



FreeStyle
LibreLink

English

Deutsch

Français

Italiano

Nederlands

Svenska

Norsk

Suomi

X

App Symbols

Important Information

Indications for Use

FreeStyle LibreLink Overview

Home Screen

Sensor Kit

App Setup

Applying Your Sensor

Starting Your Sensor

Checking Your Glucose

Understanding Your Glucose Readings

Alarms with a FreeStyle Libre 2 Sensor

Setting Alarms

Using Alarms

Adding Notes

Reviewing Your History

Logbook

Other History Options

Removing Your Sensor

Replacing Your Sensor

Setting Reminders

Settings and Other Options in the Main Menu

Living with your Sensor

Activities

Maintenance

Disposal

Troubleshooting

Problems at the Sensor Application Site

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Problems Receiving Glucose Alarms

Customer Service


Labelling Symbols and Definitions


Electromagnetic Compatibility

Performance Characteristics


User's Manual


App Symbols


 Direction your glucose is going. See [Understanding Your Glucose Readings](#) for more information.


 Scan button

 Caution


 Add/edit notes

 Food note

 Insulin (Rapid or Long-acting) note

 Exercise note






 Time change

 Alarms you have turned on are unavailable

 Sensor too cold

 Sensor too hot

 App icon

	Multiple/Custom notes
	Share report
	Additional information
	Main menu
	Calendar

Important Information

Indications for Use

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

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

Note: Not all Sensors are available in all countries.



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

CAUTION:


- FreeStyle LibreLink installed on a smartphone is intended for use by a single person. It must not be used by more than one person due to the risk of misinterpreting glucose information.
- If you are using a FreeStyle Libre Sensor with the App or you started your

FreeStyle Libre 2 Sensor with the Reader, you will not receive alarms from the App.

No Alarms from the App

-  You are using a FreeStyle Libre Sensor.
-  You started a FreeStyle Libre 2 Sensor with the Reader before using it with the App.

Alarms from the App

-  You started a FreeStyle Libre 2 Sensor with the App.

- You will only get alarms from the App if you use the App to start a FreeStyle Libre 2 Sensor. For you to receive alarms, make sure to:
 - Turn alarms **ON** and ensure that your smartphone is within 6 metres (20 ft) of you at all times. The transmission range is 6 metres (20 ft) unobstructed. If you are out of range, you may not receive glucose alarms.
 - Do not force close the App.
 - Check to make sure that you have the correct settings and permissions enabled on your phone to receive alarms.
 - Enable Bluetooth and Notifications for the App. Be sure not to turn on any features or modify phone settings that may interrupt the presentation of notifications.
 - Turn on Lock Screen notifications, Banner Notifications, Notification sounds, and general phone sounds or vibration.
 - Turn off Do Not Disturb mode or select to turn on Override Do Not Disturb in your alarm settings. Do this if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.

Note: You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the app's notification settings.

- Remember that alarm settings will follow your smartphone's sound and vibration settings so these should be at a level you can hear to prevent missed alarms.
- You should disconnect headphones when you are not using them as you may not receive audio with alarms.
- If you are using peripheral devices connected to your phone, such as wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.
- Keep your smartphone well charged and turned on.

Additional Safety Information

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

Security Information

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

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

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

WARNING:

- The Sensor contains small parts that may be dangerous if swallowed.
- Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose. If you have symptoms that do not match the Sensor glucose reading, or suspect

your reading may be inaccurate, check the reading by conducting a fingerstick test using a blood glucose meter. If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your health care professional.

- The FreeStyle Libre 2 Sensor can be used with the FreeStyle Libre Reader but the FreeStyle Libre Reader will NOT issue alarms.

CAUTION:

- On rare occasions, you may get inaccurate Sensor glucose readings. If you believe your readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose and check to make sure your Sensor has not come loose. If the problem continues or if your Sensor is coming loose, remove the current Sensor and apply a new one.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.
- The Sensor uses all available glucose data to give you readings so you should scan your Sensor at least once every 8 hours for the most accurate performance. Scanning less frequently may result in decreased performance. If you are using both the App and Reader with the same Sensor, be sure to scan frequently with both devices.
- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the Sensor. Contact your health care professional before continuing to use the Sensor.
- Performance of the Sensor when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.
- Do not reuse Sensors. The Sensor and Sensor Applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Not suitable for re-sterilisation. Further exposure to irradiation may cause inaccurate results.
- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged as a set and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Sensor Packs and Sensor Applicators with

the same Sensor code should be used together or your Sensor glucose readings may be incorrect.

Additional Safety Information

- Physiological differences between the interstitial fluid and capillary blood may result in differences in glucose readings. Differences in Sensor glucose readings between interstitial fluid and capillary blood may be observed during times of rapid change in blood glucose, such as after eating, dosing insulin, or exercising.
- Store the Sensor Kit between 4°C and 25°C. While you don't need to keep your Sensor Kit in a refrigerator, you can as long as the refrigerator is between 4°C and 25°C.
- If you have a medical appointment that includes strong magnetic or electromagnetic radiation, for example an X-ray, MRI (Magnetic Resonance Imaging), or CT (Computed Tomography) scan, remove the Sensor you are wearing and apply a new one after the appointment. The effect of these types of procedures on the performance of the Sensor has not been evaluated.
- The Sensor has not been evaluated for use in persons on dialysis or people less than 4 years of age.
- The Sensor Pack is sterile unless opened or damaged.
- Your Sensor has been tested to withstand immersion into one metre (3 ft) of water for up to 30 minutes. It is also protected against insertion of objects > 12mm diameter. (IP27)
- Do not freeze the Sensor. Do not use if expiry date has passed.

FreeStyle LibreLink Overview

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

FreeStyle LibreLink is available for download from the App Store. When you're ready to start using FreeStyle LibreLink, you'll prepare and apply a Sensor to the back of your upper arm. You can then use the App to get glucose readings from the Sensor and store your glucose history and notes. The App can be used with

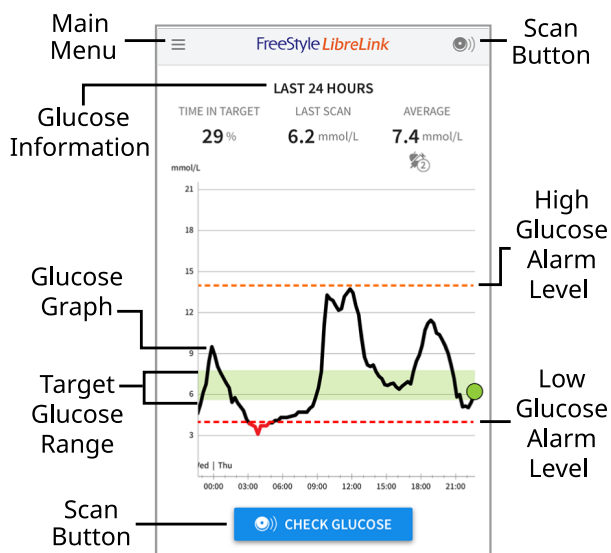
either the FreeStyle Libre Sensor or FreeStyle Libre 2 Sensor. Each Sensor comes in a [Sensor Kit](#) and can be worn on your body for up to 14 days.

Note:

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


Home Screen

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



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

Glucose Graph - Graph of your stored Sensor glucose readings.

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

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

Target Glucose Range - The graph shows your target glucose range. This is not related to glucose alarm levels.

High Glucose Alarm Level - Your High Glucose Alarm level displays only when you have used the App to start a FreeStyle Libre 2 Sensor and have turned the alarm **ON**.

Low Glucose Alarm Level - Your Low Glucose Alarm level displays only when you have used the App to start a FreeStyle Libre 2 Sensor and have turned the alarm **ON**.

Sensor Kit



The Sensor Kit includes:

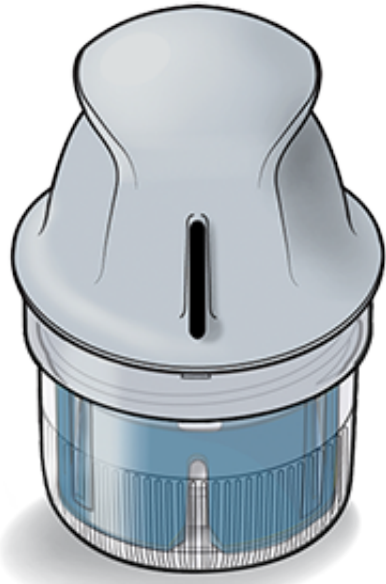
- Sensor Pack
- Sensor Applicator
- Product insert

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

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



Sensor Applicator. Applies the Sensor to your body.



App Setup

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

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

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

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

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

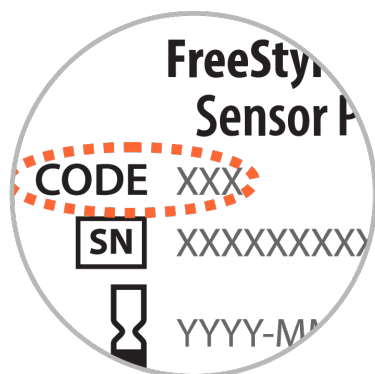
5. Confirm your glucose unit of measure and tap **NEXT**.
6. Select how you count carbohydrates (in grams or portions) and tap **NEXT**. The carbohydrate unit will be used in any food notes you enter in the App.
7. The App now displays some useful information. Tap **NEXT** to review each screen.
8. Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to [Starting Your Sensor](#).

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

Applying Your Sensor

CAUTION:

- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged together as a set and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Sensor Packs and Sensor Applicators with the same Sensor code should be used together or your Sensor glucose readings may be incorrect.



- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.
-

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



2. Wash application site using a plain soap, dry, and then clean with an alcohol wipe. This will help remove any oily residue that may prevent the Sensor from sticking properly. Allow site to air dry before proceeding.

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

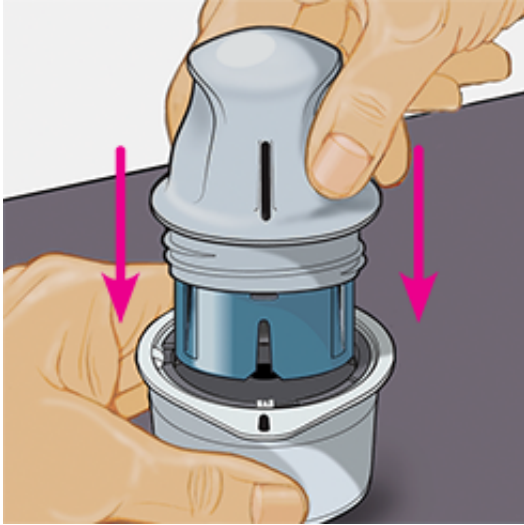


3. Open the Sensor Pack by peeling the lid off completely. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

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



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

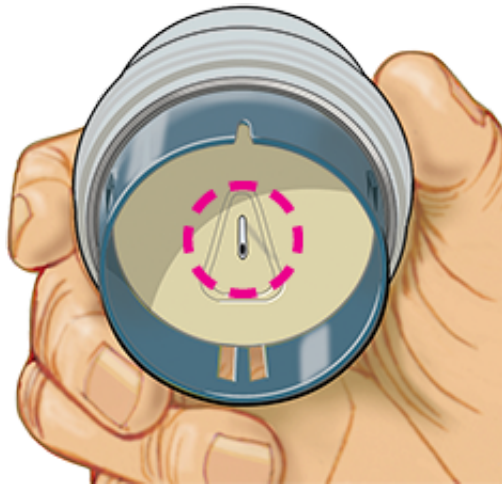


5. Lift the Sensor Applicator out of the Sensor Pack.



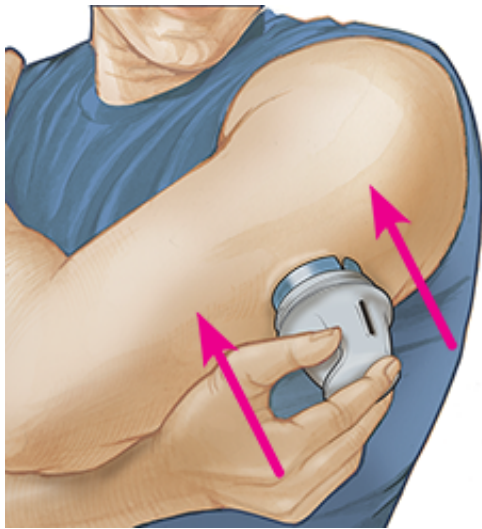
6. The Sensor Applicator is prepared and ready to apply the Sensor.

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



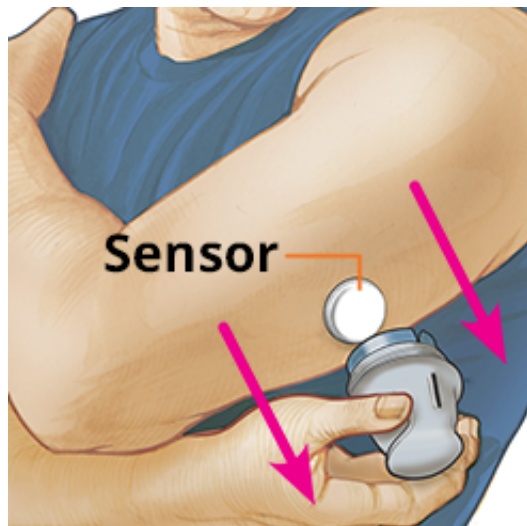
7. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

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



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

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



9. Make sure Sensor is secure after application. Put the cap back on the Sensor Applicator. Discard the used Sensor Applicator and Sensor Pack. See [Disposal](#).

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



Starting Your Sensor



IMPORTANT:

- The App requires that your iPhone has date and time enabled to set automatically. You can check this in your iPhone settings.
- When using the App, you should keep your iPhone well charged and be sure you have access to a blood glucose meter.
- When you scan your Sensor, you will receive a tone and vibration. If your iPhone's volume is turned off, you will not hear the tone.

- The NFC (Near Field Communication) antenna is on the top edge of iPhone. Hold this area near your Sensor when you are scanning. You may need to adjust your scan distance based on what clothing you are wearing. In addition to proximity and orientation, other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices.
-

1. Tap the scan button .

Note:

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

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

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

Note:

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

See [Troubleshooting](#) for additional error messages.

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

Note:

- If you like, you can use a Sensor with both the App and the Reader. To do this, you must start the Sensor with the Reader first and then scan with the App. If you start a FreeStyle Libre 2 Sensor with the FreeStyle Libre 2 Reader, remember that you will only get alarms from the FreeStyle Libre 2

Reader. The App can only issue alarms if you use it to start a FreeStyle Libre 2 Sensor.

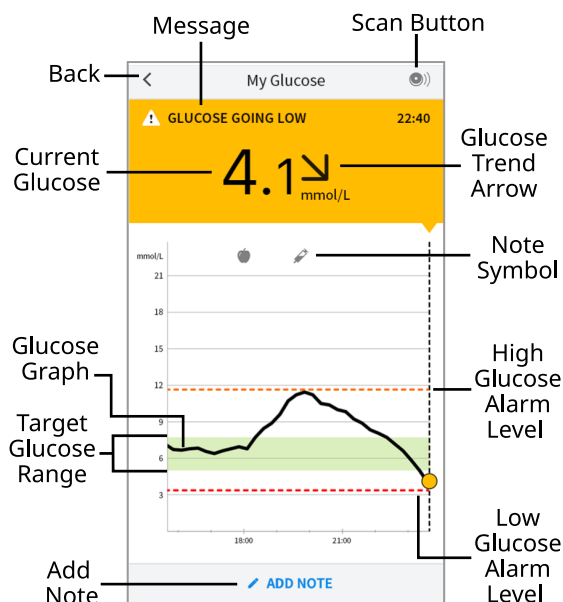
- Performance between the Reader and App may vary depending on your Reader's software version. Please refer to the performance data insert that's included in the Reader Kit for Reader performance information.
- Remember that FreeStyle LibreLink and Readers do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

Checking Your Glucose

1. Open the App and tap the scan button (📷).

Note: If the Ready to Scan dialogue disappears, tap the scan button (📷) again.

2. Hold the top of your iPhone near the Sensor until you hear a tone and/or feel a vibration.
3. The My Glucose screen now displays your glucose reading. It includes your Current Glucose, a Glucose Trend Arrow indicating which way your glucose is going, and a graph of your current and stored glucose readings.



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

Message - Tap for more information.

Back - Tap to return to Home screen.

Current Glucose - Glucose value from your latest scan.

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

Glucose Trend Arrow - Direction your glucose is going.

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

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

Target Glucose Range - The graph shows your target glucose range. This is not related to glucose alarm levels.

High Glucose Alarm Level - Your High Glucose Alarm level displays only when you have used the App to start a FreeStyle Libre 2 Sensor and have turned the alarm **ON**.

Low Glucose Alarm Level - Your Low Glucose Alarm level displays only when you have used the App to start a FreeStyle Libre 2 Sensor and have turned the alarm **ON**.

Note:

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

Orange - High glucose (above 13.3 mmol/L)

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

Within the Target Glucose Range

Green -


Low glucose (below 3.9 mmol/L)


Red -


Understanding Your Glucose Readings


Glucose Trend Arrow


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

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

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


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

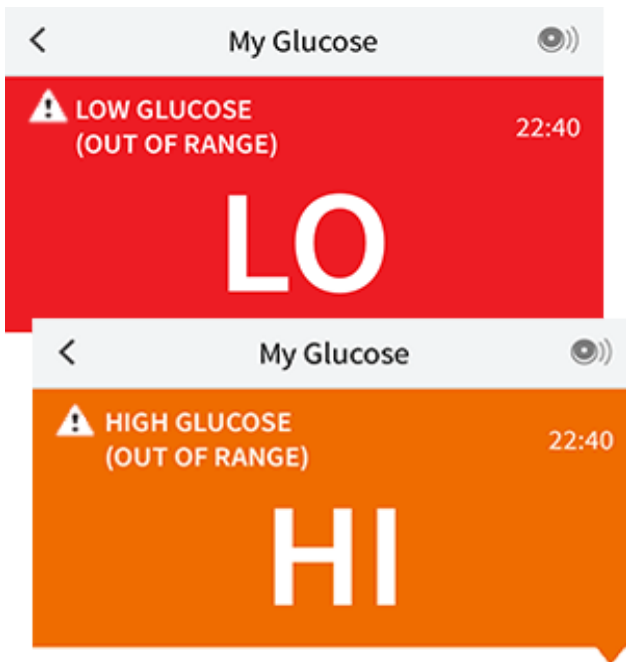
 Glucose is falling (between
0.06 and 0.1 mmol/L per
minute)


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

Messages


Below are messages you may see with your glucose readings.

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



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



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



Note:

- If you are not sure about a message or reading, contact your health care professional for information.
- Messages you receive with glucose readings are not related to glucose alarm settings.

Alarms with a FreeStyle Libre 2 Sensor


If you use the App to start a FreeStyle Libre 2 Sensor, you can get Low and High Glucose Alarms from the Sensor if you turn them **ON**. These alarms are turned **OFF** by default.

This section explains how to turn on and set alarms as well as how to use them. Please read all the information in this section before setting and using alarms from the App.

CAUTION:

- If you are using a FreeStyle Libre Sensor with the App or you started your FreeStyle Libre 2 Sensor with the Reader, you will not receive alarms from the App.

No Alarms from the App

-  You are using a FreeStyle Libre Sensor.

You started a FreeStyle



Libre 2 Sensor with the Reader before using it with the App.

Alarms from the App



You started a FreeStyle Libre 2 Sensor with the App.

- You will only get alarms from the App if you use the App to start a FreeStyle Libre 2 Sensor. For you to receive alarms, make sure to:
 - Turn alarms **ON** and ensure that your smartphone is within 6 metres (20 ft) of you at all times. The transmission range is 6 metres (20 ft) unobstructed. If you are out of range, you may not receive glucose alarms.
 - Do not force close the App.
 - Check to make sure that you have the correct settings and permissions enabled on your phone to receive alarms.
 - Enable Bluetooth and Notifications for the App. Be sure not to turn on any features or modify phone settings that may interrupt the presentation of notifications.
 - Turn on Lock Screen notifications, Banner Notifications, Notification sounds, and general phone sounds or vibration.
 - Turn off Do Not Disturb mode or select to turn on Override Do Not Disturb in your alarm settings. Do this if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.





Note: You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the app's notification settings.

- Remember that alarm settings will follow your smartphone's sounds and vibration settings so these should be at a level you can hear to prevent missed alarms.
- You should disconnect headphones when you are not using them as you may not receive audio with alarms.
- If you are using peripheral devices connected to your phone, such as

wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.

- Keep your smartphone well charged and turned on.

IMPORTANT:

- Scan your Sensor often to check your glucose. If you get a Low or High Glucose Alarm, you must obtain a glucose result to determine what to do next.
- The Low and High Glucose Alarms should not be used exclusively to detect low or high glucose conditions. The glucose alarms should always be used along with your current glucose, glucose trend arrow, and glucose graph.
- Low and High Glucose Alarm levels are different from your Target Glucose Range values. Low and High Glucose Alarms tell you when your glucose has passed the level you set in the alarm. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate your Time In Target.
- Make sure your smartphone is near you. The Sensor itself will not issue alarms.
- If the Sensor is not communicating with the App, you will not receive glucose alarms, and you may miss detecting low glucose or high glucose episodes. You will see the  or  symbol on the screen when the Sensor is not communicating with the App. Make sure the Signal Loss Alarm is on so you will be notified if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes.
- If you see the  or  symbol, this means you are not getting glucose alarms because of one or more of the following:
 - Bluetooth is **OFF**
 - App notifications are **OFF**
 - Sensor is not communicating with the App
 - Lock Screen notifications, Banner notifications, or Notification sounds are **OFF**
 - Override Do Not Disturb is turned on for an alarm but you have not allowed Critical Alerts.

Setting Alarms

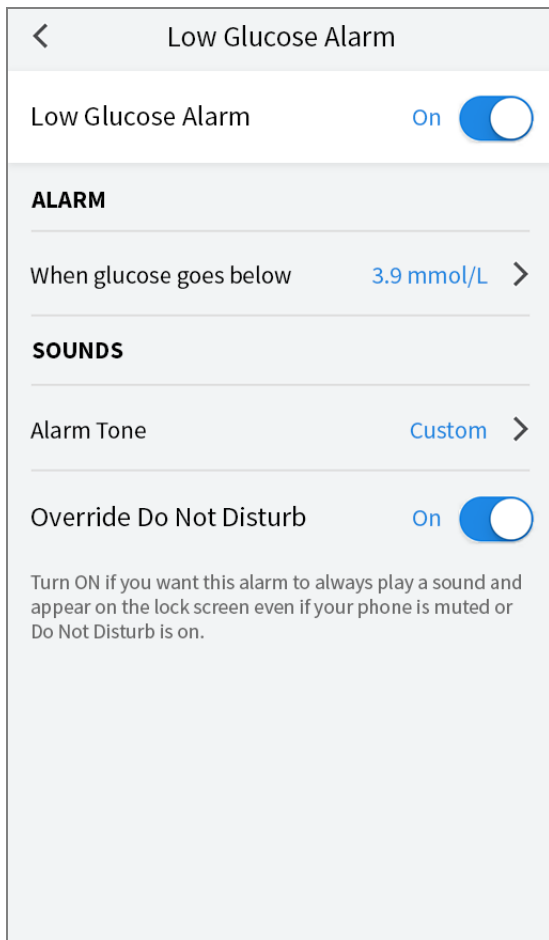
To set or turn on alarms, go to the Main Menu and tap **Alarms**. Select the alarm you want to turn on and set.

Low Glucose Alarm

1. The Low Glucose Alarm is off by default. Tap the slider to turn the alarm on.
2. If the alarm is on, you will be notified when your glucose falls below the alarm level, which is initially set to 3.9 mmol/L. Tap to change this value between 3.3 mmol/L and 5.6 mmol/L. Tap **SAVE**.
3. Choose the sound for this alarm. Volume and vibration will match your smartphone settings. Tap **SAVE**.
4. Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn on if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.

Note: You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the app's notification settings.

5. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.

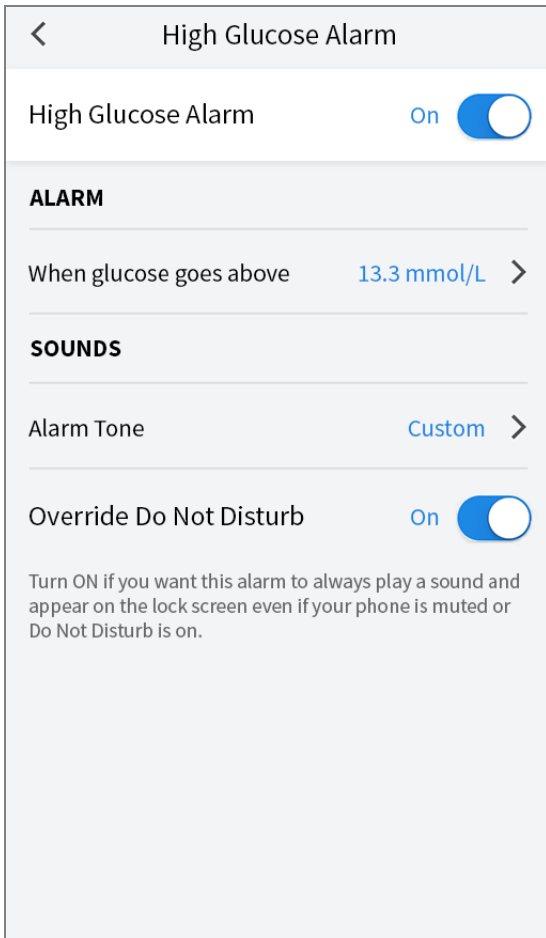


High Glucose Alarm

1. The High Glucose Alarm is off by default. Tap the slider to turn the alarm on.
2. If the alarm is on, you will be notified when your glucose rises above the alarm level, which is initially set to 13.3 mmol/L. Tap to change this value between 6.7 mmol/L and 22.2 mmol/L. Tap **SAVE**.
3. Choose the sound for this alarm. Volume and vibration will match your smartphone settings. Tap **SAVE**.
4. Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn on if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.

Note: You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the app's notification settings.

5. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.

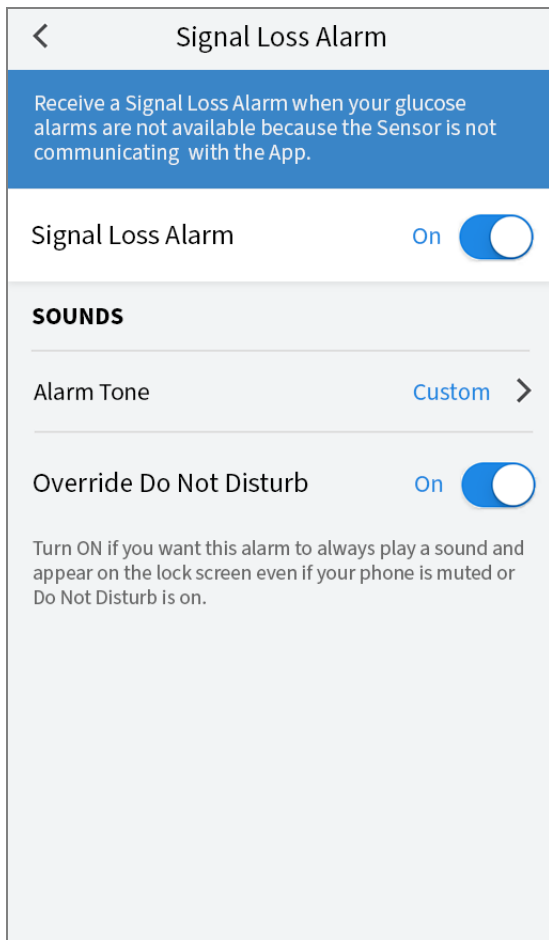


Signal Loss Alarm

1. Tap the slider to turn the alarm on. If the alarm is on, you will be notified when your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving Low or High Glucose Alarms.

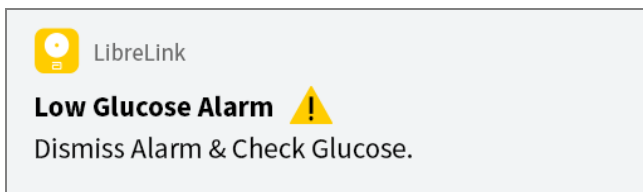
Note: The Signal Loss Alarm automatically turns on the first time you turn the Low or High Glucose Alarm on.

2. Choose the sound for this alarm. Volume and vibration will match your smartphone settings. Tap **SAVE**.
3. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.

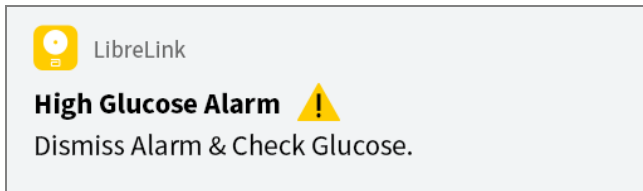


Using Alarms

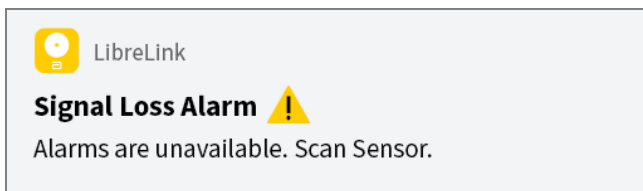
Low Glucose Alarm notifies you if your glucose drops below the level you set. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm and check your glucose. You will only receive one alarm per low glucose episode.



High Glucose Alarm notifies you if your glucose rises above the level you set. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm and check your glucose. You will only receive one alarm per high glucose episode.



Signal Loss Alarm notifies you if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving Low or High Glucose Alarms. Signal loss could be caused by the Sensor being too far away from your smartphone (over 6 metres (20 ft)) or another issue such as an error or problem with your Sensor. Swipe or tap to dismiss the alarm.




Note:

- If you ignore an alarm, you will receive it again in 5 minutes if the condition still exists.
- Only your most recent alarms will display on your screen.

Adding Notes

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

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

Notes you add are shown on your glucose graph and in your Logbook as symbols. You can review a note by tapping its symbol on your glucose graph or by going to the Logbook. See [Reviewing Your History](#) for more information about the Logbook. To edit a note from the glucose graph, tap the symbol and

then tap on the information you would like to change. Tap **DONE** when you are finished.



Food



Insulin (Rapid or Long-acting)



Exercise



Food + insulin



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



Reviewing Your History



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

IMPORTANT:

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

Logbook

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

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

Other History Options

Daily Patterns: A graph showing the pattern and variability of your Sensor glucose readings over a typical day. The thick black line shows the median (midpoint) of your glucose readings. The light blue shading represents the 10th - 90th percentile range of your glucose readings. Dark blue shading represents the 25th - 75th percentile range.

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

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

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

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

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

- The graph will scale to 27.8 mmol/L to accommodate glucose readings above 21 mmol/L.

- You might see gaps in the graph during times when you have not scanned at least once in 8 hours.
- The 🕒 symbol may appear indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

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

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

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

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

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

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

Note:

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

Removing Your Sensor

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

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



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

Replacing Your Sensor

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

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

Setting Reminders

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

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

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

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

Add Reminder

Reminder Name
Exercise

14 57
15 58
16 59
17 00
18 01
19 02
20 03

Repeating


All Sunday
 Monday Tuesday
 Wednesday Thursday
 Friday Saturday

CANCEL DONE

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

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

Note:

- To turn off a reminder, tap the slider to the left.
- To delete a reminder, swipe the reminder to the left and tap the  symbol.

The Scan Sensor reminder cannot be deleted.

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

Settings and Other Options in the Main Menu

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

Settings

App Settings:

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

Report Settings - Work with your health care professional to set your Target Glucose Range, which is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate your Time In Target. The Target Glucose Range setting will not set glucose alarm levels. Tap **SAVE** when you are done.

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

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

Account Settings:

Account Settings - View/change your LibreView account information.

Account Password - Change your LibreView account password.

Connected Apps

The **Connected Apps** option in the Main menu opens a web browser within the App. It lists different apps you can connect with to share your data. The available

apps may vary based on your country. To connect your data with apps listed in the **Connected Apps** option, select them from the list of apps, and follow the onscreen instructions.

Help

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

About

View App software version and other information.

Living with your Sensor

Activities

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

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

Travelling by Air:

- You may use your Sensor while on an aircraft, following any requests from the flight crew. After you have put your smartphone in airplane mode, you can continue to get Sensor glucose readings.

IMPORTANT: Glucose alarms (if available) will not be issued while your smartphone is in airplane mode unless you enable Bluetooth.

- Some airport full-body scanners include x-ray or millimetre radio-wave, which you cannot expose your Sensor to. The effect of these scanners has not been evaluated and the exposure may damage the Sensor or cause inaccurate results. To avoid removing your Sensor, you may request another type of screening. If you do choose to go through a full-body scanner, you must

remove your Sensor.

- The Sensor can be exposed to common electrostatic (ESD) and electromagnetic interference (EMI), including airport metal detectors.

IMPORTANT: Changing the time affects the graphs and statistics. The ⌚ symbol may appear on your glucose graph indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

Maintenance

The Sensor has no serviceable parts.

Disposal

Reader and Sensor:

These devices must not be disposed of via municipal waste collection. Separate collection for electrical and electronic equipment waste per Directive 2012/19/EC in the European Union is required. Contact the manufacturer for details.

As Readers and Sensors may have been exposed to bodily fluids, you may wipe prior to disposing, such as by using a cloth dampened with a mixture of one part household bleach and nine parts water.

Note: Readers and Sensors contain non-removeable batteries and must not be incinerated. Batteries may explode upon incineration.

Sensor Applicator:

Please consult your local waste management authority for instructions on how to dispose Sensor Applicators at a designated sharps collection site. Ensure the cap is on the Sensor Applicator as it contains a needle.

Sensor Pack:

Used Sensor Packs may be disposed of via municipal waste collection.

Troubleshooting

This section lists problems that you may experience, the possible cause(s), and recommended actions. If there is an error, a message will appear on the screen with directions to resolve the error.

IMPORTANT: If you are having issues with the App, please keep in mind that

uninstalling the App will cause you to lose all historical data and end the Sensor currently in use. Please call Customer Service if you have any questions.

Problems at the Sensor Application Site

Problem: The Sensor is not sticking to your skin.

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

What to do: 1. Remove the Sensor. 2. Clean the site with a plain soap and water and consider shaving. 3. Follow the instructions in [Applying Your Sensor](#) and [Starting Your Sensor](#).

Problem: Skin irritation at the Sensor application site.

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

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

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Display: Sensor Starting Up

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

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

Display: Signal Loss Alarm

What it may mean: Sensor has not automatically communicated with the App in the last 20 minutes.

What to do: Make sure your smartphone is within 6 metres (20 ft) of the Sensor. Try scanning the Sensor to get a glucose reading. If the Signal Loss Alarm shows again after scanning your Sensor, contact Customer Service.

Display: **Sensor Ended**

What it may mean: The Sensor life has ended.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **New Sensor Found**

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

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

Display: **Sensor Error**

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

What to do: Scan again in 10 minutes.

Display: **Glucose Reading Is Unavailable**

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

What to do: Scan again in 10 minutes.

Display: **Sensor Too Hot**

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

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

Display: Sensor Too Cold

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

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

Display: Check Sensor

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

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

Display: Replace Sensor

What it may mean: The App has detected a problem with your Sensor.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: Unexpected Application Error

What it may mean: The App has detected an unexpected error.

What to do: Shut down the App completely and restart.

Display: Incompatible Sensor

What it may mean: The Sensor cannot be used with the App.

What to do: Call Customer Service.

Display: Scan Error

What it may mean: iPhone was unable to scan the Sensor.

What to do: Your scan was unsuccessful. Tap the scan button and scan again.

Problems Receiving Glucose Alarms



What it may mean: You have not turned glucose alarms on.

What to do: Go to the main menu and then select **Alarms**. Choose the alarm you want to turn on and set.

What it may mean: You are using a FreeStyle Libre Sensor or you started a FreeStyle Libre 2 Sensor with the Reader before using it with the App.

What to do: Start a new FreeStyle Libre 2 Sensor with the App.

What it may mean: The Sensor is not communicating with the App or there may be a problem with the Sensor.

What to do: The Sensor must be within range (6 metres (20 ft)) of your smartphone for you to receive alarms. Make sure that you are within this range. You will see the  or  symbol when your Sensor has not communicated with the App in 5 minutes. If the Signal Loss Alarm is on, you will be notified if there has been no communication for 20 minutes. Try scanning your Sensor. If the Signal Loss Alarm is on and shows again after scanning your Sensor, contact Customer Service.

What it may mean: One or more of the following is turned off: Bluetooth, Notifications, Lock Screen notifications, Banner notifications, Notification sounds, or general phone sounds or vibration. Or, you have set the App notifications to 'Deliver Quietly' or turned on Do Not Disturb mode without enabling Override Do Not Disturb.

What to do: Check to make sure that you have the correct settings and permissions enabled on your phone to receive alarms. Go to [Setting Alarms](#) for more information.

What it may mean: You may have set an alarm level that is higher or lower than

you intended.

What to do: Confirm your alarm settings are appropriate.

What it may mean: You have already dismissed this type of alarm.

What to do: You will receive another alarm when a new low or high glucose episode starts.

What it may mean: If you are using peripherals such as wireless headphones or a smartwatch you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.

What to do: Disconnect headphones or peripherals when you are not using them.

What it may mean: You have closed the App.

What to do: Make sure the App is always open in the background.

What it may mean: Your Sensor has ended.

What to do: Replace your Sensor with a new one.

Customer Service

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

Reporting of Serious Incidents

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

In European Union Member States, serious incidents should also be reported to the competent authority, (the government department responsible for medical

devices) in your country. Please refer to your government website for details of how to contact your competent authority.

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

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

Sensor Specifications

Sensor glucose assay method: Amperometric electrochemical sensor

Sensor glucose reading range: 2.2 to 27.8 mmol/L

Sensor size: 5mm height and 35mm diameter

Sensor weight: 5 grams

Sensor power source: One silver oxide battery

Sensor life: Up to 14 days

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

Operating temperature: 10°C to 45°C

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

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

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

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

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

Sensor transmission range (FreeStyle Libre 2 Sensor): 6 metres (20 ft) unobstructed

Labelling Symbols and Definitions



Consult instructions for use



Temperature limit



Manufacturer



Date of manufacture



CE Mark



Authorised Representative
in the European
Community



Single sterile barrier
system



Batch code



Type BF applied part

CODE

Sensor code



Do not re-use



Use-by date



Catalogue number



Serial number



Caution



Sterilised by irradiation



STERILE R



Sterile Barrier. Refer to
Instructions for Use if
opened or damaged.



Humidity limitation

Do not use if package is damaged.



For Sterile Barrier: Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.



This product must not be disposed of via municipal waste collection. Separate collection for electrical and electronic equipment waste per Directive 2012/19/EC in the European Union is required. Contact the manufacturer for details.

Electromagnetic Compatibility

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Group 1

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

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Class B

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

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

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

IEC 60601 test level: 30 A/m

Compliance level: 30 A/m

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

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

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

Compliance level: 10 V/m

Electromagnetic environment – guidance:

Recommended separation distance

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

80 MHz to 800 MHz

$$d = 2.3 \sqrt{P}$$

800 MHz to 2.5 GHz

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

Performance Characteristics

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

Performance Characteristics

Performance of the Sensor was evaluated in a controlled clinical study. The study was conducted in 5 centres and a total of 146 subjects with diabetes were included in the effectiveness analysis. Each subject wore up to two Sensors for up to 14 days on the back of the upper arm. During the study, subjects had their venous blood glucose analysed over three separate visits to the clinical centre using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus.™ Three lots of Sensors were evaluated in the study.

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

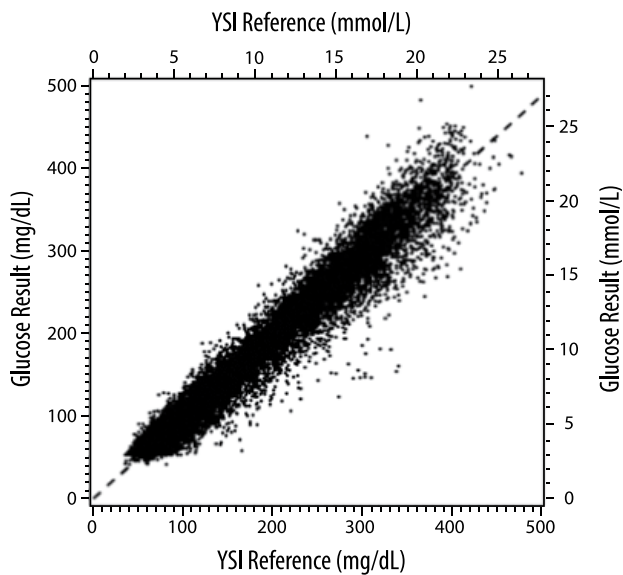


Table 1. Regression analysis of the Sensors vs. YSI reference

Slope	0.97
Intercept	-1.3 mg/dL (-0.1 mmol/L)
Correlation	0.98
N	18926
Range	37 - 479 mg/dL (2.0 – 26.6 mmol/L)
Overall mean bias	-5.6 mg/dL (-0.3 mmol/L)
Mean Absolute Relative Difference (MARD)	9.2 %

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

Sensor accuracy results for glucose concentrations <80 mg/dL (4.4 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)	Within ±20 mg/dL (within ±1.11 mmol/L)	Within ±30 mg/dL (within ±1.67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91.4%)	4482 / 4595 (97.5%)	4583 / 4595 (99.7%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥80 mg/dL (4.4 mmol/L)	Within ±15%	Within ±20%	Within ±30%
	12143 / 14331 (84.7%)	13153 / 14331 (91.8%)	14012 / 14331 (97.8%)
Sensor accuracy for all results	Within ±20 mg/dL (±1.11 mmol/L) and within ±20% of reference		
	17635 / 18926 (93.2%)		

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

Glucose	Mean Absolute Relative Difference
≤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%

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

Table 4. Sensor accuracy over wear duration vs. YSI reference

	Beginning	Early Middle	Late Middle	End
Within ±20 mg/dL (±1.11 mmol/L) and within ±20% of reference	91.2%	95.1%	94.2%	93.7%
Mean Absolute Relative Difference (%)	10.0	8.5	8.8	9.1

Skin Interaction

Based on the examination of 146 study participants, the following incidence of skin issues were observed. Four occurrences of erythema were reported to be moderate in intensity. All other skin issues were reported to be mild in intensity.

Bleeding – 0.7% of the time

Bruising – 0.7% of the time

Erythema – 2.7% of the time

Pain – 0.7% of the time

Scabbing – 2.7% of the time

Expected Clinical Benefits

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

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.

Customer Service: www.FreeStyleLibre.com

Patent: <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

Importer (European Union):

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



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

©2021 Abbott

ART43212-001 Rev. A 02/21



Abbott

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

Alarmer 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

Fehlerbehebung

Probleme an der
Sensorapplikationsstelle

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

Probleme 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 Glukosdaten 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 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.

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-Glukoswerte eventuell falsch sind.

Weitere Sicherheitsinformationen

- Physiologische Unterschiede zwischen der interstitiellen Flüssigkeit und Kapillarblut können zu unterschiedlichen Glukose-Messwerten führen. Unterschiede zwischen den Sensor-Glukoswerten 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.

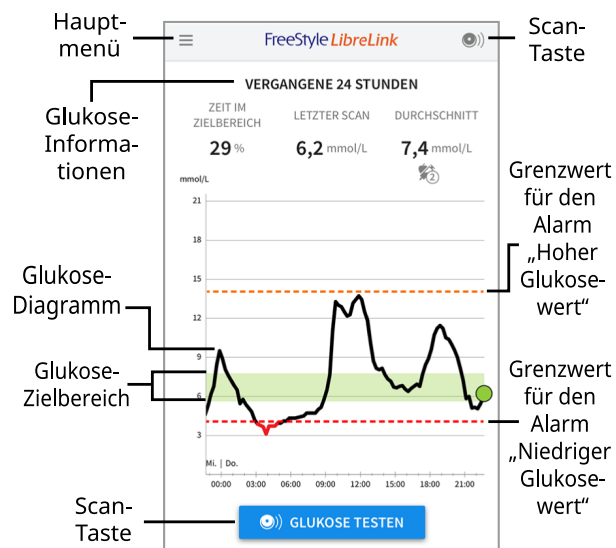
FreeStyle LibreLink kann im App Store heruntergeladen werden. Wenn Sie FreeStyle LibreLink erstmals verwenden möchten, bereiten Sie bitte einen Sensor vor und bringen Sie ihn auf der Rückseite des Oberarms an. Anschließend können Sie die App zum Abrufen Ihrer Glukose-Messwerte vom Sensor und zum Speichern 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 **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.

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.

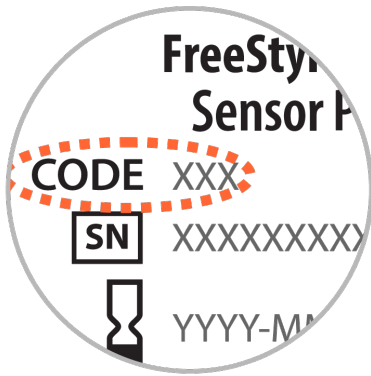
Hinweis: Wenn Sie beim Anbringen des Sensors Hilfe benötigen, tippen Sie auf **ANBRINGEN EINES SENSORS** oder fahren Sie mit [Anbringen des Sensors](#) fort.

Anbringen des Sensors

VORSICHT:

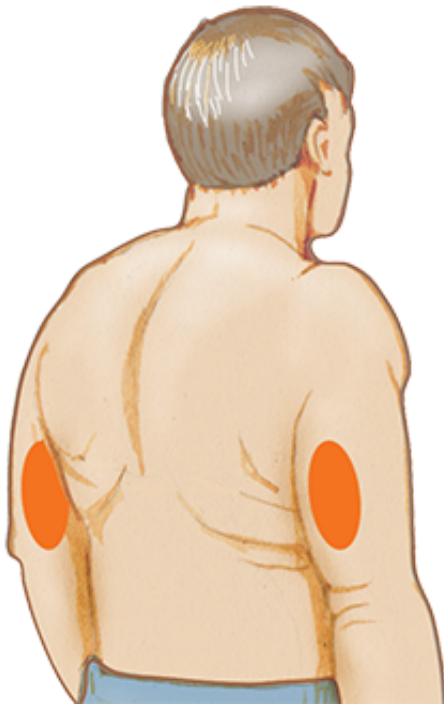
- Sensorpackung und Sensorapplikator sind als Set verpackt und haben denselben Sensorcode. Überprüfen Sie, ob die Sensorcodes übereinstimmen, bevor Sie Sensorpackung und Sensorapplikator verwenden. Es sollten immer Sensorpackungen und Sensorapplikatoren mit demselben Sensorcode zusammen verwendet werden,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



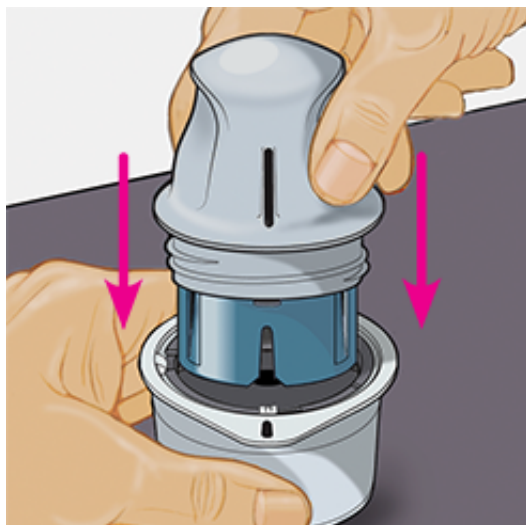
3. Öffnen Sie die Sensorpackung, indem Sie den Deckel vollständig abziehen. Nehmen Sie die Kappe vom Sensorapplikator ab und legen Sie sie beiseite.

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

NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.



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.



