



FreeStyle
LibreLink

English

Deutsch

Français

Italiano

Nederlands

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

App Settings and Other Options

Using the Connected Apps Option

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.



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



Overflow 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 FreeStyle LibreLink app or

you started your FreeStyle Libre 2 Sensor with the Reader or the FreeStyle LibreLink special edition app, you will not receive alarms from the FreeStyle LibreLink 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.
-  You started a FreeStyle Libre 2 Sensor with the FreeStyle LibreLink special edition app before using it with the FreeStyle LibreLink 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, Notification sounds, Channel notifications, Sound and Pop-up notifications, and general phone sounds or vibration.

- Turn off Do Not Disturb mode or manage the settings for your alarms to override Do Not Disturb. Override Do Not Disturb functionality depends on the phone model and Android operating system version you are using.
- Turn on Location Permissions. Android 6.0 and above require apps to have Location Permissions enabled to connect with Bluetooth devices. If you wish to receive alarms, Location Permissions must be turned on.
- Turn off Battery Optimisation for the App to allow the App to run in the background and ensure you receive alarms, even when your phone has low battery.
- You may need to add the App to the list of apps that will not be put to sleep.
- 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 does not share data with FreeStyle LibreLink special edition app, FreeStyle Libre Reader or FreeStyle Libre 2 Reader ('Readers'). 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 two devices 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 smartphone's instructions for use for how to use your smartphone.

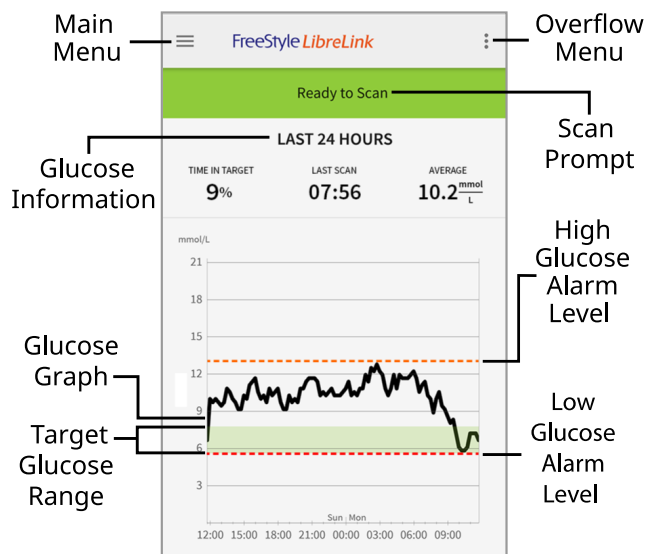
FreeStyle LibreLink is available for download from the Google Play Store. When you're ready to start using FreeStyle LibreLink, you'll prepare and apply a Sensor to the back of your upper arm. You can then use the App to get glucose readings from the Sensor and store your glucose history and notes. The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

Glucose Graph - Graph of your stored Sensor glucose readings.

Overflow Menu - Tap to change App settings and view App information.

Scan Prompt - Indicates if the App is ready to scan a Sensor.

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 smartphone is connected to a network (WiFi or mobile). You can then install FreeStyle LibreLink from the Google Play 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.
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. Select whether you want sound and vibration OR vibration only when you scan your Sensor. Tap **NEXT**.

Note: This setting does not affect alarms.

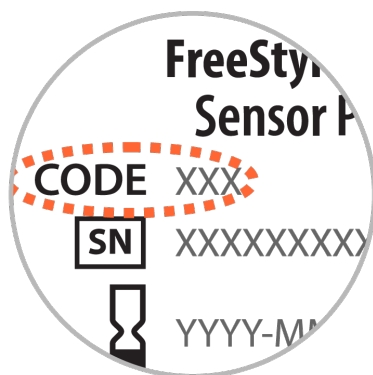
8. The App now displays some useful information. Tap NEXT to review each screen.
9. Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to [Starting Your Sensor](#).

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

Applying Your Sensor

CAUTION:

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



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

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



2. 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.

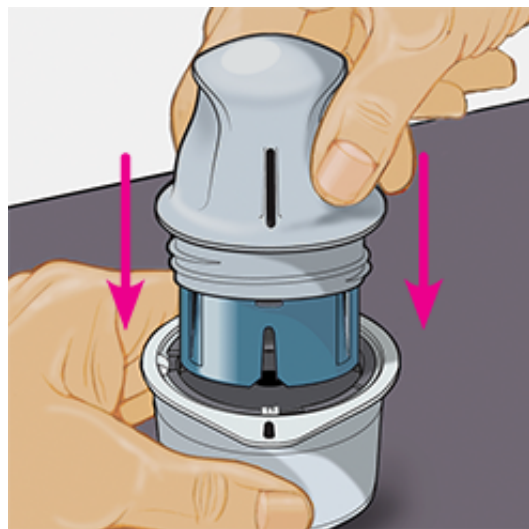


3. Open the Sensor Pack by peeling the lid off completely. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

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.



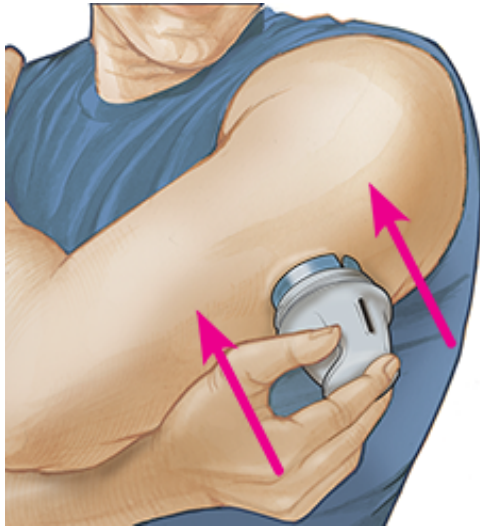
6. The Sensor Applicator is prepared and ready to apply the Sensor.

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



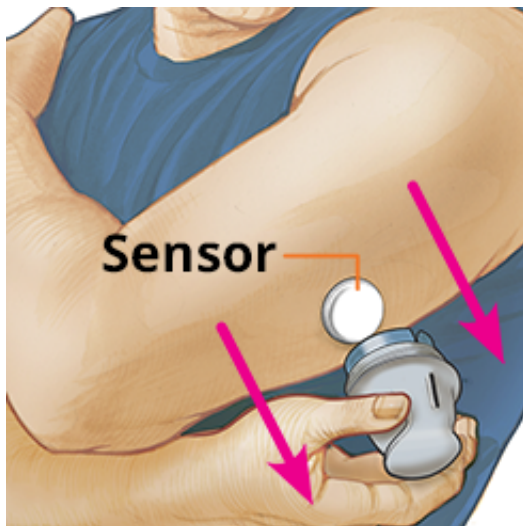
7. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

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: You can access an in-app tutorial on applying a Sensor. Tap  at the top of your screen and then tap **Help**.



Starting Your Sensor

IMPORTANT:

- The App requires that your smartphone be set to network time. This is the default time setting for most smartphones.
- When using the App, you should keep your smartphone well charged and be sure you have access to a blood glucose meter.
- Make sure your smartphone's sound is set so you can hear scan sounds or alarms if you turned those on.
- Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices. Once you determine the location of the NFC (Near Field Communication) antenna on your smartphone, you should be able to reliably scan your Sensor by holding that area near your Sensor. 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.

-
1. Hold the back of your smartphone near the Sensor (this can be done over clothing) and position the NFC antenna over the Sensor. Do not move the smartphone until you hear the first tone and/or feel a vibration. This indicates your smartphone and Sensor have established an NFC connection.
 2. Continue holding your smartphone near the Sensor until you hear a second

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 tapping  at the top of your screen and then tapping **Help**.
- If your Sensor is not successfully scanned, you may receive one of these Scan Errors:
 - The smartphone was unable to scan the Sensor. Scan the Sensor again. Make sure to hold the back of the smartphone near the Sensor. When you hear the first tone or vibration, hold the smartphone still until you hear the second tone or vibration.
 - Open the app to scan your Sensor because another app that uses NFC was detected.

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. You will see a notification when the Sensor is ready.

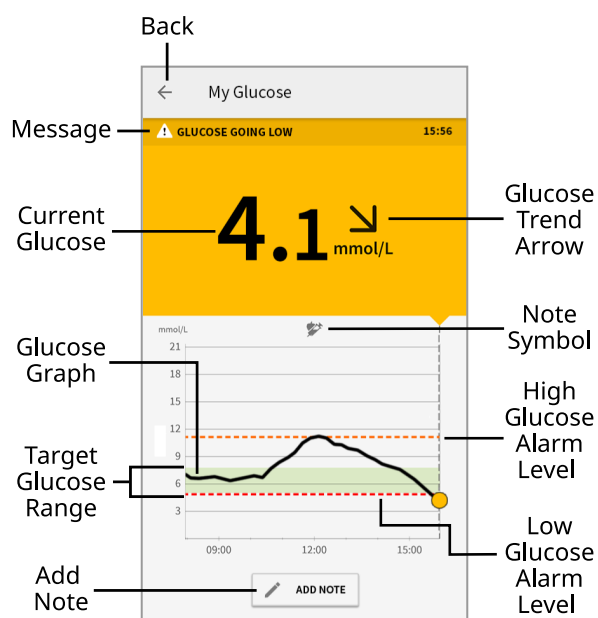
Note:

- If you like, you can use a Sensor with multiple devices.
 - If you want to use both the FreeStyle LibreLink app and the FreeStyle LibreLink special edition app, you must start the Sensor with the special edition app first then scan with the FreeStyle LibreLink app. If you start a FreeStyle Libre 2 Sensor with the special edition app, remember that you will only get alarms from the special edition app. The FreeStyle LibreLink app will only issue alarms if you use it to start a FreeStyle Libre 2 Sensor.
 - If you want to use both the FreeStyle LibreLink app and the Reader, you must start the Sensor with the Reader first then scan with the FreeStyle LibreLink app. If you start a FreeStyle Libre 2 Sensor with the FreeStyle Libre 2 Reader, remember that you will only get alarms from the Reader. The FreeStyle LibreLink app will 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.
- FreeStyle LibreLink does not share data with FreeStyle LibreLink special edition app, FreeStyle Libre Reader or FreeStyle Libre 2 Reader. 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 hold the back of your smartphone near the Sensor. If scan sounds are turned on, you will get two separate tones along with the vibrations when your Sensor has been scanned.
2. 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.



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

Green - Within the Target Glucose Range

Red - Low glucose (below 3.9 mmol/L)

Understanding Your Glucose Readings

Glucose Trend Arrow

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

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

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

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

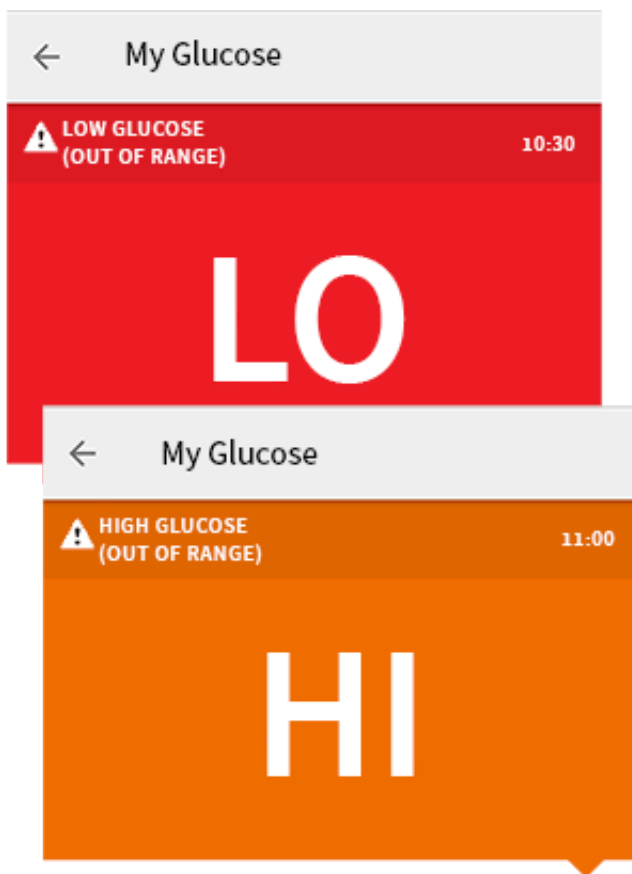
 Glucose is falling (between 0.06 and 0.1 mmol/L per minute)

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

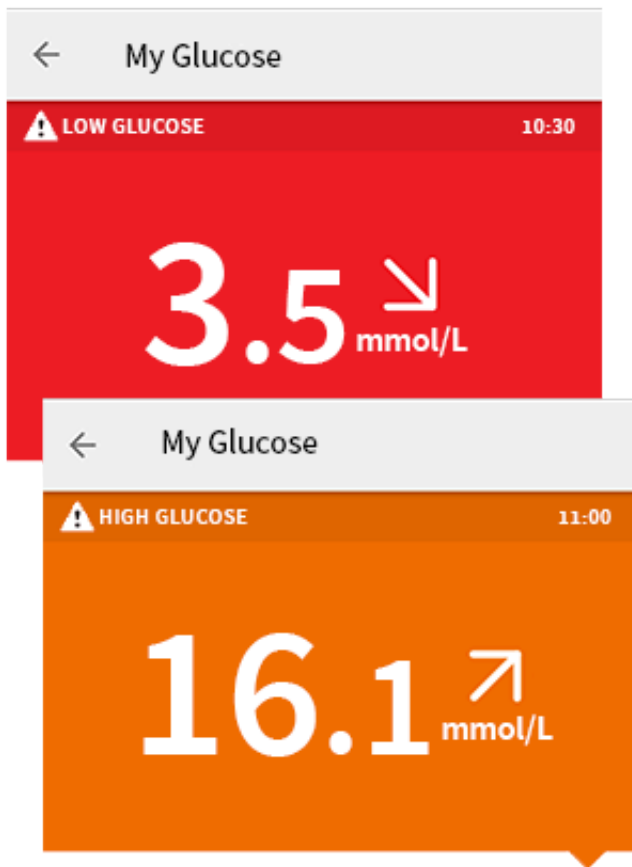
Messages

Below are messages you may see with your glucose readings.

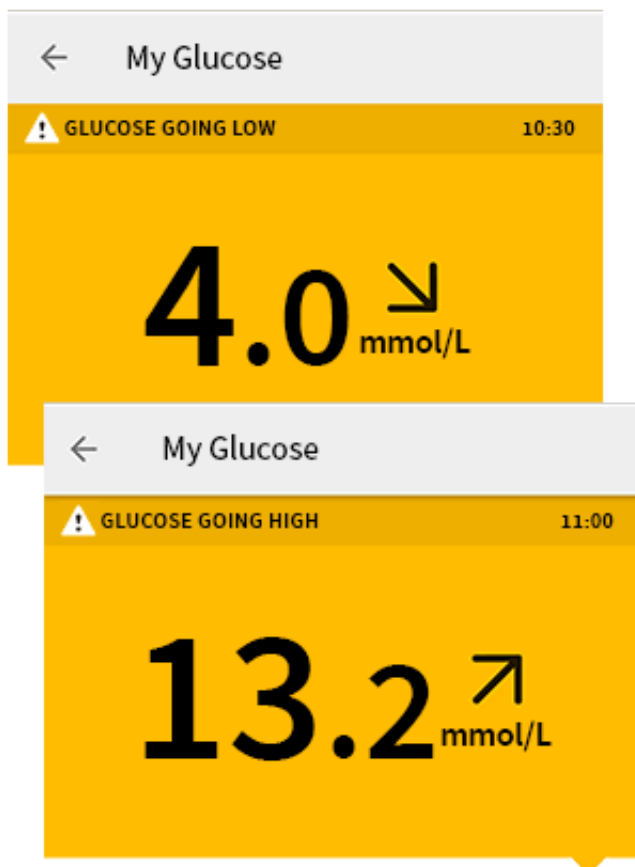
LO | HI: If **LO** appears, your reading is lower than 2.2 mmol/L. If **HI** appears, your reading is higher than 27.8 mmol/L. You can touch  for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result, contact your health care professional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

CAUTION:

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



You started a FreeStyle Libre 2 Sensor with the FreeStyle LibreLink special edition app before using it with the FreeStyle LibreLink 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, Notification sounds, Channel notifications, Sound and Pop-up notifications, and general phone sounds or vibration.
 - Turn off Do Not Disturb mode or manage the settings for your alarms to override Do Not Disturb. Override Do Not Disturb functionality depends

on the phone model and Android operating system version you are using.

- Turn on Location Permissions. Android 6.0 and above require apps to have Location Permissions enabled to connect with Bluetooth devices. If you wish to receive alarms, Location Permissions must be turned on.
- Turn off Battery Optimisation for the App to allow the App to run in the background and ensure you receive alarms, even when your phone has low battery.
- You may need to add the App to the list of apps that will not be put to sleep.
- 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.

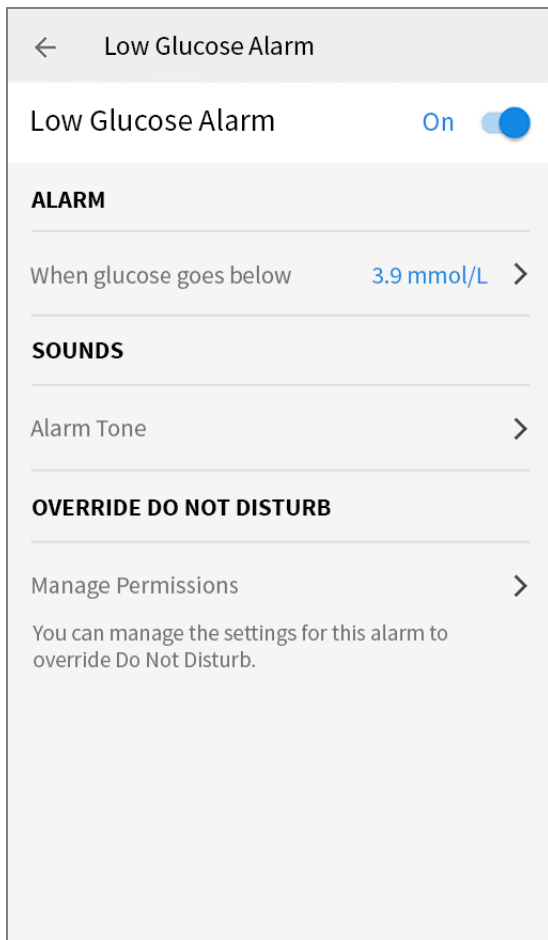
- If you see the  or  symbol, this means you are not getting glucose alarms because of one or more of the following:
 - Bluetooth is **OFF**
 - App notifications are **OFF**
 - Sensor is not communicating with the App
 - Lock Screen notifications or Notification sounds are **OFF**
 - Channel notifications or Sound and Pop-up notifications are **OFF**
 - Battery optimisation is **ON**
 - Location Permissions are **OFF**

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.

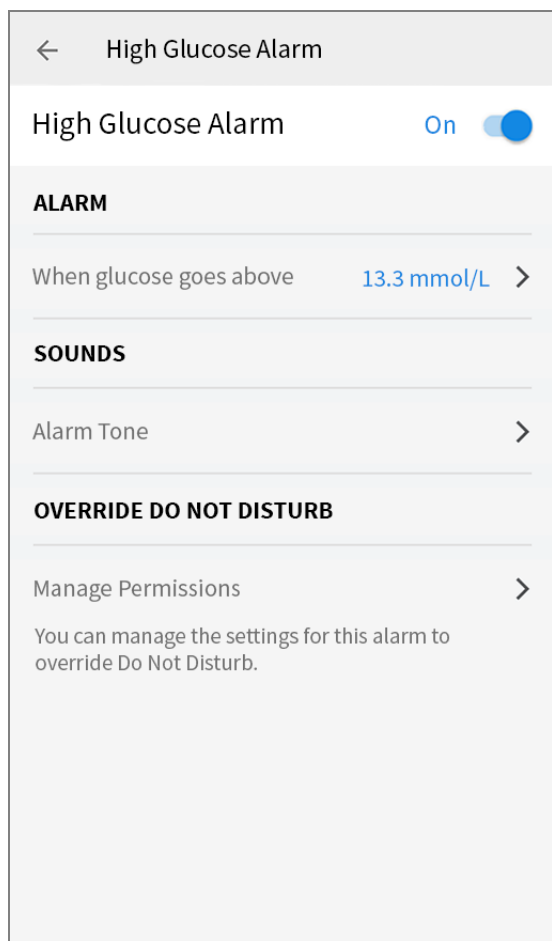
Low Glucose Alarm

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.
4. Select whether to manage the settings for this alarm to Override Do Not Disturb. Override Do Not Disturb functionality depends on the phone model and Android operating system version you are using.
5. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



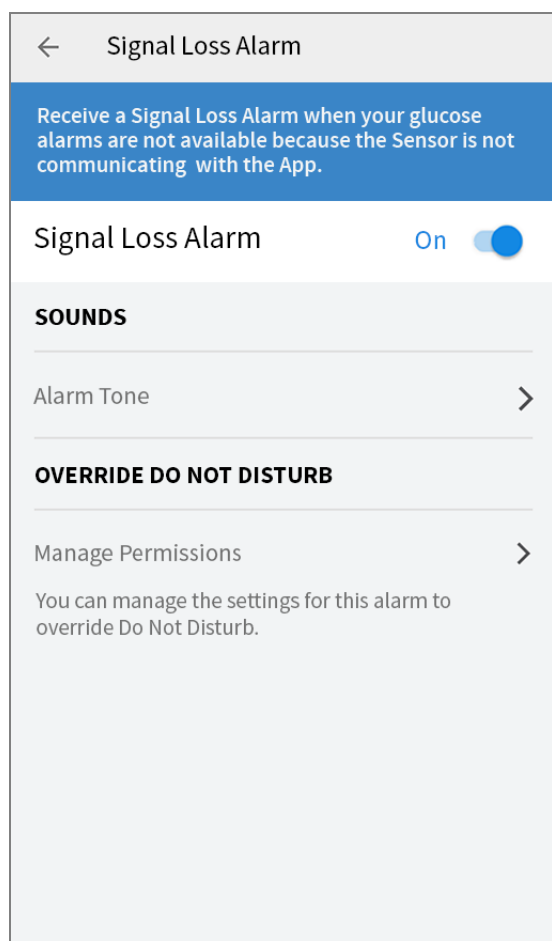
High Glucose Alarm

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.
4. Select whether to manage the settings for this alarm to Override Do Not Disturb. Override Do Not Disturb functionality depends on the phone model and Android operating system version you are using.
5. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



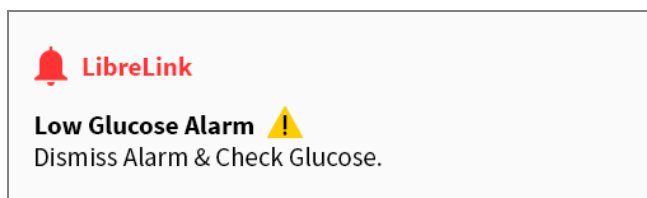
Signal Loss Alarm

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.
3. Select whether to manage the settings for this alarm to Override Do Not Disturb. Override Do Not Disturb functionality depends on the phone model and Android operating system version you are using.
4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.

