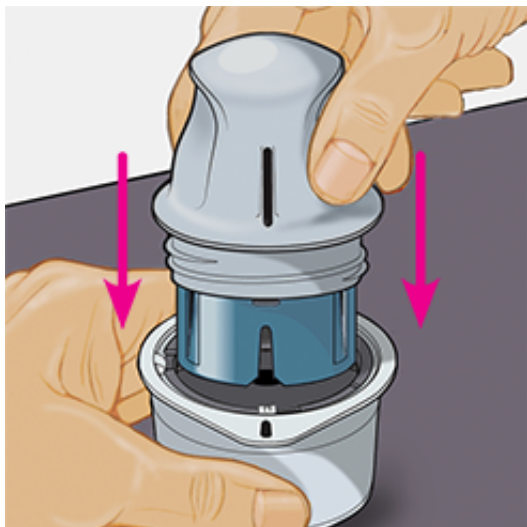


3. Open de sensorverpakking door het deksel er af te trekken. Draai het dopje van de sensorapplicator los en bewaar het dopje.

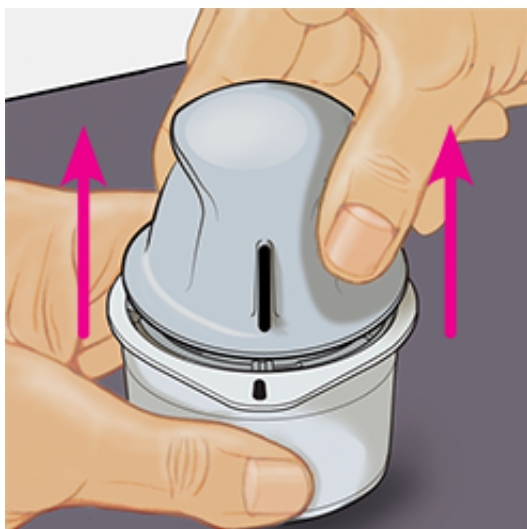
LET OP: NIET gebruiken als de sensorverpakking of de sensorapplicator beschadigd lijkt of al is geopend. NIET gebruiken na de vervaldatum.



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.



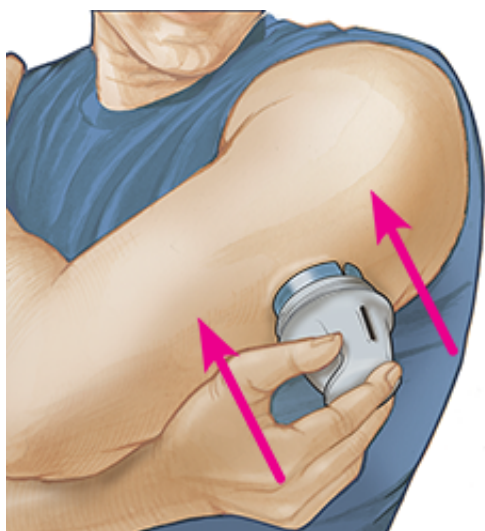
6. De sensorapplicator is nu klaar voor het aanbrengen van de sensor.

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.



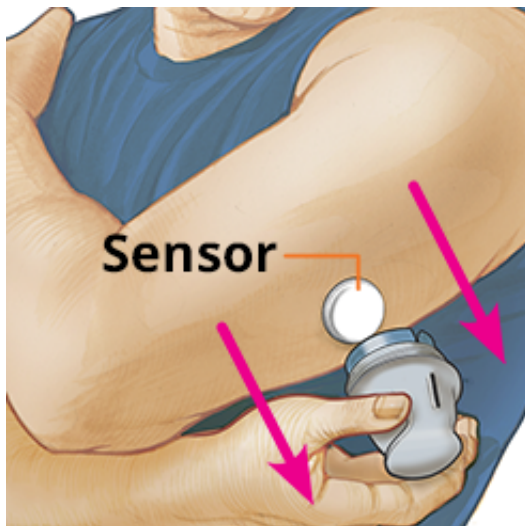
7. Plaats de sensorapplicator over de voorbereide locatie en druk hem stevig naar beneden om de sensor op uw lichaam aan te brengen.

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. Werp de gebruikte sensorapplicator en sensorverpakking weg. Zie [Afvoer](#).

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 Klaar om te scannen verdwijnt, tikt 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:

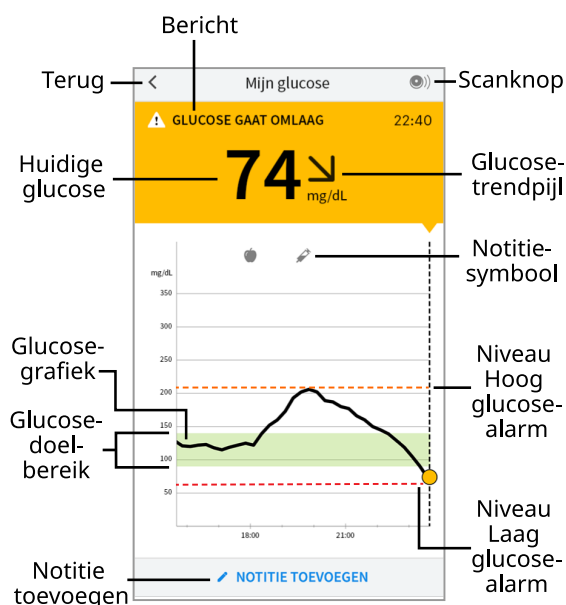
- U kunt desgewenst een sensor met zowel de app als de scanner gebruiken. Hiervoor moet u de sensor eerst starten met de scanner en vervolgens scannen met de app. Als u een FreeStyle Libre 2-sensor met de FreeStyle Libre 2-scanner start, moet u eraan denken dat u alarmen alleen van de FreeStyle Libre 2-scanner ontvangt. De app kan alleen alarmen afgeven als u deze voor het starten van een FreeStyle Libre 2-sensor gebruikt.
- De prestatie van de scanner en de app is afhankelijk van de softwareversie van uw scanner. Raadpleeg de bijsluiter over de prestatiegegevens in de scannerkit voor informatie over de werking van de scanner.
- 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 Klaar om te scannen verdwijnt, tikt 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. Dit heeft niets met de glucosealarmniveaus te maken.

Niveau Hoog glucose-alarm - Het niveau voor het Hoog glucose-alarm wordt alleen weergegeven als u een FreeStyle Libre 2-sensor met de app hebt gestart en het alarm hebt **ingeschakeld**.

Niveau Laag glucose-alarm - Het niveau voor het Laag glucose-alarm wordt alleen weergegeven als u een FreeStyle Libre 2-sensor met de app hebt gestart en het alarm hebt **ingeschakeld**.

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 schaaft tot 500 mg/dL om plaats te bieden aan glucosemetingen hoger dan 350 mg/dL.
- 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.
- Bij het maken van uw grafiek worden alle beschikbare glucosegegevens gebruikt, zodat u enig verschil kunt verwachten tussen de grafieklijn en vorige metingen van uw "huidige glucose".
- Uw huidige glucosewaarde bepaalt de achtergrondkleur van het scherm Mijn glucose:

Oranje - Hoge glucose (hoger dan 240 mg/dL)

Geel - Tussen het glucosedoelbereik en de hoge of de lage glucosewaarde

Groen - Binnen het glucosedoelbereik

Rood - Lage glucose (lager dan 70 mg/dL)

Uw glucosemetingen begrijpen

Glucosetrendpijl

De glucosetrendpijl geeft u een indicatie van de richting die uw glucose opgaat.



Glucose stijgt snel (meer dan 2 mg/dL per minuut)



Glucose stijgt (tussen 1 en 2 mg/dL per minuut)



Glucose is langzaam aan het veranderen (minder dan 1 mg/dL per minuut)

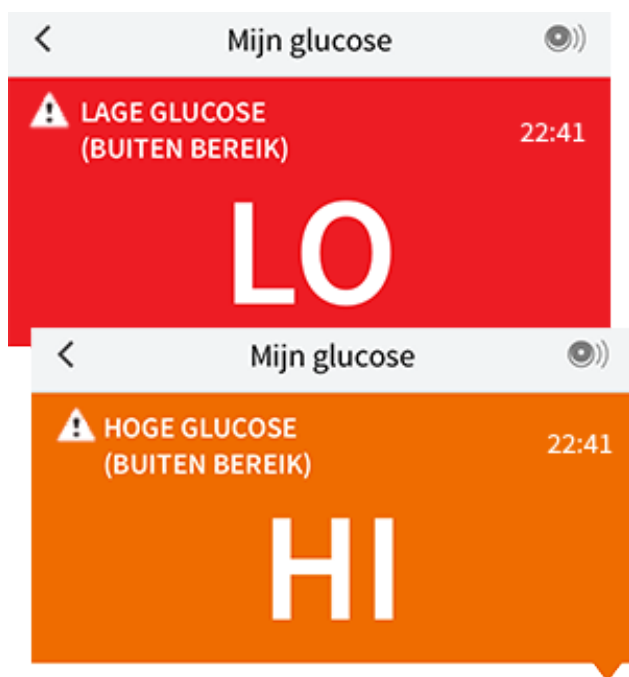
 Glucose daalt (tussen 1 en 2 mg/dL per minuut)

 Glucose daalt snel (meer dan 2 mg/dL per minuut)

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 40 mg/dL. Als **HI (Hoog)** verschijnt, is uw meting hoger dan 500 mg/dL. 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 240 mg/dL of lager dan 70 mg/dL 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 240 mg/dL of lager dan 70 mg/dL 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.
- Berichten die u bij uw glucosemetingen ontvangt, zijn niet gerelateerd aan de glucosealarminstellingen.

Alarmen voor de FreeStyle Libre 2-sensor

Als u met de app een FreeStyle Libre 2-sensor start, kunt u Laag glucose- en Hoog glucose-alarmen van de sensor ontvangen als u deze **inschakelt**. Deze alarmen zijn standaard **UIT**geschakeld.

In dit onderdeel wordt uitgelegd hoe alarmen moeten worden ingeschakeld en ingesteld alsmede hoe ze moeten worden gebruikt. Lees alle informatie in dit onderdeel voordat u vanuit de app alarmen instelt en gebruikt.

LET OP:

- Als u een FreeStyle Libre-sensor met de app gebruikt of als u uw FreeStyle Libre 2-sensor met de scanner hebt gestart, ontvangt u geen alarmen van de app.

Geen alarmen van de app



U gebruikt een FreeStyle Libre-sensor.



U hebt een FreeStyle Libre 2-sensor met de scanner gestart voordat u de sensor met de app hebt gebruikt.

Alarmen van de app



U hebt een FreeStyle Libre 2-sensor met de app gestart.

- U ontvangt alleen alarmen van de app als u de app gebruikt voor het starten van een FreeStyle Libre 2-sensor. Voor het ontvangen van alarmen moet u:
 - Alarmen **inschakelen** en ervoor zorgen dat uw smartphone altijd binnen 6 meter (20 voet) van u is. Het zendbereik is zonder obstructies 6 meter (20 ft). Als u buiten het bereik bent, is het mogelijk dat u geen glucosealarmen ontvangt.
 - Sluit de app niet geforceerd.
 - Controleer dat u de juiste instellingen en machtigingen hebt ingeschakeld op uw telefoon zodat u alarmen kunt ontvangen.

- Schakel Bluetooth en meldingen in voor de app. Zorg ervoor dat u geen functies op uw telefoon aanzet of instellingen wijzigt waardoor meldingen belemmerd worden.
- Zet meldingen vergrendelscherm, bannermeldingen, berichtgeluiden en algemene telefoongeluiden of trillingen aan.
- Zet de Niet storen-modus uit of zet Niet storen negeren aan bij uw alarminstellingen. Doe dit als u wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het toegangsscherm verschijnt, zelfs als uw telefoon op stil staat of Niet storen is ingeschakeld.

NB: U moet het machtigingsverzoek voor Kritieke waarschuwingen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. U kunt de kritieke waarschuwingen ook direct inschakelen bij de meldingsinstellingen van de app.

- Denk eraan dat de alarminstellingen aan de instellingen van uw smartphone voor geluid en vibratie worden aangepast, dus deze moeten een niveau hebben dat sterk genoeg is dat u deze opmerkt om het missen van alarmen te voorkomen.
- Verbreek de verbinding met de koptelefoon als u deze niet gebruikt, omdat u anders mogelijk geen geluidssignalen bij alarmen ontvangt.
- Als u randapparatuur met uw telefoon hebt verbonden, zoals een draadloze koptelefoon of een smartwatch, ontvangt u alarmen mogelijk maar op één apparaat of randapparaat, niet op alle.
- Houd uw smartphone goed opgeladen en ingeschakeld.

BELANGRIJK:

- Scan uw sensor vaak om uw glucose te controleren. Als u een laag of hoog glucose-alarm krijgt, moet u een glucoseresultaat verkrijgen om te bepalen wat u nu moet doen.
- De Laag en Hoog glucose-alarmen mogen niet alleen worden gebruikt voor het detecteren van lage of hoge glucose. De glucosealarmen moeten altijd worden gebruikt naast uw huidige glucose, glucosetrendpijl en glucosegrafiek.
- De niveaus voor Laag en Hoog glucose-alarmen verschillen van uw glucosedoelbereikwaarden. Laag en Hoog glucose-alarmen vertellen u

wanneer uw glucose het niveau dat u in het alarm hebt ingesteld voorbij is. Uw glucosedoelbereik wordt weergegeven in glucosegrafieken in de app en gebruikt voor het berekenen van uw tijd binnen doelbereik.

- Zorg ervoor dat uw smartphone bij u in de buurt is. De sensor zelf geeft geen alarmen af.
- Als de sensor niet met de app communiceert, krijgt u geen glucosealarmen en kunt u het detecteren van episoden van lage glucose of hoge glucose missen. U ziet het symbool  of  op het beginscherm als de sensor niet met de app communiceert. Zorg dat het signaalverliesalarm is ingeschakeld, zodat u op de hoogte wordt gesteld als uw sensor gedurende 20 minuten niet met de app heeft gecommuniceerd.
- Als u het symbool  of  ziet, betekent dit dat u geen glucosealarmen ontvangt vanwege een of meer van de volgende oorzaken:
 - Bluetooth staat **UIT**.
 - Meldingen van de app staan **UIT**.
 - De sensor communiceert niet met de app.
 - Meldingen vergrendelscherm, bannermeldingen of berichtsignalen staan **UIT**.
 - Niet storen negeren is aangezet voor een alarm maar u hebt geen toestemming gegeven voor Kritieke waarschuwingen.