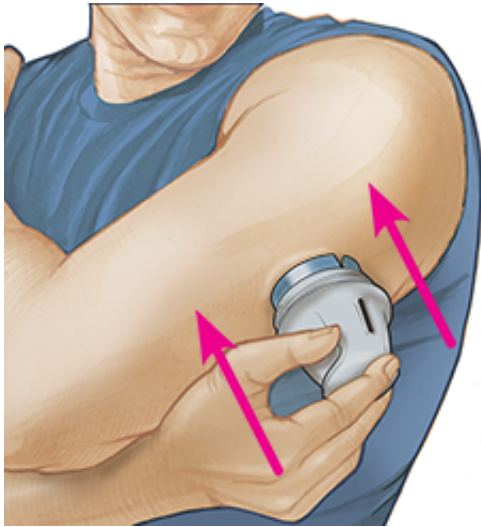
6. Der Sensorapplikator ist nun vorbereitet und der Sensor kann angebracht werden.

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



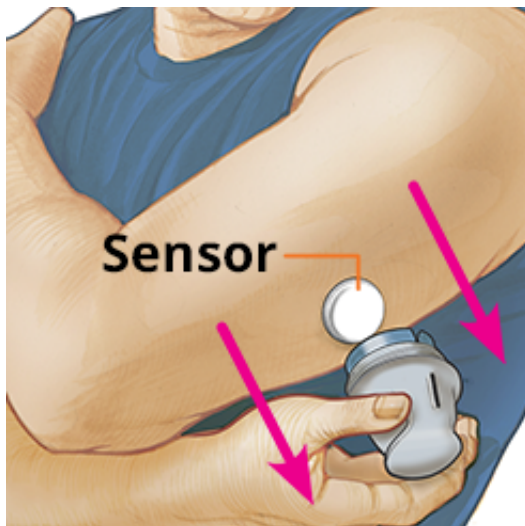
7. Platzieren Sie den Sensorapplikator über der vorbereiteten Stelle und drücken Sie ihn fest auf die Haut, um den Sensor am Körper anzubringen.

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 Alarme vom FreeStyle Libre 2 Lesegerät erhalten. Die App kann nur dann Alarme 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.

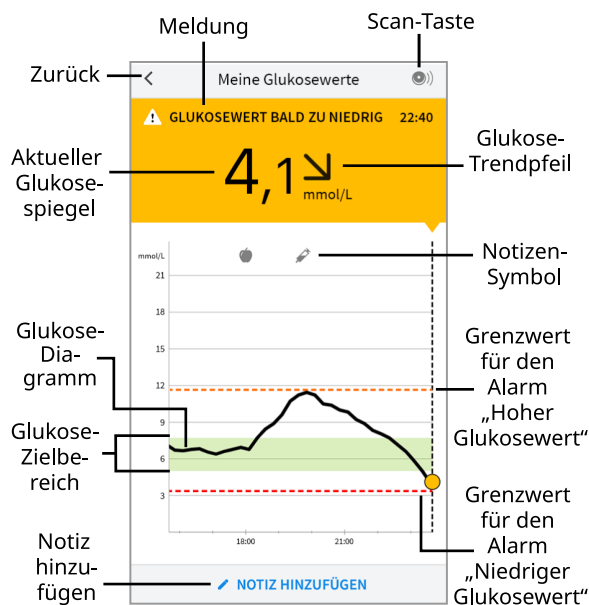
- Denken Sie daran, dass FreeStyle LibreLink und Lesegeräte keine Daten austauschen. Damit die Daten auf einem Gerät vollständig sind, achten Sie bitte darauf, den Sensor alle 8 Stunden mit diesem Gerät zu scannen; andernfalls werden in Ihre Berichte nicht all Ihre Daten aufgenommen.

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 27,8 mmol/L, damit auch Glukose-Messwerte über 21 mmol/L angezeigt werden können.
- Wenn das Symbol  erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit des Smartphones geändert wurde. Dann können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukose-Messwerte verborgen sein.
- 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 13,3 mmol/L)

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


Grün - Wert innerhalb des Glukose-Zielbereichs


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


Erklärung Ihrer Glukose-Messwerte


Glukose-Trendpfeil


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

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

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


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

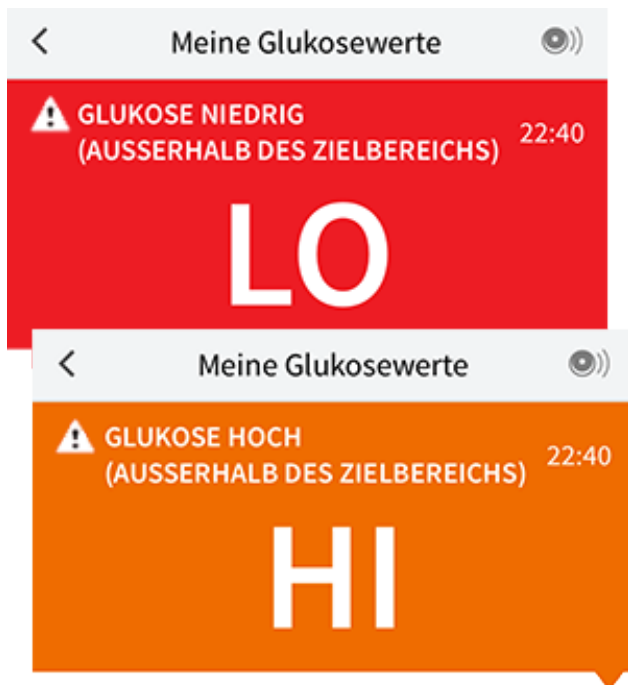
 Glukosewert fällt (zwischen 0,06 und 0,1 mmol/L pro Minute)


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

Meldungen


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

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



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



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



Hinweis:

- Wenn Sie sich bei einer Meldung oder einem Messwert nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihr medizinisches Fachpersonal um Rat.
- Meldungen, die Sie zusammen mit Glukose-Messwerten erhalten, beziehen

sich nicht auf die Glukose-Alarmeinstellungen.

Alarme mit einem FreeStyle Libre 2 Sensor

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

In diesem Abschnitt wird erklärt, wie Alarme eingeschaltet und eingestellt werden und wie sie zu verwenden sind. Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Abschnitt durch, bevor Sie Alarme 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 3,9 mmol/L eingestellt. Tippen Sie, um diesen Wert in einem Bereich von 3,3 mmol/L bis 5,6 mmol/L 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“

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 13,3 mmol/L eingestellt. Tippen Sie, um diesen Wert in einem Bereich von 6,7 mmol/L bis 22,2 mmol/L 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 Alarmpfeinstellungen zurückzukehren.



Alarm „Signalverlust“

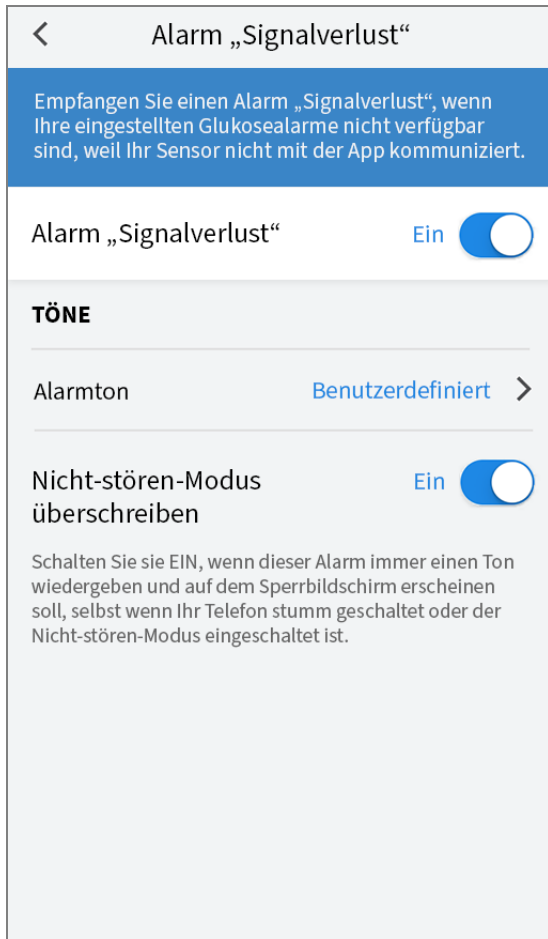
1. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten. Ist der Alarm eingeschaltet, erhalten Sie eine Mitteilung, wenn der Sensor seit 20 Minuten nicht mehr mit der App kommuniziert hat und Sie keine Alarme „Niedriger Glukosewert“ oder „Hoher Glukosewert“ erhalten.

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.



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.

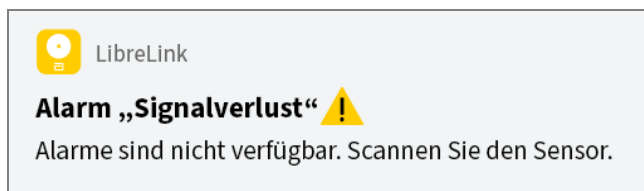


Der **Alarm „Hoher Glukosewert“** benachrichtigt Sie, wenn Ihr Glukosewert über den eingestellten Grenzwert steigt. Der Alarm beinhaltet nicht Ihren

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.



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.




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 Proteineinheiten 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 3,9 mmol/L liegt. Die Gesamtzahl der Ereignisse wird unter dem Diagramm angezeigt. Das Balkendiagramm zeigt die Ereignisse mit niedrigem Glukosewert in verschiedenen Tagesabschnitten an.

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

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

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

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

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



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

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

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 <input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Alle	<input type="checkbox"/> Sonntag
<input checked="" type="checkbox"/> Montag	<input type="checkbox"/> Dienstag
<input checked="" type="checkbox"/> Mittwoch	<input type="checkbox"/> Donnerstag
<input checked="" type="checkbox"/> Freitag	<input type="checkbox"/> 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 Lautstärkeinstellung 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.

WICHTIG: Die 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: 2,2 bis 27,8 mmol/L

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

Gewicht des Sensors: 5 Gramm

Stromquelle des Sensors: Eine Silberoxid-Batterie

Lebensdauer des Sensors: Bis zu 14 Tage

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

Betriebstemperatur: 10 °C bis 45 °C

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

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

Wasserfestigkeit des Sensors 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

CODE Sensorcode



Nicht wiederverwenden



Haltbarkeitsdatum



Bestellnummer



Seriennummer



Vorsicht



Sterilisiert durch
Bestrahlung



STERILE R



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 Nennausgangsleistung 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 Studiauswertung 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.

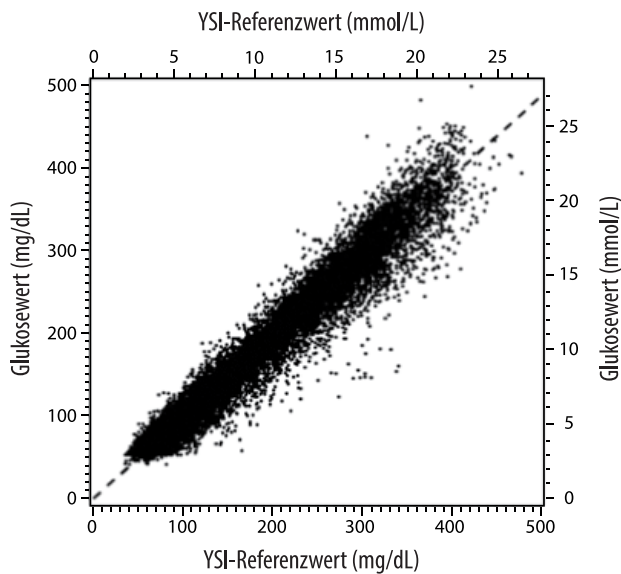


Tabelle 1. Regressionsanalyse der Sensorwerte gegenüber den Werten der YSI-Referenzmessmethode

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. Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse gegenüber YSI-Referenzwerten

Ergebnisse für die Sensorgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen 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 Sensorgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen 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 %)
Sensorgenauigkeit 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. Sensorgenauigkeit 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 Referenzwertes	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

ART43212-001 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

	<p>Direction dans laquelle évolue le taux de glucose. Consultez Comprendre vos résultats de taux de glucose pour plus d'informations.</p>
	<p>Bouton scan</p>
	<p>Mise en garde</p>
	<p>Ajoutez/modifiez des commentaires</p>
	<p>Commentaire sur la nourriture</p>
	<p>Commentaire sur l'insuline (action rapide ou action lente)</p>
	<p>Commentaire sur l'activité physique</p>
	<p>Modifiez l'heure</p>
	<p>Les alarmes que vous avez activées ne sont pas disponibles</p>
	<p>Capteur trop froid</p>
	<p>Capteur trop chaud</p>

	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, veillez 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.

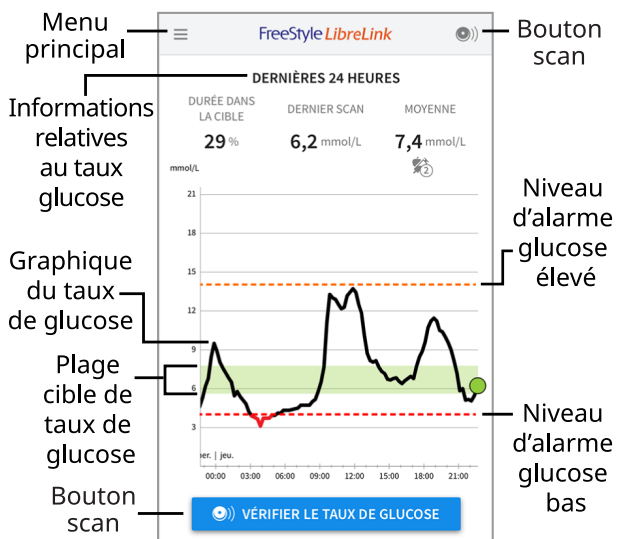
Il est possible de télécharger FreeStyle LibreLink à partir de l'App Store. Quand vous êtes prêt à commencer à utiliser FreeStyle LibreLink, vous devrez vous préparer et appliquer un capteur sur l'arrière du haut de votre bras. Vous pouvez alors utiliser l'application pour obtenir les résultats de taux 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 :

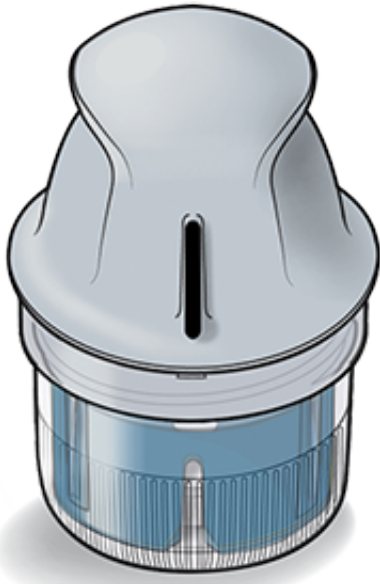
- Pack de capteur
- Applicateur de capteur
- Notice du produit

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.

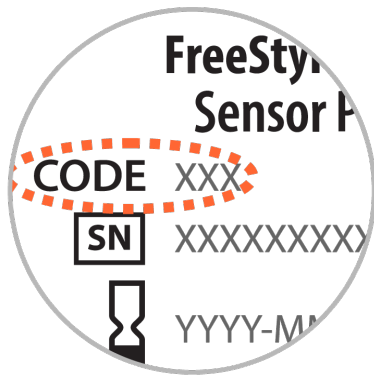
2. Balayez vers la gauche pour afficher des conseils utiles ou appuyez sur **COMMENCER MAINTENANT** à tout moment.
3. Confirmez votre pays et appuyez sur **SUIVANT**.
4. Vous avez besoin d'un compte LibreView pour utiliser l'application. Suivez les consignes sur l'écran pour examiner les informations 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.

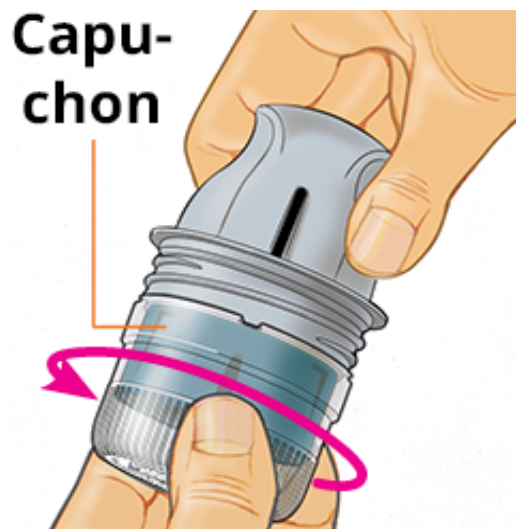
Remarque : La région **DOIT** être propre et sèche, sinon le capteur peut ne pas coller au site.



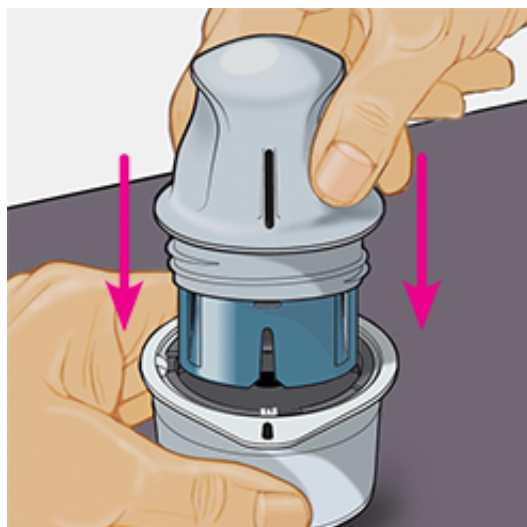
3. Ouvrez le pack de capteur en retirant complètement l'opercule. Dévissez le capuchon de l'applicateur de capteur et mettez le capuchon de côté.

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.

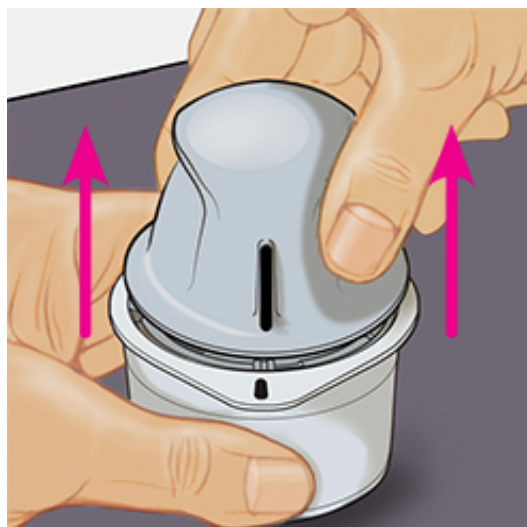




4. Alignez la marque sombre de l'applicateur de capteur avec celle du pack de capteur. Sur une surface dure, appuyez fermement l'applicateur de capteur vers le bas jusqu'à ce qu'il parvienne à une butée.



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



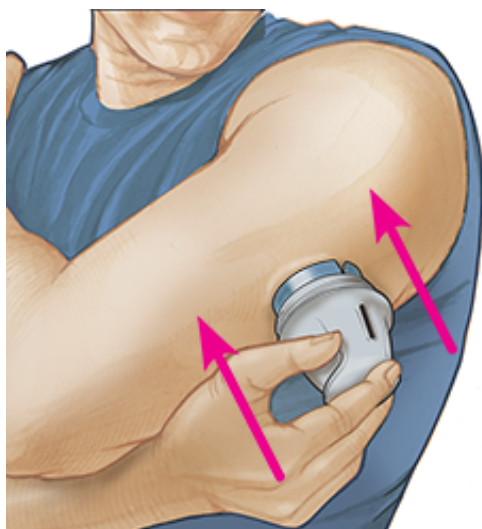
6. L'applicateur de capteur est préparé et prêt à appliquer le capteur.

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.



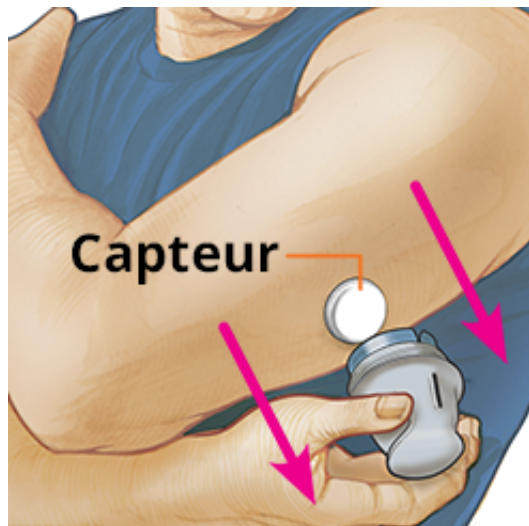
7. Placez l'applicateur de capteur au-dessus du site préparé et poussez fermement vers le bas pour appliquer le capteur sur votre corps.

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 :

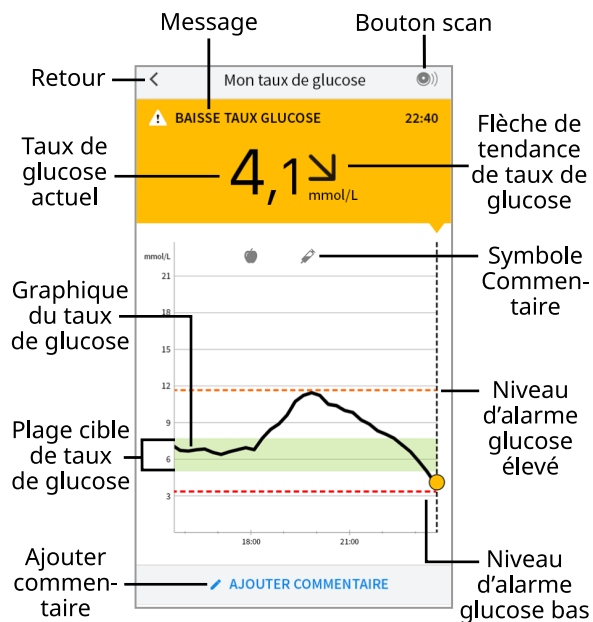
- Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser un capteur à la fois avec l'application et le lecteur. Pour ce faire, vous devez d'abord démarrer le capteur avec le lecteur et ensuite scanner avec l'application. Si vous démarrez le capteur FreeStyle Libre 2 avec le lecteur FreeStyle Libre 2, souvenez-vous 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 27,8 mmol/L pour prendre en compte des résultats de taux de glucose supérieurs à 21 mmol/L.
- Le symbole Ⓢ peut s'afficher, ce qui indique que l'heure du smartphone a été modifiée. Il est possible qu'il y ait des espaces vides sur le graphique ou que des résultats de taux de glucose soient masqués.
- 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 13,3 mmol/L)

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

Vert - Dans la plage cible de taux de glucose

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

Comprendre vos résultats de taux de glucose

Flèche de tendance de taux de glucose

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



Le taux de glucose est en augmentation rapide (plus

de 0,1 mmol/L par minute)



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



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




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

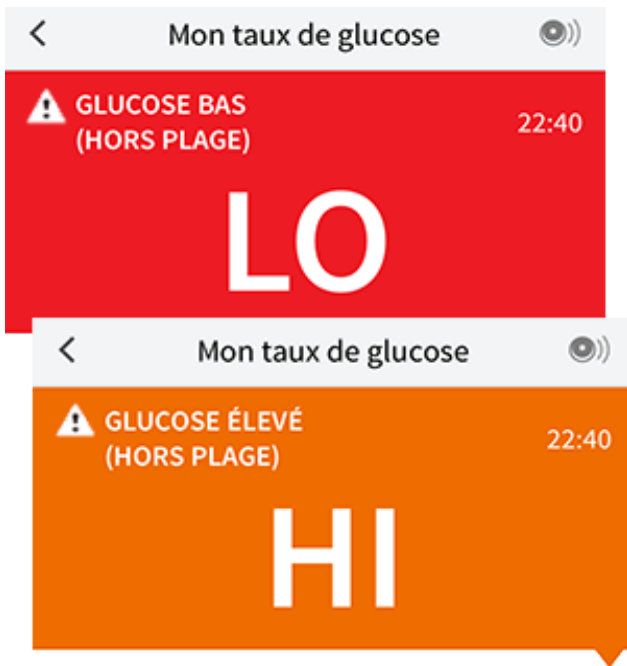



Le taux de glucose est en baisse rapide (plus de 0,1 mmol/L par minute)

Messages


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

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



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



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

pour plus d'informations et définir un rappel pour vérifier votre taux de glucose.



Remarque :

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

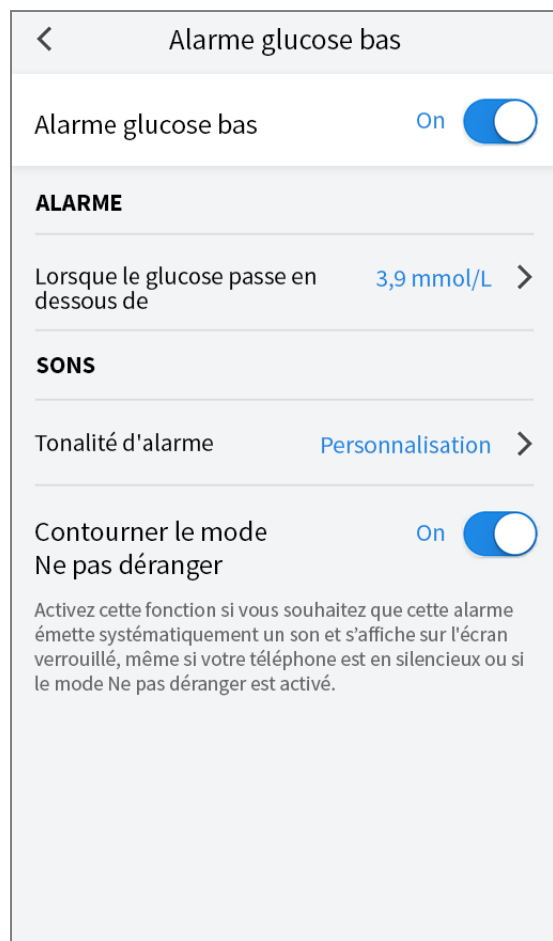
Alarme glucose bas

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 3,9 mmol/L. Appuyez pour modifier cette valeur entre 3,3 mmol/L et 5,6 mmol/L. 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.



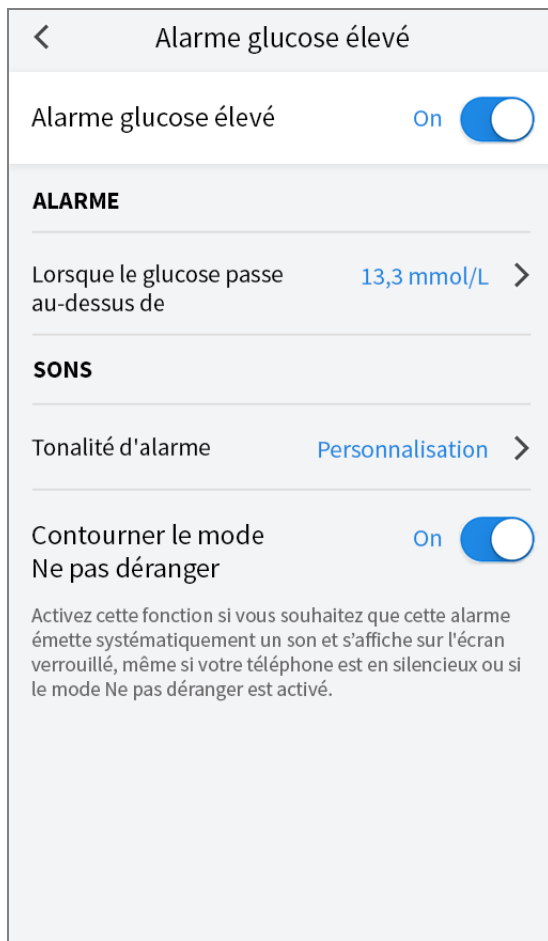
Alarme glucose élevé

- 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 13,3 mmol/L. Appuyez pour modifier cette valeur entre 6,7 mmol/L et 22,2 mmol/L. 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 de perte du signal

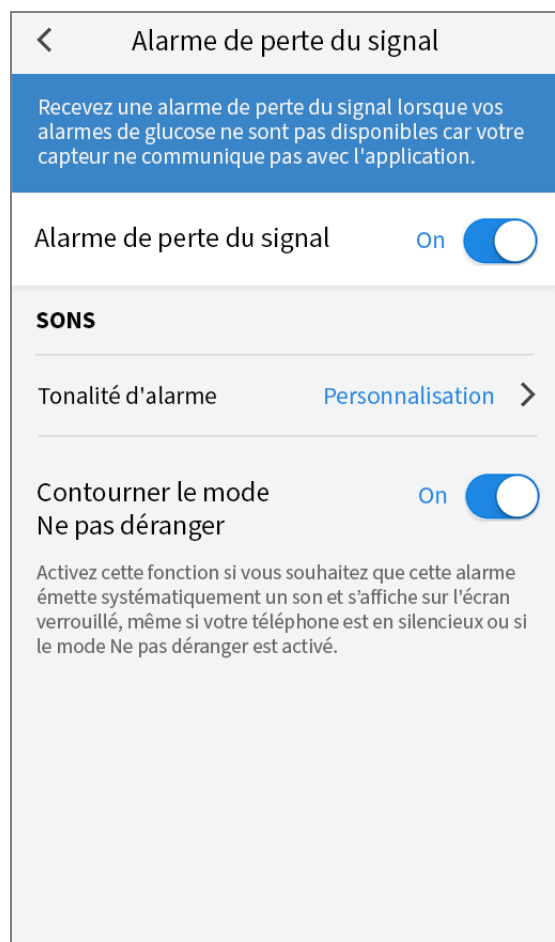
- Appuyez sur le curseur pour activer l'alarme. Si l'alarme est activée, vous serez averti(e) quand votre capteur n'a pas communiqué avec votre application depuis 20 minutes et vous ne recevez pas les alarmes glucose bas ou élevé.

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

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

Autres options d'historique

Tendances quotidiennes : Graphique montrant la tendance et la variabilité

des résultats de taux de glucose du capteur au cours d'une journée typique. La ligne noire épaisse indique la médiane (point central) de vos résultats de taux de glucose. L'ombre bleu clair représente la plage entre le 10^e et le 90^e percentile de vos résultats de taux de glucose. L'ombre bleu foncé représente la plage entre le 25^e et le 75^e percentile.

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

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

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

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

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

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

HbA1c estimée : Le taux d'HbA1c estimée se base sur les données disponibles

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

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



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

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

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.

IMPORTANT : 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 :

Veillez 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 2,2 à 27,8 mmol/L

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

Poids du capteur : 5 grammes

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

Durée de vie du capteur : Jusqu'à 14 jours

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

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

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

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

Résistance 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.



Barrière stérile : Ne pas utiliser si le système de barrière 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 l'équipe médicale 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.

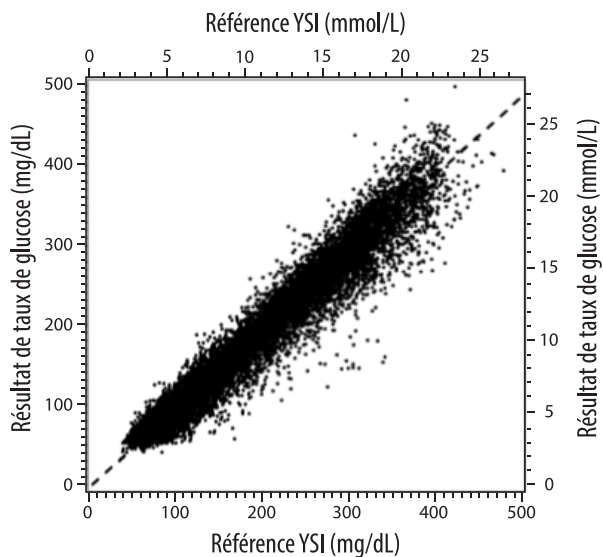


Tableau 1. Analyse de régression des capteurs versus la référence YSI

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 $\pm 0,83$ mmol/L)	Dans la limite de ± 20 mg/dL (dans la limite de $\pm 1,11$ mmol/L)	Dans la limite de ± 30 mg/dL (dans la limite de $\pm 1,67$ 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 ($\pm 1,11$ 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 ($\pm 1,11$ 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.

CE
2797



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

ART43212-001 Rev. A 02/21



Abbott

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 nel 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

	<p>Direzione in cui sta andando il glucosio. Per ulteriori informazioni consultare Come interpretare i valori del glucosio.</p>
	<p>Pulsante scansione</p>
	<p>Attenzione</p>
	<p>Aggiungi/modifica note</p>
	<p>Nota alimenti</p>
	<p>Nota sull'insulina (ad azione rapida o lenta)</p>
	<p>Nota sull'esercizio fisico</p>
	<p>Modifica dell'ora</p>
	<p>Gli allarmi attivati non sono disponibili</p>
	<p>Sensore troppo freddo</p>
	<p>Sensore troppo caldo</p>

	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 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.

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.

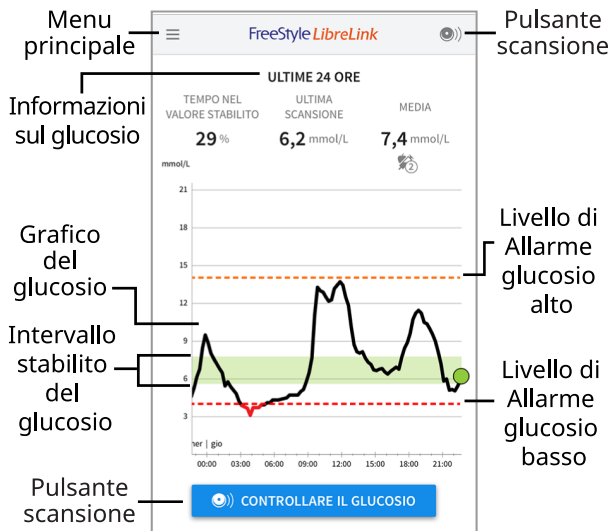
FreeStyle LibreLink è disponibile per il download dall'App Store. Preparare e applicare un sensore sul retro della parte superiore del braccio quando si è pronti per iniziare ad utilizzare FreeStyle LibreLink. È quindi possibile utilizzare l'app per ottenere i valori del glucosio dal sensore e archiviare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

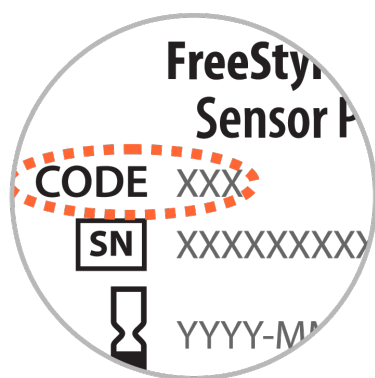
6. Selezionare come si contano i carboidrati (in grammi o porzioni) e toccare **AVANTI**. L'unità carboidrati verrà utilizzata in tutte le note sul cibo inserite nell'app.
7. L'app ora visualizza alcune informazioni utili. Toccare **AVANTI** per esaminare ciascuna schermata.
8. Applicare un nuovo sensore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

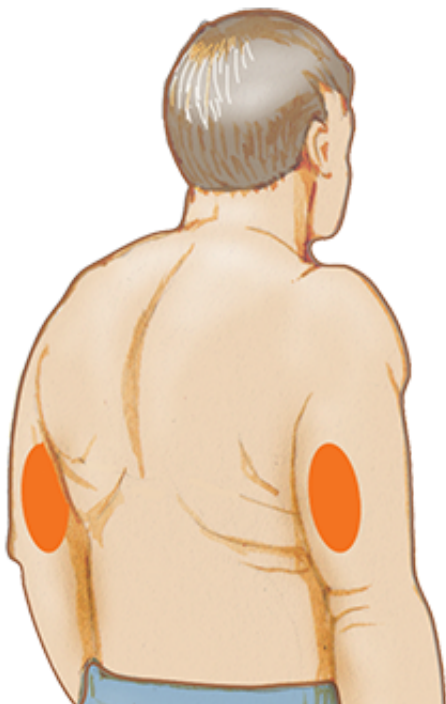
- La scatola del sensore e l'applicatore del sensore sono confezionati insieme e hanno lo stesso codice sensore. Controllare che i codici sensore corrispondano prima di usare la scatola del sensore e l'applicatore del sensore. Le scatole del sensore e gli applicatori del sensore con lo stesso codice 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.



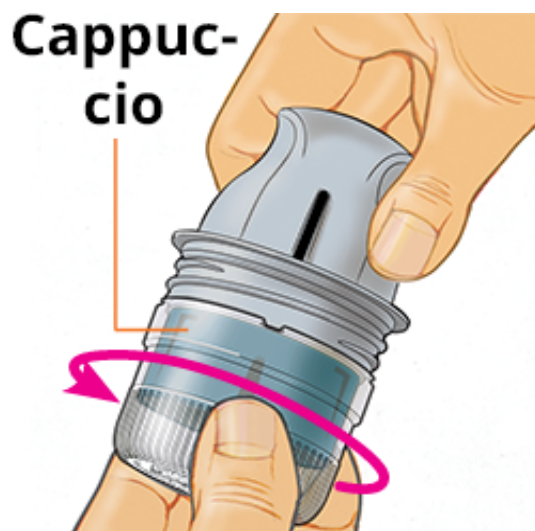
2. Lavare il sito di applicazione con sapone comune, asciugare, quindi pulire con una salvietta imbevuta di alcol. In questo modo si rimuovono i residui oleosi che possono impedire al sensore di aderire correttamente. Prima di procedere, attendere che il sito si asciughi.

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

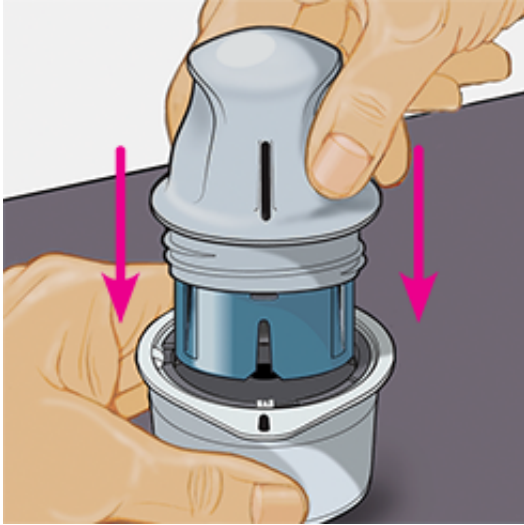


3. Aprire la scatola del sensore togliendo completamente il tappo. Svitare il cappuccio dall'applicatore del sensore e mettere il cappuccio da parte.

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.

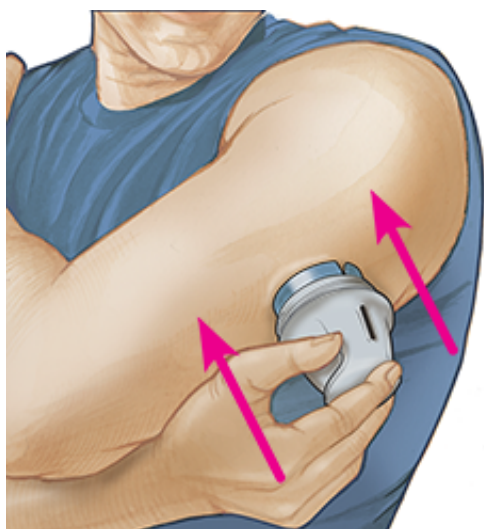


6. L'applicatore del sensore è preparato e pronto per applicare il sensore.
ATTENZIONE: l'applicatore del sensore contiene ora un ago. NON toccare l'interno dell'applicatore del sensore o rimetterlo nella scatola del sensore.



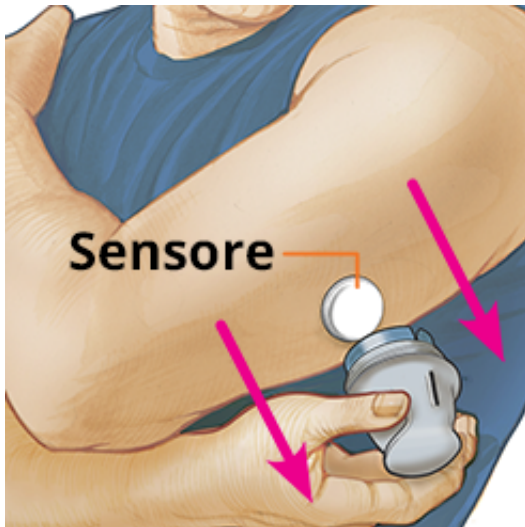
7. Posizionare l'applicatore del sensore sul sito preparato e premere fermamente per applicare il sensore al corpo.

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:

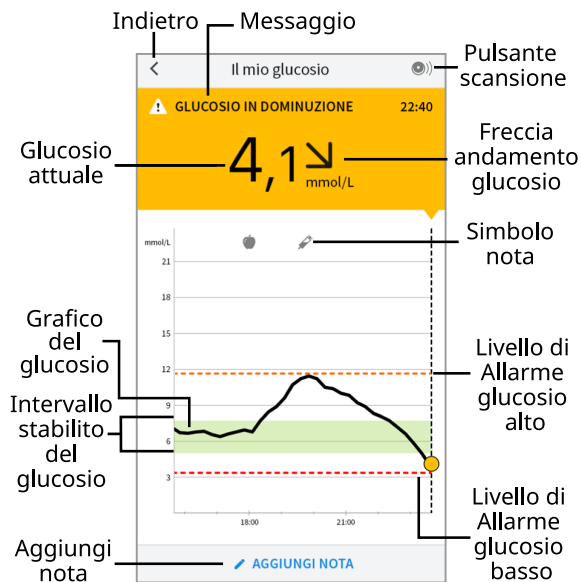
- È possibile utilizzare il Sensore con l'App e il Lettore insieme. Per fare ciò, è necessario avviare prima il Sensore con il Lettore e poi effettuare la scansione con l'App. Se si avvia un sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore FreeStyle Libre 2, ricordare che si riceveranno gli allarmi solo dal 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.

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 27,8 mmol/L per contenere i valori del glucosio superiori a 21 mmol/L.
- Il simbolo ⌚ potrebbe apparire per indicare che l'ora dello smartphone è stata cambiata. Possono verificarsi vuoti nel grafico o valori del glucosio nascosti.
- 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 13,3 mmol/L)

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


Verde - Valore interno all'intervallo stabilito del glucosio


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

Come interpretare i valori del glucosio

Freccia andamento glucosio

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

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

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


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

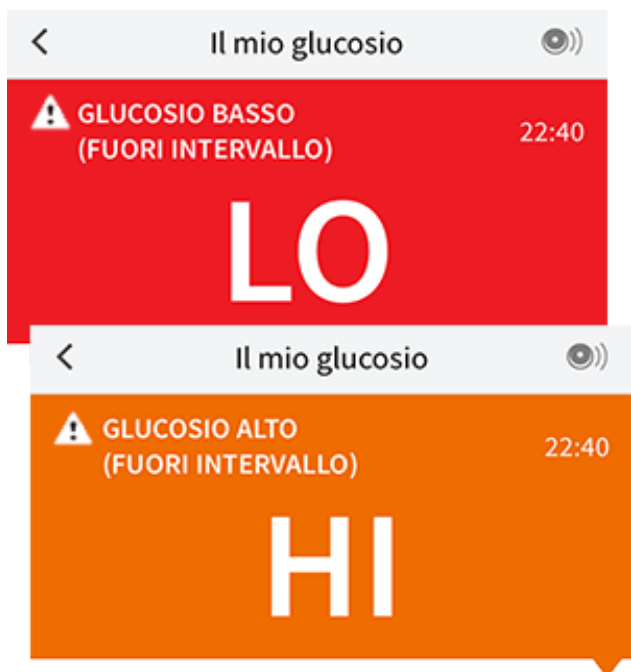
↘ Glucosio in diminuzione (tra
0,06 e 0,1 mmol/L al
minuto)


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

Messaggi

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

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



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

glucosio.



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



Nota:

- In caso di dubbi su un messaggio o un valore, contattare l'operatore sanitario per informazioni.
- 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 3,9 mmol/L. Toccare per modificare questo valore tra 3,3 mmol/L e 5,6 mmol/L. 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 glucosio alto

- 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 13,3 mmol/L. Toccare per modificare questo valore tra 6,7 mmol/L e 22,2 mmol/L. 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.

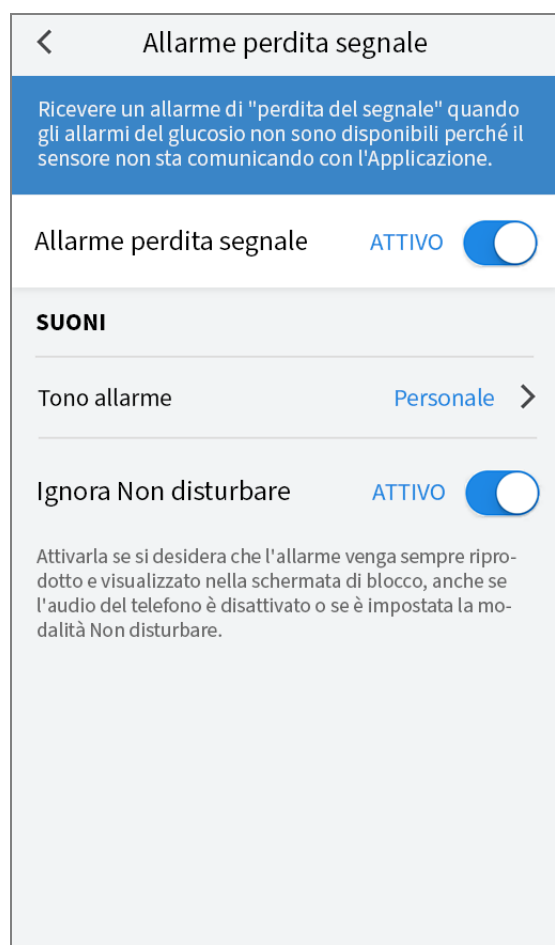


Allarme perdita segnale

1. 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.

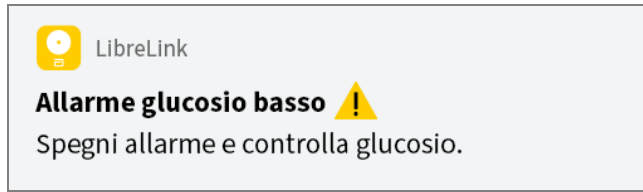
2. Scegliere il suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni dello smartphone. Toccare **SALVA**.
3. Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni di allarme.



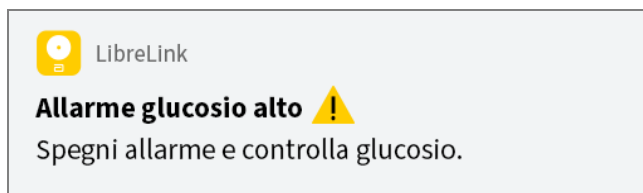
Uso degli allarmi

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

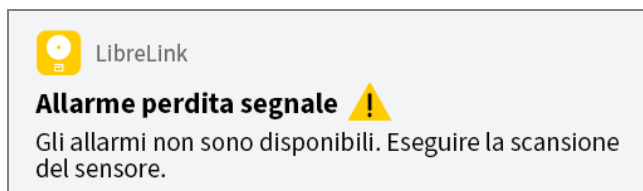
glucosio basso viene emesso un solo allarme.



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.



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) o a un altro problema, come un errore o un inconveniente a livello del sensore. Scorrere o toccare per chiudere l'allarme.




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 3,9 mmol/L per più di 15 minuti. Il numero totale di eventi viene visualizzato sotto il grafico. Il grafico a barre visualizza gli eventi di glucosio basso per periodi diversi del giorno.

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

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

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

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

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



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

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

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


<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Domenica
<input checked="" type="checkbox"/> Lunedì	<input type="checkbox"/> Martedì
<input checked="" type="checkbox"/> Mercoledì	<input type="checkbox"/> Giovedì
<input checked="" type="checkbox"/> Venerdì	<input type="checkbox"/> 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 nel 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 sul'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 nella sezione **App connesse**, selezionarle dall'elenco delle app e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Guida

Visualizzare i tutorial all'interno dell'app, accedere a questo Manuale d'uso ed esaminare le informazioni legali dell'app. È anche possibile visualizzare il diario degli eventi, che è un elenco di eventi registrati dall'app. Questo diario può essere utilizzato dall'Assistenza clienti per aiutare a risolvere i problemi.

Info su

Visualizza la versione software dell'app e altre informazioni.

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.