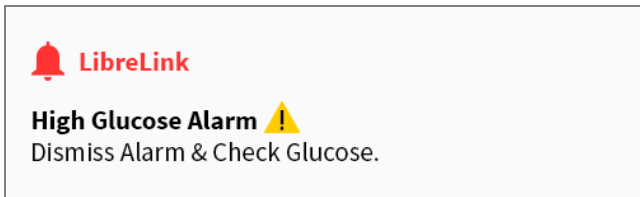


Using Alarms

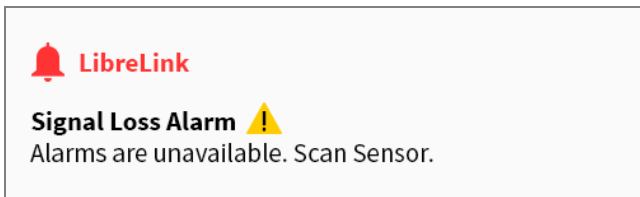
Low Glucose Alarm notifies you if your glucose drops below the level you set. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm and check your glucose. You will only receive one alarm per low glucose episode.



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.
- FreeStyle LibreLink does not share data with FreeStyle LibreLink special edition app, FreeStyle Libre Reader or FreeStyle Libre 2 Reader. 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.
- From any report screen, swipe left or right to view the next or previous report.
- 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: 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.

Exercise |

16:00

Repeating ☒

☒ All	☒ Thursday
☒ Monday	☒ Friday
☒ Tuesday	☒ Saturday
☒ Wednesday	☒ Sunday

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 right 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.

App Settings and Other Options

You can go to the Overflow Menu to change App settings and also view information about the App.

1. Tap the Overflow menu  at the top right of your screen.
2. Tap **App Settings** and select your setting. Tap **SAVE** when you are done.

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.

Carbohydrate Units - Choose grams or portions for food notes that you enter.

Scan Sounds - Select whether you would like to hear a sound in addition to a vibration when you scan the Sensor. Remember that Scan Sounds inherit the volume settings on your smartphone. If your smartphone volume is turned off, you will not hear a scan sound. The Scan Sounds setting does not affect alarms.

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.

Other options:

Account Settings: View/change your LibreView account information.

Account Password: Change your LibreView account password.

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.

Using the Connected Apps Option

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.

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 3 feet (1 metre) 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 turn NFC back on to 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.

Note: 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/EU 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 and/or clearing data 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: The smartphone was unable to scan the Sensor **OR** another NFC app is competing for your smartphone's NFC.

What to do: Try scanning the Sensor again. Make sure to hold your smartphone still once you get the first tone and/or vibration. Wait until you get the second tone and/or vibration to move it away from the Sensor. Make sure you are not

touching any buttons on the smartphone or the screen **OR** open the app to scan your Sensor because another app that uses NFC was detected.

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 or with the FreeStyle LibreLink special edition app before using it with the FreeStyle LibreLink app.

What to do: Start a new FreeStyle Libre 2 Sensor with the FreeStyle LibreLink 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, Notification sounds, Location Permissions, Channel notifications, Sound and Pop-up notifications, or general phone sounds or vibration. Or, you have turned on Battery Optimisation. Or, you have turned on Do Not Disturb mode without managing the settings for your alarms to 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: 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: The App was put to sleep by the phone operating system.

What to do: Put the App on the list of apps that will not be put to sleep.

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: 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

REF Catalogue number

SN Serial number



Caution

STERILE R

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/EU 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.

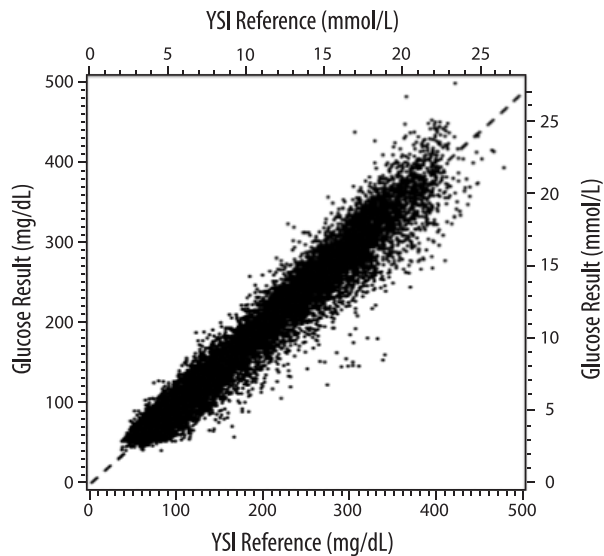


Table 1. Regression analysis of the Sensors vs. YSI reference

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 $\pm 15\%$	Within $\pm 20\%$	Within $\pm 30\%$
	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 $\pm 20\%$ 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.



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

ART44844-001 Rev. A 09/21



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

Alarme mit einem FreeStyle Libre 2 Sensor

Einstellen von Alarmen

Verwenden von Alarmen

Hinzufügen von Notizen

Anzeigen des Verlaufs

Protokoll

Weitere Verlaufsoptionen

Entfernen des Sensors

Ersetzen des Sensors

Einstellen von Erinnerungen

App-Einstellungen und weitere Optionen

Verwendung der Option Verbundene Apps

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.
	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



Überlaufmenü



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 Glukosedataen darf die App nicht von mehr als einer Person verwendet werden.
- Wenn Sie einen FreeStyle Libre Sensor mit der FreeStyle LibreLink App verwenden oder wenn Sie Ihren FreeStyle Libre 2 Sensor mit dem Lesegerät oder der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App gestartet haben, erhalten Sie keine Alarme von der FreeStyle LibreLink 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.



Sie haben einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App gestartet, bevor Sie ihn mit der FreeStyle LibreLink App verwenden.

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, Mitteilungstöne, Kanalmitteilungen, Ton- und Popup-Mitteilungen und allgemeine Töne oder Vibrationsalarme des Smartphones.
 - Deaktivieren Sie den Modus „Nicht stören“ oder verwalten Sie die Einstellungen für Ihre Alarme, um den Modus „Nicht stören“ zu überschreiben. Die Funktion „Nicht-stören-Modus überschreiben“ ist abhängig vom Smartphone-Modell und von der von Ihnen verwendeten Version des Android-Betriebssystems.
 - Aktivieren Sie die Standortberechtigungen. Android ab Version 6.0 setzt voraus, dass die Standortberechtigungen aktiviert sind, damit eine App sich mit Bluetooth-Geräten verbinden kann. Wenn Sie Alarme erhalten möchten, müssen die Standortberechtigungen aktiviert sein.
 - Deaktivieren Sie die Akkuoptimierung für die App, damit die App im Hintergrund ausgeführt werden kann und Sie Alarme erhalten, selbst wenn der Smartphone-Akku fast leer ist.
 - Gegebenenfalls müssen Sie die App der Liste mit Apps hinzufügen, die nicht in den Ruhezustand versetzt werden sollen.
- 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 teilt keine Daten mit der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App, dem FreeStyle Libre Lesegerät oder dem FreeStyle Libre 2 Lesegerät („Lesegeräte“). 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 Glukosedaten, um Ihnen Messwerte zu liefern. Sie sollten daher Ihren Sensor mindestens alle 8 Stunden scannen, um die höchste Genauigkeit zu erzielen. Wenn er weniger oft gescannt wird, kann dies zu Leistungseinbußen führen. Wenn Sie zwei Geräte mit ein und demselben Sensor verwenden, sorgen Sie dafür, dass Sie ihn häufig mit beiden Geräten scannen.
- Manche Personen reagieren möglicherweise empfindlich auf die Klebefolie, die den Sensor an der Haut fixiert. Wenn Sie erhebliche Hautreizungen um oder unter Ihrem Sensor bemerken, müssen Sie den Sensor entfernen und den Gebrauch des Sensors einstellen. Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie den Gebrauch des Sensors fortsetzen.
- Die Leistung des Sensors bei gleichzeitiger Verwendung mit anderen implantierten Medizinprodukten wie Herzschrittmachern wurde noch nicht beurteilt.
- Sensoren nicht wiederverwenden. Der Sensor und der Sensorapplikator sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann Infektionen verursachen und dazu führen, dass keine Glukose-Messwerte angezeigt werden. Nicht zur Resterilisation geeignet. Weitere Bestrahlung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Sensorpackung und Sensorapplikator sind als Set verpackt und haben

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

Weitere Sicherheitsinformationen

- Physiologische Unterschiede zwischen der interstitiellen Flüssigkeit und Kapillarblut können zu unterschiedlichen Glukose-Messwerten führen. Unterschiede zwischen den Sensor-Glukosewerten aus interstitieller Flüssigkeit und Kapillarblut können in Phasen beobachtet werden, in denen sich der Blutzuckerspiegel rasch ändert, z. B. nach dem Essen, einer Insulingabe oder sportlicher Betätigung.
- Bewahren Sie das Sensorset bei 4 °C bis 25 °C auf. Das Sensorset muss nicht, kann aber im Kühlschrank aufbewahrt werden, solange dessen Temperatur zwischen 4 °C und 25 °C liegt.
- Wenn bei Ihnen eine medizinische Untersuchung durchgeführt werden soll, bei der starke Magnet- oder elektromagnetische Strahlung auftritt (z. B. Röntgenuntersuchung, MRT [Kernspintomographie] oder CT [Computertomographie]), entfernen Sie Ihren Sensor und bringen Sie nach dem Untersuchungstermin einen neuen Sensor an. Die Effekte dieser Verfahren auf die Leistung des Sensors wurden noch nicht beurteilt.
- Die Verwendung des Sensors bei Dialysepatienten oder Personen unter 4 Jahren wurde noch nicht beurteilt.
- Die Sensorpackung ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.
- Tests haben bestätigt, dass Ihr Sensor ein Untertauchen bis zu einem Meter (3 Fuß) unter der Wasseroberfläche bis zu 30 Minuten lang aushält. Er ist auch gegen das Einführen von Gegenständen mit einem Durchmesser von mehr als 12 mm geschützt. (IP27)
- Sensor nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Übersicht über FreeStyle LibreLink

WICHTIG: Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Benutzerhandbuch, bevor Sie FreeStyle LibreLink mit einem Sensor verwenden. Eine Anleitung zur

Verwendung Ihres Smartphones finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Smartphone.

FreeStyle LibreLink kann im Google Play 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.

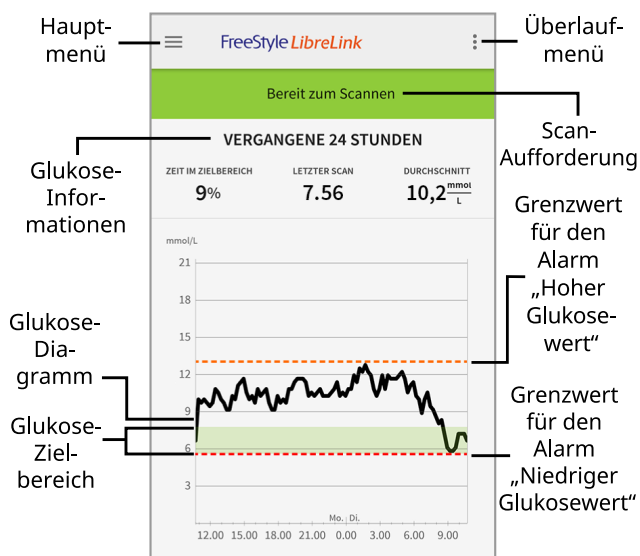
Anschließend können Sie die App zum Abrufen Ihrer Glukose-Messwerte vom Sensor und zum Speichern Ihres Glukoseverlaufs und von Notizen verwenden. Die App kann zusammen mit dem FreeStyle Libre Sensor oder FreeStyle Libre 2 Sensor verwendet werden. Jeder Sensor ist Teil eines [Sensorset](#) und kann bis 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.

Glukose-Diagramm - Diagramm Ihrer gespeicherten Sensor-Glukosewerte.

Überlaufmenü - Tippen Sie auf dieses Symbol, um App-Einstellungen zu ändern und App-Informationen anzuzeigen.

Scan-Aufforderung - Zeigt an, ob die App zum Scannen eines Sensors bereit ist.

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 Smartphone mit einem Netzwerk (WLAN oder Mobilfunknetz) verbunden ist. Anschließend können Sie FreeStyle LibreLink im Google Play 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.
5. Bestätigen Sie die von Ihnen bevorzugte Glukose-Maßeinheit und tippen Sie auf **WEITER**.
6. Wählen Sie, wie Sie Kohlenhydrate zählen möchten (Gramm oder BE) und tippen Sie auf **WEITER**. Die Kohlenhydrateinheit wird in allen Notizen zu Lebensmitteln verwendet, die Sie in der App eingeben.
7. Wählen Sie, ob Sie beim Scannen Ihres Sensors Ton und Vibration ODER nur Vibration wünschen. Tippen Sie auf **WEITER**.

Hinweis: Diese Einstellung wirkt sich nicht auf Alarme aus.

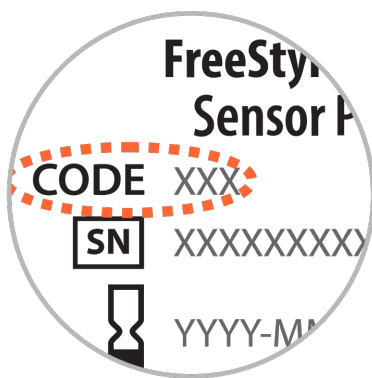
8. Die App zeigt nun einige nützliche Informationen an. Tippen Sie auf **WEITER**, um die einzelnen Bildschirme anzuzeigen.
9. Bringen Sie einen neuen Sensor an und tippen Sie dann auf **WEITER**. Fahren Sie mit [Starten des Sensors](#) fort.

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

Anbringen des Sensors

VORSICHT:

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



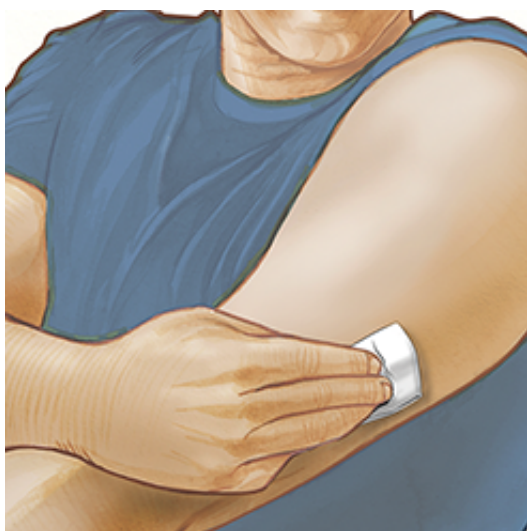
- Bei intensiver sportlicher Betätigung kann sich Ihr Sensor durch Schweiß oder Bewegung des Sensors lösen. Löst sich Ihr Sensor von der Haut, erhalten Sie möglicherweise keine Messwerte oder nur unzuverlässige Messwerte, die nicht mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen. Folgen Sie den Anweisungen zur Auswahl einer geeigneten Applikationsstelle.

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



2. Waschen Sie die Anwendungsstelle mit einer einfachen Seife, trocknen Sie sie und reinigen Sie sie anschließend mit einem Alkoholtuch. Damit werden ölhaltige Rückstände entfernt, durch die der Sensor ansonsten nicht korrekt anhaften könnte. Bevor Sie fortfahren, lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

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



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

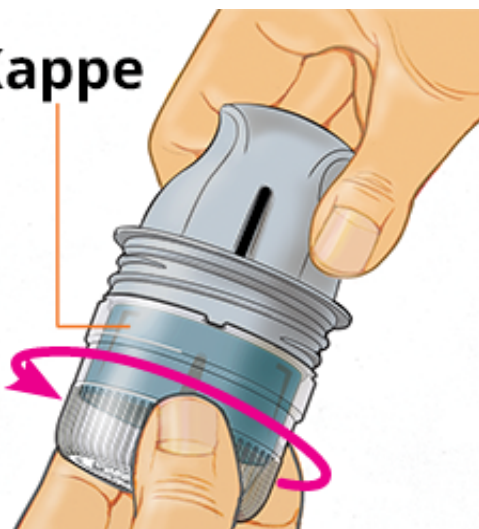
VORSICHT: NICHT verwenden, wenn Sensorpackung oder Sensorapplikator anscheinend beschädigt oder bereits geöffnet sind. NICHT nach Ablauf des

Verfallsdatums verwenden.

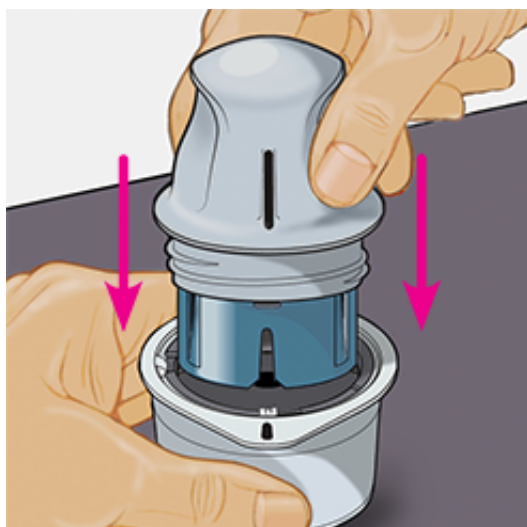
Deckel



Kappe



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



5. Ziehen Sie den Sensorapplikator aus der Sensorpackung heraus.



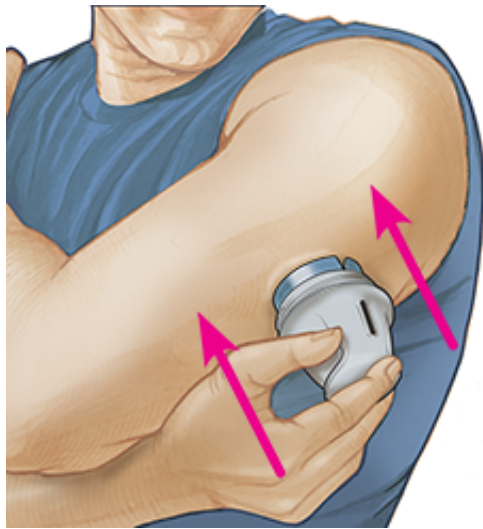
6. Der Sensorapplikator ist nun vorbereitet und der Sensor kann angebracht werden.

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



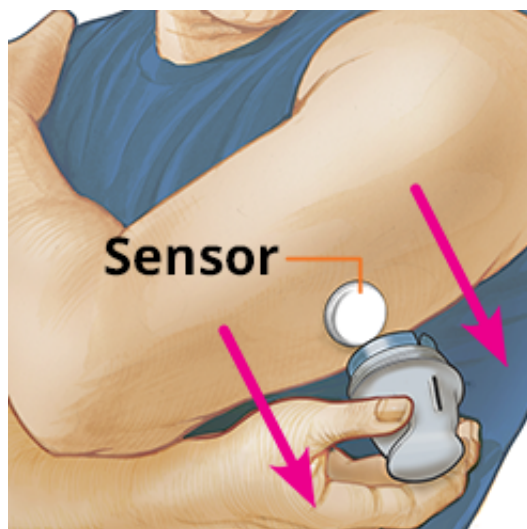
7. Platzieren Sie den Sensorapplikator über der vorbereiteten Stelle und drücken Sie ihn fest auf die Haut, um den Sensor am Körper anzubringen.

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



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

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



9. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor nach dem Anbringen fest sitzt. Setzen Sie die Kappe wieder auf den Sensorapplikator auf. Entsorgen Sie den gebrauchten Sensorapplikator und die Sensorpackung. Siehe [Entsorgung](#).

Hinweis: Innerhalb der App steht Ihnen ein Lernprogramm zum Anbringen eines Sensors zur Verfügung. Tippen Sie am oberen Bildschirmrand auf  und dann auf **Hilfe**.



Starten des Sensors

WICHTIG:

- Für die App muss Ihr Smartphone auf die Netzwerk-Zeit eingestellt sein. Das ist die Standard-Zeiteinstellung bei den meisten Smartphones.
- Bei Verwendung der App sollte Ihr Smartphone stets gut aufgeladen und ein Blutzucker-Messgerät griffbereit sein.
- Stellen Sie sicher, dass der Ton Ihres Smartphones eingeschaltet ist, damit Sie Scantöne oder Alarme hören können, sofern Sie diese aktiviert haben.
- Denken Sie daran, dass das Scannen eines Sensors von Gerät zu Gerät unterschiedlich einfach sein kann. Sobald Sie die NFC-Antenne (Near Field Communication) auf Ihrem Smartphone lokalisiert haben, sollten Sie in der Lage sein, Ihren Sensor zuverlässig zu scannen, indem Sie diesen Bereich des Smartphones über Ihren Sensors halten. 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.

-
1. Halten Sie die Rückseite Ihres Smartphones in die Nähe des Sensors (dies ist auch durch Kleidung hindurch möglich) und positionieren Sie die NFC-Antenne über dem Sensor. Bewegen Sie das Smartphone nicht, bis Sie den ersten Signalton hören bzw. eine Vibration spüren. Dies zeigt an, dass

Smartphone und Sensor eine NFC-Verbindung aufgebaut haben.

2. Halten Sie Ihr Smartphone weiter über den Sensor, bis Sie einen zweiten Signalton hören bzw. eine zweite 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 am oberen Bildschirmrand auf  und dann auf **Hilfe** tippen.
- War das Scannen Ihres Sensors nicht erfolgreich, wird Ihnen gegebenenfalls einer dieser Scan-Fehler ausgegeben:
 - Das Smartphone konnte den Sensor nicht scannen. Scannen Sie den Sensor noch einmal. Achten Sie darauf, die Rückseite des Smartphones über den Sensor zu halten. Wenn Sie den ersten Signalton (bzw. die erste Vibration) hören, halten Sie das Smartphone still, bis Sie den zweiten Signalton (bzw. die zweite Vibration) hören.
 - Öffnen Sie die App, um Ihren Sensor zu scannen, da eine andere App, die NFC verwendet, erkannt wurde.

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. Sie erhalten eine Mitteilung, sobald der Sensor bereit ist.