Instellen van alarmen

Om alarmen in te stellen of aan te zetten gaat u naar het Hoofdmenu en tikt u op **Alarmen**. Selecteer het alarm dat u wilt inschakelen en instellen.

Laag glucose-alarm

1. Het Laag glucose-alarm is standaard uitgeschakeld. Tik op de schuifknop om het alarm in te schakelen.
2. Als het alarm ingeschakeld is, wordt u ervan op de hoogte gesteld als uw glucose onder het door u ingestelde alarmniveau komt, dat aanvankelijk op 70 mg/dL is ingesteld. Tik voor het wijzigen van deze waarde tussen 60 mg/dL en 100 mg/dL. Tik op **OPSLAAN**.
3. Kies het geluid voor dit alarm. Het volume en de vibratie zijn volgens de

instellingen van uw smartphone. Tik op **OPSLAAN**.

4. Selecteer of u Niet storen negeren wilt aanzetten voor dit alarm. Zet het aan als u wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het toegangsscherm verschijnt, zelfs als uw telefoon op stil staat of Niet storen is ingeschakeld.

NB: U moet het machtigingsverzoek voor Kritieke waarschuwingen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. U kunt de kritieke waarschuwingen ook direct inschakelen bij de meldingsinstellingen van de app.

5. Tik op de terugknop om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.

< Laag glucose-alarm

Laag glucose-alarm Aan ☒

ALARM

Als uw glucose daalt tot onder 70 mg/dL >

GELUIDEN

Alarmtoon Aangepast >

Niet storen negeren Aan ☒

Schakel dit IN als u wilt dat dit alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, ook als uw telefoon op stil staat of als de modus Niet storen is ingeschakeld.

Hoog glucose-alarm

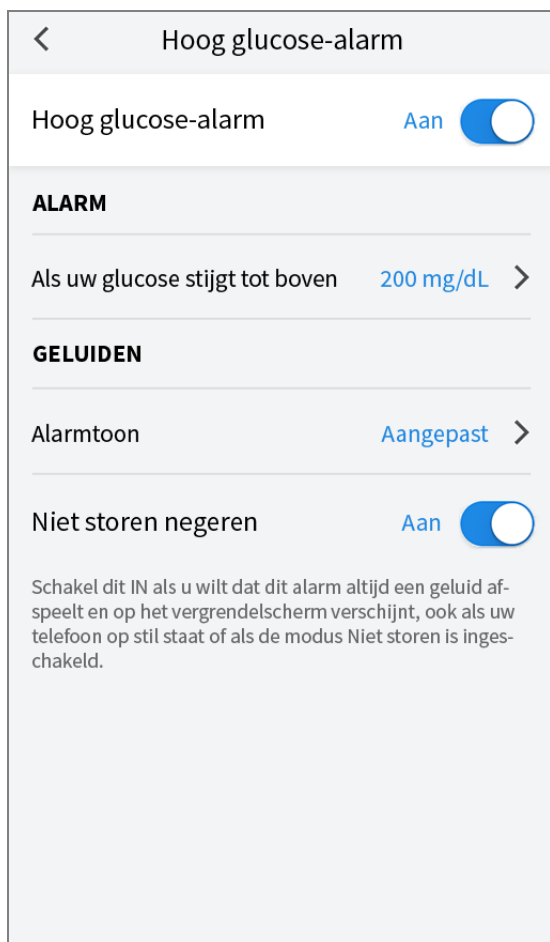
1. Het Hoog glucose-alarm is standaard uitgeschakeld. Tik op de schuifknop om het alarm in te schakelen.
2. Als het alarm ingeschakeld is, wordt u ervan op de hoogte gesteld als uw glucose boven het door u ingestelde alarmniveau komt, dat aanvankelijk op

240 mg/dL is ingesteld. Tik voor het wijzigen van deze waarde tussen 120 mg/dL en 400 mg/dL. Tik op **OPSLAAN**.

3. Kies het geluid voor dit alarm. Het volume en de vibratie zijn volgens de instellingen van uw smartphone. Tik op **OPSLAAN**.
4. Selecteer of u Niet storen negeren wilt aanzetten voor dit alarm. Zet het aan als u wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het toegangsscherm verschijnt, zelfs als uw telefoon op stil staat of Niet storen is ingeschakeld.

NB: U moet het machtigingsverzoek voor Kritieke waarschuwingen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. U kunt de kritieke waarschuwingen ook direct inschakelen bij de meldingsinstellingen van de app.

5. Tik op de terugknop om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.



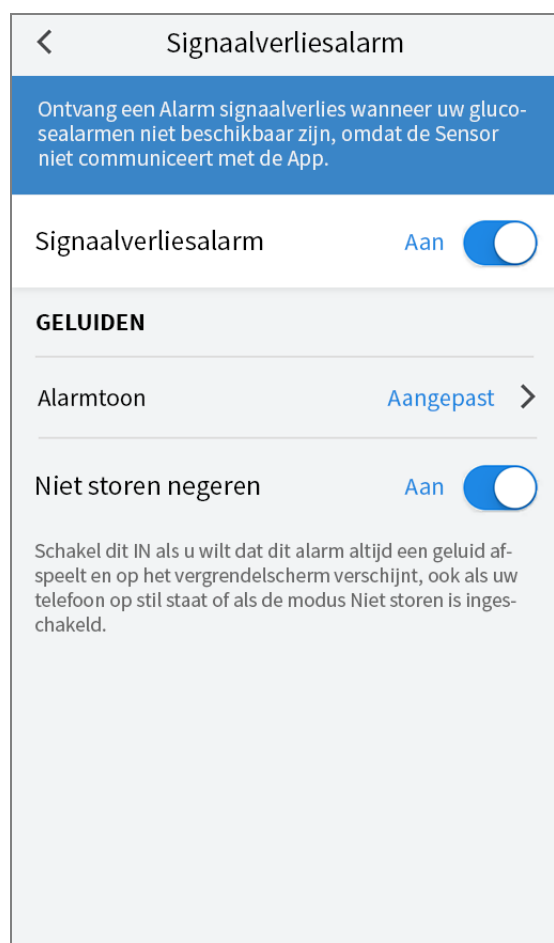
Signaalverliesalarm

1. Tik op de schuifknop om het alarm in te schakelen. Als het alarm ingeschakeld

is, wordt u ervan op de hoogte gesteld als uw sensor gedurende 20 minuten niet met de app heeft gecommuniceerd en u geen Laag glucose- of Hoog glucose-alarm krijgt.

NB: Als u voor het eerst het laag of hoog glucose-alarm inschakelt, wordt het signaalverliesalarm automatisch ingeschakeld.

2. Kies het geluid voor dit alarm. Het volume en de vibratie zijn volgens de instellingen van uw smartphone. Tik op **OPSLAAN**.
3. Tik op de terugknop om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.



Gebruiken van alarmen

Het Laag glucose-alarm brengt u ervan op de hoogte als uw glucose onder de door u ingestelde spiegel daalt. Het alarm geeft uw glucosemeting niet, dus u moet uw sensor scannen om uw glucose te controleren. Veeg of tik het alarm weg en controleer uw glucose. U krijgt slechts één alarm per episode met lage glucose.



Laag glucose-alarm !

Alarm afbreken en controleer glucose.

Het Hoog glucose-alarm brengt u ervan op de hoogte als uw glucose boven de door u ingestelde spiegel stijgt. Het alarm geeft uw glucosemeting niet, dus u moet uw sensor scannen om uw glucose te controleren. Veeg of tik het alarm weg en controleer uw glucose. U krijgt slechts één alarm per episode met hoge glucose.



Hoog glucose-alarm !

Alarm afbreken en controleer glucose.

Het Signaalverliesalarm brengt u ervan op de hoogte als uw sensor gedurende 20 minuten niet met de app heeft gecommuniceerd en u geen Laag of Hoog glucose-alarm krijgt. Signaalverlies kan worden veroorzaakt doordat de sensor te ver weg is van uw smartphone (meer dan 6 meter (20 voet)) of door een ander probleem, zoals een fout of een probleem met uw sensor. Veeg of tik het alarm weg.



Signaalverliesalarm !

Alarmen zijn niet beschikbaar. Scan de sensor.

NB:

- Als u een alarm negeert, ontvangt u het na 5 minuten opnieuw als de toestand nog bestaat.
- Alleen uw meest recente alarmen worden op uw scherm weergegeven.

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 70 mg/dL. 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 schaaft tot 500 mg/dL om plaats te bieden aan glucosemetingen hoger dan 350 mg/dL.
- 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:

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

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

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. Werp de gebruikte sensor weg. Zie [Afvoer](#). 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 geluidsterkte hard genoeg staat om te horen en dat de functie niet storen 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.

Herinnering toevoegen	
Naam herinnering Lichaamsbeweging	
14	57
15	58
16	59
17	00
18	01
19	02
20	03
Herhalend 	
☐ Alle	☐ Zondag
☒ Maandag	☐ Dinsdag
☒ Woensdag	☐ Donderdag
☒ Vrijdag	☐ Zaterdag
ANNULEREN	GEREED

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.

- 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 delen, help en informatie over de app.

Instellingen

App-instellingen:

Meeteenheid - Bekijk de meeteenheid voor glucose die wordt gebruikt in de app.

Rapportinstellingen - Stel samen met uw behandelaar uw glucosedoelbereik in dat wordt weergegeven op glucosegrafieken in de app en wordt gebruikt voor uw Tijd binnen doelbereik. De instelling voor het glucosedoelbereik stelt geen glucosealarmniveaus in. 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 vervolgens 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.

Leven met uw sensor

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 hebt ingesteld die moeten afgaan terwijl u slaapt of als u glucosealarmen hebt ingesteld, legt u uw smartphone in de buurt van uw bed neer.

Reizen met het vliegtuig:

- U kunt uw Sensor gebruiken terwijl u in een vliegtuig zit. Volg daarbij eventuele aanwijzingen van de bemanning op. Nadat u uw smartphone in de vliegtuigmodus hebt gezet, kunt u sensorglucosemetingen blijven ontvangen.

BELANGRIJK: Glucosealarmen worden (indien aanwezig) niet gegeven terwijl uw smartphone in vliegtuigmodus is, tenzij u Bluetooth inschakelt.

- Sommige fullbodyscanners op een vliegveld zijn voorzien van X-straling of millimeterradiogolven, waaraan u uw sensor niet kunt blootstellen. Het effect van deze scanners is nog niet beoordeeld en de blootstelling kan leiden tot schade aan de sensor of onnauwkeurige resultaten. Om het verwijderen van uw sensor te vermijden, kunt u vragen om een ander type screening. Als u er toch voor kiest om door een fullbodyscanner te gaan, moet u uw sensor verwijderen.
- De sensor kan worden blootgesteld aan gewone elektrostatische (ESD) en

elektromagnetische interferentie (EMI), waaronder metaaldetectors op vliegvelden.

NB: Het wijzigen van de tijd is van invloed op de grafieken en de statistieken. 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

De sensor heeft geen onderdelen die onderhoud nodig hebben.

Afvoer

Scanner en sensor:

Deze apparaten mogen niet met gewoon huishoudelijk afval worden afgevoerd. In de Europese Unie moet elektrisch en elektronisch afval conform richtlijn 2012/19/EU gescheiden worden ingezameld. Neem contact op met de fabrikant voor de bijzonderheden.

Omdat scanners en sensoren mogelijk zijn blootgesteld aan lichaamsvloeistoffen, kunt u ze vóór afvoer het beste afnemen, bijvoorbeeld met een doek die bevochtigd is met een mengsel bestaande uit één deel bleekmiddel en negen delen water.

NB: Scanners en sensoren bevatten batterijen die niet kunnen worden verwijderd, en mogen niet worden verbrand. Bij verbranding kunnen de batterijen ontploffen.

Sensorapplicator:

Vraag uw lokale afvalverwerkingsautoriteit om instructies voor het afvoeren van sensorapplicators naar een aangewezen inzamelpunt voor scherpe voorwerpen. Omdat de sensorapplicator een naald bevat, moet u ervoor zorgen dat de dop erop zit.

Sensorverpakking:

Gebruikte sensorverpakkingen kunnen met gewoon huishoudelijk afval worden afgevoerd.

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. Reinig de locatie met water en gewone zeep en misschien moet u de locatie scheren. 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 de sensor of bij het ontvangen van sensormetingen

Af leesvenster: **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.

Weergave: **Signaalverliesalarm**

Wat het kan betekenen: De sensor heeft de afgelopen 20 minuten niet automatisch met de app gecommuniceerd.

Wat te doen: Zorg dat uw smartphone binnen een afstand van 6 meter (20 voet) van de sensor is. Probeer de sensor te scannen om een glucosemeting te verkrijgen. Als het signaalverliesalarm opnieuw wordt weergegeven na het scannen van uw sensor, moet u contact opnemen met de Klantenservice.

Af leesvenster: **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.

Af leesvenster: **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".

Af leesvenster: **Sensorfout**

Wat het kan betekenen: De sensor kan geen glucosemeting leveren.

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Af leesvenster: **Glucosemeting niet beschikbaar**

Wat het kan betekenen: De sensor kan geen glucosemeting leveren.

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Af leesvenster: **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.

Af leesvenster: **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.

Af leesvenster: **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.

Af leesvenster: **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.

Af leesvenster: **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.

Af leesvenster: **Onverenigbare sensor**

Wat het kan betekenen: De sensor kan niet worden gebruikt in combinatie met de app.

Wat te doen: Bel de klantenservice.

Af leesvenster: **Scanfout**

Wat het kan betekenen: De iPhone heeft de sensor niet kunnen scannen.