IMPORTANTE: 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

Letto 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'inserto 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 2,2 a 27,8 mmol/L

Dimensioni del sensore: 5 mm di altezza e 35 mm di diametro

Peso del sensore: 5 grammi

Alimentazione del sensore: una batteria all'ossido di argento

Durata del sensore: fino a 14 giorni

Memoria del sensore: 8 ore (valori del glucosio archiviati ogni 15 minuti)

Temperatura operativa: da 10 °C a 45 °C

Temperatura di conservazione dell'applicatore del sensore e della scatola del sensore: da 4 °C a 25 °C

Umidità relativa operativa e di conservazione: 10-90%, senza condensa

Resistenza all'acqua 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 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

CODE Codice sensore



Non riutilizzare



Data di scadenza

REF

Numero di listino

SN

Numero di serie



Attenzione

STERILE R

Sterilizzato tramite
irradiazione



STERILE R



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.

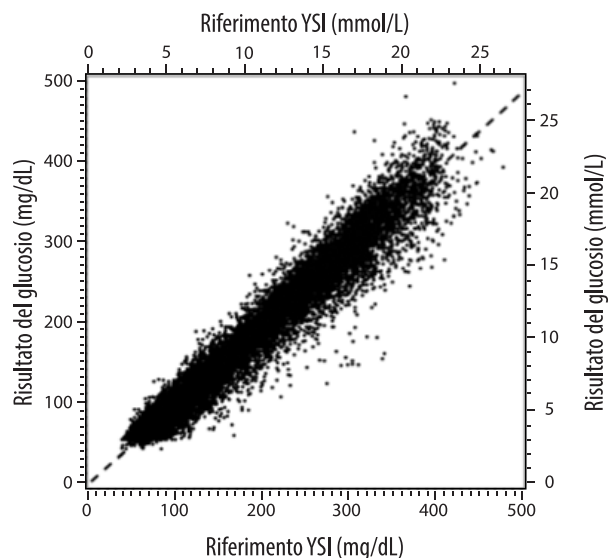


Tabella 1. Analisi di regressione sensori vs. riferimento YSI

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.

CE
2797



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

ART43212-001 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 oplossen

Problemen bij de aanbrenglocatie van
de sensor

Problemen bij het opstarten van de
sensor of bij het ontvangen van
sensormetingen

Problemen met het ontvangen van
glucose-alarmen

Klantenservice






**Symbolen in documentatie en
definitie**

**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, verwijdert u de huidige sensor en brengt u een nieuwe aan.
- Door intensieve lichaamsbeweging kan uw sensor losraken als gevolg van zweet of beweging van de sensor. Als uw sensor losraakt, kan het gebeuren dat u geen metingen krijgt of onbetrouwbare metingen, die niet kloppen met hoe u zich voelt. Volg de aanwijzingen op voor de selectie van een geschikte aanbrenghoofdstad.
- 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 verwijdert u de sensor en staakt u het gebruik van de sensor. Neem contact op met uw behandelaar alvorens het systeem verder te gebruiken.
- De prestaties van de sensor bij gebruik met andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen, zoals pacemakers, is niet beoordeeld.
- Gebruik sensoren niet opnieuw. De sensor 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.

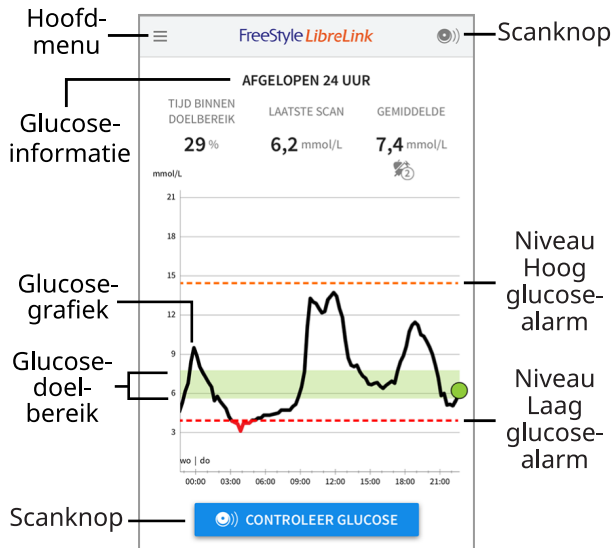
FreeStyle LibreLink kan worden gedownload van de App Store. Wanneer u zover bent om FreeStyle Libre te gaan gebruiken, volg dan de instructies voor het plaatsen van een sensor op de achterkant van de bovenarm. Vervolgens kunt u met behulp van de app glucosemetingen uit de sensor halen en uw glucosegeschiedenis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

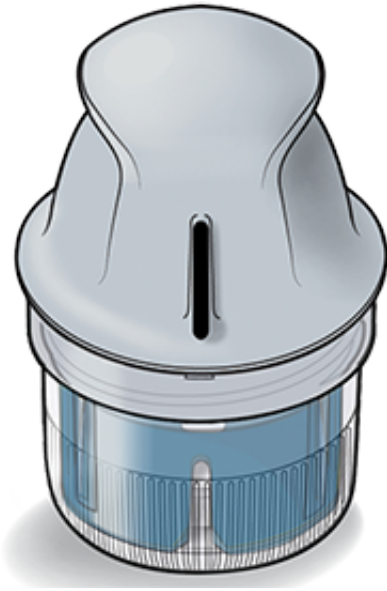
- Sensorverpakking
- Sensorapplicator
- Productbijsluiter

Als u de kit opent, moet u controleren of de inhoud onbeschadigd is en of u alle genoemde onderdelen hebt. Neem contact op met de klantenservice als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn. De sensor (pas zichtbaar na het aanbrengen) bestaat aanvankelijk uit twee delen: één deel bevindt zich in de sensorverpakking en het andere deel bevindt zich in de sensorapplicator. Nadat de sensor is voorbereid en op de daartoe aangemerkte plek is aangebracht, meet hij uw glucose met behulp van een kleine, buigzame punt die net onder het huidoppervlak wordt aangebracht.

Sensorverpakking. Wordt gebruikt met de sensorapplicator om de sensor voor te bereiden voor gebruik.



Sensorapplicator. Brengt de sensor aan op uw lichaam.



Configuratie app

Voordat u de app voor het eerst gebruikt, moet u de configuratie uitvoeren.

1. Controleer of uw iPhone verbinding heeft met een netwerk (WiFi of mobiel). Vervolgens kunt u FreeStyle LibreLink installeren vanuit de App Store. Tik op het app-pictogram om de app te openen.

NB: U hoeft alleen verbinding met een netwerk te hebben voor de configuratie, het gebruik van LibreView en delen met andere apps. U hoeft geen verbinding te hebben voor het scannen van een sensor, het toevoegen van notities of het bekijken van uw geschiedenis in de app.

2. Swipe naar links voor een aantal nuttige tips of tik wanneer u maar wilt op **AAN DE SLAG**.
3. Bevestig uw land en tik op **VOLGENDE**.
4. U hebt een LibreView account nodig voor gebruik van de app. Volg de aanwijzingen op het scherm om de juridische informatie door te nemen en een nieuw account aan te maken of meld u aan bij uw bestaande account.

De LibreView gegevensbeheersoftware wordt ontwikkeld 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**.

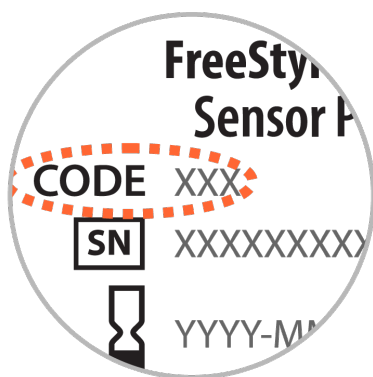
6. Selecteer hoe u koolhydraten telt (in gram of in porties) en tik op **VOLGENDE**. Deze koolhydraateenheid wordt gebruikt in alle voedselnotities die u invoert in de app.
7. In de app wordt nu enige handige informatie weergegeven. Tik telkens op **VOLGENDE** voor het bekijken van alle schermen.
8.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

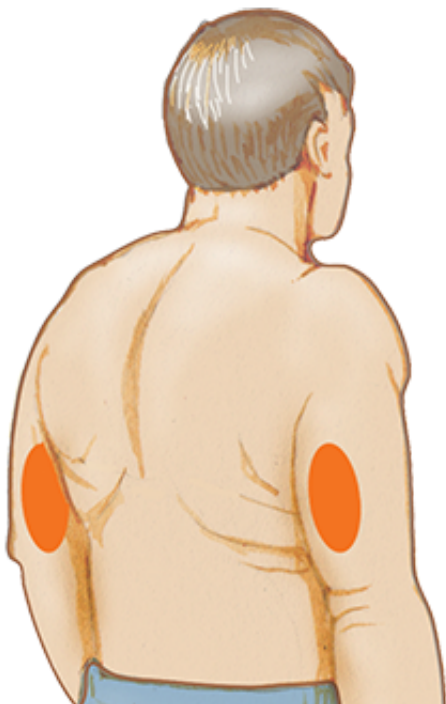
- De sensorverpakking en sensorapplicator zijn samen verpakt als een set en hebben dezelfde sensorcode. Controleer of de sensorcodes overeenkomen voordat u de sensorverpakking en sensorapplicator gebruikt. Sensorverpakkingen en sensorapplicators met dezelfde sensorcode moeten samen worden gebruikt, anders 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.



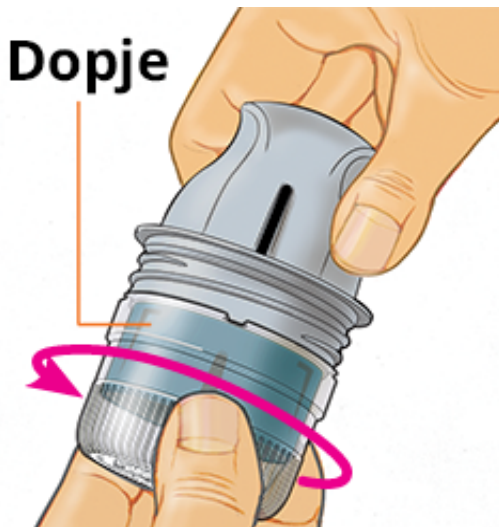
2. Was de aanbrenglocatie met gewone zeep, laat de locatie drogen, reinig deze vervolgens met het bijgeleverde alcoholdoekje. Zo verwijdert u eventuele vette resten die kunnen verhinderen dat de sensor goed plakt. De locatie moet goed droog zijn voordat u verder gaat.

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

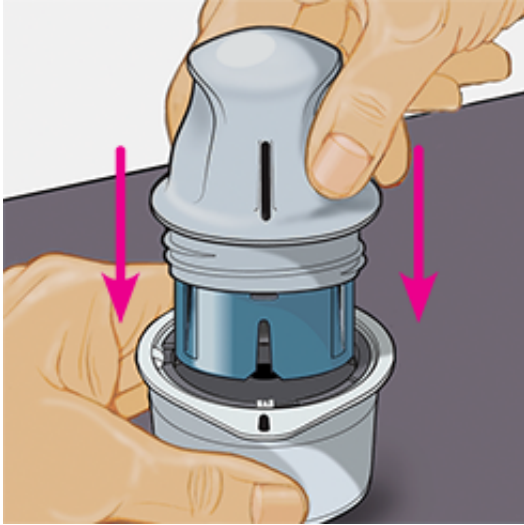


3. Open de sensorverpakking door het deksel er af te trekken. Draai het dopje van de sensorapplicator los en bewaar het dopje.

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.

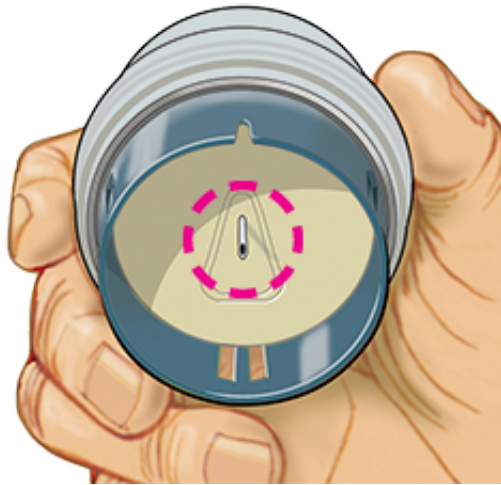


5. Haal de sensorapplicator uit de sensorverpakking.



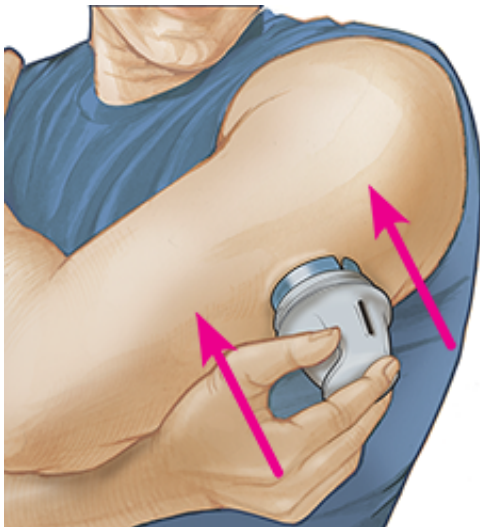
6. De sensorapplicator is nu klaar voor het aanbrengen van de sensor.

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.



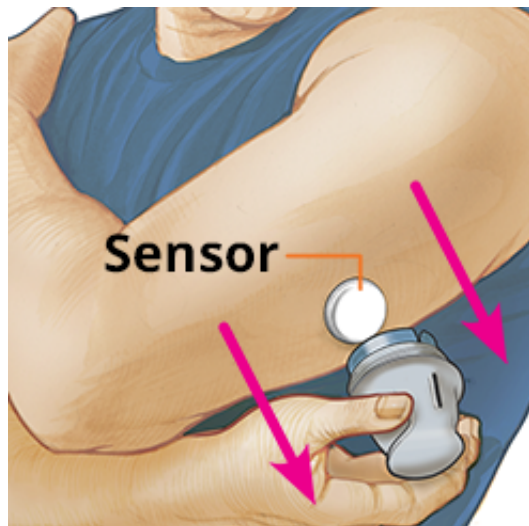
7. Plaats de sensorapplicator over de voorbereide locatie en druk hem stevig naar beneden om de sensor op uw lichaam aan te brengen.

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:

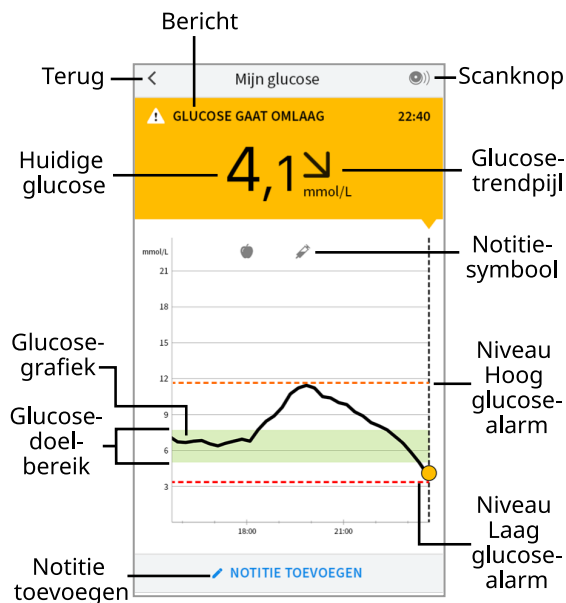
- U kunt desgewenst een sensor met zowel de app als de scanner gebruiken. Hiervoor moet u de sensor eerst starten met de scanner en vervolgens scannen met de app. Als u een FreeStyle Libre 2-sensor met de FreeStyle Libre 2-scanner start, moet u eraan denken dat u alarmen alleen van de FreeStyle Libre 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 schaalst tot 27,8 mmol/L om plaats te bieden aan glucosemetingen hoger dan 21 mmol/L.
- Mogelijk verschijnt het symbool , dat aangeeft dat de tijd van de smartphone is gewijzigd. Hierdoor kunnen hiaten in de grafiek ontstaan of kunnen glucosemetingen verborgen zijn.
- 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 13,3 mmol/L)

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


Groen - Binnen het glucosedoelbereik


Rood - Lage glucose (lager dan 3,9 mmol/L)


Uw glucosemetingen begrijpen

Glucosetrendpijl

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

 Glucose stijgt snel (meer dan 0,1 mmol/L per minuut)

 Glucose stijgt (tussen 0,06 en 0,1 mmol/L per minuut)


 Glucose is langzaam aan het veranderen (minder dan 0,06 mmol/L per minuut)

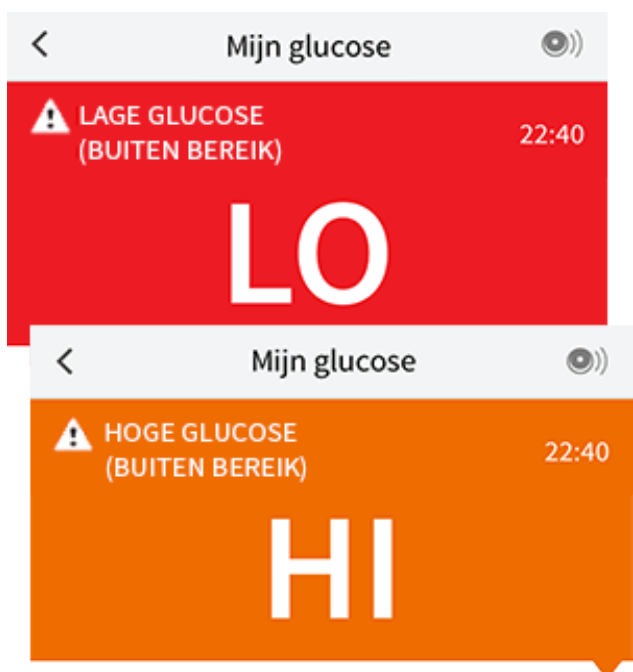
↘ Glucose daalt (tussen 0,06 en 0,1 mmol/L per minuut)


↓ Glucose daalt snel (meer dan 0,1 mmol/L per minuut)

Berichten

Hieronder zijn de berichten vermeld die u te zien kunt krijgen bij uw glucosemetingen.

LO (Laag) | HI (Hoog): Als **LO (Laag)** verschijnt, is uw meting lager dan 2,2 mmol/L. Als **HI (Hoog)** verschijnt, is uw meting hoger dan 27,8 mmol/L. U kunt de  aanraken voor meer informatie. Controleer uw bloedglucose op uw vinger met een teststrip. Als u een tweede **LO (Laag)** of **HI (Hoog)** resultaat krijgt, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw behandelaar.



Lage glucose | Hoge glucose: Als uw glucose hoger dan 13,3 mmol/L of lager dan 3,9 mmol/L is, ziet u een bericht op het scherm. U kunt de  aanraken voor meer informatie en een herinnering instellen om uw glucose te controleren.



Glucose gaat omlaag | Glucose gaat omhoog: Als ingeschat wordt dat uw glucose binnen 15 minuten hoger dan 13,3 mmol/L of lager dan 3,9 mmol/L zal zijn, ziet u een bericht op het scherm. De achtergrondkleur staat voor uw huidige glucosewaarde. U kunt de ⚠️ aanraken voor meer informatie en een herinnering instellen om uw glucose te controleren.



NB:

- Als u niet zeker bent van een bericht of meting, moet u voor informatie contact opnemen met uw behandelaar.
- 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 3,9 mmol/L is ingesteld. Tik voor het wijzigen van deze waarde tussen 3,3 mmol/L en 5,6 mmol/L. 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 toegangsschermb 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 hoofdschermb voor alarminstellingen.



Hoog glucose-alarm

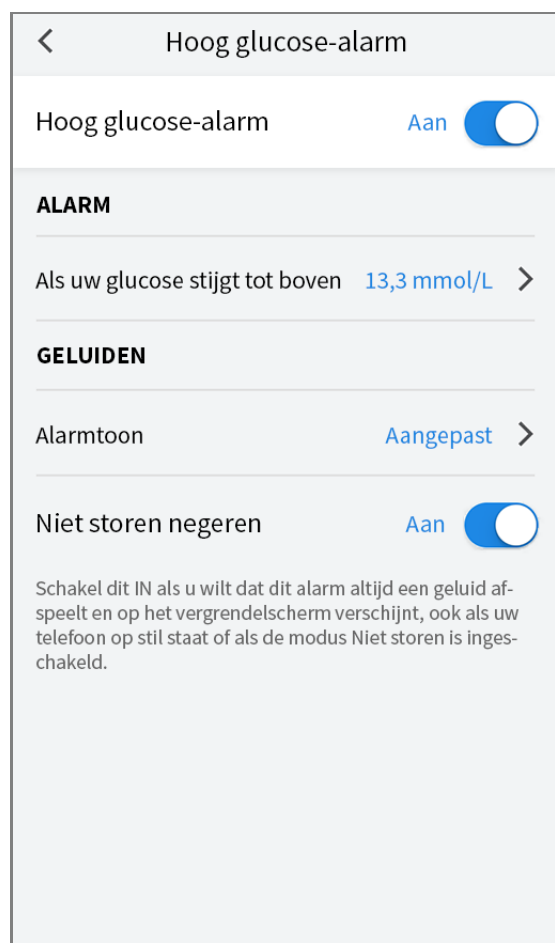
1. Het Hoog glucose-alarm is standaard uitgeschakeld. Tik op de schuifknop om het alarm in te schakelen.
2. Als het alarm ingeschakeld is, wordt u ervan op de hoogte gesteld als uw

glucose boven het door u ingestelde alarmniveau komt, dat aanvankelijk op 13,3 mmol/L is ingesteld. Tik voor het wijzigen van deze waarde tussen 6,7 mmol/L en 22,2 mmol/L. 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.

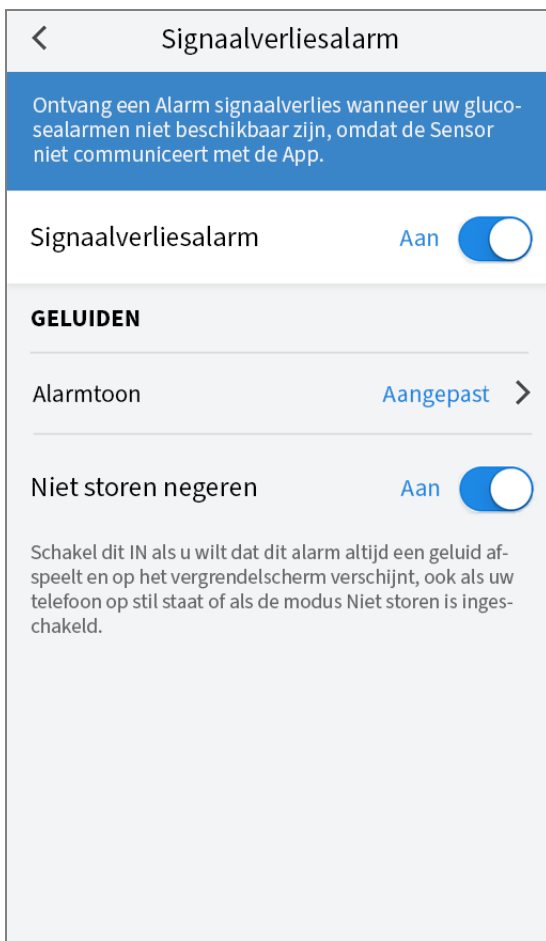


Signaalverliesalarm

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

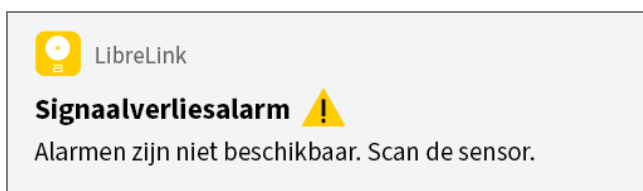
glucose.



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.



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.




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 3,9 mmol/L. Het totale aantal voorvallen wordt onder de grafiek weergegeven. Het staafdiagram toont de hypo's in verschillende dagdelen.

Gemiddelde glucose: Informatie over het gemiddelde van uw sensorglucosemetingen. Het algehele gemiddelde voor de geselecteerde periode wordt onder de grafiek weergegeven. Ook wordt het gemiddelde weergegeven voor verschillende dagdelen. Metingen die hoger of lager zijn dan uw glucosedoelbereik zijn geel, oranje of rood. Metingen binnen het bereik zijn groen.

Dagelijkse grafiek: Een grafiek van uw sensorglucosemetingen per dag. De grafiek toont uw glucosedoelbereik en symbolen voor notities die u hebt ingevoerd.

- De grafiek schaal tot 27,8 mmol/L om plaats te bieden aan glucosemetingen hoger dan 21 mmol/L.
- U ziet misschien hiaten in de grafiek voor tijden wanneer u niet ten minste eenmaal per 8 uur hebt gescand.
- Wellicht verschijnt het symbool  , dat aangeeft dat de tijd is gewijzigd. Hierdoor kunnen hiaten in de grafiek ontstaan of kunnen glucosemetingen verborgen zijn.

Geschatte HbA1c: Uw geschatte A1c-niveau (ook HbA1c genoemd) is gebaseerd op de beschikbare sensorglucosegegevens van de afgelopen 90 dagen. Hoe meer gegevens er beschikbaar zijn, hoe nauwkeuriger de schatting. Het geschatte niveau komt echter niet altijd overeen met uw A1c als die in een laboratorium wordt gemeten*. A1c kan worden gebruikt als een indicator voor hoe goed de beheersing van uw glucosewaarden is geweest en om de

effectiviteit van uw diabetesbehandelvoorschrift te bewaken.

* De formule is gebaseerd op de volgende gepubliceerde referentie waarbij gemiddelde sensorglucose werd vergeleken met in het laboratorium gemeten A1c:


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

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

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 geluidssterkte 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.

4. Tik op **GEREED**. U ziet uw herinnering nu in de lijst, samen met de tijd waarop u deze zult ontvangen.

NB:

- Om een herinnering uit te schakelen tikt u de schuifknop naar links.
- Om een herinnering te wissen, swipt u de herinnering naar links en tikt u op het symbool . De herinnering Sensor scannen kan niet worden gewist.
- U ontvangt de herinneringen als meldingen die u kunt sluiten door erop te swipen of tikken.

Instellingen en andere opties in het hoofdmenu

U kunt naar het hoofdmenu gaan voor het wijzigen van instellingen zoals uw glucosedoelbereik of uw LibreView-wachtwoord. U kunt ook toegang krijgen tot de optie 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.

BELANGRIJK: 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

Afleesvenster: **Nieuwe sensor wordt opgestart**

Wat het kan betekenen: De sensor is nog niet klaar om glucose te meten.

Wat te doen: Wacht totdat de sensoropstartperiode van 60 minuten voltooid is.

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.

Afleesvenster: **Sensor geëindigd**

Wat het kan betekenen: De gebruiksduur van de sensor is geëindigd.

Wat te doen: Breng een nieuwe sensor aan en start deze op.

Afleesvenster: **Nieuwe sensor gevonden**

Wat het kan betekenen: U hebt een nieuwe sensor gescand voordat de vorige sensor geëindigd was.

Wat te doen: Uw smartphone kan maar met één sensor tegelijk worden gebruikt. Als u een nieuwe sensor start, kunt u uw oude sensor niet meer scannen. Als u wilt beginnen met de nieuwe sensor, selecteer dan "Ja".

Afleesvenster: **Sensorfout**

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

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Afleesvenster: **Glucosemeting niet beschikbaar**

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

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Afleesvenster: **Sensor is te warm**

Wat het kan betekenen: Uw sensor is te warm om een glucosemeting te leveren.

Wat te doen: Ga naar een locatie waar de temperatuur goed is en scan over een paar minuten nogmaals.

Afleesvenster: **Sensor is te koud**

Wat het kan betekenen: Uw sensor is te koud om een glucosemeting te leveren.

Wat te doen: Ga naar een locatie waar de temperatuur goed is en scan over een paar minuten nogmaals.

Afleesvenster: **Controleer sensor**

Wat het kan betekenen: De sensortip zit misschien niet goed onder uw huid.

Wat te doen: Probeer uw sensor opnieuw te starten. Als u opnieuw "Controleer sensor" ziet, is uw sensor niet goed aangebracht. Breng een nieuwe sensor aan en start deze op.

Afleesvenster: **Vervang sensor**

Wat het kan betekenen: De app heeft een probleem met uw sensor gedetecteerd.

Wat te doen: Breng een nieuwe sensor aan en start deze op.

Afleesvenster: **Onverwachte toepassingsfout**

Wat het kan betekenen: De app heeft een onverwachte fout gedetecteerd.

Wat te doen: Sluit de app volledig af en start hem opnieuw.

Afleesvenster: **Onverenigbare sensor**

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

Wat te doen: Bel de klantenservice.

Afleesvenster: **Scanfout**

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

Wat 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 alarmeringen 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: 2,2 tot 27,8 mmol/L

Afmetingen sensor: hoogte 5 mm en diameter 35 mm

Gewicht sensor: 5 gram

Stroombron sensor: één zilveroxidebatterij

Gebruiksduur sensor: tot 14 dagen

Geheugen sensor: 8 uur (glucosemetingen worden opgeslagen om de 15 minuten)

Werktemperatuur: 10 °C tot 45 °C

Opslagtemperatuur sensorapplicator en sensorverpakking: 4 °C tot 25 °C

Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik en opslag: 10-90%, niet-condenserend

Waterdichtheid 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



Temperatuurbepering



Fabrikant



Productiedatum



CE-markering



Gemachtigde in de
Europese Gemeenschap



Toepassing van een
enkelvoudige steriele
barrière



Batchcode



Type BF-apparatuur

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.

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 W	Scheidingsafstand in relatie tot zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een ander maximaal nominaal uitgangsvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de op de frequentie van de zender van toepassing zijnde vergelijking, waarbij P het maximaal uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

NB 1 bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

NB 2 deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Voortplanting van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en mensen.

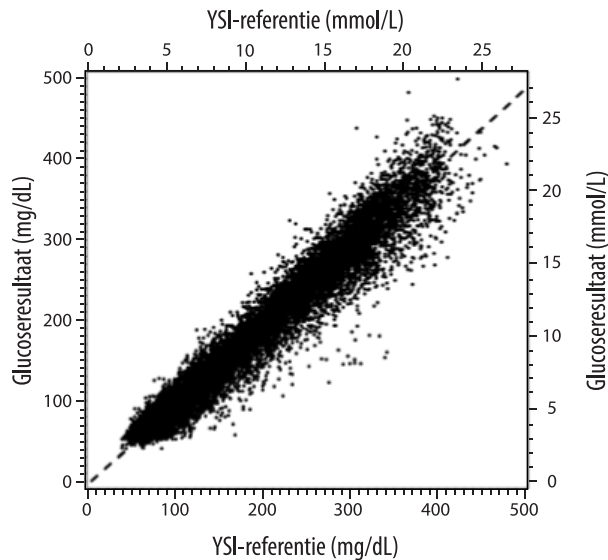
Prestatiekenmerken

NB: 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 (± 1,11 mmol/L) en binnen ± 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

Blaauwe 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

ART43212-001 Rev. A 02/21



Abbott

X

Symboler i appen**Viktig information**

Indikationer för användning

Översikt av FreeStyle LibreLink

Hemskärm

Sensorkit

Installera appen**Applicera din sensor****Starta din sensor****Kontrollera ditt glukosvärde****Förstå dina glukosvärden****Larm med en FreeStyle Libre 2-sensor****Ställa in larm****Använda larm****Lägga till anteckningar****Granska din historik**

Loggbok

Andra historikalternativ

Ta bort din sensor**Byta ut din sensor****Ställa in påminnelser****Inställningar och Övriga alternativ i huvudmenyn****Leva med din sensor**

Aktiviteter

Underhåll

Kassering






FelsökningProblem vid sensors
appliceringsplatsProblem med att starta din sensor
eller ta emot sensorvärden

Problem med att få glukoslarm


Kundservice**Symboler på etiketter och definitioner****Elektromagnetisk kompatibilitet****Prestanda**

Bruksanvisning

Symboler i appen


Riktning som ditt glukosvärde rör sig. Se [Förstå dina glukosvärden](#) för mer information.

 Knappen Läs av

 Försiktighet



 Lägg till/redigera anteckningar

 Maltidsanteckning


 Anteckning om insulin (snabbverkande eller långverkande)

 Anteckning om motion

 Ändrad tid


 Larmen som du har satt på är ej tillgängliga

 Sensorn för kall

 Sensorn för varm



App-ikon



Flera/egna anteckningar



Dela rapport



Ytterligare information



Huvudmeny



Kalender

Viktig information

Indikationer för användning

FreeStyle LibreLink-appen ("Appen") är, när den används tillsammans med sensorn till FreeStyle Libre eller FreeStyle Libre 2 Flash glukosövervakningssystem ("Sensor"), avsedd för mätning av glukosnivåer i den interstitiella vätskan hos patienter (4 år eller äldre) med diabetes mellitus, inklusive gravida kvinnor. Appen och sensorn är utformade för att ersätta blodsockertestning vid egenvård av diabetes, inklusive dosering av insulin.

Indikationen för barn (4–12 år) är begränsad till de som övervakas av en anhörigvårdare som är över 18 år. Anhörigvårdaren ansvarar för att hantera eller hjälpa barnet att hantera appen och sensorn samt för att tolka eller hjälpa barnet att tolka sensors glukosvärden.

Obs! Alla sensorer är inte tillgängliga i alla länder.

VARNING! Om du använder FreeStyle LibreLink måste du också ha tillgång till ett övervakningssystem för blodglukos eftersom appen inte omfattar detta.


FÖRSIKTIGHET:

- FreeStyle LibreLink är installerad på en smarttelefon och är avsedd att användas av en enda person. Appen får inte användas av mer än en person p.g.a. risken att misstolka glukosinformation.

- Om du använder en FreeStyle Libre-sensor med appen eller startade din FreeStyle Libre 2-sensor med avläsaren, kommer du inte att få larm från appen.

Inga larm från appen

 Du använder en FreeStyle Libre-sensor.

 Du startade en FreeStyle Libre 2-sensor med avläsaren innan du använde den med appen.

Larm från appen

 Du startade en FreeStyle Libre 2-sensor med appen.

- Du kommer bara få larm från appen om du använder appen till att starta en FreeStyle Libre 2-sensor. För att du ska ta emot larm, se till att:
 - Sätta **PÅ** larmen och se till att din smarttelefon alltid är inom 6 meter (20 fot) från dig. Överföringsområdet är 6 meter (20 fot) utan hinder. Om du är utanför området kanske du inte får glukoslarm.
 - Tvinga inte fram en stängning av appen.
 - Kontrollera, för att vara säker på att du har de korrekta inställningarna och tillstånden aktiverade på din smarttelefon för att motta larm.
 - Aktivera Bluetooth och appmeddelanden. Se till att du inte aktiverar några funktioner eller ändrar telefoninställningar som kan störa meddelandefunktionerna.
 - Aktivera meddelanden på låsskärmen, banner-meddelanden, meddelandeljud och allmänna ljud- eller vibrationsfunktioner på smarttelefonen.
 - Inaktivera Stör ej-läget eller välj att aktivera Ignorera Stör ej i dina larminställningar. Gör detta om du vill att larmet alltid ska spela upp ett ljud och visas på låsskärmen, även om din smarttelefon är ljudlös och Stör ej är på.

Obs! Du måste acceptera appens tillståndsbegäran för Kritiska varningar för att använda denna funktion. Du kan också aktivera den Kritiska

varningsinställningen direkt från appens meddelandeinställningar.

- Komma ihåg att larminställningarna kommer att följa din smarttelefons inställningar för ljud och vibration, så dessa bör vara på en nivå som du kan höra för att förhindra missade larm.
- Du bör fränkoppla hörlurarna när du inte använder dem eftersom du kanske inte hör ljudlarm annars.
- Om du använder kringutrustning som är ansluten till din telefon, såsom trådlösa hörlurar eller en smartwatch, kan du ta emot larm på endast en enhet eller kringutrustning, inte alla.
- Hålla din smarttelefon väl laddad och påslagen.

Ytterligare säkerhetsinformation

Det går inte att dela data mellan FreeStyle LibreLink och FreeStyle Libre eller FreeStyle Libre 2 avläsare ("avläsare"). Om du vill ha fullständig information om en enhet ska du se till att läsa av din sensor var 8:e timma med den aktuella enheten; annars kommer dina rapporter inte att inkludera alla dina data.

Säkerhetsinformation

- Du ansvarar för säkerhet och hantering av din smarttelefon. Om du misstänker att en IT-säkerhetshändelse har inträffat som är kopplad till FreeStyle LibreLink, ska du kontakta Kundservice.
- FreeStyle LibreLink är inte avsett att användas på en smarttelefon som har ändrats eller anpassats för att avlägsna, ersätta eller kringgå tillverkarens godkända konfiguration eller användningsbegränsningar, eller som bryter mot tillverkarens garanti på något annat sätt.

Följande kontraindikationer, varningar och annan säkerhetsinformation gäller för sensorn när den används tillsammans med FreeStyle LibreLink.

KONTRAINDIKATION: Sensorn måste avlägsnas före MRT-undersökning.

WARNING!

- Sensorn innehåller smådelar som kan vara farliga om de sväljs.
- Ignorera inte symptom som kan bero på för lågt eller högt blodglukos. Om du

får symptom som inte stämmer med glukosvärdet från sensorn eller misstänker att värdet kan vara felaktigt, ska du kontrollera värdet genom att genomföra ett fingerstickstest med en blodglukosmätare. Kontakta sjukvårdspersonal om du upplever symptom som inte stämmer med dina glukosvärden.

- FreeStyle Libre 2-sensorn kan användas med FreeStyle Libre-avläsaren men FreeStyle Libre-avläsaren avger INTE larm.

FÖRSIKTIGHET:

- Vid sällsynta tillfällen kan du få felaktiga glukosvärden av sensorn. Om du tror att glukosvärdena inte är korrekta eller om de inte stämmer med hur du känner dig, genomför ett blodsockertest i fingret för att bekräfta ditt glukosvärde och kontrollera att sensorn inte har lossnat. Om problemet fortsätter eller om sensorn lossnar ska du avlägsna den aktuella sensorn och applicera en ny.
- Intensiv motion kan göra att sensorn lossnar på grund av svett eller av att sensorn rör sig. Om din sensor lossnar kanske du inte får några resultat, eller opålitliga resultat, som kanske inte stämmer överens med hur du mår. Följ instruktionerna för att välja en lämplig plats för att placera sensorn.
- Sensorn använder alla tillgängliga glukosdata för att ge dig värden, så du bör läsa av sensorn minst en gång var 8:e timme för bästa prestanda. Om avläsningen sker mer sällan kan det resultera i försämrad prestanda. Om du använder både appen och avläsaren med samma sensor ska du se till att läsa av ofta med båda enheterna.
- Vissa individer kan vara känsliga för materialet i häftan som håller fast sensorn på huden. Om du noterar hudirritation runt eller under sensorn, ta bort sensorn och sluta använda sensorn. Kontakta sjukvårdspersonal innan du fortsätter att använda sensorn.
- Sensors prestanda vid användning med andra implanterade medicinska enheter, som pacemakers, har inte utvärderats.
- Återanvänd inte sensorerna. Sensorn och sensorapplikatoren är avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till att inga glukosvärden mäts, samt infektion. Inte lämplig för omsterilisering. Vidare exponering för strålning kan leda till felaktiga resultat.
- Sensorförpackningen och sensorapplikatoren är förpackade som ett set och har samma sensorkod. Kontrollera att sensorkoderna stämmer överens innan

du använder sensorförpackningen och sensorapplikatorn. Sensorförpackningar och sensorapplikatorer med samma sensorkod ska användas tillsammans, annars kan dina sensorglukosvärden bli felaktiga.

Ytterligare säkerhetsinformation

- Fysiologiska skillnader mellan den interstitiella vätskan och kapillärt blod kan leda till att glukosmätningar ger olika resultat. Skillnader mellan sensors glukosvärden mellan interstitiell vätska och kapillärblod kan observeras vid tillfällen då blodglukosvärden förändras snabbt, t.ex. efter måltider, dosering med insulin eller motion.
- Förvara sensorförpackningen mellan 4 °C och 25 °C. Du behöver inte förvara ditt sensorkit i ett kylskåp, men kan du göra detta så länge kylskåpet har en temperatur mellan 4 °C och 25 °C.
- Om du har ett klinik- eller sjukhusbesök som inkluderar stark magnetisk eller elektromagnetisk strålning, t.ex. röntgen, MRT (magnetresonans-tomografi) eller CT (datortomografi), ska du avlägsna sensorn som du bär och sätta på en ny efter besöket. Effekterna av denna typ av procedurer på sensors prestanda har inte utvärderats.
- Sensorn har inte utvärderats för användning hos personer på dialysbehandling eller hos patienter som är yngre än fyra år.
- Sensorförpackningen är steril om den inte har öppnats eller skadats.
- Sensorn har testats och klarar att sänkas ned en meter i vatten i upp till 30 minuter. Den är även skyddad mot införande av föremål > 12 mm diameter. (IP27)
- Sensorn får inte frysas. Använd inte produkten om utgångsdatum har passerats.

Översikt av FreeStyle LibreLink

VIKTIGT: Läs all information i denna bruksanvisning innan du använder FreeStyle LibreLink med en sensor. Se bruksanvisningen till din iPhone om hur du använder din iPhone. Om du använder en avläsare ska du studera bruksanvisningen i avläsarkitet.

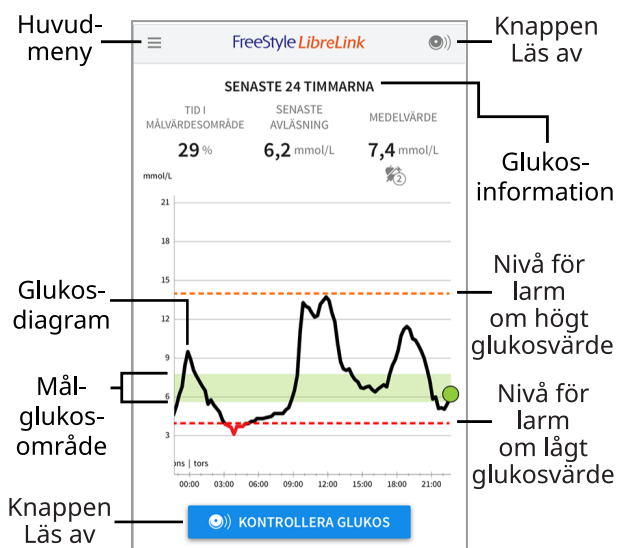
FreeStyle LibreLink kan hämtas från App Store. När du är redo att börja använda FreeStyle LibreLink förbereder och applicerar du en sensor på baksidan av din överarm. Du kan sedan använda appen för att få glukosvärden från sensorn och spara din glukoshistorik samt dina anteckningar. Appen kan användas med antingen FreeStyle Libre sensor eller FreeStyle Libre 2 sensor. Varje sensor levereras i ett [sensorkit](#) och kan bäras på kroppen i upp till 14 dagar.

Obs!

- Alla sensorer är inte tillgängliga i alla länder.
- Gå till www.FreeStyleLibre.com för information om krav och kompatibilitet för smarttelefoner. Tänk på att olika enheter kanske gör det enklare eller svårare att läsa av en sensor.

Hemskärm

Hemskärmen ger dig information om dina glukosvärden och appen. Återgå till Hemskärmen från en annan skärm genom att gå till Huvudmenyn och tryck på **Hem**.



Huvudmeny - Tryck för att öppna hemskärmen, loggboken, andra historikalternativ och anslutna appar. Du kan även öppna Inställningar, Hjälp och Övrig information.

Glukosdiagram - Diagram över sparade glukosvärden från din sensor.

Knappen Läs av - Tryck på denna när du är redo att läsa av din sensor. Du kan

antingen trycka på den blå rutan på hemskärmen eller  längst upp till höger.

Glukosinformation - Din Tid i målvärdesområde, information om din sista avläsning och genomsnittligt glukosvärde under de senaste 24 timmarna.

Målglukosområde - Diagrammet visar ditt målglukosområde. Detta är inte relaterat till nivåer för glukoslarm.

Nivå för larm om högt glukosvärde - Din nivå för larm om högt glukosvärde visas endast när du har använt appen till att starta en FreeStyle Libre 2-sensor och har satt PÅ larmet.

Nivå för larm om lågt glukosvärde - Din nivå för larm om lågt glukosvärde visas endast när du har använt appen till att starta en FreeStyle Libre 2-sensor och har satt PÅ larmet.

Sensorkit



Sensorkit innehåller:

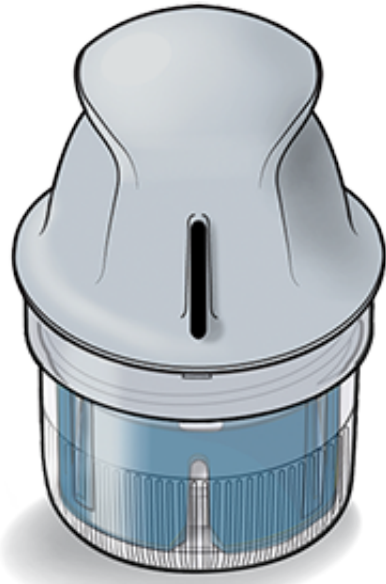
- Sensorförpackning
- Sensorapplikator
- Bipacksedel

När du öppnar förpackningen ska du kontrollera att innehållet inte är skadat och att alla delar i listan medföljer. Kontakta Kundservice om några delar saknas eller är skadade. Sensorn (endast synlig efter applicering) levereras i två delar: en del finns i sensorförpackningen och den andra delen i sensorapplikatorn. När sensorn är klar för användning och fästs på din kropp, mäter den dina glukosvärden med en liten böjlig spets som förs in precis under huden.

Sensorförpackning. Används tillsammans med sensorapplikatorn för att preparera sensorn för användning.



Sensorapplikator. Applicerar sensorn på kroppen.



Installera appen

Du måste utföra installationen innan du använder appen för första gången.

1. Kontrollera att din iPhone är ansluten till ett nätverk (WiFi eller mobilnätverk). Efter detta kan du installera FreeStyle LibreLink från App Store. Tryck på appens ikon för att öppna appen.

Obs! Du behöver endast vara ansluten till ett nätverk för installationen, när du använder LibreView och när du delar med andra appar. Du behöver inte vara ansluten för att skanna en sensor, lägga till anteckningar eller granska din historik i appen.

2. Sveg åt vänster för att se några tips eller tryck på **BÖRJA NU** när som helst.
3. Bekräfta valt land och tryck på **NÄSTA**.
4. Du behöver ett LibreView-konto för att använda appen. Följ instruktionerna på skärmen för att granska juridisk information och skapa ett nytt konto eller för att logga in på ditt befintliga konto.

Datahanteringsprogramvaran LibreView har utvecklats av Newyu, Inc. Användning av FreeStyle LibreLink kräver registrering med LibreView, en tjänst som tillhandahålls av Abbott och Newyu, Inc.

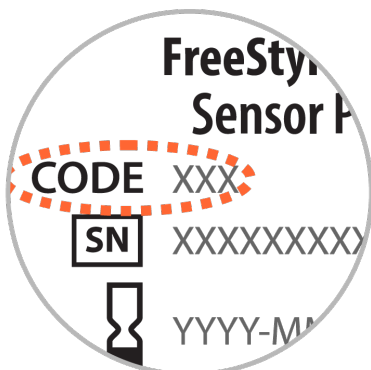
5. Bekräfta din måttenhet för glukos och tryck på **NÄSTA**.
6. Välj hur du vill räkna kolhydrater (i gram eller portioner) och tryck på **NÄSTA**. Enheten för kolhydrater kommer att användas för alla anteckningar om mat som du anger i appen.
7. Appen visar nu viss användbar information. Tryck **NÄSTA** för att granska varje skärm.
8. Applicera en ny sensor och tryck på **NÄSTA**. Gå till [Starta din sensor](#).

Obs! Om du behöver hjälp att applicera din sensor, tryck på **HUR MAN APPLICERAR EN SENSOR** eller gå till [Applicera din sensor](#).

