

Deutsch Français Nederlands

х

#### App-Symbole

#### Wichtige Informationen

Kompatible Sensoren Anwendungsbereich

#### FreeStyle LibreLink – Übersicht

Startbildschirm Sensorset

#### Konfiguration der App

Anbringen des Sensors

Starten des Sensors

**Testen Ihres Glukosewerts** 

Interpretieren der Glukosemesswerte

Alarme eines FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensors

Einstellen von Alarmen

Verwenden von Alarmen

#### Hinzufügen von Notizen

#### Anzeigen des Verlaufs

Protokoll

Insulinpens

Weitere Verlaufsoptionen

**Entfernen des Sensors** 

**Ersetzen des Sensors** 

Einstellen von Erinnerungen

Einstellungen und andere Optionen im Hauptmenü

#### Verwenden des Sensors im Alltag

Aktivitäten

Wartung

Entsorgung

#### Fehlerbehebung

Probleme an der Sensorapplikationsstelle

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

Probleme beim Empfang von Glukosealarmen

#### Kundenservice

Symbole auf der Verpackung und Definitionen

Elektromagnetische Verträglichkeit

#### Leistungsmerkmale

= FreeStyle	LibreLink
-------------	-----------

### Benutzerhandbuch

# **App-Symbole**

	App-Symbol
ᡧᠵ᠋ᠰ᠈᠇ᢣ	Aktueller Trend Ihres Glukosewerts. Siehe Interpretieren der Glukosemesswerte, um weitere Informationen zu erhalten.
)))	Scan-Taste
	Vorsicht
	Notizen hinzufügen/bearbeiten
	Notiz zu Lebensmitteln
	Notiz zu Insulin
	Notiz zu Lebensmitteln + Insulin
	Insulinpen: Fehler
Å	Notiz zu sportlicher Betätigung
	Uhrzeitänderung



#### Von Ihnen eingeschaltete Alarme sind nicht verfügbar

	Sensor zu kalt
	Sensor zu warm
-5	Mehrere/Benutzerdefinierte Notizen
	Bericht freigeben
6	Zusatzinformationen
	Hauptmenü
	Kalender

## **Wichtige Informationen**

### **Kompatible Sensoren**

Sie können die FreeStyle LibreLink App mit den unten aufgeführten Sensoren verwenden. Altersbereich, Tragedauer und Leistungsmerkmale variieren je nach Sensor. Bitte beachten Sie die Angaben auf dem Aufkleber Ihres jeweiligen Sensors.

#### FreeStyle Libre oder Libre 2 Sensor:

- Tragedauer von 14 Tagen
- Kann von Personen ab 4 Jahren verwendet werden

#### FreeStyle Libre 2 Plus Sensor:

- Tragedauer von 15 Tagen
- Kann von Personen ab 2 Jahren verwendet werden

## Anwendungsbereich

#### Anwender:innen des FreeStyle Libre oder Libre 2 Sensors:

Die FreeStyle LibreLink App ("App") ist bei Verwendung mit einem FreeStyle Libre oder FreeStyle Libre 2 Sensor für das Flash-Glukosemesssystem ("Sensor") zur Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei an Diabetes mellitus erkrankten Personen (ab 4 Jahren), einschließlich Schwangeren, angezeigt. App und Sensor sollen die Blutzuckerbestimmung beim Selbstmanagement von Diabetes, einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen.

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

#### Anwender:innen des FreeStyle Libre 2 Plus Sensors:

Die FreeStyle LibreLink App ("App") ist bei Verwendung mit einem FreeStyle Libre 2 Plus Sensor für das Flash-Glukosemesssystem ("Sensor") zur Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei an Diabetes mellitus erkrankten Personen (ab 2 Jahren), einschließlich Schwangeren, angezeigt. App und Sensor sollen die Blutzuckerbestimmung beim Selbstmanagement von Diabetes, einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen.

Die Indikation für Kinder (2 bis 12 Jahre) ist auf Kinder unter der Aufsicht einer mindestens 18 Jahre alten Betreuungsperson beschränkt. Die Betreuungsperson ist dafür verantwortlich, das Kind bei Verwendung der App und des Sensors anzuleiten und dem Kind dabei zu helfen, die Sensor-Glukosemesswerte zu interpretieren bzw. dies selbst zu übernehmen.

Hinweis: Nicht alle Produkte, auf die in diesem Benutzerhandbuch verwiesen wird, sind in allen Ländern erhältlich.

**WARNUNG:** Wenn Sie FreeStyle LibreLink verwenden, müssen Sie auch Zugang zu einem System zur Überwachung des Blutzuckerspiegels haben, da die App dieses nicht bietet.

#### **VORSICHT:**

- Das auf einem Smartphone installierte FreeStyle LibreLink ist zur Nutzung durch eine einzelne Person vorgesehen. Aufgrund des Risikos einer Fehlinterpretation der Glukoseinformationen darf sie niemals von mehr als einer Person benutzt werden.
- Wenn Sie einen FreeStyle Libre Sensor mit der FreeStyle LibreLink App verwenden oder wenn Sie Ihren FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor mit einem anderen Gerät

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 oder Libre 2 Plus Sensor mit einem anderen Gerät gestartet, bevor Sie ihn mit der App verbunden haben.

#### Alarme von der App



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

- Sie erhalten nur dann Alarme von der App, wenn Sie diese zum Starten eines FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensors verwenden. Um Alarme zu empfangen, stellen Sie Folgendes sicher:
  - Alarme sind eingeschaltet (EIN) und Ihr Smartphone ist stets höchstens 6 Meter (20 Fuß) von Ihnen entfernt. Der Übertragungsbereich beträgt 6 Meter (20 Fuß) in freier Umgebung. Befinden Sie sich außerhalb des Empfangsbereichs, erhalten Sie möglicherweise keine Glukosealarme.
  - Erzwingen Sie kein Beenden der App.
  - Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die korrekten Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme zu empfangen.
    - Aktivieren Sie Bluetooth und erlauben Sie der App, auf Bluetooth zuzugreifen.
    - Benachrichtigungen f
      ür die App zulassen. Schalten Sie Warnmeldungen auf dem Sperrbildschirm und Banner-Warnmeldungen, Benachrichtigungst
      öne und allgemeine Smartphonet
      öne oder Vibration ein. Stellen Sie sicher, dass Sie auf Ihrem Smartphone keine Funktionen einschalten oder Einstellungen 
      ändern, welche das Anzeigen von Benachrichtigungen beeintr
      ächtigen k
      önnten.
    - Schalten Sie den Nicht-stören-Modus aus oder schalten Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" in Ihren Alarmeinstellungen ein. Verwenden Sie diese Möglichkeiten, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet oder der Nicht-stören-Modus aktiv ist.

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

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

### Zusätzliche Sicherheitsinformationen

- FreeStyle LibreLink teilt keine Daten mit der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App, dem FreeStyle Libre Lesegerät oder dem FreeStyle Libre 2 Lesegerät ("Lesegeräte").
- Um vollständige Informationen auf einem Gerät zu erhalten, stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Sensor alle 8 Stunden oder, wenn Sie Lücken in Ihrem Diagramm sehen, mit diesem Gerät scannen; ansonsten enthalten Ihre Berichte nicht alle Daten.

### Sicherheitsinformationen

- Sie tragen die Verantwortung dafür, Ihr Smartphone korrekt zu sichern und zu verwenden. Wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Cybersicherheitsereignis in Verbindung mit FreeStyle LibreLink vorliegt, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Achten Sie darauf, dass Ihr Smartphone und Ihr Sensorset an einem sicheren Ort unter Ihrer Kontrolle aufbewahrt werden. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass jemand auf das System zugreift oder es manipuliert.
- FreeStyle LibreLink ist nicht zur Verwendung auf einem Smartphone vorgesehen, das so abgeändert oder angepasst wurde, dass die zugelassene Konfiguration oder Nutzungsbeschränkungen des Herstellers entfernt, ersetzt oder umgangen werden können, oder das anderweitig gegen die Garantievorschriften des Herstellers verstößt.

#### Die folgenden Kontraindikationen, Warnungen und anderen Sicherheitsinformationen gelten für den Sensor, wenn er zusammen mit 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-Glukosemesswert übereinstimmen oder Sie den Verdacht haben, dass Ihr Messwert ungenau ist, überprüfen Sie die Messung, indem Sie mit einem Blutzuckermessgerät einen Blutzuckertest an der Fingerbeere durchführen. Wenn Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Glukosemesswerten übereinstimmen, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Der FreeStyle Libre 2 Sensor kann mit dem FreeStyle Libre Lesegerät verwendet werden, allerdings gibt das FreeStyle Libre Lesegerät KEINE Alarme aus.

#### **VORSICHT:**

- In seltenen Fällen kann es sein, dass die Sensor-Glukosemesswerte ungenau sind. Wenn Sie glauben, dass Ihre Messwerte nicht korrekt sind oder sie nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen, führen Sie bitte einen Blutzuckertest an Ihrem Finger durch, um Ihren Glukosewert zu bestätigen, und überprüfen Sie, ob sich der Sensor gelöst hat. Falls das Problem weiterhin besteht oder falls sich der Sensor gelöst hat, entfernen Sie diesen Sensor und bringen Sie einen neuen an.
- Bei intensiver sportlicher Betätigung kann sich Ihr Sensor durch Schweiß oder Bewegung des Sensors lösen. Löst sich Ihr Sensor von der Haut, erhalten Sie möglicherweise keine Messwerte oder nur unzuverlässige Messwerte, die nicht mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen. Folgen Sie den Anweisungen, um eine geeignete Applikationsstelle zu bestimmen.
- Der Sensor verwendet alle verfügbaren Glukosedaten, um Ihnen Messwerte zu liefern, und kann Daten für bis zu 8 Stunden speichern. Wenn Sie einen FreeStyle Libre Sensor verwenden oder Ihren FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor mit einem anderen Gerät gestartet haben, sollten Sie Ihren Sensor mindestens einmal alle 8 Stunden scannen, um eine möglichst genaue Leistung zu erzielen. Wenn Sie Ihren Sensor seltener scannen, kann dies zu einer verminderten Leistung führen. Wenn Sie zwei Geräte mit ein und demselben Sensor verwenden, sorgen Sie dafür, dass Sie ihn regelmäßig 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. Wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie mit der Verwendung des Sensors fortfahren.

- Die Leistung des Sensors bei gleichzeitiger Verwendung von anderen implantierten Medizinprodukten wie Herzschrittmachern wurde noch nicht beurteilt.
- Sensoren nicht wiederverwenden. Der Sensor und der Sensorapplikator sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass keine Glukosemesswerte ermittelt werden können oder dass es zu einer Infektion kommt. Nicht zur erneuten Sterilisation geeignet. Eine weitere Strahlungsexposition kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Sensorpackung und Sensorapplikator sind als Set verpackt und haben denselben Sensorcode. Überprüfen Sie, ob die Sensorcodes übereinstimmen, bevor Sie Ihre Sensorpackung und Ihren Sensorapplikator verwenden. Es sollten immer Sensorpackungen und Sensorapplikatoren mit demselben Sensorcode zusammen verwendet werden, da andernfalls Ihre Sensor-Glukosemesswerte eventuell falsch sind.

## Zusätzliche Sicherheitsinformationen

- Physiologische Unterschiede zwischen der interstitiellen Flüssigkeit und dem Kapillarblut können zu unterschiedlichen Glukosemesswerten führen. Unterschiede zwischen den Sensor-Glukosemesswerten aus der interstitiellen Flüssigkeit und dem Kapillarblut können in Phasen beobachtet werden, in denen sich der Blutzucker 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 Sie einen Arzttermin haben, bei dem Sie starker Magnet- oder elektromagnetischer Strahlung ausgesetzt werden (z. B. Röntgenuntersuchung, MRT [Magnetresonanztomographie] 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.
- Der Sensor wurde noch nicht für die Verwendung bei Dialysepatient:innen beurteilt.
- Das System nicht bei Personen unter dem im Anwendungsbereich angegebenen Alter verwenden.
- Die Sensorpackung ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.
- Tests haben bestätigt, dass der Sensor ein Untertauchen bis zu 1 Meter (3 Fuß) unter der Wasseroberfläche bis zu 30 Minuten lang aushält. Er ist auch geschützt gegen das

Eindringen von Gegenständen mit einem Durchmesser von > 12 mm. (IP27)

• Den Sensor nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## FreeStyle LibreLink – Übersicht

**WICHTIG:** Lesen Sie alle Informationen in diesem Benutzerhandbuch, bevor Sie FreeStyle LibreLink mit einem Sensor verwenden. Zur Verwendung Ihres iPhones ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung Ihres iPhones zu Rate. Wenn Sie ein Lesegerät verwenden, lesen Sie das Benutzerhandbuch des Lesegerätsets.

FreeStyle LibreLink ist zum Download im App Store verfügbar. Wenn Sie bereit sind, FreeStyle LibreLink zu verwenden, bereiten Sie einen Sensor vor und bringen Sie ihn an der Rückseite Ihres Oberarms an. Sie können dann die App verwenden, um die Glukosemesswerte vom Sensor abzurufen und Ihren Glukoseverlauf und Notizen zu speichern.

#### **Hinweis:**

- Nicht alle Sensoren sind in allen Ländern verfügbar.
- Informationen zu den Anforderungen und der Kompatibilität von Smartphones finden Sie unter www.FreeStyleLibre.com. Bitte beachten Sie, dass es von den Geräten abhängt, wie einfach ein Sensor gescannt werden kann.

### Startbildschirm

Die Anzeige Ihres Startbildschirms hängt davon ab, welchen Sensor Sie verwenden und mit welchem Gerät Sie den Sensor gestartet haben. Im Folgenden sind Beispiele für beide Anzeigearten zu finden. Um von einem anderen Bildschirm zum Startbildschirm zurückzukehren, rufen Sie das Hauptmenü auf und tippen Sie auf **Start**.



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

Glukosediagramm – Diagramm der Sensor-Glukosemesswerte.

**Scannen-Schaltfläche** – Tippen Sie auf diese Taste, wenn Sie Ihren Sensor scannen möchten.

**Glukoseinformationen** – Ihre Zeit im Zielbereich, Informationen zu Ihrem letzten Messwert und der Glukose-Durchschnitt der vergangenen 24 Stunden.

Aktueller Glukosespiegel – Ihr aktuellster Glukosewert.

**Glukose-Trendpfeil** – Aktueller Trend Ihres Glukosewerts.

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

**Glukose-Zielbereich** – Das Diagramm zeigt Ihren Glukose-Zielbereich. Dieser ist nicht mit den Glukosealarmschwellen verknüpft.

**Grenzwert für den Alarm "Hoher Glukosewert"** – Ihr Grenzwert für den Alarm bei hohen Glukosewerten wird nur angezeigt, wenn Sie die App zum Starten eines FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensors verwendet und den Alarm auf EIN geschaltet haben.

**Grenzwert für den Alarm "Niedriger Glukosewert"** – Ihr Grenzwert für den Alarm bei niedrigen Glukosewerten wird nur angezeigt, wenn Sie die App zum Starten eines FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensors verwendet und den Alarm auf EIN geschaltet haben.

Notiz hinzufügen – Tippen Sie auf 🧪, um Notizen zum Glukosemesswert hinzuzufügen.

**Notiz-Symbol** – Tippen Sie hier, um die eingegebenen Notizen anzuzeigen.

### Sensorset



Das Sensorset umfasst:

- 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 dem Anbringen sichtbar) besteht zunächst aus zwei Teilen: der Sensorpackung und dem Sensorapplikator. Sobald der Sensor vorbereitet und am Körper angebracht wurde, misst er Ihren Glukosewert mithilfe einer kleinen, flexiblen Spitze, die sich direkt unter die Haut schiebt.

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



Sensorapplikator. Bringt den Sensor am Körper an.



# **Konfiguration der App**

Vor dem erstmaligen Verbinden mit der App müssen Sie die Konfiguration durchführen.

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

**Hinweis:** Sie müssen nur zur Konfiguration, zur Verwendung von LibreView und zur Freigabe mit anderen Apps mit einem Netzwerk verbunden sein. Sie benötigen keine Netzwerkverbindung, um in der App Ihre Glukosewerte zu prüfen, Notizen hinzuzufügen oder den Verlauf Ihrer Werte anzusehen.

- 2. Wischen Sie über den Bildschirm, um hilfreiche Tipps anzuzeigen, oder tippen Sie jederzeit auf **JETZT STARTEN**.
- 3. Bestätigen Sie Ihr Land/Ihre Region und tippen Sie auf **WEITER**.
- 4. Sie haben die Möglichkeit, ein LibreView-Konto zu erstellen. Mit diesem können Sie:
  - Ihre Daten und Berichte online unter www.LibreView.com aufrufen.
  - Ihre Daten über "Verbundene Apps" mit Ihrem Pflegeteam teilen.
  - Ihren Sensor mit Ihrem Konto verbinden, sodass Sie ihn auf ein anderes Telefon übertragen können (z. B. wenn Sie Ihr Telefon verlieren).

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

- 5. Bestätigen Sie Ihre Glukosemaßeinheit und tippen Sie auf **WEITER**.
- 6. Wählen Sie aus, wie Sie Kohlenhydrate messen möchten (in Gramm oder in BE), und tippen Sie auf **WEITER**. Die Kohlenhydrateinheit wird bei allen Lebensmittelnotizen verwendet, die Sie in der App eingeben.
- 7. Die App zeigt nun einige nützliche Informationen an. Tippen Sie auf **WEITER**, um sich alle Bildschirme anzusehen.
- 8. Stimmen Sie allen erforderliche Berechtigungen zu.
- 9. Bringen Sie einen neuen Sensor an und tippen Sie dann auf **WEITER**. Weiter mit Starten des Sensors.

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

## Anbringen des Sensors

#### **VORSICHT:**

• Sensorpackung und Sensorapplikator sind zusammen als Set verpackt und haben denselben Sensorcode. Überprüfen Sie, ob die Sensorcodes übereinstimmen, bevor Sie

Ihre Sensorpackung und Ihren Sensorapplikator verwenden. Es sollten immer Sensorpackungen und Sensorapplikatoren mit demselben Sensorcode zusammen verwendet werden, da andernfalls Ihre Sensor-Glukosemesswerte 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, um eine geeignete Applikationsstelle zu bestimmen.
- 1. Bringen Sie den Sensor nur auf der Rückseite des Oberarms an. Meiden Sie Bereiche mit Narben, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Beulen. Wählen Sie einen Bereich der Haut aus, der von Ihren üblichen Alltagsaktivitäten im Allgemeinen nicht beeinträchtigt (gedehnt oder gedrückt) wird. Wählen Sie eine Stelle aus, die mindestens 2,5 cm (1 Zoll) von einer Insulininjektionsstelle entfernt ist. Um Beschwerden oder Hautreizungen zu vermeiden, sollten Sie eine andere Stelle als die zuletzt verwendete auswählen.



2. Waschen Sie die Applikationsstelle mit einer einfachen Seife, trocknen Sie sie ab und reinigen Sie sie dann mit einem Alkoholtuch. So entfernen Sie jegliche öligen Rückstände, die die Haftung des Sensors beeinträchtigen können. Bevor Sie fortfahren, lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

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



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

**VORSICHT:** NICHT verwenden, wenn Sensorpackung oder Sensorapplikator

anscheinend beschädigt oder bereits geöffnet sind. NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.





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



5. Heben Sie den Sensorapplikator aus der Sensorpackung heraus.



 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 vom Körper weg. Der Sensor sollte nun an der Haut haften.

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



9. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor nach dem Anbringen fest sitzt. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf den Sensorapplikator auf. Entsorgen Sie den gebrauchten Sensorapplikator und die gebrauchte Sensorpackung. Siehe Entsorgung.

Hinweis: Tippen Sie im Hauptmenü auf **Hilfe**, um in der App eine Anleitung für das Anbringen eines Sensors zu öffnen.