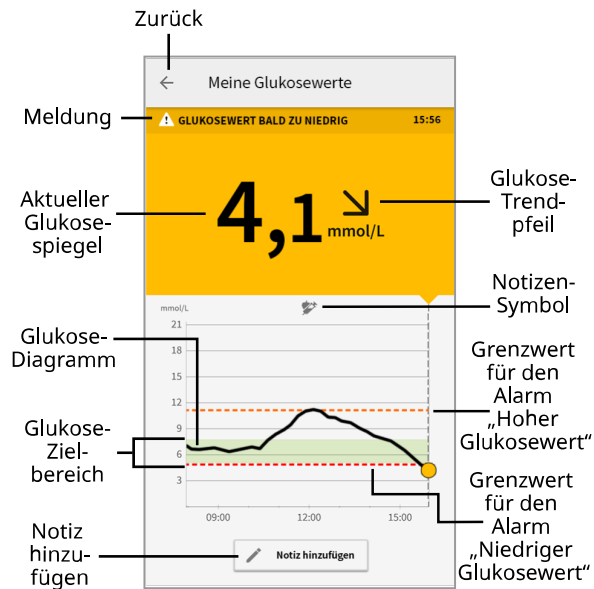
Hinweis:

- Falls gewünscht, können Sie einen Sensor mit mehreren Geräten verwenden.
- Wenn Sie sowohl die FreeStyle LibreLink App als auch die FreeStyle LibreLink Special-Edition-App nutzen möchten, müssen Sie den Sensor zunächst mit der Special-Edition-App starten, dann scannen Sie ihn mit der FreeStyle LibreLink App. Wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der Special-Edition-App starten, denken Sie daran, dass Sie nur Alarme von der Special-Edition-App erhalten. Die FreeStyle LibreLink App gibt nur Alarme aus, wenn Sie sie zum Start eines FreeStyle Libre 2 Sensors verwenden.

- Wenn Sie sowohl die FreeStyle LibreLink App als auch das Lesegerät nutzen möchten, müssen Sie den Sensor zunächst mit dem Lesegerät starten, dann scannen Sie ihn mit der FreeStyle LibreLink App. Wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit dem FreeStyle Libre 2 Lesegerät starten, denken Sie daran, dass Sie nur Alarme von dem Lesegerät erhalten. Die FreeStyle LibreLink App gibt nur Alarme aus, wenn Sie sie zum Start eines FreeStyle Libre 2 Sensors verwenden.
- 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.
- FreeStyle LibreLink teilt keine Daten mit der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App, dem FreeStyle Libre Lesegerät oder dem FreeStyle Libre 2 Lesegerät. 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 halten Sie die Rückseite Ihres Smartphones über den Sensor. Sind die Scantöne eingeschaltet, werden zwei separate Signaltöne mit Vibrationen ausgegeben, wenn Ihr Sensor gescannt ist.
2. 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.



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)

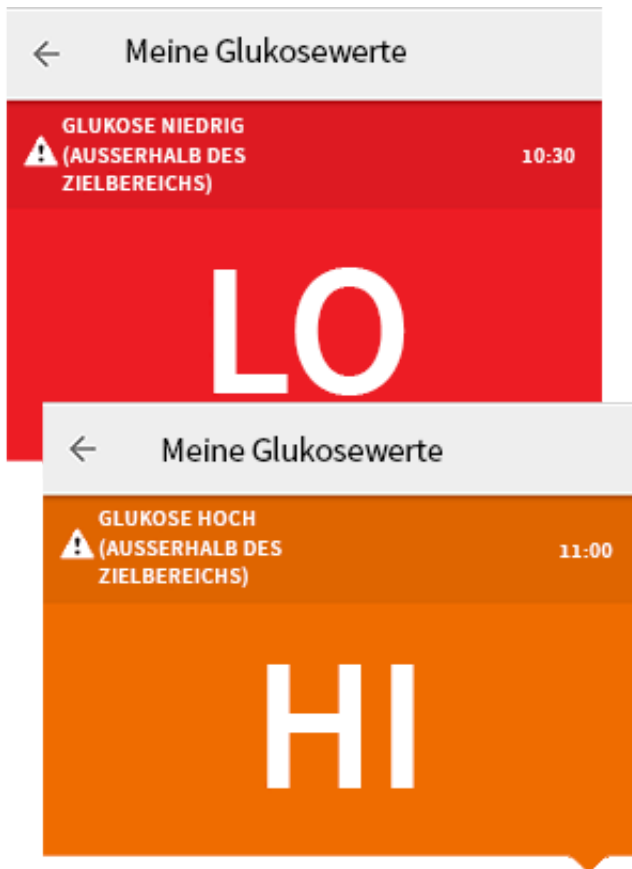
Glukosewert steigt

-  (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.

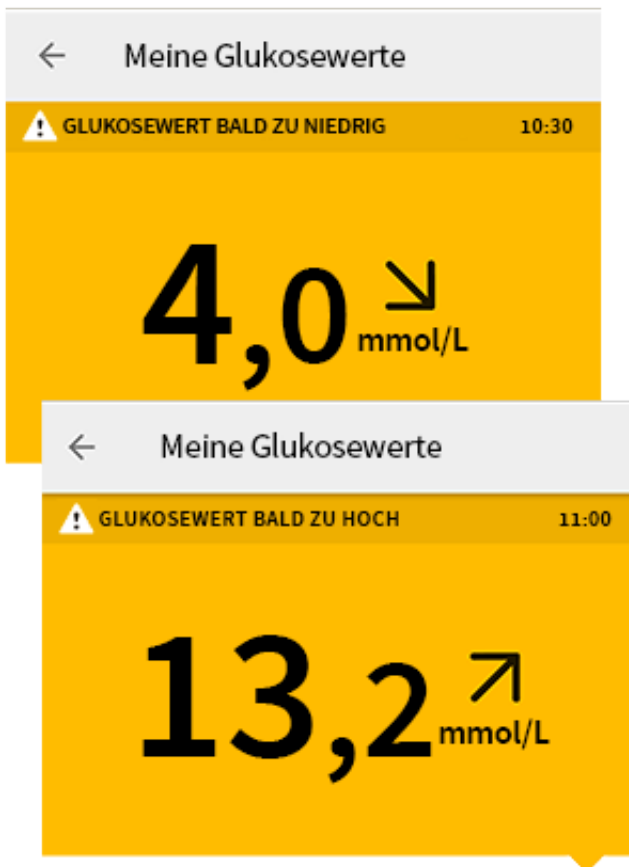
LO | HI: Wird **LO (niedrig)** angezeigt, liegt Ihr Wert unter 2,2 mmol/L. Wird **HI (hoch)** angezeigt, liegt Ihr Wert über 27,8 mmol/L. Wenn Sie  berühren, erhalten Sie mehr Informationen. Prüfen Sie Ihren Blutzucker am Finger mit einem Teststreifen. Wenn das Ergebnis ein zweites Mal **LO (niedrig)**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

Alarmer mit einem FreeStyle Libre 2 Sensor

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

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

VORSICHT:

- Wenn Sie einen FreeStyle Libre Sensor mit der FreeStyle LibreLink App verwenden oder wenn Sie Ihren FreeStyle Libre 2 Sensor mit dem Lesegerät

oder der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App gestartet haben, erhalten Sie keine Alarme von der FreeStyle LibreLink 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.



Sie haben einen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App gestartet, bevor Sie ihn mit der FreeStyle LibreLink App verwenden.

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, Mitteilungstöne, Kanalmitteilungen, Ton- und Popup-Mitteilungen und allgemeine Töne oder Vibrationsalarme des Smartphones.
- Deaktivieren Sie den Modus „Nicht stören“ oder verwalten Sie die Einstellungen für Ihre Alarme, um den Modus „Nicht stören“ zu überschreiben. Die Funktion „Nicht-stören-Modus überschreiben“ ist abhängig vom Smartphone-Modell und von der von Ihnen verwendeten Version des Android-Betriebssystems.
- Aktivieren Sie die Standortberechtigungen. Android ab Version 6.0 setzt voraus, dass die Standortberechtigungen aktiviert sind, damit eine App sich mit Bluetooth-Geräten verbinden kann. Wenn Sie Alarme erhalten möchten, müssen die Standortberechtigungen aktiviert sein.
- Deaktivieren Sie die Akkuoptimierung für die App, damit die App im Hintergrund ausgeführt werden kann und Sie Alarme erhalten, selbst wenn der Smartphone-Akku fast leer ist.
- Gegebenenfalls müssen Sie die App der Liste mit Apps hinzufügen, die nicht in den Ruhezustand versetzt werden sollen.
- 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 oder Mitteilungstöne sind **AUS**
 - Kanalmitteilungen oder Ton- und Popup-Mitteilungen sind **AUS**
 - Akkuoptimierung ist **EIN**
 - Standortberechtigungen sind **AUS**

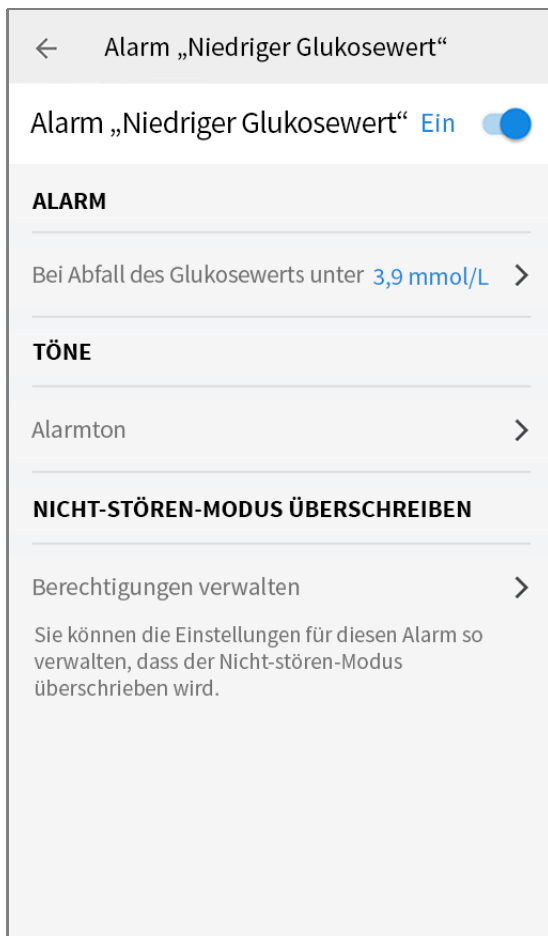
Einstellen von Alarmen

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

möchten.

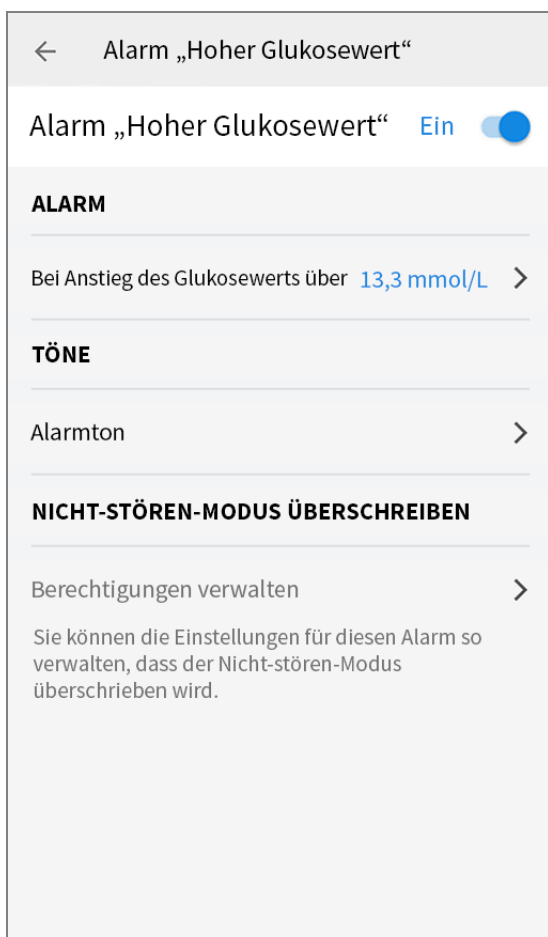
Alarm „Niedriger Glukosewert“

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.
4. Wählen Sie aus, ob die Einstellungen für diesen Alarm so verwaltet werden sollen, dass der Modus „Nicht stören“ übersteuert wird. Die Funktion „Nicht-stören-Modus überschreiben“ ist abhängig vom Smartphone-Modell und von der von Ihnen verwendeten Version des Android-Betriebssystems.
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.
4. Wählen Sie aus, ob die Einstellungen für diesen Alarm so verwaltet werden sollen, dass der Modus „Nicht stören“ übersteuert wird. Die Funktion „Nicht-stören-Modus überschreiben“ ist abhängig vom Smartphone-Modell und von der von Ihnen verwendeten Version des Android-Betriebssystems.
5. Tippen Sie auf die Taste „Zurück“, um zum Hauptbildschirm für die Alarmeinstellungen zurückzukehren.

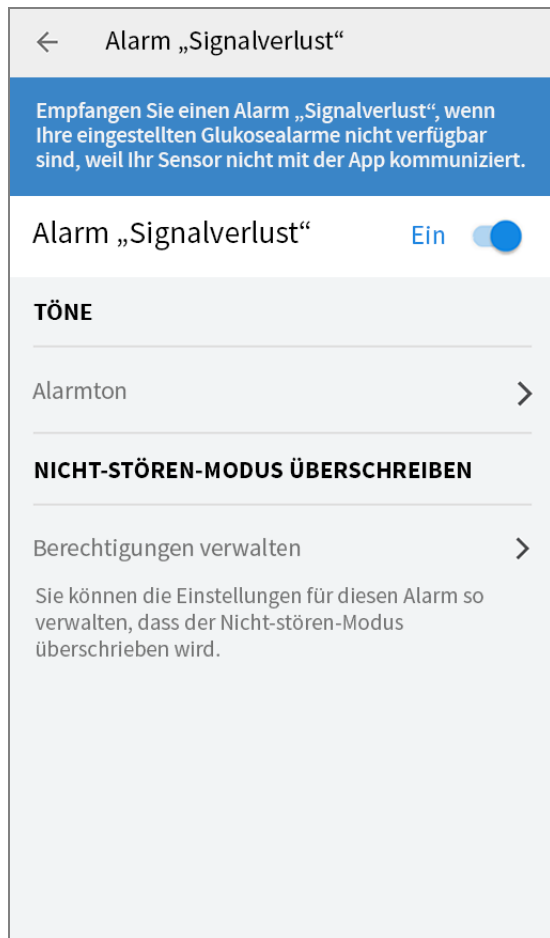


Alarm „Signalverlust“

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.
3. Wählen Sie aus, ob die Einstellungen für diesen Alarm so verwaltet werden sollen, dass der Modus „Nicht stören“ übersteuert wird. Die Funktion „Nicht-stören-Modus überschreiben“ ist abhängig vom Smartphone-Modell und von der von Ihnen verwendeten Version des Android-Betriebssystems.
4. 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.



Alarm „Hoher Glukosewert“ ⚠️
Aktuellen Alarm beenden und Glukose testen.

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



Alarm „Signalverlust“ ⚠️
Alarme sind nicht verfügbar. Scannen Sie den Sensor.

Hinweis:

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

Hinzufügen von Notizen

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

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

3. Tippen Sie auf **FERTIG**, um Ihre Notiz zu speichern.

Hinzugefügte Notizen werden als Symbole in Ihrem Glukose-Diagramm und dem Protokoll angezeigt. Sie können sich eine Notiz anzeigen lassen, indem Sie auf das entsprechende Symbol im Glukose-Diagramm tippen oder das Protokoll aufrufen. Weitere Informationen zum Protokoll finden Sie unter [Anzeigen des Verlaufs](#). Um eine Notiz aus dem Glukose-Diagramm zu bearbeiten, tippen Sie auf das Symbol und dann auf die Information, die Sie gerne ändern möchten. Tippen Sie auf **FERTIG**, wenn Sie die Bearbeitung abgeschlossen haben.



Lebensmittel



Insulin (schnell oder lang wirkend)



Sportliche Betätigung



Lebensmittel + Insulin



Mehrere/eigene Notizen – weist auf verschiedene Arten von Notizen hin, die gleichzeitig oder innerhalb eines kurzen Zeitraums eingegeben wurden. In einem kleinen Kreis neben dem Symbol wird die Anzahl der Notizen angezeigt.

Anzeigen des Verlaufs

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

WICHTIG:

- Lassen Sie sich Ihren Glukoseverlauf von Ihrem medizinischen Fachpersonal erläutern.
- FreeStyle LibreLink teilt keine Daten mit der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App, dem FreeStyle Libre Lesegerät oder dem FreeStyle Libre 2 Lesegerät. 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.
- Auf jedem Berichtsbildschirm können Sie nach links oder rechts Wischen, um den nächsten bzw. vorherigen Bericht anzuzeigen.
- 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: 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.

 Sportliche Betätigung

16:00

Wiederholend
☒

☒ Alle
 ☒ Donnerstag

☒ Montag
 ☒ Freitag

☒ Dienstag
 ☒ Samstag

☒ Mittwoch
 ☒ Sonntag

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.

- 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 rechts 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.

App-Einstellungen und weitere Optionen

Sie können das Überlaufmenü aufrufen, um App-Einstellungen wie Ihren Glukose-Zielbereich oder Scantöne zu ändern. Sie können auch Informationen

zur App anzeigen.

1. Tippen Sie rechts oben auf dem Bildschirm auf das Überlaufmenü  .
2. Tippen Sie auf **App-Einstellungen** und wählen Sie Ihre Einstellung. Tippen Sie auf **SPEICHERN**, wenn Sie fertig sind.

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.

Kohlenhydrateinheiten - Wählen Sie zwischen Gramm oder Broteinheiten für die Notizen zu Lebensmitteln, die Sie eingeben.

Scantöne - Wählen Sie, ob Sie zusätzlich zur Vibration noch einen Signalton hören möchten, wenn Sie den Sensor scannen. Denken Sie daran, dass Scantöne die Lautstärkeeinstellung Ihres Smartphones übernehmen. Wenn die Lautstärke an Ihrem Smartphone auf „Aus“ eingestellt ist, hören Sie auch den Scanton nicht.

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

Weitere Optionen:

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

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

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.

Verwendung der Option 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.

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 Flugmodus aktiviert haben, können Sie NFC wieder aktivieren, um weiterhin Sensor-Glukosewerte zu erhalten.

WICHTIG: Während sich Ihr Smartphone im Flugmodus befindet, werden keine Glukosealarme (falls verfügbar) ausgegeben, es sei denn, Sie aktivieren

Bluetooth.

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

Hinweis: Eine Änderung der Uhrzeit hat Auswirkungen auf die Diagramme und Statistiken. Es kann sein, dass das Symbol ⌚ in Ihrem Glukose-Diagramm erscheint; es bedeutet, dass die Uhrzeit geändert wurde. Dann können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukose-Messwerte verborgen sein.

Wartung

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

Entsorgung

Lesegerät und Sensor:

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

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

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

Sensorapplikator:

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

Sensorpackung:

Gebrauchte Sensorpackungen können über die kommunale Abfallbeseitigung entsorgt werden.

Fehlerbehebung

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

WICHTIG: Wenn Sie Probleme mit der App haben, denken Sie bitte daran, dass eine Deinstallation der App bzw. das Löschen von Daten 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 ist 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 Anwendungsfehler**

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 Smartphone konnte den Sensor nicht scannen **ODER** eine andere NFC-App konkurriert um die NFC-Funktion Ihres Smartphones.

Was zu tun ist: Versuchen Sie, den Sensor noch einmal zu scannen. Achten Sie darauf, das Smartphone still zu halten, sobald Sie den ersten Signalton (bzw. die erste Vibration) hören. Warten Sie, bis Sie den zweiten Signalton (bzw. die zweite Vibration) hören, bevor Sie Ihr Smartphone vom Sensor entfernen. Achten Sie darauf, dass Sie keine Tasten am Smartphone und keine Schaltflächen auf dem Bildschirm berühren **ODER** öffnen Sie die App, um Ihren Sensor zu scannen, da eine andere App, die NFC verwendet, erkannt wurde.

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 **Alarmer**. 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 oder mit der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App gestartet, bevor Sie ihn mit der FreeStyle LibreLink App verwenden.

Was zu tun ist: Starten Sie einen neuen FreeStyle Libre 2 Sensor mit der FreeStyle LibreLink 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 Alarmer 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, Mitteilungstöne, Standortberechtigungen, Kanalmitteilungen, Ton- und Popup-Mitteilungen oder allgemeine Töne oder Vibrationsalarmer. Oder Sie haben die Funktion zur Akkuroptimierung aktiviert. Oder Sie haben den Modus „Nicht stören“ aktiviert, ohne die Einstellungen für Ihre Alarmer zu verwalten, um den Modus „Nicht stören“ zu übersteuern.

Was zu tun ist: Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die richtigen Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarmer 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: Wenn Sie Peripheriegeräte wie z. B. Funk-Kopfhörer oder eine Smartwatch verwenden, kann es sein, dass Sie Alarmer 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: Die App wurde vom Betriebssystem des Smartphones in den Ruhezustand versetzt.

Was zu tun ist: Setzen Sie die App auf die Liste mit Apps, die nicht in den Ruhezustand versetzt werden sollen.

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: 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/EU
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 Studienausswertung 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.

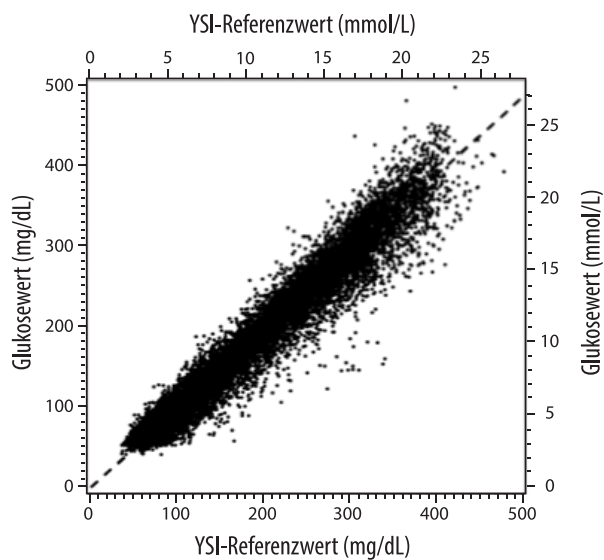


Tabelle 1. Regressionsanalyse der Sensorwerte gegenüber den Werten der YSI-Referenzmessmethode

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 < 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von $\pm 0,83$ mmol/L)	Innerhalb von ± 20 mg/dL (innerhalb von $\pm 1,11$ mmol/L)	Innerhalb von ± 30 mg/dL (innerhalb von $\pm 1,67$ mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Ergebnisse für die Sensorgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innerhalb von $\pm 15\%$	Innerhalb von $\pm 20\%$	Innerhalb von $\pm 30\%$
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse	Innerhalb von ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) und innerhalb von $\pm 20\%$ 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 ($\pm 1,11$ mmol/L) und innerhalb von $\pm 20\%$ des Referenzwertes	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Mittlere absolute relative Differenz (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Wechselwirkungen auf 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

ART44844-001 Rev. A 09/21



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 de l'application et autres options****Utilisation de l'option Applications connectées****Vivre avec votre capteur**

Activités

Entretien

Élimination

Dépannage

Problèmes au site d'application du capteur

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

Problèmes de réception des alarmes de glucose

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

Manuel d'utilisation

Symboles de l'application


 Direction dans laquelle évolue le taux de glucose
 Consultez [Comprendre vos résultats de taux de glucose](#) pour plus d'informations.