Applicera din sensor

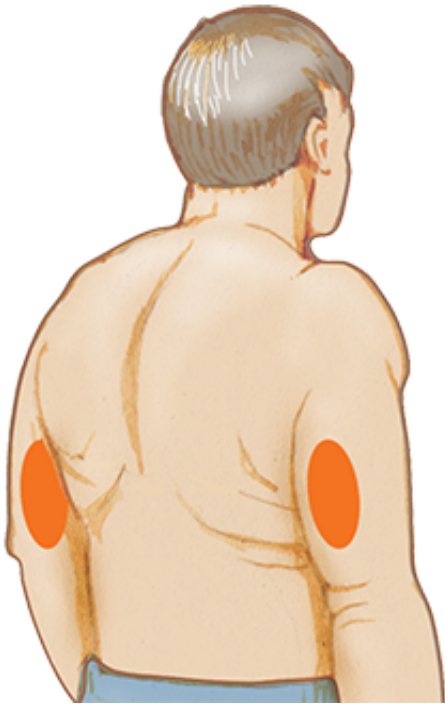
FÖRSIKTIGHET:

- Sensorförpackningen och sensorapplikatoren är förpackade tillsammans och har samma sensorkod. Kontrollera att sensorkoderna stämmer överens innan du använder sensorförpackningen och sensorapplikatoren. Sensorförpackningar och sensorapplikatorer med samma sensorkod ska användas tillsammans, annars kan dina glukosvärden bli felaktiga.



- Intensiv motion kan göra att sensorn lossnar på grund av svett eller av att sensorn rört sig. Om din sensor lossnar kanske du inte får några resultat, eller opålitliga resultat, som kanske inte stämmer överens med hur du mår. Följ instruktionerna för att välja en lämplig plats för att fästa sensorn.
-

1. Applicera sensorerna endast på baksidan av din överarm. Undvik områden med ärr, födelsemärken, hudbristningar eller ojämnheter. Välj ett område av huden som normalt är slät under dina dagliga aktiviteter (som inte böjs eller veckas). Välj ett hudområde som ligger minst 2,5 cm från ett injektionsställe för insulin. För att förhindra obehag eller hudirritation ska du välja ett annat ställe än det du använde senast.



2. Tvätta appliceringsstället med vanlig tvål, torka och rengör därefter med en alkoholservett. Detta hjälper till att avlägsna alla oljerester som kan förhindra att sensorn fäster ordentligt. Låt stället lufttorka innan du fortsätter.

Obs! Området **MÅSTE** vara rent och torrt, annars kanske sensorn inte sitter fast på platsen.

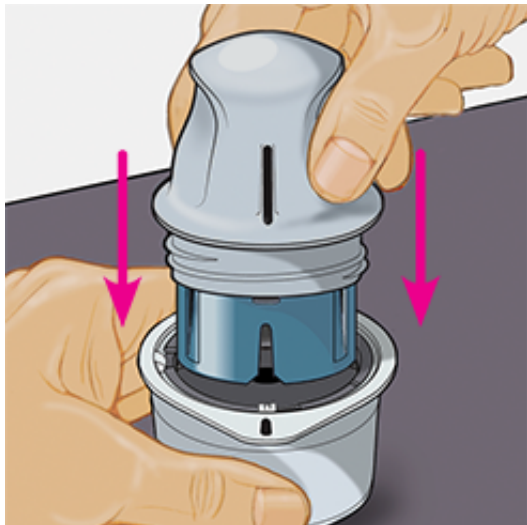


3. Öppna sensorförpackningen genom att dra bort locket helt och hållet. Skruva loss locket från sensorapplikatorn och lägg locket åt sidan.

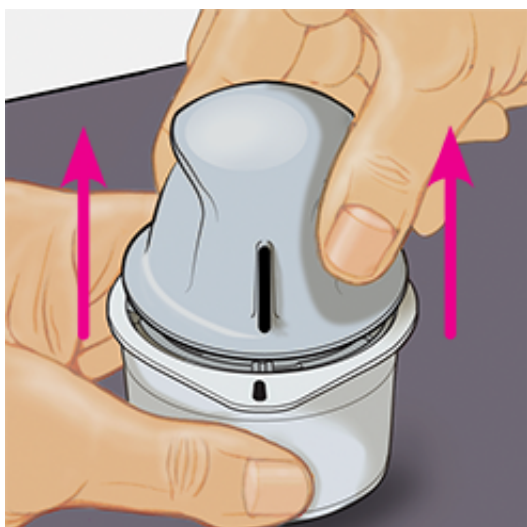
FÖRSIKTIGHET: Använd INTE sensorförpackningen eller sensorapplikatorn om de verkar vara skadade eller redan är öppnade. Använd INTE produkten om utgångsdatum har passerats.



4. Placera den mörka markeringen på sensorapplikatorn mot den mörka markeringen på sensorförpackningen. Tryck ner sensorapplikatorn ordentligt, på ett hårt underlag, tills det tar stopp.

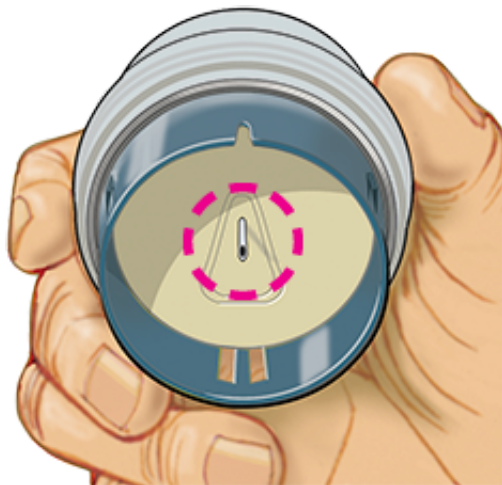


5. Lyft ut sensorapplikatorn ur förpackningen.



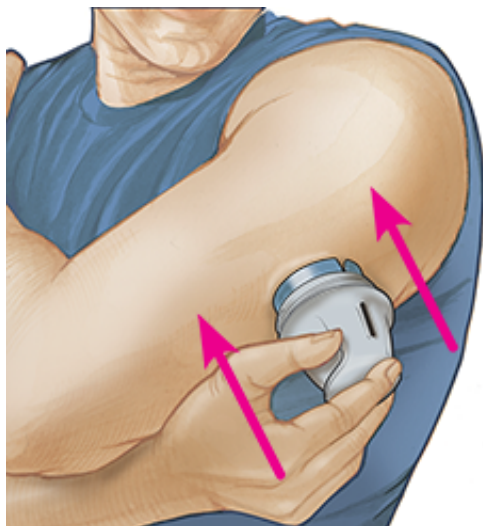
6. Sensorapplikatorn är förberedd och är redo för att applicera sensorn.

FÖRSIKTIGHET: Sensorapplikatorn innehåller nu en nål. Vidrör INTE insidan av sensorapplikatorn och sätt inte tillbaka den i sensorförpackningen.



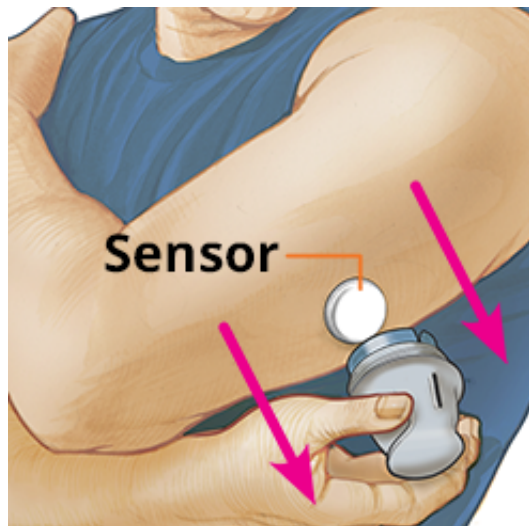
7. Placera sensorapplikatoren över den förberedda platsen och tryck ned ordentligt för att applicera sensorn på din kropp.

FÖRSIKTIGHET: Tryck INTE nedåt på sensorapplikatoren förrän den placerats över en förberedd plats för att förhindra oavsiktliga resultat eller skada.



8. Dra försiktigt bort sensorapplikatoren från kroppen. Sensorn skall nu vara fäst på din hud.

Obs! Applicering av sensorn kan orsaka blåmärken eller blödning. Om det inte slutar blöda ska du avlägsna sensorn och applicera en ny sensor på en annan plats.



9. Kontrollera att sensorn sitter ordentligt på plats efter applicering. Sätt tillbaka locket på sensorapplikatorn. Kassera den använda sensorapplikatorn och sensorförpackningen. Se [Kassering](#).

Obs! Tryck på **Hjälp** i huvudmenyn för att öppna en handledning inuti appen eller tillämpa en sensor.



Starta din sensor



VIKTIGT:

- Appen kräver att din iPhone tillåter automatisk inställning av datum och tid. Du kan kontrollera detta i din iPhones inställningar.
- När du använder appen ska du hålla din iPhone ordentligt laddad och säkerställa att du har tillgång till en blodsockermätare.

- När du läser av din sensor, mottar du en ton och vibration. Om din iPhones volym är avstängd kommer du inte att höra tonen.
 - NFC-antennen (Near Field Communication) sitter längst upp på iPhone. Håll detta område nära din sensor när du läser av. Du kanske måste justera avläsningsavståndet beroende på vilka kläder du har på dig. Andra faktorer kan påverka NFC-prestanda utöver närhet och orientering. Ett skrymmande fodral eller fodral av metall kan t.ex. störa NFC-signalen. Tänk på att olika enheter kanske gör det enklare eller svårare att läsa av en sensor.
-

1. Tryck på knappen Läs av .

Obs!

- Du kan antingen trycka på den blå rutan på hemskärmen eller  längst upp åt höger.
- Om dialogrutan Klar att läsa av försvinner, trycker du på knappen Läs av  igen.

NFC är nu aktiverad och din iPhone är klar för att läsa av sensorn.

2. Håll den översta delen på din iPhone nära sensorn (detta kan göras över kläderna). Flytta inte din iPhone förrän du hör en ton och/eller känner en vibration. Detta avslutar avläsningen.

Obs!

- Om du behöver hjälp kan du trycka på **HUR MAN LÄSER AV EN SENSOR** för att visa en vägledning i appen. Du kan även öppna detta senare genom att gå till huvudmenyn och sedan trycka på **Hjälp**.
- Om din sensor inte är korrekt avläst, kan du få detta avläsningsfel: "Din skanning lyckades inte. Tryck på skanningsknappen och skanna igen."

Information om ytterligare felmeddelanden finns i avsnittet [Felsökning](#).

3. Sensorn kan användas för att kontrollera ditt glukosvärde efter 60 minuter. Medan sensorn startar är det möjligt att lämna appen. Om notiser är aktiverade får du en notis när sensorn är klar.

Obs!

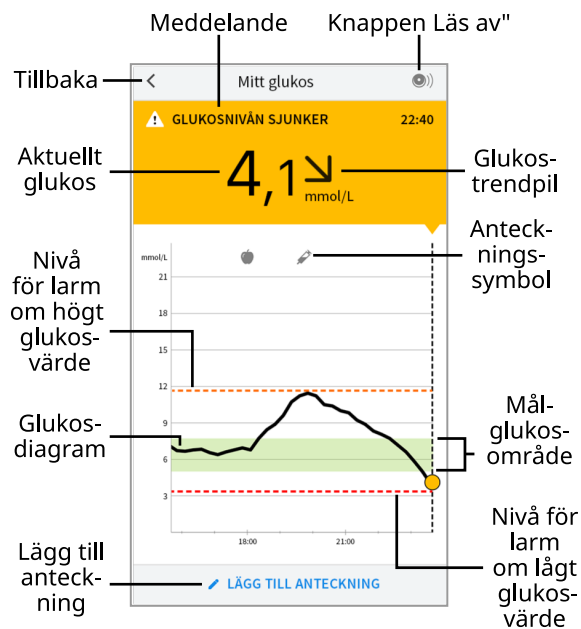
- Om du vill kan du använda en sensor med både appen och avläsaren. För att göra detta måste du först starta sensorn med avläsaren och sedan läsa av med appen. Om du startar en FreeStyle Libre 2 sensor med FreeStyle Libre 2- avläsaren, kom ihåg att du bara kommer att få larm från avläsaren. Appen kan endast avge larm om du använder den vid start av en FreeStyle Libre 2 sensor.
- Resultat kan variera mellan avläsaren och appen beroende på avläsarens programvaruversion. Se bipacksedeln om prestationsdata som medföljer avläsarkitet för information om avläsarens prestanda.
- Kom ihåg att FreeStyle LibreLink och avläsare inte delar data. Om du vill ha fullständig information om en enhet ska du se till att läsa av din sensor varje 8:e timme med den aktuella enheten; annars kommer dina rapporter inte att inkludera alla dina mätvärden.

Kontrollera ditt glukosvärde

1. Öppna appen och tryck på knappen Läs av .

Obs! Om dialogrutan Klar att läsa av försvinner, trycker du på knappen Läs av  igen.

2. Håll den översta delen på din iPhone nära sensors tills du hör en ton och/eller känner en vibration.
3. Skärmen Mitt glukos visar nu ditt glukosvärde. Skärmen visar Aktuellt glukos, en Glukostrendpil som indikerar åt vilket håll ditt glukosvärde förändras och ett diagram som visar dina aktuella och sparade glukosvärden.



Knappen Läs av - Tryck på denna när du är redo att läsa av din sensor.

Meddelande - Tryck för mer information.

Tillbaka - Tryck för att återgå till hemskärmen.

Aktuellt glukos - Glukosvärde från din senaste avläsning.

Lägg till anteckning - Tryck för att lägga till anteckningar till glukosvärden.

Glukostrendpil - Riktningen som ditt glukosvärde förändras.

Anteckningssymbol - Tryck för att granska inmatade anteckningar.

Glukosdiagram - Diagram över dina aktuella och sparade glukosvärden.


Målglukosområde - Diagrammet visar ditt målglukosområde. Detta är inte relaterat till nivåer för glukoslarm.

Nivå för larm om högt glukosvärde - Din nivå för larm om högt glukosvärde visas endast när du har använt appen till att starta en FreeStyle Libre 2-sensor och har satt **PÅ** larmet.

Nivå för larm om lågt glukosvärde - Din nivå för larm om lågt glukosvärde visas endast när du har använt appen till att starta en FreeStyle Libre 2-sensor och har satt **PÅ** larmet.

Obs!

- En sensor kan lagra upp till 8 timmars glukosdata, därför bör den läsas av minst en gång var 8:e timme för att samla alla dina tillgängliga glukosdata.

- Diagrammet ändrar skalan till 27,8 mmol/L för att rymma glukosvärden över 21 mmol/L.
- Symbolen  kan visas, vilket indikerar att tidsinställningen på smarttelefonen ändrades. Vissa delar av diagrammet kan saknas eller glukosvärden kan vara dolda.
- Alla tillgängliga glukosdata har använts för att generera ditt diagram så du kan förvänta dig att se vissa skillnader mellan diagramlinjerna och tidigare aktuella glukosvärden.
- Ditt aktuella glukosvärde avgör bakgrundsfärgen på skärmen Mitt glukos:

Orange - Högt glukosvärde (över 13,3 mmol/L)

Gul - Mellan målglukosområdet och hög eller låg glukosnivå

Grön - Inom målglukosområdet

Röd - Lågt glukosvärde (under 3,9 mmol/L)

Förstå dina glukosvärden

Glukostrendpil

Glukostrendpilen ger dig en indikation på riktningen som ditt glukosvärde rör sig i.



Glukosnivån stiger snabbt
(mer än 0,1 mmol/L per minut)



Glukosnivån stiger (mellan 0,06 och 0,1 mmol/L per minut)



Glukosnivån ändras sakta
(mindre än 0,06 mmol/L per minut)

↘ Glukosnivån sjunker (mellan 0,06 och 0,1 mmol/L per minut)

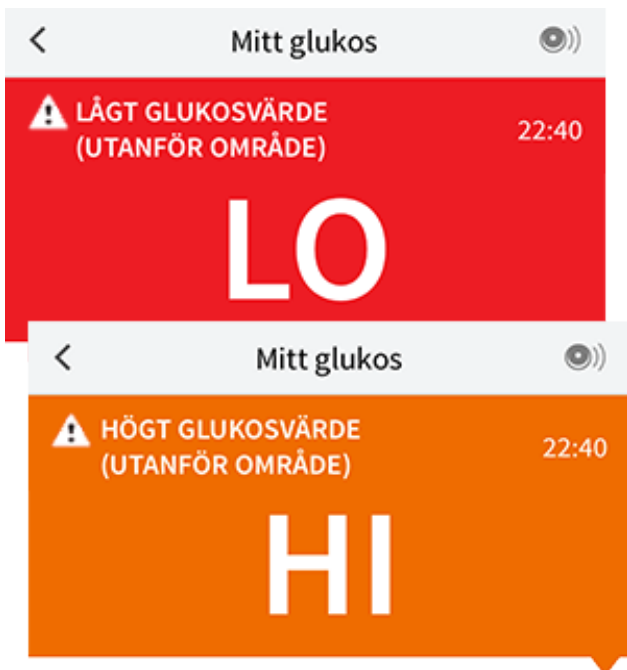
↓ Glukosnivån sjunker snabbt (mer än 0,1 mmol/L per minut)


Meddelanden

Nedan står meddelanden som kanske visas med dina glukosvärden.


LO | HI: Om **LO** visas är ditt värde lägre än 2,2 mmol/L. Om **HI** visas är ditt värde högre än 27,8 mmol/L. Du kan Trycka på  för mer information.

Kontrollera ditt blodglukos på ditt finger med en teststicka. Om du får ett andra **LO**- eller **HI**-värde ska du kontakta sjukvårdspersonal omedelbart.



Lågt glukosvärde | Högt glukosvärde: Om ditt glukosvärde är högre än 13,3 mmol/L eller lägre än 3,9 mmol/L, visas ett meddelande på skärmen. Du kan trycka på  för mer information och ställa in en påminnelse att kontrollera ditt glukosvärde.



Glukosnivån sjunker | Glukosnivån stiger: Om ditt glukosvärde beräknas bli högre än 13,3 mmol/L eller lägre än 3,9 mmol/L inom 15 minuter, visas ett meddelande på skärmen. Bakgrundsfärgen motsvarar ditt aktuellt glukosvärde. Du kan trycka på  för mer information och ställa in en påminnelse att kontrollera ditt glukosvärde.



Obs!

- Om du är osäker om ett meddelande eller värde ska du kontakta sjukvårdspersonal och be om information.
- Meddelanden som du tar emot med glukosvärden är inte relaterade till larminställningar för glukos.

Larm med en FreeStyle Libre 2-sensor

Om du använder appen till att starta en FreeStyle Libre 2-sensor, kan du få larm om lågt och högt glukosvärde från sensorn om du sätter **PÅ** dem. Dessa larm är **AV** som standard.

Detta avsnitt förklarar hur man sätter på och ställer in larm, liksom hur man använder dem. Läs all information i detta avsnitt innan du ställer in och använder larm i appen.

FÖRSIKTIGHET:

- Om du använder en FreeStyle Libre-sensor med appen eller startade din FreeStyle Libre 2-sensor med avläsaren, kommer du inte att få larm från appen.

Inga larm från appen



Du använder en FreeStyle Libre-sensor.



Du startade en FreeStyle Libre 2-sensor med avläsaren innan du använde den med appen.

Larm från appen



Du startade en FreeStyle Libre 2-sensor med appen.

- Du kommer bara få larm från appen om du använder appen till att starta en FreeStyle Libre 2-sensor. För att du ska ta emot larm, se till att:
 - Sätta **PÅ** larmen och se till att din smarttelefon alltid är inom 6 meter (20 fot) från dig. Överföringsområdet är 6 meter (20 fot) utan hinder. Om du är utanför området kanske du inte får glukoslarm.
 - Tvinga inte fram en stängning av appen.
 - Kontrollera, för att vara säker på att du har de korrekta inställningarna och tillstånden aktiverade på din smarttelefon för att motta larm.
 - Aktivera Bluetooth och appmeddelanden. Se till att du inte aktiverar

några funktioner eller ändrar telefoninställningar som kan störa meddelandefunktionerna.





- Aktivera meddelanden på låsskärmen, banner-meddelanden, meddelandeljud och allmänna ljud- eller vibrationsfunktioner på smarttelefonen.
- Inaktivera Stör ej-läget eller välj att aktivera Ignorera Stör ej i dina larminställningar. Gör detta om du vill att larmet alltid ska spela upp ett ljud och visas på låsskärmen, även om din smarttelefon är ljudlös och Stör ej är på.

Obs! Du måste acceptera appens tillståndsbegäran för Kritiska varningar för att använda denna funktion. Du kan också aktivera den Kritiska varningsinställningen direkt från appens meddelandeinställningar.

- Komma ihåg att larminställningarna kommer att följa din smarttelefons inställningar för ljud och vibration, så dessa bör vara på en nivå som du kan höra för att förhindra missade larm.
- Du bör fränkoppla hörlurarna när du inte använder dem eftersom du kanske inte hör ljudlarm annars.
- Om du använder kringutrustning som är ansluten till din telefon, såsom trådlösa hörlurar eller en smartwatch, kan du ta emot larm på endast en enhet eller kringutrustning, inte alla.
- Hålla din smarttelefon väl laddad och påslagen.

VIKTIGT:

- Läs av din sensor ofta för att kontrollera ditt glukosvärde. Om du får ett larm om lågt eller högt glukosvärde måste du få ett glukosresultat för att avgöra vad du ska göra härnäst.
- Använd inte enbart larmen om lågt och högt glukosvärde för att detektera tillstånd med lågt eller högt glukosvärde. Glukoslarmen ska alltid användas tillsammans med aktuellt glukos, glukostrendpil och glukosdiagram.
- Larm om lågt och högt glukosvärde skiljer sig från dina värden i målglukosområdet. Larm om lågt och högt glukosvärde talar om för dig när ditt glukos har passerat den nivå du ställde in för larmet. Ditt målglukosområde visas i glukosdiagram i appen och används för att beräkna din Tid i målvärdesområde.

- Se till att din smarttelefon är nära dig. Sensorn själv avger inga larm.
- Om sensorn inte kommunicerar med appen, får du inga glukoslarm och du kan missa att upptäcka händelser med lågt eller högt glukosvärde. Du kommer att se symbolen  eller  på skärmen när sensorn inte kommunicerar med appen. Se till att larm om signalförlust är på så att du meddelas om din sensor inte har kommunicerat med appen under 20 minuter.
- Om du ser symbolen  eller , betyder det att du inte får glukoslarm på grund av en eller flera orsaker som följer:
 - Bluetooth är **AV**
 - App-notiser är **AV**
 - Sensorn kommunicerar inte med appen
 - Meddelanden på låsskärmen, bannermeddelanden eller meddelandeljud är **AVAKTIVERADE**
 - Ignorera Stör ej är aktiverat för ett larm men du har inte tillåtit Kritiska varningar.

Ställa in larm

För att ställa in eller sätta på larm, gå till huvudmenyn och tryck på **Larm**. Välj det larm du vill sätta på och ställa in.

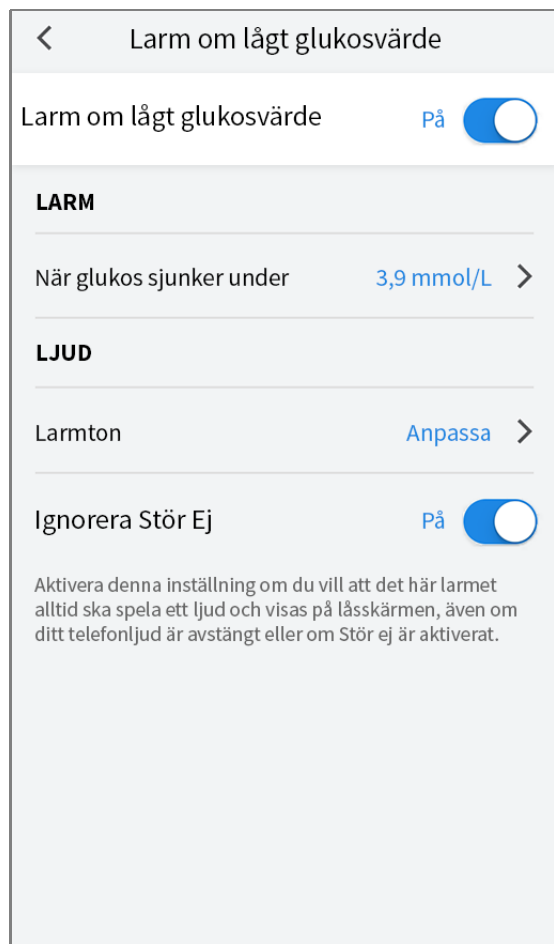
Larm om lågt glukosvärde

1. Larm om lågt glukosvärde är av som standard. Tryck på reglaget för att sätta på larmet.
2. Om larmet är påslaget kommer du att bli meddelad när ditt glukos sjunker under larmnivån, vilken till en början är på 3,9 mmol/L. Tryck för att ändra detta värde mellan 3,3 mmol/L och 5,6 mmol/L. Tryck på **SPARA**.
3. Välj ljud för detta larm. Volym och vibration kommer att följa inställningarna för din smarttelefon. Tryck på **SPARA**.
4. Välj om du vill aktivera Ignorera Stör ej för detta larm. Aktivera om du vill att larmet alltid ska spela upp ett ljud och visas på låsskärmen, även om din

smarttelefon är ljudlös och Stör ej är på.

Obs! Du måste acceptera appens tillståndsbegäran för Kritiska varningar för att använda denna funktion. Du kan också aktivera den Kritiska varningsinställningen direkt från appens meddelandeinställningar.

5. Tryck på knappen Tillbaka för att återvända till huvudskärmen för larminställningar.



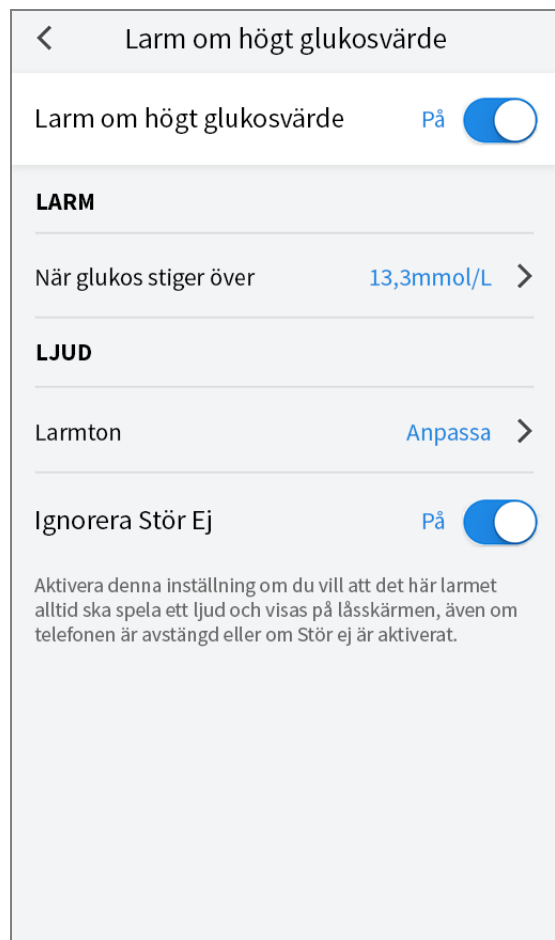
Larm om högt glukosvärde

1. Larm om högt glukosvärde är av som standard. Tryck på reglaget för att sätta på larmet.
2. Om larmet är påslaget kommer du att bli meddelad när ditt glukos stiger över larmnivån, vilken till en början är inställd på 13,3 mmol/L. Tryck för att ändra detta värde mellan 6,7 mmol/L och 22,2 mmol/L. Tryck på **SPARA**.
3. Välj ljud för detta larm. Volym och vibration kommer att följa inställningarna för din smarttelefon. Tryck på **SPARA**.
4. Välj om du vill aktivera Ignorera Stör ej för detta larm. Aktivera om du vill att

larmet alltid ska spela upp ett ljud och visas på låsskärmen, även om din smarttelefon är ljudlös och Stör ej är på.

Obs! Du måste acceptera appens tillståndsbegäran för Kritiska varningar för att använda denna funktion. Du kan också aktivera den Kritiska varningsinställningen direkt från appens meddelandeinställningar.

5. Tryck på knappen Tillbaka för att återvända till huvudskärmen för larminställningar.



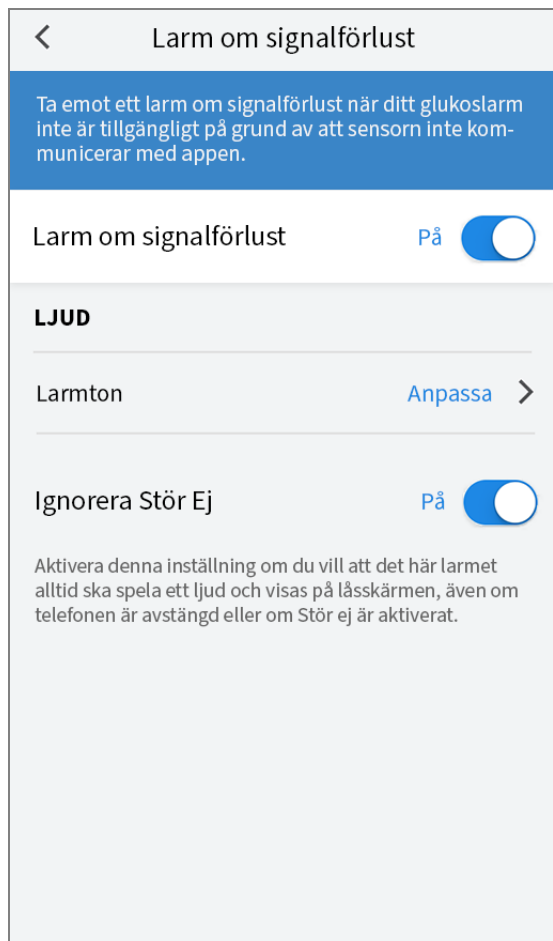
Larm om signalförlust

1. Tryck på reglaget för att sätta på larmet. Om larmet är på, meddelas du när din sensor inte har kommunicerat med appen under 20 minuter och du inte får larm om lågt eller högt glukosvärde.

Obs! Första gången du sätter på larmet om lågt eller högt glukosvärde sätts även larm om signalförlust på automatiskt.

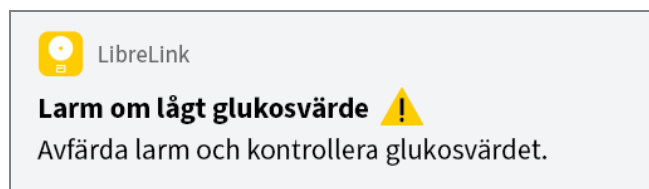
2. Välj ljud för detta larm. Volym och vibration kommer att följa inställningarna för din smarttelefon. Tryck på **SPARA**.

- Tryck på knappen Tillbaka för att återvända till huvudskärmen för larminställningar.



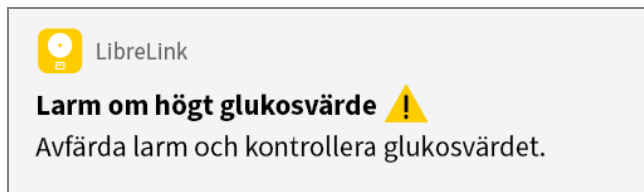
Använda larm

Larmet om lågt glukosvärde meddelar dig om ditt glukos sjunker under den nivå du har ställt in. Larmet inkluderar inte ditt glukosvärde, så du behöver läsa av din sensor för att kontrollera glukosvärdet. Dra eller tryck för att avfärda larmet och kontrollera ditt glukos. Du får endast ett larm för varje händelse med lågt glukosvärde.



Larm om högt glukosvärde meddelar dig om ditt glukosvärde stiger över den nivå du har ställt in. Larmet inkluderar inte ditt glukosvärde, så du behöver läsa av din sensor för att kontrollera glukosvärdet. Dra eller tryck för att avfärda larmet och kontrollera ditt glukos. Du får endast ett larm för varje händelse med

högt glukosvärde.



Larm om signalförlust meddelar dig om din sensor inte har kommunicerat med appen under 20 minuter och du inte tar emot larm om lågt eller högt glukosvärde. Larm om signalförlust kan orsakas av att sensorn är för långt borta från din smarttelefon (mer än 6 meter (20 fot)) eller av någonting annat såsom ett fel eller problem med din sensor. Dra eller tryck för att avfärda larmet.




Obs!

- Om du ignorerar ett larm, kommer du att få det igen om fem minuter, om tillståndet fortfarande kvarstår.
- Endast dina allra senaste larm kommer att visas på din skärm.

Lägga till anteckningar

Anteckningar kan sparas tillsammans med dina glukosvärden för att hjälpa dig hålla reda på mat, insulin och motion. Du kan även lägga till din egen kommentar.

1. Tryck på  skärmen Mitt glukos.
2. Markera kryssrutan bredvid anteckningarna som du vill lägga till. När du markerar kryssrutan kan du lägga till mer specifik information till din anteckning.
 - Anteckningar om mat: Ange typ av måltid och information om antal gram eller portioner
 - Anteckningar om insulin: Ange antal enheter som du har tagit
 - Anteckningar om motion: Ange hur länge och hur intensivt du motionerar
3. Tryck på **KLAR** för att spara din anteckning.

Anteckningar som du lägger till visas på ditt glukosdiagram och i din Loggbok som symboler. Du kan granska en anteckning genom att trycka på symbolen på ditt glukosdiagram eller genom att gå till Loggbok. Se [Granska din historik](#) för mer information om Loggbok. Redigera en anteckning från glukosdiagrammet genom att trycka på symbolen och sedan trycka på informationen som du vill ändra. Tryck på **KLAR** när du är klar.



Mat



Insulin (snabbverkande eller långverkande)



Motion



Mat + insulin



Flera/egna anteckningar – indikerar olika typer av anteckningar som anges tillsammans eller inom en kort tidsperiod. En numrerad ikon bredvid symbolen visar antalet anteckningar.

Granska din historik



Att granska och förstå din glukoshistorik kan vara ett viktigt verktyg för att förbättra din kontroll över dina glukosvärden. Appen lagrar cirka 90 dagars information och det finns flera sätt att granska dina tidigare glukosvärden och anteckningar. I Huvudmenyn kan du trycka på Loggbok för att visa **Loggboken** eller trycka på en av de andra historikalternativen under **Rapporter**.



VIKTIGT:

- Samarbeta med sjukvårdspersonal så att du förstår din glukoshistorik.
- Kom ihåg att FreeStyle LibreLink och avläsare inte delar data. Om du vill ha

fullständig information om en enhet ska du se till att läsa av din sensor var 8:e timme med den aktuella enheten, annars kommer dina rapporter inte att inkludera alla dina data.

Loggbok

Loggboken innehåller poster för varje gång du skannade din sensor samt alla anteckningar du har lagt till. Om du vill visa en annan dag trycker du på symbolen  eller använder pilarna. Lägg till en anteckning till en post i Loggboken genom att trycka på posten och sedan trycka på . Välj informationen som din anteckning ska innehålla och trycka på **KLAR**.

Lägg till en anteckning som är oberoende av en post i Loggboken genom att trycka på  på Loggbokens huvudskärm. Tryck på  om du vill lägga till en anteckning för ett annat datum.

Andra historikalternativ

Dagliga mönster: Ett diagram som visar mönster och variabilitet av glukosvärdena från din sensor under en normal dag. Den tjocka svarta linjen visar medianen (mittpunkten) av dina glukosvärden. Den ljusblå skuggan representerar intervallet för 10:e till 90:e percentilen för dina glukosvärden. Mörkblå skugga representerar intervallet för 25:e till 75:e percentilen.

Obs! Dagliga mönster kräver minst 5 dagars glukosvärden.

Tid i målvärdesområde: Ett diagram som visar andelen i procent av tiden som sensors glukosvärden var över, under eller inom ditt målglukosområde.


Händelser med lågt glukosvärde: Information om antalet händelser med lågt glukosvärde som har uppmätts av din sensor. En händelse med lågt glukosvärde registreras när sensors glukosvärde är lägre än 3,9 mmol/L i mer än 15 minuter. Det sammanlagda antalet händelser visas under diagrammet. Stapeldiagrammet visar händelser med lågt glukosvärde vid olika perioder på dagen.

Medelvärde för glukos: Information om medelvärdet av sensors glukosvärden. Det sammanlagda medelvärdet för den valda tidsperioden visas

under diagrammet. Medelvärden visas också för olika perioder på dagen. Värden över eller under ditt målglukosområde är gula, orange eller röda. Värdena inom området visas i grönt.

Dagligt diagram: Ett diagram över sensorns glukosvärden per dag.

Diagrammet visar ditt målglukosområde och symboler för anteckningar som du har skrivit in.

- Diagrammet ändrar skalan till 27,8 mmol/L för att kunna visa glukosvärden över 21 mmol/L.
- Du kanske ser tomrum i diagrammet under tider då du inte har skannat sensorn minst en gång under 8 timmar.
- Symbolen  kan visas för att indikera en tidsförändring. Vissa delar av diagrammet kan saknas eller glukosvärden kan vara dolda.

Uppskattat A1c: Din beräknade A1c-nivå (kallas även HbA1c) är baserad på tillgängliga glukosvärden från sensorn under de senaste 90 dagarna. Ju mer data som finns tillgängliga, destomera korrekt blir beräkningen. Trots detta kan det hända att den beräknade nivån inte motsvarar A1c-nivån som uppmättes i ett laboratorium*. A1c kan användas som en indikator av hur väl dina glukosnivåer har kontrollerats och kan användas för att övervaka din behandlingsregim för diabetes.

* Formeln är baserad på publicerat referensmaterial, som jämförde medelvärden för glukos från sensorn med A1c som uppmättes i ett laboratorium:



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

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

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

Sensoranvändning: Information om hur ofta du läser av din sensor. Detta inkluderar totala antalet avläsningar, ett medelvärde för hur många gånger du läste av sensorn varje dag och procentandelen av möjliga sensordata som registrerades från dina avläsningar.

Obs!

- Tryck på symbolen  på en valfri rapport för att dela en skärmbild av rapporten.
- Tryck på symbolen  för att visa en beskrivning av rapporten.
- För att visa en annan rapport, tryck på rullgardinsmenyn ovanför rapporten eller gå till huvudmenyn.

- På alla rapporter förutom Dagligt diagram och Uppskattat A1c, kan du välja att visa information om dina sista 7, 14, 30 eller 90 dagar.

Ta bort din sensor

1. Dra upp kanten på häftan som fäster sensorn på din hud. Dra långsamt bort den från huden i en rörelse.

Obs! Kvarvarande häfta på huden kan avlägsnas med varmt såpvatten eller isoproylalkohol.



2. Kassera den förbrukade sensorn. Se [Kassering](#). När du är redo att applicera en ny sensor ska du följa instruktionerna i avsnitten [Applicera din sensor](#) och [Starta din sensor](#). Om du tog bort din sista sensor innan den använts i 14 dagar ombeds du bekräfta att du vill starta med ny sensor när du först läser av sensorn.

Byta ut din sensor

Din sensor slutar automatiskt att fungera efter 14 dagars användning och måste då bytas ut. Du bör också byta ut din sensor om du märker irritation eller obehag vid appliceringsplatsen eller om appen rapporterar ett problem med sensorn som används för tillfället. Genom att vidta åtgärder i ett tidigt skede kan du förhindra att små problem blir större.

FÖRSIKTIGHET: Om glukosvärdena från sensorn INTE verkar stämma överens med hur du mår ska du kontrollera om sensorn har lossnat. Om sensorns spets har lossnat från din hud eller om din sensor lossnar ska sensorn tas bort och

bytas ut mot en ny.

Ställa in påminnelser

Du kan skapa enskilda eller upprepade påminnelser som hjälper dig att komma ihåg saker som att kontrollera ditt glukosvärde eller ta insulin. Det finns en standardpåminnelse som hjälper dig komma ihåg att läsa av din sensor. Denna påminnelse om att läsa av sensorn kan ändras eller avaktiveras, men inte raderas.

Obs! Se till att notiser för appen är aktiverade för att få påminnelser. Om du vill få ett ljud/vibration med din påminnelse ska du se till att ljudet/vibrationen på din smarttelefon är på, ljudet inställt på en nivå som du kan höra och att din smarttelefons Stör ej-funktion är avslagen. Om Stör ej är påslagen kommer du endast att se din påminnelse på skärmen.

1. Lägg till en ny påminnelse genom att gå till Huvudmenyn och trycka på **Påminnelser**. Tryck på **LÄGG TILL PÅMINNELSE**.
2. Ge din påminnelse ett namn.
3. Tryck på tidsfälten för att ställa in tiden för påminnelsen.

Lägg till påminnelse

Namn på påminnelse
Motion

14	57
15	58
16	59
17	00
18	01
19	02
20	03

Upprepar


<input type="checkbox"/> Alla	<input type="checkbox"/> Söndag
<input checked="" type="checkbox"/> Måndag	<input type="checkbox"/> Tisdag
<input checked="" type="checkbox"/> Onsdag	<input type="checkbox"/> torsdag
<input checked="" type="checkbox"/> Fredag	<input type="checkbox"/> Lördag

AVBRYT
KLAR

Obs! För skjutreglaget åt höger om du vill att påminnelsen ska upprepas. Du kan även välja vilka dagar du vill få påminnelsen.

4. Tryck på **KLAR**. Nu visas påminnelsen i listan och när den ska visas.

Obs!

- Stäng av en påminnelse genom att föra skjutreglaget åt vänster.
- Radera en påminnelse genom att dra påminnelsen åt vänster och trycka på symbolen  Påminnelsen om att läsa av sensorn kan inte raderas.
- Dina påminnelser tas emot som meddelanden som du kan svepa eller trycka på för att avfärda.

Inställningar och Övriga alternativ i huvudmenyn

Du kan gå till huvudmenyn för att ändra inställningar som ditt lösenord för LibreView. Du kan även öppna alternativet Anslutna appar, Hjälp och information om appen.

Inställningar

App-inställningar:

Måttenhet - Visa måttenheten för glukos som appen använder.

Rapportinställningar - Samarbeta med sjukvårdspersonalen för att ställa in ditt målglukosområde, som visas i glukosdiagram i appen och används för att beräkna din Tid i målvärdesområde. Inställningen Målglukosområde ställer inte in glukoslarmnivåer. Tryck på **SPARA** när du är klar.

Kolhydratenheter - Välj gram eller portioner för anteckningar om mat som du skriver in. Tryck på **SPARA** när du är klar.

Text till tal - Aktivera Text till Tal för att läsa glukosvärdet högt när du läser av sensorn. Du kommer endast att höra ditt aktuella glukosvärde och riktningen för trendpilen. Ytterligare information, t.ex. glukosdiagrammet och alla meddelanden, finns tillgängliga på skärmen Mitt glukos. Kontrollera alltid skärmen Mitt glukos för att få all information. Kom ihåg att Text till Tal får samma volymsinställningar som på din smarttelefon. Om volymen på din smarttelefon är avstängd hör du inte högläsning av glukosvärdet. Tryck på **SPARA** när du är klar.

Kontoinställningar:

Kontoinställningar - Visa/ändra din kontoinformation för LibreView.

Kontolösenord - Ändra ditt kontolösenord för LibreView.

Anslutna appar

Alternativet **Anslutna appar** i Huvudmenyn öppnar en webbläsare inuti appen. Den visar en lista med olika appar som du kan ansluta till för att dela dina data. De tillgängliga apparna varierar beroende på vilket land du bor i. Anslut dina data med appar i listan under alternativet **Anslutna appar** genom att välja dem i listan med appar och följa instruktionerna på skärmen.

Hjälp

Visa vägledning i appen, öppna denna bruksanvisning och granska appens juridiska information. Du kan även visa Händelselogg, som är en lista över händelser som har registrerats av appen. Denna kan användas av Kundservice för att underlätta felsökning.

Om

Visa programvaruversion och annan information för appen.

Leva med din sensor

Aktiviteter

Bada, duscha och simma: Din sensor är vattenbeständig och kan bäras när du badar, duschar eller simmar. Sänk INTE ned sensorn i vatten som är djupare än 1 meter eller i mer än 30 minuter.

Sova: Din sensor bör inte störa din sömn. Vi rekommenderar att du läser av din sensor innan du somnar och när du vaknar eftersom din sensor innehåller 8 timmars data vid ett tillfälle. Om du har ställt in påminnelser som ska aktiveras när du sover, eller har ditt glukoslarm igång ska du ha din smarttelefon i närheten.

Resa med flyg:

- Du kan använda din sensor på flygplan förutsatt att du följer besättningens instruktioner. När du har ställt in din smarttelefon på flygplansläge kan du fortsätta att få glukosvärden från sensorn.

VIKTIGT! Glukoslarm (om tillgängliga) kommer inte att fungera när din smarttelefon är i flygplansläget om du inte aktiverar Bluetooth.

- Vissa helkroppsskannrar på flygplatser inkluderar röntgen- eller millimeterradiovågor, som du inte får exponera din sensor för. Effekten av dessa skannrar har inte utvärderats och exponering kan skada sensorn eller leda till felaktiga resultat. Du kan begära en annan form av undersökning så att du inte behöver ta bort din sensor. Om du väljer att gå igenom en helkroppsskanner måste du ta bort din sensor.
- Sensorn kan exponeras för vanliga elektrostatiska (ESD) och elektromagnetiska störningar (EMI), inklusive metalldetektorer på flygplatser.

VIKTIGT! Ändring av tid påverkar diagram och statistik. Symbolen ⌚ kan visas på ditt glukosdiagram för att indikera en tidsförändring. Vissa delar av diagrammet kan saknas eller glukosvärden kan vara dolda.

Underhåll

Det är inte möjligt att utföra service på någon av sensors delar.

Kassering

Avläsare och sensor:

Dessa produkter får inte kasseras i kommunalt avfall. Separat uppsamling för avfall från elektrisk och elektronisk utrustning krävs enligt direktiv 2012/19/EG i EU. Kontakta tillverkaren för information.

Eftersom avläsare och sensorer har exponerats för kroppsvätskor kan du torka av dem innan kassering, till exempel med en trasa fuktad med en blandning av en del hushållsklorin och nio delar vatten.

Obs! Avläsare och sensorer innehåller batterier som inte kan tas ut och får inte förbrännas. Batterier kan explodera vid förbränning.

Sensorapplikator:

Kontakta din lokala avfallshanteringsmyndighet för instruktioner om hur du kasserar produkter innehållande vassa föremål såsom sensorapplikatorer. Säkerställ att locket sitter på sensorapplikatorn eftersom den innehåller en nål.

Sensorförpackning:

Förbrukade sensorförpackningar kan kasseras i kommunalt avfall.

Felsökning

Detta avsnitt innehåller problem som du kan uppleva, möjliga orsaker och rekommenderade åtgärder. Om ett fel inträffar visas ett meddelande på skärmen med anvisningar om hur du löser felet.

VIKTIGT: Om du har problem med appen, ska du vara medveten om att avinstallation av appen leder till att du förlorar all historik och avslutar användningen av den aktuella sensorn. Ring Kundservice om du har några frågor.

Problem vid sensors appliceringsplats

Problem: **Sensorn fastnar inte på huden.**

Vad det kan bero på: Det finns smuts, olja, hår eller svett på appliceringsplatsen.

Gör så här: 1. Ta bort sensorn. 2. Rengör stället med vanlig tvål och vatten och överväg att raka huden. 3. Följ anvisningarna i avsnitten [Applicera din sensor](#) och [Starta din sensor](#).

Problem: **Hudirritation där sensorn är fäst.**

Vad det kan betyda: Sömmar eller andra trånga kläder som orsakar friktion vid appliceringsplatsen **ELLER** kan du vara känslig mot häftan.

Gör så här: Kontrollera att inget skaver mot appliceringsplatsen. Om irritationen sker där häftan är fäst vid huden ska du kontakta sjukvårdspersonal för att hitta den bästa lösningen.

Problem med att starta din sensor eller ta emot sensorvärden

Teckenfönster: **Sensorn startar**

Vad det kan betyda: Sensorn är inte redo att läsa av glukosvärdet.

Gör så här: Vänta tills sensors startperiod på 60 minuter har slutförts.

Teckenfönster: **Larm om signalförlust**

Vad det kan betyda: Sensorn har inte automatiskt kommunicerat med appen under de senaste 20 minuterna.