Wat te doen: Uw scan is niet gelukt. Tik op de scanknop en scan nog eens.

Problemen met het ontvangen van glucose-alarmen

Wat het kan betekenen: U hebt glucosealarmen niet ingeschakeld.

Wat te doen: Ga naar het hoofdmenu en selecteer **Alarmen**. Kies het alarm dat u wilt inschakelen en stel dit in.

Wat het kan betekenen: U gebruikt een FreeStyle Libre-sensor of u hebt met de scanner een FreeStyle Libre 2-sensor gestart voordat u de sensor met de app hebt gebruikt.

Wat te doen: Start een nieuwe FreeStyle Libre 2-sensor met de app.

Wat het kan betekenen: De sensor communiceert niet met de app of er is wellicht een probleem met de sensor.

Wat te doen: De sensor moet binnen een afstand van 6 meter (20 voet) van uw smartphone zijn om alarmen te kunnen ontvangen. Zorg dat u zich binnen dit bereik bevindt. U ziet het symbool  of  als uw sensor niet binnen 5 minuten met de app heeft gecommuniceerd. Als het signaalverliesalarm is ingeschakeld, wordt u geïnformeerd dat er gedurende 20 minuten geen communicatie is geweest. Probeer uw sensor te scannen. Als het signaalverlies aan is en opnieuw wordt weergegeven na het scannen van uw sensor, moet u contact opnemen met de Klantenservice.

Wat het kan betekenen: Een of meer van het volgende is uitgezet: Bluetooth, meldingen, meldingen vergrendelscherm, bannermeldingen, berichtgeluiden of algemene telefoongeluiden of trillingen. Of, u hebt de appmeldingen ingesteld op 'Stille meldingen' of de Niet storen-modus aangezet zonder Niet storen negeren in te schakelen.

Wat te doen: Controleer dat u de juiste instellingen en machtigingen hebt ingeschakeld op uw telefoon zodat u alarmen kunt ontvangen. Ga naar [Instellen van alarmen](#) voor meer informatie.

Wat het kan betekenen: U hebt misschien een alarmniveau ingesteld dat hoger of lager is dan de bedoeling was.

Wat te doen: Bevestig dat uw alarminstellingen juist zijn.

Wat het kan betekenen: U hebt dit type alarm al uitgezet.

Wat te doen: U ontvangt een ander alarm wanneer een nieuwe episode van lage of hoge glucose start.

Wat het kan betekenen: Als u randapparatuur zoals een draadloze koptelefoon of een smartwatch gebruikt, ontvangt u alarmen mogelijk maar op één apparaat of randapparaat, niet op alle.

Wat te doen: Verbreek de verbinding met koptelefoons en randapparaten wanneer u deze niet gebruikt.

Wat het kan betekenen: U hebt de app gesloten.

Wat te doen: Zorg ervoor dat de app altijd op de achtergrond actief is.

Wat het kan betekenen: Uw sensor is aan het eind van zijn gebruiksduur.

Wat te doen: Vervang uw sensor door een nieuwe.

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.

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.

Sensorspecificaties

Testmethode sensorglucose: amperometrische elektrochemische sensor

Bereik van glucosemetingen door sensor: 40 tot 500 mg/dL

Afmetingen sensor: hoogte 5 mm en diameter 35 mm

Gewicht sensor: 5 gram

Stroombron sensor: één zilveroxidebatterij

Gebruiksduur sensor: tot 14 dagen

Geheugensensor: 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 en beschermingsgraad tegen binnendringen

voorwerpen van de 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

Sensortransmissiebereik (FreeStyle Libre 2-sensor): 6 meter (20 voet) zonder obstructie

Symbolen in documentatie en definities



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Temperatuurbepierking



Fabrikant



Productiedatum



CE-markering



Gemachtigde in de
Europese Gemeenschap



Toepassing van een
enkelvoudige steriele
barrière



Batchcode



Type BF-apparaat

CODE Sensorcode



Niet opnieuw gebruiken



Te gebruiken tot



Catalogusnummer



Serienummer



Let op



Gesteriliseerd met straling



STERILE R



Steriele barrière.
Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing indien
geopend of beschadigd.



Vochtigheidsgrenzen

Niet gebruiken als de
verpakking beschadigd is.



**Voor de steriele
barrière:** Niet gebruiken
als het steriele-
barrièresysteem van het
product of de verpakking
daarvan niet intact 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 uitgangsvermogen van de zender P	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.

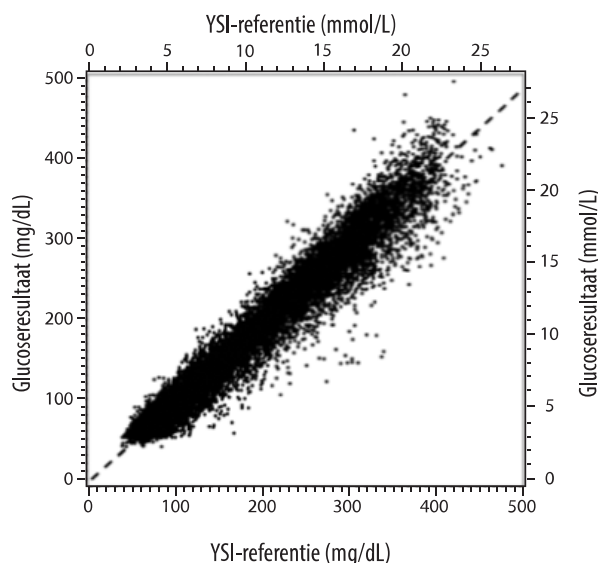
Prestatiekenmerken

NB: Raadpleeg uw zorgteam over het gebruik van de informatie in dit hoofdstuk.

Prestatiekenmerken

De prestaties van de sensor zijn geëvalueerd door middel van een vergelijkende klinische studie. De studie werd verricht in 5 centra en in totaal 146 studiedeelnemers met diabetes werden meegenomen in de effectiviteitsanalyse. Iedere deelnemer droeg maximaal 14 dagen lang maximaal twee sensoren, achter op de bovenarm. Tijdens de studie werd, gedurende drie aparte bezoeken aan het klinische centrum, het veneuze bloedglucosegehalte van deelnemers gemeten met de Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Er werden bij de studie drie partijen sensoren geëvalueerd.

Afb. 1. Vergelijking tussen sensoren met de YSI-referentie.



Tabel 1. Regressieanalyse van de sensoren tegen de YSI-referentie

Helling	0,97
Snijpunt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlatie	0,98
N	18926
Bereik	37 - 479 mg/dL (2,0 - 26,6 mmol/L)
Totale gemiddelde afwijking	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (Mean Absolute Relative Difference; MARD)	9,2%

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 $\pm 0,83$ mmol/L)	Binnen ± 20 mg/dL (binnen $\pm 1,11$ mmol/L)	Binnen ± 30 mg/dL (binnen $\pm 1,67$ mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Resultaten voor de sensor-nauwkeurigheid voor glucose-concentraties ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Binnen $\pm 15\%$	Binnen $\pm 20\%$	Binnen $\pm 30\%$
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Sensor-nauwkeurigheid voor alle resultaten	Binnen ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) en binnen $\pm 20\%$ van referentie		
	17635 / 18926 (93,2%)		

Tabel 3. Sensorprestaties ten opzichte van de YSI-referentie bij verschillende glucosewaarden

Glucose	Gemiddeld absoluut relatief verschil
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1%
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2%

* 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 tijdens de gebruiksduur t.o.v. de YSI-referentie

	Begin	Vroeg midden	Laat midden	Einde
Binnen ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) en binnen $\pm 20\%$ van de referentie	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Gemiddeld absoluut relatief verschil (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Huidreacties

Op grond van onderzoek aan 146 deelnemers is de volgende incidentie van huidproblemen waargenomen. Vier gevallen van erytheem zijn als matig in intensiteit gerapporteerd. Alle andere huidproblemen zijn als mild in intensiteit gerapporteerd.

Bloeden: 0,7% van de gevallen

Blauwe plekken: 0,7% van de gevallen

Erytheem: 2,7% van de gevallen

Pijn: 0,7% van de gevallen

Korstjesvorming: 2,7% van de gevallen

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. Dit met name bij met insuline behandelde patiënten die deze apparaten gebruiken bij de behandeling voor het bereiken van die 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.

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

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

³Diabetes 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 marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.

CE
2797



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

Importeur (Europese Unie):

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



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

©2021 Abbott

ART43211-001 Rev. A 02/21



X

Símbolos de la aplicación**Información importante**

Indicaciones de uso

**Descripción general de
FreeStyle LibreLink**

Pantalla de inicio

Kit del sensor

**Configuración de la
aplicación****Aplicación de su sensor****Inicio de su sensor****Comprobación de su glucosa****Comprensión de sus lecturas
de glucosa****Alarmas con un sensor
FreeStyle Libre 2****Configuración de las alarmas****Uso de las alarmas****Adición de notas****Revisión de su historial**

Libro de registro

Otras opciones del historial

Retirada de su sensor**Sustitución de su sensor****Configuración de
recordatorios****Configuración y otras
opciones en el Menú
principal****Cómo vivir con su sensor**

Actividades

Mantenimiento

Eliminación

Resolución de problemasProblemas en la zona de aplicación
del sensorProblemas para iniciar su sensor o
recibir lecturas del sensorProblemas de recepción de las
alarmas de glucosa**Atención al cliente****Símbolos y definiciones del
etiquetado****Compatibilidad
electromagnética****Características de
rendimiento**

Manual del usuario

Símbolos de la aplicación

 Dirección en la que va la
 glucosa. Consulte
 [Comprensión de sus](#)
 [lecturas de glucosa](#) para
 obtener más información.

 Botón escanear

 Precaución

 Agregar/editar notas

 Nota de alimentos

 Nota de insulina (acción
rápida o lenta)

 Nota de ejercicio

 Cambio de hora

 Las alarmas que ha
activado no están
disponibles

 Sensor demasiado frío

 Sensor demasiado caliente



Icono de la aplicación



Notas
múltiples/personalizadas



Compartir informe



Información adicional



Menú principal



Calendario

Información importante

Indicaciones de uso

La aplicación FreeStyle LibreLink (la “aplicación”), cuando se utiliza con un sensor del sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre o FreeStyle Libre 2 (el “sensor”), está indicada para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) con diabetes mellitus, incluidas las mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre para el autocontrol de la diabetes, incluida la dosificación de insulina.

La indicación para niños (de 4 a 12 años de edad) está limitada a aquellos que estén supervisados por un cuidador que tenga por lo menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de controlar o ayudar al niño a controlar la aplicación y el sensor, y también de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

Nota: No todos los sensores están disponibles en todos los países.

ADVERTENCIA: Si está utilizando FreeStyle LibreLink, debe tener también acceso a un sistema de control de glucosa en sangre ya que la aplicación no proporciona uno.

PRECAUCIÓN:

- La aplicación FreeStyle LibreLink instalada en un smartphone está concebida para su uso por una sola persona. No debe ser utilizada por más de una persona debido al riesgo de una interpretación errónea de la información de glucosa.
- Si está utilizando un sensor FreeStyle Libre con la aplicación o ha iniciado su sensor FreeStyle Libre 2 con el lector, no recibirá alarmas de la aplicación.

Sin alarmas de la aplicación



Está utilizando un sensor FreeStyle Libre.



Ha iniciado un sensor FreeStyle Libre 2 con el lector antes de utilizarlo con la aplicación.

Con alarmas de la aplicación



Ha iniciado un sensor FreeStyle Libre 2 con la aplicación.

- Solamente recibirá alarmas de la aplicación si utiliza esta para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2. Para recibir alarmas, asegúrese de:
 - **ACTIVAR** las alarmas y asegurarse de que su smartphone esté a menos de 6 metros (20 pies) de usted en todo momento. El alcance de transmisión es de 6 metros (20 pies) sin obstrucciones. Si está fuera del margen, es posible que no reciba las alarmas de glucosa.
 - No fuerce el cierre de la aplicación.
 - Asegúrese de que tiene la configuración correcta y los permisos activados para recibir alarmas en su teléfono.
 - Active el Bluetooth y las notificaciones de la aplicación. Asegúrese de no activar ninguna función ni modificar la configuración del teléfono de forma que pueda interrumpirse el envío de notificaciones.
 - Active las notificaciones de la pantalla de bloqueo, las notificaciones de banner, los sonidos de notificación, y la vibración o los sonidos generales del teléfono.
 - Desactive el modo No Molestar o seleccione para activar Anular modo no

molestar en la configuración de la alarma. Active esta última opción si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo, incluso cuando el teléfono está en silencio o está activado No Molestar.

Nota: Debe aceptar la solicitud de permisos para Critical Alerts (Alertas críticas) de la aplicación para utilizar esta función. También puede activar la configuración de Critical Alerts (Alertas críticas) directamente en la configuración de notificaciones de la aplicación.

- Recuerde que la configuración de la alarma seguirá la configuración del sonido y la vibración de su smartphone, por lo que dichos ajustes deberán estar a un nivel que usted pueda oír para evitar que haya alarmas que pasen desapercibidas.
- Deberá desconectar los auriculares cuando no los esté utilizando, ya que es posible que no reciba audio con alarmas.
- Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un smartwatch, es posible que reciba las alarmas solamente en un dispositivo o periférico, no en todos.
- Mantenga su smartphone bien cargado y encendido.

Información adicional de seguridad

FreeStyle LibreLink y los lectores FreeStyle Libre o FreeStyle Libre 2 (los “lectores”) no comparten datos. Para disponer de la información completa en un dispositivo, no olvide escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo; de lo contrario, los informes no incluirán todos los datos.

Información de seguridad

- Usted es responsable de la seguridad y uso correctos de su smartphone. Si sospecha que ha habido un evento de ciberseguridad adverso relacionado con FreeStyle LibreLink, póngase en contacto con Atención al cliente.
- La aplicación FreeStyle LibreLink no está indicada para su uso en un smartphone que haya sido modificado o adaptado para eliminar, sustituir o eludir la configuración o la restricción del uso aprobadas por el fabricante, o que contravenga de alguna otra forma la garantía del fabricante.