Mise en garde



Ajoutez/modifiez des commentaires



Commentaire sur la nourriture



Commentaire sur l'insuline (action rapide ou action lente)



Commentaire sur l'activité physique



Modifiez l'heure



Les alarmes que vous avez activées ne sont pas disponibles



Capteur trop froid



Capteur trop chaud



Icône de l'application



Commentaires
multiples/personnalisés



Partager le rapport



Informations
supplémentaires



Menu principal



Menu complémentaire



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 FreeStyle LibreLink ou si vous avez démarré votre capteur FreeStyle Libre 2 avec le lecteur ou l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale, vous ne recevrez pas d'alarmes de l'application FreeStyle LibreLink.

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.
-  Vous avez démarré le capteur FreeStyle Libre 2 avec l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale avant de l'utiliser avec l'application FreeStyle LibreLink.

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 tonalités de notification, les notifications de canal, les notifications sonores et contextuelles et les sons généraux ou les vibrations du smartphone.
 - Désactivez le mode « Ne pas déranger » ou gérez les paramètres de vos alarmes afin de passer outre le mode « Ne pas déranger ». La fonction « Contourner le mode Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.
 - Activez la géolocalisation. Afin de vous connecter à des dispositifs Bluetooth, la géolocalisation doit être activée sous Android 6.0 et supérieur. Si vous voulez recevoir des alarmes, la géolocalisation doit être activée.
 - Désactivez l'optimisation de la batterie pour l'application afin de permettre à l'application de fonctionner en arrière-plan et de vous assurer de recevoir des alarmes, même lorsque la batterie de votre smartphone est faible.
 - Vous devrez peut-être ajouter l'application à la liste des applications qui ne seront pas mises en veille.
- 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

FreeStyle LibreLink ne partage pas de données avec l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale et les lecteurs FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre 2 (les « lecteurs »). 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 piqure 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 deux dispositifs avec le même capteur, assurez-vous de scanner fréquemment avec 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 le fonctionnement la performance du capteur n'a pas été évalué.
- L'utilisation du capteur n'a pas été évaluée chez les personnes dialysées ou chez les personnes âgées de moins de 4 ans.
- Le pack de capteur est stérile sauf s'il est ouvert ou endommagé.
- Le capteur a été testé pour résister à une immersion sous un mètre (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum. 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. Consultez le

mode d'emploi de votre smartphone pour savoir comment l'utiliser.

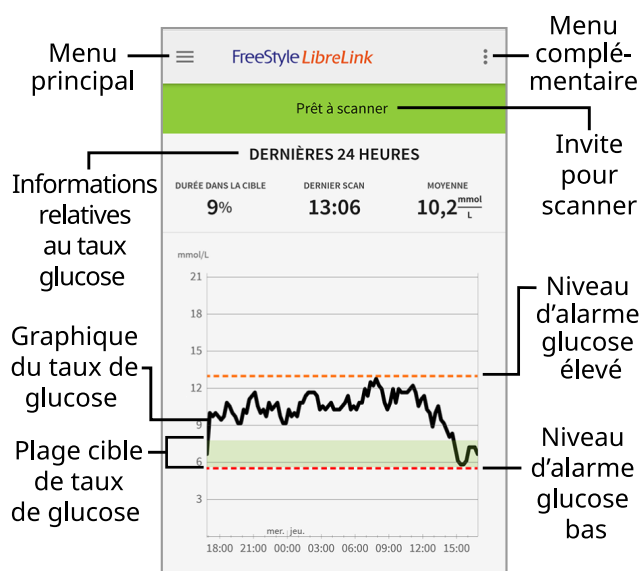
Il est possible de télécharger FreeStyle LibreLink à partir de Google Play Store. Quand vous êtes prêt à commencer à utiliser FreeStyle LibreLink, vous devrez vous préparer et appliquer un capteur sur l'arrière du haut de votre bras. Vous pouvez alors utiliser l'application pour obtenir les résultats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

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

Menu complémentaire - Appuyez sur ce menu pour modifier les paramètres de l'application et pour afficher les informations relatives à l'application.

Invite pour scanner - Indique si l'application est prête à scanner un capteur.

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

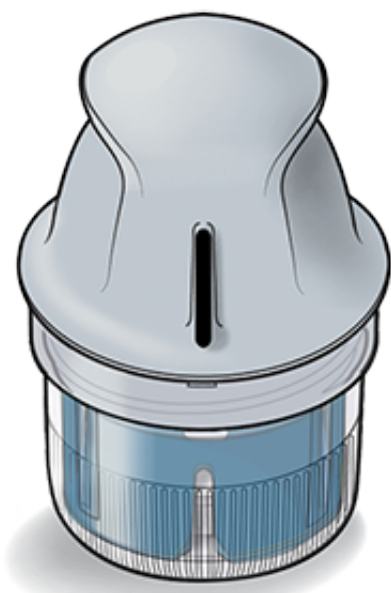
Lors de l'ouverture du kit, vérifiez que le contenu n'est pas endommagé et qu'aucune des pièces indiquées ne manque. Si des pièces manquent ou sont

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.

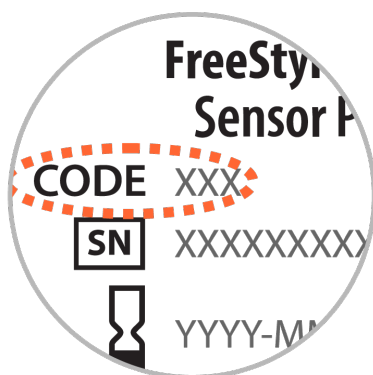
1. Vérifiez que votre smartphone est connecté à Internet (WiFi ou réseau cellulaire). Vous pouvez alors installer FreeStyle LibreLink à partir de Google Play Store. Appuyez sur l'icône de l'application pour ouvrir l'application.
Remarque : Vous n'avez besoin d'être connecté à Internet que pour la configuration, 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.
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. Sélectionnez si vous souhaitez son et vibration OU vibration seulement lorsque vous scannez le capteur. Appuyez sur **SUIVANT**.
Remarque : Ce paramètre n'a aucune incidence sur les alarmes.
8. Désormais, l'application affiche des informations utiles. Appuyez sur **SUIVANT** pour revoir chaque écran.
9. Appliquez un nouveau capteur, puis appuyez sur **SUIVANT**. Allez à [Démarrage de votre capteur](#).

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

Application de votre capteur

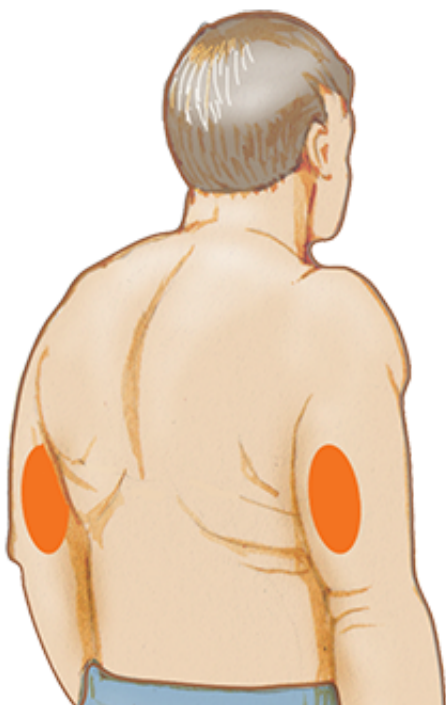
MISE EN GARDE :

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



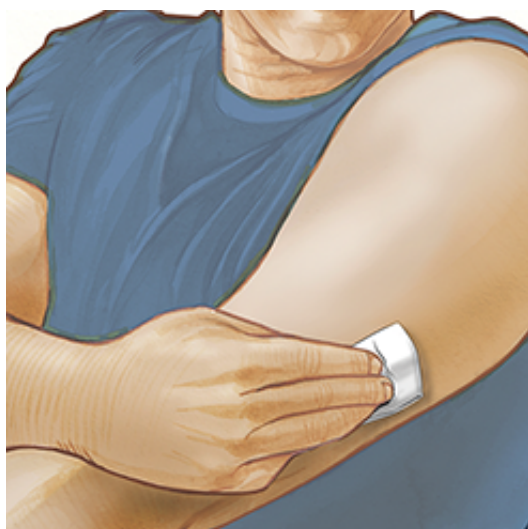
- Une activité physique intense peut décoller votre capteur en raison de la sueur ou du mouvement du capteur. Si votre capteur se décolle, vous pouvez n'obtenir aucun résultat ou des résultats non fiables qui ne correspondent pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour sélectionner un site d'application approprié.

- 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.



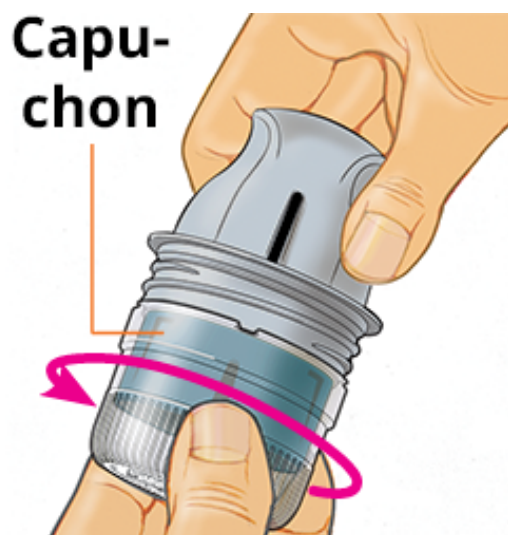
2. Lavez le site d'application avec du savon ordinaire, séchez, puis nettoyez à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool. Ceci permettra d'éliminer les résidus huileux susceptibles d'empêcher la bonne adhésion du capteur. Laissez le site sécher à l'air avant de poursuivre.

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

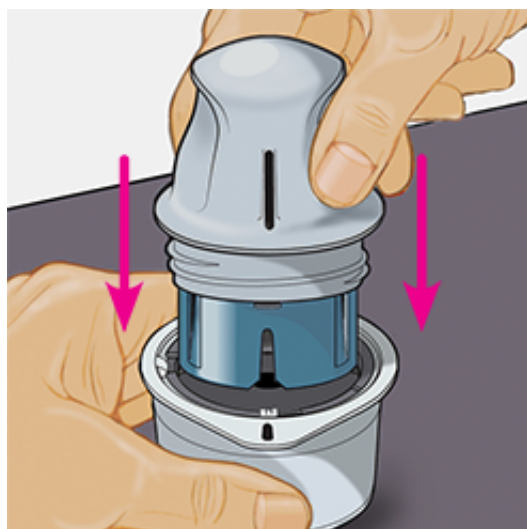


3. Ouvrez le pack de capteur en retirant complètement l'opercule. Dévissez le capuchon de l'applicateur de capteur et mettez le capuchon de côté.

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.



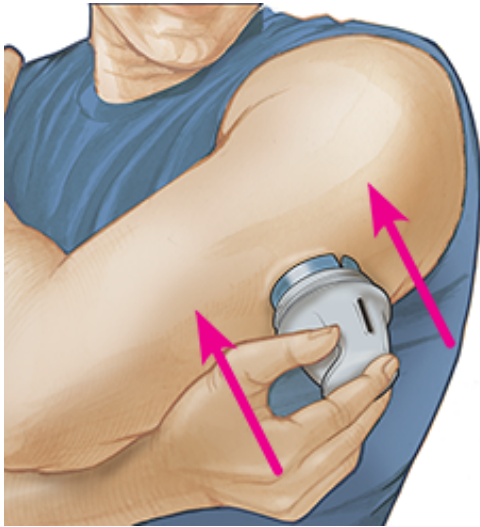
6. L'applicateur de capteur est préparé et prêt à appliquer le capteur.

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.



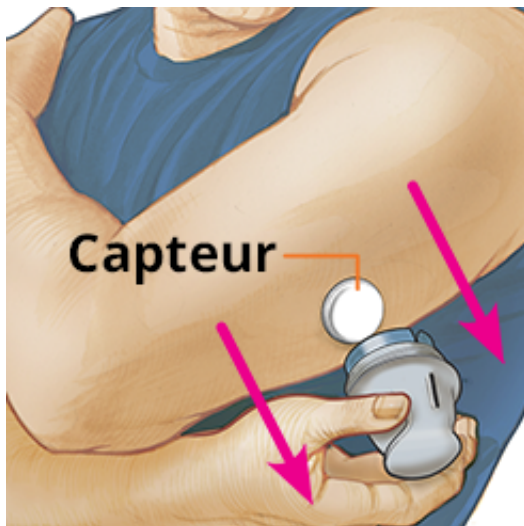
7. Placez l'applicateur de capteur au-dessus du site préparé et poussez fermement vers le bas pour appliquer le capteur sur votre corps.

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 : Vous pouvez accéder à un tutoriel inclus dans l'application sur la mise en place d'un capteur. Appuyez sur  en haut de l'écran, puis appuyez sur **Aide**.



Démarrage de votre capteur

IMPORTANT :

- L'application nécessite que votre smartphone soit réglé à l'heure du réseau. Il s'agit du réglage par défaut de l'heure pour la plupart des smartphones.
- Quand vous utilisez l'application, vous devez vous assurer que votre smartphone est bien chargé et que vous avez accès à un lecteur de glycémie.
- Assurez-vous que le son de votre smartphone est réglé de sorte que vous puissiez entendre les sons des mesures si vous les avez activés.
- N'oubliez pas que la simplicité pour scanner un capteur peut varier d'un dispositif à l'autre. Une fois que vous avez déterminé l'emplacement de l'antenne NFC (Near Field Communication) sur votre smartphone, vous devez être en mesure de scanner de manière fiable le capteur en maintenant cette zone à proximité du capteur. Il est possible que vous deviez ajuster la distance de mesure 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.

-
1. Maintenez l'arrière de votre smartphone à proximité du capteur (ceci peut s'effectuer sur les vêtements) et placez l'antenne NFC sur le capteur. Ne déplacez pas le smartphone avant d'entendre le premier son et/ou de sentir une vibration. Ceci indique que votre smartphone et le capteur ont établi

une connexion NFC.

2. Continuez de tenir le smartphone à proximité du capteur jusqu'à ce que vous entendiez un deuxième son et/ou que vous sentiez une vibration. Ceci termine la mesure.

Remarque :

- Si vous avez besoin d'aide, appuyez sur **COMMENT SCANNER UN CAPTEUR** pour afficher le tutoriel inclus dans l'application. Vous pouvez également y accéder plus tard en appuyant sur  en haut de l'écran, puis en appuyant sur **Aide**.
- Si la mesure du capteur n'est pas réussie, une des erreurs de mesure suivantes peut être indiquée :
 - Le smartphone n'a pas réussi à scanner le capteur. Scannez à nouveau le capteur. Assurez-vous de tenir l'arrière du smartphone proche du capteur. Lorsque vous entendez la première tonalité ou vibration, immobilisez le smartphone jusqu'à ce que vous entendiez le deuxième tonalité ou vibration.
 - Ouvrez l'application pour scanner votre capteur car une autre application utilisant NFC a été détectée.

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. Vous verrez une notification quand le capteur est prêt.

Remarque :

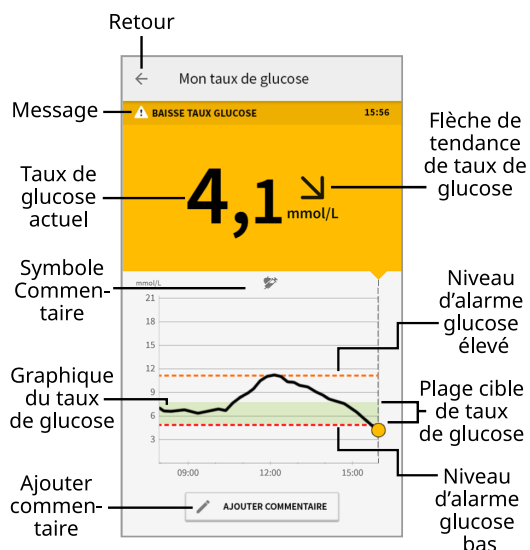
- Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser un capteur avec plusieurs dispositifs.
- Si vous souhaitez utiliser à la fois l'application FreeStyle LibreLink et l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale, vous devez tout d'abord démarrer le capteur avec l'application en édition spéciale, puis effectuer un scan avec l'application FreeStyle LibreLink. Si vous démarrez un capteur FreeStyle Libre 2 avec l'application en édition spéciale, n'oubliez pas que vous ne recevrez des alarmes que de l'application en édition spéciale. L'application FreeStyle LibreLink ne

peut émettre des alarmes que si vous l'utilisez pour démarrer un capteur FreeStyle Libre 2.

- Si vous souhaitez utiliser à la fois l'application FreeStyle LibreLink et le Lecteur, vous devez tout d'abord démarrer le Capteur avec le Lecteur, puis effectuer un scan avec l'application FreeStyle LibreLink. Si vous démarrez un capteur FreeStyle Libre 2 avec le Lecteur FreeStyle Libre 2, n'oubliez pas que vous ne recevrez des alarmes que du Lecteur. L'application FreeStyle LibreLink ne peut émettre des alarmes que si vous l'utilisez pour démarrer un 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.
- FreeStyle LibreLink ne partage pas de données avec l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale et les lecteurs FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre 2. 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 maintenez l'arrière de votre smartphone à proximité du capteur. Si les sons de mesure sont activés, vous obtiendrez deux sons différents ainsi que des vibrations quand le capteur a été scanné.
2. 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.



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)

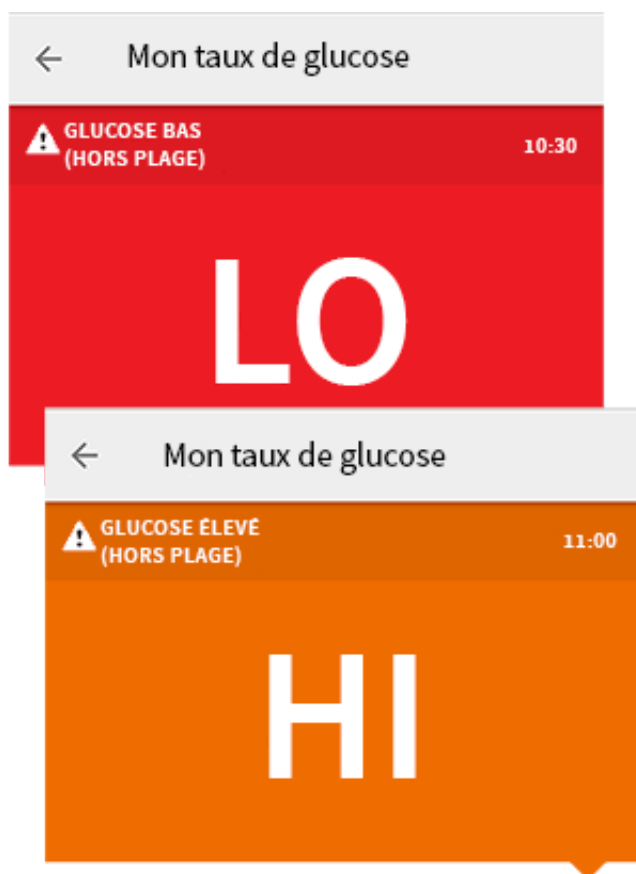
 Le taux de glucose est en baisse (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)

 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 FreeStyle LibreLink ou si vous avez démarré votre capteur FreeStyle Libre 2 avec le lecteur ou l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale, vous ne recevrez

pas d'alarmes de l'application FreeStyle LibreLink.

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.



Vous avez démarré le capteur FreeStyle Libre 2 avec l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale avant de l'utiliser avec l'application FreeStyle LibreLink.

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 tonalités de notification, les notifications de canal, les notifications sonores et contextuelles et les sons généraux ou les vibrations du smartphone.
- Désactivez le mode « Ne pas déranger » ou gérez les paramètres de vos alarmes afin de passer outre le mode « Ne pas déranger ». La fonction « Contourner le mode Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.
- Activez la géolocalisation. Afin de vous connecter à des dispositifs Bluetooth, la géolocalisation doit être activée sous Android 6.0 et supérieur. Si vous voulez recevoir des alarmes, la géolocalisation doit être activée.
- Désactivez l'optimisation de la batterie pour l'application afin de permettre à l'application de fonctionner en arrière-plan et de vous assurer de recevoir des alarmes, même lorsque la batterie de votre smartphone est faible.
- Vous devrez peut-être ajouter l'application à la liste des applications qui ne seront pas mises en veille.
- 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 ou les sons de notification sont **DÉSACTIVÉS** (Off)
 - Les notifications de canal ou les notifications sonores et contextuelles sont **DÉSACTIVÉES** (Off)
 - L'optimisation de la batterie est **ACTIVÉE** (On)
 - La géolocalisation est **DÉSACTIVÉE** (Off)

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.
4. Décidez s'il faut définir les paramètres de cette alarme sur Contourner le mode Ne pas déranger. La fonction « Contourner le mode Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.
5. Appuyez sur le bouton Retour pour revenir à l'écran principal de paramétrage d'alarme.


Alarme glucose bas

Alarme glucose bas
On 

ALARME

Lorsque le glucose passe en dessous de
3,9 mmol/L >

SONS

Tonalité d'alarme >

CONTOURNER LE MODE NE PAS DÉRANGER

Gérer les autorisations >

Vous pouvez gérer les paramètres de cette alarme pour contourner le mode Ne pas déranger.

Alarme glucose élevé

1. Par défaut, l'alarme glucose élevé 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 dépasse le 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**.
3. Choisissez la tonalité de cette alarme. Le volume et la vibration correspondront aux paramètres de votre smartphone.
4. Décidez s'il faut définir les paramètres de cette alarme sur Contourner le mode Ne pas déranger. La fonction « Contourner le mode Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.
5. Appuyez sur le bouton Retour pour revenir à l'écran principal de paramétrage d'alarme.


Alarme glucose élevé

Alarme glucose élevé
On 

ALARME

Lorsque le glucose passe au-dessus de
13,3 mmol/L


SONS

Tonalité d'alarme


CONTOURNER LE MODE NE PAS DÉRANGER

Gérer les autorisations


Vous pouvez gérer les paramètres de cette alarme pour contourner le mode Ne pas déranger.

Alarme de perte du signal

1. 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.