## **Starten des Sensors**

#### WICHTIG:

- Die NFC (Near Field Communication)-Antenne befindet sich am oberen Rand des iPhones. Halten Sie diesen Bereich nahe an Ihren Sensor, wenn Sie scannen. Je nachdem, welche Kleidung Sie tragen, müssen Sie möglicherweise den Scan-Abstand anpassen. Neben Nähe und Ausrichtung können weitere Faktoren die NFC-Leistung beeinflussen. Eine dicke oder metallische Hülle kann zum Beispiel das NFC-Signal stören. Beachten Sie, dass es von den Geräten abhängt, wie einfach ein Sensor gescannt werden kann.
- Für die App ist es erforderlich, dass die automatische Einstellung von Datum und Uhrzeit auf Ihrem iPhone aktiviert ist. Sie können dies in den Einstellungen Ihres iPhones prüfen.
- Wenn Sie mit der App verbunden sind, sollte der Akku Ihres iPhones immer gut geladen sein und Sie sollten Zugriff auf ein Blutzuckermessgerät haben.
- Wenn Sie Ihren Sensor scannen, hören Sie einen Ton und spüren eine Vibration. Wenn die Lautstärke Ihres iPhones ausgeschaltet ist, hören Sie den Ton nicht.
- 1. Tippen Sie auf die Scan-Taste **)))** am oberen Rand des Bildschirms. NFC ist jetzt aktiviert und Ihr iPhone ist bereit, den Sensor zu scannen.

**Hinweis:** Wenn das Dialogfenster "Scannen" angezeigt wird, tippen Sie erneut auf die Scan-Taste **)))**.

2. Halten Sie den oberen Rand Ihres iPhones nahe an den Sensor (dies kann über der Kleidung geschehen). Bewegen Sie Ihr iPhone nicht, bis Sie einen Ton hören und/oder eine Vibration spüren. Damit ist der Scanvorgang abgeschlossen.

**Hinweis:** 

- Wenn Sie Hilfe benötigen, tippen Sie auf SCANNEN EINES SENSORS, um eine Anleitung in der App anzusehen. Sie können dieses auch später aufrufen, indem Sie im Hauptmenü auf Hilfe tippen.
- Wenn Ihr Sensor nicht erfolgreich gescannt wird, wird Ihnen eventuell ein Scanfehler angezeigt.

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 verwenden. Wenn Benachrichtigungen aktiviert sind, wird Ihnen eine Benachrichtigung angezeigt, wenn der Sensor bereit ist.

#### **Hinweis:**

- Sie können sowohl die FreeStyle LibreLink App als auch ein anderes Gerät (FreeStyle LibreLink Special-Edition-App, FreeStyle Libre Lesegerät oder FreeStyle Libre 2
   Lesegerät) gleichzeitig mit dem Sensor verbinden. Wenn Sie sowohl die FreeStyle
   LibreLink App als auch ein anderes Gerät nutzen möchten, müssen Sie den Sensor zunächst mit dem anderen Gerät starten und ihn dann mit der FreeStyle LibreLink
   App scannen. Wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor mit einem anderen Gerät starten, denken Sie daran, dass Sie nur Alarme von diesem Gerät erhalten werden. Die FreeStyle LibreLink App kann nur dann Alarme ausgeben, wenn Sie sie zum Starten eines FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensors verwenden.
- Die Leistung zwischen dem Lesegerät und der App kann je nach Software-Version des Lesegeräts variieren. Informationen zur Leistung des Lesegeräts finden Sie in der Beilage mit den Leistungsdaten, die dem Lesegerätset beiliegt.
- FreeStyle LibreLink teilt keine Daten mit der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App, dem FreeStyle Libre Lesegerät oder dem FreeStyle Libre 2 Lesegerät.
- Um vollständige Informationen auf einem Gerät zu erhalten, stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Sensor alle 8 Stunden oder, wenn Sie Lücken in Ihrem Diagramm sehen, mit diesem Gerät scannen; ansonsten enthalten Ihre Berichte nicht alle Daten.

## **Testen Ihres Glukosewerts**

- 1. Öffnen Sie die App.
- Um Ihren Glukosemesswert mit einem Scan zu erhalten, tippen Sie auf die Scan-Taste

   )). Halten Sie den oberen Rand Ihres Telefons nahe an den Sensor, bis Sie einen zweiten
   Ton hören und/oder eine Vibration spüren. Wenn das Dialogfenster "Scannen" angezeigt
   wird, tippen Sie erneut auf die Scan-Taste 
   ))).

Ihr Messwert wird automatisch auf dem Startbildschirm angezeigt, wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor verwenden, den Sie mit der App gestartet haben. Wenn Ihr Glukosemesswert nicht automatisch angezeigt wird, aktualisieren Sie die App und scannen Sie weiterhin Ihren aktuellen Sensor, um Glukosemesswerte zu erhalten. Wenn Sie Ihren nächsten FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor mit der aktualisierten App starten, sollten Ihre Messwerte angezeigt und automatisch jede Minute aktualisiert werden.

3. Mit Ihrem Glukosemesswert erhalten Sie den aktuellen Glukosespiegel, einen Glukosetrendpfeil, der angibt, in welche Richtung sich Ihr Glukosewert momentan bewegt, und ein Diagramm mit Ihren aktuellen und gespeicherten Glukosemesswerten.



Scannen-Schaltfläche – Tippen, wenn Sie Ihren Sensor scannen möchten.

Aktueller Glukosespiegel – Ihr aktuellster Glukosewert.

Glukose-Trendpfeil – Aktueller Trend Ihres Glukosewerts.

**Glukosediagramm** – Diagramm der Sensor-Glukosemesswerte.

#### **Hinweis**:

- Ein Sensor kann bis zu 8 Stunden Glukosedaten speichern. Scannen Sie ihn also mindestens einmal alle 8 Stunden oder wenn Sie Lücken in Ihrem Diagramm sehen, um alle Ihre verfügbaren Glukosedaten zu erfassen.
- Das Diagramm skaliert auf 500 mg/dL, um Glukosemesswerte über 350 mg/dL zu berücksichtigen.
- Wenn das Symbol 💿 erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit des Smartphones geändert wurde. Dadurch können Lücken im Diagramm entstehen oder

Glukosemesswerte verborgen sein.

- In das Diagramm gehen alle verfügbaren Glukosedaten ein. Daher sind leichte Abweichungen zwischen der Diagrammkurve und vorherigen aktuellen Glukosemesswerten zu erwarten.
- Ihr aktueller Glukosespiegel bestimmt die Hintergrundfarbe Ihrer Glukosemesswertanzeige:

Orange	- Glukose hoch (über 240 mg/dL)
Gelb	- Zwischen dem Glukose-Zielbereich und dem hohen oder niedrigen Glukosespiegel
Grün	- Innerhalb des Glukose-Zielbereichs
Rot	- Glukose niedrig (unter 70 mg/dL)

## Interpretieren der Glukosemesswerte

### **Glukose-Trendpfeil**

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



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



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



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



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



### Meldungen

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

LO (niedrig) | HI (hoch): Wenn LO (niedrig) angezeigt wird, liegt Ihr Messwert unter 40 mg/dL. Wenn HI (hoch) angezeigt wird, liegt Ihr Messwert über 500 mg/dL. Weitere Informationen erhalten Sie, wenn Sie auf das Symbol 🛦 tippen. Prüfen Sie Ihren Blutzucker am Finger mit einem Teststreifen. Wenn das Ergebnis ein zweites Mal LO (niedrig) bzw. HI (hoch) ist, wenden Sie sich bitte UMGEHEND an Ihr medizinisches Fachpersonal.



**Glukose niedrig | Glukose hoch**: Liegt Ihr Glukosewert über 240 mg/dL oder unter 70 mg/dL, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm. Sie können das Symbol **A** antippen, um weitere Informationen zu erhalten und eine Erinnerung an einen Glukosetest einzustellen.



**Glukosewert bald zu niedrig | Glukosewert bald zu hoch**: Liegt Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 15 Minuten voraussichtlich über 240 mg/dL oder unter 70 mg/dL, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm. Die Hintergrundfarbe entspricht Ihrem aktuellen Glukosewert. Sie können das Symbol ▲ antippen, um weitere Informationen zu erhalten und eine Erinnerung an einen Glukosetest einzustellen.



#### **Hinweis:**

- Wenn Sie sich bei einer Meldung oder einem Messwert nicht sicher sind, wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Meldungen, die Sie zusammen mit Glukosemesswerten erhalten, beziehen sich nicht auf Einstellungen für Glukosealarme.

## Alarme eines FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensors

Bei Verwendung der App zum Starten eines FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensors können Sie vom Sensor Alarme bei niedrigen und hohen Glukosewerten erhalten, wenn Sie diese einschalten (EIN). Diese Alarme sind standardmäßig ausgeschaltet (AUS).

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

#### **VORSICHT:**

• Wenn Sie einen FreeStyle Libre Sensor mit der FreeStyle LibreLink App verwenden oder wenn Sie Ihren FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor mit einem anderen Gerät gestartet haben, erhalten Sie keine Alarme von der FreeStyle LibreLink App.

#### Keine Alarme über die App



Sie verwenden einen FreeStyle Libre Sensor.



Sie haben einen FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor mit einem anderen Gerät gestartet, bevor Sie ihn mit der App verbunden haben.

#### Alarme aus der App



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

- Sie erhalten nur dann Alarme von der App, wenn Sie diese zum Starten eines FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensors verwenden. Um Alarme zu empfangen, stellen Sie Folgendes sicher:
  - Alarme sind eingeschaltet (EIN) und Ihr Smartphone ist stets höchstens 6 Meter (20 Fuß) von Ihnen entfernt. Der Übertragungsbereich beträgt 6 Meter (20 Fuß) in freier Umgebung. Befinden Sie sich außerhalb des Empfangsbereichs, erhalten Sie möglicherweise keine Glukosealarme.
  - Erzwingen Sie kein Beenden der App.
  - Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die korrekten Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme zu empfangen.
    - Aktivieren Sie Bluetooth und erlauben Sie der App, auf Bluetooth zuzugreifen.
    - Benachrichtigungen f
      ür die App zulassen. Schalten Sie Warnmeldungen auf dem Sperrbildschirm und Banner-Warnmeldungen, Benachrichtigungst
      öne und allgemeine Smartphonet
      öne oder Vibration ein. Stellen Sie sicher, dass Sie auf Ihrem Smartphone keine Funktionen einschalten oder Einstellungen 
      ändern, welche das Anzeigen von Benachrichtigungen beeintr
      ächtigen k
      önnten.
    - Schalten Sie den Nicht-stören-Modus aus oder schalten Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" in Ihren Alarmeinstellungen ein. Verwenden Sie diese Möglichkeiten, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet oder der Nicht-stören-Modus aktiv ist.

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

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

#### WICHTIG:

- Die Alarme bei niedrigen und hohen Glukosewerten sollten nicht allein zur Feststellung niedriger oder hoher Glukosewerte genutzt werden. Die Glukosealarme sollten stets zusammen mit Ihrem aktuellen Glukosespiegel, dem Glukose-Trendpfeil und dem Glukosediagramm genutzt werden.
- Die Alarmschwellen bei niedrigen und hohen Glukosewerten unterscheiden sich von den Werten Ihres Glukose-Zielbereichs. Alarme bei niedrigen und hohen Glukosewerten informieren Sie, wenn Ihr Glukosewert über den von Ihnen im Alarm eingestellten Grenzwert steigt. Ihr Glukose-Zielbereich wird in der App in Glukosediagrammen angezeigt und dient der Berechnung Ihrer "Zeit im Zielbereich".
- Vergewissern Sie sich, dass sich das Smartphone in Ihrer Nähe befindet. Der Sensor selbst gibt keine Alarme aus.
- Kommuniziert der Sensor nicht mit der App, erhalten Sie keine Glukosealarme und es kann passieren, dass Sie Episoden mit niedrigen oder hohen Glukosewerten verpassen. Sie sehen das Symbol 
   oder 
   oder 
   auf dem Bildschirm, wenn der Sensor nicht mit der App kommuniziert. Vergewissern Sie sich, dass der Alarm "Signalverlust" eingeschaltet ist, damit Sie benachrichtigt werden, sobald der Sensor 20 Minuten lang nicht mit der App kommuniziert hat.
- Wenn Sie das Symbol 🧶 oder 🔜 sehen, bedeutet dies, dass Sie keine Glukosealarme empfangen, da einer der folgenden Punkte zutrifft:
  - Bluetooth ist AUS
  - Bluetooth-Zugriff für die App ist AUS
  - App-Benachrichtigungen sind AUS
  - Der Sensor kommuniziert nicht mit der App
  - Warnmeldungen auf Sperrbildschirm und Banner oder Benachrichtigungstöne sind

AUS

 "Nicht-stören-Modus überschreiben" ist für Alarme zwar eingeschaltet, aber Sie haben keine kritischen Warnungen zugelassen.

## **Einstellen von Alarmen**

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

### Alarm "Niedriger Glukosewert"

- 1. Der **Alarm "Niedriger Glukosewert"** ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieberegler, um den Alarm einzuschalten.
- 2. Wenn der Alarm eingeschaltet ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Glukosewert unter den Alarmgrenzwert fällt, der zu Beginn auf 70 mg/dL eingestellt ist. Tippen Sie darauf, um den Wert zwischen 60 mg/dL und 100 mg/dL einzustellen. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 3. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 4. Wählen Sie aus, ob Sie **Nicht-stören-Modus überschreiben** für diesen Alarm einschalten möchten. Aktivieren Sie diese Option, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet oder der Nicht-stören-Modus aktiv ist.

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

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

< Alarm "Niedriger	r Glukosewert"	
Alarm "Niedriger Gluko	sewert" Ein	
ALARM		
Bei Abfall des Glukosewerts unter 70 mg/dL >		
TÖNE		
Alarmton	Benutzerdefiniert >	
Nicht-stören-Modus überschreiben	Ein	
Schalten Sie sie EIN, wenn diese wiedergeben und auf dem Sper soll, selbst wenn Ihr Telefon stu Nicht-stören-Modus eingeschal	er Alarm immer einen Ton rbildschirm erscheinen mm geschaltet oder der tet ist.	

### Alarm "Hoher Glukosewert"

- 1. Der **Alarm "Hoher Glukosewert"** ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieberegler, um den Alarm einzuschalten.
- 2. Wenn der Alarm eingeschaltet ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Glukosewert über den Alarmgrenzwert steigt, der zu Beginn auf 240 mg/dL eingestellt ist. Tippen Sie darauf, um diesen Wert zwischen 120 mg/dL und 400 mg/dL zu ändern. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 3. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 4. Wählen Sie aus, ob Sie **Nicht-stören-Modus überschreiben** für diesen Alarm einschalten möchten. Aktivieren Sie diese Option, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet oder der Nicht-stören-Modus aktiv ist.

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

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



### Alarm "Signalverlust"

1. Tippen Sie auf den Schieberegler, um den Alarm einzuschalten. Ist der Alarm eingeschaltet, erhalten Sie eine Mitteilung, sobald der Sensor seit 20 Minuten nicht mehr mit der App kommuniziert und Sie nicht die Alarme bei niedrigen oder hohen Glukosewerten erhalten.

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

- 2. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 3. Wählen Sie aus, ob Sie **Nicht-stören-Modus überschreiben** für diesen Alarm einschalten möchten. Aktivieren Sie diese Option, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet oder der Nicht-stören-Modus aktiv ist.

Hinweis: Um diese Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für

kritische Warnungen annehmen. Sie können die Einstellung für kritische Warnungen auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

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



## Verwenden von Alarmen

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



Der **Alarm "Hoher Glukosewert"** benachrichtigt Sie, wenn Ihr Glukosewert über den eingestellten Wert steigt. Öffnen Sie die App oder tippen Sie auf die Schaltfläche **Verwerfen** 

um den Alarm zu verwerfen. Sie erhalten immer nur einen Alarm pro Episode mit hohem Glukosewert.

Alarm "Hoher Glukosewert" / 241 mg/dL ↗

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

Alarm "Signalverlust" 1. 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.
- Auf Ihrem Bildschirm werden nur die aktuellsten Alarme angezeigt.

## Hinzufügen von Notizen

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

- 1. Tippen Sie auf dem Bildschirm "Glukosemesswert" 🧪.
- 2. Markieren Sie das Kontrollkästchen neben den Notizen, die Sie hinzufügen möchten. Nachdem Sie das Kontrollkästchen markiert haben, können Sie Ihrer Notiz weitere spezifischere Informationen hinzufügen.
  - Notizen zu Lebensmitteln: Geben Sie Informationen zur Art der Mahlzeit und Gramm oder BE ein.
  - Notizen zu Insulin: Geben Sie die Anzahl der gespritzten Einheiten ein.
  - Notizen zu sportlicher Betätigung: Geben Sie Intensität und Dauer ein.

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

Notizen, die Sie hinzufügen, werden auf Ihrem Glukosediagramm und in Ihrem Protokoll als Symbole angezeigt. Sie können eine Notiz überprüfen, indem Sie auf das Symbol in Ihrem Glukosediagramm tippen oder zum Protokoll gehen. Weitere Informationen über das Protokoll finden Sie unter Anzeigen des Verlaufs. Um eine Notiz aus dem Glukosediagramm zu bearbeiten, tippen Sie auf das Symbol und dann auf die Informationen, die sie bearbeiten möchten. Tippen Sie auf **FERTIG**, wenn Sie fertig sind.

	Lebensmittel
	Insulin
Å	Sportliche Betätigung
	Lebensmittel + Insulin



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

## Anzeigen des Verlaufs

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

#### WICHTIG:

- Lassen Sie sich Ihren Glukoseverlauf von Ihrem medizinischen Fachpersonal erläutern.
- FreeStyle LibreLink teilt keine Daten mit der FreeStyle LibreLink Special-Edition-App, dem FreeStyle Libre Lesegerät oder dem FreeStyle Libre 2 Lesegerät.
- Um vollständige Informationen auf einem Gerät zu erhalten, stellen Sie sicher, dass Sie

Ihren Sensor alle 8 Stunden oder, wenn Sie Lücken in Ihrem Diagramm sehen, mit diesem Gerät scannen; ansonsten enthalten Ihre Berichte nicht alle Daten.

### Protokoll

Das **Protokoll** enthält sowohl Einträge für jeden Zeitpunkt, an dem Sie Ihren Sensor gescannt haben, als auch von Ihnen hinzugefügte Notizen. Wenn Sie einen anderen Tag anzeigen möchten, tippen Sie auf das Symbol 📄 oder verwenden Sie die Pfeile. Um eine Notiz zu einem Protokolleintrag hinzuzufügen, tippen Sie auf den Eintrag und dann auf 🧨. Wählen Sie Ihre Notizinformationen aus und tippen Sie auf **FERTIG**.

Um eine Notiz hinzuzufügen, die unabhängig von einem Protokolleintrag ist, tippen Sie auf auf dem Protokoll-Hauptbildschirm. Tippen Sie auf 
, wenn Sie eine Notiz an einem anderen Datum hinzufügen möchten.

### Insulinpens

Über die Option **Insulinpens** im Hauptmenü können Sie kompatible Insulinpens mit der App verbinden. Sobald Sie Ihren Insulinpen verbunden haben, können Sie Insulindosen von Ihrem Insulinpen auf die App übertragen. Die Insulindosen können im Protokoll überprüft werden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für Insulinpens im Abschnitt "Hilfe". Lesen Sie vor der Verwendung des Insulinpens alle Anweisungen des Insulinpen-Herstellers.

## Weitere Verlaufsoptionen

**Tagesmuster:** Diagramm mit dem Muster und den Schwankungen Ihrer Sensor-Glukosemesswerte im Laufe eines typischen Tages. Die dicke schwarze Linie zeigt den Medianwert Ihrer Glukosemesswerte. Die hellblaue Schattierung stellt die Spanne zwischen 10. und 90. Perzentil Ihrer Glukosemesswerte dar. Die dunkelblaue Schattierung stellt die Spanne zwischen 25. und 75. Perzentil dar.

Hinweis: Für diesen Bericht sind mindestens 5 Tage mit Glukosedaten erforderlich.

**Zeit im Zielbereich:** Diagramm mit dem Prozentanteil der Zeit, in der Ihre Sensor-Glukosemesswerte über, unter oder im Glukose-Zielbereich lagen.