Las siguientes contraindicaciones, advertencias y otra información de seguridad son válidas para el sensor, cuando se utiliza con la aplicación FreeStyle LibreLink.

CONTRAINDICACIÓN: El sensor debe quitarse antes de los estudios de imágenes por resonancia magnética (RM).

ADVERTENCIA:

- El sensor contiene piezas pequeñas que podrían ser peligrosas si se ingieren.
- No ignore síntomas que puedan deberse a glucosa baja o alta en la sangre. Si tiene síntomas que no concuerdan con la lectura de glucosa del sensor o sospecha que su lectura podría ser inexacta, realice una prueba mediante pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para comprobar la lectura. Si experimenta síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte a su profesional sanitario.
- El sensor FreeStyle Libre 2 puede utilizarse con el lector FreeStyle Libre, pero el lector FreeStyle Libre NO emitirá alarmas.

PRECAUCIÓN:

- En raras ocasiones podría obtener lecturas de glucosa del sensor inexactas. Si cree que sus lecturas no son correctas o no reflejan cómo se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en su dedo para confirmar su glucosa y compruebe su sensor para asegurarse de que no se ha aflojado. Si el problema continúa o su sensor se está aflojando, quítese el sensor actual y aplique uno nuevo.
- El ejercicio intenso puede hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si su sensor se afloja, podría no obtener ninguna lectura u obtener lecturas poco fiables que no reflejan cómo se siente. Siga las instrucciones para seleccionar una zona de aplicación adecuada.
- El sensor utiliza todos los datos de glucosa disponibles para ofrecerle lecturas de manera que debe escanear su sensor al menos una vez cada 8 horas para lograr el rendimiento más exacto posible. Si los escaneos se realizan con menor frecuencia, el rendimiento puede ser menor. Si está utilizando la aplicación y un lector con el mismo sensor, asegúrese de escanear frecuentemente con ambos dispositivos.
- Algunas personas pueden ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si nota irritación cutánea significativa alrededor o

debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usarlo. Póngase en contacto con su profesional sanitario antes de seguir utilizando el sensor.

- No se ha evaluado el rendimiento del sensor cuando se utiliza con otros dispositivos médicos implantados, como marcapasos.
- No vuelva a utilizar los sensores. El sensor y el aplicador del sensor están diseñados para un solo uso. La reutilización puede dar como resultado la ausencia de lecturas de glucosa e infección. No es adecuado para su reesterilización. Una mayor exposición a irradiación puede producir resultados inexactos.
- El paquete del sensor y el aplicador del sensor se envasan como un conjunto y tienen el mismo código de sensor. Compruebe que los códigos del sensor coincidan antes de usar su paquete del sensor y su aplicador del sensor. Los paquete del sensor y los aplicadores del sensor con el mismo código del sensor deben usarse juntos; si no, las lecturas de glucosa del sensor podrían ser incorrectas.

Información adicional de seguridad

- De las diferencias fisiológicas entre el fluido intersticial y la sangre capilar pueden derivarse diferencias en las lecturas de glucosa. Puede que se observen diferencias en las lecturas de glucosa del sensor entre el fluido intersticial y la sangre capilar en los periodos en los que la glucosa en sangre cambia rápidamente, como después de comer, tomar una dosis de insulina o hacer ejercicio.
- Almacene el kit del sensor a una temperatura entre 4 °C y 25 °C. No es necesario conservar el kit del sensor en un refrigerador, pero puede hacerlo siempre que el refrigerador esté a una temperatura entre 4 °C y 25 °C.
- Si tiene una cita médica que incluya radiación magnética o electromagnética intensa, por ejemplo, una radiografía, una resonancia magnética (RM) o una tomografía computarizada (TAC), quítese el sensor que lleva puesto y póngase uno nuevo después de la cita. No se ha evaluado el efecto de estos tipos de procedimientos en el rendimiento del sensor.
- El uso del sensor no se ha evaluado para personas en diálisis o menores de 4 años.
- El paquete del sensor es estéril a menos que esté abierto o dañado.
- Su sensor ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que resiste la

inmersión en un metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos. También está protegido contra la introducción de objetos de más de 12 mm de diámetro. (IP27)

- No congele el sensor. No lo utilice si la fecha de caducidad ha pasado.

Descripción general de FreeStyle LibreLink

IMPORTANTE: Lea toda la información contenida en este manual del usuario antes de utilizar la aplicación FreeStyle LibreLink con un sensor. Consulte las instrucciones de uso de su iPhone para obtener información sobre cómo utilizarlo. Si está utilizando un lector, consulte el manual del usuario en el kit del lector.

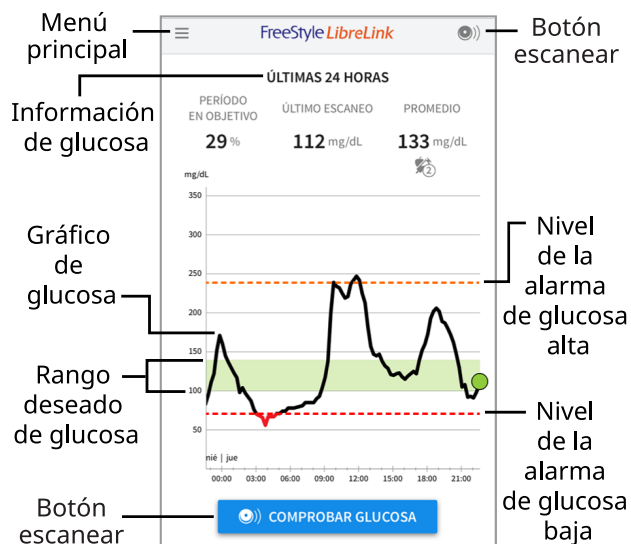
La aplicación FreeStyle LibreLink puede descargarse de App Store. Cuando esté listo para empezar a utilizar la aplicación FreeStyle LibreLink, preparará y aplicará un sensor en la parte posterior de su brazo. Puede utilizar la aplicación para obtener lecturas de glucosa del sensor y almacenar su historial de glucosa y sus notas. La aplicación puede utilizarse con el sensor FreeStyle Libre o con el sensor FreeStyle Libre 2. Cada sensor se suministra en un [Kit del sensor](#) y puede llevarse en el cuerpo durante un máximo de 14 días.

Nota:

- No todos los sensores están disponibles en todos los países.
- Visite www.FreeStyleLibre.com para los requisitos y la compatibilidad de los smartphones. Tenga en cuenta que la facilidad con la que se escanea un sensor puede variar de un dispositivo a otro.

Pantalla de inicio

La pantalla de inicio le proporciona acceso a información sobre su glucosa y la aplicación. Para regresar a la pantalla de inicio desde otra pantalla, vaya al menú principal y pulse **Inicio**.



Menú principal - Toque para acceder a la pantalla de inicio, el libro de registro, otras opciones del historial y a la opción Aplicaciones conectadas. También puede acceder a la Configuración, la Ayuda y otra información.

Gráfico de glucosa - Represente en forma gráfica las lecturas de glucosa del sensor almacenadas.

Botón escanear - Pulse este botón cuando esté listo para escanear el sensor. Puede pulsar el cuadro azul en la pantalla de inicio o  en la esquina superior derecha.

Información de glucosa - Su periodo en objetivo, información sobre su último escaneo y la glucosa promedio en las últimas 24 horas.

Rango deseado de glucosa - El gráfico muestra el rango objetivo de glucosa. Esto no está relacionado con los niveles de las alarmas de glucosa.

Nivel de la alarma de glucosa alta - El nivel de su alarma de glucosa alta se muestra solamente cuando haya utilizado la aplicación para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 y haya activado (**Act.**) la alarma.

Nivel de la alarma de glucosa baja - El nivel de su alarma de glucosa baja se muestra solamente cuando haya utilizado la aplicación para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 y haya activado (**Act.**) la alarma.

Kit del sensor



El kit del sensor contiene:

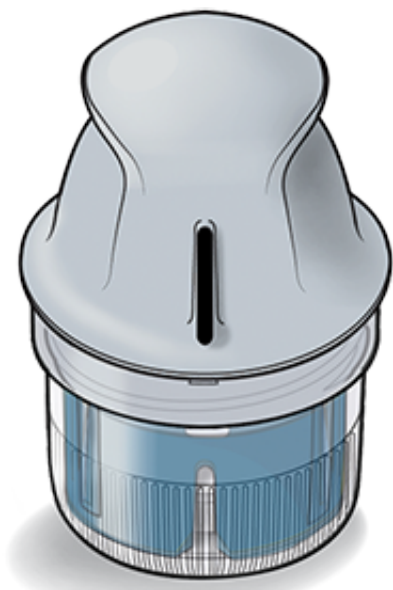
- Paquete del sensor
- Aplicador del sensor
- Prospecto del producto

Al abrir su kit, compruebe que su contenido no esté dañado y que tiene todos los componentes que figuran en la lista. Si hay alguna pieza dañada o si falta alguna, póngase en contacto con Atención al cliente. El sensor (solo visible después de aplicarse) se presenta inicialmente separado en dos componentes: un componente está en el paquete del sensor y el otro está en el aplicador del sensor. Una vez preparado y aplicado en su cuerpo, el sensor mide su glucosa mediante una punta pequeña y flexible que se inserta justo debajo de la piel.

Paquete del sensor. Se utiliza con el aplicador del sensor para preparar el sensor para su uso.



Aplicador del sensor. Aplica el sensor a su cuerpo.



Configuración de la aplicación

Antes de utilizar la aplicación por primera vez, debe completar la configuración.

1. Compruebe que el iPhone esté conectado a una red (WiFi o móvil). A continuación, puede instalar la aplicación FreeStyle LibreLink desde la App Store. Pulse el icono de la aplicación para abrirla.
Nota: Solamente necesita estar conectado a una red para realizar la configuración, utilizar LibreView y compartir información con otras aplicaciones. No necesita estar conectado para escanear un sensor, agregar notas o revisar su historial en la aplicación.
2. Deslice a la izquierda para ver algunos consejos útiles o pulse **EMPEZAR AHORA** en cualquier momento.
3. Confirme su país y pulse **SIGUIENTE**.
4. Necesita una cuenta LibreView para utilizar la aplicación. Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal y cree una nueva cuenta o inicie sesión en su cuenta existente.
El software de gestión de datos LibreView ha sido desarrollado por Newyu, Inc. El uso de FreeStyle LibreLink requiere registrarse con LibreView, un servicio proporcionado por Abbott y Newyu, Inc.
5. Confirme su unidad de medida de la glucosa y pulse **SIGUIENTE**.
6. Seleccione cómo contar los carbohidratos (en gramos o porciones) y pulse

SIGUIENTE. La unidad de carbohidratos se utilizará en las notas de alimentos que introduzca en la aplicación.

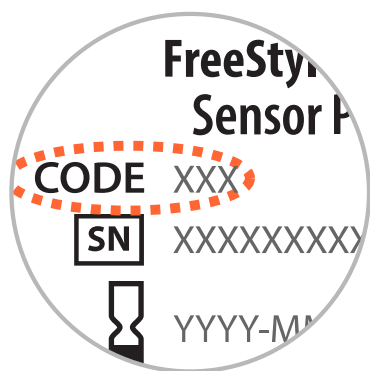
7. La aplicación muestra ahora alguna información útil. Toque **SIGUIENTE** para consultar cada pantalla.
8. Aplique un nuevo sensor y luego pulse **SIGUIENTE**. Vaya a [Inicio de su sensor](#).

Nota: Si necesita ayuda para aplicarse el sensor, pulse **CÓMO APLICAR UN SENSOR** o vaya a [Aplicación de su sensor](#).

Aplicación de su sensor

PRECAUCIÓN:

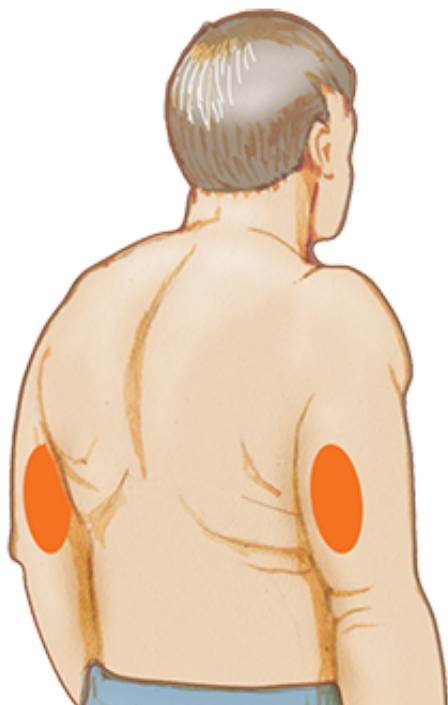
- El paquete del sensor y el aplicador del sensor se envasan como un conjunto y tienen el mismo código de sensor. Compruebe que los códigos del sensor coincidan antes de usar su paquete del sensor y su aplicador del sensor. Los paquete del sensor y los aplicadores del sensor con el mismo código del sensor deben usarse juntos; si no, las lecturas de glucosa del sensor podrían ser incorrectas.



- El ejercicio intenso puede hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si su sensor se afloja, podría no obtener ninguna lectura u obtener lecturas poco fiables que no reflejan cómo se siente. Siga las instrucciones para seleccionar una zona de aplicación adecuada.

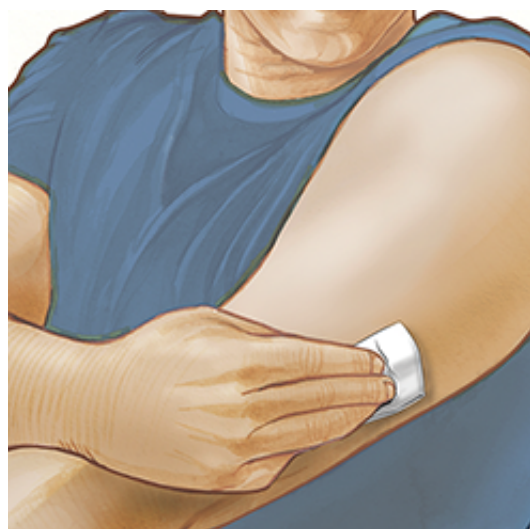
-
1. Aplique sensores solo en la parte posterior del brazo. Evite las zonas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que permanezca por lo general plana durante las actividades normales del día (sin doblarse ni plegarse). Elija una zona que esté como mínimo a 2,5 cm (1

pulgada) de distancia de un sitio de inyección de insulina. Para no sufrir molestias o irritación cutánea, debe seleccionar una zona diferente a la que se utilizó la última vez.