Gör så här: Se till att din smarttelefon är inom 6 meter (20 fot) från sensorn.

Försök läsa av sensorn för att få ett glukosvärde. Om larm om signalförlust visas igen efter att du har läst av din sensor ska du kontakta kundservice.

Teckenfönster: Sensor avslutad

Vad det kan betyda: Sensorns bruksliv är slut.

Gör så här: Applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: Ny sensor hittad

Vad det kan betyda: Du skannade en ny sensor innan den tidigare sensorn tog slut.

Gör så här: Din smarttelefon kan endast användas med en sensor åt gången. Om du startar en ny sensor kan du inte längre läsa av din gamla sensor. Välj "Ja" om du vill börja använda den nya sensorn.

Teckenfönster: Sensorfel

Vad det kan betyda: Sensorn kan inte ge ett glukosvärde.

Gör så här: Skanna igen efter 10 minuter.

Teckenfönster: Glukosvärde är inte tillgängligt

Vad det kan betyda: Sensorn kan inte ge ett glukosvärde.

Gör så här: Skanna igen efter 10 minuter.

Teckenfönster: Sensor för varm

Vad det kan betyda: Din sensor är för varm för att ge ett glukosvärde.

Gör så här: Förflytta dig till en plats med lämplig temperatur och läs av igen efter några minuter.

Teckenfönster: Sensor för kall

Vad det kan betyda: Din sensor är för kall för att ge ett glukosvärde.

Gör så här: Förflytta dig till en plats med lämplig temperatur och läs av igen

efter några minuter.

Teckenfönster: **Kontrollera sensor**

Vad det kan betyda: Sensorns spets kanske inte är under din hud.

Gör så här: Försök att starta sensorn igen. Om du ser "Kontrollera sensor" igen på skärmen, har din sensor inte applicerats ordentligt. Applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: **Byt sensor**

Vad det kan betyda: Appen har upptäckt ett problem med din sensor.

Gör så här: Applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: **Oväntat programfel**

Vad det kan betyda: Appen har upptäckt ett oväntat fel.

Gör så här: Stäng av appen helt och starta om.

Teckenfönster: **Inkompatibel sensor**

Vad det kan betyda: Sensorn kan inte användas med appen.

Gör så här: Ring Kundservice.

Teckenfönster: **Avläsningsfel**

Det kan betyda: att iPhone inte kunde läsa av sensorn.

Gör så här: Avläsningen misslyckades. Tryck på knappen Läs av och läs av igen.

Problem med att få glukoslarm



Vad det kan betyda: Du har inte aktiverat glukoslarmen.

Gör så här: Gå till huvudmenyn och välj **Larm**. Välj det larm du vill sätta på och ställa in.

Vad det kan betyda: Du använder en FreeStyle Libre-sensor eller du startade en FreeStyle Libre 2-sensor med avläsaren innan du använde den med appen.

Gör så här: Starta en ny FreeStyle Libre 2-sensor med appen.

Vad det kan betyda: Sensorn kommunicerar inte med appen eller det kan vara ett problem med sensorn.

Gör så här: Sensorn måste finnas inom ett område (6 meter (20 fot)) från din smarttelefon så att du kan ta emot larm. Se till att du håller dig inom detta område. Du kommer att se symbolen  eller  när din sensor inte har kommunicerat med appen under 5 minuter. Om larm om signalförlust är på, meddelas du att det inte funnits kommunikation under 20 minuter. Försök att läsa av sensorn. Om larm om signalförlust är på och visas igen efter att du har läst av din sensor ska du kontakta kundservice.

Vad det kan betyda: En eller flera av följande funktioner är inaktiverade: Bluetooth, meddelanden, meddelanden på låsskärmen, banner-meddelanden, meddelandeljud eller allmänna ljud- eller vibrationer på smarttelefonen. Eller, så har du ställt in app-meddelandena på "levereras tyst" eller aktiverat Stör ej-läget utan att aktivera Ignorerar Stör ej.

Gör så här: Kontrollera, för att vara säker på att du har de korrekta inställningarna och tillstånden aktiverade på din smarttelefon för att motta larm. Gå till [Ställa in larm](#) för mer information.

Vad det kan betyda: Du kan ha ställt in en larmnivå som är högre eller lägre än du menade.

Gör så här: Bekräfta att larminställningarna är lämpliga.

Vad det kan betyda: Du har redan avfärdat denna typ av larm.

Gör så här: Du får ett nytt larm när en ny händelse med lågt eller högt glukosvärde börjar.

Vad det kan betyda: Om du använder kringutrustning, såsom trådlösa hörlurar eller en smartwatch, kan du ta emot larm på endast en enhet eller kringutrustning, inte alla.

Gör så här: Frånkoppla hörlurar när du inte använder dem.

Vad det kan betyda: Du har stängt ner appen.

Gör så här: Se till att appen alltid är öppen i bakgrunden.

Vad det kan betyda: Din sensor är avslutad.

Gör så här: Byt ut din sensor med en ny.

Kundservice

Kundservice finns tillgänglig för att svara på alla frågor du har om FreeStyle LibreLink. Gå till www.FreeStyleLibre.com eller läs bipacksedeln som medföljer ditt sensorkit för att hitta telefonnummer till Kundservice. Ett tryckt exemplar av Bruksanvisningen finns tillgänglig på begäran.

Rapportering av allvarliga tillbud

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med denna anordning, ska den rapporteras till Abbott Diabetes Care. Gå till www.FreeStyleLibre.com eller läs bipacksedeln som medföljer ditt sensorkit för att hitta telefonnummer till Kundservice.

I länder som är medlemmar i EU ska allvarliga händelser också rapporteras till den behöriga myndigheten (statligt organ som ansvarar för medicinteknisk utrustning) i ditt land. Se regeringens webbplats för information om hur du kontaktar din behöriga myndighet.

En 'allvarlig händelse' betyder alla händelser som direkt eller indirekt ledde, kunde ha lett eller kan leda till:

- dödsfall av en patient, användare eller annan person,
- tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd

Sensors specifikationer

Sensors analysmetod för glukos: Amperometrisk elektrokemisk sensor

Sensors glukosvärdeområde: 2,2 till 27,8 mmol/L

Sensors storlek: 5 mm höjd och 35 mm diameter

Sensors vikt: 5 gram

Sensors strömkälla: Ett silveroxidbatteri

Sensors livslängd: Upp till 14 dagar

Sensors minne: 8 timmar (glukosvärden lagras var 15:e minut)

Driftstemperatur: 10 °C till 45 °C

Förvaringstemperatur för sensorapplikator och sensorförpackning: 4 °C till 25 °C

Relativ luftfuktighet vid drift och förvaring: 10 % till 90 %, icke kondenserande

Sensors vattenmotstånd och inträngningsskydd: IP27: Klarar av att sänkas ned en meter i vatten i upp till 30 minuter. Den är även skyddad mot införande av föremål med >12 mm i diameter.

Drifts- och förvaringsaltitud: -381 meter till 3 048 meter

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

Sensor överföringsområde (FreeStyle Libre 2-sensor): 6 meter (20 fot) utan hinder

Symboler på etiketter och definitioner



Se bruksanvisningen



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Tillverkningsdatum



CE-märkning



Auktoriserad representant
i Europeiska
gemenskaperna



Enkelt, sterilt
barriärsystem



Batchkod



Tillämpningsdel typ BF

CODE

Sensorkod



Får ej återanvändas



Använd senast



Katalognummer



Serienummer



Försiktigt!



Steriliserad med strålning



STERILE R



Steril barriär. Se
bruksanvisningen om
produkten har öppnats
eller skadats.



Fuktighetsgränser

Får inte användas om förpackningen är skadad.



För steril barriär: Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning har brutits eller skadats.

Denna produkt får inte kasseras via det kommunala avfallet.



Separat avfall för elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktivet 2012/19/EG inom EU krävs. Kontakta tillverkaren för mer information.

Elektromagnetisk kompatibilitet

- Sensorn kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt informationen om EMC som anges i denna handbok.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka sensorn.
- Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som anges av Abbott Diabetes Care kan leda till ökade UTSLÄPP eller minskad IMMUNITET för sensorn.
- Sensorn bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning och om den måste användas intill eller staplad på annan utrustning ska du kontrollera att sensorn fungerar normalt i konfigurationen som den kommer att användas med.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska utsläpp

Sensorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan. Kunden eller sensorns användare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Utsläppstest: RF-utsläpp; CISPR 11

Överensstämmelse: Grupp 1

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Sensorn använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-utsläppen är därför mycket låga och det är osannolikt att de orsakar några störningar i intilliggande

elektronisk utrustning.

Utsläppstest: RF-utsläpp; CISPR 11

Överensstämmelse: Klass B

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Sensorn är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i hem och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader som används som boenden med ström.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Sensorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan. Kunden eller sensorns användare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest: Elektrostatisk urladdning (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 testnivå: ± 8 kV kontakt; ± 15 kV luft

Överensstämmelsenivå: ± 8 kV kontakt; ± 15 kV luft

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Immunitetstest: Strömfrekvens (50/60 Hz); magnetfält; IEC 61000-4-8

IEC 60601 testnivå: 30 A/m

Överensstämmelsenivå: 30 A/m

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Strömfrekvensmagnetfält bör ligga på en nivå som är karaktäristisk för en normal lokal i en typisk hemmiljö, kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest: Utstrålad RF; IEC 61000-4-3

IEC 60601 testnivå: 10 V/m; 80 MHz till 2,7 GHz

Överensstämmelsenivå: 10 V/m

Elektromagnetisk miljö – vägledning:

Rekommenderat skiljeavstånd

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

80 MHz till 800 MHz

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

800 MHz till 2,5 GHz

P är sändarens högsta märkuteffekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade skiljeavståndet i meter (m).

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs med en elektromagnetisk platsundersökning,^a bör vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall.^b

Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:



ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och mobila radiosystem, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt på ett exakt sätt. Överväg att utföra en elektromagnetisk platsundersökning för att utvärdera hur den elektromagnetiska miljön påverkas av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där sensorn ska användas överskrider den gällande RF-överensstämmelsenivån som anges ovan, ska du kontrollera att sensorn fungerar normalt. Om du märker att sensorn inte fungerar normalt kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder som att orientera om eller flytta sensorn.

^b Fältstyrkor bör vara mindre än 10 V/m över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.

Rekommenderade skiljeavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och sensorn

Sensorn är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användare av sensorn kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och sensorn enligt rekommendationen nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt W	Skiljeavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en märkuteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade skiljeavståndet d i meter (m) uppskattas genom att använda den gällande ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller skiljeavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

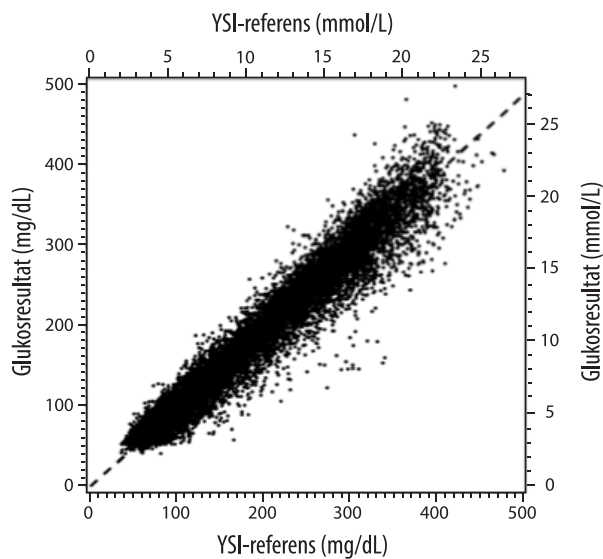
Prestanda

Obs! Fråga ditt sjukvårdsteam om hur du använder informationen i detta avsnitt.

Prestanda

Sensors prestanda utvärderades i en kontrollerad klinisk studie. Studien utfördes på 5 kliniker och sammanlagt 146 patienter med diabetes inkluderades i effektivitetsanalysen. Varje patient bar upp till två sensorer på baksidan av överarmen i upp till 14 dagar. Under studien analyserades patienternas venösa blodglukos under tre skilda besök på klinikcentret med användning av Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Tre loter av sensorer utvärderades i denna studie.

Fig 1. Jämförelse mellan sensorer och YSI-referens



Tabell 1. Regressionsanalys av sensorer gentemot YSI-referens

Lutning	0,97
Skärningspunkt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Samstämmighet	0,98
N	18926
Område	37 - 479 mg/dL (2,0 - 26,6 mmol/L)
Total medelförskjutning	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Genomsnittlig absolut relativ differens (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabell 2. Sensorprecision för alla resultat gentemot YSI-referens

Sensors noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Inom ± 15 mg/dL (inom $\pm 0,83$ mmol/L)	Inom ± 20 mg/dL (inom $\pm 1,11$ mmol/L)	Inom ± 30 mg/dL (inom $\pm 1,67$ mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Sensors noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Inom ± 15 %	Inom ± 20 %	Inom ± 30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensors noggrannhet för alla resultat	Inom ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) och inom ± 20 % av referensvärdena		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tabell 3. Sensorprestanda relativt till YSI-referens vid olika glukosnivåer

Glukos	Genomsnittlig absolut relativ differens
≤ 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 %

* För glukos ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) visas skillnaderna i mg/dL (mmol/L) istället för relativa skillnader (%).

Tabell 4. Sensorprecision under livslängden gentemot YSI-referens

	Start	Tidig mellantid	Sen mellantid	Avslut
Inom ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) och inom ± 20 % av referensvärdena	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Genomsnittlig absolut relativ differens (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Hudinteraktion

Baserat på undersökningen av 146 studiedeltagare observerades följande förekomst av hudproblem. Fyra tillfällen med hudrodnad rapporterades att vara av medelintensitet. Alla andra hudproblem rapporterades vara av mild intensitet.

Blödning – 0,7 % av tiden

Blåmärken – 0,7 % av tiden

Rodnad – 2,7 % av tiden

Smärta – 0,7 % av tiden

Skorpbildning – 2,7 % av tiden

Förväntad klinisk nytta

Komplikationer till följd av diabetes mellitus (inklusive, men inte begränsat till: diabetesretinopati, diabetesnefropati) är väl dokumenterade.¹ Patienter kan idag mäta sitt eget blodglukosvärde (SMBG) och detta har inneburit stora framsteg för hanteringen av diabetes.² Genom att använda glukosövervakningssystem kan patienter med diabetes arbeta mot att uppnå och upprätthålla vissa glykemiska mål. Med hänsyn till resultaten av studien Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ och andra studier, finns det en bred konsensus om andra hälsofördelar av normala eller nästan normala blodglukosvärden och om betydelsen av att använda glukosövervakningsutrustning vid behandlingar som är avsedda att uppnå dessa glykemiska mål, i synnerhet för patienter som behandlas med insulin. Baserat huvudsakligen på resultaten från DCCT-studien, rekommenderar experter att de flesta individer med diabetes ska försöka uppnå och upprätthålla blodglukosnivåer som är så nära normala som är möjliga utan att äventyra säkerheten. De flesta patienter med diabetes, särskilt patienter som behandlas med insulin, kan endast uppnå detta mål genom att använda glukosövervakningssystem.

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.

Kundservice: www.FreeStyleLibre.com

Patent: <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

Importör (Europeiska unionen):

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



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

©2021 Abbott

ART43212-001 Rev. A 02/21



Appsymboler

Viktig informasjon

Indikasjoner for bruk

Oversikt over FreeStyle LibreLink

Startskjerm

Sensorsettet

Konfigurere appen

Feste sensoren

Starte sensoren

Kontrollere glukosen din

Forstå glukoseverdiene dine

Alarmer med en FreeStyle Libre 2-sensor

Stille inn alarmer

Bruke alarmer

Legge til merknader

Gjennomgå historikken din

Dagbok

Andre alternativer for historikk

Fjerne sensoren

Skifte sensoren

Stille inn påminnelser

Innstillinger og andre alternativer på hovedmenyen

Leve med sensoren

Aktiviteter

Vedlikehold

Avhending

Feilsøking

Problemer med sensorpåføringsstedet

Problemer med å starte sensoren eller å motta sensorverdier

Problemer med å motta glukosealarmer

Kundeservice






Symboler på merking og definisjoner

Elektromagnetisk kompatibilitet

Ytelsesvurdering

Brukerhåndbok

Appsymboler









I hvilken retning glukosen din går. Se [Forstå glukoseverdiene dine](#) for mer informasjon.

 Avlesningsknapp


 Forsiktig



 Legg til/rediger merknader

 Merknad vedrørende mat

 Merknad vedrørende insulin (hurtig- eller langtidsvirkende)

 Merknad vedrørende mosjon

 Endre klokkeslettet

Alarmer som du har slått på, er ikke tilgjengelige

 Sensor for kald

 Sensor for varm



App-ikon



Flere/egendefinerte
merknader



Del rapport



Mer informasjon



Hovedmeny



Kalender

Viktig informasjon

Indikasjoner for bruk

Når FreeStyle LibreLink-appen ("app") brukes sammen med en sensor for FreeStyle Libre eller FreeStyle Libre 2 Flash glukosemåling-systemet ("sensor"), er den indisert for måling av glukosenivåene i interstitiell væske hos personer (4 år og eldre) med diabetes mellitus, inklusive gravide kvinner. Appen og sensoren er utviklet for å erstatte blodsuktermåling ved egenbehandling av diabetes, inkludert insulindosering.

Indikasjonen for barn (4–12 år) er begrenset til de som er under oppsyn av en omsorgsyter som er minst 18 år gammel. Omsorgsyteren er ansvarlig for å håndtere eller hjelpe barnet med å håndtere appen og sensoren og også for å tolke eller hjelpe barnet med å tolke glukoseverdiene fra sensoren.

Merk: Ikke alle sensorer er tilgjengelige i alle land.

ADVARSEL: Hvis du bruker FreeStyle LibreLink, må du også ha tilgang til et system for blodsuktermåling da appen ikke sørger for et slikt system.



FORSIKTIG:

- FreeStyle LibreLink som er installert på en smarttelefon, er beregnet for bruk av én person. Den må ikke benyttes av flere enn én person da det kan oppstå


feiltolkning av glukoseinformasjon.

- Hvis du bruker en FreeStyle Libre-sensor med appen, eller hvis du startet FreeStyle Libre 2-sensoren med avleseren, vil du ikke motta alarmer av appen.

Ingen alarmer fra appen

-  Du bruker en FreeStyle Libre-sensor.
-  Du startet en FreeStyle Libre 2-sensor med avleseren før den ble brukt med appen.

Alarmer fra appen

-  Du startet en FreeStyle Libre 2-sensor med appen.
- Du vil kun få alarmer fra appen hvis du bruker appen til å starte en FreeStyle Libre 2-sensor. For å motta alarmer må du sørge for følgende:
 - Slå alarmer **PÅ** og sørg for at smarttelefonen din er innen 6 meter (20 fot) unna deg til enhver tid. Overføringsområdet er 6 meter (20 fot) uhindret. Hvis du er utenfor området, kan det hende at du ikke mottar glukosealarmer.
 - Ikke tvangslukk appen.
 - Sørg for at de riktige innstillingene og tillatelsene er aktivert på telefonen din for å motta alarmer.
 - Aktiver Bluetooth og varsler for appen. Pass på at du ikke slår på noen funksjoner eller modifierer telefoninnstillinger som kan forstyrre presentasjon av varsler.
 - Slå på låseskjermvarsler, bannervarsler, varsellyder og generelle lyder eller vibrasjon på telefonen.
 - Slå av Ikke forstyrr-modus eller velg å slå på Overstyr Ikke forstyrr i alarminnstillingene dine. Dette kan gjøres hvis du alltid vil at alarmen skal avgi en lyd og vises på låseskjermen, selv om telefonen din er dempet eller Ikke forstyrr er på.

Merk: Du må godta appens forespørsel om tillatelse for at kritiske varslinger kan bruke denne funksjonen. Du kan også aktivere innstillingen for kritiske

varslinger direkte i appens varselinnstillinger.

- Husk at alarminnstillinger følger smarttelefonens lyd- og vibrasjonsinnstillinger, så de bør være på et nivå du kan høre for å forhindre at du går glipp av alarmer.
- Du må koble fra hodetelefoner når du ikke bruker dem, ellers hører du kanskje ikke lyden ved alarmer.
- Hvis du bruker eksterne enheter som er koblet til telefonen, for eksempel trådløse hodetelefoner eller en smartklokke, kan det hende at alarmer kun varsles på én enhet eller ekstern enhet, ikke alle.
- Sørg for at smarttelefonen er godt nok ladet og påslått.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

FreeStyle LibreLink og FreeStyle Libre- eller FreeStyle Libre 2-avlesere ("avlesere") deler ikke data. Sørg for å lese av sensoren hver 8. time med den enheten du ønsker fullstendig informasjon om – ellers vil ikke rapportene dine inneholde alle dataene dine.

Sikkerhetsinformasjon

- Du er ansvarlig for å sikre og håndtere smarttelefonen din på riktig vis. Kontakt kundeservice dersom du har mistanke om en negativ nettverkssikkerhetshendelse i tilknytning til FreeStyle LibreLink.
- FreeStyle LibreLink er ikke beregnet for bruk på en smarttelefon som er blitt endret eller tilpasset til å fjerne, erstatte eller omgå produsentens godkjente konfigurasjon eller bruksbegrensning, eller som på andre måter er i strid med produsentens garanti.

Den følgende kontraindikasjonen, de følgende advarslene og annen sikkerhetsinformasjon gjelder for sensoren når den brukes med FreeStyle LibreLink.

KONTRAINDIKASJON: Sensoren må fjernes før magnetresonanstomografi (MR).

ADVARSEL:

- Sensoren inneholder små deler som kan være farlige ved svelging.

- Ikke ignorer symptomer som kan skyldes lavt eller høyt blodsukker. Hvis du har symptomer som ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, eller hvis du har en mistanke om at verdien er unøyaktig, kontroller den ved å utføre en prøve fra fingertupp ved hjelp av en blodsukkermåler. Rådfør deg med helsepersonell dersom du opplever symptomer som ikke samsvarer med glukoseverdiene dine.
- FreeStyle Libre 2-sensoren kan brukes sammen med FreeStyle Libre-avleseren, men FreeStyle Libre-avleseren vil IKKE avggi alarmer.

FORSIKTIG:

- I sjeldne tilfeller kan du få unøyaktige glukoseverdier fra sensoren. Hvis du mener at glukoseverdiene ikke er riktige eller ikke samsvarer med hvordan du føler deg, utfør en blodsukkertest på fingeren din for å bekrefte glukoseverdien og kontroller at sensoren ikke har løsnet. Hvis problemet vedvarer, eller hvis sensoren løsner, fjern den aktuelle sensoren og fest en ny en.
- Intens mosjon kan få sensoren til å løsne som følge av svette eller sensorbevegelser. Hvis sensoren løsner, er det mulig at du ikke får noen verdier eller upålitelige verdier, som kanskje ikke stemmer overens med hvordan du føler deg. Følg instruksjonene for å velge et passende påføringssted.
- Sensoren bruker alle tilgjengelige glukosedata for å gi deg avlesninger, så du bør lese av sensoren minst én gang hver 8. time for den mest nøyaktige ytelsen. Mindre hyppig avlesning kan resultere i redusert ytelse. Hvis du bruker både appen og avleseren med samme sensor, må du passe på å lese av ofte med begge enhetene.
- Enkelte personer kan være følsomme overfor klebemiddelet som holder sensoren festet på huden. Hvis du legger merke til betydelig hudirritasjon rundt eller under sensoren, skal du fjerne sensoren og ikke bruke den. Kontakt helsepersonellet ditt før du igjen tar i bruk sensoren.
- Sensorens ytelse når den brukes med andre implanterte medisinske enheter, for eksempel pacemakere, er ikke undersøkt.
- Sensorer skal ikke gjenbrukes. Sensoren og sensorapplikatoren er utviklet for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til manglende glukoseverdier og infeksjon. Ikke egnet for resterilisering. Ytterligere eksponering for stråling kan forårsake unøyaktige resultater.

- Sensorpakken og sensorapplikatoren er pakket som et sett og har samme sensorkode. Kontroller at sensorkodene stemmer overens før du bruker sensorpakken og sensorapplikatoren. Sensorpakker og sensorapplikatorer med samme sensorkode skal brukes sammen, ellers kan glukoseverdiene fra sensoren være uriktige.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

- Fysiologiske forskjeller mellom den interstitielle væsken og kapillærblod kan forårsake forskjeller i glukoseverdier. Forskjeller mellom interstitiell væske og kapillærblod mht. glukoseverdier fra sensoren, kan forekomme ved raske endringer i blodsukkeret, for eksempel etter måltider, insulindosering eller mosjonering.
- Oppbevar sensorsettet mellom 4 og 25 °C. Det er riktignok ikke nødvendig å oppbevare sensorsettet i et kjøleskap, men du kan det så lenge kjøleskapet er mellom 4 og 25 °C.
- Hvis du har en legetime som innebærer sterk magnetisk eller elektromagnetisk stråling, for eksempel røntgen-, MR (magnetresonanstomografi)- eller CT-skanning (computertomografi), fjern sensoren du bruker og fest på en ny etter legetimen. Virkningen disse typene prosedyrer har på ytelsen til sensoren, er ikke undersøkt.
- Sensoren har ikke blitt evaluert for bruk på personer som får dialyse eller personer under 4 år.
- Sensorpakken er steril med mindre den er åpnet eller skadet.
- Sensoren er blitt testet for å tåle nedsenking i én meter (3 fot) dypt vann i opptil 30 minutter. Den er også beskyttet mot innsetting av gjenstander med en diameter på > 12 mm. (IP27)
- Sensoren skal ikke fryses. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Oversikt over FreeStyle LibreLink

VIKTIG: Les all informasjonen i denne brukerhåndboken før du bruker FreeStyle LibreLink med en sensor. Se bruksanvisningen for iPhone for hvordan du bruker iPhone. Hvis du benytter en avleser, se brukerhåndboken i avlesersettet.

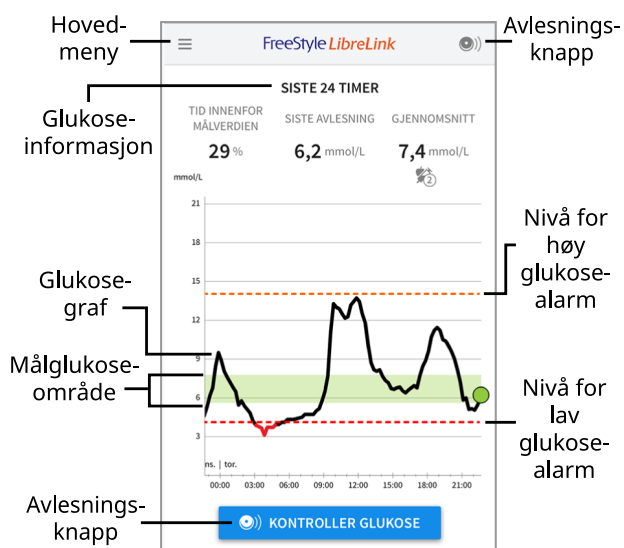
FreeStyle LibreLink kan lastes ned fra App Store. Klargjør og fest en sensor på baksiden av overarmen din når du er klar til å bruke FreeStyle LibreLink. Du kan deretter bruke appen for å få glukoseverdier fra sensoren og oppbevare glukosehistorikken og merknadene dine. Appen kan brukes sammen med enten FreeStyle Libre-sensoren eller FreeStyle Libre 2-sensoren. Hver sensor leveres i et [sensorsettet](#) og kan brukes på kroppen i opptil 14 dager.

Merk:

- Ikke alle sensorer er tilgjengelige i alle land.
- Gå til www.FreeStyleLibre.com for smarttelefonkrav og -kompatibilitet. Husk at hvor lett det er å avlese en sensor, kan variere fra enhet til enhet.


Startskjerm

Startskjermen gir deg tilgang til informasjon om glukosen din og appen. Gå til hovedmenyen og trykk på **Startskjerm** for å gå tilbake til startskjermen.



Hovedmeny - trykk for å åpne startskjermen, dagboken, andre historikkvalg og tilkoblede apper. Du har også tilgang til innstillinger, hjelp og annen informasjon.

Glukosegraf - graf over dine lagrede glukoseverdier fra sensoren.

Avlesningsknapp - trykk når du er klar til å lese av sensoren. Du kan enten trykke på den blå boksen på startskjermen eller  øverst til høyre.

Glukoseinformasjon - din tid innenfor målverdien, informasjon om din siste avlesning og gjennomsnittlig glukose for de siste 24 timene.

Målglukoseområde - Grafen viser deg målglukoseområdet. Dette er ikke knyttet til glukosealarmnivåer.

Nivå for høy glukose-alarm - Nivået for høy glukose-alarmen vises kun når du har brukt appen til å starte en FreeStyle Libre 2-sensor og har slått alarmen **PÅ**.

Nivå for lav glukose-alarm - Nivået for lav glukose-alarmen vises kun når du har brukt appen til å starte en FreeStyle Libre 2-sensor og har slått alarmen **PÅ**.

Sensorsettet



Sensorsettet inneholder:

- Sensorpakke
- Sensorapplikator
- Produktinnlegg

Kontroller at innholdet er uskadet og at du har alle de oppførte delene når settet åpnes. Kontakt kundeservice dersom eventuelle deler mangler eller er skadet. Sensoren (bare synlig etter påføring) består først av to deler: den ene delen er i sensorpakken og den andre er i sensorapplikatoren. Når sensoren er klargjort og festet på kroppen, måler den glukosen din ved hjelp av en liten, bøyelig spiss som føres inn like under huden.

Sensorpakke. Brukes med sensorapplikatoren for å gjøre sensoren klar til bruk.



Sensorappikator. Fester sensoren til kroppen.



Konfigurere appen

Konfigurasjonen må utføres før appen brukes for første gang.

1. Kontroller at din iPhone er koblet til et nettverk (WiFi eller mobilnett). Da kan du installere FreeStyle LibreLink via App Store. Trykk på app-ikonet for å åpne appen.

Merk: Tilkobling til et nettverk er kun nødvendig for konfigurasjon, ved bruk av LibreView, og for å dele med andre apper. Du trenger ikke å være tilkoblet for å lese av en sensor, legge til merknader eller gå gjennom historikken i appen.

2. Sveip til venstre for å få noen nyttige tips eller trykk på **KOM I GANG NÅ** når som helst.
3. Bekreft landet ditt og trykk på **NESTE**.
4. Du trenger en LibreView-konto for å kunne bruke appen. Følg instruksjonene på skjermen for å gå gjennom juridisk informasjon og opprette en ny konto eller logge på en eksisterende konto.

Datastyringsprogramvaren for LibreView er utviklet av Newyu, Inc. Bruk av FreeStyle LibreLink krever registrering med LibreView, en tjeneste som leveres av Abbott og Newyu, Inc.

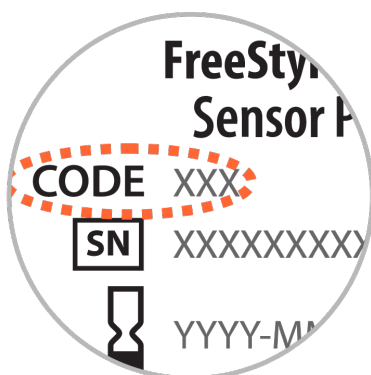
5. Bekreft måleenheten for glukose og trykk på **NESTE**.
6. Velg hvordan du teller karbohydrater (i gram eller porsjoner) og trykk på **NESTE**. Karbohydratenheten brukes i alle merknader som du angir i appen vedrørende mat.
7. Appen viser nå nyttig informasjon. Trykk på **NESTE** for å se gjennom hvert skjermbilde.
8. Fest en ny sensor og trykk deretter på **NESTE**. Gå til [Starte sensoren](#).

MerK: Hvis du trenger hjelp til å feste sensoren, trykk på **SLIK FESTER DU EN SENSOR** eller gå til [Feste sensoren](#).

Feste sensoren

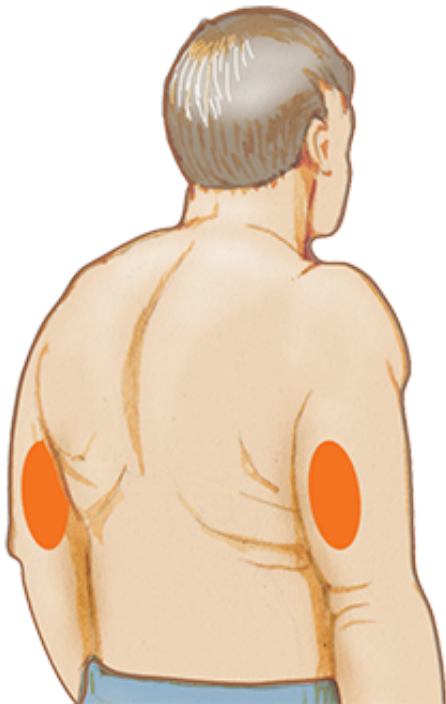
FORSIKTIG:

- Sensorpakken og sensorapplikatoren er pakket sammen som et sett og har samme sensorkode. Kontroller at sensorkodene stemmer overens før du bruker sensorpakken og sensorapplikatoren. Sensorpakker og sensorapplikatorer med samme sensorkode skal brukes sammen, ellers kan glukoseverdiene fra sensoren være feil.



- Intens mosjon kan få sensoren til å løsne som følge av svette eller sensorbevegelser. Hvis sensoren løsner, er det mulig at du ikke får noen verdier eller upålitelige verdier, som kanskje ikke stemmer overens med hvordan du føler deg. Følg instruksjonene for å velge et passende påføringssted.
-

1. Sensorene skal bare festes på baksiden av overarmen. Unngå områder med arr, føflekker, strekkmerker eller klumper. Velg et hudområde som vanligvis holder seg flatt under normale daglige aktiviteter (ikke bøyes eller foldes). Velg et sted som er minst 2,5 cm (1 tomme) unna et insulininjeksjonssted. For å unngå ubehag eller hudirritasjon bør du velge et annet sted enn det siste som ble brukt.

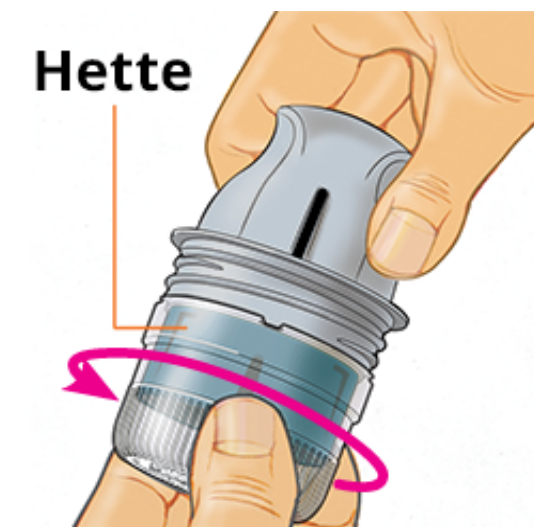


2. Vask påføringsstedet med vanlig såpe, tørk og rengjør deretter med en spritserviett. Dette vil bidra til å fjerne eventuelle oljeaktige rester som kan hindre at sensoren kleber seg riktig. La stedet lufttørke før du fortsetter.
Merk: Området **MÅ** være rent og tørt, ellers kan det hende at sensoren ikke fester seg til stedet.

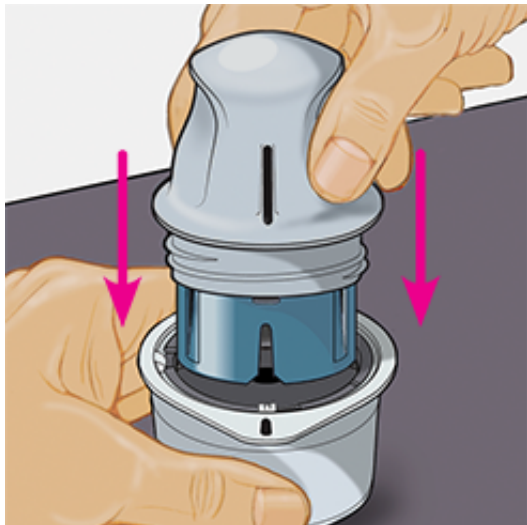


3. Åpne sensorpakken ved å trekke lokket helt av. Skru av hetten fra sensorapplikatoren og sett hetten til side.

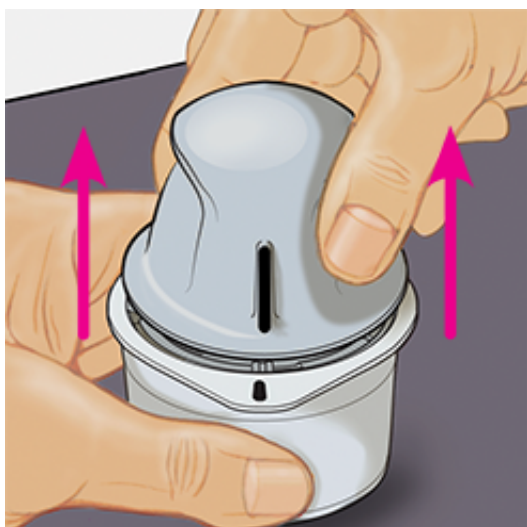
FORSIKTIG: Skal IKKE brukes hvis sensorpakken eller sensorapplikatoren virker å være skadet eller allerede er åpnet. Skal IKKE brukes etter utløpsdatoen.



4. Rett inn det mørke merket på sensorapplikatoren mot det mørke merket på sensorpakken. Trykk med fast hånd ned på sensorapplikatoren, mot et hardt underlag, til den stopper.



5. Løft sensorapplikatoren ut av sensorpakken.



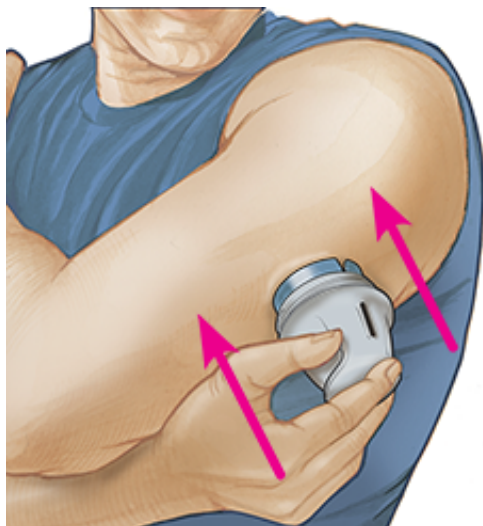
6. Sensorapplikatoren er klargjort og klar til å feste sensoren.

FORSIKTIG: Sensorapplikatoren inneholder nå en nål. IKKE berør innsiden av sensorapplikatoren eller legge den tilbake i sensorpakken.



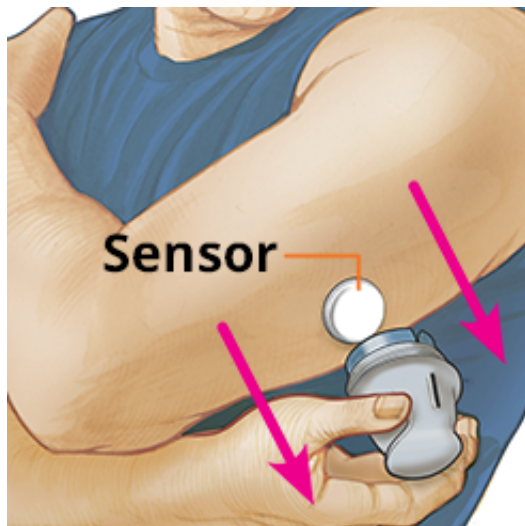
7. Plasser sensorapplikatoren over det klargjorte stedet, og trykk ned med fast hånd for å feste sensoren på kroppen.

FORSIKTIG: For å hindre utilsiktede resultater eller skader må du IKKE presse ned på sensorapplikatoren før den er plassert over det klargjorte stedet.



8. Trekk sensorapplikatoren forsiktig vekk fra kroppen. Sensoren skal nå være festet til huden.

Merk: Festing av sensoren kan føre til blåmerker eller blødning. Hvis det oppstår blødning som ikke stopper, må du fjerne sensoren og feste en ny på et annet sted.



9. Kontroller at sensoren sitter godt etter påføring. Sett hetten tilbake på sensorapplikatoren. Kast den brukte sensorpakken og sensorapplikatoren. Se [Avhending](#).

Merk: Trykk på **Hjelp** på hovedmenyen for å åpne en opplæring i appen for hvordan en sensor settes på.



Starte sensoren



VIKTIG:

- Appen krever at dato og tid på iPhone er aktivert til å stilles inn automatisk. Du kan kontrollere dette i innstillingene på din iPhone.
- Din iPhone bør være godt oppladet når appen brukes. Vær også sikker på at du har tilgang til en blodsuktermåler.

- Når du leser av sensoren, vil du motta en tone og vibrasjon. Hvis volumet på iPhone er slått av, vil du ikke høre tonen.
 - NFC-antennen (nærfeltskommunikasjon) er på toppkanten av iPhone. Hold dette stedet nær sensoren når du leser av. Det kan være nødvendig å justere avlesningsavstanden ut ifra hvilke klær du bruker. Andre faktorer, i tillegg til nærhet og orientering, kan påvirke NFC-ytelsen. For eksempel store eller metalliske koffertter kan forstyrre NFC-signalet. Husk at lettheten ved sensoravlesning kan variere fra enhet til enhet.
-

1. Trykk på avlesningsknappen .

Merk:

- Du kan enten trykke på den blå boksen på startskjermen eller  øverst til høyre.
- Hvis dialogboksen Klar til avlesning forsvinner, trykker du på avlesningsknappen  igjen.

NFC er nå aktivert og din iPhone er klar til å lese av sensoren.

2. Hold toppen av iPhone nær sensoren (dette kan gjøres over klesplagg). iPhone må ikke flyttes på før du hører en tone og/eller føler en vibrasjon. Dette angir at avlesningen er ferdig.

Merk:

- Hvis du trenger hjelp, trykk på **SLIK LESER DU AV EN SENSOR** for å vise en veiledning i appen. Du kan også få tilgang til dette senere ved å gå til hovedmenyen og trykke på **Hjelp**.
- Hvis sensoren ikke leses av, kan følgende avlesningsfeil vises:
"Avlesningen mislyktes. Trykk på avlesningsknappen og les av på nytt."


Se [Feilsøking](#) for flere feilmeldinger.


3. Sensoren kan brukes til å kontrollere glukosen etter 60 minutter. Du kan gå ut av appen mens sensoren starter opp. Hvis varslinger er aktivert, vil du bli varslet når sensoren er klar.

Merk:

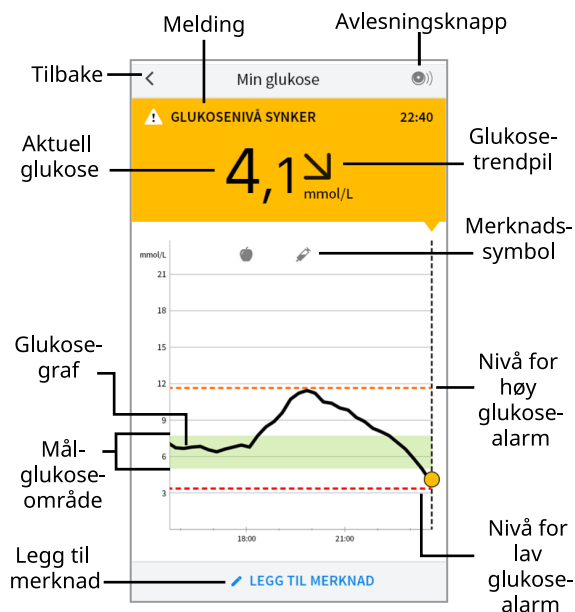
- Om ønskelig kan du bruke en sensor med både appen og avleseren. Dette gjør du ved å starte sensoren med avleseren først og deretter lese av med appen. Hvis du starter en FreeStyle Libre 2-sensor med FreeStyle Libre 2-avleseren, må du huske at du bare vil få alarmer av FreeStyle Libre 2-avleseren. Appen kan kun utstede alarmer hvis du bruker den til å starte en FreeStyle Libre 2-sensor.
- Resultatene fra avleseren og resultatene fra appen kan variere avhengig av avleserens programvareversjon. Se ytelsesdatavedlegget som medfølger avlesersettet for informasjon om avleserens ytelse.
- Husk at FreeStyle LibreLink og avlesere ikke deler data. Sørg for å lese av sensoren hver 8. time med en enhet du ønsker fullstendig informasjon om – ellers vil ikke rapportene dine inneholde alle dataene dine.

Kontrollere glukosen din

1. Åpne appen og trykk på avlesningsknappen .

Merk: Hvis dialogboksen Klar til avlesning forsvinner, trykker du på avlesningsknappen  igjen.

2. Hold toppen av iPhone nær sensoren til du hører en tone og/eller føler en vibrasjon.
3. Skjermbildet Min glukose viser deretter glukoseverdien din. Den inkluderer aktuell glukose, en glukosetrendpil som indikerer i hvilken retning glukosen går, og en graf over aktuelle og lagrede glukoseverdier.



Avlesningsknapp - trykk når du er klar til å lese av sensoren.

Melding - trykk for mer informasjon.

Tilbake - trykkes for å gå tilbake til startskjermen.

Aktuell glukose - den siste avlesningens glukoseverdi.

Legg til merknad - trykkes for å legge til merknader i glukoseverdien.

Glukosetrendpil - i hvilken retning glukosen går.

Merknadssymbol - trykkes for å gå gjennom merknadene du har laget.

Glukosegraf - graf over aktuelle og lagrede glukoseverdier.

Målglukoseområde - grafen viser målglukoseområdet ditt. Dette er ikke knyttet til glukosealarmnivåer.

Nivå for høy glukose-alarm - nivået for høy glukose-alarmen vises kun når du har brukt appen til å starte en FreeStyle Libre 2-sensor og har slått alarmen **PÅ**.

Nivå for lav glukose-alarm - nivået for lav glukose-alarmen vises kun når du har brukt appen til å starte en FreeStyle Libre 2-sensor og har slått alarmen **PÅ**.

Merk:

- En sensor kan lagre opptil 8 timer med glukosedata. Les derfor av sensoren minst hver 8. time for å registrere alle tilgjengelige glukosedata.

- Grafen vil skalere til 27,8 mmol/L for å tilpasse seg glukoseverdier over 21 mmol/L.
- Hvis ⌚ -symbolet vises, betyr det at smarttelefonens klokkeslett ble endret. Det kan føre til mellomrom i grafen, eller glukoseverdier kan være skjult.
- Alle tilgjengelige glukosedata brukes til å lage grafen din. Du kan derfor forvente å se noen forskjeller mellom graflinjen og tidligere aktuelle glukoseverdier.
- Din aktuelle glukoseverdi avgjør bakgrunnsfargen på skjermbildet Min glukose:

Oransje - høy glukose (over 13,3 mmol/L)

Gul - mellom målglukoseområdet og høyt eller lavt glukosenivå


Grønn - innenfor målglukoseområdet


Rød - lav glukose (under 3,9 mmol/L)


Forstå glukoseverdiene dine

Glukosetrendpil

Glukosetrendpilen viser i hvilken retning glukosen går.

 Glukosen stiger raskt (mer enn 0,1 mmol/L per minutt)

 Glukosen stiger (mellom 0,06 og 0,1 mmol/L per minutt)

 Glukosen endres langsomt (mindre enn 0,06 mmol/L per minutt)


Glukosen synker (mellom

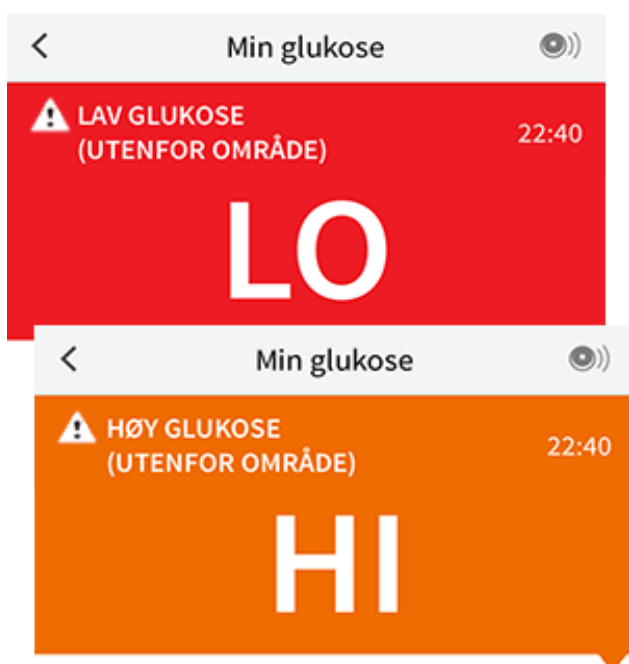
↘ 0,06 og 0,1 mmol/L per minutt)


↓ Glucose synker raskt (mer enn 0,1 mmol/L per minutt)

Meldinger


Nedenfor er meldinger som kan vises sammen med glukoseverdiene.