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

**Glukose-Durchschnitt:** Informationen zum Durchschnitt Ihrer Sensor-Glukosemesswerte. Der Gesamtdurchschnitt für den ausgewählten Zeitraum wird unter dem Diagramm angezeigt. Außerdem wird der Durchschnitt für verschiedene Tagesabschnitte angezeigt. Messwerte über oder unter Ihrem Glukose-Zielbereich sind gelb, orangefarben oder rot dargestellt. Messwerte innerhalb des Bereichs sind grün.

**Tagesdiagramm:** Diagramm mit Ihren Sensor-Glukosemesswerten für einen Tag. Das Diagramm zeigt Ihren Glukose-Zielbereich und Symbole für die Notizen, die Sie eingegeben haben.

- Das Diagramm skaliert auf 500 mg/dL, um Glukosemesswerte über 350 mg/dL zu berücksichtigen.
- Möglicherweise erscheinen Lücken im Diagramm für Zeitspannen, in denen Sie nicht mindestens einmal innerhalb von 8 Stunden gescannt haben oder wenn die Bluetooth-Verbindung unterbrochen wurde (kann für FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensoren gelten).
- Wenn das Symbol () erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit geändert wurde. Dadurch können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukosemesswerte verborgen sein.

**Geschätzter HbA1c:** Ihr geschätzter HbA1c-Wert basiert auf den verfügbaren Sensor-Glukosedaten der letzten 90 Tage. Je mehr Daten zur Verfügung stehen, desto genauer ist Ihr Schätzwert. Die Schätzung stimmt jedoch möglicherweise nicht mit Ihrem im Labor gemessenen HbA1c-Wert überein<sup>\*</sup>. Der HbA1c-Wert kann als Indikator dafür dienen, wie gut Ihr Glukosespiegel eingestellt ist, und wird eventuell zur Überwachung Ihrer Diabetesbehandlung verwendet.

<sup>\*</sup> Die Formel basiert auf der veröffentlichten Quelle, in der die durchschnittlichen Sensor-Glukosewerte und der im Labor gemessene HbA1c-Wert verglichen werden:

HbA1c<sub>%</sub> = (Durchschnitt SG<sub>mg/dL</sub> + 46,7)/28,7

HbA1c<sub>%</sub> = (Durchschnitt SG<sub>mmol/L</sub> + 2,59)/1,59

Quelle: 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 oft Sie Ihren Sensor gescannt oder Ihre Sensor-Glukosemesswerte in der App angezeigt haben und wie viele Informationen von Ihrem Sensor erfasst wurden.

#### **Hinweis:**

• Sie können in jedem Bericht auf das Symbol 🟥 tippen, um einen Screenshot des

Berichts zu teilen.

- Tippen Sie auf das Symbol 🚯, um eine Beschreibung des Berichts anzuzeigen.
- Tippen Sie auf das Drop-down-Menü über dem Bericht, um einen anderen Bericht anzuzeigen, oder kehren Sie zum Hauptmenü zurück.
- Auf allen Berichten außer dem Tagesdiagramm und dem Bericht über den geschätzten HbA1c können Sie wählen, ob Sie sich die Informationen zu Ihren letzten 7, 14, 30 oder 90 Tagen anzeigen lassen möchten.

## **Entfernen des Sensors**

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

Hinweis: Auf der Haut verbliebene Klebstoffreste 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.

## **Ersetzen des Sensors**

Ihr Sensor wird nach Ablauf der Tragedauer automatisch funktionsunfähig und muss ersetzt werden. Außerdem sollten Sie Ihren Sensor ersetzen, wenn Sie Reizungen oder Beschwerden an der Applikationsstelle bemerken oder wenn die App ein Problem mit dem aktuell verwendeten Sensor anzeigt. Ein frühzeitiges Eingreifen kann verhindern, dass aus kleinen Problemen größere werden.
**VORSICHT:** Falls die Glukosemesswerte des Sensors anscheinend NICHT mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen, überprüfen Sie, ob sich der Sensor gelöst hat. Sitzt die Sensorspitze nicht mehr in der Haut oder löst sich der Sensor von der Haut, entfernen Sie den Sensor und bringen Sie einen neuen an.

# Einstellen von Erinnerungen

Sie können einzelne oder sich wiederholende Erinnerungen erstellen, die Ihnen helfen, z.B. an das Testen Ihres Glukosewerts oder das Spritzen von Insulin zu denken. Es gibt eine Standard-Erinnerung, die Ihnen hilft, an die Kontrolle Ihres Glukosewerts zu denken. Diese Erinnerung kann geändert oder deaktiviert, aber nicht gelöscht werden.

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

- 1. Um eine neue Erinnerung hinzuzufügen, gehen Sie zum Hauptmenü und tippen Sie auf **Erinnerungen**. Tippen Sie auf **ERINNERUNG HINZUFÜGEN**.
- 2. Benennen Sie die Erinnerung.
- 3. Tippen Sie auf die Uhrzeitfelder, um die Uhrzeit für die Erinnerung festzulegen.
- 4. Tippen Sie auf **FERTIG**. Sie sehen nun Ihre Erinnerung auf der Liste zusammen mit der Uhrzeit, zu der Sie sie erhalten werden.

### **Hinweis:**

- Um eine Erinnerung zu löschen, wischen Sie die Erinnerung zur Seite und tippen Sie auf das Symbol 🗑. Die Erinnerung an einen Glukosetest kann nicht gelöscht werden.
- Ihre Erinnerungen werden als Benachrichtigungen angezeigt, die Sie durch Wischen oder Tippen verwerfen können.

# Einstellungen und andere Optionen im Hauptmenü

Einstellungen

**App-Einstellungen:** 

Maßeinheit – Zeigt die in der App verwendete Glukosemaßeinheit an.

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

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

**Text zu Sprache** – Schalten Sie diese Funktion ein, wenn der Glukosemesswert beim Scannen des Sensors laut vorgelesen werden soll. Sie hören <u>nur</u> Ihren aktuellen Glukosespiegel sowie die Richtung des Trendpfeils. Zusätzliche Informationen, wie z. B. das Glukosediagramm und alle Meldungen, sind auf dem Bildschirm "Glukosemesswert" verfügbar. Überprüfen Sie stets Ihren Glukosemesswert, um vollständige Informationen zu erhalten. Denken Sie daran, dass diese Funktion die Lautstärkeeinstellungen Ihres Geräts übernimmt. Wenn die Lautstärke Ihres Telefons ausgeschaltet ist, hören Sie den vorgelesenen Glukosemesswert nicht. Tippen Sie auf **SPEICHERN**, wenn Sie die Einstellungen abgeschlossen haben.

**Hinweis:** Wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor verwenden, den Sie mit der App gestartet haben, können Sie auf Ihren Glukosemesswert tippen, um ihn vorlesen zu lassen, wenn diese Funktion aktiviert ist.

### Kontoeinstellungen:

Hinweis: Zum Verwalten der "Kontoeinstellungen" ist ein LibreView-Konto erforderlich.

Kontodetails – Anzeigen/Ändern der Informationen zu Ihrem LibreView-Konto

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

Kontooptionen – Melden Sie sich ab oder löschen Sie Ihr LibreView-Konto

Wenn Sie sich von Ihrem Konto abmelden, können Sie Folgendes nicht mehr tun:

- Das Konto mit der FreeStyle LibreLink App verwenden, es sei denn, Sie melden sich erneut an.
- Die Funktionen "Verbundene Apps" oder "Kontoeinstellungen" verwenden.

Wenn Sie Ihr Konto löschen, können Sie Folgendes nicht mehr tun:

- Ihren aktuellen Sensor verwenden.
- Auf Ihr Konto und alle damit verbundenen Daten zugreifen. Die Daten werden gelöscht und können nicht für eine spätere Verwendung wiederhergestellt werden.
- Das Konto mit der FreeStyle LibreLink App verwenden.
- Die Funktionen "Verbundene Apps" oder "Kontoeinstellungen" verwenden.

### Verbundene Apps

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

Hinweis: Zur Verwendung dieser Funktion ist ein LibreView-Konto erforderlich.

### Hilfe

Sehen Sie sich In-App-Lernprogramme an, greifen Sie auf dieses Benutzerhandbuch zu und lesen Sie die rechtlichen Informationen zur App. Sie können sich auch eine Liste mit Ereignissen ansehen, die von der App aufgezeichnet wurden und die vom Kundenservice zur Fehlerbehebung verwendet werden können.

### Info

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

# Verwenden des Sensors im Alltag

### Aktivitäten

**Baden, Duschen und Schwimmen:** Ihr Sensor ist wasserfest und kann beim Baden, Duschen oder Schwimmen getragen werden. Verwenden Sie Ihren Sensor NICHT in mehr als 1 Meter (3 Fuß) Wassertiefe und lassen Sie ihn nicht länger als 30 Minuten im Wasser. Beachten Sie, dass die Bluetooth-Leistung beeinträchtigt werden kann, wenn das System unter Wasser verwendet wird.

**Schlafen:** Ihr Sensor sollte Ihren Schlaf nicht beeinträchtigen. Wenn Sie Erinnerungen oder Glukosealarme während Ihrer Schlafenszeiten eingestellt haben, legen Sie Ihr Smartphone in Ihre Nähe. Der Sensor kann Daten von bis zu 8 Stunden speichern. Es wird daher empfohlen, dass Sie Ihr Glukosediagramm vor dem Schlafengehen und nach dem

Aufwachen auf Lücken überprüfen und den Sensor bei Bedarf scannen, um alle Daten zu erfassen.

**Flugreisen:** Bei Befolgung sämtlicher Anweisungen des Bordpersonals können Sie Ihren Sensor an Bord eines Flugzeugs benutzen.

**WICHTIG:** Sensor-Glukosemesswerte und Alarme werden nicht ausgegeben, während sich Ihr Telefon im Flugmodus befindet, es sei denn, Bluetooth ist aktiviert.

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

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

### Wartung

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

### Entsorgung

**Lesegerät und Sensor:** Diese Geräte dürfen nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll 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, können Sie sie vor der Entsorgung abwischen, z. B. mit einem Tuch, das mit einer Mischung aus einem Teil Haushaltsbleichmittel und neun Teilen Wasser angefeuchtet ist.

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

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

**Sensorpackung:** Gebrauchte Sensorpackungen dürfen mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden.

# Fehlerbehebung

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

**WICHTIG:** Wenn Sie Probleme mit der App haben, denken Sie bitte daran, dass die Deinstallation der App dazu führt, dass alle Verlaufsdaten verloren gehen und der derzeit verwendete Sensor beendet wird. Bitte wenden Sie sich telefonisch an den Kundenservice, wenn Sie Fragen zu Ihrem Sensor haben.

### Probleme an der Sensorapplikationsstelle

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

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

Vorgehensweise: 1. Entfernen Sie den Sensor. 2. Waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife und rasieren Sie sie gegebenenfalls. 3. Befolgen Sie die Anweisungen unter Anbringen des Sensors und Starten des Sensors.

### Problem: Hautreizung an der Sensorapplikationsstelle.

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

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

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

Anzeige: Sensor startet

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

Vorgehensweise: 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.

Vorgehensweise: Vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Smartphone maximal 6 Meter (20 Fuß) vom Sensor entfernt befindet. Versuchen Sie, den Sensor zu scannen, um einen Glukosemesswert zu erhalten. Versuchen Sie dann, Bluetooth AUS- und wieder EINzuschalten. Sollte das nicht funktionieren, versuchen Sie, Ihr Smartphone AUS- und wieder EINzuschalten. Erscheint der **Alarm "Signalverlust"** erneut, wenden Sie sich an den Kundenservice.

#### Anzeige: Signalverlust

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

Vorgehensweise: Vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Smartphone maximal 6 Meter (20 Fuß) vom Sensor entfernt befindet und Sie das Schließen der App nicht erzwungen haben. Versuchen Sie zunächst, Ihren Sensor zu scannen. Versuchen Sie dann, Bluetooth AUS- und wieder EINzuschalten. Sollte das nicht funktionieren, versuchen Sie, Ihr Smartphone AUSund wieder EINzuschalten. Erscheint **Signalverlust** erneut, wenden Sie sich an den Kundenservice.

#### Anzeige: Sensor abgelaufen

Mögliche Ursache: Die Lebensdauer des Sensors ist abgelaufen.

Vorgehensweise: 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.

Vorgehensweise: Ihr Smartphone kann immer nur mit einem Sensor verwendet werden. Wenn Sie einen neuen Sensor starten, können Sie Ihren alten Sensor nicht mehr verwenden. Wenn Sie ab sofort einen neuen Sensor verwenden möchten, wählen Sie **Ja**.

#### Anzeige: Sensorfehler

Mögliche Ursache: Der Sensor kann keinen Glukosemesswert ausgeben.

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

#### Anzeige: Glukose-Messwert ist nicht verfügbar

Mögliche Ursache: Der Sensor kann keinen Glukosemesswert ausgeben.

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

#### Anzeige: Sensor zu warm

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu warm, um einen Glukosemesswert auszugeben.

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

### Anzeige: Sensor zu kalt

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu kalt, um einen Glukosemesswert auszugeben.

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

### Anzeige: Sensor prüfen

Mögliche Ursache: Möglicherweise befindet sich die Sensorspitze nicht unter Ihrer Haut. Vorgehensweise: Versuchen Sie, Ihren Sensor noch einmal zu starten. Zeigt der Bildschirm erneut **Sensor prüfen** an, wurde Ihr Sensor nicht korrekt angebracht. Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

### Anzeige: Sensor ersetzen

Mögliche Ursache: Die App hat ein Problem mit Ihrem Sensor festgestellt. Vorgehensweise: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

### Anzeige: Unerwarteter App-Fehler

Mögliche Ursache: Die App hat einen unerwarteten Fehler festgestellt.

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

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

Vorgehensweise: Kontaktieren Sie den Kundenservice.

#### Anzeige: Scanfehler

Mögliche Ursache: Das iPhone konnte den Sensor nicht scannen.

Vorgehensweise: Ihr Scan war nicht erfolgreich. Tippen Sie auf die Scan-Taste und scannen Sie den Sensor erneut.

#### Anzeige: Bluetooth Aus

Mögliche Ursache: Die Bluetooth-Einstellung auf Ihrem Smartphone ist ausgeschaltet. Vorgehensweise: Gehen Sie zu Ihren Smartphone-Einstellungen und aktivieren Sie Bluetooth.

### Anzeige: App-Berechtigung erforderlich

Mögliche Ursache: Die App-Berechtigung wurde deaktiviert.

Vorgehensweise: Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die App-Berechtigung zu aktivieren.

### Probleme beim Empfang von Glukosealarmen

Mögliche Ursache: Sie haben keine Glukosealarme eingeschaltet.

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

Mögliche Ursache: Sie verwenden einen FreeStyle Libre Sensor oder Sie haben einen FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor mit einem anderen Gerät gestartet, bevor Sie ihn mit der FreeStyle LibreLink App verwendet haben.

Vorgehensweise: Starten Sie einen neuen FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor mit der FreeStyle LibreLink App.

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

Vorgehensweise: Damit Sie Alarme erhalten, muss sich der Sensor innerhalb der Reichweite (6 Meter (20 Fuß)) Ihres Smartphones befinden. Vergewissern Sie sich, dass Sie sich innerhalb dieser Reichweite befinden. Sie sehen das Symbol 👰 oder 🔩, wenn der Sensor

in den letzten 5 Minuten nicht mit der App kommuniziert hat. Ist der **Alarm** "**Signalverlust"** eingeschaltet, werden Sie benachrichtigt, wenn 20 Minuten lang keine Kommunikation erfolgt. Versuchen Sie zunächst, Ihren Sensor zu scannen. Versuchen Sie dann, Bluetooth AUS- und wieder EINzuschalten. Sollte das nicht funktionieren, versuchen Sie, Ihr Smartphone AUS- und wieder EINzuschalten. Wird der **Alarm** "**Signalverlust"** weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an den Kundenservice.

Mögliche Ursache: Eine oder mehrere der folgenden Funktionen sind ausgeschaltet: Bluetooth, Bluetooth-Zugriff für die App, App-Benachrichtigungen, Warnmeldungen auf dem Sperrbildschirm und Banner-Warnmeldungen, Benachrichtigungstöne oder allgemeine Smartphonetöne oder Vibration. Oder Sie haben die App-Benachrichtigungen auf "Nicht stören" eingestellt oder den Nicht-stören-Modus eingeschaltet, ohne "Nichtstören-Modus überschreiben" zu aktivieren.

Vorgehensweise: Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die korrekten Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme zu empfangen. Siehe Alarme eines FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensors, um weitere Informationen zu erhalten.

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

Vorgehensweise: Bestätigen Sie, dass Ihre Alarmeinstellungen angemessen sind.

Mögliche Ursache: Sie haben diesen Alarm bereits beendet.

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

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

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

Mögliche Ursache: Sie haben die App geschlossen.

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

Mögliche Ursache: Die Lebensdauer des Sensors ist abgelaufen.

Vorgehensweise: Ersetzen Sie den Sensor durch einen neuen.

# **Kundenservice**

Bei Fragen zu FreeStyle LibreLink steht Ihnen der Kundenservice zur Verfügung. Die Telefonnummer des zuständigen Kundenservice finden Sie unter www.FreeStyleLibre.com oder in der Produktbeilage Ihres Sensorsets. Ein gedrucktes Exemplar dieses Benutzerhandbuchs ist auf Anfrage erhältlich.

### Melden schwerwiegender Vorfälle

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

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

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

- Tod eines Patienten / einer Patientin, eines Anwenders / einer Anwenderin oder einer anderen Person
- vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten / einer Patientin, eines Anwenders / einer Anwenderin oder einer anderen Person

# Sensorspezifikationen

Sensor-Glukosetestmethode: Elektrochemischer amperometrischer Sensor

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

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

Gewicht des Sensors: 5 Gramm

Stromquelle des Sensors: Ein Silberoxid Batterie

Lebensdauer des Sensors: FreeStyle Libre oder Libre 2 Sensor: Bis zu 14 Tage; FreeStyle

Libre 2 Plus Sensor: Bis zu 15 Tage

**Sensorspeicher:** 8 Stunden (Glukosemesswerte werden alle 15 Minuten gespeichert)

Betriebstemperatur: 10 °C bis 45 °C

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

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

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

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

**Funkfrequenz (FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor):** 2,402–2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

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

# Symbole auf der Verpackung und Definitionen

Ţ	Gebrauchsanweisung beachten
X	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
[m]	Herstellungsdatum
CE	CE-Kennzeichnung
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
$\bigcirc$	Einfach-Sterilbarrieresystem

LOT	Chargencode
UDI	Einmalige Produktkennung
<b>†</b>	Anwendungsteil des Typs BF
CODE	Sensorcode
2	Nicht wiederverwenden
$\sum_{i=1}^{n}$	Verfallsdatum
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
	Vorsicht
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert
$\bigcirc$	
	Sterilbarriere. Siehe Gebrauchsanweisung, falls geöffnet oder beschädigt.
<b>%</b>	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	<b>Für Sterilbarriere:</b> 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-Altgeräte sind in der Europäischen Union gem. Richtlinie 2012/19/EU separat zu sammeln. Nähere Informationen erhalten Sie beim Hersteller.

# Elektromagnetische Verträglichkeit

- Bei diesem Sensor sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit zu beachten. Bei der Installation und Inbetriebnahme des Systems sind die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit zu befolgen.
- Tragbare bzw. mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Sensor beeinträchtigen.
- Der Gebrauch von Zubehörteilen, Messwandlern und Kabeln, die nicht von Abbott Diabetes Care angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Systems und zu einem fehlerhaften Betrieb 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 Kunde / die Kundin oder der/die Anwender:in des Sensors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionsmessung: HF-Emissionen; CISPR 11

Übereinstimmung: Gruppe 1

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

Emissionsmessung: HF-Emissionen; CISPR 11

Übereinstimmung: Klasse B

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

# Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der Sensor ist nur zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen

Umgebung bestimmt. Der Kunde / die Kundin oder der/die Anwender:in des Sensors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

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

IEC 60601 Prüfpegel: Kontakt ± 8 kV; Luft ± 15 kV

Übereinstimmungspegel: Kontakt ± 8 kV; Luft ± 15 kV

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

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

IEC 60601 Prüfpegel: 30 A/m

Übereinstimmungspegel: 30 A/m

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

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

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

Übereinstimmungspegel: 10 V/m

### Wenn Sie den FreeStyle Libre Sensor verwenden, befolgen Sie die nachstehenden Leitlinien.

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* ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).

Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme<sup>a</sup> bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.<sup>b</sup> 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.

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

<sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 10 V/m betragen.

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

Der Sensor ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde / die Kundin bzw. der/die Anwender:in des Sensors kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Sensor entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Nennausgangsleistung	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz m			
des Senders W	<b>150 kHz bis</b> <b>80 MHz</b> d = 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √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.

# Wenn Sie einen FreeStyle Libre 2 oder Libre 2 Plus Sensor verwenden, lesen Sie die zusätzlichen Informationen zur Prüfung der Störfestigkeit und befolgen Sie die folgenden Leitlinien.

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

Prüfpegel: siehe nachfolgende Tabelle

Übereinstimmungspegel: Übereinstimmung mit den getesteten Pegeln

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) am Sensor verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung des Systems kommen.

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

<b>Testfrequenz</b> (MHz)	Bandbreite <sup>a)</sup> (MHz)	Dienst <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximale Leistung (W)	<b>Abstand</b> (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b)</sup>	1,8	0,3	27

			18 Hz			
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>C)</sup> ± 5 kHz Abweichung Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710						
745	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900,	b)			
870	800-960	0–960 IETRA 800, Pulsmo iDEN 820, CDMA 850, 1 LTE-Band 5	Pulsmodulation <sup>D)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720		GSM 1800;				
1845	1700–1990	-1990 GSM 1900; Puls	Pulsmodulation <sup>b)</sup>	2	2 0,3	28
1970		Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217112			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

<sup>a)</sup> Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

<sup>b)</sup> Der Träger wird mit einem Rechteckwellensignal mit 50 % Tastgrad moduliert.

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

# Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale der einzelnen Sensoren sind unterscheiden sich. Bitte beachten Sie den Abschnitt, der für den von Ihnen verwendeten Sensor gilt.

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

### Leistungsmerkmale: FreeStyle Libre Sensoren | FreeStyle Libre 2 Sensoren

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

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



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

Steigung	0,97
Achsenabschnitt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelation	0,98
Ν	18926
Bereich	37–479 mg/dL (2,0–26,6 mmol/L)
Mittlerer Gesamtbias	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Mittlere absolute relative Differenz (MARD)	9,2 %

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

Innerhalb von ± 15 mg/dL	Innerhalb ± 20 mg/dL	Innerhalb ± 30 mg/dL
(innerhalb von ± 0,83 mmol/L)	(innerhalb von ± 1,11 mmol/L)	(innerhalb von ± 1,67 mmol/L)
4199/4595	4482/4595	4583/4595
(91,4 %)	(97,5 %)	(99,7 %)
Innerhalb von ± 15 %	Innerhalb von ± 20 %	Innerhalb von ± 30 %
12143/14331	13153/14331	14012/14331
(84,7 %)	(91,8 %)	(97,8 %)
	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,83 mmol/L) 4199/4595 (91,4 %) Innerhalb von ± 15 % 12143/14331 (84,7 %)	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,83 mmol/L)         Innerhalb ± 20 mg/dL (innerhalb von ± 1,11 mmol/L)           4199/4595 (91,4 %)         4482/4595 (97,5 %)           Innerhalb von ± 15 %         Innerhalb von ± 20 %           12143/14331 (84,7 %)         13153/14331 (91,8 %)

Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20 % der Referenzmessmethode

17635/18926 (93,2 %)

# **Tabelle 3.** Sensorleistung im Verhältnis zur YSI-Referenzmethode bei verschiedenen Glukosespiegeln

Glukose	Mittlere absolute relative Differenz
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L) <sup>*</sup>
51–80 mg/dL (2,8–4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L) <sup>*</sup>
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 %

<sup>\*</sup> Bei einem Glukosewert  $\leq$  80 mg/dL (4,4 mmol/L) werden die Differenzen in mg/dL (mmol/L) und nicht in relativen Differenzen (%) angegeben.

**Tabelle 4.** Sensorgenauigkeit im Laufe der Tragedauer im Vergleichzur YSI-Referenzmessmethode

	Beginn	Früher mittlerer Abschnitt	Später mittlerer Abschnitt	Ende
Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20 % der Referenzmessmethode	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 kam es zu folgender Häufigkeit von Hautproblemen. Es sind in vier Fällen Erytheme mit einer mittleren Intensität aufgetreten. Die Intensität aller anderen Hautprobleme war leicht.

Blutungen – 0,7 % der Zeit

Blutergüsse – 0,7 % der Zeit

Erytheme – 2,7 % der Zeit

Schmerzen – 0,7 % der Zeit

Verschorfung – 2,7 % der Zeit

### Leistungsmerkmale: FreeStyle Libre 2 Plus Sensoren

Die Leistung des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie untersucht. Die Studie wurde an 7 Prüfzentren durchgeführt und es wurden insgesamt 285 Diabetiker:innen in die Wirksamkeitsanalyse aufgenommen. Jede(r) Studienteilnehmer:in trug bis zu zwei Sensoren auf der Rückseite des Oberarms. Während der Studie wurde der venöse Glukosespiegel der Studienteilnehmer:innen (ab 6 Jahren) mithilfe des Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences 2300 STAT Plus<sup>™</sup> über einen Zeitraum von bis zu drei separaten Besuchsterminen im klinischen Prüfzentrum analysiert. Bei Studienteilnehmer:innen im Alter von 2 bis 5 Jahren wurden die Sensorergebnisse mit den Ergebnissen der selbstständigen Überwachung des Blutzuckerspiegels (SMBG) verglichen.

Gruppe der Studienteilnehmer:innen	Anzahl der CGM- Referenzpaare	Anzahl der Studienteilnehmer:innen	Prozentsatz innerhalb von ± 20 %/± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L)	MARD (%) (Mittlere absolute relative Differenz)
Gesamt*	27694	273	94,2 %	8,2 %
Erwachsene	20619	149	94,2 %	8,2 %
Kinder (6–17 Jahre)	7075	124	94,0 %	8,1 %
Kinder (2–5 Jahre)†	477	12	86,6 %	11,2 %

**Tabelle 5.** Gesamtgenauigkeit im Vergleich zur YSI-Referenzmessmethode

\* Enthält nur YSI-Referenzdaten.

<sup>†</sup> Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren wurden keine YSI-Messungen durchgeführt; die angezeigten Ergebnisse werden mit SMBG-Referenzdaten verglichen.

Tabelle 6.	Genauigkeit d	er Ergebni	sse im Vergleich z	zur YSI-Referenzm	essmethode
------------	---------------	------------	--------------------	-------------------	------------

Gruppe der Studienteilnehmer:innen	Glukosekonzentrationen < 80 mg/dL (4,4 mmol/L) Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L)	Glukosekonzentrationen ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) Innerhalb von ± 20 %	
Gesamt	97,9 %	93,2 %	
Erwachsene	97,9 %	93,2 %	
Kinder (6–17 Jahre)	97,6 %	93,3 %	

**Tabelle 7.** Genauigkeit im Laufe der Tragedauer im Vergleich zur YSI-Referenzmessmethode

Gruppe der	MARD (%) (Mittlere absolute relative Differenz)				
studientennennen.innen	Beginn (Tage 1–3)	Früher mittlerer Abschnitt (Tage 5–7)	Später mittlerer Abschnitt (Tage 9–11)	Ende (Tage 13–15)	
Gesamt	9,7 %	7,1 %	7,5 %	8,2 %	
Erwachsene	10,0 %	7,2 %	7,7 %	7,8 %	
Kinder (6–17 Jahre)	9,0 %	6,8 %	6,9 %	10,4 %	

### **Unerwünschte Ereignisse**

Während der Studie traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät auf. Leichte Hautreizungen wie Erytheme (16 Fälle), Blutergüsse (3 Fälle) und Ausschlag (3 Fälle) wurden von einer kleinen Anzahl von Studienteilnehmer:innen (14 von 293 oder 4,8 %) um die Einstichstelle und den Klebebereich herum berichtet.

### Erwarteter klinischer Nutzen

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

<sup>1</sup> Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

<sup>2</sup> ADA Position Statement. Test of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26 (Suppl.1) S106-108.
 <sup>3</sup> Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

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



**Europäische Union:** Abbott B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands



©2024 Abbott ART47657-003 Rev. A 03/24



Symboles relatifs à l'application	(
Informations importantes	
Capteurs compatibles	
Indications d'utilisation	
Présentation de l'application FreeStyle LibreLink	
Écran d'accueil	
Kit du capteur	
Configuration de l'application	
Mise en place de votre capteur	
Démarrage de votre capteur	
Vérification de votre taux de glucose	
Analyse des lectures de taux de glucose	
Alarmes avec un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus	
Paramètres des alarmes	
Utilisation des alarmes	
Ajout de notes	
Consultation des antécédents	
Carnet d'autosurveillance	
Stylos à insuline	
Autres options liées aux antécédents	
Retrait de votre capteur	
Remplacement de votre capteur	
Paramétrage des rappels	
Paramètres et autres options du menu principal	
Vivre avec votre capteur	
Activités	
Entretien	
Élimination	

### Dépannage

Problèmes relatifs 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

### = FreeStyle LibreLink

**Manuel d'utilisation** 

# Symboles relatifs à l'application





Les alarmes que vous avez activées ne sont pas disponibles

	Capteur trop froid
	Capteur trop chaud
-5	Notes multiples ou personnalisées
Ċ	Partager un rapport
6	Informations complémentaires
	Menu principal
	Calendrier

# **Informations importantes**

### **Capteurs compatibles**

L'application FreeStyle LibreLink est compatible avec les capteurs suivants. Les caractéristiques de performance, durée de port et tranche d'âge varient d'un capteur à l'autre. Veuillez vous référer au contenu de l'étiquetage qui s'applique à votre capteur.

### Capteur FreeStyle Libre ou Libre 2 :

- Durée de port de 14 jours
- Peut être utilisé par des patients de 4 ans et plus

### Capteur FreeStyle Libre 2 Plus :

- Durée de port de 15 jours
- Peut être utilisé par des patients de 2 ans et plus

### **Indications d'utilisation**

### Utilisateurs du capteur FreeStyle Libre ou Libre 2 :

Lorsqu'elle est utilisée avec le capteur du Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre 2 (le « capteur »), l'application FreeStyle LibreLink (l'« 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 l'auto-gestion du diabète, y compris le dosage de l'insuline.

L'indication chez les enfants (âgés de 4 à 12 ans) est limitée aux enfants qui sont sous la surveillance d'un aidant âgé d'au moins 18 ans. L'aidant doit gérer ou aider l'enfant à gérer l'application et le capteur et également interpréter ou aider l'enfant à interpréter les résultats de taux de glucose du capteur.

### Utilisateurs du capteur FreeStyle Libre 2 Plus :

Lorsqu'elle est utilisée avec le capteur du Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre 2 Plus (le « capteur »), l'application FreeStyle LibreLink (l'« application ») est indiquée pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes (âgées de 2 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 l'auto-gestion du diabète, y compris le dosage de l'insuline.

L'indication chez les enfants (âgés de 2 à 12 ans) est limitée aux enfants qui sont sous la surveillance d'un aidant âgé d'au moins 18 ans. L'aidant doit gérer ou aider l'enfant à gérer l'application et le capteur et également interpréter ou aider l'enfant à interpréter les résultats de taux de glucose du capteur.

**Remarque :** Tous les produits mentionnés dans ce manuel de l'utilisateur ne sont pas disponibles dans tous les pays.

**AVERTISSEMENT :** Si vous utilisez l'application FreeStyle LibreLink, vous devez également avoir accès à un système de surveillance de la glycémie, car l'application n'en fournit pas.

### **MISE EN GARDE :**

- L'application FreeStyle LibreLink installée sur un téléphone intelligent est destinée à être utilisée par une seule personne. Elle n'est pas destinée à plusieurs personnes en raison du risque d'erreur d'interprétation des informations sur le 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 ou Libre 2 Plus avec un autre appareil, vous ne recevrez pas d'alarmes de l'application FreeStyle LibreLink.

### Aucune alarme émise par l'application



Vous utilisez un capteur FreeStyle Libre.



Vous avez démarré un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus avec un autre appareil avant de l'utiliser avec l'application.

### Alarmes émises par l'application



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

- Vous ne recevrez des alarmes de l'application que si vous utilisez l'application pour démarrer un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus. Pour recevoir des alarmes, agissez comme suit :
  - ACTIVEZ les alarmes et assurez-vous que votre téléphone intelligent est à moins de 6 mètres (20 pieds) de vous à tout moment. La portée de transmission est de 6 mètres (20 pieds) en l'absence d'obstacle. Si vous êtes hors de portée, il est possible que vous ne receviez pas les alarmes de taux de glucose.
  - Ne forcez pas la fermeture de l'application.
  - Vérifiez que les autorisations et les paramètres adéquats sont activés sur votre téléphone pour recevoir des alarmes.
    - Activez le Bluetooth et autorisez l'application à y accéder.
    - Autorisez les notifications pour l'application. Activez l'affichage des notifications sur l'écran de verrouillage, la bannière de notifications, le son des notifications et les vibrations ou les sons généraux du téléphone. Assurez-vous de ne pas activer de fonctionnalités ou de modifier les paramètres du téléphone qui pourraient interrompre l'affichage des notifications.
    - Désactivez le mode Ne pas déranger ou activez la neutralisation du mode Ne pas déranger dans vos paramètres d'alarme. En activant la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou que le mode Ne pas déranger est activé.

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

l'application.

- N'oubliez pas que les paramètres des alarmes suivront les paramètres de sons et vibrations de votre téléphone intelligent. Ces derniers doivent donc être réglés sur un volume que vous pouvez entendre afin d'éviter de manquer des alarmes.
- Vous devez déconnecter les écouteurs lorsque vous ne les utilisez pas, car vous risquez de ne pas recevoir de son avec les alarmes.
- Si vous utilisez des dispositifs périphériques connectés à votre téléphone, tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, vous pouvez recevoir des alarmes sur un seul dispositif ou périphérique, pas sur tous.
- Gardez votre téléphone intelligent bien chargé et allumé.

### Informations de sécurité supplémentaires

- FreeStyle LibreLink ne partage pas de données avec l'application FreeStyle LibreLink édition spéciale, les lecteurs FreeStyle Libre ni FreeStyle Libre 2 (les « lecteurs »).
- Pour recevoir des informations exhaustives sur un appareil, assurez-vous de scanner votre capteur toutes les 8 heures avec cet appareil ou lorsque vous voyez des blancs dans vos graphiques. Dans le cas contraire, vos rapports n'incluront pas toutes vos données.

### Informations de sécurité

- Vous êtes responsable de la sécurité et de la bonne gestion de votre téléphone intelligent. Si vous soupçonnez un incident en matière de cybersécurité lié à l'application FreeStyle LibreLink, contactez le Service Clients.
- Il est primordial de conserver votre téléphone et votre kit de capteur dans un endroit sûr, sous votre contrôle, afin d'empêcher quiconque d'accéder au système ou de le manipuler.
- L'application FreeStyle LibreLink n'est pas destinée à être utilisée sur un téléphone intelligent qui a été modifié ou personnalisé pour supprimer, remplacer ou contourner la configuration approuvée par le fabricant ou la restriction d'utilisation, ou qui enfreint autrement la garantie du fabricant.

# Les contre-indications, avertissements et autres informations de sécurité suivants s'appliquent au capteur lorsqu'il est utilisé avec FreeStyle LibreLink.

**CONTRE-INDICATION :** Le capteur doit être retiré avant tout examen d'imagerie par

résonance magnétique (IRM).

#### **AVERTISSEMENT :**

- Le capteur contient des pièces de petite taille qui peuvent être dangereuses en cas d'ingestion.
- N'ignorez pas les symptômes provoqués par l'hyperglycémie ou l'hypoglycémie. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas aux mesures de taux de glucose du capteur ou si vous doutez de l'exactitude de la lecture, vérifiez le résultat en réalisant un test par piqûre au bout du doigt avec un lecteur de glycémie. Si vous présentez des symptômes qui ne sont pas cohérents avec vos mesures du glucose, consultez votre professionnel de santé.
- Le capteur FreeStyle Libre 2 peut être utilisé avec le lecteur FreeStyle Libre, mais le lecteur FreeStyle Libre n'émettra PAS d'alarmes.

#### **MISE EN GARDE :**

- En de rares occasions, le capteur peut fournir des mesures du taux de glucose inexactes. Si vous pensez que vos mesures ne sont pas correctes ou ne sont pas cohérentes 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 persiste ou si le capteur s'est décollé, retirez le capteur actuel et posez-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 vous n'obteniez aucun résultat ou des résultats non fiables qui ne correspondent pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour choisir un site d'application approprié.
- Le capteur utilise toutes les données de glucose disponibles pour vous donner des mesures et peut stocker jusqu'à 8 heures de données. Si vous utilisez un capteur FreeStyle Libre ou si vous avez démarré votre capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus avec un autre appareil, vous devez scanner votre capteur au moins une fois toutes les 8 heures pour bénéficier de la plus haute exactitude. Le fait de scanner moins fréquemment le capteur peut entraîner une diminution des performances. Si vous utilisez deux appareils avec le même capteur, assurez-vous de scanner fréquemment avec les deux appareils.
- 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 de l'utiliser. Contactez votre professionnel de santé avant de continuer à utiliser le capteur.

- La performance du capteur n'a pas été évaluée avec d'autres dispositifs médicaux implantés comme les stimulateurs cardiaques.
- Ne réutilisez pas les capteurs. Le capteur et l'applicateur de capteur sont destinés à un usage unique. Leur réutilisation peut entraîner l'absence de résultats de taux de glucose et une infection. Il n'est pas conçu pour une restérilisation. Toute exposition ultérieure aux irradiations pourrait donner des résultats inexactes.
- Le pack de capteur et l'applicateur de capteur constituent un ensemble et ont le même code du 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 portant le même code de capteur doivent être utilisés ensemble, sans quoi les résultats de taux de glucose obtenus par le capteur pourraient être incorrects.

### Informations de sécurité supplémentaires

- Des différences physiologiques entre le liquide interstitiel et le sang capillaire peuvent entraîner des différences de lecture de taux de glucose. Des différences de résultats de taux de glucose par le capteur 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 du capteur à une température comprise entre 4 °C et 25 °C. Il n'est pas nécessaire de conserver le kit du capteur au réfrigérateur, mais vous pouvez le faire à condition que la température à l'intérieur soit comprise entre 4 °C et 25 °C.
- Si vous avez un rendez-vous médical qui implique 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 ce type de procédures sur la performance du système n'a pas été évalué.
- L'utilisation du capteur n'a pas été testée chez les personnes dialysées.
- Ne pas utiliser le système sur des personnes sous la tranche d'âge spécifiée dans les indications d'utilisation.
- Le pack de capteur est stérile, sauf s'il est ouvert ou endommagé.
- Votre capteur a été testé pour résister à une immersion dans 1 mètre (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum. Il est également protégé contre l'insertion d'objets dont le diamètre est > 12 mm. (IP27)
- Ne congelez pas le capteur. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.

# Présentation de l'application FreeStyle LibreLink

**IMPORTANT :** Lisez toutes les informations de ce manuel d'utilisation avant d'utiliser FreeStyle LibreLink avec un capteur. Consultez le mode d'emploi de votre iPhone pour savoir comment utiliser votre iPhone. Si vous utilisez un lecteur, reportez-vous au manuel d'utilisation dans le kit du lecteur.

L'application FreeStyle LibreLink est disponible au téléchargement dans la boutique App Store. Lorsque vous serez prêt à commencer à utiliser l'application FreeStyle LibreLink, vous préparerez un capteur et l'appliquerez en haut du bras, à l'arrière. L'application vous permettra ensuite d'obtenir des résultats de taux de glucose à partir du capteur et de conserver l'historique du taux de glucose et vos notes.