2. Choisissez la tonalité de cette alarme. Le volume et la vibration correspondront aux paramètres de votre smartphone.
3. Décidez s'il faut définir les paramètres de cette alarme sur Contourner le mode Ne pas déranger. La fonction « Contourner le mode Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.

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


Alarme de perte du signal

Recevez une alarme de perte du signal lorsque vos alarmes de glucose ne sont pas disponibles car votre capteur ne communique pas avec l'application.

Alarme de perte du signal
On


SONS

Tonalité d'alarme
>

CONTOURNER LE MODE NE PAS DÉRANGER

Gérer les autorisations
>

Vous pouvez gérer les paramètres de cette alarme pour contourner le mode Ne pas déranger.

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.


LibreLink

Alarme Glucose Bas 

Éliminer l'alarme et vérifier le taux de glucose.

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.



Alarme Glucose Élevé ⚠️

Éliminer l'alarme et vérifier le taux de glucose.

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.



Alarme De Perte Du Signal ⚠️

Les alarmes ne sont pas disponibles. Scannez le capteur.

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.
- FreeStyle LibreLink ne partage pas de données avec l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale et les lecteurs FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre 2. Pour des informations complètes sur un dispositif, assurez-vous de scanner le capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif ; sinon, les rapports n'incluront pas toutes les données.

Carnet d'autosurveillance

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

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

Autres options d'historique

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

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

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

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

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

Graphique quotidien : Graphique de vos résultats de taux de glucose du capteur par jour. Le graphique montre votre plage cible de taux de glucose et des symboles pour les remarques de nourriture ou d'insuline 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.
- Depuis n'importe quel écran de rapport, balayez vers la gauche ou vers la droite pour afficher le rapport suivant ou précédent.
- 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. Consulter [Élimination](#). Lorsque vous êtes prêt à appliquer un nouveau capteur, suivez les instructions des sections [Application de votre capteur](#) et [Démarrage de votre capteur](#). Si vous avez retiré votre dernier capteur avant 14 journées d'utilisation, vous serez invité à confirmer que vous souhaitez démarrer un nouveau capteur lorsque vous le scannez pour la première fois.

Remplacement de votre capteur

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

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

Configuration des rappels

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

Remarque : Si vous souhaitez recevoir un son/des vibrations avec votre rappel, assurez-vous que le son/les vibrations sur votre smartphone sont activés, 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 verrez votre rappel uniquement 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.

Activité physique

16:00

Répétition ☒

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

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 droite 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 de l'application et autres options

Vous pouvez accéder au menu complémentaire pour modifier les paramètres de l'application. Vous pouvez également afficher des informations sur l'application.

1. Appuyez sur le menu complémentaire  dans le coin supérieur droit de l'écran.
2. Appuyez sur **Paramètres de l'application**, puis sélectionnez le paramètre. Appuyez sur **ENREGISTRER** une fois que vous avez terminé.

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.

Unités de glucides - Sélectionnez les grammes ou les portions pour les commentaires sur la nourriture que vous entrez.

Sons de scan - Sélectionnez si vous souhaitez entendre un son en plus d'une vibration quand vous scannez le capteur. N'oubliez pas que les sons de mesure dépendent des réglages de volume du smartphone. Si le volume du smartphone est désactivé, vous n'entendrez pas de son de mesure.

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.

Autres options :

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

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

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.

Utilisation de l'option 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.

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 pourriez utiliser votre capteur pendant un vol, en respectant toutes les consignes données par l'équipage. Après avoir mis le smartphone en mode Avion, vous pouvez activer à nouveau NFC pour continuer d'obtenir les résultats de taux de glucose du capteur.

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

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

Remarque : Changer l'heure affecte les graphiques et les statistiques. Le symbole ⌚ peut s'afficher sur le graphique du taux de glucose, ce qui indique une modification de l'heure. Des espaces vides sur le graphique peuvent en résulter ou des résultats de taux de glucose peuvent être masqués.

Entretien

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

Élimination

Lecteur et capteur :

Ces dispositifs ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets municipaux. La directive 2012/19/UE impose la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques au sein de l'Union Européenne. Contactez le fabricant pour les détails.

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

Remarque : Les lecteurs et les capteurs contiennent des piles non amovibles et

ne doivent pas être incinérés. Les piles peuvent exploser en cas d'incinération.

Applicateur de capteur :

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

Pack de capteur :

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

Dépannage

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

IMPORTANT : Si vous avez des problèmes avec l'application, ayez à l'esprit que la désinstallation de l'application et/ou l'effacement des données entraînera la perte de toutes les données historiques et la fin du capteur en cours d'utilisation. 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 : **Le résultat de taux de glucose est 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 : Le smartphone n'a pas pu scanner le capteur **OU** une autre application NFC est en concurrence avec le NFC de votre smartphone.

Mesures à prendre : Essayez de scanner à nouveau le capteur. Assurez-vous de tenir le smartphone immobile une fois que vous obtenez le premier son et/ou vibration. Attendez d'avoir obtenu le deuxième son et/ou vibration pour l'éloigner du capteur. Assurez-vous de n'appuyer sur aucun bouton du

smartphone ou sur l'écran **OU**, ouvrez l'application pour scanner votre capteur car une autre application utilisant NFC a été détectée.

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 ou avec l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale avant de l'utiliser avec l'application FreeStyle LibreLink.

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

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, sons de notification, autorisations de localisation, notifications de canal, notifications sonores et contextuelles, sons généraux ou vibrations du smartphone. Ou vous

avez activé l'optimisation de la batterie. Ou vous avez activé le mode Ne pas déranger sans gérer les paramètres de vos alarmes pour 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 : 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 : L'application a été mise en veille par le système d'exploitation du téléphone.

Mesures à prendre : Inscrivez l'application sur la liste des applications qui ne seront pas mises en veille.

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 : 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 barrière stérile unique
	Code de lot
	Équipement de type BF
CODE	Code du capteur
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Mise en garde
	Stérilisé par irradiation
   	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/UE impose la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques au sein de l'Union européenne. Contactez le fabricant pour obtenir des détails.

Compatibilité électromagnétique

- Certaines précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) s'appliquent pour le capteur qui doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le présent manuel.
- Les équipements de communications RF portables et mobiles peuvent affecter le capteur.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués par Abbott Diabetes Care peuvent entraîner une augmentation des ÉMISSIONS et une diminution de l'IMMUNITÉ du capteur.
- Le capteur ne doit pas être utilisé à proximité de, ou empilé sur, un autre équipement et, s'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de, ou empilé sur, un autre équipement, il faut observer le capteur pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions : Émissions RF ; CISPR 11

Conformité : Groupe 1

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

Test d'émissions : Émissions RF ; CISPR 11

Conformité : Classe B

Environnement électromagnétique – recommandations : Le capteur est adapté à l'utilisation dans tous les établissements, notamment les établissements domestiques et ceux directement connectés au

réseau public d'alimentation en basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage domestique.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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

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

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

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

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

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

Niveau de test CEI 60601 : 30 A/m

Niveau de conformité : 30 A/m

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

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

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

Niveau de conformité : 10 V/m

Environnement électromagnétique – recommandations :

Distance de séparation recommandée

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

Entre 80 MHz et 800 MHz

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

Entre 800 MHz et 2,5 GHz

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	Entre 150 kHz et 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Entre 80 MHz et 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Entre 800 MHz et 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

des personnes.

Caractéristiques de performance

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

Caractéristiques de performance

Les performances du capteur ont été évaluées dans une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 5 centres et un total de 146 sujets diabétiques a été inclus dans l'analyse d'efficacité. Chaque sujet a porté jusqu'à deux capteurs pendant un maximum de 14 jours, à l'arrière du haut du bras. Au cours de l'étude, la glycémie de sang veineux des sujets a été analysée dans le cadre de trois visites distinctes au centre clinique, en utilisant le 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument Life Sciences. Trois lots de capteurs ont été évalués dans cette étude.

Fig 1. Comparaison des capteurs d'autosurveillance du glucose versus la référence YSI.

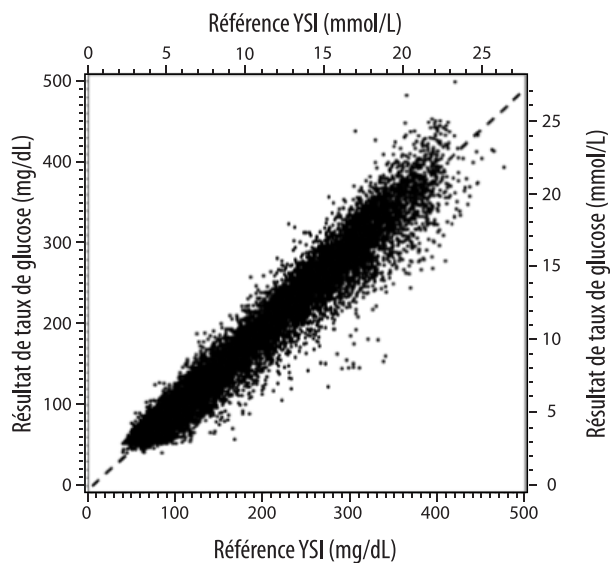


Tableau 1. Analyse de régression des capteurs versus la référence YSI

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 les 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 les 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 sur l'ensemble des 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.



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

ART44844-001 Rev. A 09/21



Abbott

X

Simboli dell'app**Informazioni importanti**

Indicazioni d'uso

Panoramica di FreeStyle LibreLink

Schermata Inizio

Kit del sensore

Configurazione dell'app**Applicazione del sensore****Avvio del sensore****Controllo del glucosio****Come interpretare i valori del glucosio****Allarmi con il sensore FreeStyle Libre 2****Impostazione degli allarmi****Uso degli allarmi****Aggiunta di note****Revisione dello storico**

Diario

Altre opzioni dello storico

Rimozione del sensore**Sostituzione del sensore****Impostazione dei promemoria****Impostazioni app e altre opzioni****Utilizzo dell'opzione App connesse****Vivere con il sensore**

Attività

Manutenzione

Smaltimento

Risoluzione dei problemi

Problemi al sito di applicazione del sensore

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

Problemi di ricezione degli allarmi del glucosio

Assistenza clienti**Simboli delle etichette e definizioni****Compatibilità elettromagnetica****Caratteristiche prestazionali**

Manuale d'uso

Simboli dell'app



Direzione in cui sta andando il glucosio. Per ulteriori informazioni consultare [Come interpretare i valori del glucosio](#).



Attenzione



Aggiungi/modifica note



Nota alimenti



Nota sull'insulina (ad azione rapida o lenta)



Nota sull'esercizio fisico



Modifica dell'ora



Gli allarmi attivati non sono disponibili



Sensore troppo freddo



Sensore troppo caldo



Icona dell'app

	Note multiple/personalizzate
	Condividi report
	Ulteriori informazioni
	Menu principale
	Menu Overflow
	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 FreeStyle LibreLink o si è avviato il sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore o con l'app FreeStyle LibreLink special edition, non si riceveranno gli allarmi dall'app FreeStyle LibreLink.

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.
-  Il sensore FreeStyle Libre 2 è stato avviato con l'app FreeStyle LibreLink special edition prima di usarlo con l'app FreeStyle LibreLink.

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, i suoni di notifica, le notifiche di canale, i suoni e le finestre a comparsa di notifica e in generale i suoni o la vibrazione del telefono.
- Disattivare la modalità Non disturbare oppure gestire le impostazioni per gli allarmi in modo da ignorare tale modalità. La funzionalità Ignora Non disturbare dipende dal modello di telefono e dalla versione del sistema operativo Android in uso.
- Attivare le autorizzazioni per la posizione. Android 6.0 e le versioni successive richiedono che le app abbiano le autorizzazioni per la posizione attivate per la connessione con i dispositivi Bluetooth. Se si desidera ricevere gli allarmi, devono essere attivate le autorizzazioni per la posizione.
- Disattivare l'Ottimizzazione batteria per l'app. Ciò consentirà l'esecuzione dell'app in background e assicurerà che si possano ricevere gli allarmi anche quando il telefono ha la batteria bassa.
- Potrebbe essere necessario aggiungere l'app all'elenco delle app che non verranno sospese.
- 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 non condivide i dati con l'app FreeStyle LibreLink special edition, con il lettore FreeStyle Libre o con il lettore FreeStyle Libre 2 ("lettori"). 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 due dispositivi con lo stesso sensore, eseguire frequenti scansioni 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 dello smartphone consultare le relative istruzioni per l'uso.

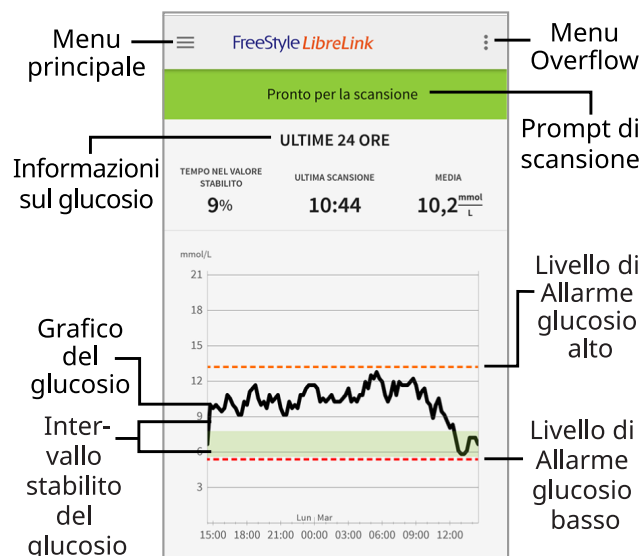
FreeStyle LibreLink è disponibile per il download dal Google Play Store. Preparare e applicare un sensore sul retro della parte superiore del braccio quando si è pronti per iniziare ad utilizzare FreeStyle LibreLink. È quindi possibile utilizzare l'app per ottenere i valori del glucosio dal sensore e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

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

Menu Overflow - Toccare per modificare le impostazioni dell'app e visualizzare le informazioni sull'app.

Prompt di scansione - Indica se l'app è pronta per la scansione di un sensore.

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 lo smartphone sia collegato a una rete (WiFi o cellulare). È quindi possibile installare FreeStyle LibreLink dal Google Play 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.
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. Selezionare se si desidera suono e vibrazione O solo vibrazione quando si esegue la scansione del sensore. Toccare **AVANTI**.

Nota: questa impostazione non influisce sugli allarmi.

8. L'app ora visualizza alcune informazioni utili. Toccare **AVANTI** per esaminare ciascuna schermata.

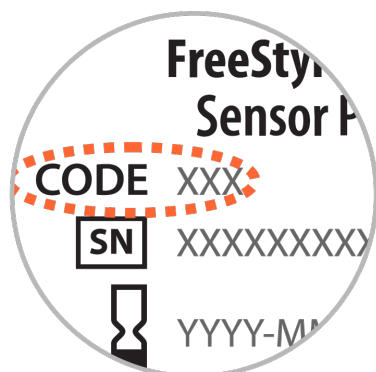
9. Applicare un nuovo sensore e poi toccare **AVANTI**. Andare ad [Avvio del sensore](#).

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

Applicazione del sensore

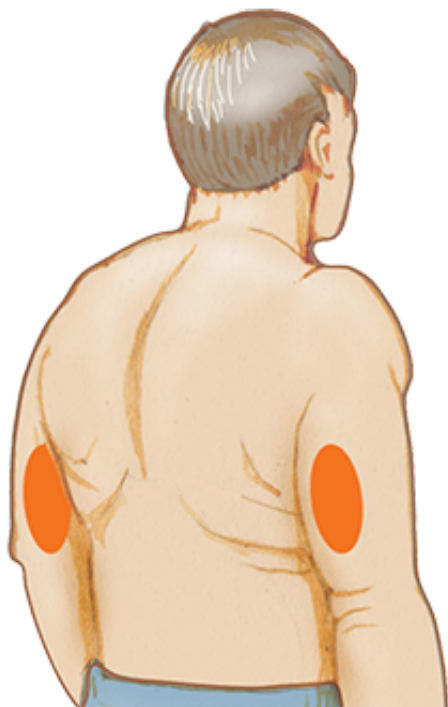
ATTENZIONE:

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



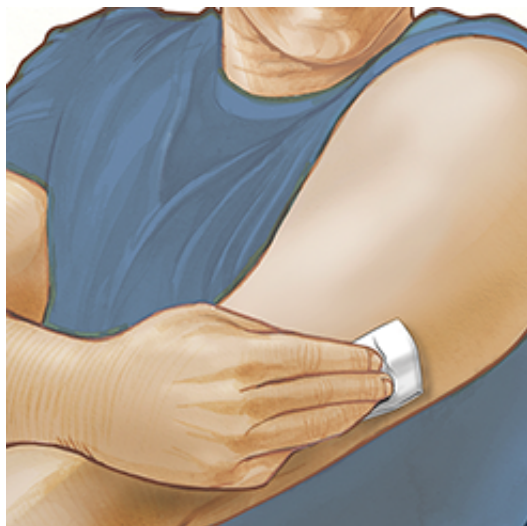
- L'esercizio fisico intenso potrebbe allentare il sensore a causa di sudore o movimenti del sensore. Se il sensore si allenta, si potrebbero non ottenere valori o ottenere valori inaffidabili che non corrispondono a come ci si sente. Attenersi alle istruzioni per selezionare un sito di applicazione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

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



2. 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.

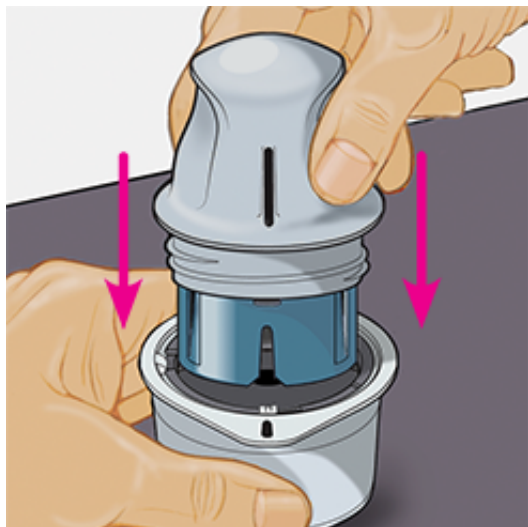


3. Aprire la scatola del sensore togliendo completamente il tappo. Svitare il cappuccio dall'applicatore del sensore e mettere il cappuccio da parte.

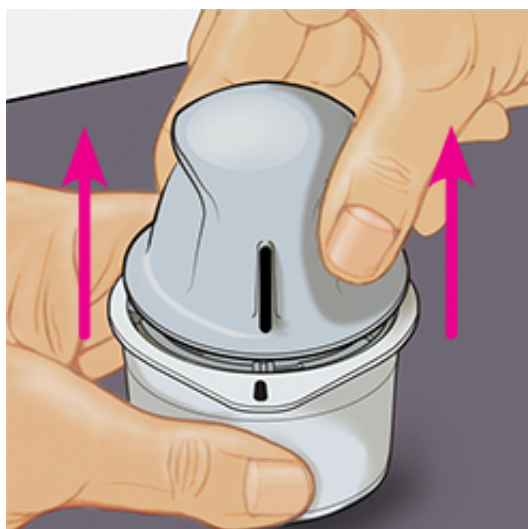
ATTENZIONE: NON usare se la scatola del sensore o l'applicatore del sensore appaiono danneggiati o già aperti. NON usare dopo la data di scadenza.



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.



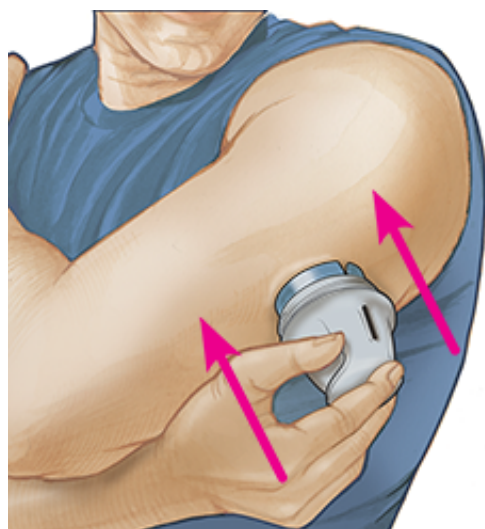
6. L'applicatore del sensore è preparato e pronto per applicare il sensore.

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



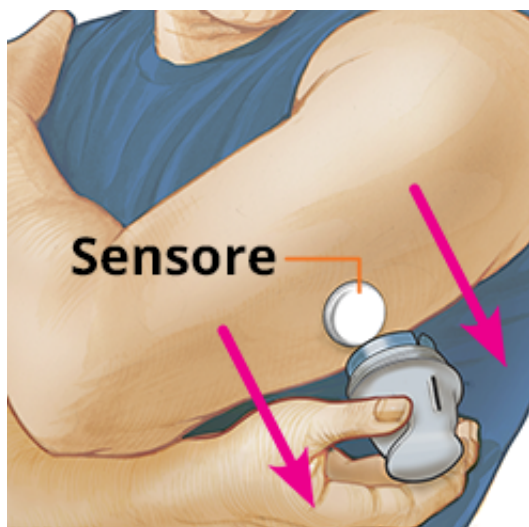
7. Posizionare l'applicatore del sensore sul sito preparato e premere fermamente per applicare il sensore al corpo.

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: all'interno dell'app è possibile accedere a un tutorial sull'applicazione del sensore. Toccare  nella parte superiore dello schermo e poi toccare **Guida**.



Avvio del sensore

IMPORTANTE:

- L'app richiede che lo smartphone sia impostato sull'orario della rete. Questa è l'impostazione dell'ora predefinita per la maggior parte degli smartphone.
- Quando si utilizza l'app, è necessario mantenere lo smartphone ben caricato e assicurarsi di avere accesso a un misuratore di glicemia.

- Assicurarsi che le impostazioni audio dello smartphone siano tali da poter sentire le segnalazioni acustiche di scansione o gli allarmi se sono stati attivati.
 - Tenere presente che la facilità di scansione del sensore può variare tra i dispositivi. Dopo aver determinato la posizione dell'antenna NFC (Near Field Communication) dello smartphone, dovrebbe essere possibile eseguire la scansione affidabile del sensore tenendo quella zona vicino al sensore. 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, una custodia ingombrante o metallica può interferire con il segnale NFC.
-

1. Mantenere la parte posteriore dello smartphone vicino al sensore (questo può essere fatto sugli indumenti) e posizionare l'antenna NFC sul sensore. Non spostare lo smartphone fino a quando non si sente il primo segnale acustico e/o si avverte una vibrazione. Ciò indica che lo smartphone e il sensore hanno stabilito una connessione NFC.
2. Continuare a mantenere lo smartphone vicino al sensore fino a quando non si sente un secondo 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. Per effettuare questa operazione più tardi toccare  la parte superiore dello schermo e poi **Guida**.
- Se la scansione del sensore non è stata eseguita correttamente, potrebbe essere visualizzato uno di questi errori di scansione:
 - Lo smartphone non è stato in grado di eseguire la scansione del sensore. Ripetere la scansione del sensore. Assicurarsi di tenere il retro dello smartphone in prossimità del sensore. Quando si avverte la prima segnalazione acustica o vibrazione, tenere fermo lo smartphone fino alla seconda.
 - È necessario aprire l'app per eseguire la scansione del sensore perché è

stata rilevata un'altra app che utilizza NFC.