2. Lave la zona de aplicación con jabón normal, seque y luego limpie con una toallita con alcohol. Esto ayudará a eliminar cualquier resto de grasa que pueda evitar que el sensor se adhiera correctamente. Deje secar al aire el lugar antes de continuar.

Nota: La zona **DEBE** estar limpia y seca para que el sensor se adhiera al lugar.



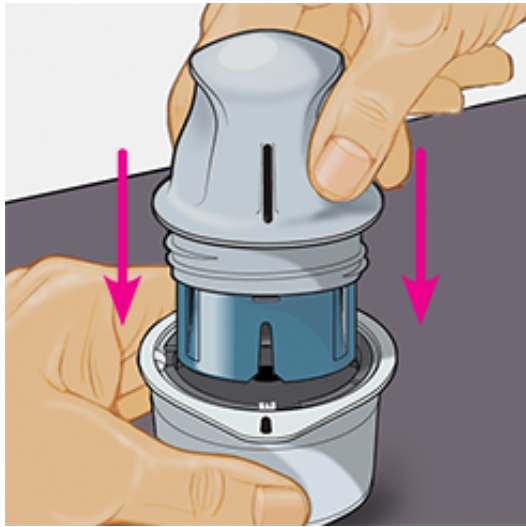
3. Abra el paquete del sensor desprendiendo la tapa completamente. Desenrosque la cubierta del aplicador del sensor y deje la cubierta a un

lado.

PRECAUCIÓN: NO utilice el producto si el paquete del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o ya se han abierto. NO lo use si ha pasado la fecha de caducidad.



4. Alinee la marca oscura en el aplicador del sensor con la marca oscura en el paquete del sensor. Sobre una superficie dura, presione firmemente hacia abajo en el aplicador del sensor hasta que se detenga.



5. Levante el aplicador del sensor para extraerlo del paquete del sensor.



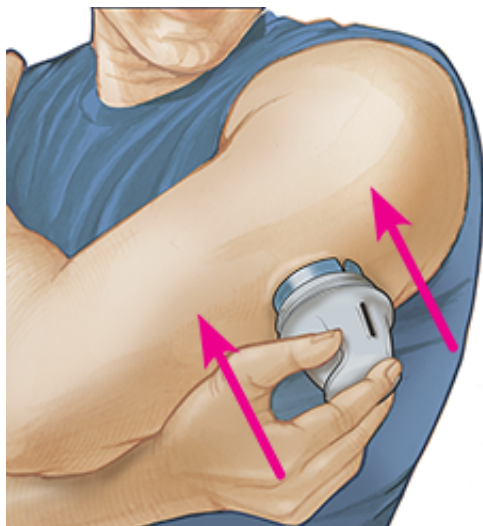
6. El aplicador del sensor está preparado y listo para aplicar el sensor.

PRECAUCIÓN: El aplicador del sensor contiene ahora una aguja. NO toque en el interior del aplicador del sensor ni lo ponga de vuelta en el paquete del sensor.



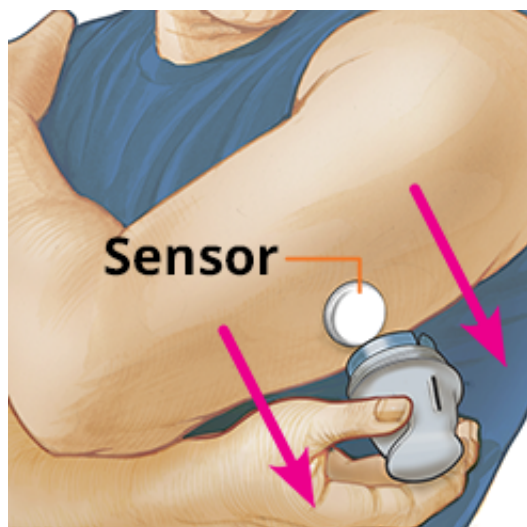
7. Coloque el aplicador del sensor sobre la zona preparada y presione hacia abajo firmemente para aplicar el sensor a su cuerpo.

PRECAUCIÓN: NO presione hacia abajo en el aplicador del sensor hasta que esté colocado sobre la zona preparada para prevenir evitar resultados no intencionados o lesiones.



8. Tire suavemente del aplicador del sensor hacia fuera de su cuerpo. El sensor debería estar ahora sujeto a su piel.

Nota: La aplicación del sensor puede causar hematomas o sangrado. Si se presenta hemorragia que no se detiene, quítese el sensor y aplique uno nuevo en una zona diferente.



9. Asegúrese de que el sensor esté bien sujeto después de la aplicación. Vuelva a poner la cubierta en el aplicador del sensor. Deseche el aplicador del sensor y el paquete del sensor usados. Consulte [Eliminación](#).

Nota: Pulse **Ayuda** en el Menú principal para acceder al tutorial incluido en la aplicación para saber cómo aplicar un sensor.



Inicio de su sensor

IMPORTANTE:

- La aplicación necesita que su iPhone tenga establecidas automáticamente la fecha y hora. Puede comprobar la fecha y hora en la configuración del iPhone.
- Al utilizar la aplicación, debe tener cargado el iPhone y asegurarse de tener acceso a un medidor de glucosa en sangre.
- Cuando escanee el sensor, recibirá un tono y una vibración. Si el volumen del

iPhone está apagado, no escuchará el tono.

- La antena NFC (transmisión de datos en proximidad) está situada en el borde superior del iPhone. Mantenga este área cerca del sensor cuando escanee. Puede que necesite ajustar la distancia de escaneo según la ropa que lleve. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar al rendimiento de la NFC. Por ejemplo, un estuche metálico o abultado puede interferir con la señal NFC. Tenga en cuenta que la facilidad con la que se escanea un sensor puede variar de un dispositivo a otro.
-

1. Pulse el botón Escanear .

Nota:

- Puede pulsar el cuadro azul en la pantalla de inicio o  en la esquina superior derecha.
- Si se cierra el cuadro de diálogo Listo para escanear, toque de nuevo el botón Escanear .

NFC está ahora activado y el iPhone está listo para escanear el sensor.

2. Sostenga la parte superior del iPhone cerca del sensor (puede sostenerse sobre la ropa). No mueva el iPhone hasta que escuche el primer tono y/o sienta una vibración. Esto completa el escaneo.

Nota:

- Si necesita ayuda, pulse **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para ver un tutorial incorporado en la aplicación. También puede acceder con posterioridad a través del Menú principal y pulsando **Ayuda**.
- Si su sensor no ha escaneado correctamente, puede recibir este error de escaneo: "El escaneo no ha tenido éxito. Pulse el botón Escanear para volver a escanear."

Consulte [Resolución de problemas](#) para mensajes de error adicionales.

3. El sensor puede utilizarse para comprobar su glucosa después de 60 minutos. Mientras el sensor se está iniciando, puede desplazarse fuera de la aplicación. Si las notificaciones están activadas, verá una notificación cuando

el sensor esté listo.

Nota:

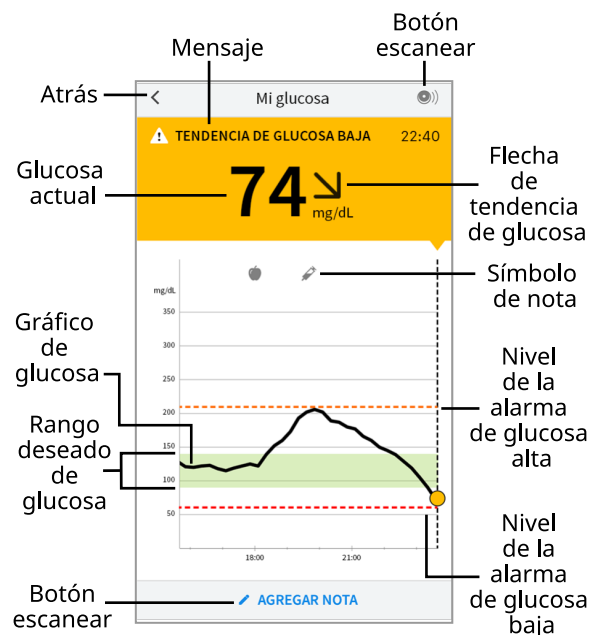
- Si lo desea, puede utilizar el sensor con la aplicación y el sensor. Para ello, en primer lugar debe iniciar el sensor con el lector y posteriormente escanear con la aplicación. Si inició un sensor FreeStyle Libre 2 con el lector FreeStyle Libre 2, recuerde que solamente recibirá alarmas del lector FreeStyle Libre 2. La aplicación solamente puede emitir alarmas si usted la utiliza para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2.
- Puede haber diferencias entre los resultados obtenidos por el lector y los obtenidos por la aplicación dependiendo de la versión de software del lector. Consulte el prospecto de datos de rendimiento que se incluye en el kit del lector para obtener información de rendimiento del lector.
- Recuerde que FreeStyle LibreLink y los lectores no comparten datos. Para disponer de la información completa en un dispositivo, no olvide escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo; de lo contrario, los informes no incluirán todos los datos.

Comprobación de su glucosa

1. Abra la aplicación y pulse el botón Escanear .

Nota: Si se cierra el cuadro de diálogo Listo para escanear, toque de nuevo el botón Escanear .

2. Sostenga la parte superior del iPhone cerca del sensor hasta que escuche un tono y/o sienta una vibración.
3. La pantalla Mi glucosa muestra ahora su lectura de glucosa. Esta incluye su glucosa actual, una flecha de tendencia de glucosa indicando el comportamiento de su glucosa, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actuales y almacenadas.



Botón escanear - Pulse este botón cuando esté listo para escanear el sensor.

Mensaje - Pulse para obtener más información.

Atrás - Pulse para regresar a la pantalla de inicio.

Glucosa actual - Valor de glucosa de su último escaneo.

Agregar nota - Toque para agregar notas a la lectura de glucosa.

Flecha de tendencia de glucosa - Comportamiento de su glucosa.

Símbolo de nota - Pulse para revisar las notas que ha introducido.

Gráfico de glucosa - Gráfico de sus lecturas de glucosa actuales y almacenadas.

Rango deseado de glucosa - El gráfico muestra el rango objetivo de glucosa. Esto no está relacionado con los niveles de las alarmas de glucosa.

Nivel de la alarma de glucosa alta - El nivel de su alarma de glucosa alta se muestra solamente cuando haya utilizado la aplicación para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 y haya activado (**Act.**) la alarma.

Nivel de la alarma de glucosa baja - El nivel de su alarma de glucosa baja se muestra solamente cuando haya utilizado la aplicación para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 y haya activado (**Act.**) la alarma.

Nota:

- Un sensor puede almacenar hasta 8 horas de datos de glucosa, así que escanéelo al menos una vez cada 8 horas para capturar todos sus datos de glucosa disponibles.
- El gráfico adaptará la escala a 500 mg/dL para dar cabida a lecturas de glucosa por encima de 350 mg/dL.
- Podría aparecer el símbolo ⌚ indicando que la hora del smartphone se modificó. Podrían producirse espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.
- Todos los datos de glucosa disponibles se utilizan para crear su gráfico, por lo que es previsible que vea algunas diferencias entre la línea del gráfico y las lecturas anteriores de glucosa actual.
- Su valor de glucosa actual determina el color del fondo en la pantalla Mi glucosa:

Naranja - Glucosa alta (por encima de 240 mg/dL)

Amarillo - Entre el rango objetivo de glucosa y el nivel alto o bajo de glucosa

Verde - Dentro del rango objetivo de glucosa

Rojo - Glucosa baja (por debajo de 70 mg/dL)

Comprensión de sus lecturas de glucosa

Flecha de tendencia de glucosa

La flecha de tendencia de la glucosa le proporciona una indicación del comportamiento de su glucosa.

 Glucosa aumentando rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto)

 Glucosa aumentando (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)



Glucosa cambiando
lentamente (menos de
1 mg/dL por minuto)



Glucosa disminuyendo
(entre 1 y 2 mg/dL por
minuto)

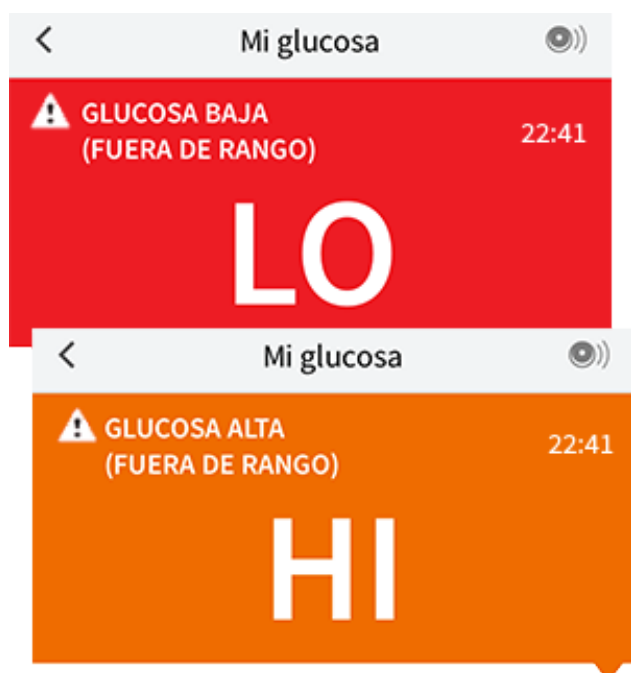


Glucosa disminuyendo
rápidamente (más de
2 mg/dL por minuto)

Mensajes

A continuación figuran mensajes que podría ver con sus lecturas de glucosa.