### **Remarque :**

- Tous les capteurs ne sont pas disponibles dans tous les pays.
- Rendez-vous sur www.FreeStyleLibre.com pour connaître les exigences et la compatibilité des téléphones intelligents. N'oubliez pas que, selon les dispositifs, il peut être plus ou moins facile de scanner un capteur.

# Écran d'accueil

L'affichage de votre écran d'accueil varie en fonction du capteur que vous utilisez et de l'appareil avec lequel vous l'avez démarré. Des exemples des deux types d'affichage sont présentés ci-dessous. Pour revenir à l'écran d'accueil à partir d'un autre écran, accédez au menu principal et appuyez sur **Accueil**.





**Menu principal :** appuyez pour accéder à l'écran d'accueil, aux alarmes, au carnet d'autosurveillance, à d'autres options d'historique et aux applications connectées. Vous pouvez également accéder aux Réglages, à l'Aide et à d'autres renseignements.

**Graphique du taux de glucose :** le graphique de vos lectures de taux de glucose enregistrées par le capteur.

**Bouton de scan :** appuyez lorsque vous souhaitez scanner votre capteur.

**Informations sur le glucose :** indiquent votre temps passé dans la plage cible, des informations sur votre dernière mesure et votre taux de glucose moyen au cours des dernières 24 heures.

Taux de glucose actuel : la valeur la plus récente de votre taux de glucose.

Flèche de tendance du taux de glucose : indique la direction dans laquelle évolue votre taux de glucose.

**Message :** vous pouvez appuyer sur le message pour obtenir plus d'informations.

**Plage cible de taux de glucose :** le graphique montre votre plage cible de taux de glucose. Celle-ci n'est pas liée aux alarmes de taux de glucose.

**Niveau d'alarme glucose élevé :** le niveau d'alarme de glucose élevé s'affiche uniquement lorsque vous avez utilisé l'application pour mettre un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus en marche et que vous avez maintenu l'alarme sur ON (Marche).

**Niveau d'alarme glucose bas :** le niveau d'alarme de glucose bas s'affiche uniquement lorsque vous avez utilisé l'application pour mettre un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus en marche et que vous avez maintenu l'alarme sur ON (Marche). **Ajouter commentaire :** appuyez sur 
pour ajouter des commentaires au résultat de taux de glucose.

**Symbole de Commentaire :** appuyez pour passer en revue les commentaires que vous avez ajoutés.

### Kit du capteur



Le kit du capteur comprend :

- Pack de capteur
- Applicateur de capteur
- Notice d'accompagnement du produit

Lors de l'ouverture de votre kit, vérifiez que le contenu n'est pas endommagé et qu'aucune des pièces indiquées ne manque. Si des pièces manquent ou sont endommagées, veuillez communiquer avec le Service clients. Le capteur (visible uniquement après application) se présente initialement en deux parties : le pack de capteur et l'applicateur de capteur. Une fois préparé et appliqué sur votre corps, le capteur mesure votre taux de glucose à l'aide d'un petit filament souple qui s'insère juste sous la peau.

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



Applicateur de capteur. Pose le capteur sur votre corps.



# **Configuration de l'application**

Avant d'utiliser l'application pour la première fois, vous devez la configurer.

 Vérifiez que votre iPhone est connecté à un réseau (Wi-Fi ou cellulaire). Vous pouvez ensuite installer l'application FreeStyle LibreLink à partir de la boutique App Store. Appuyez sur l'icône de l'application pour ouvrir cette dernière.

**Remarque :** Il vous suffit d'être connecté à un réseau pour le réglage, l'utilisation de LibreView et le partage dans d'autres applications. Vous n'avez pas besoin d'être connecté à un réseau pour vérifier votre taux de glucose, ajouter des notes ou consulter votre historique dans l'application.

- 2. Faites glisser votre doigt pour afficher des conseils utiles ou appuyez sur **COMMENCER MAINTENANT** à tout moment.
- 3. Confirmez votre pays/région et appuyez sur SUIVANT.
- 4. Vous avez la possibilité de créer un compte LibreView afin de pouvoir :
  - Consulter vos données et rapports en ligne à l'adresse www.LibreView.com.
  - Partager vos données avec votre équipe soignante grâce aux applications connectées.
  - Connecter votre capteur à votre compte, ce qui vous permet de le transférer vers un autre téléphone (par exemple, si vous perdez votre téléphone).

Suivre les instructions à l'écran pour vérifier les informations légales.

- 5. Confirmez l'unité de mesure du taux de glucose et appuyez sur SUIVANT.
- 6. Sélectionnez la façon dont vous comptez les glucides (en grammes ou en portions) et appuyez sur **SUIVANT**. L'unité de mesure des glucides sera utilisée dans tous les commentaires que vous saisissez dans l'application au sujet des aliments.
- 7. L'application affiche à présent des renseignements utiles. Appuyez sur **SUIVANT** pour passer en revue chaque écran.
- 8. Acceptez les autorisations nécessaires.
- 9. Posez un nouveau capteur, puis appuyez sur **SUIVANT**. Allez à Démarrage de votre capteur.

**Remarque :** Si vous avez besoin d'aide pour appliquer votre capteur, appuyez sur **COMMENT APPLIQUER UN CAPTEUR** ou allez dans Mise en place de votre capteur.

# Mise en place de votre capteur

#### **MISE EN GARDE :**

 Le pack de capteur et l'applicateur de capteur sont emballés ensemble et 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 portant le même code de capteur doivent être utilisés ensemble, sans quoi les résultats de taux de glucose obtenus par le capteur pourraient être incorrects.



- 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 vous n'obteniez aucun résultat ou des résultats non fiables qui ne correspondent pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour choisir un site d'application approprié.
- Appliquez les capteurs uniquement à l'arrière du haut du bras. Évitez les zones présentant des cicatrices, des grains de beauté, des vergetures ou des boursouflures. Sélectionnez une zone de la peau qui généralement reste à plat durant les activités quotidiennes normales (pas de pli ni de courbure). Choisissez une zone éloignée d'au moins 2,5 cm (1 pouce) d'un site d'injection de l'insuline. Pour éviter toute gêne ou irritation cutanée, vous devez choisir un site différent de celui utilisé en dernier.



2. Lavez le site d'application à l'aide d'un savon neutre, séchez-le, puis nettoyez-le avec une
lingette imprégnée d'alcool. Cela permet d'éliminer les résidus gras susceptibles d'empêcher une bonne adhésion du capteur. Laissez sécher le site avant de poursuivre.

**Remarque :** La zone DOIT être propre et sèche, sinon le capteur risque de 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 de côté.

**MISE EN GARDE :** Si le pack de capteur ou l'applicateur de capteur semble endommagé ou est déjà ouvert, ne les utilisez PAS. Ne PAS utiliser au-delà de la date de péremption.





4. Alignez la marque foncée de l'applicateur de capteur avec celle du pack de capteur. Sur une surface dure, appuyez fermement sur l'applicateur de capteur jusqu'au bout.



5. Soulevez l'applicateur de capteur du pack pour l'extraire.



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

**MISE EN GARDE :** L'applicateur de capteur contient maintenant une aiguille. Ne touchez PAS l'intérieur de l'applicateur de capteur et ne le remettez pas dans le pack de capteur.



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

**MISE EN GARDE :** Ne pressez pas l'applicateur de capteur tant qu'il n'est PAS placé sur le site préparé, afin d'éviter tout résultat non escompté ou toute lésion accidentelle.



8. Retirez doucement l'applicateur de capteur. Le capteur doit maintenant être fixé sur la peau.

**Remarque :** L'application du capteur peut entraîner une ecchymose ou un saignement. Si le saignement ne s'arrête pas, retirez le capteur et posez-en un nouveau sur un autre site.



9. Vérifiez que le capteur est bien fixé une fois appliqué. Remettez le capuchon sur l'applicateur de capteur. Éliminez l'applicateur de capteur et le pack de capteur usagés. Voir Élimination.

**Remarque :** Appuyez sur **Aide** dans le menu principal pour accéder à un tutoriel intégré à l'application sur la mise en place d'un capteur.



# Démarrage de votre capteur

#### **IMPORTANT :**

 L'antenne NFC (communication en champ proche) est située sur le bord supérieur de votre iPhone. Tenez cette zone à proximité de votre capteur lorsque vous le scannez. Vous devrez peut-être adapter la distance pour effectuer le scan, en fonction des vêtements que vous portez. Outre la proximité et l'orientation, d'autres facteurs peuvent affecter les performances de la NFC. Par exemple, un boîtier volumineux ou métallique peut interférer avec le signal NFC. N'oubliez pas que, selon les dispositifs, il peut être plus ou moins facile de scanner un capteur.

- L'application exige que la date et l'heure de votre iPhone soient réglées automatiquement. Cela peut être vérifié dans les réglages de votre iPhone.
- Lorsque vous utilisez l'application, veillez à ce que votre appareil soit toujours bien chargé et à avoir accès à un lecteur de glycémie.
- Lorsque vous scannez votre capteur, vous entendez une tonalité et ressentez une vibration. Si le volume de votre iPhone est désactivé, vous ne pourrez pas l'entendre.
- 1. Appuyez sur le bouton de scan »») en haut de votre écran. La NFC est à présent activée et votre iPhone est prêt à scanner le capteur.

**Remarque :** Si la boîte de dialogue de scan disparaît, appuyez à nouveau sur le bouton de scan **)))**.

2. Tenez la partie supérieure de votre iPhone à proximité du capteur (cela peut être fait par-dessus les vêtements). Ne déplacez pas votre téléphone tant que vous n'avez pas entendu de tonalité ou ressenti de vibration. Ceci se produit à la fin du scan.

#### Remarque :

- Si vous avez besoin d'aide, appuyez sur COMMENT SCANNER UN CAPTEUR pour afficher un tutoriel intégré à l'application. Vous pouvez également y accéder plus tard en vous rendant dans le menu principal, puis en appuyant sur Aide.
- Si votre capteur n'est pas scanné avec succès, vous pouvez recevoir un message d'erreur de scan.

Consultez la section Dépannage pour lire d'autres messages d'erreur.

3. Vous devez attendre 60 minutes avant de pouvoir vérifier le taux de glucose avec le capteur. Vous pouvez quitter l'application pendant la mise en marche du capteur. Si les notifications sont activées, vous recevrez une notification lorsque le capteur sera prêt.

## Remarque :

 Vous pouvez connecter à la fois l'application FreeStyle LibreLink et un autre appareil (application FreeStyle LibreLink édition spéciale, lecteur FreeStyle Libre ou lecteur FreeStyle Libre 2) au capteur simultanément. Si vous souhaitez utiliser à la fois l'application FreeStyle LibreLink et un autre appareil, vous devez démarrer le capteur avec l'autre appareil d'abord, puis scanner avec l'application FreeStyle LibreLink. Si vous démarrez un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus avec un autre appareil, n'oubliez pas que vous ne recevrez des alarmes que de l'appareil en question. L'application FreeStyle LibreLink ne peut émettre des alarmes que si vous l'utilisez pour démarrer un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus.

- Les performances entre le lecteur et l'application peuvent varier en fonction de la version du logiciel de votre lecteur. Veuillez vous référer à la notice de données de performances incluse dans le kit du lecteur pour connaître les informations de 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 recevoir des informations exhaustives sur un appareil, assurez-vous de scanner votre capteur toutes les 8 heures avec cet appareil ou lorsque vous voyez des blancs dans vos graphiques. Dans le cas contraire, vos rapports n'incluront pas toutes vos données.

# Vérification de votre taux de glucose

- 1. Ouvrez l'application.
- Pour obtenir votre résultat de taux de glucose en scannant le capteur, appuyez sur le bouton de scan »»). Tenez la partie supérieure de votre appareil à proximité du capteur jusqu'à ce que vous entendiez une tonalité et/ou ressentiez une vibration. Si la boîte de dialogue de scan disparaît, appuyez à nouveau sur le bouton de scan »»).

Votre mesure s'affichera automatiquement sur l'écran d'accueil si vous utilisez un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus que vous avez démarré avec l'application. Si votre résultat de taux de glucose ne s'affiche pas automatiquement, mettez à jour l'application et continuez à scanner votre capteur actuel pour obtenir les mesures du taux de glucose. Quand vous démarrerez votre prochain capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus avec l'application mise à jour, vos mesures devraient s'afficher et se mettre à jour automatiquement toutes les minutes.

3. Votre mesure comprend votre taux de glucose actuel, une flèche de tendance de taux de glucose indiquant l'évolution du taux de glucose et un graphique de vos mesures de taux de glucose actuelles et enregistrées.



Bouton de scan : appuyez pour scanner votre capteur.

Taux de glucose actuel : la valeur la plus récente de votre taux de glucose.

Flèche de tendance du taux de glucose : indique la direction dans laquelle évolue votre taux de glucose.

**Graphique du taux de glucose :** le graphique de vos lectures de taux de glucose enregistrées par le capteur.

#### **Remarque :**

- Un capteur peut stocker jusqu'à 8 heures de données de taux de glucose. Vous devez donc le scanner au moins une fois toutes les 8 heures ou quand vous voyez des blancs dans votre graphique pour stocker toutes les données de taux de glucose disponibles.
- Le graphique sera mis à l'échelle à 500 mg/dL pour s'adapter aux résultats de taux de glucose supérieurs à 350 mg/dL.
- Le symbole 
   peut s'afficher, ce qui indique que l'heure du téléphone intelligent a été modifiée. Le graphique peut présenter des blancs ou des résultats de taux de glucose peuvent être cachés.
- Toutes les données des taux de glucose disponibles sont utilisées pour créer votre graphique de sorte qu'il est possible de s'attendre à voir quelques différences entre le tracé du graphique et les mesures du taux de glucose actuel précédentes.
- Votre taux de glucose actuel détermine la couleur de l'arrière-plan sur l'affichage des lectures de votre taux de glucose :



# Analyse des lectures de taux de glucose

## Flèche de tendance du taux de glucose

La flèche de tendance du taux de glucose vous donne une indication de la direction dans laquelle évolue votre taux de glucose.

Le taux de glucose augmente rapidement (plus de 2 mg/dL par minute)



Le taux de glucose augmente (entre 1 et 2 mg/dL par minute)



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

Le taux de glucose diminue (entre 1 et 2 mg/dL par minute)

Le taux de glucose diminue rapidement (plus de 2 mg/dL par minute)

## Messages

Voici les messages qui peuvent accompagner les lectures de taux de glucose.

LO (Bas) | HI (Élevé) : Si LO (Bas) s'affiche sur le lecteur, votre résultat est inférieur à 40 mg/dL. Si HI (Élevé) s'affiche sur le lecteur, votre résultat est supérieur à 500 mg/dL. Vous pouvez appuyer sur le symbole 🛕 pour obtenir plus d'informations. Vérifiez votre glycémie

sur le bout du doigt avec une bandelette de test. Si vous obtenez un deuxième résultat indiquant **LO** (Bas) ou **HI** (Élevé), contactez IMMÉDIATEMENT votre professionnel de santé.



**Taux de glucose bas | Taux de glucose élevé :** Si votre taux de glucose est supérieur à 240 mg/dL ou inférieur à 70 mg/dL, un message s'affichera sur l'écran. Vous pouvez appuyer sur le symbole **A** pour obtenir plus d'informations et définir un rappel pour vérifier votre taux de glucose.



**Baisse taux glucose | Augmentation taux glucose :** S'il semble que votre taux de glucose sera supérieur à 240 mg/dL ou inférieur à 70 mg/dL dans les 15 minutes suivantes, un message s'affichera sur l'écran. La couleur de l'arrière-plan correspond à votre taux de glucose actuel. Vous pouvez appuyer sur le symbole **A** pour obtenir plus d'informations et définir un rappel pour vérifier votre taux de glucose.

BAISSE TAUX GLUCOSE				
<b>72 뇌</b> mg/dL				
AUGMENTATION TAUX GLUCOSE				
237 mg/dL				

#### **Remarque :**

- Si vous avez des doutes concernant un message ou un résultat, contactez votre professionnel de santé pour obtenir des informations.
- Les messages que vous recevez avec vos résultats de taux de glucose ne sont pas liés à vos paramètres d'alarme de taux de glucose.

# Alarmes avec un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus

Si vous utilisez l'application pour mettre un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus en marche, le capteur est susceptible de vous envoyer des alarmes de taux de glucose bas et élevé si vous les mettez sur ON (Marche). Par défaut, ces alarmes sont sur OFF (Arrêt).

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

#### **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 ou Libre 2 Plus avec un autre appareil, vous ne recevrez pas d'alarmes de l'application FreeStyle LibreLink.

#### Aucune alarme émise par l'application



Vous utilisez un capteur FreeStyle Libre.



Vous avez démarré un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus avec un autre appareil avant de l'utiliser avec l'application.

### Alarmes émises par l'application



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

- Vous ne recevrez des alarmes de l'application que si vous utilisez l'application pour démarrer un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus. Pour recevoir des alarmes, agissez comme suit :
  - ACTIVEZ les alarmes et assurez-vous que votre téléphone intelligent est à moins de 6 mètres (20 pieds) de vous à tout moment. La portée de transmission est de 6 mètres (20 pieds), en l'absence d'obstacle. Si vous êtes hors de portée, il est possible que vous ne receviez pas les alarmes de taux de glucose.
  - Ne forcez pas la fermeture de l'application.
  - Vérifiez que les autorisations et les paramètres adéquats sont activés sur votre téléphone pour recevoir des alarmes.
    - Activez le Bluetooth et autorisez l'application à y accéder.
    - Autorisez les notifications pour l'application. Activez l'affichage des notifications sur l'écran de verrouillage, la bannière de notifications, le son des notifications et les vibrations ou les sons généraux du téléphone. Assurez-vous de ne pas activer de fonctionnalités ou de modifier les paramètres du téléphone qui pourraient interrompre l'affichage des notifications.
    - Désactivez le mode Ne pas déranger ou activez la neutralisation du mode Ne pas déranger dans vos paramètres d'alarme. En activant la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou que le mode Ne pas déranger est activé.

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

- N'oubliez pas que les paramètres d'alarme suivront les paramètres sons et vibrations de votre téléphone. Ces derniers doivent donc être réglés sur un volume que vous pouvez entendre afin d'éviter de manquer des alarmes.
- Vous devez déconnecter les écouteurs lorsque vous ne les utilisez pas, car vous risquez de ne pas recevoir de son avec les alarmes.

- Si vous utilisez des dispositifs périphériques connectés à votre téléphone, tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, vous pouvez recevoir des alarmes sur un seul dispositif ou périphérique, pas sur tous.
- Gardez votre téléphone intelligent bien chargé et allumé.

#### **IMPORTANT :**

- Les alarmes de taux de glucose bas et élevé ne doivent pas être utilisées seules pour détecter une glycémie basse ou élevée. Les alarmes de taux de glucose doivent être utilisées en lien avec votre taux de glucose actuel, la flèche de tendance du taux de glucose et le graphique du taux de glucose.
- Les niveaux des alarmes de taux de glucose bas ou élevé sont différents des valeurs de votre plage cible de taux de glucose. Les alarmes de taux de glucose bas et élevé vous avertissent quand votre taux de glucose dépasse le niveau que vous avez défini pour l'alarme. Votre plage cible de taux de glucose s'affiche sur les graphiques de taux de glucose de l'application et sert à calculer votre temps passé dans la plage cible.
- Assurez-vous de vous trouver à proximité de votre téléphone intelligent. Le capteur luimême n'émet pas d'alarme.
- Si vous voyez le symbole 🧶 ou 🔩, cela signifie que vous ne recevez pas d'alarmes de taux de glucose pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes :
  - Le Bluetooth est sur OFF (Arrêt).
  - L'accès Bluetooth pour l'application est sur OFF (Arrêt).
  - Les notifications de l'application sont sur OFF (Arrêt).
  - Le capteur ne communique pas avec l'application.
  - Les notifications sur l'écran de verrouillage, les bannières de notifications ou les sons des notifications sont sur OFF (Arrêt).
  - La neutralisation du mode Ne pas déranger est activée pour une alarme, mais vous n'avez pas donné votre autorisation pour les alertes critiques.