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. Verrà visualizzata una notifica quando il sensore è pronto.

Nota:

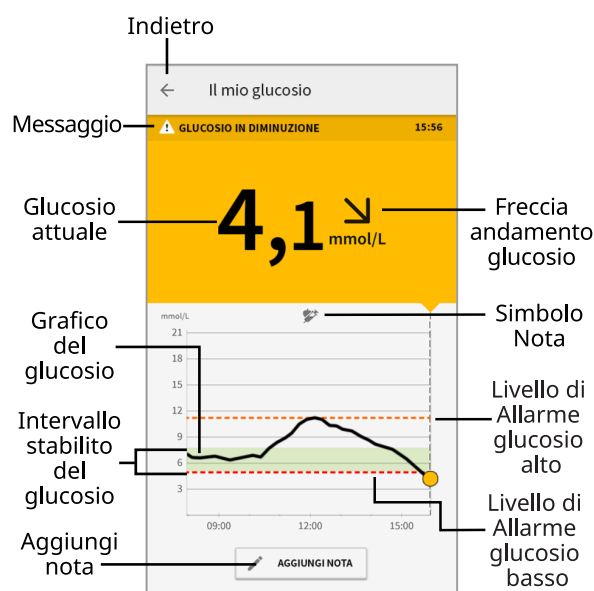
- Se lo si desidera, è possibile utilizzare un sensore con più dispositivi.
- Se si desidera utilizzare sia l'app FreeStyle LibreLink che l'app FreeStyle LibreLink special edition, avviare il sensore prima con l'app special edition, quindi eseguire la scansione con l'app FreeStyle LibreLink. Se si avvia un sensore FreeStyle Libre 2 con l'app special edition, tenere presente che si riceveranno gli allarmi solo dall'app special edition. L'app FreeStyle LibreLink invierà gli allarmi solo se la si utilizza per avviare un sensore FreeStyle Libre 2.
- Se si desidera utilizzare sia l'app FreeStyle LibreLink che il lettore, avviare il sensore prima con il lettore, quindi eseguire la scansione con l'app FreeStyle LibreLink. Se si avvia un sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore FreeStyle Libre 2, tenere presente che si riceveranno gli allarmi solo dal lettore. L'app FreeStyle LibreLink invierà gli allarmi solo se la si utilizza 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.
- FreeStyle LibreLink non condivide i dati con l'app FreeStyle LibreLink special edition, con il lettore FreeStyle Libre o con il lettore FreeStyle Libre 2. 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 tenere la parte posteriore dello smartphone vicino al sensore.

Se le segnalazioni di scansione sono attivate, vengono emessi due segnali acustici distinti insieme alle vibrazioni dopo che è stata eseguita la scansione del sensore.

2. 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.



Messaggio - Toccare per ulteriori informazioni.

Indietro - Toccare per tornare alla schermata Inizio.

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

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

Freccia andamento glucosio - Direzione andamento del glucosio.

Simbolo Nota - Toccare per esaminare le note inserite.

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

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

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

Livello di Allarme glucosio basso - Il livello di Allarme glucosio basso viene visualizzato solo dopo aver utilizzato l'app per avviare un sensore FreeStyle

Libre 2 e aver **ATTIVATO** l'allarme.

Nota:

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

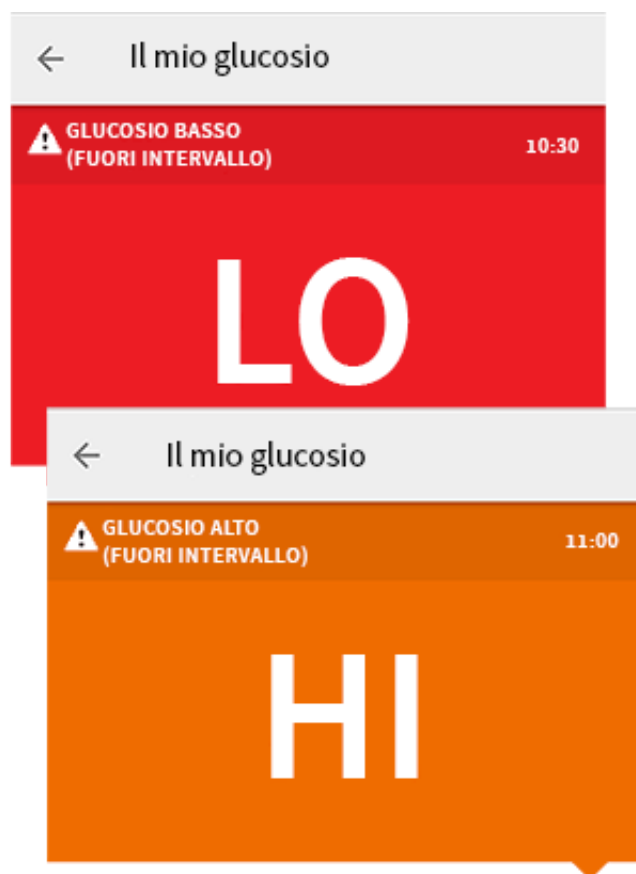


Glucosio in rapida diminuzione (più di 0,1 mmol/L al minuto)

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, leggere tutte le informazioni contenute in questa sezione.

ATTENZIONE:

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

LibreLink.

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.



Il sensore FreeStyle Libre 2 è stato avviato con l'app FreeStyle LibreLink special edition prima di usarlo con l'app FreeStyle LibreLink.

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, i suoni di notifica, le notifiche di canale, i suoni e le finestre a comparsa di notifica e in generale i suoni o la vibrazione del telefono.
 - Disattivare la modalità Non disturbare oppure gestire le impostazioni per

gli allarmi in modo da ignorare tale modalità. La funzionalità Ignora Non disturbare dipende dal modello di telefono e dalla versione del sistema operativo Android in uso.

- Attivare le autorizzazioni per la posizione. Android 6.0 e le versioni successive richiedono che le app abbiano le autorizzazioni per la posizione attivate per la connessione con i dispositivi Bluetooth. Se si desidera ricevere gli allarmi, devono essere attivate le autorizzazioni per la posizione.
- Disattivare l'Ottimizzazione batteria per l'app. Ciò consentirà l'esecuzione dell'app in background e assicurerà che si possano ricevere gli allarmi anche quando il telefono ha la batteria bassa.
- Potrebbe essere necessario aggiungere l'app all'elenco delle app che non verranno sospese.
- 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 o i suoni di notifica sono **DISATTIVI**
 - Le notifiche di canale o i suoni e le finestre a comparsa di notifica sono **DISATTIVATI**
 - L'ottimizzazione batteria è **ATTIVATA**
 - Le Autorizzazioni per la posizione sono **DISATTIVATE**

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**.
3. Scegliere il suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno

alle impostazioni dello smartphone.

4. Selezionare se gestire le impostazioni per questo allarme in modo da ignorare la modalità Non disturbare. La funzionalità Ignora Non disturbare dipende dal modello di telefono e dalla versione del sistema operativo Android in uso.
5. Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni di allarme.



Allarme glucosio alto

1. L'Allarme glucosio alto è inizialmente disattivato. Per attivare l'allarme, toccare il cursore.
2. Se l'allarme è attivato, verranno segnalate le situazioni in cui il glucosio sale sopra il livello di allarme impostato inizialmente a 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.
4. Selezionare se gestire le impostazioni per questo allarme in modo da ignorare

la modalità Non disturbare. La funzionalità Ignora Non disturbare dipende dal modello di telefono e dalla versione del sistema operativo Android in uso.

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.
3. Selezionare se gestire le impostazioni per questo allarme in modo da ignorare la modalità Non disturbare. La funzionalità Ignora Non disturbare dipende dal

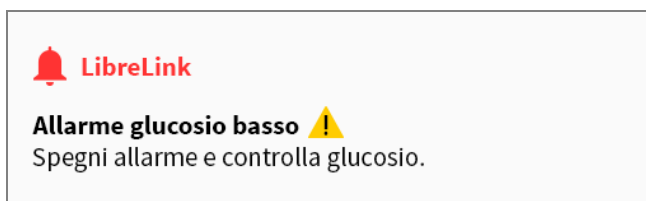
modello di telefono e dalla versione del sistema operativo Android in uso.

4. 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.



Allarme glucosio alto ⚠️
Spegni allarme e controlla glucosio.

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



Allarme perdita segnale ⚠️
Gli allarmi non sono disponibili. Eseguire la scansione del sensore.

Nota:

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

Aggiunta di note

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

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

- Note sull'esercizio fisico: inserire l'intensità e la durata.

3. Toccare **FINE** per salvare la nota.

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



Cibo



Insulina (ad azione rapida o lenta)



Esercizio fisico



Cibo + insulina

Note

multiple/personalizzate -
indica diversi tipi di note

inserite insieme o note

inserite in un breve

periodo di tempo. Un

badge numerato accanto

al simbolo indica il numero

di note.



Revisione dello storico

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

IMPORTANTE:

- Collaborare con il personale sanitario per comprendere i dati contenuti nello storico del glucosio.
 - FreeStyle LibreLink non condivide i dati con l'app FreeStyle LibreLink special edition, con il lettore FreeStyle Libre o con il lettore FreeStyle Libre 2. 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:

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

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

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 **i** per visualizzare una descrizione del report.
- Da qualsiasi schermata report, scorrere a sinistra o a destra per visualizzare il report precedente o successivo.
- 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: se si desidera che insieme al promemoria venga emesso un suono/vibrazione, assicurarsi che il suono/vibrazione sullo smartphone siano attivati, che il suono sia impostato su un livello udibile e che sia stata disattivata la funzionalità Non disturbare dello smartphone. Se la funzionalità Non disturbare è attivata, verrà soltanto visualizzato 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.

Esercizio fisico

16:00

Ricorrente ☒

☒ Tutto ☒ Giovedì

☒ Lunedì ☒ Venerdì

☒ Martedì ☒ Sabato

☒ Mercoledì ☒ Domenica

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 il promemoria a destra 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 app e altre opzioni

Andare al menu Overflow per modificare le impostazioni dell'app e anche visualizzare le informazioni sull'app.

1. Toccare il menu Overflow  in alto a destra dello schermo.
2. Toccare **impostazioni app** e selezionare le impostazioni. Toccare **SALVA** al termine.

Unità di misura - Mostra l'unità di misura del glucosio utilizzata nell'app.

Impostazioni report - collaborare con l'operatore sanitario all'impostazione dell'Intervallo stabilito del glucosio che viene visualizzato nei grafici del glucosio sull'app e usato per calcolare il Tempo nel valore stabilito.

L'impostazione dell'Intervallo stabilito del glucosio non imposta i livelli di allarme del glucosio.

Unità carboidrati - selezionare grammi o porzioni per le note sul cibo che si inseriscono.

Segnalazioni scansione - selezionare se si desidera sentire un segnale acustico oltre ad una vibrazione quando si esegue la scansione del sensore. Ricordare che le segnalazioni scansione ereditano le impostazioni di volume dello smartphone. Se il volume dello smartphone è disattivato, non si ascolta la segnalazione scansione. L'impostazione delle segnalazioni acustiche di scansione non influisce sugli allarmi.

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.

Altre opzioni:

Impostazioni account: visualizzazione/modifica delle informazioni dell'account LibreView.

Impostazioni password: modifica della password dell'account LibreView.

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.

Utilizzo dell'opzione App connesse

L'opzione **App connesse** nel menu principale apre un browser web all'interno dell'app. Elenca le diverse applicazioni con cui connettersi per condividere i dati. Le applicazioni disponibili possono variare in base al paese di appartenenza. Per collegare i dati alle applicazioni elencate nell'opzione **App connesse**, selezionare le app dall'elenco e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

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 in acqua per più di 30 minuti.

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 attivare nuovamente NFC per continuare a ricevere i valori del glucosio rilevati dal sensore.

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

- Alcuni body scanner in uso presso gli aeroporti utilizzano raggi X o onde radio millimetriche a cui il sensore non deve essere esposto. L'effetto di questi scanner non è stato valutato e l'esposizione può danneggiare il sensore o causare risultati non accurati. Per evitare di rimuovere il sensore, è possibile richiedere un altro tipo di controllo. Per passare attraverso un body scanner è

necessario rimuovere il sensore.

- Il sensore può essere esposto a comuni scariche elettrostatiche (ESD) e interferenze elettromagnetiche (EMI), incluse quelle emesse dai metal detector aeroportuali.

Nota: la modifica dell'ora incide su grafici e statistiche. Il simbolo ⌚ potrebbe apparire sul grafico del glucosio per indicare la modifica dell'ora. Possono verificarsi vuoti nel grafico o valori del glucosio nascosti.

Manutenzione

Il sensore non ha parti riparabili.

Smaltimento

Letttore 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 e/o la cancellazione dei dati 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

sensores.

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: lo smartphone non è stato in grado di eseguire la scansione del sensore **OPPURE** un'altra applicazione NFC è in competizione per l'NFC dello smartphone.

Cosa fare: provare a eseguire nuovamente la scansione del sensore. Assicurarsi di mantenere fermo lo smartphone quando si riceve il primo segnale acustico e/o vibrazione. Attendere fino a quando si riceve il secondo segnale acustico e/o vibrazione prima di spostarlo lontano dal sensore. Assicurarsi di non toccare alcun pulsante sullo smartphone o sullo schermo **OPPURE** aprire l'app per effettuare la scansione del proprio sensore perché è stata rilevata un'altra app che utilizza NFC.

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 si è avviato un sensore FreeStyle Libre 2 con il lettore o con l'app FreeStyle LibreLink special edition prima di utilizzarlo con l'app FreeStyle LibreLink.

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

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, i suoni di notifica, le autorizzazioni per la posizione, le notifiche di canale, i suoni e le finestre a comparsa di notifica o in generale i suoni o la vibrazione del telefono. Oppure è stata attivata l'ottimizzazione batteria. Oppure è stata attivata la modalità Non disturbare senza gestire le impostazioni per gli allarmi in modo da ignorare tale modalità.

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: 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 sospesa dal sistema operativo del telefono.

Cosa fare: Inserire l'app nell'elenco delle app che non verranno sospese.

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: l'app è stata chiusa.

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

Possibile significato: il sensore è terminato.

Cosa fare: sostituire il sensore con un sensore nuovo.

Assistenza clienti

L'Assistenza clienti è a disposizione per qualsiasi domanda su FreeStyle LibreLink. Per il numero di telefono dell'Assistenza clienti visitare il sito www.FreeStyleLibre.com o consultare l'inserito del prodotto nel Kit del sensore. Una copia stampata di questo Manuale d'uso è disponibile su richiesta.

Segnalazione degli incidenti gravi

Se si è verificato un incidente grave correlato a questo dispositivo, tale incidente deve essere segnalato ad Abbott Diabetes Care. Per il numero di telefono dell'Assistenza clienti visitare il sito www.FreeStyleLibre.com, oppure consultare il foglietto illustrativo del prodotto nel kit del sensore.

Negli stati membri dell'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del Paese (il dipartimento governativo responsabile dei dispositivi medici). Consultare il sito web del proprio governo per maggiori informazioni su come contattare l'autorità competente.

Per "incidente grave" si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia provocato, potrebbe aver provocato o potrebbe provocare:

- la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- il grave peggioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona

Specifiche del sensore

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

Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore: da 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 Libre 2): 6 metri senza ostacoli

Simboli delle etichette e definizioni



Consultare le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura



Fabbricante



Data di fabbricazione

CE Marchio CE

EC REP

Rappresentante
autorizzato nella Comunità
Europea



Sistema a barriera sterile
singola

LOT

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/UE. 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 una 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 sensori vs. riferimento YSI.

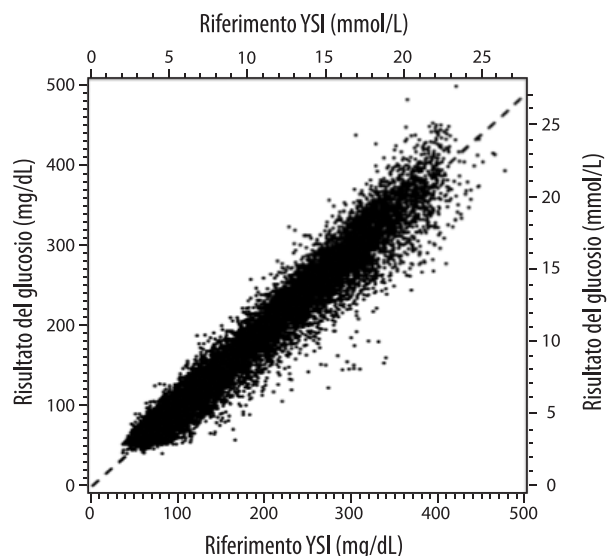


Tabella 1. Analisi di regressione sensori vs. riferimento YSI

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 del sensore 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 $\pm 0,83$ mmol/L)	Entro ± 20 mg/dL (entro $\pm 1,11$ mmol/L)	Entro ± 30 mg/dL (entro $\pm 1,67$ 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 $\pm 15\%$	Entro $\pm 20\%$	Entro $\pm 30\%$
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Accuratezza dei sensori per tutti i risultati	Entro ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) ed entro $\pm 20\%$ 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 ($\pm 1,11$ mmol/L) ed entro $\pm 20\%$ del riferimento	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Differenza media relativa assoluta (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interazione con la pelle

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

Sanguinamento – 0,7% delle volte

Ecchimosi – 0,7% delle volte

Eritema – 2,7% delle volte

Dolore – 0,7% delle volte

Formazione di croste – 2,7% delle volte

Beneficio clinico previsto

Le complicanze come risultato del diabete mellito (comprese, ma non limitate a la retinopatia diabetica e la nefropatia diabetica) sono ben documentate.¹ L'auto monitoraggio della glicemia (Self-monitoring of blood glucose, SMBG) da parte dei pazienti ha rivoluzionato la gestione del diabete.² Usando i dispositivi di misurazione del glucosio, i pazienti affetti da diabete possono adoperarsi per raggiungere e mantenere specifici obiettivi glicemici. Sulla base dei risultati della Diabetes Control and Complications Trial (sperimentazione sulle complicanze e il controllo del diabete, DCCT)³ e di altri studi, c'è un vasto consenso sui benefici per la salute di un livello di glicemia normale o vicino alla norma e sull'importanza, specie in pazienti trattati con insulina, dei dispositivi di misurazione del glucosio nelle azioni di trattamento ideate per conseguire tali obiettivi glicemici. Basandosi principalmente sui risultati della DCCT, gli esperti raccomandano che la maggior parte delle persone affette da diabete dovrebbero provare a conseguire e mantenere un livello di glicemia il più possibile vicino alla norma tale da essere in condizioni di sicurezza. La maggior parte dei pazienti affetti da diabete, e in particolare quelli trattati con insulina, possono conseguire questo obiettivo solo usando i dispositivi di misurazione del glucosio.

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

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

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

Assistenza clienti: www.FreeStyleLibre.com

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

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



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

Importatore (Unione Europea):

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



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

©2021 Abbott

ART44844-001 Rev. A 09/21



Abbott



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

App-instellingen en andere opties

De optie Verbonden apps gebruiken

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 definities

Elektromagnetische compatibiliteit

Prestatiekenmerken

Gebruikershandleiding

Symbolen in de app

    	De richting die uw glucose opgaat. Zie Uw glucosemetingen begrijpen voor meer informatie.
	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



Overloopmenu



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 FreeStyle LibreLink-app gebruikt of als u uw FreeStyle Libre 2-sensor met de scanner of de FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app hebt gestart, ontvangt u geen alarmen van de FreeStyle LibreLink-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.
-  U hebt een FreeStyle Libre 2-sensor met de FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app gestart voordat u de sensor met de FreeStyle LibreLink-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, berichtgeluiden, kanaalmeldingen, geluid- en pop-upmeldingen en algemene telefoongeluiden of trillingen aan.
- Zet de Niet storen-modus uit of beheer de instellingen voor uw alarmen zodat het Niet storen wordt genegeerd. De functionaliteit Niet storen negeren is afhankelijk van het model van de telefoon en de versie van het Android-besturingssysteem die u gebruikt.
- Locatievoorzieningen aanzetten. Android 6.0 en hoger vereist apps om Locatievoorzieningen ingeschakeld te hebben om verbinding te maken met Bluetooth-apparaten. Als u alarmen wilt ontvangen moeten locatievoorzieningen ingeschakeld zijn.
- Schakel Batterij-optimalisatie uit voor de app waardoor de app op de achtergrond actief kan zijn en ervoor kan zorgen dat u alarmen ontvangt, zelfs wanneer de batterij van uw telefoon bijna leeg is.
- Mogelijk moet u de app toevoegen aan de lijst met apps die niet in de slaapstand worden gezet.
- 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 deelt geen gegevens met de FreeStyle LibreLink Speciale

Editie-app, FreeStyle Libre-scanner of FreeStyle Libre 2-scanner ('scanners'). Voor volledige informatie op een apparaat moet u zorgen dat u uw sensor elke 8 uur scant met dat apparaat; anders bevatten uw rapporten niet al uw gegevens.

Veiligheidsinformatie

- U bent verantwoordelijk voor een goede beveiliging en goed gebruik van uw smartphone. Als u vermoedt dat zich een cyberbeveiligingsincident heeft voorgedaan dat verband houdt met FreeStyle LibreLink, verzoeken wij u om contact op te nemen met de klantenservice.
- FreeStyle LibreLink is niet bestemd voor gebruik op een smartphone die is gewijzigd of aangepast ter verwijdering, vervanging of omzeiling van de goedgekeurde configuratie of gebruiksrestricties van de fabrikant, of die anderszins inbreuk maakt op de garantiebepalingen van de fabrikant.

De volgende contra-indicatie, waarschuwingen en andere veiligheidsinformatie zijn van toepassing op de sensor, bij gebruik in combinatie met FreeStyle LibreLink.

CONTRA-INDICATIE: De sensor moet worden verwijderd voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd.

WAARSCHUWING:

- De sensor bevat kleine onderdelen die gevaarlijk kunnen zijn bij inslikken.
- U mag symptomen die het gevolg kunnen zijn van een hypo of hyper niet negeren. Als u symptomen hebt die niet kloppen met de glucosemeting van de sensor of als u vermoedt dat uw meting onnauwkeurig is, moet u de meting controleren door een vingerpriktest uit te voeren met behulp van een bloedglucosemeter. Als u symptomen hebt die niet overeenkomen met uw glucosemetingen, moet u uw behandelaar consulteren.
- De FreeStyle Libre 2-sensor kan worden gebruikt in combinatie met de FreeStyle Libre-scanner, maar de FreeStyle Libre-scanner geeft GEEN alarmen af.