LO | HI (bajo | alto): Si aparece **LO** en el lector, su lectura es inferior a 40 mg/dL. Si aparece **HI** en el lector, su lectura es superior a 500 mg/dL. Puede tocar  para obtener más información. Compruebe su glucosa en sangre en su dedo con una tira reactiva. Si obtiene un segundo resultado **LO** o **HI**, póngase en contacto con su profesional sanitario **inmediatamente**.



Glucosa baja | Glucosa alta: Si su glucosa es superior a 240 mg/dL o inferior a 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar  para obtener más información y establecer un recordatorio para comprobar su glucosa.



Tendencia de glucosa baja | Tendencia de glucosa alta: Si su glucosa se proyecta que será superior a 240 mg/dL o inferior a 70 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. El color del fondo corresponde al valor actual de su glucosa. Puede tocar  para obtener más información y establecer un recordatorio para comprobar su glucosa.



Nota:

- Si no está seguro sobre un mensaje o lectura, póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener información.
- Los mensajes que recibe con las lecturas de glucosa no están relacionados con la configuración de alarmas de glucosa.

Alarmas con un sensor FreeStyle Libre 2

Si utiliza la aplicación para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2, recibirá alarmas de glucosa baja y alta del sensor si las activa (**Act.**). Estas alarmas están desactivadas (**Des.**) por defecto.

Este apartado explica cómo activar y configurar las alarmas, y cómo usarlas. Lea toda la información contenida en este apartado antes de configurar y usar las alarmas de la aplicación.

PRECAUCIÓN:

- Si está utilizando un sensor FreeStyle Libre con la aplicación o ha iniciado su sensor FreeStyle Libre 2 con el lector, no recibirá alarmas de la aplicación.

Sin alarmas de la aplicación



Está utilizando un sensor FreeStyle Libre.



Ha iniciado un sensor FreeStyle Libre 2 con el lector antes de utilizarlo con la aplicación.

Con alarmas de la aplicación



Ha iniciado un sensor FreeStyle Libre 2 con la aplicación.

- Solamente recibirá alarmas de la aplicación si utiliza esta para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2. Para recibir alarmas, asegúrese de:
 - **ACTIVAR** las alarmas y asegurarse de que su smartphone esté a menos de 6 metros (20 pies) de usted en todo momento. El alcance de transmisión es de 6 metros (20 pies) sin obstrucciones. Si está fuera del margen, es posible que no reciba las alarmas de glucosa.
 - No fuerce el cierre de la aplicación.
 - Asegúrese de que tiene la configuración correcta y los permisos activados para recibir alarmas en su teléfono.

- Active el Bluetooth y las notificaciones de la aplicación. Asegúrese de no activar ninguna función ni modificar la configuración del teléfono de forma que pueda interrumpirse el envío de notificaciones.
- Active las notificaciones de la pantalla de bloqueo, las notificaciones de banner, los sonidos de notificación, y la vibración o los sonidos generales del teléfono.
- Desactive el modo No Molestar o seleccione para activar Anular modo no molestar en la configuración de la alarma. Active esta última opción si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo, incluso cuando el teléfono está en silencio o está activado No Molestar.

Nota: Debe aceptar la solicitud de permisos para Critical Alerts (Alertas críticas) de la aplicación para utilizar esta función. También puede activar la configuración de Critical Alerts (Alertas críticas) directamente en la configuración de notificaciones de la aplicación.

- Recuerde que la configuración de la alarma seguirá la configuración de los sonidos y la vibración de su smartphone, por lo que dichos ajustes deberán estar a un nivel que usted pueda oír para evitar que haya alarmas que pasen desapercibidas.
- Deberá desconectar los auriculares cuando no los esté utilizando, ya que es posible que no reciba audio con alarmas.
- Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un smartwatch, es posible que reciba las alarmas solamente en un dispositivo o periférico, no en todos.
- Mantenga su smartphone bien cargado y encendido.

IMPORTANTE:

- Escanee su sensor a menudo para comprobar su glucosa. Si se produce una alarma de glucosa baja o alta, deberá obtener un resultado de glucosa para determinar qué ha de hacer a continuación.
- Las alarmas de glucosa baja y alta no deberán utilizarse exclusivamente para detectar estados de glucosa baja o alta. Las alarmas de glucosa deberán usarse siempre con la glucosa actual, la flecha de tendencia de glucosa y el gráfico de glucosa.

- Los niveles de las alarmas de glucosa baja y alta son diferentes a sus valores del rango deseado de glucosa. Las alarmas de glucosa baja y alta le indican cuándo su glucosa ha cruzado el nivel al que usted ha configurado la alarma. Su Rango deseado de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa en la aplicación y se utiliza para calcular el Tiempo en el rango deseado.
- Asegúrese de que su smartphone esté cerca de usted. El sensor por sí mismo no emitirá alarmas.
- Si el sensor no se está comunicando con la aplicación, usted no recibirá alarmas de glucosa y es posible que no advierta episodios de glucosa baja o glucosa alta. Cuando el sensor no se esté comunicando con la aplicación, verá el símbolo  o  en la pantalla. Asegúrese de que la alarma de pérdida de señal esté activada para que el sistema le avise si el sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos.
- Si ve el símbolo  o , esto significa que no está recibiendo alarmas de glucosa por uno o más de los motivos siguientes:
 - El Bluetooth está **DESACTIVADO**
 - Las notificaciones de la aplicación están **DESACTIVADAS**
 - El sensor no se está comunicando con la aplicación
 - Las notificaciones de la pantalla de bloqueo, las notificaciones de banner o los sonidos de notificación están **DESACTIVADOS**
 - Anular modo no molestar está activado para una alarma, pero no se han activado las Critical Alerts (Alertas críticas).

Configuración de las alarmas

Para configurar o activar las alarmas, vaya al Menú principal y toque **Alarmas**. Seleccione la alarma que desee activar y configurar.

Alarma de glucosa baja

1. La alarma de glucosa baja está desactivada por defecto. Toque el deslizador para activar la alarma.
2. Si la alarma está activada, le avisará cuando su glucosa disminuya por debajo del nivel de la alarma, que está configurado inicialmente a 70 mg/dL. Toque para cambiar este valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL. Toque **GUARDAR**.

3. Elija el sonido para esta alarma. El volumen y la vibración coincidirán con los de la configuración de su smartphone. Toque **GUARDAR**.
4. Seleccione si desea activar Anular modo no molestar para esta alarma. Active esta opción si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo, incluso cuando el teléfono está en silencio o está activado No Molestar.

Nota: Debe aceptar la solicitud de permisos para Critical Alerts (Alertas críticas) de la aplicación para utilizar esta función. También puede activar la configuración de Critical Alerts (Alertas críticas) directamente en la configuración de notificaciones de la aplicación.

5. Toque el botón Atrás para volver a la pantalla de configuración principal de las alarmas.

< Alarma de glucosa baja

Alarma de glucosa baja **Activada** 

Alarma

Si la glucosa está por debajo de **70 mg/dL** >

Sonidos

Tono de alarma **Personalizar** >

Anular modo no molestar **Activada** 

ACTIVE esta opción si desea que esta alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si ha silenciado el teléfono o ha activado el modo No molestar.

Alarma de glucosa alta

1. La alarma de glucosa alta está desactivada por defecto. Toque el deslizador para activar la alarma.

2. Si la alarma está activada, le avisará cuando su glucosa aumente por encima del nivel de la alarma, que está configurado inicialmente a 240 mg/dL. Toque para cambiar este valor entre 120 mg/dL y 400 mg/dL. Toque **GUARDAR**.
3. Elija el sonido para esta alarma. El volumen y la vibración coincidirán con los de la configuración de su smartphone. Toque **GUARDAR**.
4. Seleccione si desea activar Anular modo no molestar para esta alarma. Active esta opción si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo, incluso cuando el teléfono está en silencio o está activado No Molestar.

Nota: Debe aceptar la solicitud de permisos para Critical Alerts (Alertas críticas) de la aplicación para utilizar esta función. También puede activar la configuración de Critical Alerts (Alertas críticas) directamente en la configuración de notificaciones de la aplicación.

5. Toque el botón Atrás para volver a la pantalla de configuración principal de las alarmas.


Alarma de glucosa alta

Alarma de glucosa alta
Activada


Alarma

Si la glucosa está por encima de
200 mg/dL


Sonidos

Tono de alarma
Personalizar


Anular modo no molestar
Activada

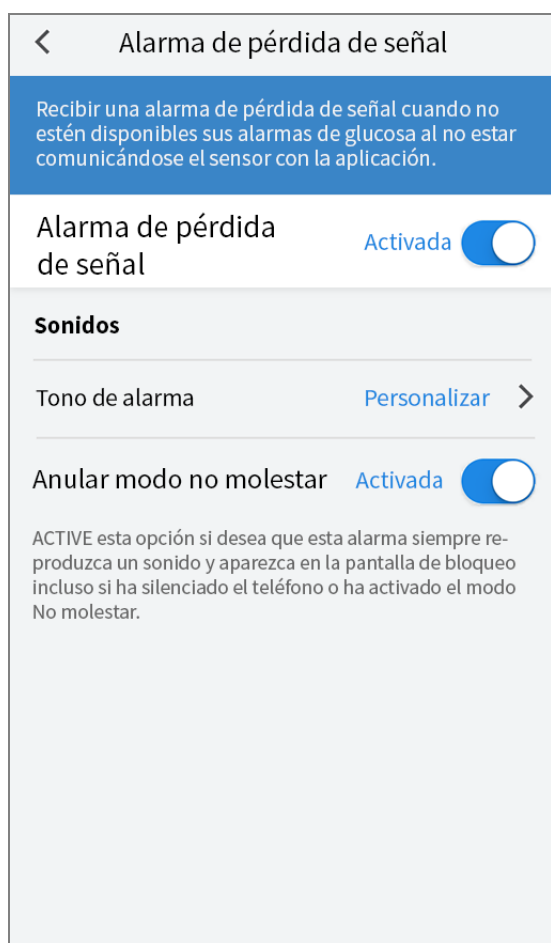

ACTIVE esta opción si desea que esta alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si ha silenciado el teléfono o ha activado el modo No molestar.

Alarma de pérdida de señal

1. Toque el deslizador para activar la alarma. Si la alarma está activada, le avisará cuando su sensor no se haya comunicado con la aplicación durante 20 minutos y usted no esté recibiendo alarmas de glucosa baja o alta.

Nota: La alarma de pérdida de señal se activará automáticamente la primera vez que usted active la alarma de glucosa baja o alta.

2. Elija el sonido para esta alarma. El volumen y la vibración coincidirán con los de la configuración de su smartphone. Toque **GUARDAR**.
3. Toque el botón Atrás para volver a la pantalla de configuración principal de las alarmas.



Uso de las alarmas

La alarma de glucosa baja le avisa si su glucosa cae por debajo del nivel que ha configurado. La alarma no incluye su lectura de glucosa, por lo que tendrá que escanear su sensor para comprobar su glucosa. Deslice o toque para descartar la alarma y comprobar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa baja.



LibreLink

Alarma de glucosa baja ⚠

Descartar alarma y comprobar glucosa

La alarma de glucosa alta le avisa si su glucosa aumenta por encima del nivel que ha configurado. La alarma no incluye su lectura de glucosa, por lo que tendrá que escanear su sensor para comprobar su glucosa. Deslice o toque para descartar la alarma y comprobar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa alta.



LibreLink

Alarma de glucosa alta ⚠

Descartar alarma y comprobar glucosa

La alarma de pérdida de señal le avisa si su sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos y no se están recibiendo alarmas de glucosa baja o alta. La pérdida de la señal puede deberse a que el sensor está demasiado alejado de su smartphone (más de 6 metros [20 pies]) o a otra cosa, como un error o un problema con su sensor. Deslice o toque para descartar la alarma.



LibreLink

Alarma de pérdida de señal ⚠

Alarmas no disponibles. Escanear sensor.

Nota:

- Si ignora una alarma, la recibirá de nuevo 5 minutos después si el problema persiste.
- En la pantalla solamente se mostrarán las alarmas más recientes.

Adición de notas

Con las lecturas de glucosa puede guardar notas para llevar un registro de los alimentos, la insulina y el ejercicio. También puede añadir su propio comentario.

1. Pulse  en la pantalla Mi glucosa.
2. Seleccione la casilla junto a las notas que desearía añadir. Después de

marcar la casilla, puede añadir más información específica a su nota.

- Notas de alimentos: Introduzca el tipo de comida y la información de los gramos o la porción
- Notas de insulina: Introduzca el número de unidades tomadas
- Notas de ejercicio: Introduzca la intensidad y la duración

3. Pulse **HECHO** para guardar la nota.

Las notas que añada se muestran en su gráfico de glucosa y en su libro de registro como símbolos. Puede revisar una nota tocando su símbolo en su gráfico de glucosa o yendo al libro de registro. Consulte [Revisión de su historial](#) para obtener más información sobre el libro de registro. Para editar una nota del gráfico de glucosa, pulse el símbolo y luego pulse en la información que desearía cambiar. Pulse **HECHO** cuando haya terminado.



Alimentos



Insulina (de acción rápida o prolongada)



Ejercicio



Alimentos + insulina



Notas múltiples/personalizadas: indica diferentes tipos de notas introducidas juntas o notas introducidas en un período corto de tiempo. Un indicador numérico junto al símbolo indica el número de notas.

Revisión de su historial

La revisión y la comprensión de su historial de glucosa puede ser una

importante herramienta para mejorar su control de la glucosa. La aplicación almacena unos 90 días de información y tiene varias formas de revisar sus lecturas y notas anteriores de glucosa. En el menú principal, pulse **Libro de registro** para ver el libro de registro o pulse en una de las otras opciones de historial bajo **Informes**.

IMPORTANTE:

- Colabore con su profesional sanitario para entender su historial de glucosa.
- Recuerde que FreeStyle LibreLink y los lectores no comparten datos. Para disponer de la información completa en un dispositivo, no olvide escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo; de lo contrario, los informes no incluirán todos los datos.

Libro de registro

El libro de registro contiene las entradas de cada vez que escaneó su sensor, así como las notas que añadió. Si desea ver un día diferente, pulse el símbolo  o utilice las flechas. Para añadir una nota a una entrada del libro de registro, pulse en la entrada y luego pulse . Seleccione la información de su nota y pulse **HECHO**.