# Paramètres des alarmes

Pour paramétrer ou activer des alarmes, accédez au menu principal et appuyez sur **Alarmes**. Sélectionnez l'alarme que vous souhaitez activer et paramétrer.

## 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, elle vous avertit quand votre taux de glucose tombe en dessous du niveau de l'alarme initialement défini à 70 mg/dL. Appuyez pour définir cette valeur entre 60 mg/dL et 100 mg/dL. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- 3. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre téléphone intelligent. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- 4. Indiquez si vous choisissez d'activer ou non la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. Si vous activez la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou que le mode Ne pas déranger est activé.

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

5. Appuyez sur le bouton Retour pour revenir à l'écran principal des paramètres d'alarme.

< Alarme glucose bas						
Alarme glucose bas	On 🚺					
ALARME						
Lorsque le glucose passe dessous de	en 70 mg/dL >					
SONS						
Tonalité d'alarme	Personnalisation >					
Contourner le mode Ne pas déranger	On On					
Activez cette fonction si vous souhaitez que cette alarme émette systématiquement un son et s'affiche sur l'écran verrouillé, même si votre téléphone est en silencieux ou si le mode Ne pas déranger est activé.						

## Alarme glucose élevé

- 1. Par défaut, l'**Alarme glucose élevé** est désactivée. Appuyez sur le curseur pour activer l'alarme.
- 2. Si l'alarme est activée, elle vous avertit quand votre taux de glucose s'élève au-dessus du niveau de l'alarme, initialement défini à 240 mg/dL. Appuyez pour définir cette valeur entre 120 mg/dL et 400 mg/dL. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- 3. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre téléphone intelligent. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- 4. Indiquez si vous choisissez d'activer ou non la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. Si vous activez la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou que le mode Ne pas déranger est activé.

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

5. Appuyez sur le bouton Retour pour revenir à l'écran principal des paramètres d'alarme.



## Alarme de perte du signal

1. Appuyez sur le curseur pour activer l'alarme. Si l'alarme est activée, elle vous avertira que votre capteur n'a pas communiqué avec l'application depuis 20 minutes et vous ne recevez pas les alarmes de taux de glucose bas ou élevé.

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

- 2. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre téléphone intelligent. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- 3. Indiquez si vous choisissez d'activer ou non la fonctionnalité **Contourner le mode Ne pas déranger** pour cette alarme. Si vous activez la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou que le mode Ne pas déranger est activé.

**Remarque :** Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application pour les

alertes critiques afin d'utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alertes critiques directement à partir des paramètres de notification de l'application.

4. Appuyez sur le bouton Retour pour revenir à l'écran principal des paramètres d'alarme.



# **Utilisation des alarmes**

L'**Alarme glucose bas** vous avertit quand votre taux de glucose passe en dessous du seuil que vous avez défini. Ouvrez l'application ou appuyez sur le bouton **Éliminer** pour ignorer l'alarme. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque cas de glucose bas.

Alarme glucose bas ! 67 mg/dL ⊻

L'**Alarme glucose élevé** vous avertit quand votre taux de glucose passe au-dessus du seuil que vous avez défini. Ouvrez l'application ou appuyez sur le bouton **Éliminer** pour ignorer l'alarme. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque cas de glucose élevé. Alarme glucose élevé / 241 mg/dL ↗

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

Alarme de perte du signal 1. Les alarmes ne sont pas disponibles. Scannez le capteur.

#### **Remarque :**

- Si vous ignorez une alarme, vous la recevrez à nouveau 5 minutes plus tard si le problème n'a pas été résolu.
- Seules les alarmes les plus récentes s'afficheront sur votre écran.

# Ajout de notes

Il est possible d'enregistrer des notes avec les lectures de taux de glucose pour vous aider à suivre votre alimentation, l'insuline administrée et l'activité physique pratiquée. Vous pouvez également ajouter votre propre note.

- 1. Appuyez sur 🖍 sur votre écran des mesures des taux de glucose.
- 2. Cochez la case à côté des notes que vous souhaitez ajouter. Après avoir coché la case, vous pouvez ajouter des informations plus précises dans votre note.
  - Notes sur la nourriture : inscrivez des informations sur le type de repas et les grammes ou la portion
  - Notes sur l'insuline : inscrivez le nombre d'unités prises
  - Notes sur l'activité physique : inscrivez l'intensité et la durée
- 3. Appuyez sur **TERMINÉ** pour enregistrer la note.

Les commentaires que vous ajoutez s'affichent dans le graphique du taux de glucose et dans votre carnet d'autosurveillance sous forme de symboles. Vous pouvez consulter un

commentaire en appuyant sur le symbole correspondant dans le graphique du taux de glucose ou en accédant à votre carnet d'autosurveillance. Reportez-vous à la partie Consultation des antécédents pour plus d'informations sur le carnet d'autosurveillance. Pour modifier un commentaire à partir du graphique du taux de glucose, appuyez sur le symbole correspondant, puis sur les renseignements que vous souhaitez modifier. Appuyez sur **TERMINÉ** lorsque vous avez terminé.



Notes multiples/personnalisées : indique que différents types de notes ont été saisies ensemble ou que des notes ont été saisies dans un court laps de temps. Une pastille numérotée à côté du symbole indique le nombre de notes.

# **Consultation des antécédents**

L'examen et la compréhension de votre historique du taux de glucose constituent des outils importants pour mieux prendre en charge votre glucose. L'application enregistre environ 90 jours de renseignements et offre plusieurs manières de revoir vos mesures du glucose et commentaires antérieurs. Dans le menu principal, appuyez sur **Carnet d'autosurveillance** pour afficher le carnet d'autosurveillance ou appuyez sur l'une des autres options d'historique sous **Rapports**.

## **IMPORTANT :**

- Consultez votre professionnel de la santé pour bien comprendre votre historique du 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 recevoir des informations exhaustives sur un appareil, assurez-vous de scanner votre capteur toutes les 8 heures avec cet appareil ou lorsque vous voyez des blancs

dans vos graphiques. Dans le cas contraire, vos rapports n'incluront pas toutes vos données.

## Carnet d'autosurveillance

Le **carnet d'autosurveillance** contient des entrées pour chacune des fois où vous avez scanné votre capteur ainsi que les commentaires que vous avez ajoutés. Si vous souhaitez afficher un autre jour, appuyez sur le symbole 📄 ou utilisez les flèches. Pour ajouter une note à une entrée du carnet d'autosurveillance, appuyez sur l'entrée, puis sur 🧨. Sélectionnez les informations relatives au commentaire et appuyez sur **TERMINÉ**.

Pour ajouter une note indépendamment d'une entrée du carnet d'autosurveillance, appuyez sur 🎤 sur l'écran principal du carnet d'autosurveillance. Appuyez sur 📄 si vous souhaitez ajouter une note à une date différente.

## Stylos à insuline

L'option **Stylos à insuline** du menu principal vous permet de connecter des stylos à insuline compatibles avec l'application. Une fois que vous avez connecté votre stylo à insuline, vous pouvez transférer des doses d'insuline de votre stylo à insuline vers l'application. Les doses d'insuline pourront être consultées dans le carnet d'autosurveillance. Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide de l'utilisateur du stylo à insuline dans la section Aide. Passez en revue toutes les instructions fournies par le fabricant de votre stylo à insuline avant de l'utiliser.

## Autres options liées aux antécédents

**Tendances quotidien :** graphique affichant la tendance et la variabilité de vos résultats de taux de glucose du capteur au cours d'une journée type. La ligne noire épaisse montre la médiane (point médian) de vos lectures de taux de glucose. L'ombrage bleu clair représente la plage du 10e au 90e percentile de vos résultats de taux de glucose. L'ombrage bleu foncé représente la plage du 25e au 75e percentile.

Remarque : Ce rapport nécessite au moins 5 jours de données des taux de glucose.

**Temps passé dans la plage cible :** graphique montrant le pourcentage de temps pendant lequel les mesures du glucose par le capteur étaient supérieures, inférieures ou dans votre plage cible de taux de glucose.

**Évènements hypo. :** informations sur le nombre d'évènements d'hypoglycémie relevés par votre capteur. Un évènement d'hypoglycémie est enregistré quand le résultat de taux de glucose du capteur est inférieur à 70 mg/dL pendant 15 minutes ou plus. Le nombre total

d'évènements est affiché sous le graphique. Le graphique à barres affiche les évènements d'hypoglycémie à différentes périodes de la journée.

**Taux de glucose moyen :** informations sur la moyenne de vos résultats de taux de glucose du capteur. La moyenne globale pour la période sélectionnée s'affiche sous le graphique. La moyenne est également indiquée pour différentes périodes de la journée. Les résultats audessus ou en dessous de votre plage cible de taux de glucose apparaissent en jaune, en orange ou en rouge. Les résultats dans la plage sont indiqués en vert.

**Graphique quotidien :** graphique de vos résultats de taux de glucose du capteur par jour. Le graphique affiche votre plage cible de taux de glucose et les symboles des notes que vous avez saisies.

- Le graphique sera mis à l'échelle à 500 mg/dL pour s'adapter aux résultats de taux de glucose supérieurs à 350 mg/dL.
- Les blancs dans le graphique correspondent aux périodes où vous n'avez pas scanné au moins une fois en 8 heures ou si vous avez perdu la connexion Bluetooth (concerne les capteurs FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus).
- Le symbole () peut s'afficher, ce qui indique un changement d'heure. Le graphique peut présenter des blancs ou des résultats de taux de glucose peuvent être cachés.

**HbA1c estimée :** votre taux d'A1c estimée (également appelée HbA1c) est calculé selon les données de taux de glucose mesuré par le capteur disponibles pour les 90 derniers jours. Plus il existe de données disponibles, meilleure sera l'estimation. Cependant, le taux estimé est susceptible de ne pas correspondre au taux d'A1c mesuré dans un laboratoire<sup>\*</sup>. L'A1c peut servir d'indicateur de l'efficacité du contrôle de vos taux de glucose et faciliter le suivi du régime de traitement de votre diabète.

\* La formule est fondée sur la référence publiée, qui a comparé le taux de glucose moyen mesuré par le capteur et le taux d'A1c mesuré en laboratoire :

A1c <sub>%</sub> = (Glu. moy. <sub>mg/dL</sub> + 46,7)/28,7 A1c <sub>%</sub> = (Glu. moy. <sub>mmol/L</sub> + 2,59)/1,59

Référence : Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ pour le taux de glucose moyen dérivé de l'A1c (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 selon laquelle vous avez scanné votre capteur ou consulté les résultats de taux de glucose de votre capteur dans l'application et sur la quantité d'informations capturées par votre capteur.

#### **Remarque :**

• Appuyez sur le symbole 🖞 d'un rapport pour partager une capture d'écran de ce rapport.

- Appuyez sur le symbole 🕦 pour afficher une description du rapport.
- Pour afficher un rapport différent, appuyez sur le menu déroulant au-dessus du rapport ou accédez au menu principal.
- Sur tous les rapports, à l'exception du Graphique quotidien et du rapport HbA1c
   estimée, vous pouvez choisir d'afficher des données 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 seul mouvement.

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



2. Éliminez le capteur usagé. Voir Élimination. Quand vous êtes prêt à appliquer un nouveau capteur, suivez les consignes des parties Mise en place de votre capteur et Démarrage de votre capteur.

## **Remplacement de votre capteur**

Le capteur s'arrête automatiquement de fonctionner après la durée d'usure et doit être remplacé. Vous devez également remplacer votre capteur si vous notez une irritation ou une gêne au niveau du site d'application ou si l'application signale un problème concernant le capteur en cours d'utilisation. Agir rapidement permet d'éviter l'aggravation des petits problèmes.

**MISE EN GARDE :** Si les mesures du glucose par le capteur ne semblent PAS correspondre à ce que vous ressentez, vérifiez que le capteur ne s'est pas décollé. Si l'extrémité du capteur ressort sur votre peau ou que le capteur s'est décollé, retirez le capteur et mettez-en un

nouveau.

# Paramétrage des rappels

Vous pouvez créer des rappels uniques ou successifs, afin de vous souvenir de certaines mesures à effectuer, telles que la vérification de votre taux de glucose ou la prise d'insuline. L'application comporte un rappel par défaut pour vous aider à vous souvenir de vérifier votre taux de glucose. Ce rappel peut être modifié ou désactivé, mais ne peut pas être supprimé.

**Remarque :** Afin de recevoir des rappels, vérifiez que les notifications de l'application sont activées. Si vous souhaitez qu'une vibration/un son soit émis avec le rappel, vérifiez que le vibreur/le son de votre téléphone intelligent est activé, que le son est réglé sur un volume que vous pouvez entendre et que la fonction Ne pas déranger de votre téléphone intelligent est désactivée. Si ce n'est pas le cas, seul le rappel s'affichera à l'écran.

- 1. Pour ajouter un nouveau rappel, allez dans le menu principal et appuyez sur **Rappels**. Appuyez sur **AJOUTER UN RAPPEL**.
- 2. Donnez un nom à votre rappel.
- 3. Appuyez sur les champs de l'heure pour définir l'heure du rappel.
- 4. Appuyez sur **TERMINÉ**. À présent, le rappel s'affiche dans la liste avec l'heure à laquelle vous le recevrez.

#### **Remarque :**

- Pour supprimer un rappel, balayez le rappel et appuyez sur le symbole 🗑 . Le rappel de vérification du taux de glucose ne peut pas être supprimé.
- Vous recevrez les rappels sous forme de notifications que vous pouvez faire glisser ou sur lesquelles vous pouvez appuyer pour les ignorer.

# Paramètres et autres options du menu principal

## Paramètres

## Paramètres de l'application :

**Unité de mesure :** permet d'afficher l'unité de mesure du glucose utilisée dans l'application.

**Paramètres des rapports :** consultez votre professionnel de santé pour définir votre plage cible de taux de glucose, qui s'affiche sur les graphiques du taux de glucose dans

l'application et sert pour calculer votre temps passé dans la plage cible. Le paramétrage de la plage cible de taux de glucose ne définit pas les niveaux d'alarme de glucose. Appuyez sur **ENREGISTRER** lorsque vous avez terminé.

**Unités de glucides :** choisissez « grammes » ou « portions » dans les commentaires sur la nourriture que vous saisissez. Appuyez sur **ENREGISTRER** lorsque vous avez terminé.

**Texte-Parole :** activez Texte-Parole pour que le résultat de taux de glucose soit lu à voix haute lorsque vous scannez le capteur. Vous entendrez <u>uniquement</u> votre valeur de taux de glucose actuelle et la direction dans laquelle évolue la flèche de tendance. Des informations complémentaires, telles que le graphique du taux de glucose et tout autre message, sont disponibles sur votre écran des résultats de taux de glucose. Passez toujours en revue vos résultats de taux de glucose pour obtenir des informations exhaustives. N'oubliez pas que la fonctionnalité texte-parole est liée aux paramètres de volume de votre téléphone. Si le son de votre téléphone est désactivé, vous n'entendrez pas la lecture de la mesure du taux de glucose. Appuyez sur **ENREGISTRER** lorsque vous avez terminé.

**Remarque :** Si vous utilisez un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus que vous avez démarré avec l'application, vous pouvez appuyer sur vos résultats de taux de glucose pour qu'ils soient lus à voix haute si cette fonctionnalité est activée.

## Paramètres du compte :

**Remarque :** Un compte LibreView est requis pour gérer les paramètres du compte.

**Détails du compte :** permet d'afficher/de modifier les informations de votre compte LibreView.

Mot de passe du compte : permet de modifier le mot de passe de votre compte LibreView.

**Options du compte :** déconnectez-vous ou supprimez votre compte LibreView.

En vous déconnectant, vous ne pourrez plus :

- Utiliser le compte avec l'application FreeStyle LibreLink, sauf si vous vous reconnectez.
- Utiliser les fonctionnalités Applications connectées ou Paramètres du compte.

En supprimant votre compte, vous ne pourrez plus :

- Utiliser votre capteur actuel.
- Accéder à votre compte et à toutes les données associées. Les données seront supprimées et ne pourront pas être récupérées.

- Utiliser le compte avec l'application FreeStyle LibreLink.
- Utiliser les fonctionnalités Applications connectées ou Paramètres du compte.

## **Applications connectées**

L'option **Applications connectées** dans le Menu principal permet d'ouvrir un navigateur Web dans l'application. Elle répertorie les différentes applications avec lesquelles vous pouvez vous connecter pour partager vos données. Les applications disponibles peuvent varier en fonction de votre pays/région. Pour connecter vos données avec les applications répertoriées dans cette option, sélectionnez les applications dans la liste concernée et suivez les instructions à l'écran.

**Remarque :** Un compte LibreView est nécessaire pour utiliser cette fonctionnalité.

## Aide

Cette rubrique vous permet de consulter des tutoriels intégrés à l'application, d'accéder au manuel d'utilisation, ainsi que les mentions juridiques de l'application. Vous pouvez également consulter une liste d'évènements enregistrés par l'application, qui peut être utilisée par le Service Clients pour aider au dépannage.

# À propos de

Indique la version du logiciel de l'application et d'autres informations.

## Vivre avec votre capteur

## Activités

**Baignade, 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 m (3 pieds) et ne l'immergez pas plus de 30 minutes dans l'eau. Notez que les performances du Bluetooth peuvent être affectées si vous utilisez le système sous l'eau.

**Sommeil :** le capteur ne devrait pas interférer avec votre sommeil. Si des rappels ou des alarmes de taux de glucose sont programmés pour se déclencher pendant que vous dormez, placez votre téléphone à proximité. Le capteur peut stocker jusqu'à 8 heures de données. Par conséquent, il est conseillé de consulter votre graphique du taux de glucose avant d'aller vous coucher et au réveil pour vérifier s'il y a des blancs, et de scanner votre capteur si nécessaire pour capturer toutes vos données.

**Voyage en avion :** vous pouvez utiliser votre capteur en avion, à condition de respecter les demandes du personnel de bord.

**IMPORTANT :** Les mesures et les alarmes de taux de glucose par le capteur ne sont pas émises lorsque votre téléphone est en mode avion, sauf si la fonction Bluetooth est activée.

- Vous pouvez continuer à scanner votre capteur pour obtenir des résultats de taux de glucose après avoir activé le mode Avion sur votre téléphone.
- Les portiques de sécurité de certains aéroports utilisent des rayons X ou des ondes radio millimétriques, auxquels votre capteur ne doit pas être exposé. L'effet de ces détecteurs sur le capteur n'a pas été évalué et ils sont susceptibles de l'endommager ou de produire des résultats erronés. Pour éviter de retirer votre capteur, vous pouvez demander un autre type de contrôle. Si vous choisissez de passer sous un portique de sécurité, vous devez retirer votre capteur.
- Le capteur peut être exposé aux décharges électrostatiques (DES) et interférences électromagnétiques (IEM) courantes, y compris les détecteurs de métaux des aéroports.

**Remarque :** La modification de l'heure change les graphiques et les statistiques. Le symbole **()** peut s'afficher sur le graphique du taux de glucose, ce qui indique un changement d'heure. Le graphique peut présenter des blancs ou des résultats de taux de glucose peuvent être cachés.

## Entretien

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

# Élimination

**Lecteur et capteur :** ces produits ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers 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 sont susceptibles d'avoir été exposés à des fluides corporels, il peut être nécessaire de les nettoyer avant de les mettre au rebut, par exemple à l'aide d'un tissu humidifié dans un mélange composé d'un volume d'eau de Javel pour 9 volumes d'eau.

**Remarque :** Les lecteurs et les capteurs contiennent des piles non amovibles et ne doivent pas être incinérés. Les piles risquent d'exploser lors de l'incinération.

**Applicateur de capteur :** veuillez contacter l'autorité de gestion des déchets locale pour savoir comment mettre au rebut les applicateurs de capteur sur un site de collecte des

déchets pointus et tranchants approprié. Assurez-vous que le capuchon est placé sur l'applicateur de capteur, car il renferme une aiguille.