LO | HI: Hvis **LO** vises, er verdien lavere enn 2,2 mmol/L. Hvis **HI** vises, er verdien høyere enn 27,8 mmol/L. Du kan berøre  for mer informasjon. Kontroller blodsukkeret på fingeren med en teststrimmel. Hvis du får nok et **LO** eller **HI** resultat, kontakt helsepersonellet ditt **øyeblikkelig**.



Lav glukose | Høy glukose: Hvis glukosen er høyere enn 13,3 mmol/L eller lavere enn 3,9 mmol/L, vises det en melding på skjermen. Du kan trykke på  for mer informasjon og stille inn en påminnelse om å kontrollere glukosen.



Glukosenivå synker | Glukosenivå stiger: Hvis glukosen forventes å bli høyere enn 13,3 mmol/L eller lavere enn 3,9 mmol/L i løpet av 15 minutter, vises det en melding på skjermen. Bakgrunnsfargen tilsvarer din nåværende glukoseverdi. Du kan trykke på  for mer informasjon og stille inn en påminnelse om å kontrollere glukosen.



Merk:

- Hvis du er usikker på en melding eller en verdi, skal du kontakte helsepersonellet ditt for informasjon.
- Meldinger som du mottar sammen med glukoseverdier, er ikke knyttet til glukosealarminnstillinger.

Alarmer med en FreeStyle Libre 2-sensor

Hvis du bruker appen til å starte en FreeStyle Libre 2-sensor, kan du få alarmer for lav og høy glukose fra sensoren hvis du slår dem **PÅ**. Disse alarmene er som standard slått **AV**.

Dette avsnittet forklarer hvordan alarmer slås på og stilles inn, samt hvordan de brukes. Les all informasjonen i dette avsnittet før du stiller inn og bruker alarmer fra appen.

FORSIKTIG:

- Hvis du bruker en FreeStyle Libre-sensor med appen, eller hvis du startet FreeStyle Libre 2-sensoren med avleseren, vil du ikke motta alarmer av appen.

Ingen alarmer fra appen



Du bruker en FreeStyle Libre-sensor.



Du startet en FreeStyle Libre 2-sensor med avleseren før den ble brukt med appen.

Alarmer fra appen



Du startet en FreeStyle Libre 2-sensor med appen.

- Du vil kun få alarmer fra appen hvis du bruker appen til å starte en FreeStyle Libre 2-sensor. For å motta alarmer må du sørge for følgende:
 - Slå alarmer **PÅ** og sørg for at smarttelefonen din er innen 6 meter (20 fot) unna deg til enhver tid. Overføringsområdet er 6 meter (20 fot) uhindret. Hvis du er utenfor området, kan det hende at du ikke mottar glukosealarmer.
 - Ikke tvangslukk appen.
 - Sørg for at de riktige innstillingene og tillatelsene er aktivert på telefonen din for å motta alarmer.
 - Aktiver Bluetooth og varsler for appen. Pass på at du ikke slår på noen funksjoner eller modifierer telefoninnstillinger som kan forstyrre

presentasjon av varsler.





- Slå på låseskjermvarsler, bannervarsler, varsellyder og generelle lyder eller vibrasjon på telefonen.
- Slå av Ikke forstyrr-modus eller velg å slå på Overstyr Ikke forstyrr i alarminnstillingene dine. Dette kan gjøres hvis du alltid vil at alarmen skal avgi en lyd og vises på låseskjermen, selv om telefonen din er dempet eller Ikke forstyrr er på.

Merk: Du må godta appens forespørsel om tillatelse for at kritiske varslinger kan bruke denne funksjonen. Du kan også aktivere innstillingen for kritiske varslinger direkte i appens varselinnstillinger.

- Husk at alarminnstillinger følger smarttelefonens lyd- og vibrasjonsinnstillinger, så de bør være på et nivå du kan høre for å forhindre at du går glipp av alarmer.
- Du må koble fra hodetelefoner når du ikke bruker dem, ellers hører du kanskje ikke lyden ved alarmer.
- Hvis du bruker eksterne enheter som er koblet til telefonen, for eksempel trådløse hodetelefoner eller en smartklokke, kan det hende at alarmer kun varsles på én enhet eller ekstern enhet, ikke alle.
- Sørg for at smarttelefonen er godt nok ladet og påslått.

VIKTIG:

- Les av sensoren ofte for å kontrollere glukosen. Hvis du får en alarm for lav eller høy glukose, må du få et glukoseresultat for å avgjøre hva som bør gjøres.
- Alarmene for lav og høy glukose skal ikke brukes alene for å påvise tilstander med lav eller høy glukose. Glukosealarmene skal alltid brukes sammen med aktuell glukose, glukosetrendpilen og glukosegrafer.
- Alarmnivåer for lav og høy glukose er forskjellige fra målglukoseområdeverdiene. Alarmer for lav og høy glukose forteller deg når glukosen har passert nivået du stilte inn i alarmen. Ditt målglukoseområde vises i glukosegrafer i appen, og brukes til å beregne tid innenfor målverdien.
- Sørg for å ha smarttelefonen i nærheten. Sensoren utsteder ikke alarmer av seg selv.

- Hvis sensoren ikke kommuniserer med appen, vil du ikke motta glukosealarmer, og du kan gå glipp av å oppdage episoder med lav eller høy glukose. Symbolet  eller  vises på skjermbildet når sensoren ikke kommuniserer med appen. Sørg for at alarmen for signaltap er påslått slik at du blir varslet hvis sensoren ikke har kommunisert med appen på 20 minutter.
- Hvis du ser symbolet  eller , betyr det at du ikke får glukosealarmer grunnet én eller flere av følgende:
 - Bluetooth er **AV**
 - App-varsler er **AV**
 - Sensoren kommuniserer ikke med appen
 - Låseskjermvarslinger, bannervarslinger eller varsellyder er **AV**
 - Overstyr Ikke forstyrr er slått på for en alarm, men du har ikke tillatt kritiske varslinger.

Stille inn alarmer

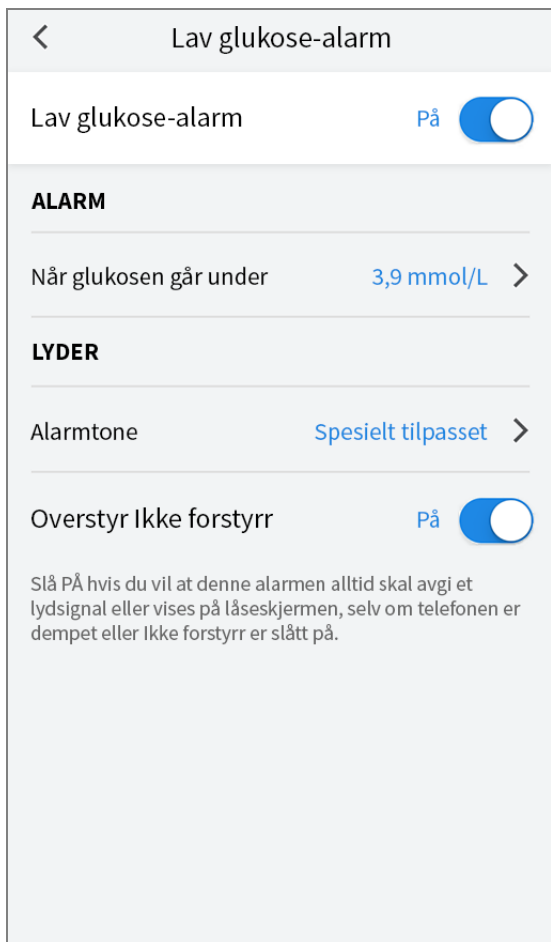
Alarmer stilles inn eller slås på ved å gå til hovedmenyen og trykke på **Alarmer**. Velg alarmen du vil slå på og stille inn.

Lav glukose-alarm

1. Alarmen for lav glukose er som standard avslått. Trykk på glidebryteren for å slå alarmen på.
2. Hvis alarmen er påslått, blir du varslet når glukosen havner under alarmnivået, som først er stilt til 3,9 mmol/L. Trykk for å endre denne verdien mellom 3,3 mmol/L og 5,6 mmol/L. Trykk på **LAGRE**.
3. Velg lyden for denne alarmen. Volum og vibrasjon vil samsvare med innstillingene på smarttelefonen. Trykk på **LAGRE**.
4. Velg om Overstyr Ikke forstyrr skal slås på for denne alarmen. Slå den på hvis du alltid vil at alarmen skal avgi en lyd og vises på låseskjermen, selv om telefonen din er dempet eller Ikke forstyrr er på.

Merk: Du må godta appens forespørsel om tillatelse for at kritiske varslinger kan bruke denne funksjonen. Du kan også aktivere innstillingen for kritiske varslinger direkte i appens varselinnstillinger.

5. Trykk på Tilbake-tasten for å gå tilbake til hovedskjermbildet med alarminnstillinger.



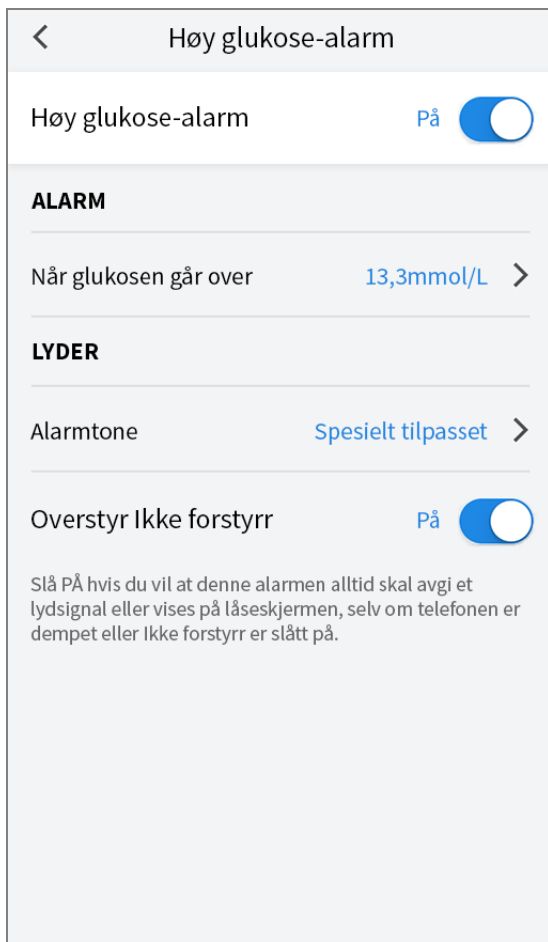
Høy glukose-alarm

1. Alarmen for høy glukose er som standard avslått. Trykk på glidebryteren for å slå alarmen på.
2. Hvis alarmen er påslått, blir du varslet når glukosen stiger over alarmnivået, som først er stilt til 13,3 mmol/L. Trykk for å endre denne verdien mellom 6,7 mmol/L og 22,2 mmol/L. Trykk på **LAGRE**.
3. Velg lyden for denne alarmen. Volum og vibrasjon vil samsvare med innstillingene på smarttelefonen. Trykk på **LAGRE**.
4. Velg om Overstyr Ikke forstyrr skal slås på for denne alarmen. Slå den på hvis du alltid vil at alarmen skal avgi en lyd og vises på låseskjermen, selv om telefonen din er dempet eller Ikke forstyrr er på.

Merk: Du må godta appens forespørsel om tillatelse for at kritiske varslinger kan bruke denne funksjonen. Du kan også aktivere innstillingen for kritiske

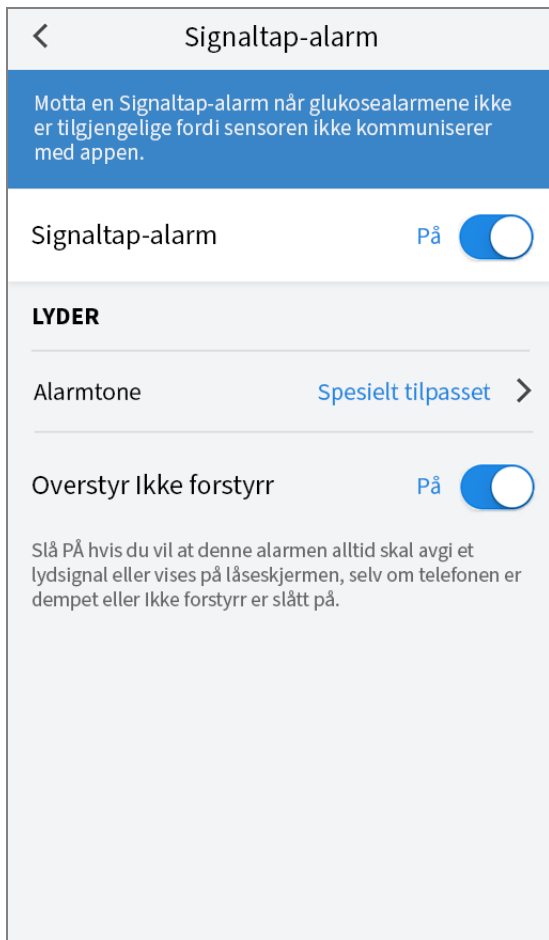
varslinger direkte i appens varselinnstillinger.

5. Trykk på Tilbake-tasten for å gå tilbake til hovedskjermbildet med alarminnstillinger.



Signaltap-alarm

1. Trykk på glidebryteren for å slå alarmen på. Hvis alarmen er påslått, blir du varslet når sensoren ikke har kommunisert med appen på 20 minutter og du ikke mottar alarmer for lav eller høy glukose.
MerK: Alarmen for signaltap slås automatisk på første gang du slår alarmen for lav eller høy glukose på.
2. Velg lyden for denne alarmen. Volum og vibrasjon vil samsvare med innstillingene på smarttelefonen. Trykk på **LAGRE**.
3. Trykk på Tilbake-tasten for å gå tilbake til hovedskjermbildet med alarminnstillinger.



Bruke alarmer

Lav glukose-alarm varsler deg når glukosen havner under nivået du stilte inn. Alarmen inkluderer ikke glukoseverdien din, så du må lese av sensoren for å kontrollere glukosen. Bla eller trykk for å avvise alarmen, og kontrollerer glukosen din. Du vil bare motta én alarm per episode med lav glukose.



Høy glukose-alarm varsler deg hvis glukosen stiger over nivået du stilte inn. Alarmen inkluderer ikke glukoseverdien din, så du må lese av sensoren for å kontrollere glukosen. Bla eller trykk for å avvise alarmen, og kontrollerer glukosen din. Du vil bare motta én alarm per episode med høy glukose.



LibreLink

Høy glukose-alarm

Avvis alarm og kontrollere glukose

Signaltap-alarm varsler deg hvis sensoren ikke har kommunisert med appen på 20 minutter og du ikke mottar alarmer for lav eller høy glukose. Signaltap kan oppstå som følge av at sensoren er for langt vekk fra smarttelefonen (over 6 meter (20 fot)) eller et annet problem, for eksempel en feil eller et problem med sensoren. Bla eller trykk for å avvise alarmen.



LibreLink

Signaltap-alarm


Alarmer er utilgjengelige. Skann sensor.

Merk:

- Hvis du ignorerer en alarm, vil den lyde igjen om 5 minutter hvis tilstanden fortsatt foreligger.
- Skjermbildet viser kun de nyeste alarmene.

Legge til merknader

Merknader kan lagres sammen med glukoseverdiene dine for å hjelpe deg med å holde en oversikt over mat, insulin og mosjon. Du kan også legge til egne kommentarer.

1. Trykk på  på skjermbildet Min glukose.
2. Merk av i boksen ved siden av merknadene du vil legge til. Du kan legge til mer spesifikk informasjon i merknaden etter at du har merket av i boksen.
 - Merknader vedrørende mat: Angi typen måltid og gram, eller informasjon om porsjonen
 - Merknader vedrørende insulin: Angi antall enheter tatt
 - Merknader vedrørende mosjon: Angi intensitet og varighet
3. Trykk på **FULLFØRT** for å lagre merknaden.

Merknader som du legger til, vises som symboler på glukosegrafene og i dagbok. Du kan gå gjennom en merknad ved å trykke på symbolet på glukosegrafene eller

ved å åpne dagbok. Se [Gjennomgå historikken din](#) for mer informasjon om dagbok. For å redigere en merknad via glukosegrafene trykker du på symbolet og deretter på informasjonen du ønsker å endre. Trykk på **FULLFØRT** når du er ferdig.



Mat



Insulin (hurtig- eller langtidsvirkende)



Mosjon



Mat + insulin

Flere/egendefinerte merknader – angir forskjellige typer merknader som er opprettet sammen eller



merknader som er opprettet i løpet av en kort tidsperiode. Et nummerert merke ved siden av symbolet angir antallet merknader.

Gjennomgå historikken din



Gjennomgang og forståelse av glukosehistorikken kan være viktig for å forbedre glukosekontrollen. Appen lagrer ca. 90 dager med informasjon og har flere metoder for gjennomgang av tidligere glukoseverdier og merknader. På hovedmenyen trykker du på **Dagbok** for å vise dagbok, eller trykk på et av de andre historikkalternativene under **Rapporter**.



VIKTIG:

- Arbeid sammen med helsepersonell for å forstå glukosehistorikken.

- Husk at FreeStyle LibreLink og avlesere ikke deler data. Sørg for å lese av sensoren hver 8. time med en enhet du ønsker fullstendig informasjon om – ellers vil ikke rapportene dine inneholde alle dataene dine.

Dagbok

Dagbok inneholder oppføringer for hver gang du har lest av sensoren din, samt merknader du har lagt til. Hvis du ønsker å vise en annen dag, trykk på  - symbolet eller bruk pilene. For å legge til en merknad i dagbokoppføringen, trykk på oppføringen og trykk deretter på . Velg merknadsinformasjonen din og trykk på **FULLFØRT**.

For å legge til en merknad som er uavhengig av en dagbokoppføring, trykk på  på hovedskjermbildet Dagbok. Trykk på  dersom du ønsker å legge til en merknad på en annen dato.

Andre alternativer for historikk

Daglige mønstre: En graf som viser mønsteret og variabiliteten for sensorens glukoseverdier i løpet av en vanlig dag. Den tykke sorte linjen viser glukoseverdiens median (midtpunkt). Den lyseblå skyggeleggingen representerer det 10.–90. persentilområdet for glukoseverdiene. Den mørkeblå skyggeleggingen representerer det 25.–75. persentilområdet.

Merk: Daglige mønstre trenger minst 5 dager med glukosedata.

Tid innenfor målverdien: En graf som viser tiden sensorens glukoseverdier var over, under eller innenfor målglukoseområdet, i prosent.

Hendelser med lav glukose: Informasjon om antallet hendelser med lav glukose som målt av sensoren din. En hendelse med lav glukose registreres når sensorens glukoseverdi er lavere enn 3,9 mmol/L i mer enn 15 minutter. Totalt antall hendelser vises under grafen. Søylegrafene viser hendelsene med lav glukose i forskjellige perioder av dagen.

Gj.snitt glukose: Informasjon om gjennomsnittet av sensorens glukoseverdier. Det totale gjennomsnittet for den valgte tidsperioden vises under grafen. Gjennomsnittet vises også for forskjellige perioder av dagen. Verdier som er

over eller under målglukoseområdet, er gule, oransje eller røde. Verdier som er innenfor området, er grønne.

Daglig graf: En graf med sensorens glukoseverdier etter dag. Grafen viser målglukoseområdet ditt og symboler for merknader du har angitt.

- Grafen vil skalere til 27,8 mmol/L for å tilpasse seg glukoseverdier over 21 mmol/L.
- Det kan vises mellomrom i grafen i tider når du ikke har lest av sensoren minst én gang i løpet av 8 timer.
- ⌚-symbolet kan vises, og angir en tidsendring. Det kan føre til mellomrom i grafen, eller glukoseverdier kan være skjult.

Anslått A1c: Ditt anslåtte A1c-nivå (også kalt HbA1c) baserer seg på sensorens tilgjengelige glukosedata fra de siste 90 dagene. Jo flere data som er tilgjengelig, desto bedre blir anslaget ditt. Det kan imidlertid hende at det anslåtte nivået ikke samsvarer med A1c-nivået målt i laboratoriet*. A1c kan benyttes som en indikator for hvor godt glukosenivåene dine er blitt kontrollert, og kan brukes til å overvåke behandlingsregimet for din diabetes.

* Formelen er basert på den publiserte litteraturhenvisningen, som sammenlignet gjennomsnittlig sensorglukose og A1c målt i laboratoriet.



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

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

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

Sensorbruk: Informasjon om hvor ofte du leser av sensoren din. Dette inkluderer totalt antall avlesninger, et gjennomsnitt over hvor mange ganger du har lest av sensoren hver dag og prosentandelen av mulige sensordata registrert fra avlesningene dine.

Merk:

- Trykk på -symbolet på en hvilken som helst rapport for å dele en skjermdump av rapporten.
- Trykk på -symbolet for å vise en beskrivelse av rapporten.
- Hvis du vil vise en annen rapport, trykk på rullegardinmenyen over rapporten eller gå til hovedmenyen.
- Du kan velge å vise informasjon om de siste 7, 14, 30 eller 90 dagene på alle rapporter, med unntak av Daglig graf og Anslått A1c.

Fjerne sensoren

1. Trekk opp kanten av klebemiddelet som holder sensoren festet til huden. Trekk sakte vekk fra huden i en jevn bevegelse.

Merk: Alle gjenværende klebemiddelrester på huden kan fjernes med varmt såpevann eller isopropylalkohol.



2. Kast den brukte sensorpakken. Se [Avhending](#). Når du er klar til å feste en ny sensor, følg instruksjonene under [Feste sensoren](#) og [Starte sensoren](#). Hvis du fjernet den forrige sensoren din før 14 dagers bruk, vil du bli bedt om å bekrefte at du ønsker å starte en ny sensor første gang du leser den av.

Skifte sensoren

Sensoren stopper å fungere automatisk etter 14 dagers bruk, og må byttes. Du bør også bytte sensoren hvis det oppstår irritasjon eller ubehag på påføringsstedet, eller hvis appen rapporterer et problem med sensoren som er i bruk. Tidlig handling kan hindre at små problemer blir til store.

FORSIKTIG: Hvis glukoseverdiene fra sensoren IKKE virker å stemme overens med hvordan du føler deg, sørg for at sensoren din ikke har løsnet. Hvis sensorspissen har kommet ut av huden din eller hvis sensoren løsner, fjern sensoren og fest en ny en.

Stille inn påminnelser

Du kan opprette én eller gjentakende påminnelser for å hjelpe deg med å huske

ting, slik som å kontrollere glukosen eller ta insulin. Det finnes én standard påminnelse som hjelper deg med å huske å lese av sensoren. Denne Les av sensor-påminnelsen kan endres eller deaktiveres, men den kan ikke slettes.

Merk: Hvis du vil motta påminnelser, må du påse at varslinger er aktivert for appen. Hvis du vil motta en lyd/vibrasjon sammen med påminnelsen, må du påse at lyd/vibrasjon på smarttelefonen er slått på, lyden er stilt inn på et nivå du kan høre og at smarttelefonens Ikke forstyrr-funksjon er slått av. Hvis Ikke forstyrr er på, vil du bare se påminnelsen på skjermen.

1. Gå til hovedmenyen og trykk på **Påminnelser** for å legge til en ny påminnelse. Trykk på **LEGG TIL PÅMINNELSE**.
2. Gi påminnelsen et navn.
3. Trykk på tidsfeltene for å angi tiden for påminnelsen.

Legg til påminnelse

Påminnelsesnavn
Mosjon

14 57
15 58
16 59
17 00
18 01
19 02
20 03

Gjentakende


Alle Søndag
 Mandag Tirsdag
 Onsdag Torsdag
 Fredag Lørdag

AVBRYT FULLFØRT

Merk: Hvis du ønsker at påminnelsen skal gjentas, trykk glidebryteren til høyre. Du kan også velge hvilke dager du ønsker å motta påminnelsen.

4. Trykk på **FULLFØRT**. Du vil nå kunne se påminnelsen din på listen sammen med tiden du kommer til å motta den.

Merk:

- Trykk glidebryteren til venstre for å slå av en påminnelse.
- For å slette en påminnelse blar du påminnelsen til venstre og trykker på  - symbolet.
- Påminnelsene dine vises som varsler som du kan sveipe eller trykke på for å fjerne.

Innstillinger og andre alternativer på hovedmenyen

Du kan gå til hovedmenyen for å endre innstillinger slik som LibreView-passordet. Du har også tilgang til alternativet Tilkoblede apper, Hjelp og informasjon om appen.

Innstillinger

App-innstillinger:

Måleenhet - Vis måleenheten som brukes i appen for glukose.

Rapportinnstillinger - Arbeid med helsepersonellet for å stille inn målglukoseområdet, som vises på glukosegrafer i appen og som brukes til å beregne tid innenfor målverdien. Innstillingen for målglukoseområde vil ikke stille nivåer for glukosealarm. Trykk på **LAGRE** når du er ferdig.

Karbohydratenheter - Velg gram eller porsjoner for merknader som du oppretter vedrørende mat. Trykk på **LAGRE** når du er ferdig.

Tekst til tale - Slå Tekst til tale på for å høre glukoseverdien bli lest opp høyt når du leser av sensoren. Du får kun høre den aktuelle glukoseverdien og trendpilretningen. Ytterligere informasjon, slik som glukosegrafene og eventuelle meldinger, er tilgjengelig på Min glukose-skjermbildet. Gå alltid gjennom Min glukose-skjermbildet for å få fullstendig informasjon. Husk at Tekst til tale tar i bruk voluminnstillingene på smarttelefonen din. Hvis smarttelefonens volum er avslått, vil du ikke høre glukoseverdien bli lest opp høyt. Trykk på **LAGRE** når du er ferdig.

Kontoinnstillinger:

Kontoinnstillinger - Vis/endre informasjon om din LibreView-konto.

Kontopassord - Endre passordet for din LibreView-konto.

Tilkoblede apper

Alternativet **Tilkoblede apper** i hovedmenyen åpner en nettleser i appen. Det viser forskjellige apper du kan koble til for å dele dataene dine. Hvilke apper som er tilgjengelige, kan variere fra land til land. For å koble dataene dine opp mot appene som er oppført i alternativet **Tilkoblede apper**, velg dem fra listen over apper og følg instruksjonene på skjermen.

Hjelp

Vis veiledninger i appen, få tilgang til denne brukerhåndboken og se gjennom appens juridiske informasjon. Du kan også vise hendelseslogg, som er en liste over hendelser som appen har registrert. Den kan brukes av kundeservice som en hjelp ved feilsøking.

Om

Vis appens programvareversjon og annen informasjon.

Leve med sensoren

Aktiviteter

Bading, dusjing og svømming: Sensoren er vannbestandig og kan brukes ved bading, dusjing og svømming. IKKE la sensoren din gå dypere enn 1 meter (3 fot) eller senk den ned i vann i mer enn 30 minutter.

Soving: Sensoren din skal ikke forstyrre søvnen din. Det anbefales å lese av sensoren før du legger deg og når du våkner opp, da sensoren bevarer 8 timer med data om gangen. Hvis du har påminnelser som er angitt til å aktiveres mens du sover eller har innstilt glukosealarmer, må du ha smarttelefonen i nærheten.

Flyreiser

- Du kan bruke sensoren på fly og ved å følge eventuelle forespørsler fra kabinpersonellet. Du kan fortsette å få glukoseverdier fra sensoren etter at flymodus er blitt aktivert på smarttelefonen.

VIKTIG: Glukosealarmer (hvis tilgjengelig) utstedes ikke hvis smarttelefonen din er i flymodus med mindre du aktiverer Bluetooth.

- Noen helkroppsskannere på flyplasser bruker røntgen eller millimeter-radiobølger, som sensoren ikke kan utsettes for. Påvirkningen av disse skannerne er ikke blitt evaluert, og eksponeringen kan skade sensoren eller forårsake unøyaktige resultater. Du kan be om en annen type screening, slik at du ikke trenger å fjerne sensoren. Hvis du velger å gå gjennom en helkroppsskanner, må sensoren fjernes.
- Sensoren kan utsettes for vanlig elektrostatisk (ESD) og elektromagnetisk interferens (EMI), inkludert metalldetektorer på flyplassen. Du kan ha avleseren på i løpet av slike kontroller.

VIKTIG: Endring av klokkeslettet påvirker grafene og statistikk. Ⓞ-symbolet kan vises på glukosegrafene dine, og angir en tidsendring. Det kan føre til mellomrom i grafene, eller glukoseverdier kan være skjult.

Vedlikehold

Sensoren inneholder ingen deler som det kan utføres service på.

Avhending

Avleser og sensor:

Dette utstyret må ikke avhendes via kommunal avfallsinnsamling. I EU påkreves det separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyravfall i henhold til direktiv 2012/19/EF. Ta kontakt med produsenten for ytterligere informasjon.

Siden avlesere og sensorer kan ha blitt utsatt for kroppsvæsker, kan de tørkes av før kassering, for eksempel ved bruk av en klut fuktet med en blanding av én del husholdningsblekemiddel og ni deler vann.

Merk: Avlesere og sensorer inneholder ikke-uttakbare batterier, og må ikke destrueres/forbrennes. Batterier kan eksplodere ved destruksjon/forbrenning.

Sensorapplikator:

Forhør deg med din lokale avfallsbehandlingsmyndighet for instruksjoner om hvordan sensorapplikatorer skal avhendes på et angitt innsamlingssted for skarpe gjenstander. Sørg for at hetten er påsatt sensorapplikatoren, da den inneholder en nål.

Sensorpakke:

Brukte sensorpakker kan avhendes via kommunal avfallsinnsamling.

Feilsøking

Denne delen lister opp problemer som du kan oppleve, mulig(e) årsak(er) og anbefalte tiltak. Hvis det oppstår en feil, vises det en melding på skjermen med anvisninger om hvordan den kan rettes.

VIKTIG: Hvis du opplever problemer med appen, husk at det å avinstallere appen vil gjøre at alle historiske data går tapt og sensoren som for tiden brukes, avsluttes. Ring kundeservice hvis du har spørsmål.

Problemer med sensorpåføringsstedet

Problem: **Sensoren festes ikke til huden.**

Hva det kan bety: Stedet er ikke fritt for smuss, olje, hår eller svette.

Hva som må gjøres: 1. Fjern sensoren. 2. Rengjør stedet med vanlig såpe og vann og vurder barbering. 3. Følg instruksjonene under [Feste sensoren](#) og [Starte sensoren](#).

Problem: **Hudirritasjon på sensorpåføringsstedet.**

Hva det kan bety: Sømmer eller annen begrensende bekledning eller tilbehør som forårsaker friksjon på stedet **ELLER** det kan hende at du er følsom for klebemiddelmaterialiet.

Hva som må gjøres: Sørg for at ingenting gnir på stedet. Hvis irritasjonen forekommer der klebemiddelet kommer i kontakt med huden, kontakt helsepersonellet ditt for å finne en best mulig løsning.

Problemer med å starte sensoren eller å motta sensorverdier

Display: **Sensor starter**

Hva det kan bety: Sensoren er ikke klar til å lese av glukose.

Hva som må gjøres: Vent til sensorens 60 minutter lange oppstartsperiode er ferdig.

Display: **Signaltap-alarm**

Hva det kan bety: Sensoren har ikke kommunisert automatisk med appen de siste 20 minuttene.

Hva som må gjøres: Sørg for at smarttelefonen er innen 6 meter (20 fot) fra sensoren. Forsøk å lese av sensoren for å få en glukoseverdi. Hvis alarmen for signaltap vises igjen etter sensoravlesning, ta kontakt med kundeservice.

Display: **Sensor avsluttet**

Hva det kan bety: Sensorens levetid er over.

Hva som må gjøres: Fest og start en ny sensor.

Display: **Ny sensor funnet**

Hva det kan bety: Du leste av en ny sensor før den forrige sensoren avsluttet.

Hva som må gjøres: Smarttelefonen din kan bare benyttes sammen med én sensor om gangen. Hvis du starter en ny sensor, vil du ikke lenger kunne lese av den gamle sensoren. Velg "Ja" hvis du ønsker å begynne å bruke den nye sensoren.

Display: **Sensorfeil**

Hva det kan bety: Sensoren kan ikke gi en glukoseverdi.

Hva som må gjøres: Les av igjen om 10 minutter.

Display: **Glukoseverdi er ikke tilgjengelig**

Hva det kan bety: Sensoren kan ikke gi en glukoseverdi.

Hva som må gjøres: Les av igjen om 10 minutter.

Display: **Sensor for varm**

Hva det kan bety: Sensoren er for varm til at den kan produsere en glukoseverdi.

Hva som må gjøres: Flytt til et sted der temperaturen er riktig og les av igjen om få minutter.

Display: **Sensor for kald**

Hva det kan bety: Sensoren er for kald til at den kan produsere en glukoseverdi.

Hva som må gjøres: Flytt til et sted der temperaturen er riktig og les av igjen om få minutter.

Display: **Kontroller sensor**

Hva det kan bety: Det kan hende at sensorspissen ikke er under huden.

Hva som må gjøres: Forsøk å starte sensoren igjen. Hvis du ser "Kontroller sensor" på skjermen igjen, ble ikke sensoren riktig festet. Fest og start en ny sensor.

Display: **Bytt sensor**

Hva det kan bety: Appen har oppdaget et problem med sensoren din.

Hva som må gjøres: Fest og start en ny sensor.

Display: **Uventet applikasjonsfeil**

Hva det kan bety: Appen har oppdaget en uventet feil.

Hva som må gjøres: Avslutt appen fullstendig og start den på nytt.

Display: **Inkompatibel sensor**

Hva det kan bety: Sensoren kan ikke brukes sammen med appen.

Hva som må gjøres: Ring kundeservice.

Display: **Avlesningsfeil**

Hva det kan bety: iPhone kunne ikke lese av sensoren.

Hva som må gjøres: Avlesningen var mislykket. Trykk på avlesningsknappen og les av på nytt.

Problemer med å motta glukosealarmer



Hva det kan bety: Du har ikke slått glukosealarmer på.

Hva som må gjøres: Gå til hovedmenyen og velg deretter **Alarmer**. Velg alarmen du vil slå på og stille inn.

Hva det kan bety: Du bruker en FreeStyle Libre-sensor, eller du startet en FreeStyle Libre 2-sensor med avleseren før den ble brukt med appen.

Hva som må gjøres: Start en ny FreeStyle Libre 2-sensor med appen.

Hva det kan bety: Sensoren kommuniserer ikke med appen, eller det kan være et problem med sensoren.

Hva som må gjøres: Sensoren må være innenfor smarttelefonens rekkevidde (6 meter (20 fot)) for at du skal kunne motta alarmer. Sørg for at du oppholder deg innenfor dette området. Symbolet  eller  vises hvis sensoren din ikke har kommunisert med appen på 5 minutter. Hvis alarmen for signaltap er aktivert, blir du varslet hvis det har gått 20 minutter siden siste kommunikasjon. Prøv å

lese av sensoren. Hvis alarmen for signaltap er påslått og vises igjen etter sensoravlesning, ta kontakt med kundeservice.

Hva det kan bety: Én eller flere av det følgende er avslått: Bluetooth, varsler, låseskjermsvarsler, bannervarsler, varsellyder eller generelle lyder eller vibrasjon fra telefonen. Eller du har innstilt appvarslene til Stille levering eller slått på Ikke forstyrr-modus uten å aktivere Overstyr Ikke forstyrr.

Hva som må gjøres: Sørg for at de riktige innstillingene og tillatelsene er aktivert på telefonen din for å motta alarmer. Gå til [Stille inn alarmer](#) for mer informasjon.

Hva det kan bety: Du kan ha innstilt et alarmnivå som er høyere eller lavere enn tiltenkt.

Hva som må gjøres: Kontroller at alarminnstillingene er riktige.

Hva det kan bety: Du har allerede avvist denne alarmtypen.

Hva som må gjøres: Du vil motta en annen alarm når en ny episode med lav eller høy glukose starter.

Hva det kan bety: Hvis du bruker eksterne enheter slik som trådløse hodetelefoner eller en smartklokke, kan det hende at alarmer kun varsles på én enhet eller eksternt enhet, ikke alle.

Hva som må gjøres: Koble fra hodetelefoner eller eksternt utstyr når du ikke bruker det.

Hva det kan bety: Du har lukket appen.

Hva som må gjøres: Sørg for at appen alltid er åpen i bakgrunnen.

Hva det kan bety: Sensoren er avsluttet.

Hva som må gjøres: Skift ut sensoren med en ny.

Kundeservice

Kundeservice kan besvare eventuelle spørsmål du måtte ha angående FreeStyle LibreLink. Besøk www.FreeStyleLibre.com eller se i produktets pakningsvedlegg i sensorsettet for å finne telefonnummeret til kundeservice. En trykt kopi av denne brukerhåndboken er tilgjengelig på forespørsel.

Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis en alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med dette utstyret, skal den rapporteres til Abbott Diabetes Care. Besøk www.FreeStyleLibre.com eller se i produktets pakningsvedlegg som ligger i sensorsettet for å finne telefonnummeret til din kundeservice.

I EU-medlemsland skal alvorlige hendelser også rapporteres til landets fagmyndigheter (det offentlige departementet som er ansvarlig for medisinsk utstyr). Se myndighetenes nettside for informasjon om hvordan du kontakter din fagmyndighet.

En "alvorlig hendelse" betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte kan ha ført til eller kan føre til:

- dødsfall hos pasient, bruker eller annen person,
- midlertidig eller permanent alvorlig svekkelse av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person

Spesifikasjoner for sensor

Sensorens glukoseanalysemetode: Amperometrisk elektrokjemisk sensor

Sensorens glukoseverdiområde: 2,2 til 27,8 mmol/L

Sensorens størrelse: 5 mm høyde og 35 mm diameter

Sensorens vekt: 5 gram

Sensorens strømkilde: Ett sølvoksidbatteri

Sensorens levetid: Opptil 14 dager

Sensorens minne: 8 timer (glukoseverdier lagres hver 15. minutt)

Driftstemperatur: 10 °C til 45 °C

Oppbevaringstemperatur for sensorapplikatoren og sensorpakken: 4 °C til 25 °C

Relativ luftfuktighet for drift og oppbevaring: 10–90 %, ikke-kondenserende

Sensorens vannbestandighet og inntrengningsbeskyttelse: IP27: Kan tåle nedsenking i én meter (3 fot) dypt vann i opptil 30 minutter. Beskyttet mot innsetting av gjenstander >12 mm i diameter.

Høyde over havet for drift og oppbevaring: -381 meter (-1250 fot) til 3048 meter (10 000 fot)

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

Sensorens overføringsområde (FreeStyle Libre 2-sensor): 6 meter (20 fot) uhindret

Symboler på merking og definisjoner



Se bruksanvisningen



Temperaturgrense



Produsent



Produksjonsdato



CE-merke



Autorisert representant i
Det europeiske fellesskap



Enkelt sterilt
barrieresystem



Partikode



Pasientnær del av type BF

CODE Sensorkode



Skal ikke gjenbrukes



Utløpsdato

REF

Katalognummer

SN

Serienummer



Forsiktig

STERILE R

Sterilisert med bestråling



STERILE R



Steril barriere. Se
bruksanvisningen hvis
åpnet eller skadet.



Fuktighetsbegrensning

Må ikke brukes hvis
pakningen er skadet.



For steril barriere: Må
ikke brukes hvis
produktets sterile
barrieresystem eller
innpakningen er skadet.



Dette produktet skal ikke
avhendes via kommunal
avfallsinnsamling. I EU
kreves det separat
innsamling av elektrisk og
elektronisk utstyrsavfall i
henhold til direktiv
2012/19/EF. Ta kontakt
med produsenten for
ytterligere informasjon.

Elektromagnetisk kompatibilitet

- Sensoren trenger spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet, og den må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen i denne håndboken vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke sensoren.
- Bruken av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn de som står angitt av Abbott Diabetes Care, kan medføre økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for sensoren.
- Sensoren skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stablet med annet utstyr er nødvendig, må sensoren observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen den skal brukes i.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Sensoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som står oppført nedenfor. Kunden eller brukeren av sensoren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest: RF-stråling; CISPR 11

Samsvar: Gruppe 1

Elektromagnetisk miljø – veiledning: Sensoren bruker bare RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.

Strålingstest: RF-stråling; CISPR 11

Samsvar: Klasse B

Elektromagnetisk miljø – veiledning: Sensoren er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og der det er direkte tilkobling til det offentlige lavspenningsstrømnettet som forsyner boliger med strøm.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Sensoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som står oppført nedenfor. Kunden eller brukeren av sensoren skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest: Elektrostatisk utladning (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 testnivå: ± 8 kV kontakt; ± 15 kV luft

Samsvarsnivå: ± 8 kV kontakt; ± 15 kV luft

Elektromagnetisk miljø – veiledning: Gulv skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.

Immunitetstest: Strømfrekvens (50/60 Hz); magnetfelt; IEC 61000-4-8

IEC 60601 testnivå: 30 A/m

Samsvarsnivå: 30 A/m

Elektromagnetisk miljø – veiledning: Strømfrekvensens magnetfelt bør ha samme nivåer som i et typisk bolig-, handels- eller sykehusmiljø.

Immunitetstest: Utstrålt RF; IEC 61000-4-3

IEC 60601 testnivå: 10 V/m; 80 MHz til 2,7 GHz

Samsvarsnivå: 10 V/m

Elektromagnetisk miljø – veiledning:

Anbefalt separasjonsavstand

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

80 MHz til 800 MHz

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

800 MHz til 2,5 GHz

P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet,^a skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.^b

Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:



MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Det er ikke teoretisk mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra faste sendere, slik som sendemaster for (mobile/trådløse) radiotelefoner, landmobilradioer, amatørradio og AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting. Vurder å foreta en undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme for å evaluere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der sensoren benyttes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må sensoren observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal drift, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu eller flytte sensoren.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og sensoren

Sensoren er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av sensoren kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og

sensoren slik det anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstander i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand d i meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senders frekvens, der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

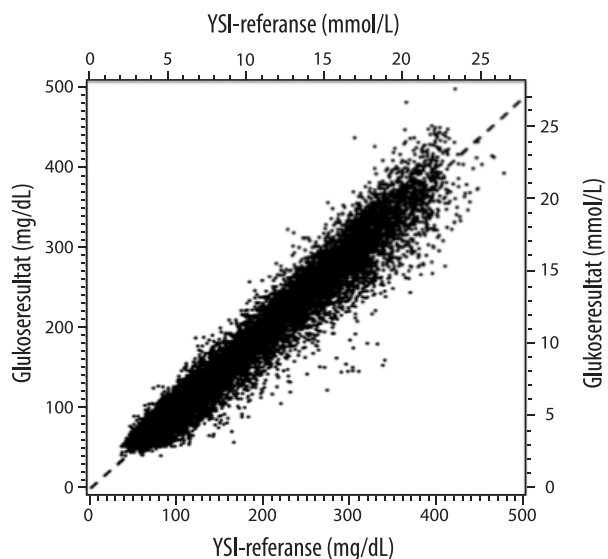
Ytelsesvurdering

Merk: Rådfør deg med helsepersonellet om hvordan informasjonen i dette avsnittet skal brukes.

Ytelsesvurdering

Sensorens ytelse ble evaluert i en kontrollert klinisk studie. Studien ble gjennomført på fem sentre og totalt 146 deltagere med diabetes ble inkludert i studien. Hver forsøksperson brukte opptil to sensorer i opptil 14 dager på baksiden av overarmen. I løpet av studien fikk deltagerne analysert sitt venøse blodsukker i løpet av tre separate besøk på det kliniske senteret ved bruk av 2300 STAT Plus™ fra Yellow Springs Instrument Life Sciences. Tre lot med sensorer ble evaluert i studien.

Figur 1. Sammenligning av sensorene og YSI-referanse



Tabell 1. Regresjonsanalyse av sensorene sammenlignet YSI-referanse

Helning	0,97
Intercept	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelasjon	0,98
N	18926
Område	37 - 479 mg/dL (2,0 - 26,6 mmol/L)
Samlet gjennomsnittlig bias	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabell 2. Sensorens nøyaktighet for alle resultater sammenlignet med YSI-referanse

Sensor-nøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjoner <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innenfor ± 15 mg/dL (innenfor ± 0,83 mmol/L)	Innenfor ± 20 mg/dL (innenfor ± 1,11 mmol/L)	Innenfor ± 30 mg/dL (innenfor ± 1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Sensor-nøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjoner ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innenfor ± 15 %	Innenfor ± 20 %	Innenfor ± 30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensor-nøyaktighet for alle resultater	Innenfor ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) og innenfor ± 20 % av referanse		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tabell 3. Sensorens ytelse i forhold til YSI-referanse ved forskjellige glukosenivåer

Glukose	Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell
≤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 %

* For glukose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) vises forskjellene i mg/dL (mmol/L) i stedet for relative forskjeller (%).

Tabell 4. Sensorens nøyaktighet gjennom hele bruksperioden sammenlignet med YSI-referanse

	Begynnelse	Tidlig midt	Sent midt	Slutt
Innenfor ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) og innenfor ± 20 % av referansen	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Hudinteraksjon

Basert på undersøkelsen av 146 studiedeltakere ble følgende forekomster av hudproblemer observert. Fire forekomster av erytem ble rapportert å være av middels intensitet. Alle andre hudproblemer ble rapportert som milde i intensitet.

Blødning – 0,7 % av tiden

Blåmerker – 0,7 % av tiden

Erytem – 2,7 % av tiden

Smerte – 0,7 % av tiden

Skorpedannelse – 2,7 % av tiden

Forventede kliniske fordeler

Komplikasjoner som resultat av diabetes mellitus (inkludert, men ikke begrenset til: diabetisk retinopati, diabetisk nefropati) er grundig dokumentert.¹ Pasienters egenmåling av blodsukker (SMBG) har revolusjonert diabetesbehandlingen.² Ved hjelp av glukosemålingsutstyr kan pasienter med diabetes jobbe for å oppnå og opprettholde spesifikke glykemiske mål. Gitt resultatene fra Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ og andre studier, er det stor enighet om de helsemessige fordelene og viktigheten ved normale eller nær normale blodsukkernivåer, spesielt hos insulinbehandlede pasienter med glukosemålingsutstyr i behandlingen som er utformet for å oppnå disse glykemiske målene. Basert i hovedsak på DCCT-resultatene anbefaler eksperter at flesteparten av de med diabetes bør forsøke å oppnå og opprettholde blodsukkernivåer så nær normalen som mulig. De fleste pasienter med diabetes, spesielt insulinbehandlede pasienter, er avhengig av glukosemålingsutstyr for å kunne oppnå dette målet.

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.

Kundeservice: www.FreeStyleLibre.com

Patent: <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

Importer (EU)

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



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

©2021 Abbott

ART43212-001 Rev. A 02/21



Abbott

Sovelluksen symbolit

Tärkeitä tietoja

Käyttöaiheet

FreeStyle LibreLink - sovelluksen esittely

Kotiruutu

Sensorin välinepakkaus

Sovelluksen asetukset

Sensorin asettaminen

Sensorin käytön aloittaminen

Glukoosin tarkastaminen

Glukoosilukemien ymmärtäminen

Hälytykset FreeStyle Libre 2 - sensorin kanssa

Hälytysten asettaminen

Hälytysten käyttäminen

Huomautusten lisääminen

Historian tarkasteleminen

Lokikirja

Muut historiavaihtoehdot

Sensorin irrottaminen

Sensorin vaihtaminen

Muistutusten käyttäminen

Asetukset ja muut päävalikon vaihtoehdot

Elämä sensorin kanssa

Aktiviteetit

Huolto

Hävittäminen

Vianmääritys

Ongelmat sensorin asetuskohdassa

Ongelmat sensorin käytön
aloituksessa tai sensorin lukemien
vastaanotossa

Glukoosihälytysten vastaanotto-
ongelmia

Asiakaspalvelu






Merkintöjen symbolit ja määritelmät


Sähkömagneettinen yhteensopivuus


Toiminnalliset ominaisuudet


Käyttäjän ohjekirja


Sovelluksen symbolit


 Suunta, johon
 glukoosiarvosi on
 menossa. Katso lisätietoja
 osasta [Glukoosilukemien](#)
 [ymmärtäminen](#).