LET OP:

- In zeldzame gevallen kunt u onnauwkeurige sensorglucosemetingen krijgen. Als u denkt dat uw metingen niet correct zijn of niet kloppen met hoe u zich voelt, moet u een vingerprik-bloedglucosetest uitvoeren om uw glucose te

bevestigen en controleren of uw sensor niet los is gekomen. Als het probleem zich blijft voordoen of als uw sensor los begint te raken, verwijdt u de huidige sensor en brengt u een nieuwe aan.

- Door intensieve lichaamsbeweging kan uw sensor losraken als gevolg van zweet of beweging van de sensor. Als uw sensor losraakt, kan het gebeuren dat u geen metingen krijgt of onbetrouwbare metingen, die niet kloppen met hoe u zich voelt. Volg de aanwijzingen op voor de selectie van een geschikte aanbrenglocatie.
- De sensor maakt gebruik van alle beschikbare glucosegegevens om u metingen te verstrekken, dus u moet uw sensor ten minste één keer in de 8 uur scannen voor de nauwkeurigste prestaties. Minder vaak scannen kan leiden tot verminderde prestaties. Als u met dezelfde sensor twee apparaten gebruikt, moet u ervoor zorgen dat u regelmatig scant met beide apparaten.
- Sommige mensen zijn mogelijk gevoelig voor het hechtmiddel waarmee de sensor op de huid wordt geplakt. Bij ernstige huidirritatie rond of onder uw sensor verwijdt u de sensor en staakt u het gebruik van de sensor. Neem contact op met uw behandelaar alvorens het systeem verder te gebruiken.
- De prestaties van de sensor bij gebruik met andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen, zoals pacemakers, is niet beoordeeld.
- Gebruik sensoren niet opnieuw. De sensor en sensorapplicator zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot onbeschikbare glucosemetingen en tot infecties. Niet geschikt voor hersterilisatie. Verdere blootstelling aan straling kan tot onnauwkeurige resultaten leiden.
- De sensorverpakking en sensorapplicator zijn als een set verpakt en hebben dezelfde sensorcode. Controleer of de sensorcodes overeenkomen voordat u de sensorverpakking en sensorapplicator gebruikt. Sensorverpakkingen en sensorapplicators met dezelfde sensorcode moeten samen worden gebruikt, anders kunnen uw sensorglucosemetingen onjuist zijn.

Aanvullende veiligheidsinformatie

- Door de fysiologische verschillen tussen de interstitiële vloeistof en capillair bloed kunnen er verschillen in glucosemetingen optreden. Er kunnen verschillen tussen sensorglucosemetingen van interstitiële vloeistof en capillair bloed optreden tijdens periodes van snelle veranderingen in de bloedglucose, zoals na het eten, het toedienen van insuline of lichamelijke inspanning.

- Bewaar de sensorkit tussen 4 °C en 25 °C. Hoewel u uw sensorkit niet in een koelkast hoeft te bewaren, kunt u dat toch doen zolang de temperatuur van de koelkast tussen 4 °C en 25 °C bedraagt.
- Als u een consult hebt waarbij krachtige magnetische of elektromagnetische straling wordt gebruikt, bijvoorbeeld een röntgenfoto, een MRI- (beeldvorming m.b.v. magnetische resonantie) of CT- (computertomografie) scan, moet u de sensor die u draagt, verwijderen en na het consult een nieuwe aanbrengen. Het effect van dit soort procedures op de prestaties van de sensor is niet beoordeeld.
- Het gebruik van de sensor is niet beoordeeld bij personen die dialyse krijgen of mensen die jonger dan 4 jaar zijn.
- De sensorverpakking is steriel tenzij deze geopend of beschadigd is.
- Uw sensor is getest en kan één meter (3 ft) onder water worden gehouden gedurende maximaal 30 minuten. Uw sensor wordt ook beschermd tegen inbrenging van voorwerpen > 12 mm diameter. (IP27)
- Vries de sensor niet in. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Overzicht FreeStyle LibreLink

BELANGRIJK: Lees alle informatie in deze gebruikershandleiding voordat u FreeStyle LibreLink gebruikt in combinatie met een sensor. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw smartphone voor instructies voor het gebruik van de smartphone.

FreeStyle LibreLink kan worden gedownload van Google Play 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.

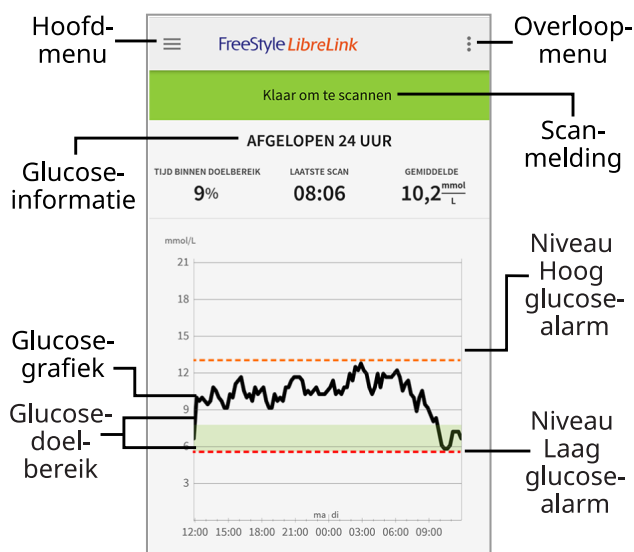
NB:

- 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 Verbonden apps.

Glucosegrafiek - Grafiek van uw opgeslagen sensorglucosemetingen.

Overloopmenu - Tik hierop voor het wijzigen van app-instellingen en het bekijken van app-informatie.

Scanmelding - Geeft aan of de app gereed is voor het scannen van een sensor.

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 glucusedoelbereik 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:

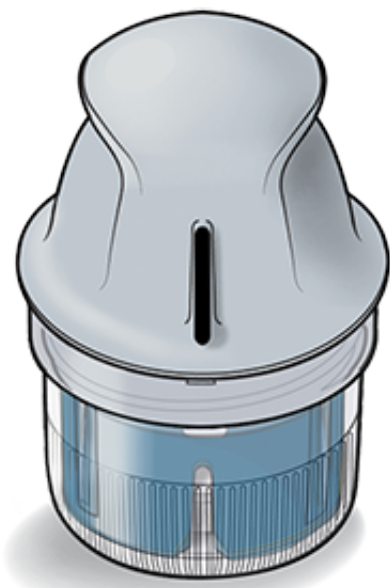
- Sensorverpakking
- Sensorapplicator
- Productbijsluiter

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 smartphone verbinding heeft met een netwerk (WiFi of mobiel). Vervolgens kunt u FreeStyle LibreLink installeren vanuit Google Play 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.
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. Selecteer of u geluid en trilling OF alleen trilling wilt wanneer u uw sensor scant. Tik op **VOLGENDE**.

NB: Deze instelling heeft geen invloed op alarmen.

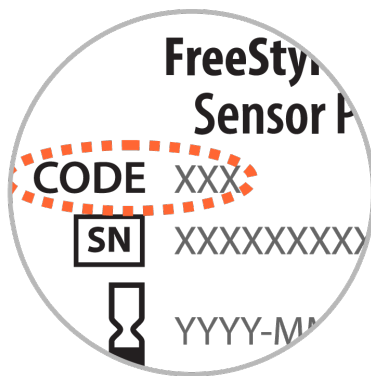
8. In de app wordt nu enige handige informatie weergegeven. Tik telkens op **VOLGENDE** voor het bekijken van alle schermen.
9. Breng een nieuwe sensor aan en tik vervolgens op **VOLGENDE**. Ga naar [Uw sensor opstarten](#).

NB: Als u hulp nodig hebt bij het aanbrengen van uw sensor, tikt u op **HOE BRENGT U EEN SENSOR AAN** of gaat u naar [Uw sensor aanbrengen](#).

Uw sensor aanbrengen

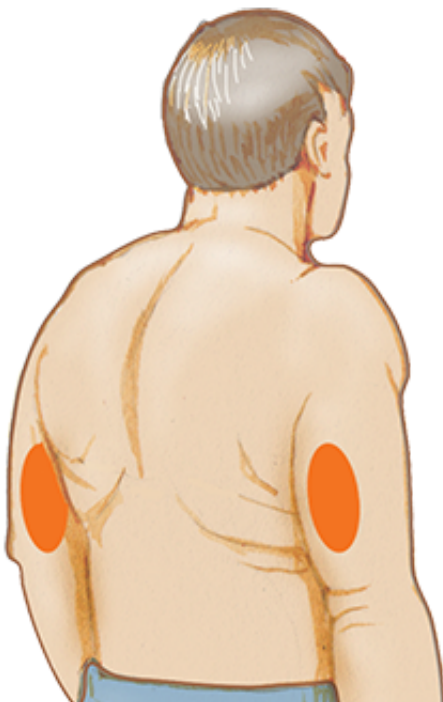
LET OP:

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



- Door intensieve lichaamsbeweging kan uw sensor losraken als gevolg van zweet of beweging van de sensor. Als uw sensor losraakt, kan het gebeuren dat u geen metingen krijgt of onbetrouwbare metingen, die niet kloppen met hoe u zich voelt. Volg de aanwijzingen op voor de selectie van een geschikte aanbrenglocatie.

1. Breng sensoren alleen op de achterkant van uw bovenarm aan. Vermijd gebieden met littekens, moedervlekken, striae of knobbels. Kies een gebied van uw huid dat in het algemeen vlak blijft tijdens uw normale dagelijkse activiteiten (wordt niet gebogen of gevouwen). Kies een locatie die ten minste 2,5 cm (1 inch) verwijderd is van een insuline-injectielocatie. Om ongemak of huidirritatie te voorkomen, moet u een andere locatie kiezen dan die welke u het meest recent hebt gebruikt.



2. 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.

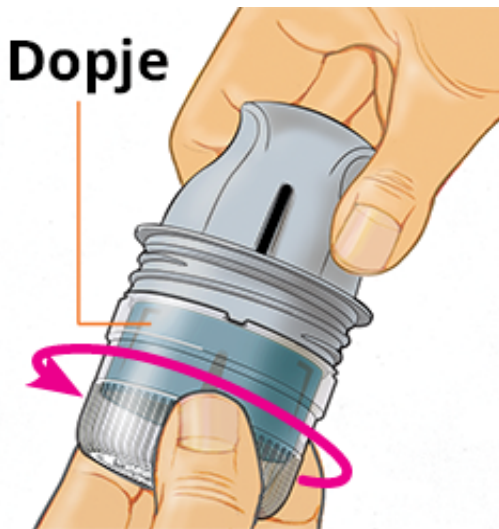
NB: Het gebied **MOET** schoon en droog zijn, anders blijft de sensor misschien niet goed op de locatie hechten.



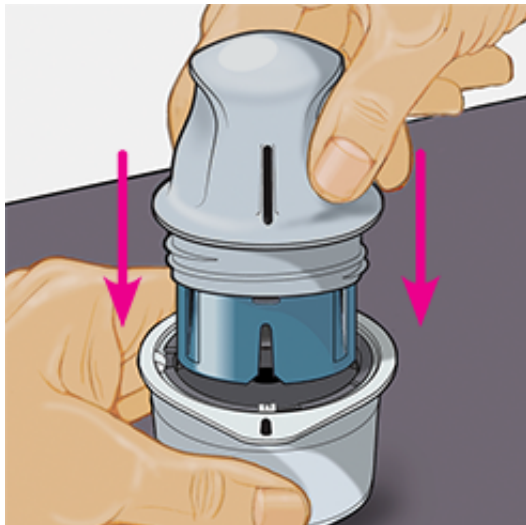
3. Open de sensorverpakking door het deksel er af te trekken. Draai het dopje van de sensorapplicator los en bewaar het dopje.

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

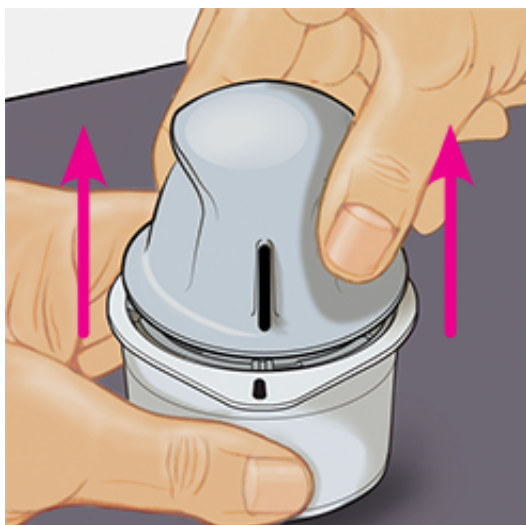




4. Lijn de donkere markering op de sensorapplicator uit met de donkere markering op de sensorverpakking. Druk de sensorapplicator stevig naar beneden op een harde ondergrond totdat hij niet verder gaat.



5. Haal de sensorapplicator uit de sensorverpakking.



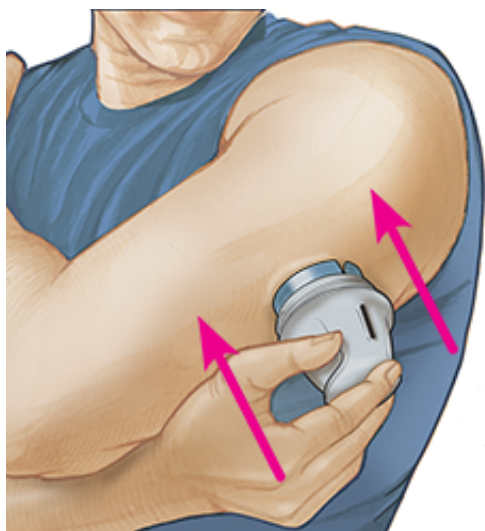
6. De sensorapplicator is nu klaar voor het aanbrengen van de sensor.

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.



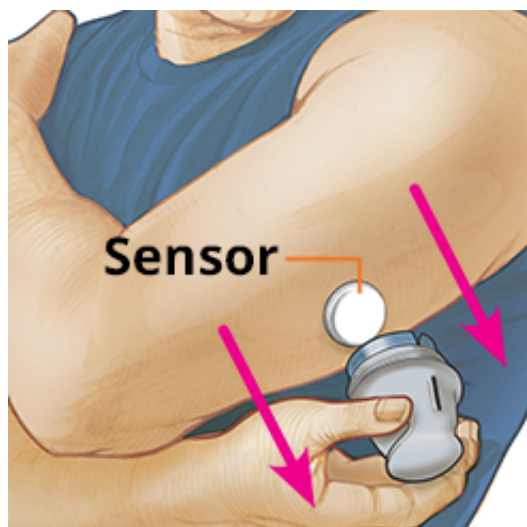
7. Plaats de sensorapplicator over de voorbereide locatie en druk hem stevig naar beneden om de sensor op uw lichaam aan te brengen.

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: De app bevat een tutorial over hoe u een sensor aanbrengt. Tik op  boven aan het scherm en tik vervolgens op **Help**.



Uw sensor opstarten

BELANGRIJK:

- Voor de werking van de app moet uw smartphone zijn ingesteld op de netwerktijd. Dit is voor de meeste smartphones de standaardinstelling.
- Als u de app gebruikt, moet u uw smartphone goed opgeladen houden en ervoor zorgen dat u toegang hebt tot een bloedglucosemeter.
- Zorg dat het geluid van uw smartphone zo is ingesteld dat u scangeluiden of

alarmen kunt horen als u deze hebt ingeschakeld.

- Denk eraan dat het scannen van een sensor met het ene apparaat gemakkelijker kan zijn dan met het andere. Nadat u hebt bepaald waar de NFC-antenne (Near Field Communication) op uw smartphone zich bevindt, moet u uw sensor op betrouwbare wijze kunnen scannen door dat gebied dicht bij uw sensor te houden. 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.

1. Houd de achterkant van uw smartphone nabij de sensor (er mag kleding overheen zitten) en plaats de NFC-antenne ter hoogte van de sensor. Beweeg de smartphone niet totdat u de eerste toon hoort en/of een trilling voelt. Dit geeft aan dat er een NFC-verbinding tot stand is gebracht tussen uw smartphone en sensor.
2. Blijf de smartphone nabij de sensor houden totdat u een tweede toon hoort en/of een tweede 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 op  boven aan het scherm te tikken en vervolgens op **Help** te tikken.
- Als het scannen van uw sensor is mislukt, kunt u een van de volgende scanfoutmeldingen krijgen:
 - De smartphone heeft de sensor niet kunnen scannen. Scan de sensor nogmaals. Zorg dat u de achterkant van de smartphone dicht bij de sensor houdt. Wanneer u de eerste toon of trilling hoort, houdt u de smartphone stil totdat u de tweede toon of trilling hoort.
 - Er is een andere app gedetecteerd die NFC gebruikt. Open de app om uw Sensor te scannen.

Zie [Problemen oplossen](#) voor andere foutmeldingen.

3. De sensor kan na 60 minuten worden gebruikt voor de controle van uw

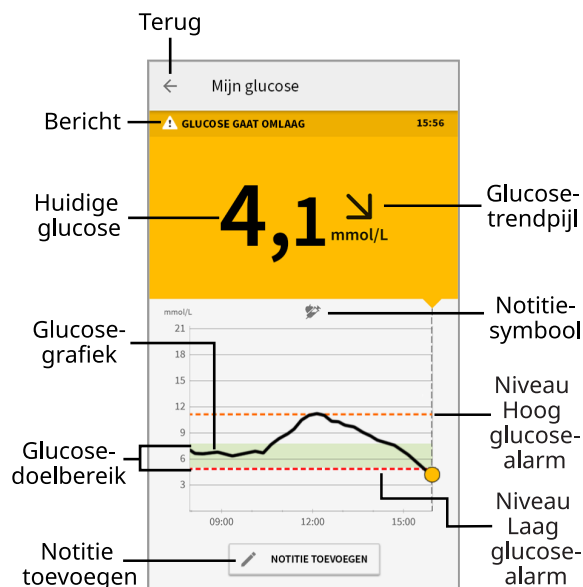
glucose. Terwijl de sensor aan het opstarten is, kunt u weg navigeren uit de app. U krijgt een melding wanneer de sensor gereed is.

NB:

- U kunt desgewenst een sensor met meerdere apparaten gebruiken.
 - Als u zowel de FreeStyle LibreLink-app als de FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app wilt gebruiken, moet u de sensor eerst starten met de Speciale Editie-app en vervolgens scannen met de FreeStyle LibreLink-app. Als u een FreeStyle Libre 2-sensor met de Special Editie-app start, moet u eraan denken dat u alarmen alleen van de Special Editie-app ontvangt. De FreeStyle LibreLink-app geeft alleen alarmen af als u deze app gebruikt om een FreeStyle Libre 2-sensor te starten.
 - Als u zowel de FreeStyle LibreLink-app als de scanner wilt gebruiken, moet u de sensor eerst starten met de scanner en vervolgens scannen met de FreeStyle LibreLink-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 scanner ontvangt. De FreeStyle LibreLink-app geeft alleen alarmen af als u deze app gebruikt om een FreeStyle Libre 2-sensor te starten.
- 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.
- FreeStyle LibreLink deelt geen gegevens met de FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app, FreeStyle Libre-scanner of FreeStyle Libre 2-scanner. 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 houd de achterkant van uw smartphone dicht bij de sensor. Als de scangeluiden zijn ingeschakeld, hoort u twee afzonderlijke tonen en de bijbehorende trillingen wanneer uw sensor is gescand.
2. 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.



Bericht - Tik hierop voor meer informatie.

Terug - Tik hierop om terug te gaan naar het beginscherm.

Huidige glucose - Glucosewaarde van uw laatste scan.

Notitie toevoegen - Tik hierop om notities toe te voegen aan de glucosemeting.

Glucosetrendpijl - De richting die uw glucose opgaat.

Notitiesymbool - Tik hierop om de door u ingevoerde notities te bekijken.

Glucosegrafiek - Grafiek van uw huidige en opgeslagen glucosemetingen.

Glucosedoelbereik - De grafiek toont uw glucosedoelbereik. Dit heeft niets met de glucosealarmniveaus te maken.

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

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

NB:

- Een sensor kan maximaal 8 uur aan glucosegegevens opslaan, dus scan hem in elk geval om de 8 uur om al uw beschikbare glucosegegevens vast te leggen.
- De grafiek schaaft tot 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)



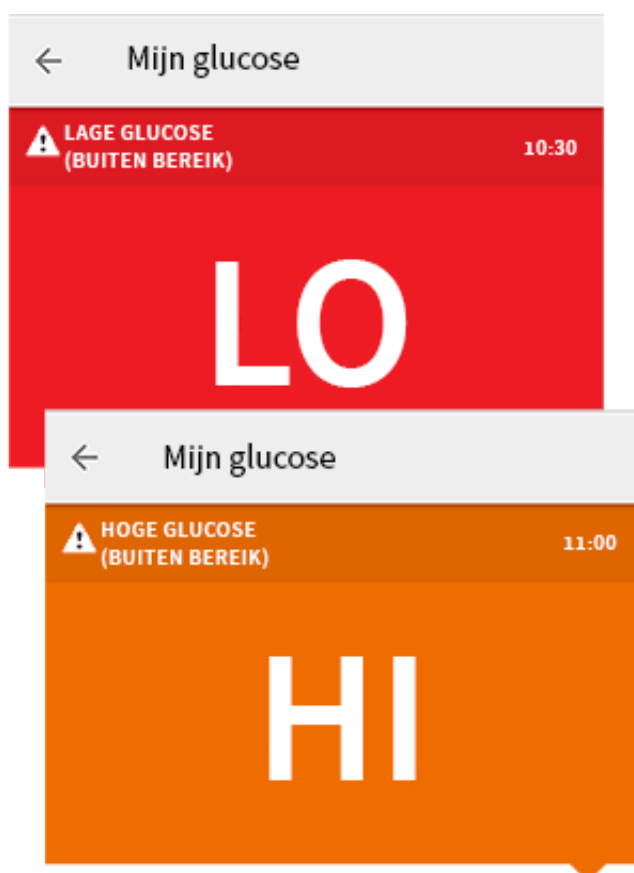
Glucose daalt (tussen 0,06 en 0,1 mmol/L per minuut)

↓ 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.