Para añadir una nota independiente de una entrada del libro de registro, pulse  en la pantalla principal del libro de registro. Pulse  si desea añadir una nota en una fecha diferente.

Otras opciones del historial

Patrones diarios: Un gráfico que muestra el patrón y la variabilidad de las lecturas de glucosa de su sensor durante un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de las lecturas de glucosa. El sombreado azul claro representa el rango de percentiles 10–90 de las lecturas de glucosa. El sombreado azul oscuro representa el rango de percentiles 25–75.

Nota: Para generar los patrones diarios se necesitan datos de glucosa de 5 días como mínimo.

Tiempo en el rango deseado: Un gráfico que muestra el porcentaje de

tiempo que las lecturas de glucosa de su sensor estuvieron por encima, por debajo o dentro de su rango objetivo de glucosa.

Eventos de glucosa baja: Información sobre el número de eventos de glucosa baja medidos por el sensor. Un evento de glucosa baja se registra cuando la lectura de glucosa de su sensor es inferior a 70 mg/dL durante más de 15 minutos. El número total de eventos se muestra debajo del gráfico. El gráfico de barras muestra los eventos de glucosa baja en diferentes períodos del día.

Glucosa promedio: Información sobre el promedio de las lecturas de glucosa del sensor. El promedio general para el período seleccionado se muestra debajo del gráfico. Se muestra también el promedio para diferentes períodos del día. Las lecturas por arriba o por debajo del rango objetivo de glucosa son de color amarillo, naranja o rojo. Las lecturas dentro de un rango son de color verde.

Gráfico diario: Un gráfico de las lecturas de glucosa del sensor por día. El gráfico muestra el rango objetivo de glucosa y los símbolos de las notas que ha introducido.

- El gráfico adaptará la escala a 500 mg/dL para dar cabida a lecturas de glucosa por encima de 350 mg/dL.
- Es posible que vea espacios vacíos en el gráfico cuando no haya escaneado al menos una vez cada 8 horas.
- Puede aparecer el símbolo ⌚ para indicar un cambio de zona horaria. Podrían producirse espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.

A1c calculada: El nivel de A1c calculada (llamado también HbA1c) se basa en los datos de glucosa del sensor disponibles de los últimos 90 días. Cuantos más datos haya disponibles, mejor será el cálculo. Sin embargo, es posible que el nivel calculado no sea igual a la A1c medida en un laboratorio.* La A1c puede usarse como un indicador de lo bien que se han controlado los niveles de glucosa y podría usarse para monitorizar su régimen de tratamiento de la diabetes.

* La fórmula está basada en la referencia publicada, que comparó la glucosa promedio del sensor y la A1c medida en el laboratorio:

$$A1c_{\%} = (GS \text{ promedio}_{mg/dL} + 46,7)/28,7$$

$$A1c_{\%} = (GS \text{ promedio}_{mmol/L} + 2,59)/1,59$$

Referencia: 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 sensor: Información sobre la frecuencia con la que escanea el sensor. Esto incluye el número total de escaneos, un promedio de cuántas veces escaneó el sensor cada día y el porcentaje de posibles datos del sensor registrados de sus escaneos.

Nota:

- Pulse el símbolo  en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.
- Pulse el símbolo  para ver una descripción del informe.
- Para ver un informe diferente, pulse el menú desplegable encima del informe o vaya al Menú principal.
- En todos los informes, salvo Gráfico diario y A1c calculada, puede seleccionar ver información sobre los últimos 7, 14, 30 o 90 días.

Retirada de su sensor

1. Levante el borde del adhesivo que mantiene el sensor sujeto a su piel. Despréndalo lentamente de su piel en un solo movimiento.

Nota: Cualquier residuo de adhesivo que quede sobre la piel puede eliminarse con agua tibia con jabón o alcohol isopropílico.



2. Deseche el sensor utilizado. Consulte [Eliminación](#). Cuando esté listo para aplicar un nuevo sensor, siga las instrucciones de [Aplicación de su sensor](#) e [Inicio de su sensor](#). Si se quitó su último sensor antes de 14 días de uso, se le pedirá que confirme que desea iniciar un nuevo sensor la primera vez que lo escanee.

Sustitución de su sensor

Después de 14 días de uso, el sensor deja de funcionar automáticamente y debe sustituirse. También deberá sustituir su sensor si nota cualquier irritación o molestia en la zona de aplicación o si la aplicación notifica un problema con el sensor que se está utilizando en ese momento. El tomar medidas pronto puede impedir que pequeños problemas se hagan mayores.

PRECAUCIÓN: Si las lecturas de glucosa del sensor NO parecen reflejar cómo se siente, compruebe para asegurarse de que el sensor no se haya aflojado. Si la punta del sensor se ha salido de la piel o si el sensor se está aflojando, quítese el sensor y aplique uno nuevo.

Configuración de recordatorios

Puede crear recordatorios individuales o repetitivos para recordar cosas como comprobar su glucosa o tomar insulina. Hay un recordatorio predeterminado para que no olvide escanear el sensor. Se trata del recordatorio Escanear sensor, el cual puede cambiarse o desactivarse, pero no puede eliminarse.

Nota: Para recibir recordatorios, asegúrese de que estén activadas las notificaciones para la aplicación. Si desea recibir un sonido/vibración con su recordatorio, asegúrese de que esté activado el sonido/vibración en el smartphone, que el sonido esté ajustado a un nivel que pueda oírlo y que la función No molestar del smartphone esté desactivada. Si la función No molestar está activada, solo verá el recordatorio en la pantalla.

1. Para añadir un nuevo recordatorio, vaya al menú principal y pulse **Recordatorios**. Pulse **AGREGAR RECORDATORIO**.
2. Asigne un nombre a su recordatorio.
3. Pulse los campos de hora para configurar la hora para el recordatorio.

Agregar recordatorio	
Nombre del recordatorio	
Ejercicio	
14	57
15	58
16	59
17	00
18	01
19	02
20	03
Repetición 	
☐ Todos	☐ Domingo
☒ Lunes	☐ Martes
☒ Miércoles	☐ Jueves
☒ Viernes	☐ Sábado
CANCELAR	HECHO

Nota: Si desea que el recordatorio se repita, pulse el deslizador hacia la derecha. También puede seleccionar qué días desearía recibir el recordatorio.

4. Pulse **HECHO**. Ahora verá su recordatorio en la lista junto con la hora en que lo recibirá.

Nota:

- Para apagar un recordatorio, pulse el deslizador hacia la izquierda.
- Para eliminar un recordatorio, deslice el recordatorio hacia la izquierda y pulse el símbolo . El recordatorio Escanear sensor no puede eliminarse.
- Sus recordatorios se recibirán como notificaciones que puede deslizar o pulsar para apagar.

Configuración y otras opciones en el Menú principal

Puede ir al Menú principal para cambiar la configuración, por ejemplo la contraseña de LibreView. También puede acceder a la opción Aplicaciones

conectadas, a la Ayuda y a la información sobre la aplicación.

Configuración

Configuración de la aplicación:

Unidad de medida - Vea la unidad de medida de glucosa utilizada en la aplicación.

Configuración de informes - Conjuntamente con su profesional sanitario, configure su rango deseado de glucosa, que se mostrará en los gráficos de glucosa en la aplicación y se utilizará para calcular su tiempo en el rango deseado. La configuración del Rango deseado de glucosa no configurará los niveles de las alarmas de glucosa. Toque **GUARDAR** cuando haya terminado.

Unidades de carbohidratos - Elija gramos o porciones para las notas de alimentos que vaya a introducir. Pulse **GUARDAR** cuando haya terminado.

Texto a voz - Active Texto a voz para que la lectura de glucosa se lea en voz alta cuando escanee el sensor. Escuchará solamente su valor de glucosa actual y la dirección de la flecha de tendencia. En la pantalla Mi glucosa encontrará información adicional, como el gráfico de glucosa y los mensajes. Consulte siempre la pantalla Mi glucosa para obtener la información completa. Recuerde que Texto a voz usará la configuración de volumen del smartphone. Si el volumen del smartphone está apagado, no oirá la lectura de glucosa leída en voz alta. Pulse **GUARDAR** cuando haya terminado.

Configuración de cuenta:

Configuración de cuenta - Vea o cambie la información de su cuenta LibreView.

Contraseña de la cuenta - Cambie la contraseña de su cuenta LibreView.

Aplicaciones conectadas

La opción **Aplicaciones conectadas** del menú principal abre un navegador web dentro de la aplicación. Este enumera las diferentes aplicaciones con las que puede conectar para compartir sus datos. Las aplicaciones disponibles podrían variar en función de su país. Para conectar sus datos con aplicaciones enumeradas en la opción **Aplicaciones conectadas**, selecciónelas de la lista de aplicaciones y, a continuación, siga las instrucciones de la pantalla.

Ayuda

Vea tutoriales incorporados en la aplicación, acceda a este manual del usuario y revise la información legal de la aplicación. También puede ver el registro de eventos, que es una lista de los eventos registrados por la aplicación. Esta puede serle de utilidad a Atención al cliente para resolver problemas.

Acerca de

Vea la versión del software de la aplicación y otra información.

Cómo vivir con su sensor

Actividades

Baños, duchas y natación: Su sensor es resistente al agua y puede llevarlo mientras se baña, se ducha o nada. NO se sumerja con su sensor a más de 1 metro (3 pies) de profundidad ni durante más de 30 minutos en agua.

Sueño: Su sensor no debería interferir con su sueño. Se recomienda que escanee su sensor antes de irse a dormir y cuando se despierte ya que el sensor tiene capacidad para 8 horas de datos cada vez. Si tiene recordatorios configurados para que se activen mientras está durmiendo o tiene configuradas alarmas de glucosa, coloque el smartphone cerca de usted.

Viajes en avión:

- Puede utilizar el sistema a bordo de aviones, siguiendo las instrucciones del personal de vuelo. Después de poner el smartphone en modo avión, puede continuar obteniendo lecturas de glucosa del sensor.

IMPORTANTE: Las alarmas de glucosa (si las hay) no se emitirán mientras su smartphone esté en modo avión, a menos que active el Bluetooth.

- Algunos escáneres de cuerpo entero de aeropuertos incluyen rayos X u ondas milimétricas a los que no puede exponer su sensor. El efecto de estos escáneres no se ha evaluado, y la exposición a ellos puede dañar el sensor o hacer que produzcan resultados inexactos. Para evitar tener que quitarse su sensor, puede solicitar otro tipo de registro. Si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá quitarse su sensor.
- El sensor puede exponerse a las descargas electrostáticas y a las interferencias electromagnéticas comunes, incluidas las de los detectores de metales de los aeropuertos.

Nota: El cambio de la hora afecta a los gráficos y las estadísticas. En su gráfico de glucosa podría aparecer el símbolo ⌚ indicando un cambio de la hora. Podrían producirse espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.

Mantenimiento

El sensor no tiene piezas que requieran servicio.

Eliminación

Lector y sensor:

Estos dispositivos no deben eliminarse a través de la recogida de residuos municipal. La Unión Europea exige la recogida por separado de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/CE. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información detallada.

Como los lectores y sensores pueden haber estado expuestos a líquidos corporales, puede limpiarlos antes de su eliminación; p. ej., utilizando un paño humedecido con una mezcla de una parte de lejía para uso doméstico y nueve partes de agua.

Nota: Los lectores y sensores contienen baterías no extraíbles y no deben incinerarse. Las baterías pueden explotar si se incineran.

Aplicador del sensor:

Consulte con su organismos de tratamiento de residuos para obtener instrucciones sobre cómo eliminar los aplicadores del sensor en un centro de recogida de objetos punzantes. Asegúrese de que el aplicador del sensor tenga puesta la cubierta, ya que contiene una aguja.

Paquete del sensor:

Los paquetes del sensor usados no deben eliminarse a través de la recogida de residuos municipal.

Resolución de problemas

Este apartado enumera problemas que pueden presentarse, las causas posibles y las acciones recomendadas. Si hay un error, aparecerá un mensaje en la pantalla con indicaciones para resolverlo.

IMPORTANTE: Si está teniendo problemas con la aplicación, tenga en cuenta que, si desinstala la aplicación, perderá todos los datos históricos y se cerrará el sensor actualmente en uso. Llame a Atención al cliente si tiene preguntas.

Problemas en la zona de aplicación del sensor

Problema: **El sensor no se adhiere a su piel.**

Posible significado: La zona no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.

Qué hacer: 1. Quítese el sensor. 2. Lave la zona con agua y jabón normal, y considere afeitar. 3. Siga las instrucciones en [Aplicación de su sensor](#) e [Inicio de su sensor](#).

Problema: **Irritación cutánea en la zona de aplicación del sensor.**

Posible significado: Costuras u otras prendas o accesorios constrictivos que causan fricción en la zona **O** puede que sea sensible al material adhesivo.

Qué hacer: Asegúrese de que no haya nada rozando la zona. Si la irritación está en el lugar donde el adhesivo toca la piel, póngase en contacto con su profesional sanitario para identificar la mejor solución.

Problemas para iniciar su sensor o recibir lecturas del sensor

Pantalla: **Iniciando sensor**

Posible significado: El sensor no está listo para leer la glucosa.

Qué hacer: Espere hasta que el periodo de puesta en marcha de 60 minutos del sensor haya concluido.

Pantalla: **Alarma de pérdida de señal**

Posible significado: El sensor no se ha comunicado automáticamente con la aplicación en los últimos 20 minutos.

Qué hacer: Asegúrese de que su smartphone esté a menos de 6 metros (20 pies) del sensor. Intente escanear el sensor para obtener una lectura de glucosa. Si la alarma de pérdida de señal se vuelve a mostrar después de escanear su sensor, póngase en contacto con el Servicio al Cliente.

Pantalla: **Sensor agotado**

Posible significado: El sensor ha llegado al final de su vida útil.

Qué hacer: Aplique e inicie un nuevo sensor.