 Skannauspainike

 Huomautus



 Lisää/muokkaa
huomautuksia


 Ruokahuomautus

 Insuliinihuomautus
(nopea- tai
pitkävaikutteinen)

 Liikuntahuomautus

 Aikamuutos


 Aktivoidut hälytykset eivät
ole käytettävissä

 Sensori liian kylmä

 Sensori liian kuuma



Sovelluksen kuvake



Useita huomautuksia /
Omat huomautukset



Jaa raportti



Lisätiedot



Päävalikko



Kalenteri

Tärkeitä tietoja

Käyttöaiheet

FreeStyle LibreLink -sovellus (sovellus) käytettynä yhdessä FreeStyle Libre- tai FreeStyle Libre 2 Flash -glukoosin seurantajärjestelmän sensorin (sensori) kanssa on tarkoitettu kudoksen glukoositasojen mittaamiseen diabetesta sairastavilla henkilöillä (vähintään 4-vuotiaat), myös raskaana olevilla naisilla. Sovellus ja sensori on suunniteltu korvaamaan verensokerin mittaaminen diabeteksen omahoidossa, johon kuuluu insuliinin annostelu.

Käyttö lapsilla (4–12-vuotiaat) on sallittu vain, jos lasta valvoo vähintään 18-vuotias huoltaja. Huoltajan vastuulla on huolehtia sovelluksen ja sensorin käytöstä tai auttaa lasta niiden käytössä sekä tulkita sensorin glukoosilukemia tai auttaa lasta niiden tulkinnessa.

Huomaa: Kaikkia sensoreita ei ole saatavana kaikissa maissa.

VAROITUS: Jos käytät FreeStyle LibreLink -sovellusta, sinulla täytyy olla käytössä myös verensokerin seurantajärjestelmä, sillä sovelluksessa ei sitä ole.

HUOMAUTUS:

- Älypuhelimiesi asennettu FreeStyle LibreLink on tarkoitettu yhden henkilön käyttöön. Sitä ei saa käyttää kuin yksi henkilö glukoositietojen väärintulkinnan

vaaran takia.

- Jos käytät FreeStyle Libre -sensoria sovelluksen kanssa tai jos käynnistit FreeStyle Libre 2 -sensorin lukulaitteen kanssa, et saa hälytyksiä sovelluksesta.

Sovellus ei anna hälytyksiä



Käytät parhaillaan FreeStyle Libre -sensoria.

Käynnistit FreeStyle Libre 2 -sensorin lukulaitteen



kanssa ennen sen käyttämistä sovelluksen kanssa.

Hälytyksiä sovelluksesta



Käynnistit FreeStyle Libre 2 -sensorin sovelluksen kanssa.

- Saat hälytyksiä sovelluksesta vain, jos sovellusta käytetään FreeStyle Libre 2 -sensorin käynnistämiseen. Jotta saisit hälytyksiä, varmista seuraava:
 - Hälytykset ovat **KÄYTÖSSÄ**, varmista myös että älypuhelimesi on koko ajan 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä sinusta. Lähetyksen esteetön kantama on 6 metriä (20 jalkaa). Jos olet yhteysalueen ulkopuolella, et ehkä saa glukoosihälytyksiä.
 - Älä pakota sovelluksen sulkemista.
 - Tarkista puhelimestasi, että asianmukaiset asetukset ja käyttöoikeudet on otettu käyttöön hälytysten vastaanottamiseksi.
 - Ota käyttöön Bluetooth ja sovelluksen ilmoitukset. Varmista, ettet kytke päälle mitään ominaisuuksia tai muuta puhelimen asetuksia, jotka voivat keskeyttää ilmoitusten näytämisen.
 - Kytke päälle näytön lukitusilmoitukset, banneri-ilmoitukset, ilmoitusäänet ja puhelimen yleiset äänet tai värinä.
 - Kytke Ohita ei saa häiritä -tila pois päältä tai muuta hälytysasetuksia niin, että ne ohittavat Ei saa häiritä -tilan. Toimi näin, jos haluat, että hälytys soittaa aina äänen ja näkyy lukitusnäytöllä silloinkin, kun puhelimesi on äänettömällä tai Ei saa häiritä -tila on käytössä.

Huomaa: Käyttääksesi tätä ominaisuutta sinun on hyväksyttävä sovelluksen kriittisten hälytysten lupapyyntö. Voit myös sallia kriittiset hälytykset suoraan sovelluksen ilmoitusasetuksista.

- Muista, että hälytysasetukset noudattavat älypuhelimesi ääni- ja värinäasetuksia, joten näiden pitää olla tasolla, jonka voit kuulla. Näin hälytykset eivät jää huomiotta.
- Kytke kuulokkeet irti, kun et käytä niitä, sillä muutoin et ehkä kuule äänihälytyksiä.
- Jos käytät puhelimeen liitettyjä oheislaitteita, kuten langattomia kuulokkeita tai älykelloa, saatat saada hälytykset mahdollisesti vain yhteen (oheis)laitteeseen, etkä kaikkiin.
- Pidä älypuhelin hyvin ladattuna ja päällä.

Turvallisuutta koskevia lisätietoja

FreeStyle LibreLink -sovellus ja FreeStyle Libre- tai FreeStyle Libre 2 -lukulaitteet (lukulaitteet) eivät jaa keskenään tietoja. Jotta saat kaikki tiedot laitteesta, muista skannata sensorisi 8 tunnin välein kyseisellä laitteella. Muussa tapauksessa raporttisi eivät sisällä kaikkia tietojasi.

Turvallisuustietoja

- Olet vastuussa älypuhelimesi asianmukaisesta suojaamisesta ja hallinnasta. Jos epäilet haitallista FreeStyle LibreLink -sovellukseen liittyvää kyberturvallisuustapahtumaa, ota yhteys asiakaspalveluun.
- FreeStyle LibreLink ei ole tarkoitettu käytettäväksi älypuhelimessa, jota on muutettu tai muunneltu tavalla, joka poistaa, korvaa tai kiertää valmistajan hyväksymän määrittelyn tai käyttörajoituksen tai joka muuten rikkoo valmistajan antamaa takuuta.

Seuraavat varoitukset, vasta-aihe ja muut turvallisuustiedot koskevat sensoria, kun sitä käytetään yhdessä FreeStyle LibreLink -sovelluksen kanssa.

VASTA-AIHE: Sensori täytyy poistaa ennen magneettikuvausta (MRI).

VAROITUS:

- Sensori sisältää pieniä osia, jotka voivat olla vaarallisia nieltynä.
- Älä jätä huomiotta oireita, jotka saattavat johtua matalasta tai korkeasta verensokeritasosta. Jos sinulla on oireita, jotka eivät täsmää sensorin glukoosilukemien kanssa, tai jos epäilet, että lukemasi voi olla virheellinen, tarkista lukema tekemällä sormenpäämittaus verensokerimittarilla. Jos sinulla on oireita, jotka eivät ole yhteneviä glukoosilukemiesi kanssa, pyydä neuvoa hoitohenkilökunnalta.
- FreeStyle Libre 2 -sensoria voidaan käyttää FreeStyle Libre -lukulaitteen kanssa, mutta FreeStyle Libre -lukulaite EI anna hälytyksiä.

HUOMAUTUS:

- Harvinaisissa tapauksissa voit saada virheellisiä sensorin glukoosilukemia. Jos epäilet, että lukemasi eivät ole oikeita tai jos ne eivät ole yhteneväisiä oman olosi kanssa, tee verensokerimittaus sormenpäästä glukoosin varmistamiseksi ja tarkista, että sensorin on asianmukaisesti paikoillaan. Jos ongelma jatkuu tai jos sensorisi on irtoamassa, poista nykyinen sensorin ja aseta uusi.
- Voimakas liikunta voi johtaa sensorin osittaiseen irtoamiseen hikoilun tai sensorin liikkumisen vuoksi. Jos sensorisi löystyy, et ehkä saa mitään lukemia tai saat epäluotettavia lukemia, jotka eivät täsmää oman olosi kanssa. Noudata ohjeita, kun valitset asianmukaista sensorin asetuskohtaa.
- Sensori käyttää kaikkia saatavilla olevia glukoositietoja lukemien antamiseen, joten sensorin on skannattava vähintään kerran 8 tunnin välein tarkimman mahdollisen suorituskyvyn saamiseksi. Jos skannaus tapahtuu harvemmin, suorituskyky voi heikentyä. Jos käytät sekä sovellusta että lukulaitetta saman sensorin kanssa, muista skannata usein molemmilla laitteilla.
- Jotkut henkilöt voivat olla herkkiä laastarille, joka pitää sensorin kiinni ihossa. Jos huomaat merkittävää ihoärsytystä sensorin ympärillä tai alla, irrota sensorin ja lopeta sensorin käyttäminen. Ota yhteys hoitohenkilökuntaan ennen kuin jatkat sensorin käyttämistä.
- Sensorin toimintakykyä muiden implantoitujen lääkinnällisten laitteiden kuten tahdistinten kanssa ei ole arvioitu.
- Sensoreita ei saa käyttää uudelleen. Sensorin ja sensorin asetin on suunniteltu kertakäyttöön. Uudelleen käyttö voi johtaa tyhjiin glukoosilukemiin ja infektiin. Ei sovellu uudelleensteriloitavaksi. Lisäaltistus säteilylle voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.

- Sensoripakkaus ja sensorin asetin on pakattu settinä ja niissä on sama sensorikoodi. Tarkista, että sensorikoodit täsmäävät, ennen kuin käytät sensoripakkaustasi ja sensorin asetinta. Yhdessä käytettävissä sensoripakkausissa ja sensoriasettimissa on oltava sama sensorikoodi. Muuten sensorin glukoosilukemat voivat olla virheellisiä.

Turvallisuutta koskevia lisätietoja

- Kudosnesteiden ja kapillaariveren väliset fysiologiset erot saattavat johtaa erilaisiin glukoosilukemiin. Kudosnesteiden ja kapillaariveren glukoosilukemien välisiä eroja saatetaan havaita, kun verensokerissa tapahtuu nopea muutos, kuten syömisen, insuliiniannoksen tai liikunnan jälkeen.
- Säilytä sensorin välinepakkausta 4–25 °C:n lämpötilassa. Vaikka sensorin välinepakkausta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa, sekin on mahdollista, kunhan jääkaapin lämpötila on 4–25 °C.
- Jos olet menossa hoitovastaanotolle, johon liittyy voimakasta magneettista tai sähkömagneettista säteilyä, esimerkiksi röntgenkuvaukseen, magneetikuvaukseen (MRI) tai tietokonetomografiakuvaan (TT), irrota käyttämäsi sensori ja aseta uusi vastaanottokäynnin jälkeen. Tämän tyyppisten toimenpiteiden vaikutusta sensorin suorituskykyyn ei ole arvioitu.
- Sensorin käyttöä ei ole arvioitu dialyysihoitoa saavilla henkilöillä tai alle 4-vuotiailla.
- Sensoripakkaus on steriili, ellei sitä ole avattu tai ellei se ole vahingoittunut.
- Sensorisi on testattu, ja tulosten mukaan se kestää upotuksen yhden metrin syvyiseen veteen enintään 30 minuutin ajan. Se on myös suojattu > 12 mm:n läpimittaisten esineiden sisäänpääsystä. (IP27)
- Sensorin ei saa antaa jäätyä. Sensoria ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

FreeStyle LibreLink -sovelluksen esittely

TÄRKEÄÄ: Lue kaikki tämän Käyttäjän ohjekirjan tiedot ennen kuin käytät FreeStyle LibreLink -sovellusta sensorin kanssa. Katso iPhone-laitteesi käyttöohjeista, kuinka iPhonea käytetään. Jos käytät lukulaitetta, perehdy lukulaitteen välinepakkausessa olevaan käyttäjän ohjekirjaan.

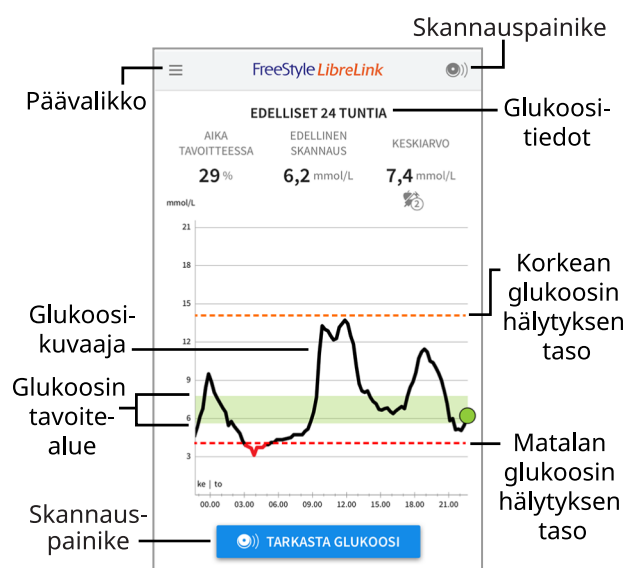
FreeStyle LibreLink -sovellus voidaan ladata App Store -kaupasta. Kun olet valmis FreeStyle LibreLink -sovelluksen aloittamiseen, valmistele sensori ja kiinnitä se olkavarren takaosaan. Sitten voit käyttää sovellusta glukoosilukemien saamiseen sensorista sekä glukoosihistorian ja huomautusten tallentamiseen. Sovellusta voidaan käyttää joko FreeStyle Libre -sensorin tai FreeStyle Libre 2 -sensorin kanssa. Jokainen sensori toimitetaan [Sensorin välinepakkaus](#) ja sensoria voidaan käyttää keholla enintään 14 päivän ajan.

Huomaa:

- Kaikkia sensoreita ei ole saatavana kaikissa maissa.
- Katso älypuhelinta koskevat vaatimukset ja yhteensopivuus verkko-osoitteesta www.FreeStyleLibre.com. Muista, että sensorin skannauksen helppous voi vaihdella eri laitteiden kohdalla.

Kotiruutu

Voit päästä glukoositietoihin ja sovellustietoihin kotiruudusta. Voit palata kotiruutuun toisesta näyttöruudusta siirtymällä päävalikkoon ja napauttamalla kohtaa **Koti**.



Päävalikko - Voit päästä oletusnäyttöön, lokikirjaan, muihin historiavalintoihin ja yhdistettyihin sovelluksiin napauttamalla tähän. Voit myös päästä asetuksiin, ohjeeseen ja muihin tietoihin.

Glukoosikuvaaja - Kuvaaja sensorisi tallennetuista glukoosilukemista.

Skannauspainike - Napauta tätä, kun olet valmis skannaamaan sensorisi. Voit joko napauttaa kotiruudun sinistä ruutua tai oikealta ylhäältä kuvaketta (☺)).

Glukoositiedot - Aika tavoitteessa, tiedot viimeisestä skannauksestasi ja keskimääräinen glukoosi viimeiseltä 24 tunnilta.

Glukoosin tavoitealue - Kuvaaja näyttää glukoosin tavoitealueen. Tämä ei liity glukoosin hälytyksen tasoihin.

Korkean glukoosin hälytyksen taso - Korkean glukoosin hälytyksen taso näkyy vain, kun olet käyttänyt sovellusta käynnistämään FreeStyle Libre 2 -sensorin ja olet ottanut hälytyksen **KÄYTTÖÖN**.

Matalan glukoosin hälytyksen taso - Matalan glukoosin hälytyksen taso näkyy vain, kun olet käyttänyt sovellusta käynnistämään FreeStyle Libre 2 -sensorin ja olet ottanut hälytyksen **KÄYTTÖÖN**.

Sensorin välinepakkaus



Sensorin välinepakkauksen sisältö:

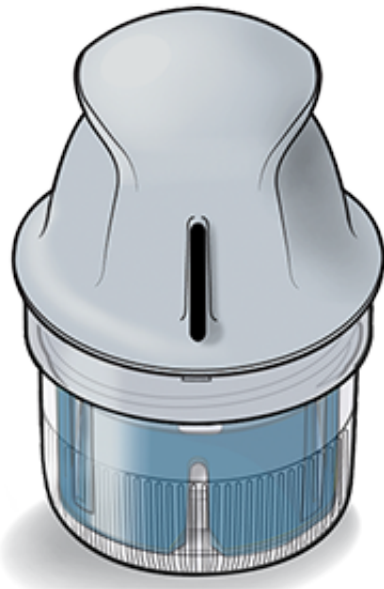
- Sensoripakkaus
- Sensorin asetin
- Tuotteen pakkausseloste

Kun avaat pakkausta, tarkista, että koko sisältö on vaurioitumaton ja että kaikki luetellut osat ovat mukana. Jos jokin osa puuttuu tai on vaurioitunut, ota yhteys asiakaspalveluun. Sensori (näkyvä vasta asetuksen jälkeen) on aluksi kahdessa osassa: toinen osa on sensoripakkauksessa ja toinen osa on sensorin asettimessa. Kun sensorin on valmisteltu ja asetettuna kehoosi, se mittaa glukoosiasi pienen, taipuisan kärjen avulla, joka asettuu aivan ihon alle.

Sensoripakkaus. Käytetään yhdessä sensorin asettimen kanssa sensorin valmistelemiseen käyttöä varten.



Sensorin asetin. Asettaa sensorin kehoosi.



Sovelluksen asetukset

Ennen kuin käytät sovellusta ensi kertaa, sinun on tehtävä asetukset käyttöönottoa varten.

1. Varmista, että iPhone-laitteesi on yhteydessä verkkoon (WiFi- tai matkapuhelinyhteys). Voit sitten asentaa FreeStyle LibreLink -sovelluksen App Store -kaupasta. Avaa sovellus napauttamalla sovelluksen kuvaketta.

Huomaa: Verkkoyhteyttä tarvitaan vain asettamista, LibreView-sovelluksen

käyttöä ja muiden sovellusten kanssa jakamista varten. Yhteyttä verkkoon ei tarvita sensorin skannaamista, huomautusten lisäämistä tai sovelluksessa olevan historiasi tarkastelemista varten.

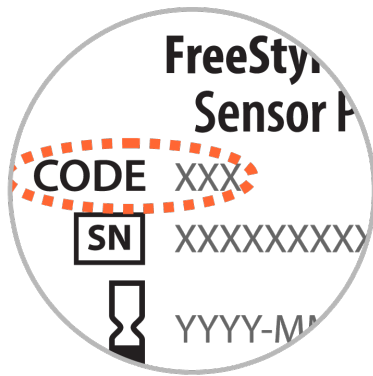
2. Pyyhkäise vasempaan, niin voit katsoa hyödyllisiä vinkkejä, tai napauta missä tahansa kohdassa **ALOITA NYT**.
3. Vahvista maasi ja napauta **SEURAAVA**.
4. Tarvitset sovelluksen käyttämiseksi LibreView-tilin. Katso juridiset tiedot ja luo uusi tili tai kirjaudu sisään jo olemassa olevaan tiliisi noudattamalla näytössä näkyviä ohjeita.
LibreView on Newyu, Inc. -yhtiön kehittäämä tiedonhallintaohjelma. FreeStyle LibreLink -ohjelman käyttö edellyttää rekisteröitymistä LibreView-palveluun, joka on Abbott- ja Newyu, Inc. -yhtiöiden toimittama.
5. Vahvista glukoosin mittayksikkö ja napauta **SEURAAVA**.
6. Valitse, miten lasket hiilihydraatit (grammoina vai ruoka-annoksina) ja napauta **SEURAAVA**. Hiilihydraattiyksikköä käytetään kaikissa sovellukseen kirjaamissasi ruokahuomautuksissa.
7. Sovelluksessa näkyy nyt jonkin verran hyödyllisiä tietoja. Napauta **SEURAAVA**, jotta voit tarkastella kutakin näyttöruutua.
8. Aseta uusi sensori ja napauta sitten **SEURAAVA**. Siirry osaan [Sensorin käytön aloittaminen](#).

Huomaa: Jos tarvitset apua sensorin asettamisessa, napauta kohtaa **MITEN SENSORI ASETETAAN** tai siirry kohtaan [Sensorin asettaminen](#).

Sensorin asettaminen

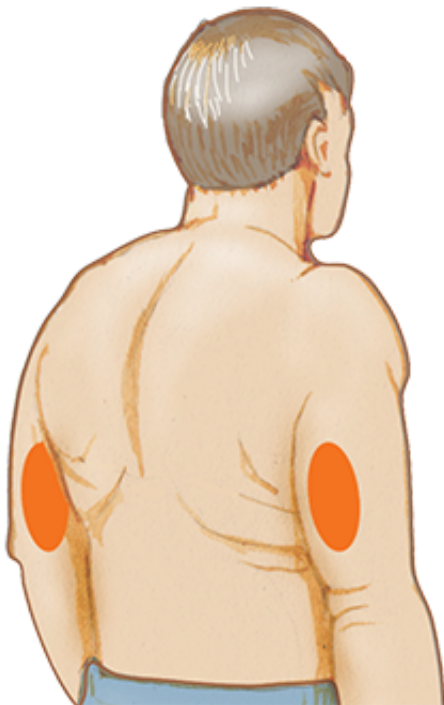
HUOMAUTUS:

- Sensoripakkaus ja sensorin asetin on pakattu settinä yhdessä ja niissä on sama sensorikoodi. Tarkista, että sensorikoodit täsmäävät, ennen kuin käytät sensoripakkaustasi ja sensorin asetinta. Yhdessä käytettävissä sensoripakkauksissa ja sensoriasettimissa on oltava sama sensorikoodi. Muuten sensorin glukoosilukemat voivat olla virheellisiä.



- Voimakas liikunta voi johtaa sensorisi osittaiseen irtoamiseen hikoilun tai sensorin liikkumisen vuoksi. Jos sensorisi löystyy, et ehkä saa mitään lukemia tai saat epäluotettavia lukemia, jotka eivät täsmää oman olosi kanssa. Noudata ohjeita, kun valitset asianmukaista sensorin asetuskohtaa.

1. Aseta sensorit vain olkavartesi takaosaan. Vältä arpia, luomia, raskausarpia tai kyhmyjä. Valitse sellainen ihon alue, joka yleensä pysyy tasaisena normaalien päivittäisten toimien aikana (ei taitu tai poimutu). Valitse kohta, joka on vähintään 2,5 cm:n päässä insuliinin pistoskohdasta. Valitse epämukavan tunteen tai ihoärsytyksen välttämiseksi jokin toinen alue kuin viimeiseksi käyttämäsi alue.



2. Pese asetuskohta tavallisella saippualla, kuivaa ja puhdistaa sitten alkoholipyyhkeellä. Tämä auttaa poistamaan rasvaisen pinnan, joka voi estää sensoria kiinnittymästä kunnolla. Anna kohdan kuivua ennen kuin

jatkat.

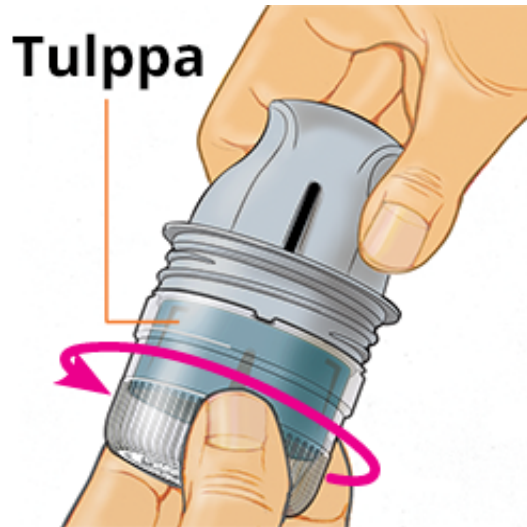
Huomaa: Alueen **TÄYTYY** olla puhdas ja kuiva. Muuten sensori ei ehkä tartu kohtaan.



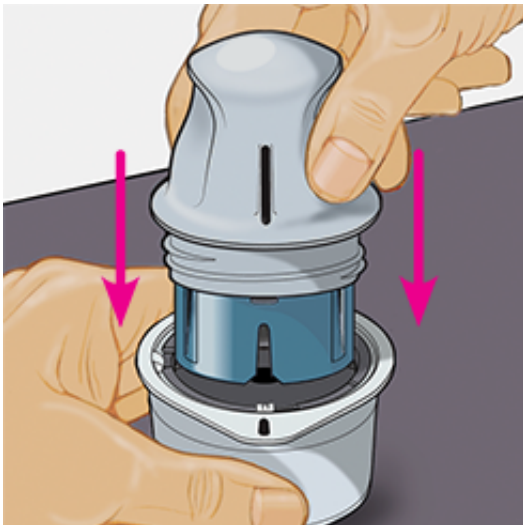
3. Avaa sensoripakkaus vetämällä kansi kokonaan irti. Kierrä sensorin asettimen tulppa auki ja aseta tulppa sivuun.

HUOMAUTUS: Vahingoittuneelta tai jo auenneelta näyttävää sensoripakkausta tai sensorin asetinta EI saa käyttää. EI saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo ohitettu.





4. Kohdista sensorin asettimen musta merkki sensoripakkauksen mustaan merkkiin. Paina sensorin asetinta lujasti alaspäin kovalla pinnalla, kunnes se ei enää liiku.



5. Nosta sensorin asetin pois sensoripakkauksesta.



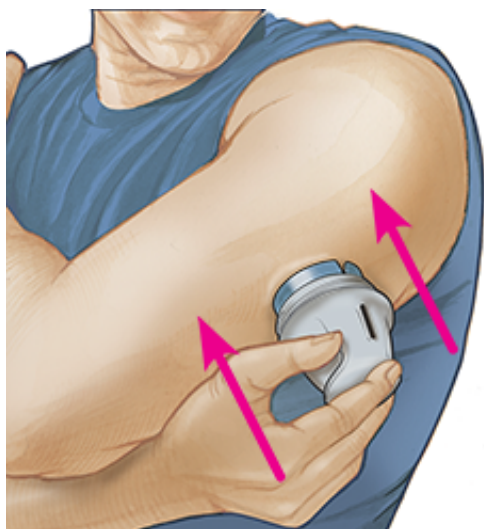
6. Sensorin asetin on nyt valmisteltu ja valmiina sensorin asettamiseen.

HUOMAUTUS: Sensorin asetin sisältää nyt neulan. Sensorin asettimen sisäpuolta EI saa koskettaa eikä asettaa asetinta takaisin sensoripakkaukseen.



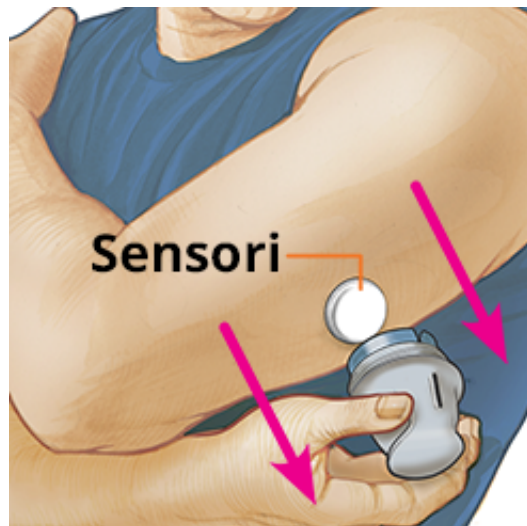
7. Aseta sensorin asetin valmisteltuun kohtaan. Aseta sensori kehoosi painamalla asetinta lujasti alaspäin.

HUOMAUTUS: Sensorin asetinta EI saa painaa, ennen kuin se on asetettu valmistellun kohdan päälle, jottei tapahdu tahatonta vapautumista tai vahinkoa.



8. Vedä sensorin asetin varovasti irti kehostasi. Sensorin pitäisi nyt olla ihoosi kiinnittynyt.

Huomaa: Sensorin asettaminen saattaa aiheuttaa mustelman tai verenvuotoa. Jos verenvuoto ei lopu, irrota sensori ja aseta uusi toiseen kohtaan.



9. Varmista, että sensori on tiukasti paikallaan asetuksen jälkeen. Aseta tulppa takaisin sensorin asettimeen. Hävitä käytetty sensorin asetin ja sensoripakkaus. Katso [Hävittäminen](#).

Huomaa: Napauttamalla päävalikon kohtaa **Ohje** pääset sovelluksen ohjeistukseen, kuinka sensori asetetaan.



Sensorin käytön aloittaminen



TÄRKEÄÄ:

- Sovellus edellyttää, että iPhone-laitteesi päivämäärän ja kellonajan automaattinen asetus on otettu käyttöön. Voit tarkistaa asian iPhone-laitteesi asetuksista.
- Kun käytät sovellusta, pidä iPhone-laitteesi hyvin ladattuna ja huolehdi, että sinulla on käytettävissä myös verensokerimittari.

- Kun skannaat sensorisi, kuulet merkkiäänän ja tunnet värinän. Jos iPhone-laitteestasi on ääni asetettu pois päältä, et kuule merkkiääntä.
 - NFC (Near Field Communication, lähikenttäviestintä) -antenni sijaitsee iPhoneen yläreunassa. Pidä tätä aluetta sensorisi lähellä skannatessasi. Sinun täytyy ehkä säätää skannausetäisyyttä sen perusteella, mitä vaatteita sinulla on päälläsi. Läheisyyden ja suunnan lisäksi muutkin tekijät voivat vaikuttaa NFC-suorituskykyyn. Esimerkiksi iso tai metallinen laukku voi häiritä NFC-signaalia. Muista, että sensorin skannauksen helppous voi vaihdella eri laitteiden välillä.
-

1. Napauta skannauspainiketta .

Huomaa:

- Voit joko napauttaa kotiruudun sinistä ruutua tai oikealta ylhäältä kuvaketta .
- Jos Valmiina skannaukseen -valintaikkuna häviää, napauta skannauspainiketta  uudelleen.

NFC on nyt aktivoitu ja iPhone-laitteesi on valmiina skannaaman sensorin.

2. Pidä iPhone-laitteesi yläosaa sensorin lähellä (tämä voidaan tehdä vaatetuksen päältä). Älä siirrä iPhone-laitettasi, ennen kuin kuulet merkkiäänän ja/tai tunnet värinän. Tämä päättää skannauksen.

Huomaa:

- Jos tarvitset ohjeita, napauta kohtaa **MITEN SENSORI SKANNATAAN**, jolloin voit katsoa sovelluksessa olevaa ohjeistusta. Voit myös päästä ohjeeseen myöhemmin siirtymällä päävalikkoon ja napauttamalla sitten kohtaa **Ohje**.
- Jos laite ei pysty skannaamaan sensoria onnistuneesti, voit saada tämän skannausvirheviestin: "Skannaus ei onnistunut. Napauta skannauspainiketta ja skanna uudestaan."

Katso muita virheviestejä kohdasta [Vianmääritys](#).


3. Sensoria voidaan käyttää glukoosin tarkastukseen 60 minuutin jälkeen. Kun sensori on käynnistymässä, voit siirtyä pois sovelluksesta. Jos ilmoitukset on otettu käyttöön, näet ilmoituksen, kun sensori on valmis.

Huomaa:

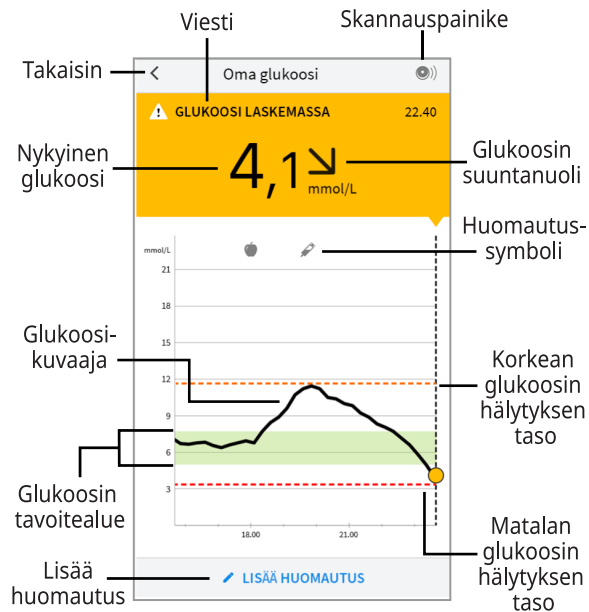
- Jos haluat, voit käyttää sensoria sekä sovelluksen että lukulaitteen kanssa. Tämän tekemiseksi sensori täytyy aloittaa ensin lukulaitteella ja skannata sitten sovelluksella. Jos käynnistät FreeStyle Libre 2 -sensorin FreeStyle Libre 2 -lukulaitteen kanssa, muista että saat hälytyksiä vain FreeStyle Libre 2 -lukulaitteesta. Sovellus voi antaa hälytyksiä vain, jos sitä käytetään FreeStyle Libre 2 -sensorin käynnistämiseen.
- Tulosten yhdenmukaisuus lukulaitteen ja sovelluksen välillä voi vaihdella lukulaitteesi ohjelmistoversiosta riippuen. Katso lukulaitteen suoritustiedot lukulaitteen välinepakkauksessa olevasta suoritustietoselosteesta.
- Muista, että FreeStyle LibreLink ja lukulaitteet eivät jaa tietoja keskenään. Jotta saat kaikki tiedot laitteesta, muista skannata sensorisi 8 tunnin välein kyseisellä laitteella. Muussa tapauksessa raporttisi eivät sisällä kaikkia tietojasi.

Glukoosin tarkastaminen

1. Avaa sovellus ja napauta skannauspainiketta .

Huomaa: Jos Valmiina skannaukseen -valintaikkuna häviää, napauta skannauspainiketta  uudelleen.

2. Pidä iPhone-laitteesi yläosaa sensorin lähellä, kunnes kuulet merkkiäänän ja/tai tunnet värinän.
3. Oma glukoosi -näytössä näkyy nyt glukoosilukemasi. Siinä näkyvät nykyinen glukoosisi, glukoosisi suuntanuoli, joka antaa osoituksen suunnasta, johon glukoosisi on menossa, sekä kuvaaja nykyisistä ja tallennetuista glukoosilukemistasi.



Skannauspainike - Napauta tätä, kun olet valmis skannaamaan sensorisi.

Viesti - Saat lisätietoja napauttamalla tähän.

Takaisin - Napauta tätä palataksesi Koti-näyttöön.

Nykyinen glukoosi - Glukoosiarvo viimeisimmästä skannauksesta.

Lisää huomautus - Lisää huomautuksia glukoosilukemaan napauttamalla tästä.

Glukoosin suuntanuoli - Suunta, johon glukoosisi on menossa.

Huomautus-symboli - Katsele lisäämiäsi huomautuksia napauttamalla tähän.


Glukoosikuvaaja - Kuvaaja sensorisi nykyisistä ja tallennetuista glukoosilukemista.

Glukoosin tavoitealue - Kuvaajassa näkyy glukoosisi tavoitealue. Tämä ei liity glukoosin hälytyksen tasoihin.

Korkean glukoosin hälytyksen taso - Korkean glukoosin hälytyksen taso näkyy vain, kun olet käyttänyt sovellusta käynnistämään FreeStyle Libre 2 -sensorin ja olet ottanut hälytyksen **KÄYTTÖÖN**.

Matalan glukoosin hälytyksen taso - Matalan glukoosin hälytyksen taso näkyy vain, kun olet käyttänyt sovellusta käynnistämään FreeStyle Libre 2 -sensorin ja olet ottanut hälytyksen **KÄYTTÖÖN**.

Huomaa:

- Sensori voi tallentaa enintään 8 tuntia glukoositietoja, joten skannaa se vähintään kerran 8 tunnin välein, jotta saat kaikki käytettävissä oleva glukoositiedot.
- Kuvaajan mitta-asteikko skaalautuu arvoon 27,8 mmol/L asti, jotta yli 21 mmol/L:n glukoosilukematkin mahtuvat kuvaajaan.
- Näkyviin saattaa tulla symboli , mikä osoittaa, että älypuhelimien kellonaikaa on muutettu. Tämän seurauksena kuvaajassa saattaa olla aukkoja tai glukoosilukemat saattavat olla piilossa.
- Kaikkia saatavilla olevia glukoositietoja käytetään kuvaajan muodostamiseen. Siksi näet luultavasti joitakin kuvaajan viivan ja aiempien nykyisten glukoosilukemien välisiä eroja.
- Nykyinen glukoosiarvosi määrää Oma glukoosi -näytön taustavärin:

Oranssi - Korkea glukoosi (yli 13,3 mmol/L)

Keltainen - Glukoosin tavoitealueen ja korkean tai matalan glukoositason välillä


Vihreä - Glukoosin tavoitealueen sisällä


Punainen - Matala glukoosi (alle 3,9 mmol/L)


Glukoosilukemien ymmärtäminen

Glukoosin suuntanuoli

Glukoosin suuntanuolen avulla näet osoituksen glukoosin muutossuunnasta.

 Glukoosi nousee nopeasti
(yli 0,1 mmol/L minuutissa)

 Glukoosi nousee (0,06–
0,1 mmol/L minuutissa)

 Glukoosi muuttuu hitaasti
(alle 0,06 mmol/L)

minuutissa)

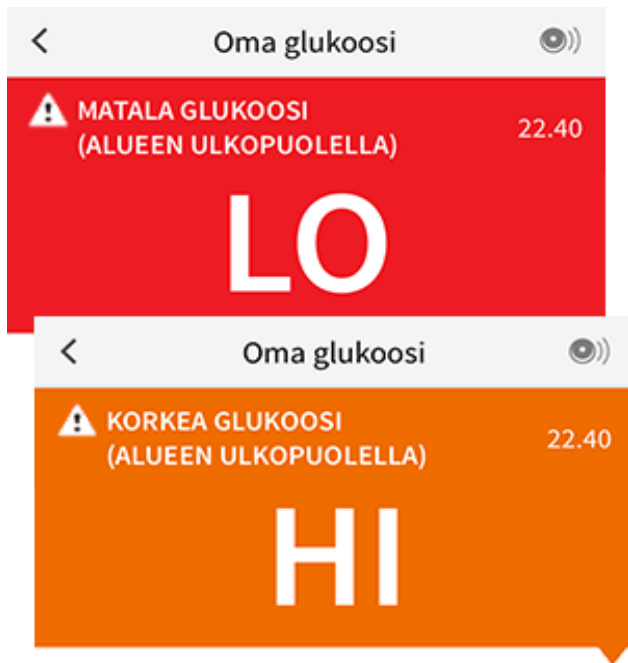
↘ Glukoosi laskee (0,06–
0,1 mmol/L minuutissa)

↓ Glukoosi laskee nopeasti (yli
0,1 mmol/L minuutissa)

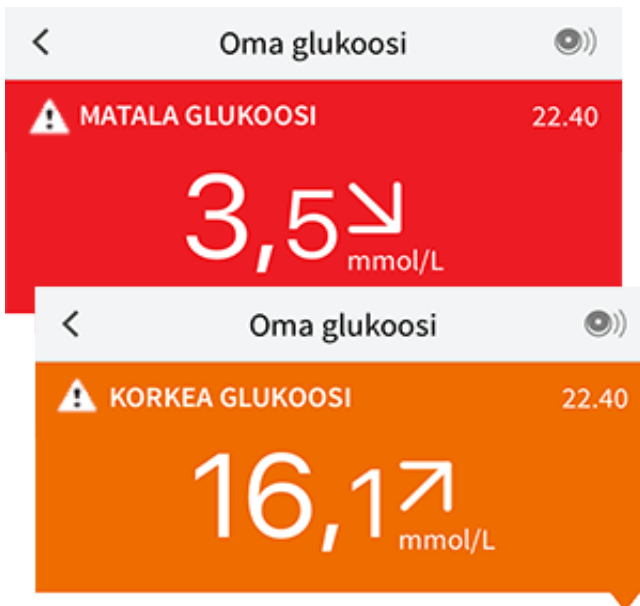
Viestit


Seuraavassa on viestejä, joita voi näkyä glukoosilukemien kanssa.

LO | HI: Jos näkyviin tulee **LO**, lukemasi on alle 2,2 mmol/L. Jos näkyviin tulee **HI**, lukemasi on yli 27,8 mmol/L. Saat lisätietoja koskettamalla ⚠️. Tarkasta verensokeri sormesta mittausliuskalla. Jos saat toisen **LO**- tai **HI**-tuloksen, ota heti yhteys hoitohenkilökuntaan.



Matala glukoosi | Korkea glukoosi: Jos glukoosisi on yli 13,3 mmol/L tai alle 3,9 mmol/L, näet näytössä viestin. Koskettamalla ⚠️ voit saada lisätietoja ja asettaa muistutuksen glukoosin tarkastamisesta.



Glukoosi laskemassa | Glukoosi nousemassa: Jos glukoosin arvioidaan olevan yli 13,3 mmol/L tai alle 3,9 mmol/L 15 minuutin sisällä, näet näytössä viestin. Viestin taustaväri vastaa nykyistä glukoosiarvoasi. Koskettamalla  voit saada lisätietoja ja asettaa muistutuksen glukoosin tarkastamisesta.



Huomaa:

- Jos olet epävarma viestin tai lukeman suhteen, ota yhteys hoitohenkilökuntaan ohjeiden saamiseksi.
- Glukoosilukemiesi kanssa saamasi viestit eivät liity glukoosihälytysten asetuksiin.

Hälytykset FreeStyle Libre 2 -sensorin kanssa

Jos käytät sovellusta FreeStyle Libre 2 -sensorin käynnistämiseen, voit saada matalan ja korkean glukoosin hälytyksiä sensorista vain, jos ne otetaan **KÄYTTÖÖN**. Nämä hälytykset ovat oletusasetuksena **POIS** päältä.

Tässä osassa annetaan hälytysten käyttöönotto-, asetus- sekä käyttöohjeet. Kaikki tämän osan tiedot on luettava ennen hälytysten asettamista ja käyttämistä sovelluksesta käsin.

HUOMAUTUS:

- Jos käytät FreeStyle Libre -sensoria sovelluksen kanssa tai jos käynnistit FreeStyle Libre 2 -sensorin lukulaitteen kanssa, et saa hälytyksiä sovelluksesta.

Sovellus ei anna hälytyksiä



Käytät parhaillaan FreeStyle Libre -sensoria.



Käynnistit FreeStyle Libre 2 -sensorin lukulaitteen kanssa ennen sen käyttämistä sovelluksen kanssa.

Hälytyksiä sovelluksesta



Käynnistit FreeStyle Libre 2 -sensorin sovelluksen kanssa.

- Saat hälytyksiä sovelluksesta vain, jos sovellusta käytetään FreeStyle Libre 2 -sensorin käynnistämiseen. Jotta saisit hälytyksiä, varmista seuraava:
 - Hälytykset ovat **KÄYTÖSSÄ**, varmista myös että älypuhelimesi on koko ajan 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä sinusta. Lähetyksen esteetön kantama on 6 metriä (20 jalkaa). Jos olet yhteysalueen ulkopuolella, et ehkä saa glukoosihälytyksiä.
 - Älä pakota sovelluksen sulkemista.

- Tarkista puhelimestasi, että asianmukaiset asetukset ja käyttöoikeudet on otettu käyttöön hälytysten vastaanottamiseksi.
- Ota käyttöön Bluetooth ja sovelluksen ilmoitukset. Varmista, ettet kytke päälle mitään ominaisuuksia tai muuta puhelimen asetuksia, jotka voivat keskeyttää ilmoitusten näyttämisen.
- Kytke päälle näytön lukitusilmoitukset, banneri-ilmoitukset, ilmoitusäänet ja puhelimen yleiset äänet tai värinä.
- Kytke Ohita ei saa häiritä -tila pois päältä tai muuta hälytysasetuksia niin, että ne ohittavat Ei saa häiritä -tilan. Toimi näin, jos haluat, että hälytys soittaa aina äänen ja näkyy lukitusnäytöllä silloinkin, kun puhelimesi on äänettömällä tai Ei saa häiritä -tila on käytössä.





Huomaa: Käyttääksesi tätä ominaisuutta sinun on hyväksyttävä sovelluksen kriittisten hälytysten lupapyyntö. Voit myös sallia kriittiset hälytykset suoraan sovelluksen ilmoitusasetuksista.

- Muista, että hälytysasetukset noudattavat älypuhelimesi ääni- ja värinäasetuksia, joten näiden pitää olla tasolla, jonka voit kuulla. Näin hälytykset eivät jää huomiotta.
- Kytke kuulokkeet irti, kun et käytä niitä, sillä muutoin et ehkä kuule äänihälytyksiä.
- Jos käytät puhelimeen liitettyjä oheislaitteita, kuten langattomia kuulokkeita tai älykelloa, saatat saada hälytykset mahdollisesti vain yhteen (oheis)laitteeseen, etkä kaikkiin.
- Pidä älypuhelin hyvin ladattuna ja päällä.

TÄRKEÄÄ:

- Tarkasta glukoosi skannaamalla sensorisi usein. Jos saat matalan tai korkean glukoosin hälytyksen, sinun on otettava glukoositulos ja päätettävä mitä tehdä seuraavaksi.
- Matalan ja korkean glukoosin hälytyksiä ei saa käyttää yksinomaisena tapana tunnistaa matalan tai korkean glukoosin tiloja. Glukoosihälytyksiä on aina käytettävä yhdessä nykyisen glukoosin, glukoosin suuntanuolen ja glukoosikuvaajan kanssa.
- Matalan ja korkean glukoosin hälytyksen tasot ovat erilaisia kuin glukoosin tavoitealueen arvot. Matalan ja korkean glukoosin hälytykset antavat

ilmoituksen, kun glukoosisi on ohittanut hälytykseen asettamasi tason. Glukoosin tavoitealue näytetään sovelluksen glukoosin kuvaajissa, ja sitä käytetään laskettaessa Aika tavoitteessa -arvoa.

- Varmista, että älypuhelimesi on lähelläsi. Sensori ei itse anna hälytyksiä.
- Jos sensori ei ole tiedonsiirtoyhteydessä sovellukseen, et saa glukoosihälytyksiä ja sinulta voi jäädä huomaamatta matalan glukoosin tai korkean glukoosin tapahtumia. Näyttöruudussa on  tai  symboli, kun sensori ei ole tiedonsiirtoyhteydessä sovellukseen. Varmista, että Ei signaalia -hälytys on päällä, jotta saat ilmoituksen, kun sensori ei ole ollut tiedonsiirtoyhteydessä sovellukseen 20 minuuttiin.
- Jos näet  tai  symbolin, tämä tarkoittaa, että et saa glukoosihälytyksiä, yhdestä tai useammasta seuraavasta syystä:
 - Bluetooth on **POISSA KÄYTÖSTÄ**
 - Sovelluksen ilmoitukset ovat **POISSA KÄYTÖSTÄ**
 - Sensori ei ole tiedonsiirtoyhteydessä sovellukseen
 - Näytön lukitusilmoitukset, ilmoituspalkki-ilmoitukset tai ilmoitusäänet ovat **POIS PÄÄLTÄ**
 - Ohita ei saa häiritä -tila on kytketty päälle hälytykselle, mutta et ole sallinut kriittisiä hälytyksiä.

Hälytysten asettaminen

Mene päävalikkoon ja napauta **Hälytykset** asettaaksesi hälytyksiä tai kytkeäksesi ne päälle. Valitse hälytys, jonka haluat kytkeä päälle ja asettaa.