**Pack de capteur :** les packs de capteur usagés peuvent être éliminés avec les déchets municipaux.

# Dépannage

Cette section répertorie les problèmes susceptibles de survenir, la ou les causes possibles et les actions recommandées. En cas d'erreur, un message comportant des consignes pour résoudre l'erreur s'affiche sur l'écran.

**IMPORTANT :** Si vous rencontrez des problèmes avec l'application, veuillez garder à l'esprit que la désinstallation de l'application ou le fait d'effacer les données vous fera perdre toutes les données historiques et interrompt le capteur actuellement utilisé. Veuillez appeler le Service clients si vous avez des questions.

## Problèmes relatifs au site d'application du capteur

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

Ce que cela peut signifier : Le site n'est pas exempt de saleté, de matière grasse, de poils ou de sueur.

Que faire : 1. Retirez le capteur. 2. Nettoyez le site à l'eau et au savon ou envisagez de raser. 3. Suivez les consignes des sections Mise en place de votre capteur et Démarrage de votre capteur.

## Problème : Irritation cutanée sur le site d'application du capteur.

Ce que cela peut signifier : Coutures ou autres vêtements ou accessoires serrés provoquant des frottements sur le site **OU** vous pouvez être sensible à l'adhésif.

Que faire : Vérifiez 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 trouver la meilleure solution.

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

## À l'écran : **Démarrage du capteur**

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

Que faire : Attendez que la période de démarrage du capteur de 60 minutes se termine.

## À l'écran : 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.

Que faire : Assurez-vous que votre téléphone se trouve à moins de 6 mètres (20 pieds) du capteur. Essayez de scanner le capteur pour obtenir une mesure du glucose. Ensuite, essayez de DÉSACTIVER, puis de RÉACTIVER le Bluetooth. Si cela ne fonctionne pas, essayez d'ÉTEINDRE, puis de RALLUMER votre téléphone. Si l'**Alarme de perte du signal** persiste, contactez le Service clients.

## À l'écran : Perte du signal

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'a pas communiqué automatiquement avec l'application au cours des 5 dernières minutes.

Que faire : Assurez-vous que votre téléphone se trouve à moins de 6 mètres (20 pieds) du capteur et que vous n'avez pas forcé la fermeture de l'application. Essayez d'abord de scanner votre capteur. Ensuite, essayez de DÉSACTIVER, puis de RÉACTIVER le Bluetooth. Si cela ne fonctionne pas, essayez d'ÉTEINDRE, puis de RALLUMER votre téléphone. Si **Perte du signal** persiste, contactez le Service client.

## À l'écran : Fin du capteur

Ce que cela peut signifier : La durée de vie utile du capteur a pris fin.

Que faire : Posez et démarrez un nouveau capteur.

## À l'écran : Nouveau capteur détecté

Ce que cela peut signifier : Vous avez scanné un nouveau capteur avant la fin de la durée de vie du capteur précédent.

Que faire : Votre téléphone intelligent ne peut être utilisé qu'avec un seul capteur à la fois. Si vous démarrez un nouveau capteur, vous ne pourrez plus utiliser l'ancien capteur. Si vous souhaitez commencer à utiliser le nouveau capteur, sélectionnez **Oui**.

## À l'écran : Erreur de capteur

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'est pas en mesure de fournir un résultat de taux de glucose.

Que faire : Vérifiez à nouveau à la fin du délai indiqué dans le message.

## À l'écran : Le résultat de taux de glucose est non disponible

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'est pas en mesure de fournir un résultat de taux de glucose.

Que faire : Vérifiez à nouveau à la fin du délai indiqué dans le message.

### À l'écran : Capteur trop chaud

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

Que faire : Allez dans un endroit où la température convient et scannez de nouveau dans quelques minutes.

### À l'écran : Capteur trop froid

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

Que faire : Allez dans un endroit où la température convient et scannez de nouveau dans quelques minutes.

## À l'écran : Vérifier le capteur

Ce que cela peut signifier : L'extrémité du capteur peut ne pas se trouver sous la peau. Que faire : Essayez de mettre en marche à nouveau le capteur. Si l'écran indique à nouveau **Vérifier le capteur**, cela signifie que votre capteur n'a pas été appliqué correctement. Posez et démarrez un nouveau capteur.

## À l'écran : **Remplacer le capteur**

Ce que cela peut signifier : L'application a détecté un problème concernant votre capteur. Que faire : Posez et démarrez un nouveau capteur.

## À l'écran : Erreur inattendue de l'application

Ce que cela peut signifier : L'application a détecté une erreur imprévue. Que faire : Fermez complètement l'application et relancez-la.

## À l'écran : Capteur incompatible

Ce que cela peut signifier : Le capteur ne peut pas être utilisé avec l'application. Que faire : Appelez le service clients.

### À l'écran : Erreur de scan

Ce que cela peut signifier : L'iPhone n'est pas parvenu à scanner le capteur. Que faire : Votre scan a échoué. Appuyez sur le bouton de scan et scannez le capteur à nouveau.

#### À l'écran : **Bluetooth désactivé**

Ce que cela peut signifier : Le paramètre Bluetooth de votre téléphone est désactivé. Que faire : Allez dans les paramètres de votre téléphone pour activer le Bluetooth.

### À l'écran : Autorisation d'application requise

Ce que cela peut signifier : Une autorisation d'application requise est désactivée. Que faire : Suivez les instructions à l'écran pour activer l'autorisation.

## Problèmes de réception des alarmes de glucose

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

Que faire : Accédez au menu principal, puis sélectionnez **Alarmes**. Sélectionnez l'alarme que vous souhaitez activer et définir.

Ce que cela peut signifier : Vous utilisez un capteur FreeStyle Libre ou avez démarré un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus avec un autre appareil avant de l'utiliser avec l'application FreeStyle LibreLink.

Que faire : Démarrez un nouveau capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus avec l'application FreeStyle LibreLink.

Ce que cela peut signifier : Le capteur ne communique pas avec l'application ou le capteur peut avoir un problème.

Que faire : Le capteur doit se trouver à portée (6 mètres [20 pieds]) de votre téléphone intelligent pour que vous puissiez recevoir les alarmes. Veillez à vous trouver à cette distance. Le symbole not en s'affiche à l'écran lorsque votre capteur n'a pas communiqué avec l'application durant les 5 dernières minutes. Si l'**Alarme de perte du signal** est activée, elle vous avertira qu'aucune communication n'a été détectée depuis 20 minutes. Essayez d'abord de scanner votre capteur. Ensuite, essayez de DÉSACTIVER, puis de RÉACTIVER le Bluetooth. Si cela ne fonctionne pas, essayez d'éteindre puis de rallumer votre téléphone. Si l'**Alarme de perte du signal** persiste, communiquez avec le Service clients. Ce que cela peut signifier : Au moins un des éléments suivants est désactivé : Bluetooth, accès Bluetooth pour l'application, notifications de l'application, alertes de l'écran de verrouillage et bannières de notifications, sons de notification, sons généraux ou vibrations du téléphone. Il se peut également que les notifications de l'application soient programmées sur la fonction « Transmission silencieuse » ou que vous ayez activé le mode Ne pas déranger sans activer l'option Contourner le mode Ne pas déranger.

Que faire : Vérifiez que les autorisations et les paramètres adéquats sont activés sur votre téléphone pour recevoir des alarmes. Consultez la section Alarmes avec un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus pour obtenir 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.

Que faire : Vérifiez que vos paramètres d'alarme sont adéquats.

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

Que faire : Vous recevrez une autre alarme lorsqu'un nouvel épisode de glucose bas ou élevé commencera.

Ce que cela peut signifier : Si vous utilisez des périphériques tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, vous pouvez recevoir des alarmes sur un seul appareil ou périphérique, pas sur tous.

Que faire : Déconnectez les écouteurs ou les périphériques lorsque vous ne les utilisez pas.

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

Que faire : Vérifiez que l'application est toujours ouverte en arrière-plan.

Ce que cela peut signifier : La durée de de votre capteur a pris fin.

Que faire : 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. Veuillez consulter le site www.FreeStyleLibre.com ou vous reporter à la notice du produit incluse dans votre kit de capteur pour obtenir le numéro de téléphone du Service clients. Une copie imprimée de ce manuel d'utilisation est disponible sur demande.

#### Signalement d'incidents graves

Tout incident grave se produisant lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à Abbott Diabetes Care. Veuillez consulter le site www.FreeStyleLibre.com ou vous reporter à la notice du produit incluse dans votre kit de capteur pour obtenir le numéro de téléphone du Service clients.

Dans les États membres de l'Union européenne, les incidents graves doivent aussi être signalés à l'autorité compétente (l'autorité chargée des dispositifs médicaux) de votre pays/région. Veuillez vous reporter au site Internet du gouvernement pour savoir comment contacter l'autorité compétente.

Un « incident grave » est un incident qui, directement ou indirectement, a entraîné, est susceptible d'avoir entraîné ou risque d'entraîner :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- la détérioration grave, temporaire ou définitive, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne.

# **Caractéristiques techniques du capteur**

Méthode de dosage du glucose par le capteur : Capteur électrochimique ampérométrique

Plage de mesure du glucose par le capteur : 40 à 500 mg/dL

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

Poids du capteur : 5 grammes

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

**Durée de vie du capteur :** Capteur FreeStyle Libre ou Libre 2 : Jusqu'à 14 jours ; Capteur FreeStyle Libre 2 Plus : Jusqu'à 15 jours

Mémoire du capteur : 8 heures (mesures du glucose enregistrées toutes les 15 minutes)

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

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

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

**Résistance à l'eau et protection contre l'infiltration du capteur :** IP27 : Peut résister à une immersion sous 1 mètre (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum. Protégé contre l'insertion d'objets dont le diamètre est > à 12 mm.

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

Fréquence radio (capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus) : BLE 2,402-2,480 GHz; GFSK; EIRP 0 dBm

**Plage de transmission du capteur (capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus) :** 6 mètres (20 pieds), en l'absence d'obstacle

# Symboles sur l'étiquetage et définitions

[]i	Consulter le mode d'emploi
X	Limites de température
	Fabricant
[m]	Date de fabrication
CE	Marquage CE
EC REP	Mandataire établi dans la Communauté européenne
	Importateur
$\bigcirc$	Système de protection stérile unique
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique du dispositif
Ϊ	Équipement de type BF

CODE	Code du capteur
2	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
	Mise en garde
STERILE R	Stérilisé par irradiation
$\bigcirc$	
	Barrière stérile. Consultez le mode d'emploi si l'emballage est ouvert ou endommagé.
<b>%</b>	Limites d'humidité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	<b>Protection stérile :</b> Ne pas utiliser si le système de protection stérile ou l'emballage du produit est endommagé.

Ce produit ne doit pas être éliminé dans 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.

# Compatibilité électromagnétique

- Le capteur nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) ; il doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM de ce manuel.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le capteur.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux précisés ou fournis par Abbott Diabetes Care peut conduire à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une diminution de l'immunité électromagnétique du système et entraîner un dysfonctionnement.
- Le capteur ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ni être empilé dessus, et, si une telle proximité ou un tel empilement est nécessaire, vous devez observer le capteur pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration selon laquelle il sera utilisé.

# Recommandations et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le capteur est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé cidessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

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 de RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférence avec 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 environnements, notamment les zones résidentielles et les bâtiments directement connectés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

# Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le capteur est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé cidessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité : décharge électrostatique (DES) ; CEI 61000-4-2

Niveau d'essai relatif à la norme 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 le revêtement de sol est en matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

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

Niveau d'essai relatif à la norme 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 type dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier normal.

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

Niveau d'essai relatif à la norme CEI 60601 : 10 V/m ; 80 MHz à 2,7 GHz

Niveau de conformité : 10 V/m

## Si vous utilisez le capteur FreeStyle Libre, suivez les instructions ci-dessous.

Environnement électromagnétique - recommandations :

Distance de séparation recommandée

*d* = 1,2 √*P* 

Entre 80 MHz et 800 MHz

d = 2,3 √P

Entre 800 MHz et 2,5 GHz

*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 de RF fixes, déterminées par un sondage électromagnétique du site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence<sup>b</sup>.

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



NOTE 1 : À 80 MHZ et à 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

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

<sup>a</sup> Il est impossible de prédire avec exactitude les forces de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires, sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion. 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, il est nécessaire d'observer le capteur pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas d'observation de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du capteur.

<sup>b</sup> 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 où 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 communication.

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 √P	Entre 80 MHz et 800 MHz d = 1,2 √P	Entre 800 MHz et 2,5 GHz d = 2,3 √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.

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

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

## Si vous utilisez un capteur FreeStyle Libre 2 ou Libre 2 Plus, reportez-vous aux informations supplémentaires du test d'immunité et suivez les instructions cidessous.

Test d'immunité : Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil ; CEI 61000-4-3

Niveau de test : Voir le tableau ci-dessous

Niveau de conformité : Conformité aux niveaux testés

Environnement électromagnétique - recommandations :

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme des câbles d'antenne et des antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) du capteur. Dans le cas contraire, cela pourrait altérer les performances du système.

Le tableau ci-dessous indique les niveaux de test d'immunité à des fréquences de test spécifiques pour tester les effets de certains équipements de communication sans fil. Les fréquences et les services énumérés dans le tableau sont des exemples représentatifs dans le domaine des soins de santé et dans les différents endroits où le système peut être utilisé.

Fréquence de test (MHz)	<b>Bande<sup>a)</sup></b> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Déviation de ±5 kHz Sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710						
745	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

780						
810		GSM 800/900,	Modulation			
870	800 - 960	iDEN 820,	d'impulsion <sup>b)</sup>	2	0,3	28
930		bande LTE 5	18 HZ			
1 720		GSM 1800 ;	Modulation			
1 845	1 700 - 1 990	GSM 1900 ; DECT : LTE Band	d'impulsion <sup>b)</sup>	2	0,3	28
1 970		1, 3, 4, 25 ; UMTS	217 Hz			
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240			Modulation			
5 500	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	d'impulsion <sup>b)</sup>	0,2	0,3	9
5 785			217 HZ			

<sup>a)</sup> Pour certains services, seules les fréquences des liaisons montantes sont fournies.

<sup>b)</sup> La porteuse est modulée avec un signal carré ayant un rapport cyclique de 50 %.

<sup>c)</sup> En guise de modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car, même si elle ne représente pas la modulation réelle, cela correspond au pire cas de figure.

## **Caractéristiques de performance**

Les caractéristiques de performance diffèrent d'un capteur à l'autre. Veuillez vous référer à la section qui s'applique au capteur que vous utilisez.

**Remarque :** Veuillez consulter votre équipe de soins pour savoir comment utiliser les informations de cette section.

### Caractéristiques de performance : Capteurs FreeStyle Libre | Capteurs FreeStyle Libre 2

La performance du capteur a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 5 établissements et un total de 146 sujets diabétiques ont été inclus dans l'analyse d'efficacité. Chaque sujet a porté deux capteurs jusqu'à 14 jours, derrière le haut du bras. Lors de l'étude, la glycémie veineuse des sujets a été analysée au cours de trois visites distinctes au centre clinique à l'aide de l'analyseur de glycémie Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus<sup>™</sup>. Trois lots de capteurs ont été évalués dans l'étude.

Figure 1. Comparaison des capteurs par rapport à la référence YSI.



Tableau 1. Analyse de régression des capteurs par rapport à la référence YSI

Pente	0,97
Ordonnée à l'origine	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Corrélation	0,98
Ν	18 926
Étendue	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 (MARD)	9,2 %

Tableau 2. Exactitude du capteur sur l'ensemble des résultats par rapport à la référence YSI

Résultats d'exactitude du capteur pour les concentrations en glucose < 80 mg/dL	Dans la limite de ±15 mg/dL (dans la limite de ±0,83 mmol/L)	Dans la limite de ±20 mg/dL (dans la limite de ±1,11 mmol/L)	Dans la limite de ±30 mg/dL (dans la limite de ±1,67 mmol/L)	
(4,4 mmol/L)	4 199 / 4 595 (91,4 %)	4 482 / 4 595 (97,5 %)	4 583 / 4 595 (99,7 %)	
Résultats de la précision du canteur pour des concentrations de	Dans la limite de ±15 %	Dans la limite de ±20 %	Dans la limite de ±30 %	
glucose ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	12 143 / 14 331 (84,7 %)	13 153 / 14 331 (91,8 %)	14 012 / 14 331 (97,8 %)	
Exactitude du capteur sur l'ensemble des résultats	Dans la limite de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) et dans la limite de ±20 % par rapport à la référence			
	17 635 / 18 926 (93,2 %)			

**Tableau 3.** Performance 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) <sup>*</sup>
51 - 80 mg/dL (2,8 - 4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L) <sup>*</sup>
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 les taux de glucose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L), les différences en mg/dL (mmol/L) remplacent les différences relatives (%).

# **Tableau 4.** Exactitude du capteur à l'usure du temps par rapport à la référence YSI

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

#### Interaction cutanée

D'après les résultats d'analyse des 146 participants à l'étude, l'incidence des réactions cutanées suivantes a été observée. Quatre occurrences d'érythème d'intensité modérée ont été signalées. Toutes les autres réactions cutanées signalées étaient légères.

Saignement – 0,7 % du temps

Ecchymose – 0,7 % du temps

Érythème – 2,7 % du temps

Douleur - 0,7 % du temps

Escarre – 2,7 % du temps

#### Caractéristiques de performance : Capteurs FreeStyle Libre 2 Plus

La performance du capteur a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 7 centres et un total de 285 sujets diabétiques ont été inclus dans l'analyse d'efficacité. Chaque sujet a porté jusqu'à deux capteurs à l'arrière du bras. Lors de l'étude, la glycémie veineuse des sujets de 6 ans et plus a été analysée au cours de trois visites distinctes au centre clinique à l'aide de l'analyseur de glycémie Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences 2300 STAT Plus<sup>™</sup>. Pour les sujets âgés de 2 à 5 ans, les résultats du capteur ont été comparés à ceux d'un lecteur d'autosurveillance glycémique.

Tableau 5. Exactitude globale par rapport à la référence YSI

Groupe de sujets	Nombre de paires de Mesure en continu du glucose-Référence	Nombre de sujets	Pourcentage dans la limite de ±20 % / ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L)	Écart moyen relatif (%) (différence relative absolue moyenne)
Global*	27 694	273	94,2 %	8,2 %
Adultes	20 619	149	94,2 %	8,2 %
Enfants (6 à 17 ans)	7 075	124	94,0 %	8,1 %
Enfants (2 à 5 ans)†	477	12	86,6 %	11,2 %

\* Comprend uniquement les données de référence YSI.

<sup>†</sup> Aucune mesure indiquée par le dispositif YSI n'a été obtenue pour les enfants âgés de 2 à 5 ans ; les résultats affichés sont comparés aux données de référence de l'autosurveillance de la glycémie.

Tableau 6. Exactitude des résultats par rapport à la référence YSI

Groupe de sujets	Concentrations en glucose < 80 mg/dL (4,4 mmol/L) Dans la limite de ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L)	Concentrations en glucose ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) Dans la limite de ±20 %
Global	97,9 %	93,2 %
Adultes	97,9 %	93,2 %
Enfants (6 à 17 ans)	97,6 %	93,3 %

#### Tableau 7. Exactitude du capteur à l'usure du temps par rapport à la référence YSI

Groupe de suiets	MARD (%) (différence relative absolue moyenne)				
	Début (jours 1 à 3)	Milieu précoce (jours 5 à 7)	Milieu avancé (jours 9 à 11)	Fin (jours 13 à 15)	
Global	9,7 %	7,1 %	7,5 %	8,2 %	
Adultes	10,0 %	7,2 %	7,7 %	7,8 %	
Enfants (6 à 17 ans)	9,0 %	6,8 %	6,9 %	10,4 %	

#### Évènements indésirables

Aucun évènement indésirable grave lié au dispositif n'est survenu au cours de l'étude. De

légères irritations cutanées telles que des érythèmes (16 cas), ecchymoses (3 cas) et éruptions (3 cas) ont été signalées autour du site d'insertion et de la zone adhésive chez un petit nombre de sujets (14 sur 293 ou 4,8 %).