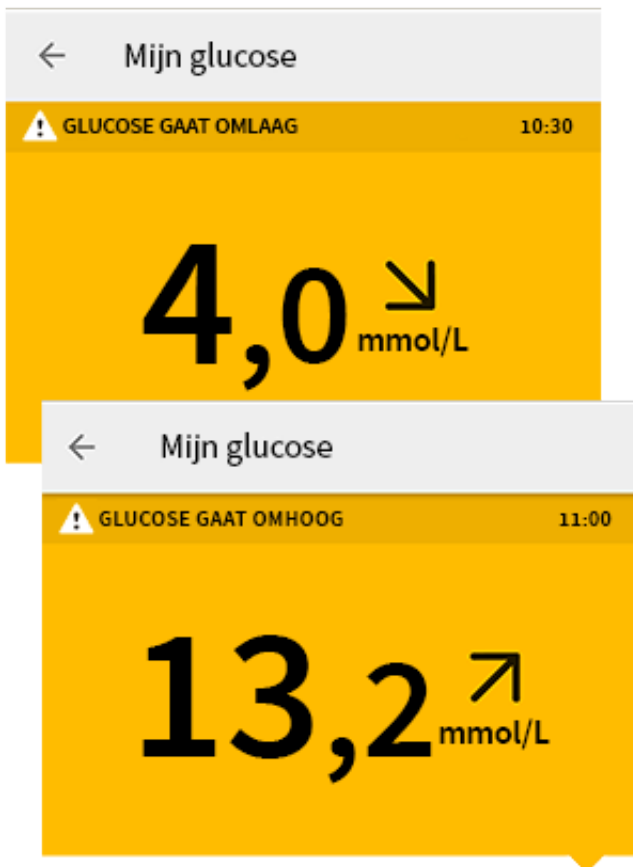
LO (Laag) | HI (Hoog): Als **LO (Laag)** verschijnt, is uw meting lager dan 2,2 mmol/L. Als **HI (Hoog)** verschijnt, is uw meting hoger dan 27,8 mmol/L. U kunt de ⚠ aanraken voor meer informatie. Controleer uw bloedglucose op uw vinger met een teststrip. Als u een tweede **LO (Laag)** of **HI (Hoog)** 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 alarmen instelt en gebruikt.

LET OP:

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

LibreLink-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.



U hebt een FreeStyle Libre 2-sensor met de FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app gestart voordat u de sensor met de FreeStyle LibreLink-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, berichtgeluiden, kanaalmeldingen, geluid- en pop-upmeldingen en algemene telefoongeluiden of trillingen aan.
- Zet de Niet storen-modus uit of beheer de instellingen voor uw alarmen zodat het Niet storen wordt genegeerd. De functionaliteit Niet storen negeren is afhankelijk van het model van de telefoon en de versie van het Android-besturingssysteem die u gebruikt.
- Locatievoorzieningen aanzetten. Android 6.0 en hoger vereist apps om Locatievoorzieningen ingeschakeld te hebben om verbinding te maken met Bluetooth-apparaten. Als u alarmen wilt ontvangen moeten locatievoorzieningen ingeschakeld zijn.
- Schakel Batterij-optimalisatie uit voor de app waardoor de app op de achtergrond actief kan zijn en ervoor kan zorgen dat u alarmen ontvangt, zelfs wanneer de batterij van uw telefoon bijna leeg is.
- Mogelijk moet u de app toevoegen aan de lijst met apps die niet in de slaapstand worden gezet.
- 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.
 - De meldingen vergrendelscherm, of de berichtsignalen staan **UIT**.
 - Kanaalmeldingen of geluid en pop-upmeldingen staan **UIT**.
 - Batterij-optimalisatie staat **AAN**.
 - Locatievoorzieningen staan **UIT**.

Instellen van alarmen

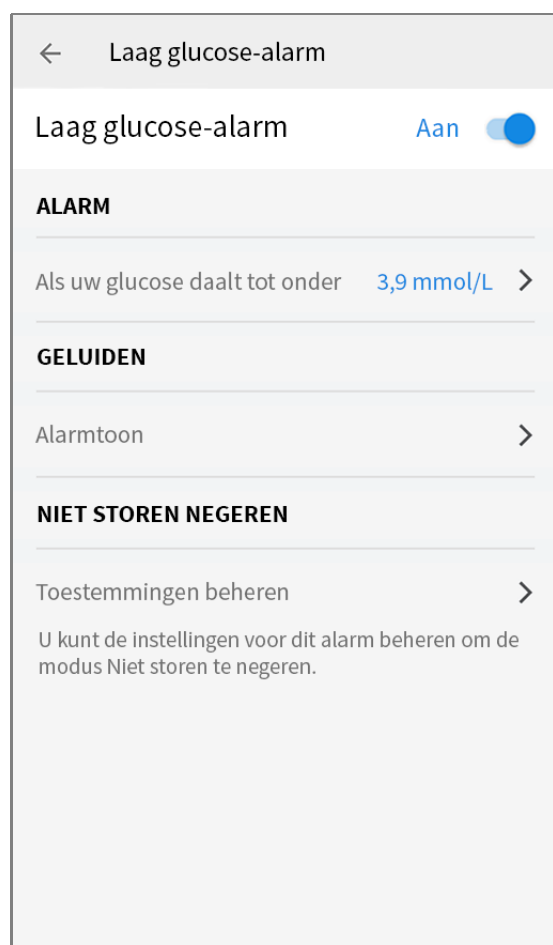
Om alarmen in te stellen of aan te zetten gaat u naar het Hoofdmenu en tikt u op **Alarmen**. Selecteer het alarm dat u wilt inschakelen en instellen.

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.
4. Selecteer of u de instellingen voor dit alarm wilt beheren om Niet storen te negeren. De functionaliteit Niet storen negeren is afhankelijk van het model van de telefoon en de versie van het Android-besturingssysteem die u gebruikt.
5. Tik op de terugknop om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.

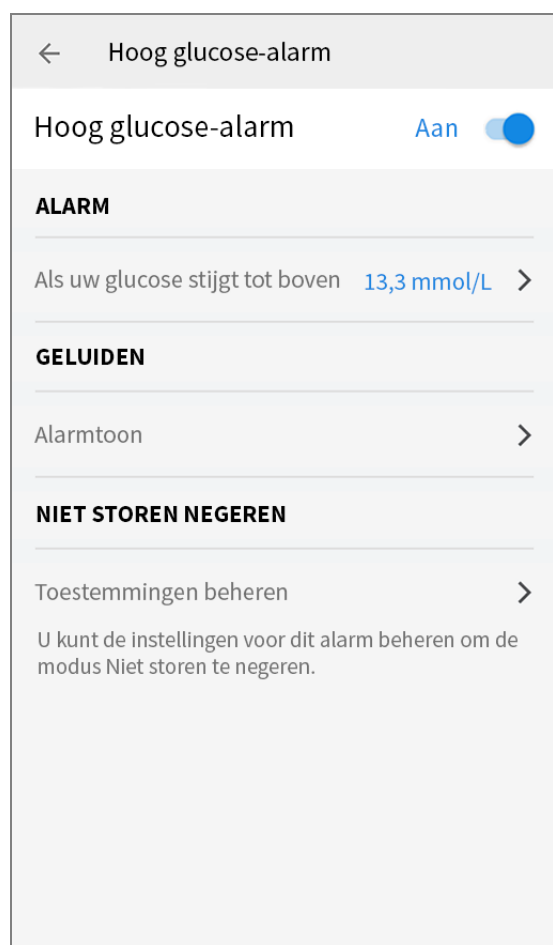


Hoog glucose-alarm

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.
4. Selecteer of u de instellingen voor dit alarm wilt beheren om Niet storen te negeren. De functionaliteit Niet storen negeren is afhankelijk van het model van de telefoon en de versie van het Android-besturingssysteem die u gebruikt.
5. Tik op de terugknop om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.

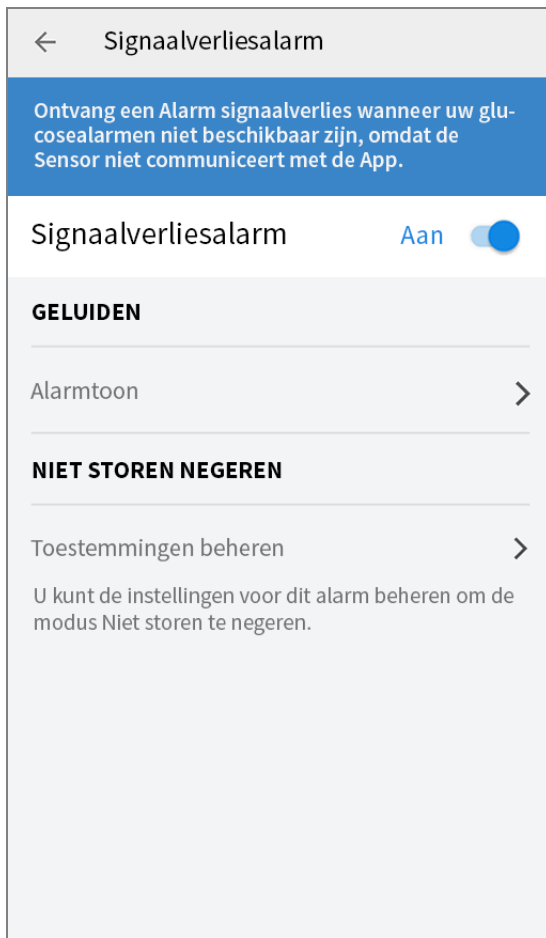


Signaalverliesalarm

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.

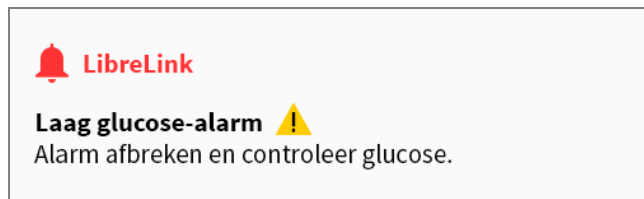
2. Kies het geluid voor dit alarm. Het volume en de vibratie zijn volgens de instellingen van uw smartphone.
3. Selecteer of u de instellingen voor dit alarm wilt beheren om Niet storen te negeren. De functionaliteit Niet storen negeren is afhankelijk van het model van de telefoon en de versie van het Android-besturingssysteem die u gebruikt.
4. Tik op de terugknop om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.



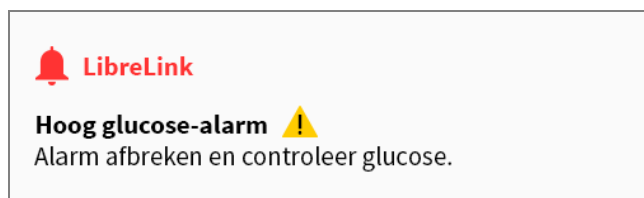
Gebruiken van alarmen

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

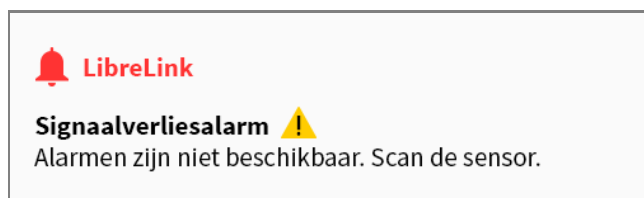
glucose.



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.
 - FreeStyle LibreLink deelt geen gegevens met de FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app, FreeStyle Libre-scanner of FreeStyle Libre 2-scanner. 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.
- U kunt op elk rapportscherm naar links of naar rechts swipen om het vorige of volgende rapport te bekijken.
- 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.

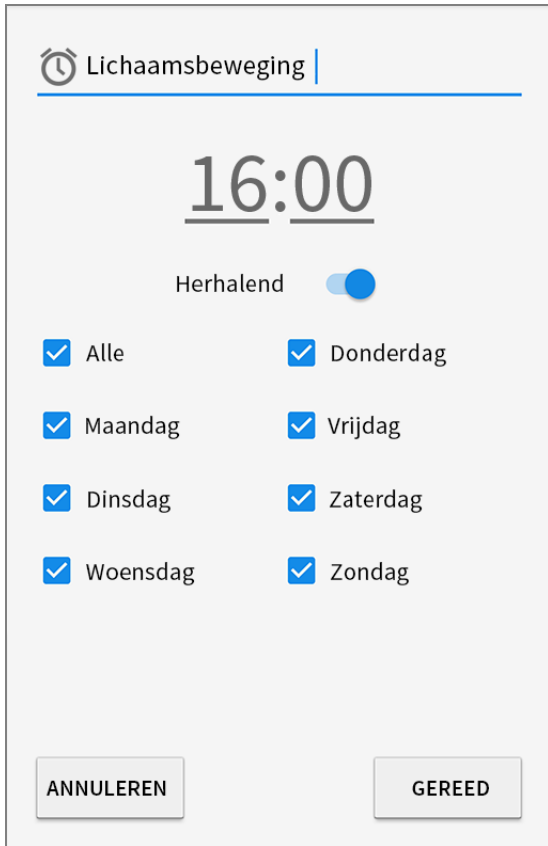
Herinneringen instellen

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: Als u een geluid/trilling wilt ontvangen bij uw herinnering, moet u zorgen

dat geluid/trilling op uw smartphone aanstaat, dat het geluidsvolume zodanig is dat u kunt horen en dat de functie niet storen uitstaat. Als de functie niet storen aanstaat, 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.



Lichaamsbeweging |

16:00

Herhalend ☒

☒ Alle	☒ Donderdag
☒ Maandag	☒ Vrijdag
☒ Dinsdag	☒ Zaterdag
☒ Woensdag	☒ Zondag

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 swipet u de herinnering naar rechts 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.

App-instellingen en andere opties

U kunt naar het overloopmenu gaan voor het wijzigen van de appinstellingen en het weergeven van informatie over de app.

1. Tik op het overloopmenu  rechtsboven op het scherm.
2. Tik op **App-instellingen** en selecteer de gewenste instelling. Tik op **OPSLAAN** wanneer u klaar bent.

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 op de scanner en wordt gebruikt voor uw Tijd binnen doelbereik. De instelling voor het glucosedoelbereik stelt geen glucosealarmniveaus in.

Koolhydraateenheden - Kies gram of porties voor door u ingevoerde voedselnotities.

Scangeluiden - Selecteer of u naast de trilling ook een geluid wilt horen wanneer u de sensor scant. Denk eraan dat de scangeluiden de volume-instellingen van uw smartphone overnemen. Als het geluid van uw smartphone is uitgeschakeld, krijgt u geen scangeluid te horen. De instelling Scangeluiden heeft geen invloed op alarmen.

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.

Andere opties:

Account-instellingen: Bekijk/wijzig de informatie van uw LibreView account.

Account wachtwoord: Wijzig het wachtwoord van uw LibreView account.

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.

De optie Verbonden apps gebruiken

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.

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 NFC weer inschakelen om sensorglucosemetingen te blijven ontvangen.

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

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

NB: Het wijzigen van de tijd en datum 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 en/of gegevens te wissen alle historische gegevens verliest en dat de sensor die u momenteel gebruikt onbruikbaar wordt. Bel de klantenservice als u vragen hebt.

Problemen bij de aanbrenglocatie van de sensor

Probleem: **De sensor blijft niet op uw huid plakken.**

Wat het kan betekenen: Er is vuil, olie, haar of zweet aanwezig op de sensorlocatie.

Wat te doen: 1. Verwijder de sensor. 2. Reinig de locatie met water en gewone zeep en misschien moet u de locatie scheren. 3. Volg de aanwijzingen in [Uw sensor aanbrengen](#) en [Uw sensor opstarten](#) op.

Probleem: **Huidirritatie op de aanbrenglocatie van de sensor.**

Wat het kan betekenen: Naden of andere knellende kleding of accessoires

veroorzaken wrijving op de locatie **OF** misschien bent u gevoelig voor het hechtmiddelmateriaal.

Wat te doen: Zorg dat er niets over de locatie kan wrijven. Als de irritatie optreedt op de plaats waar het hechtmiddel de huid aanraakt, moet u contact opnemen met uw behandelaar om een oplossing te bespreken.

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

Af leesvenster: **Nieuwe sensor wordt opgestart**

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

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

Weergave: **Signaalverliesalarm**

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

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

Af leesvenster: **Sensor geëindigd**

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

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

Af leesvenster: **Nieuwe sensor gevonden**

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

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

Af leesvenster: **Sensorfout**

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

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Af leesvenster: **Glucosemeting is niet beschikbaar**

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

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Af leesvenster: **Sensor is te warm**

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

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

Af leesvenster: **Sensor is te koud**

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

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

Af leesvenster: **Controleer sensor**

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

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

Afreesvenster: **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.

Afreesvenster: **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.

Afreesvenster: **Onverenigbare sensor**

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

Wat te doen: Bel de klantenservice.

Afreesvenster: **Scanfout**

Wat het kan betekenen: De smartphone kon de sensor niet scannen **OF** een andere NFC-app probeert tegelijkertijd de NFC-verbinding van uw smartphone te gebruiken.

Wat te doen: Probeer de sensor opnieuw te scannen. Zorg dat u uw smartphone stilhoudt nadat u de eerste toon en/of trilling hebt ontvangen. Wacht tot u de tweede toon en/of trilling ontvangt voordat u hem weghaalt bij de sensor. Zorg dat u geen knoppen van de smartphone of het scherm ervan aanraakt **OF** de app opent voor het scannen van uw sensor, omdat er een andere app die van NFC gebruik maakt is gedetecteerd.

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 een FreeStyle Libre 2-sensor met de scanner of met de FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app gestart voordat u de sensor met de FreeStyle LibreLink-app hebt gebruikt.

Wat te doen: Start een nieuwe FreeStyle Libre 2-sensor met de FreeStyle LibreLink-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, berichtgeluiden, locatiemachtigingen, kanaalmeldingen, geluid- en pop-upmeldingen en algemene telefoongeluiden of trillingen. Of, u hebt Batterij-optimalisatie aangezet. Of, u hebt de Niet storen-modus aangezet zonder de instellingen voor uw alarmen zodanig in te stellen dat Niet storen wordt genegeerd.

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

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

Wat het kan betekenen: De app is door het besturingssysteem van de telefoon in de slaapstand gezet.

Wat te doen: Voeg de app toe aan de lijst met apps die niet in de slaapstand worden gezet.

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: 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



Temperatuurbeperring



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

REF Catalogusnummer

SN Serienummer



Let op

STERILE R Gesteriliseerd met straling



STERILE R



Steriele barrière.
Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing indien
geopend of beschadigd



Vochtigheidsgrenzen

Niet gebruiken als de
verpakking is beschadigd.

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/EU in de
Europese Unie betreffende
afgedankte elektrische en
elektronische apparatuur.
Neem contact op met de
fabrikant voor meer
informatie.

Elektromagnetische compatibiliteit

- De sensor vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld in overeenstemming met de in deze handleiding opgenomen EMC-informatie.
- Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur kan de sensor beïnvloeden.
- Het gebruik van andere dan de door Abbott Diabetes Care gespecificeerde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot verhoogde EMISSIES uit of verlaagde IMMUNITEIT van de sensor.
- De sensor mag niet direct naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt en als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet de sensor worden geobserveerd om vast te stellen of hij normaal functioneert in de configuratie waarin hij gebruikt gaat worden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de sensor dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Naleving: Groep 1

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen: De sensor gebruikt alleen RF-energie voor de inwendige werking. De RF-emissies zijn daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat zij storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Naleving: Klasse B

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen: De sensor is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de sensor dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest: Elektrostatische ontlading (ESD); IEC 61000-4-2

Testniveau IEC 60601: ± 8 kV contact; ± 15 kV lucht

Nalevingsniveau: ± 8 kV contact; ± 15 kV lucht

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen: Vloeren kunnen het best van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.

Immuniteitstest: Netfrequentie (50/60 Hz); magnetisch veld; IEC 61000-4-8

Testniveau IEC 60601: 30 A/m

Nalevingsniveau: 30 A/m

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen: Magnetische velden met netvoedingsfrequentie moeten een waarde hebben die kenmerkend is voor een normale plaats in een normale woon-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Immunitetest: 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.

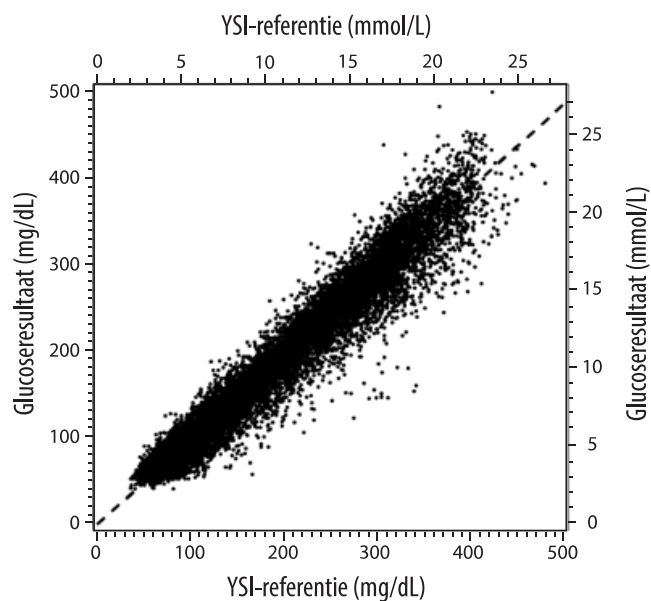
Prestatiekenmerken

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 ± 0,83 mmol/L)	Binnen ± 20 mg/dL (binnen ± 1,11 mmol/L)	Binnen ± 30 mg/dL (binnen ± 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 ± 15%	Binnen ± 20%	Binnen ± 30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Sensor-nauwkeurigheid voor alle resultaten	Binnen ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) en binnen ± 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

Blauwe plekken: 0,7% van de gevallen

Erytheem: 2,7% van de gevallen

Pijn: 0,7% van de gevallen

Korstjesvorming: 2,7% van de gevallen

Verwachte klinische voordelen

Complicaties als gevolg van diabetes mellitus (waaronder o.a. diabetische retinopathie, diabetische nefropathie) worden goed gedocumenteerd.¹ Zelfcontrole van bloedglucose door patiënten heeft de behandeling van diabetes radicaal veranderd.² Het gebruik van glucosemonitoringapparaten door diabetespatiënten kan helpen specifieke glykemische doelen te bereiken en handhaven. Uit de resultaten van de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ en andere studies blijkt dat er een brede consensus is over de gezondheidsvoordelen van normale of nagenoeg normale bloedglucosewaarden en over het belang van het gebruiken van glucosemonitoringapparaten. Dit met name bij met insuline behandelde patiënten die deze apparaten gebruiken bij de behandeling voor het bereiken van die glykemische doelen. Voornamelijk op basis van de DCCT-resultaten raden experts aan dat de meeste diabetespatiënten moeten proberen hun bloedglucose op veilige wijze zo normaal mogelijk te houden. De meeste diabetespatiënten, vooral met insuline behandelde patiënten, kunnen dit doel alleen bereiken met behulp van glucosemonitoringapparaten.

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

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

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

Klantenservice: www.FreeStyleLibre.com

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

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



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

ART44844-001 Rev. A 09/21



Abbott