Pantalla: **Nuevo sensor detectado**

Posible significado: Escaneó un sensor nuevo antes de que terminase su sensor anterior.

Qué hacer: Su smartphone solo puede utilizarse con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá escanear su sensor anterior. Si desea comenzar a utilizar el nuevo sensor, seleccione "Sí".

Pantalla: **Error del sensor**

Posible significado: El sensor no puede proporcionar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Escanee de nuevo en 10 minutos.

Pantalla: **Lectura de glucosa no disponible**

Posible significado: El sensor no puede proporcionar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Escanee de nuevo en 10 minutos.

Pantalla: **Sensor muy caliente**

Posible significado: Su sensor está demasiado caliente para dar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Muévase a un lugar donde la temperatura sea adecuada y vuelva a escanear en unos minutos.

Pantalla: **Sensor muy frío**

Posible significado: Su sensor está demasiado frío para dar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Muévase a un lugar donde la temperatura sea adecuada y vuelva a escanear en unos minutos.

Pantalla: **Comprobar sensor**

Posible significado: La punta del sensor puede que no esté debajo de su piel.

Qué hacer: Intente iniciar el sensor de nuevo. Si ve “Comprobar sensor” otra vez en la pantalla, el sensor no se aplicó correctamente. Aplique e inicie un nuevo sensor.

Pantalla: **Sustituir el sensor**

Posible significado: La aplicación ha detectado un problema con su sensor.

Qué hacer: Aplique e inicie un nuevo sensor.

Pantalla: **Error de aplicación inesperado**

Posible significado: La aplicación ha detectado un error inesperado.

Qué hacer: Apague la aplicación completamente y reiníciela.

Pantalla: **Sensor incompatible**

Posible significado: El sensor no se puede utilizar con la aplicación.

Qué hacer: Llame a Atención al cliente.

Pantalla: **Error de escaneo**

Posible significado: El iPhone no ha podido escanear el sensor.

Qué hacer: Su escaneo no se ha realizado correctamente. Pulse el botón Escanear y escanee de nuevo.

Problemas de recepción de las alarmas de glucosa

Posible significado: No ha activado las alarmas de glucosa.

Qué hacer: Vaya al menú principal y seleccione **Alarmas**. Elija la alarma que desee activar y configurar.

Posible significado: Está utilizando un sensor FreeStyle Libre o ha iniciado un sensor FreeStyle Libre 2 con el lector antes de utilizarlo con la aplicación.

Qué hacer: Inicie un nuevo sensor FreeStyle Libre 2 con la aplicación.

Posible significado: El sensor no se está comunicando con la aplicación o puede haber un problema con el sensor.

Qué hacer: El sensor debe estar dentro del alcance de su smartphone (6 metros [20 pies]) para que usted reciba las alarmas. Asegúrese de estar dentro de dicho margen de alcance. Cuando su sensor no se haya comunicado con la aplicación durante 5 minutos, verá el símbolo  o . Si la alarma de pérdida de señal está activada, el sistema le avisará si no ha habido comunicación durante 20 minutos. Intente escanear su sensor. Si la alarma de pérdida de señal está activada y se vuelve a mostrar después de escanear su sensor, póngase en contacto con el Servicio al Cliente.

Posible significado: Una o más de las siguientes opciones están desactivadas: Bluetooth, notificaciones, notificaciones de la pantalla de bloqueo, notificaciones de banner, sonidos de notificación, sonidos o vibraciones generales del teléfono. O bien, ha configurado las notificaciones de la aplicación para Silenciarlas o ha activado el modo No Molestar sin activar Anular modo no molestar.

Qué hacer: Asegúrese de que tiene la configuración correcta y los permisos activados para recibir alarmas en su teléfono. Vaya a [Configuración de las alarmas](#) para obtener más información.

Posible significado: Puede haber configurado un nivel de alarma superior o inferior al deseado.

Qué hacer: Confirme que su configuración de las alarmas es la apropiada.

Posible significado: Ya ha descartado este tipo de alarma.

Qué hacer: Recibirá otra alarma cuando se inicie un nuevo episodio de glucosa alta o baja.

Posible significado: Si está utilizando periféricos tales como auriculares inalámbricos o un smartwatch, es posible que reciba las alarmas solamente en un dispositivo o periférico, no en todos.

Qué hacer: Desconecte los auriculares o los periféricos cuando no los esté utilizando.

Posible significado: Ha cerrado la aplicación.

Qué hacer: Asegúrese de que la aplicación esté siempre abierta en segundo plano.

Posible significado: Su sensor se ha agotado.

Qué hacer: Sustituya su sensor por uno nuevo.

Atención al cliente

Atención al cliente está disponible para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre FreeStyle LibreLink. Visite www.FreeStyleLibre.com o consulte el prospecto del producto en el kit del sensor para ver el número de teléfono de

Atención al cliente. Hay disponible una copia impresa de este manual del usuario a petición del interesado.

Notificación de incidentes graves

Si se ha producido un incidente grave en relación con este dispositivo, debe notificarse a Abbott Diabetes Care. Visite www.FreeStyleLibre.com o consulte el prospecto del producto en el kit del sensor para ver el número de teléfono de Servicio al Cliente.

En los Estados miembros de la Unión Europea, los incidentes graves también deben notificarse a las autoridades competentes (el departamento de la administración pública responsable de dispositivos médicos) en su país. Consulte el sitio web de la administración pública para obtener detalles sobre cómo ponerse en contacto con la autoridad competente.

Un «incidente grave» significa cualquier incidente que, directa o indirectamente, haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar:

- la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona

Especificaciones del sensor

Método de análisis de glucosa con sensor: Sensor electroquímico amperométrico

Rango de lectura de glucosa por el sensor: De 40 a 500 mg/dL

Tamaño del sensor: 5 mm de alto y 35 mm de diámetro

Peso del sensor: 5 gramos

Fuente de alimentación del sensor: Una batería de óxido de plata

Duración del sensor: 14 días como máximo

Memoria del sensor: 8 horas (las lecturas de glucosa se almacenan cada 15 minutos)

Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 45 °C

Temperatura de almacenamiento del aplicador del sensor y del paquete

del sensor: 4 °C a 25 °C

Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación

Resistencia al agua y protección contra el ingreso del sensor: IP27: puede resistir inmersión en un metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la introducción de objetos de más de 12 mm de diámetro.

Altitud de funcionamiento y de almacenamiento: -381 metros (-1250 pies) a 3048 metros (10 000 pies)

Radiofrecuencia (sensor FreeStyle Libre 2): Baja energía de Bluetooth (BLE) 2,402-2,480 GHz; GFSK; 0 dBm EIRP

Alcance de transmisión del sensor (sensor FreeStyle Libre 2): 6 metros (20 pies) sin obstrucciones

Símbolos y definiciones del etiquetado



Consultar las instrucciones de uso



Límite de temperatura



Fabricante



Fecha de fabricación



Marca CE



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Sistema con una barrera estéril



Código de lote



Pieza aplicada de tipo BF

CODE Código del sensor



No reutilizar



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Número de serie



Precaución



Esterilizado por irradiación



STERILE R



Barrera estéril. Consulte las instrucciones de uso si el producto está abierto o dañado.



Límites de humedad

No utilice si el envase está dañado.



Respecto a la barrera estéril: No utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase se han visto comprometidos.

Este producto no debe eliminarse en la basura domestica. Los residuos de productos electricos y electronicos deben eliminarse por separado segun la Directiva 2012/19/EC de la Union Europea. Pongase en



contacto con el fabricante
para obtener detalles.

Compatibilidad electromagnética

- El sensor necesita precauciones especiales en relación a la CEM y necesita instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sensor.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados por Abbott Diabetes Care podría provocar el aumento de las EMISIONES o disminuir la INMUNIDAD del sensor.
- El sensor no debe utilizarse adyacente a, ni apilado con, otros equipos y, si el uso adyacente o apilado es necesario, el sensor debe observarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El sensor está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sensor deberán garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Conformidad: Grupo 1

Entorno electromagnético – guía: El sensor utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Conformidad: Clase B

Entorno electromagnético – guía: El sensor es apropiado para su uso en todos tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El sensor está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sensor deberán garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad: Descarga electrostática (ESD); IEC 61000-4-2

Nivel de prueba IEC 60601: ± 8 kV por contacto; ± 15 kV por aire

Nivel de conformidad: ± 8 kV por contacto; ± 15 kV por aire

Entorno electromagnético – guía: Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.

Prueba de inmunidad: Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz); IEC 61000-4-8

Nivel de prueba IEC 60601: 30 A/m

Nivel de conformidad: 30 A/m

Entorno electromagnético – guía: Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad: RF radiada; IEC 61000-4-3

Nivel de prueba IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz a 2,7 GHz

Nivel de conformidad: 10 V/m

Entorno electromagnético – guía:

Distancia de separación recomendada

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

80 MHz a 800 MHz

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

800 MHz a 2,5 GHz

P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas según un estudio electromagnético del lugar,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.^b

Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión a causa de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, emisiones de radiodifusión en AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se va a usar el sensor excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado más arriba, el sensor deberá observarse para constatar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el sensor.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el sensor

El sensor está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF radiadas estén bajo control. El cliente o el usuario del sensor pueden contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF (transmisores) y el sensor, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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

En el caso de transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión a causa de estructuras, objetos y personas.

Características de rendimiento

Nota: Consulte con su equipo de atención sanitaria para ver cómo utilizar la información en este apartado.

Características de rendimiento

El rendimiento del sensor se evaluó en un estudio clínico controlado. El estudio se realizó en 5 centros e incluyó un total de 146 sujetos con diabetes en el análisis de eficacia. Cada sujeto llevó uno o dos sensores en la parte posterior del brazo durante un máximo de 14 días. Durante el estudio, se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos en tres visitas distintas al centro clínico con el 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument Life Sciences. En este estudio se evaluaron tres lotes de sensores.

Fig. 1. Comparación de los sensores y la referencia del YSI.

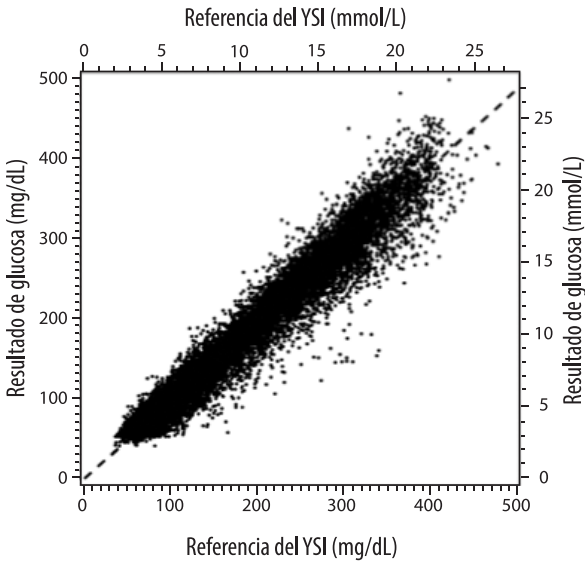


Tabla 1. Análisis de regresión de los sensores frente a la referencia del YSI

Pendiente	0,97
Ordenada en el origen	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlación	0,98
N	18926
Rango	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Sesgo medio general	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Diferencia relativa absoluta a media (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabla 2. Exactitud de los sensores para todos los resultados frente a la referencia del YSI

Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (dentro de ±0,83 mmol/L)	Dentro de ±20 mg/dL (dentro de ±1,11 mmol/L)	Dentro de ±30 mg/dL (dentro de ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Dentro de ±30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Exactitud de los sensores para todos los resultados	Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) y dentro de ±20 % de la muestra de referencia		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tabla 3. Rendimiento de los sensores relativo a la referencia del YSI a diferentes niveles de glucosa

Glucosa	Diferencia relativa absoluta a media
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* Para glucosa ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), se presentan las diferencias en mg/dL (mmol/L) en lugar de las diferencias relativas (%).

Tabla 4. Exactitud de los sensores durante el tiempo de uso frente a la referencia del YSI

	Al inicio	Cerca de la mitad	Pasada la mitad	Al final
Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) y dentro de ±20% de la muestra de referencia	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Diferencia relativa absoluta a media (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interacción cutánea

En el examen de 146 participantes en el estudio, se observó la siguiente incidencia de problemas cutáneos. Se comunicaron cuatro casos de eritema de intensidad moderada. Todos los demás problemas cutáneos notificados fueron de intensidad leve.

Sangrado: 0,7 % de las veces

Hematoma: 0,7 % de las veces

Eritema: 2,7 % de las veces

Dolor: 0,7 % de las veces

Formación de costras: 2,7 % de las veces

Beneficios clínicos esperados

Las complicaciones como resultado de la diabetes mellitus (que incluyen, entre otras, retinopatía diabética y nefropatía diabética) están bien documentadas.¹ El auto-control de la glucosa en sangre (SMBG, por sus siglas en inglés) por parte de los pacientes ha revolucionado el tratamiento de la diabetes.² Gracias al uso de dispositivos de monitorización de glucosa, los pacientes con diabetes pueden alcanzar y mantener objetivos glucémicos específicos. Según los resultados del Diabetes Control and Complications Trial (DCCT, Estudio sobre el control y las complicaciones de la diabetes)³ y otros estudios, existe un amplio consenso sobre los beneficios para la salud de los niveles de glucosa en sangre normales o casi normales, así como sobre la importancia que tienen los dispositivos de monitorización de glucosa en los tratamientos diseñados para alcanzar estos objetivos glucémicos, especialmente en pacientes tratados con insulina. En base a los resultados del DCCT principalmente, los expertos recomiendan que la mayoría de las personas con diabetes deben intentar alcanzar y mantener niveles de glucosa en sangre que estén lo más cerca de los valores normales como sea

posible de forma segura. La mayoría de los pacientes con diabetes, especialmente los pacientes tratados con insulina, pueden lograr este objetivo únicamente mediante el uso de dispositivos de monitorización de glucosa.

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

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

³Diabetes 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.

Atención al cliente: www.FreeStyleLibre.com

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

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



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

Importador (Unión Europea):

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



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

©2021 Abbott

ART43211-001 Rev. A 02/21



Abbott