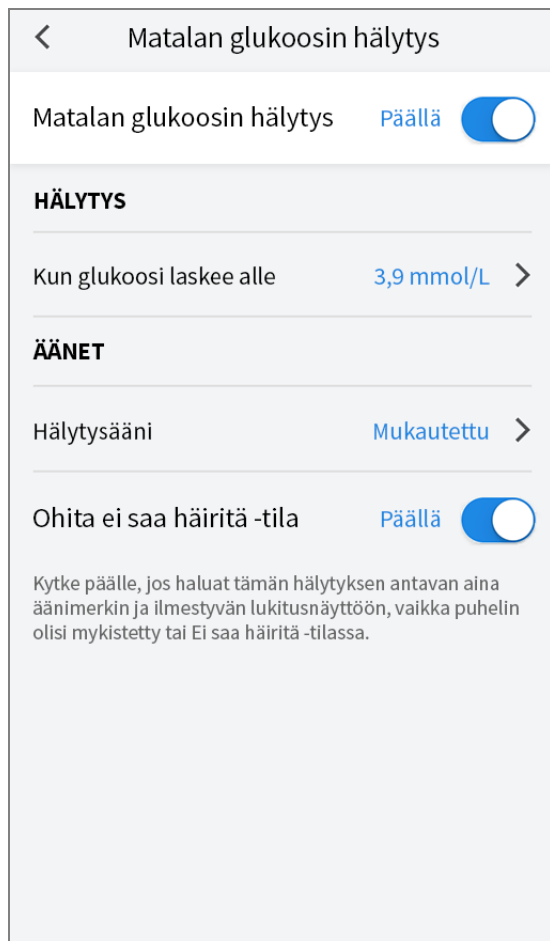
Matalan glukoosin hälytys

1. Matalan glukoosin hälytys on pois päältä oletusasetuksena. Kytke hälytys päälle liukusäätimellä.
2. Jos hälytys on päällä, saat ilmoituksen, kun glukoosi laskee hälytystason alapuolelle. Tämä on alussa asetettu arvoon 3,9 mmol/l. Voit muuttaa tätä arvoa napauttamalla välillä 3,3 mmol/l – 5,6 mmol/l. Napauta **TALLENNA**.
3. Valitse tämän hälytyksen ääni. Äänentaso ja värinä vastaavat älypuhelimesi asetuksia. Napauta **TALLENNA**.

- Valitse, onko tässä hälytyksessä päällä Ohita ei saa häiritä -tila. Salli se, jos haluat, että hälytys soittaa aina äänen ja näkyy lukitusnäytöllä silloinkin, kun puhelimesi on äänettömällä tai Ei saa häiritä -tila on käytössä.

Huomaa: Käyttääksesi tätä ominaisuutta sinun on hyväksyttävä sovelluksen kriittisten hälytysten lupapyyntö. Voit myös sallia kriittiset hälytykset suoraan sovelluksen ilmoitusasetuksista.

- Napauta Takaisin-painiketta, jolloin palaat Hälytysasetukset-päänäyttöruutuun.



Korkean glukoosin hälytys

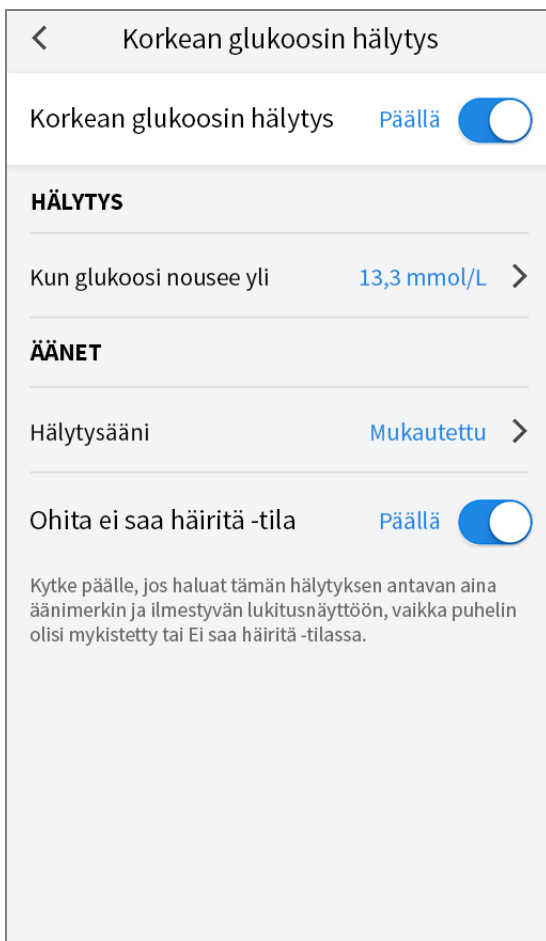
- Korkean glukoosin hälytys on pois päältä oletusasetuksena. Kytke hälytys päälle liukusäätimellä.
- Jos hälytys on päällä, saat ilmoituksen, kun glukoosi nousee hälytystason yläpuolelle. Tämä on alussa asetettu arvoon 13,3 mmol/l. Voit muuttaa tätä arvoa napauttamalla välillä 6,7 mmol/l – 22,2 mmol/l. Napauta **TALLENNA**.
- Valitse tämän hälytyksen ääni. Äänentaso ja värinä vastaavat älypuhelimesi

asetuksia. Napauta **TALLENNA**.

- Valitse, onko tässä hälytyksessä päällä Ohita ei saa häiritä -tila. Salli se, jos haluat, että hälytys soittaa aina äänen ja näkyy lukitusnäytöllä silloinkin, kun puhelimesi on äänettömällä tai Ei saa häiritä -tila on käytössä.

Huomaa: Käyttääksesi tätä ominaisuutta sinun on hyväksyttävä sovelluksen kriittisten hälytysten lupapyyntö. Voit myös sallia kriittiset hälytykset suoraan sovelluksen ilmoitusasetuksista.

- Napauta Takaisin-painiketta, jolloin palaat Hälytysasetukset-päänäyttöruutuun.

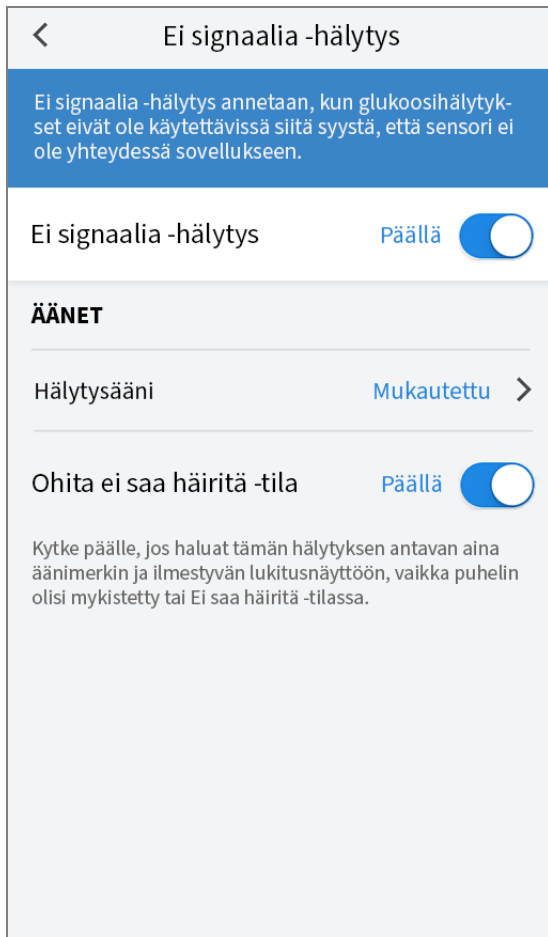


Ei signaalia -hälytys

- Kytke hälytys päälle liukusäätimellä. Jos hälytys on päällä, saat ilmoituksen, jos sensorisi ei ole ollut tiedonsiirtoyhteydessä sovellukseen 20 minuuttiin, ja sinulle ilmoitetaan, ettet saa matalan tai korkean glukoosin hälytyksiä.

Huomaa: Ei signaalia -hälytys kytkeytyy päälle automaattisesti, kun kytket matalan tai korkean glukoosin hälytyksen päälle ensimmäistä kertaa.

2. Valitse tämän hälytyksen ääni. Äänentaso ja värinä vastaavat älypuhelimesi asetuksia. Napauta **TALLENNA**.
3. Napauta Takaisin-painiketta, jolloin palaat Hälytysasetukset-päänäyttöruutuun.



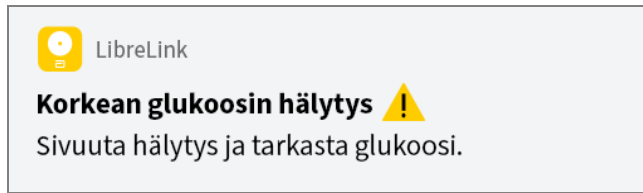
Hälytysten käyttäminen

Matalan glukoosin hälytys antaa ilmoituksen, kun glukoosisi laskee asettamasi tason alapuolelle. Hälytyksessä ei ole glukoosilukemaa, joten sinun on skannattava sensorisi ja tarkastettava glukoosisi. Pyyhkäise tai napauta hälytyksen kuittaamiseksi ja tarkasta glukoosisi. Saat vain yhden hälytyksen matalan glukoosin tapahtumaa kohti.

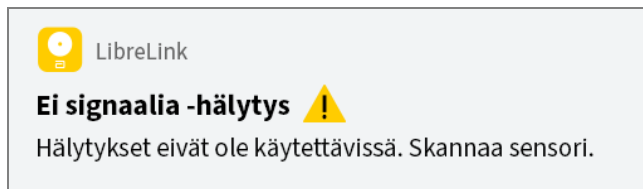


Korkean glukoosin hälytys antaa ilmoituksen, kun glukoosisi nousee asettamasi tason yläpuolelle. Hälytyksessä ei ole glukoosilukemaa, joten sinun

on skannattava sensorisi ja tarkastettava glukoosisi. Pyyhkäise tai napauta hälytyksen kuittaamiseksi ja tarkasta glukoosisi. Saat vain yhden hälytyksen korkean glukoosin tapahtumaa kohti.



Ei signaalia -hälytys antaa ilmoituksen, jos sensorisi ei ole ollut tiedonsiirtoyhteydessä lukulaitteeseen 20 minuuttiin, ja sinulle ilmoitetaan, ettet saa matalan tai korkean glukoosin hälytyksiä. Signaalikato voi johtua siitä, että sensori on liian kaukana älypuhelimestasi (yli 6 metriä (20 jalkaa)), tai muusta syystä kuten sensorin virheestä tai ongelmasta. Pyyhkäise tai napauta hälytyksen kuittaamiseksi.




Huomaa:

- Jos sivuutat hälytyksen, saat sen uudelleen 5 minuutin kuluttua, jos tilanne on edelleen olemassa.
- Vain uusimmat hälytykset näkyvät näyttöruudulla.

Huomautusten lisääminen

Voit tallentaa glukoosilukemiisi huomautuksia, joiden avulla voit merkitä ruoan, insuliinin ja liikunnan. Voit myös lisätä oman kommenttisi.

1. Napauta kohtaa  Oma glukoosi -näytössä.
2. Valitse valintaruutu, joka on lisättäväksi haluamiesi huomautusten vieressä. Kun olet merkinnyt ruudun valituksi, voit lisätä tarkempaa tietoa huomautukseesi.
 - Ruokahuomautukset: Kirjoita ateriatyyppi ja grammamäärät tai ruoka-annostiedot
 - Insuliinihuomautukset: Kirjoita otettujen yksiköiden määrä

- Liikuntahuomautukset: Kirjoita voimakkuus ja kesto

3. Tallenna huomautuksesi napauttamalla **VALMIS**.

Lisäämäsi huomautukset näytetään glukoosikuvaajassa ja Lokikirja symboleina. Voit katsoa huomautusta napauttamalla sen symbolia glukoosikuvaajassa tai siirtymällä Lokikirja. Katso lisätietoja Lokikirjasta kohdasta [Historian tarkasteleminen](#). Muokkaa huomautusta glukoosikuvaajasta napauttamalla symbolia ja napauttamalla sitten sitä tietoa, jota haluat muuttaa. Kun olet valmis, napauta **VALMIS**.



Ruoka



Insuliini (nopea- tai pitkävaikutteinen)



Liikunta



Ruoka + insuliini

Useita huomautuksia / omat huomautukset –
Osoittaa, että eri tyyppisiä huomautuksia on kirjattu yhdessä tai että huomautuksia on kirjattu lyhyen ajanjakson sisällä. Symbolin vieressä oleva numeroitu merkki osoittaa huomautusten lukumäärän.



Historian tarkasteleminen



Glukoosihistorian tarkasteleminen ja ymmärtäminen on tärkeänä apuna glukoosinhallinnan parantamisessa. Sovellus tallentaa tiedot noin 90 päivän ajalta. Sovelluksessa useita tapoja tarkastella menneitä glukoosilukemia ja huomautuksia. Katsele **Lokikirja** napauttamalla päävalikosta Lokikirja tai



napauta jotakin muuta historiavaihtoehtoa **Raportit**-valikosta.

TÄRKEÄÄ:

- Ymmärrä glukoosihistoriaasi perehtymällä siihen hoitohenkilökuntaan kuuluvan henkilön kanssa.
- Muista, että FreeStyle LibreLink ja lukulaitteet eivät jaa tietoja keskenään. Jotta saat kaikki tiedot laitteesta, muista skannata sensorisi 8 tunnin välein kyseisellä laitteella. Muussa tapauksessa raporttisi eivät sisällä kaikkia tietojasi.

Lokikirja

Lokikirja sisältää tiedot joka kerralta, kun olet skannannut sensorisi, sekä lisäämäsi huomautukset. Jos haluat katsella toista päivää, napauta -symbolia tai käytä nuolia. Voit lisätä huomautuksen Lokikirjan merkintään napauttamalla merkintää ja sitten kohtaa . Valitse huomautuksesi tiedot ja napauta **VALMIS**.

Voit lisätä huomautuksen, joka on itsenäinen Lokikirjan merkinnästä, napauta Lokikirjan päänäytön kohtaa . Jos haluat lisätä huomautuksen eri päivälle, napauta .

Muut historiavaihtoehdot

Vuorokausikatsaus: Kuvaaja, jossa esitetään sensorin glukoosilukemien malli ja vaihtelevuus tyypillisen päivän mittaan. Paksu musta viiva esittää glukoosilukemiesi mediaanin (keskikohdan). Vaaleansininen varjostus edustaa glukoosilukemien aluetta prosenttipisteissä 10–90. Tummansininen varjostus edustaa aluetta prosenttipisteissä 25–75.

Huomaa: Vuorokausikatsaus edellyttää vähintään 5 päivän glukoositietoja.


Aika tavoitteessa: Kuvaaja, jossa näkyy ajan prosenttiosuus, jolloin sensorin glukoosilukemat olivat glukoosin tavoitealueen alapuolella, yläpuolella tai sen sisällä.

Matalan glukoosin tapahtumat: Tiedot sensorin mittaamista matalan

glukoosin tapahtumista. Matalan glukoosin tapahtuma kirjataan, kun sensorin glukoosilukema on alle 3,9 mmol/L pidempään kuin 15 minuuttia. Tapahtumien kokonaismäärä näytetään kuvaajan alapuolella. Palkkikuvaajassa näytetään matalan glukoosin tapahtumat vuorokauden eri aikajaksoina.

Keskimääräinen glukoosi: Tiedot sensorin glukoosilukemien keskiarvosta. Kuvaajan alapuolella näytetään glukoosin kokonaiskeskiarvo valitulle ajalle. Myös vuorokauden eri aikajaksoille esitetään keskiarvo. Glukoosin tavoitealueesi ylittävät tai alittavat lukemat esitetään keltaisina, oransseina tai punaisina. Alueella olevat lukemat näkyvät vihreinä.

Vuorokausikuvaaja: Kuvaaja sensorin glukoosilukemista päivän mukaan. Kuvaajassa näkyy glukoosin tavoitealue ja symbolit huomautuksista, jotka olet lisännyt.

- Kuvaajan mitta-asteikko skaalautuu arvoon 27,8 mmol/L asti, jotta yli 21 mmol/L:n glukoosilukematkin mahtuvat kuvaajaan.
- Saatat nähdä kuvaajassa aukkoja niiltä ajoilta, kun et ole tehnyt skannausta vähintään kerran 8 tunnin aikana.
- Näkyviin saattaa tulla -symboli, mikä osoittaa, että laitteen aikaa on muutettu. Tämän seurauksena kuvaajassa saattaa olla aukkoja tai glukoosilukemat saattavat olla piilossa.

Arvioitu A1c: Arvioitu A1c-tasosi (kutsutaan myös nimellä HbA1c) perustuu käytettävissä oleviin sensorin glukoositietoihin edellisten 90 päivän ajalta. Mitä enemmän tietoja on käytettävissä, sitä tarkempi arvio on. Arvioitu taso ei ehkä kuitenkaan ole sama kuin laboratoriossa mitattu A1c.* A1c-arviota voidaan käyttää osoituksena siitä, miten hyvin glukoositasosi ovat olleet hallinnassa, ja sitä voidaan käyttää diabeteksen hoito-ohjelmasi seurantaan.

* Kaava perustuu julkaistuun lähteeseen, jossa verrattiin keskimääräistä sensorin glukoosia ja laboratoriossa mitattua A1c:tä:



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

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

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

Sensorin käyttö: Tiedot siitä, kuinka usein skannaat sensoria. Tähän kuuluvat skannausten kokonaismäärä, keskiarvo, kuinka monta kertaa skannasit sensoria joka päivä, sekä mahdollisten sensoritietojen prosenttiosuus, jotka kirjattiin skannauksistasi.

Huomaa:

- Napauta -symbolia missä tahansa raportissa, niin voit jakaa näyttökuvan raportista.
- Napauta -symbolia, niin voit nähdä raportin kuvauksen.
- Voit katsella eri raporttia napauttamalla raportin yläpuolella olevaa avattavaa valikkoa tai siirtymällä päävalikkoon.
- Kaikissa muissa raporteissa kuin Vuorokausikuvaaja- ja Arvioitu A1c -raportissa voit valita nähtäviksi tietosi edellisiltä 7, 14, 30 tai 90 vuorokaudelta.

Sensorin irrottaminen

1. Vedä sensoria ihossasi kiinni pitävän laastarin reunaa ylöspäin. Vedä hitaasti yhdellä liikkeellä irti ihostasi.

Huomaa: Ihoon mahdollisesti jäänyt liimajäännös voidaan poistaa lämpimällä saippuavedellä tai isopropanolilla.



2. Hävitä käytetty sensori. Katso [Hävittäminen](#). Kun olet valmis asettamaan uuden sensorin, noudata kohtien [Sensorin asettaminen](#) ja [Sensorin käytön aloittaminen](#) ohjeita. Jos irrotit viimeisen sensorisi ennen 14 päivän käyttöä, näyttöön tulee kehote, jossa pyydetään vahvistamaan, että haluat aloittaa uuden sensorin, kun alat skannata sitä.

Sensorin vaihtaminen

Sensori lopettaa toiminnan automaattisesti 14 päivän käytön jälkeen, ja se täytyy

vaihtaa uuteen. Sensori on vaihdettava uuteen myös, jos havaitset asetuskohtassa jotakin ärsytystä tai epämukavuutta tai jos sovellus ilmoittaa ongelmasta nyt käytössä olevassa sensorissa. Jos ryhdytään toimiin jo pienten ongelmien esiintyessä, säästytään usein suuremmilta.

HUOMAUTUS: Jos sensorista saadut glukoosilukemat EIVÄT vaikuta yhteneväisiltä olosi kanssa, varmista, ettei sensorisi ole irronnut paikaltaan. Jos sensorin kärki on tullut ulos ihostasi tai jos sensori on irtautumassa paikaltaan, irrota sensori ja aseta uusi.

Muistutusten käyttäminen

Voit luoda ainutkertaisia tai toistuvia muistutuksia, jotta muistat esim. tarkastaa glukoosin tai ottaa insuliinin. On yksi oletusmuistutus, joka muistuttaa sinua sensorin skannaamisesta. Tätä Skannaa sensorin -muistutusta voidaan muuttaa tai se voidaan poistaa käytöstä, mutta sitä ei voida poistaa.

Huomaa: Jotta saisit muistutuksia, varmista, että sovelluksen ilmoitukset on otettu käyttöön. Jos haluat kuulla merkkiäänä tai tuntea värinän muistutuksen yhteydessä, varmista, että älypuhelimesi ääni/värinä on asetettu päälle, että ääni on asetettu tasolle, jossa voit kuulla sen, ja että älypuhelimesi Ei saa häiritä - ominaisuus on otettu pois päältä. Jos Ei saa häiritä -ominaisuus on päällä, voit vain nähdä muistutuksen näytössä.

1. Lisää uusi muistutus siirtymällä päävalikkoon ja napauttamalla kohtaa **Muistutukset**. Napauta **LISÄÄ MUISTUTUS**.
2. Anna muistutukselle nimi.
3. Aseta muistutuksen kellonaika napauttamalla aikakenttiä.

Lisää muistutus

Muistutuksen nimi
Liikunta

14	57
15	58
16	59
17	00
18	01
19	02
20	03

Toistetaan


<input type="checkbox"/> Kaikki	<input type="checkbox"/> Sunnuntai
<input checked="" type="checkbox"/> Maanantai	<input type="checkbox"/> Tiistai
<input checked="" type="checkbox"/> Keskiviikko	<input type="checkbox"/> Torstai
<input checked="" type="checkbox"/> Perjantai	<input type="checkbox"/> Lauantai

PERUUTA	VALMIS
----------------	---------------

Huomaa: Jos haluat muistutuksen toistuvan, napauta liukukytkin oikealle. Voit myös valita, minä päivinä haluat saada muistutuksen.

4. Napauta **VALMIS**. Näet nyt muistutuksesi luettelossa yhdessä sen kellonajan kanssa.

Huomaa:

- Voit ottaa muistutuksen pois käytöstä napauttamalla liukukytkimen vasemmalle.
- Poista muistutus pyyhkäisemällä muistutusta vasemmalle ja napauttamalla -symbolia.
- Muistutuksesi vastaanotetaan ilmoituksina, joita voit hylätä pyyhkäisemällä tai napauttamalla.

Asetukset ja muut päävalikon vaihtoehdot

Voit siirtyä päävalikkoon asetusten kuten LibreView-salasanan muuttamiseksi. Voit päästä myös Yhdistetyt sovellukset -vaihtoehtoon, ohjeeseen ja sovelluksen

tietoihin.

Asetukset

Sovelluksen asetukset:

Mittayksikkö - Näet sovelluksen käyttämän glukoosin mittayksikön.

Raporttiasetukset - Aseta sovelluksen glukoosikuvaajissa näytetty ja Aika tavoitteessa -laskutoimituksessa käytetty glukoosin tavoitealue yhdessä hoitohenkilökunnan kanssa. Glukoosin tavoitealueen asetus ei aseta glukoosihälytyksen tasoja. Kun olet valmis, napauta **TALLENNA**.

Hiilihydraattiyksiköt - Valitse grammamäärät tai ruoka-annokset kirjaamiasi ruokahuomautuksia varten. Kun olet valmis, napauta **TALLENNA**.

Teksti puheeksi - Saat glukoosilukeman ääneen luettuna sensoria skannatessa, jos käynnistät Teksti puheeksi -toiminnon. Kuulet vain nykyisen glukoosiarvosi ja suuntanuolen suunnan. Lisätietoja (kuten glukoosikuvaaja ja mahdolliset viestit) on Oma glukoosi -näyttöruudussa. Tarkista aina Oma glukoosi -näyttöruutu saadaksesi kaikki tiedot. Muista, että Teksti puheeksi -toiminto käyttää älypuhelimesi äänenvoimakkuuden asetuksia. Jos älypuhelimesi äänenvoimakkuus on vaiennettu, et kuule glukoosilukemaakaan ääneen luettuna. Kun olet valmis, napauta **TALLENNA**.

Tilin asetukset:

Tilin asetukset - Katsele/muuta LibreView-tilitietojasi.

Tilin salasana - Vaihda LibreView-tilisi salasana.

Yhdistetyt sovellukset

Päävalikon **Yhdistetyt sovellukset-asetus** avaa verkkoselaimen sovelluksessa. Siinä luetellaan eri sovellukset, joihin voit yhdistää jakaaksesi tietosi.

Käytettävissä olevat sovellukset voivat vaihdella oman maasi mukaisesti. Voit yhdistää tietosi **Yhdistetyt sovellukset-asetuksessa** lueteltujen sovellusten kanssa valitsemalla ne sovellusluettelosta ja noudattamalla näytössä näkyviä ohjeita.

Ohje

Katso sovelluksen ohjeistuksia, katsele tätä käyttäjän ohjekirjaa ja tarkastele sovelluksen juridisia tietoja. Voit myös katsoa Tapahtumalokia, joka on sovelluksen kirjaamien tapahtumien luettelo. Asiakaspalvelu voi käyttää sitä

vianmäärityksen apuna.

Tietoja

Katso sovelluksen ohjelmaversio ja muita tietoja.

Elämä sensorin kanssa

Aktiviteetit

Kylpy, suihku ja uinti: Sensori on vesitiivis, ja sitä voidaan pitää kylvyn, suihkun ja uinnin aikana. Sensoria EI saa viedä yhtä metriä syvempään veteen tai upottaa yli 30 minuutin ajaksi veteen.

Nukkuminen: Sensorin ei pitäisi häiritä uniasi. On suositeltavaa, että skannaat sensorin ennen nukahtamista sekä herätessäsi, koska sensorisi säilyttää kerrallaan 8 tunnin tiedot. Jos sinulla on asetettuna muistutuksia, jotka on asetettu hälyttämään nukkumisen aikana, tai olet asettanut glukoosihälytyksiä, aseta älypuhelin lähellesi.


Lentomatustus:

- Voit käyttää sensoria lentomatkan aikana, kunhan noudatat kaikkia lentohenkilökunnan antamia ohjeita. Kun olet asettanut älypuhelimesi lentokonetilaan, voit edelleen saada sensorin glukoosilukemia.

TÄRKEÄÄ: Glukoosihälytyksiä (jos käytettävissä) ei anneta älypuhelimesi ollessa lentokonetilassa, paitsi jos otat Bluetooth-ominaisuuden käyttöön.

- Jotkin lentokentän kokovartaloskannerit sisältävät röntgenkuvauslaitteita tai millimetriradioaaltoja, joille sensoria ei saa altistaa. Näiden skannereiden vaikutusta ei ole arvioitu, ja altistus voi vaurioittaa sensoria tai aiheuttaa epätarkkoja tuloksia. Välttääksesi sensorisi poistamista voit pyytää toisentyypistä tarkastusta. Jos päätät mennä kokovartaloskannerin läpi, sinun on poistettava sensorisi.
- Sensori voidaan altistaa yleiselle sähköstaattiselle ja sähkömagneettiselle häiriölle, mukaan lukien lentokenttien metallitunnistimet.

TÄRKEÄÄ: Ajan muuttaminen vaikuttaa kuvaajiin ja tilastoihin.

Glukoosikuvaajaan saattaa tulla näkyviin -symboli, mikä osoittaa, että kellonaikaa on muutettu. Tämän seurauksena kuvaajassa saattaa olla aukkoja tai glukoosilukemat saattavat olla piilossa.

Huolto

Sensorissa ei ole huollettavia osia.

Hävittäminen

Lukulaite ja sensori:

Näitä laitteita ei saa hävittää yhdyskuntajätekeräyksen mukana. Tuote täytyy kerätä erikseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna Euroopan unionin alueella direktiivin 2012/19/EY mukaisesti. Pyydä lisätietoja valmistajalta.

Koska lukulaitteet ja sensorit ovat saattaneet altistua kehon nesteille, voit pyyhkiä ne ennen hävittämistä esimerkiksi liinalla, joka on kostutettu yhden osan kotitalousvalkaisuinetta ja yhdeksän osaa vettä sisältävällä liuoksella.

Huomaa: Lukulaitteet ja sensorit sisältävät ei-irrotettavia akkuja, joten niitä ei saa polttaa. Akut voivat räjähtää poltettaessa.

Sensorin asetin:

Pyydä paikalliselta jätteenhallintaviranomaiselta ohjeita sensorin asettimien hävittämisestä määrätyissä terävien esineiden keräyspisteissä. Varmista, että sensorin asettimessa on tulppa, sillä se sisältää neulan.

Sensoripakkaus:

Käytetyt sensoripakkaukset voidaan hävittää yhdyskuntajätteen mukana.

Vianmääritys

Tässä osassa on luettelo mahdollisista ongelmista, niiden mahdollisesta syystä (tai syistä) sekä suositelluista toimenpiteistä. Jos ilmenee virhe, näyttöön tulee viesti, jossa on virheenkorjausohjeet.

TÄRKEÄÄ: Jos sovelluksen kanssa ilmenee ongelmia, muista, että sovelluksen asennuksen poistaminen aiheuttaa kaikkien historiallisten tietojen menettämisen ja lopettaa nykyisen sensorin käytön. Jos sinulla on kysyttävää,

ota yhteys asiakaspalveluun.

Ongelmat sensorin asetuskohdassa

Ongelma: **Sensori ei tartu ihoosi.**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Kohdassa on likaa, rasvaa, ihokarvoja tai hikeä.

Mitä tehdä: 1. Poista sensori. 2. Puhdista kohta tavallisella saippualla ja vedellä ja harkitse ihokarvojen ajamista. 3. Noudata kohtien [Sensorin asettaminen](#) ja [Sensorin käytön aloittaminen](#) sisältämiä ohjeita.

Ongelma: **Sensorin asetuskohdassa esiintyy ihoärsytystä.**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Vaatetuksen saumat tai muu kiristävä vaatetus tai lisävarusteet aiheuttavat hankausta kohtaan **TAI** voit olla herkkä liimamateriaalille.

Mitä tehdä: Varmista, että mikään ei hankaa kohtaa. Jos ärsytystä esiintyy kohdassa, jossa laastari koskettaa ihoa, ota yhteys hoitohenkilökuntaan parhaan ratkaisun löytämistä varten.

Ongelmat sensorin käytön aloituksessa tai sensorin lukemien vastaanotossa

Näyttö: **Sensorin aloitus käynnissä**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensori ei ole valmis mittaamaan glukoosia.

Mitä tehdä: Odota, kunnes 60 minuutin sensorin käyttöönottojakso on päättynyt.

Näyttö: **Ei signaalia -hälytys**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensori ei ole ollut automaattisesti tiedonsiirtoyhteessä sovelluksen kanssa kuluneen 20 minuutin aikana.

Mitä tehdä: Varmista, että älypuhelimesi on 6 metrin (20 jalan) sisällä sensorista. Yritä skannata sensori ja saada glukoosilukema. Jos Ei signaalia -hälytys esiintyy uudestaan sensorin skannauksen jälkeen, ota yhteys asiakaspalveluun.

Näyttö: **Sensori loppunut**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensorin käyttöikä on päättynyt.

Mitä tehdä: Aseta uusi sensori ja ota se käyttöön.

Näyttö: **Uusi sensori havaittu**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Skannasit uuden sensorin ennen kuin aiemman sensorin käyttöikä oli päättynyt.

Mitä tehdä: Älypuhelimtasi voidaan käyttää vain yhden sensorin kanssa kerrallaan. Jos aloitat uuden sensorin, et enää voi skannata vanhaa sensoria. Jos haluat aloittaa uuden sensorin, valitse vaihtoehto "Kyllä".

Näyttö: **Sensorivirhe**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensori ei kykene antamaan glukoosilukemaa.

Mitä tehdä: Skannaa uudelleen 10 minuutin kuluttua.

Näyttö: **Glukoosilukema ei saatavilla**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensori ei kykene antamaan glukoosilukemaa.

Mitä tehdä: Skannaa uudelleen 10 minuutin kuluttua.

Näyttö: **Sensori liian kuuma**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensorisi on liian kuuma antaakseen glukoosilukemaa.

Mitä tehdä: Siirry paikkaan, jossa lämpötila on sopiva, ja skannaa uudelleen

muutaman minuutin kuluttua.

Näyttö: **Sensori liian kylmä**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensorisi on liian kylmä antaakseen glukoosilukemaa.

Mitä tehdä: Siirry paikkaan, jossa lämpötila on sopiva, ja skanna uudelleen muutaman minuutin kuluttua.

Näyttö: **Tarkista sensori**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensorin kärki ei ehkä ole ihon alla.

Mitä tehdä: Yritä aloittaa sensorin käyttö uudelleen. Jos näytössä näkyy uudelleen "Tarkista sensori", sensoria ei asetettu oikein. Aseta uusi sensori ja ota se käyttöön.

Näyttö: **Vaihda sensori**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sovellus on havainnut ongelman sensorissasi.

Mitä tehdä: Aseta uusi sensori ja ota se käyttöön.

Näyttö: **Odottamaton sovellusvirhe**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sovellus on havainnut odottamattoman virheen.

Mitä tehdä: Sammuta sovellus kokonaan ja käynnistä uudestaan.

Näyttö: **Yhteensopimaton sensori**

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensoria ei voida käyttää sovelluksen kanssa.

Mitä tehdä: Soita asiakaspalveluun.

Näyttö: **Skannausvirhe**

Mitä se voi tarkoittaa: iPhone ei kyennyt skannaamaan sensoria.

Mitä tehdä: Skannauksesi ei onnistunut. Napauta skannauspainiketta ja skanna uudelleen.

Glukoosihälytysten vastaanotto-ongelmia



Mitä se saattaa tarkoittaa: Et ole kytkenyt glukoosihälytyksiä päälle.

Mitä tehdä: Mene päävalikkoon ja valitse sitten **Hälytykset**. Valitse hälytys, jonka haluat kytkeä päälle ja asettaa.

Mitä se saattaa tarkoittaa: Käytät FreeStyle Libre -sensoria tai käynnistit FreeStyle Libre 2 -sensorin lukulaitteen kanssa ennen sen käyttämistä sovelluksen kanssa

Mitä tehdä: Käynnistä uusi FreeStyle Libre 2 -sensori sovelluksen kanssa.

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensori ei ole tiedonsiirtoyhteydessä sovelluksen kanssa, tai sensorin kanssa voi olla ongelma.

Mitä tehdä: Sensorin on oltava oikean etäisyyden (6 metriä (20 jalkaa)) sisällä älypuhelimestasi, jotta saat hälytykset. Varmista, että olet kyseisen etäisyyden sisällä. Näet  tai  symbolin, kun sensoria ei ole ollut tiedonsiirtoyhteydessä sovellukseen 5 minuuttiin. Jos Ei signaalia -hälytys on päällä, saat ilmoituksen, jos tiedonsiirtoyhteyttä ei ole ollut kuluneen 20 minuutin aikana. Yritä skannata sensorisi. Jos Ei signaalia -hälytys on päällä ja esiintyy uudestaan sensorin skannauksen jälkeen, ota yhteys asiakaspalveluun.

Mitä se saattaa tarkoittaa: Jokin seuraavista tai useampi seuraavista on kytketty pois päältä: Bluetooth, ilmoitukset, näytön lukitusilmoitukset, ilmoituspalkki-ilmoitukset, ilmoitusäänet tai puhelimen yleiset äänet tai värinä. Vaihtoehtoisesti olet asettanut sovellusilmoitukset Toimita hiljaisesti -tilaan tai kytkenyt päälle Ei saa häiritä -tilan ilman, että Ohita ei saa häiritä -tila on päällä.

Mitä tehdä: Tarkista puhelimestasi, että asianmukaiset asetukset ja käyttöoikeudet on otettu käyttöön hälytysten vastaanottamiseksi. Lisätietoja

saat kohdasta [Hälytysten asettaminen](#).

Mitä se saattaa tarkoittaa: Olet ehkä asettanut hälytystason, joka on korkeampi tai alhaisempi kuin aikomasi.

Mitä tehdä: Varmista, että hälytysasetuksesi ovat asianmukaiset.

Mitä se saattaa tarkoittaa: Olet jo sivuuttanut tämän tyyppisen hälytyksen.

Mitä tehdä: Saat toisen hälytyksen, kun uusi matalan tai korkean glukoosin tapahtuma alkaa.

Mitä se saattaa tarkoittaa: Jos käytät oheislaitteita, kuten langattomia kuulokkeita tai älykelloa, saatat saada hälytykset mahdollisesti vain yhteen (oheis)laitteeseen, etkä kaikkiin.

Mitä tehdä: Kytke kuulokkeet tai oheislaitteet irti, kun et käytä niitä.

Mitä se saattaa tarkoittaa: Olet sulkenut sovelluksen.

Mitä tehdä: Varmista, että sovellus on aina auki taustalla.

Mitä se saattaa tarkoittaa: Sensorisi on loppunut.

Mitä tehdä: Vaihda sensorisi uuteen.

Asiakaspalvelu

Asiakaspalvelu vastaa mahdollisiin FreeStyle LibreLink -sovellusta koskeviin kysymyksiisi. Katso tietoja sivustolla www.FreeStyleLibre.com tai katso asiakaspalvelun puhelinnumero sensorin välinepakkauksen tuoteselosteesta. Tämän käyttäjän ohjekirjan painettu kopio on saatavissa pyynnöstä.

Vakavien vaaratilanteiden ilmoittaminen

Jos on tapahtunut vakava vaaratilanne tähän laitteeseen liittyen, se on ilmoitettava Abbott Diabetes Carelle. Katso tietoja sivustolla www.FreeStyleLibre.com tai katso asiakaspalvelun puhelinnumero sensorin välinepakkauksesi tuoteselosteesta.

Euroopan unionin jäsenvaltioissa vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava myös maasi toimivaltaiselle viranomaiselle (lääkinnällisistä laitteista vastaavalle valtionhallinnon yksikölle). Katso valtionhallinnon verkkosivuilta toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot.

”Vakava vaaratilanne” tarkoittaa mitä tahansa vaaratilannetta, joka olisi voinut tai voi suoraan tai epäsuorasti johtaa seuraaviin:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikainen tai pysyvä vaikea heikkeneminen.

Sensorin tekniset tiedot

Sensorin glukoosimäärittäminen: Amperometrinen sähkökemiallinen sensori

Sensorin glukoosilukema-alue: 2,2–27,8 mmol/L

Sensorin koko: Korkeus 5 mm ja läpimitta 35 mm

Sensorin paino: 5 grammaa

Sensorin virtalähde: Yksi hopeaoksidiparisto

Sensorin käyttöikä: Enintään 14 päivää

Sensorin muisti: 8 tuntia (glukoosilukemat tallennetaan joka 15. minuutti)

Käyttölämpötila: 10–45 °C

Sensorin asettimen ja sensoripakkauksen säilytyslämpötila: 4–25 °C

Käytön ja säilytyksen suhteellinen kosteus: 10–90 %, tiivistymätön
















Sensorin vesitiiviys ja sisäänpääsuojaus: IP27: voi kestää upottamisen veteen yhden metrin (3 jalkaa) syvyyteen enintään 30 minuutiksi. Suojattu >12 mm:n läpimittaisten esineiden sisäänpääsylvä.

Käyttö ja säilytys, korkeus merenpinnasta: -381–3 048 metriä (-1 250–10 000 jalkaa)

Radiotaajuus (FreeStyle Libre 2 -sensori): 2 402–2 480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Sensorin lähetyksen kantama (FreeStyle Libre 2 -sensori): Esteetön kantama 6 metriä (20 jalkaa)

Merkintöjen symbolit ja määritelmät

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	CE-merkintä
	Euroopan yhteisössä valtuutettu edustaja
	Yksittäinen steriili suojusjärjestelmä
	Eränumero
	BF-tyyppin sovellettu osa
CODE	Sensorin koodi
	Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Huomautus
	Steriloitu säteilyttämällä

**STERILE R**

Steriilisti pakattu. Tarkista käyttöohjeista, mitä tehdä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.



Kosteusrajat

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.



Steriili suojus: ei saa käyttää, jos tuotteen steriili suojusjärjestelmä tai tuotteen pakkaus on vaurioitunut.



Tätä tuotetta ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana. Tuote täytyy kerätä erikseen Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin 2012/19/EY mukaisesti. Pyydä lisätietoja valmistajalta.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

- Sensori edellyttää erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen. Sensori täytyy asentaa ja ottaa käyttöön käyttöön tässä ohjekirjassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sensoriin.
- Muiden kuin Abbott Diabetes Care -yhtiön nimeämien lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttäminen saattaa aiheuttaa lisääntyneitä PÄÄSTÖJÄ tai sensorin pienentyneitä HÄIRIÖNSIETOA.
- Sensoria ei saa käyttää muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna. Jos tämä on kuitenkin

välttämätöntä, sensorin normaali toiminta on varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa sensoria tullaan käyttämään.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Sensori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sensorin käyttäjän tulee varmistua, että sensoria käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti: Radiotaajuiset päästöt; CISPR 11

Vaatimustenmukaisuus: Ryhmä 1

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Sensori käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sensorin radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Päästötesti: Radiotaajuiset päästöt; CISPR 11

Vaatimustenmukaisuus: Luokka B

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Sensori sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja sekä asuinrakennuksiin virtaa syöttävään julkiseen pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä rakennuksissa.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sensori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sensorin käyttäjän tulee varmistua, että sensoria käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti: Sähköstaattinen purkaus (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 -testitaso: ± 8 kV, kosketus; ± 15 kV, ilma

Vaatimustenmukaisuustaso: ± 8 kV, kosketus; ± 15 kV, ilma

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.

Häiriönsietotesti: Verkkotaajuus (50/60 Hz); magneettikenttä; IEC 61000-4-8

IEC 60601 -testitaso: 10 A/m

Vaatimustenmukaisuustaso: 10 A/m

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisen asuin-, liike- tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijoituspaikalle ominaisilla tasoilla.

Häiriönsietotesti: Säteilevä radiotaajuus; IEC 61000-4-3

IEC 60601 -testitaso: 10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz

Vaatimustenmukaisuustaso: 10 V/m

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet:

Suosittelut erotusetäisyys

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

80 MHz – 800 MHz

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

800 MHz – 2,5 GHz

Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella määritettyjen kentänvoimakkuuksien^a tulee olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella.^b

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla merkillä merkityn laitteiston läheisyydessä:



HUOMAUTUS 1 Taajuuksien 80 MHz ja 800 MHz kohdalla sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) ja maaradiojärjestelmien linkkiasemien, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti tarkkaan ennustaa. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kehittämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikalla, jossa sensoria käytetään, ylittää radiotaajuuden edellä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, sensoria on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten sensorin uudelleensuuntaamista tai -sijoittamista. ^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja sensorin välillä

Sensori on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai sensorin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä, kun säilytetään alla suositeltu vähimmäisetäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja sensorin välillä viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaisesti.

Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei luetella yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 Taajuuden 80 MHz ja 800 MHz kohdalla sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

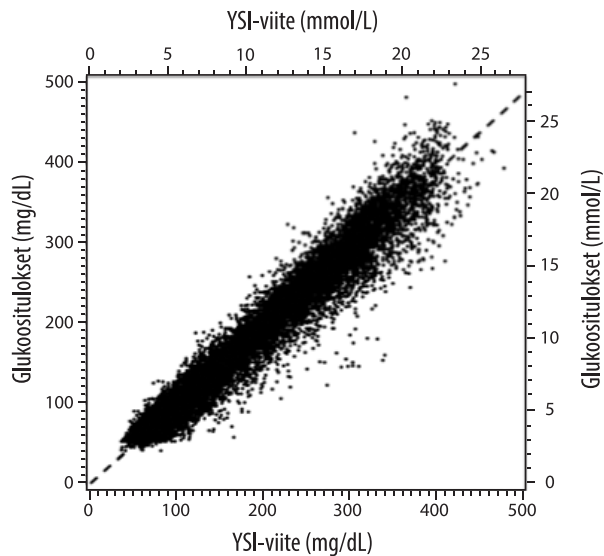
Toiminnalliset ominaisuudet

Huomaa: Pyydä tämän kohdan tietojen käyttöä koskevia ohjeita omasta hoitoyksiköstäsi.

Toiminnalliset ominaisuudet

Sensorin suorituskykyä arvioitiin kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimus tehtiin 5 tutkimuskeskuksessa, ja tehokkuusanalysissä oli mukana yhteensä 146 tutkittavaa, joilla on diabetes. Kukin tutkittava käytti korkeintaan kahta sensoria olkavarren selkäpuolella korkeintaan 14 päivän ajan. Tutkimuksen aikana tutkittavien verensokeri analysoitiin laskimoverestä kolmen eri hoitokeskuskäynnin aikana käyttämällä Yellow Springs Instrument Life Sciences (YSI Life Sciences) -yrityksen 2300 STAT Plus™ -analysaattoria. Tutkimuksessa arvioitiin kolme sensorierää.

Kuva 1. Sensorit verrattuna YSI-viitteeseen



Taulukko 1. Sensorien regressioanalyysi YSI-viitteeseen verrattuna

Kulmakerroin	0,97
Leikkauspiste	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelaatio	0,98
N	18926
Vaihteluväli	37 - 479 mg/dL (2,0 - 26,6 mmol/L)
Systemaattinen virhe	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus (MARD)	9,2 %

Taulukko 2. Sensorin tarkkuus kaikkien tulosten osalta YSI-viitteeseen verrattuna

Sensorin tarkkuustulokset glukoosipitoisuuden ollessa	Alueella ± 15 mg/dL (alueella $\pm 0,83$ mmol/L)	Alueella ± 20 mg/dL (alueella $\pm 1,11$ mmol/L)	Alueella ± 30 mg/dL (alueella $\pm 1,67$ mmol/L)
<80 mg/dL (4,4 mmol/L)	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Sensorin tarkkuustulokset glukoosipitoisuuden ollessa ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Alueella ± 15 %	Alueella ± 20 %	Alueella ± 30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensorin tarkkuus kaikkien tulosten osalta	Alueella ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) ja alueella ± 20 % vertausmenetelmästä		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Taulukko 3. Sensorin suorituskyky suhteessa YSI-viitteeseen eri glukoosipitoisuuksilla

Glukoosi	Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus
≤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 %

* Glukoosipitoisuuden ollessa ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) erot näytetään käyttämällä yksikköä mg/dL (mmol/L) suhteellisten erojen (%) sijaan.

Taulukko 4. Sensorin tarkkuus käyttöajan myötä YSI-viitteeseen verrattuna

	Alussa	Ennen puoliväliä	Puolivälin jälkeen	Lopussa
Alueella ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) ja alueella ± 20 % vertausmenetelmästä	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Ihovaikutus

Tutkimukseen osallistuneiden 146 henkilön tutkimuksen perusteella todettiin seuraavat iho-ongelmien esiintymistiheydet. Neljän eryteematapauksen ilmoitettiin olevan keskivaikeita. Kaikkien muiden iho-ongelmien ilmoitettiin olevan lieviä.

Verenvuoto – 0,7 % ajasta

Mustelmat – 0,7 % ajasta

Punoitus – 2,7 % ajasta

Kipu – 0,7 % ajasta

Ruven muodostuminen – 2,7 % ajasta

Odotetut kliiniset hyödyt

Diabeteksen aiheuttamat komplikaatiot kuten diabeettinen retinopatia ja diabeettinen nefropatia ovat hyvin dokumentoituja.¹ Potilaiden tekemä verensokerin omaseuranta on mullistanut diabeteshoidon.² Diabetespotilaat voivat saavuttaa ja ylläpitää tietyt glykemia tavoitteet glukoosin seurantalaitteiden avulla. Kun tunnetaan Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) -tutkimuksen³ ja muiden tutkimusten tulokset, on olemassa laaja yhteisymmärrys normaalien tai lähellä normaalia olevien verensokeritasojen terveyshyödyistä sekä glukoosin seurantalaitteiden merkityksestä näiden glykemia tavoitteiden saavuttamiseen tähtäävässä hoitotoimenpiteissä, erityisesti insuliinihoitoa saaville potilaille. Asiantuntijat suosittelevat pääasiassa DCCT-tutkimustuloksiin perustuen, että useimmat diabetespotilaat yrittävät saavuttaa ja ylläpitää verensokeritasot niin lähellä normaaliarvoja kuin turvallisesti on mahdollista. Useimmat diabetespotilaat, erityisesti insuliinihoitoa saavat potilaat, voivat saavuttaa tämän tavoitteen vain glukoosin seurantalaitteiden avulla.

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.

Asiakaspalvelu: www.FreeStyleLibre.com

Patentti: <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

Maahantuoja (Euroopan unioni)

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



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

©2021 Abbott

ART43212-001 Rev. A 02/21



Abbott