#### **Bénéfices cliniques attendus**

Les complications résultant du diabète sucré (y compris, mais sans s'y limiter, la rétinopathie diabétique et la néphropathie diabétique) sont bien documentées.<sup>1</sup> L'autosurveillance de la glycémie (ASG) par les patients a révolutionné la gestion du diabète.<sup>2</sup> En utilisant des dispositifs de mesure en continu du glucose, les patients diabétiques peuvent œuvrer pour atteindre et maintenir des objectifs glycémiques spécifiques. Compte tenu des résultats de l'étude DCCT (Diabetes Control and Complications Trial)<sup>3</sup> et d'autres études, il existe un large consensus autour des bénéfices d'une glycémie normale ou quasi normale sur la santé et sur l'importance des dispositifs de mesure en continu du glucose dans le cadre des démarches visant à atteindre ces objectifs glycémiques, en particulier chez les patients sous insuline. En s'appuyant principalement sur les résultats de l'étude DCCT, les experts recommandent à la plupart des personnes diabétiques de tenter d'atteindre et de maintenir un taux de glucose aussi proche que possible de la normale, de la manière la plus sûre possible. La plupart des patients diabétiques, en particulier les patients traités à l'insuline, ne peuvent atteindre cet objectif qu'en utilisant des dispositifs de surveillance du glucose.

<sup>1</sup> Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2 ; Pickup and Williams, 1999.

<sup>2</sup> ADA Position Statement. Test of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26 (Suppl.1) S106-108.
 <sup>3</sup> Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Service clients : www.FreeStyleLibre.com

Brevet : 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

**Union européenne :** Abbott B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands



©2024 Abbott ART47657-003 Rev. A 03/24



х

#### App-symbolen

#### Belangrijke informatie

Compatibele sensors

Gebruiksindicaties

#### Overzicht FreeStyle LibreLink

Beginscherm Sensorkit

#### App-installatie

De sensor aanbrengen

De sensor opstarten

Je glucosewaarde controleren

Je glucosewaarden begrijpen

Alarmen bij een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor

Alarmen instellen

Alarmen gebruiken

Notities toevoegen

#### Geschiedenis bekijken

Logboek

Insulinepennen

Andere geschiedenisopties

#### De sensor verwijderen

De sensor vervangen

Herinneringen instellen

#### Instellingen en andere opties in het hoofdmenu

#### Leven met je sensor

Activiteiten

Onderhoud

Afvoer

#### Problemen oplossen

Problemen op de aanbrenglocatie van de sensor

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

Problemen bij het afgeven van glucosealarmen

#### Klantenservice

Symbolen en definities voor de etikettering

Elektromagnetische compatibiliteit

#### Prestatiekenmerken

= F	reeStyle LibreLink					
Gebru	Gebruikershandleiding					
Арр-	symbolen					
	App-pictogram					
←∇↑フ→	De huidige trend van je glucosewaarden. Zie Je glucosewaarden begrijpen voor meer informatie.					
)))	Scanknop					
	Let op					
	Notities toevoegen/bewerken					
	Voedselnotitie					
	Insulinenotitie					
	Notitie voedsel + insuline					
	Fout insulinepen					
Å	Notitie lichaamsbeweging					
	Wijziging tijd					



#### De ingeschakelde alarmen zijn niet beschikbaar

	Sensor is te koud
	Sensor is te warm
-5	Meerdere/aangepaste notities
ᠿ	Rapport delen
6	Aanvullende informatie
	Hoofdmenu
	Kalender

## **Belangrijke informatie**

### **Compatibele sensors**

Je kunt de app FreeStyle LibreLink gebruiken met de onderstaande sensors. De levensduur, de gebruiksduur en de prestatiekenmerken variëren tussen sensors. Raadpleeg de toelichting op het etiket dat van toepassing is op jouw sensor.

#### FreeStyle Libre- of Libre 2-sensor:

- 14 dagen gebruiksduur
- Kan worden gebruikt door personen met een leeftijd van 4 en ouder

#### FreeStyle Libre 2 Plus-sensor:

- 15 dagen gebruiksduur
- Kan worden gebruikt door personen met een leeftijd van 2 en ouder

### Gebruiksindicaties

#### Gebruikers van de FreeStyle Libre- of Libre 2-sensor:

FreeStyle LibreLink-app ("App") bij gebruik met een FreeStyle Libre of FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring-systeemsensor ("Sensor") is geïndiceerd voor het meten van interstitiële vloeistofglucosewaarden bij personen (vanaf 4 jaar) met diabetes mellitus inclusief zwangere vrouwen. De app en de sensor zijn bedoeld ter vervanging van het uitvoeren van bloedglucosetesten, inclusief bepaling van de insulinedosis, bij het zelfmanagement van diabetes.

De indicatie voor kinderen (4 - 12 jaar) is beperkt tot kinderen die onder toezicht staan van een verzorger die ten minste 18 jaar oud is. De verzorger is verantwoordelijk voor het gebruik, of de begeleiding van het kind bij het gebruik, van de app en de sensor en voor de interpretatie, of de begeleiding van het kind bij de interpretatie, van de door de sensor gemeten glucosewaarden.

#### Gebruikers van de FreeStyle Libre 2 Plus-sensor:

De app FreeStyle LibreLink ("App") bij gebruik met een FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring-systeemsensor ("Sensor") is geïndiceerd voor het meten van glucoseniveaus in interstitiële vloeistof bij personen (vanaf 2 jaar) met diabetes mellitus inclusief zwangere vrouwen. De app en de sensor zijn bedoeld ter vervanging van het uitvoeren van bloedglucosetesten, inclusief bepaling van de insulinedosis, bij het zelfmanagement van diabetes.

De indicatie voor kinderen (2 - 12 jaar) is beperkt tot kinderen die worden begeleid door een verzorger die minstens 18 jaar oud is. De verzorger is verantwoordelijk voor het gebruik, of de begeleiding van het kind bij het gebruik, van de app en de sensor en voor de interpretatie, of de begeleiding van het kind bij de interpretatie, van de door de sensor gemeten glucosewaarden.

**Opmerking:** Niet alle producten waarnaar in deze gebruikershandleiding wordt verwezen, zijn in alle landen verkrijgbaar.

**WAARSCHUWING:** Als je FreeStyle LibreLink gebruikt, moet je ook toegang hebben tot een bloedglucosemonitoringsysteem, aangezien de app dat niet biedt.

#### LET OP:

- FreeStyle LibreLink geïnstalleerd op een smartphone is bedoeld voor gebruik door één persoon. Het mag niet door meer dan één persoon worden gebruikt vanwege het risico dat de glucose-informatie verkeerd wordt geïnterpreteerd.
- Als je een FreeStyle Libre-sensor met de app FreeStyle LibreLink gebruikt of als je je

FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor met een ander apparaat hebt gestart, ontvang je geen alarmen van de app FreeStyle LibreLink.

#### Geen alarmen van de app



Je gebruikt een FreeStyle Libre-sensor.



Je hebt een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor met een ander apparaat gestart voordat je deze met de app begon te gebruiken.

#### Alarmen van de app



Je hebt een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor gestart met de app.

- Je krijgt alleen alarmen van de app als je de app gebruikt om een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor te starten. Als je alarmen wilt ontvangen, zorg dan voor het volgende:
  - Zet de alarmen AAN en zorg dat de afstand tussen jou en je smartphone constant minder dan 6 meter (20 ft) is. Het onbelemmerde zendbereik is 6 meter (20 ft). Als je je buiten dit bereik bevindt, worden er in voorkomende gevallen geen glucosealarmen afgegeven.
  - De app mag niet geforceerd worden gesloten.
  - Controleer of op je telefoon de juiste instellingen en machtigingen zijn ingeschakeld om alarmen te ontvangen.
    - Schakel Bluetooth in en geef de app toegang tot Bluetooth.
    - Meldingen voor de app toestaan. Schakel vergrendelscherm- en bannermeldingen, meldingsgeluiden en algemene telefoongeluiden of -trillingen in. Zorg ervoor dat je geen functies inschakelt of telefooninstellingen wijzigt die de weergave van meldingen kunnen onderbreken.
    - Schakel de modus Niet storen uit of selecteer de optie voor Niet storen negeren in je alarminstellingen. Doe dit als je wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, zelfs als je telefoon is gedempt of Niet storen is ingeschakeld.

**Opmerking:** Je moet het toestemmingsverzoek van de app voor kritieke waarschuwingen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. Je kunt de instelling voor kritieke waarschuwingen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

- Vergeet niet dat de alarminstellingen de instellingen voor geluid en trilling van je smartphone volgen, dus deze moeten op een hoorbaar niveau staan om gemiste alarmen te voorkomen.
- Je moet de verbinding met een hoofdtelefoon verbreken als je deze niet gebruikt, omdat je dan mogelijk geen geluid ontvangt bij alarmen.
- Als je randapparatuur gebruikt die op je telefoon is aangesloten, zoals een draadloze hoofdtelefoon of een smartwatch, ontvang je mogelijk alarmen op slechts één apparaat of randapparaat, niet op alle.
- Houd je smartphone goed opgeladen en ingeschakeld.

### Aanvullende veiligheidsinformatie

- FreeStyle LibreLink deelt geen gegevens met FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app, FreeStyle Libre-reader of FreeStyle Libre 2-reader ('readers').
- Voor volledige informatie op een apparaat moet je de sensor elke 8 uur met dat apparaat scannen of wanneer je hiaten in je grafiek ziet; anders bevatten je rapporten niet alle gegevens.

### Beveiligingsinformatie

- Jij bent verantwoordelijk voor het goed beveiligen en beheren van je smartphone. Neem contact op met de klantenservice als je een negatieve cyberbeveiligingsgebeurtenis vermoedt die verband houdt met FreeStyle LibreLink.
- Zorg ervoor dat je telefoon en sensorkit op een veilige plaats worden bewaard, onder jouw toezicht. Dit is belangrijk om te voorkomen dat iemand toegang krijgt tot het systeem of ermee kan knoeien.
- FreeStyle LibreLink is niet bedoeld voor gebruik op een smartphone die is gewijzigd of aangepast om de door de fabrikant goedgekeurde configuratie of gebruiksbeperking te verwijderen, te vervangen of te omzeilen, of die anderszins de garantie van de fabrikant schendt.

#### De volgende contra-indicaties, waarschuwingen en andere veiligheidsinformatie zijn van toepassing op de sensor wanneer deze wordt gebruikt met FreeStyle LibreLink.

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

#### WAARSCHUWING:

- De sensor bevat kleine onderdelen die gevaarlijk kunnen zijn als ze worden ingeslikt.
- Negeer geen klachten die het gevolg kunnen zijn van een lage of hoge bloedglucosewaarde. Als je klachten hebt die niet overeenkomen met de glucosemetingen met de sensor, of als je vermoedt dat het testresultaat onnauwkeurig is, controleer dan het testresultaat door een vingerprik uit te voeren met een bloedglucosemeter. Als je symptomen hebt die niet overeenkomen met je glucosewaarden, raadpleeg dan je behandelaar.
- De FreeStyle Libre 2-sensor kan met de FreeStyle Libre-reader worden gebruikt, maar de FreeStyle Libre-reader geeft GEEN alarmen.

#### LET OP:

- In zeldzame gevallen kun je onnauwkeurige sensorglucosewaarden krijgen. Als je denkt dat je testresultaten niet kloppen of niet in overeenstemming zijn met hoe je je voelt, voer dan een bloedglucosetest op je vinger uit om je glucosewaarde te bevestigen en controleer of je sensor niet is losgekomen. Als het probleem zich blijft voordoen of als je sensor loskomt, verwijder dan de huidige sensor en breng een nieuwe aan.
- Bij intensieve lichaamsbeweging kan je sensor losraken door zweten of beweging van de sensor. Als je sensor losraakt, kan het zijn dat je geen of onbetrouwbare meetresultaten krijgt, die mogelijk niet overeenkomen met hoe je je voelt. Volg de instructies op voor de selectie van een geschikte aanbrenglocatie.
- De sensor gebruikt alle beschikbare glucosegegevens om je metingen weer te geven, en kan tot 8 uur aan gegevens opslaan. Als je een FreeStyle Libre-sensor gebruikt of als je je FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor met een ander apparaat hebt gestart, moet je de sensor ten minste eenmaal om de 8 uur scannen voor de meest nauwkeurige prestaties. Minder vaak scannen kan leiden tot verminderde prestaties. Als je twee apparaten met dezelfde sensor gebruikt, moet je regelmatig met beide apparaten scannen.
- Soms zijn mensen overgevoelig voor het hechtmiddel waarmee de sensor aan de huid vast blijft zitten. Als je merkt dat de huid rond of onder de sensor aanzienlijk geïrriteerd raakt, verwijder je de sensor en gebruik je geen sensor meer. Neem contact op met je behandelaar voordat je weer een sensor in gebruik neemt.
- De prestaties van de sensor bij gebruik in combinatie met andere geïmplanteerde medische apparatuur, zoals pacemakers, zijn niet geëvalueerd.
- Gebruik sensors niet opnieuw. De sensor en sensorapplicator zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik worden er mogelijk geen glucosewaarden gemeten en kan er infectie optreden. Een sensor kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Verdere

blootstelling aan straling kan onjuiste resultaten tot gevolg hebben.

• De sensorverpakking en sensorapplicator zijn als een set verpakt en hebben dezelfde sensorcode. Controleer of de sensorcodes overeenkomen voordat je de sensorverpakking en sensorapplicator gaat gebruiken. Sensorverpakkingen en sensorapplicators met dezelfde sensorcode moeten samen worden gebruikt, anders kunnen de door de sensor gemeten glucosewaarden onjuist uitvallen.

### Aanvullende veiligheidsinformatie

- Fysiologische verschillen tussen de interstitiële vloeistof en capillair bloed kunnen leiden tot verschillen in de glucosewaarden. Verschillen in sensorglucosewaarden tussen interstitiële vloeistof en capillair bloed kunnen worden waargenomen bij snelle veranderingen in de bloedglucose, zoals na het eten, het toedienen van insuline of het sporten.
- Bewaar de sensorkit tussen 4 °C en 25 °C. Hoewel je de sensorkit niet in de koelkast hoeft te bewaren, kun je dat wel doen zolang de koeltemperatuur tussen 4 °C en 25 °C ligt.
- Als er in het kader van een medische afspraak onderzoek met een sterk magnetisch veld (zoals bij een kernspinresonantietomografiescan [MRI-scan]) of röntgenstraling (zoals bij een röntgenfoto of computertomografiescan [CT-scan]) bij je wordt uitgevoerd, verwijder dan de sensor die je draagt en breng na de afspraak een nieuwe sensor aan. Het effect van dit soort procedures op de prestaties van de sensor is niet geëvalueerd.
- De sensor is niet onderzocht op gebruik bij dialysepatiënten.
- Gebruik het systeem niet bij personen jonger dan de leeftijd die is gespecificeerd in Gebruiksindicaties.
- De sensorverpakking is steriel tenzij deze is geopend of beschadigd.
- De sensor is getest om maximaal 30 minuten lang 1 meter diep (3 ft) in water te worden ondergedompeld. De sensor is ook beschermd tegen inbrengen van voorwerpen met een diameter > 12 mm. (IP27)
- Vries de sensor niet in. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

## **Overzicht FreeStyle LibreLink**

**BELANGRIJK:** Lees alle informatie in deze gebruikershandleiding voordat je de FreeStyle LibreLink met een sensor gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van je iPhone voor het gebruik van je iPhone. Als je een Reader gebruikt, raadpleeg dan de gebruikershandleiding in de Readerkit. FreeStyle LibreLink is te downloaden in de App Store. Wanneer je klaar bent om de FreeStyle LibreLink te gaan gebruiken, maak je een sensor klaar en breng je deze aan op de achterkant van je bovenarm. Je kunt dan de app gebruiken om glucosewaarden uit de sensor op te halen en je glucosegeschiedenis en notities op te slaan.

#### **Opmerking:**

- Niet alle sensors zijn in alle landen verkrijgbaar.
- Ga naar www.FreeStyleLibre.com voor de vereisten en compatibiliteit van smartphones. Houd er rekening mee dat het gemak waarmee een sensor kan worden gescand, per apparaat kan verschillen.

### Beginscherm

De weergave op het beginscherm verschilt afhankelijk van de gebruikte sensor en het apparaat waarmee je de sensor hebt gestart. Voorbeelden van beide weergavetypes staan hieronder. Om vanuit een ander scherm terug te keren naar het beginscherm, ga je naar het Hoofdmenu en tik je op **Begin**.





**Hoofdmenu** - Tik hierop om toegang te krijgen tot het beginscherm, alarmen, het logboek, andere geschiedenisopties en verbonden apps. Je kunt vanuit hier ook instellingen, Help en andere informatie openen.

**Glucosegrafiek** - Een grafiek van de in de sensor opgeslagen glucosewaarden.

**Scanknop** - Tik op deze knop om je sensor te scannen.

**Glucose-informatie** - Je tijd binnen bereik, informatie over je laatste meting en de gemiddelde glucose voor de afgelopen 24 uur.

Huidige glucose - Je meest recente glucosewaarde.

**Glucosetrendpijl** - De huidige trend van je glucosewaarden.

Bericht - Je kunt op het bericht tikken voor meer informatie.

**Glucosedoelbereik** - In de grafiek wordt je glucosedoelbereik weergegeven. Dit is niet gerelateerd aan glucosealarmniveaus.

**Niveau Hoog glucose-alarm** - Je Alarmniveau bij hoge glucose wordt alleen weergegeven wanneer je de app hebt gebruikt om een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor te starten en het alarm AAN hebt gezet.

**Niveau Laag glucose-alarm** - Je Alarmniveau bij lage glucose wordt alleen weergegeven wanneer je de app hebt gebruikt om een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor te starten en het alarm AAN hebt gezet.

**Notitie toevoegen** - Tik op 
om notities aan de glucosewaarde toe te voegen.

Symbool notitie - Tik hierop om je ingevoerde notities te bekijken.

### Sensorkit



De sensorkit bevat:

- Sensorverpakking
- Sensorapplicator
- Productbijsluiter

Controleer bij het openen van de kit of de inhoud onbeschadigd is en of alle genoemde onderdelen aanwezig zijn. Neem contact op met de klantenservice als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn. De sensor (alleen zichtbaar na aanbrenging) bestaat uit twee delen: één deel in de sensorverpakking en één deel in de sensorapplicator. Zodra de sensor is voorbereid en op je lichaam is aangebracht, meet deze je glucose met een kleine, buigzame punt die tot net onder de huid wordt ingebracht.

**Sensorverpakking.** Wordt gebruikt met de sensorapplicator om de sensor gereed te maken voor gebruik.



**Sensorapplicator.** Wordt gebruikt om de sensor op je lichaam aan te brengen.



## **App-installatie**

Voordat je de app voor de eerste keer gebruikt, moet je de installatie voltooien.

1. Controleer of je iPhone verbonden is met een netwerk (wifi of mobiel). Vervolgens installeer je FreeStyle LibreLink vanuit de App Store. Tik op het App-pictogram om de app te openen.

**Opmerking:** Verbinding met een netwerk is alleen maar nodig voor de installatie, gebruik van LibreView, en voor het delen met andere apps. Je hoeft niet verbonden te zijn om je glucose te controleren, notities toe te voegen of je geschiedenis in de app te

bekijken.

- 2. Veeg om nuttige tips te zien of tik op AAN DE SLAG op een willekeurig moment.
- 3. Bevestig je land/regio en tik op **VOLGENDE**.
- 4. Je hebt de mogelijkheid om een LibreView-account aan te maken, zodat je:
  - je gegevens en rapporten online kunt bekijken op www.LibreView.com;
  - je gegevens kunt delen met je zorgteam via Verbonden apps;
  - je sensor aan je account kunt koppelen, zodat je de sensor naar een andere telefoon kunt overzetten (bijvoorbeeld als je je telefoon verliest).

Volg de instructies op het scherm om juridische informatie te bekijken.

- 5. Bevestig je glucosemeeteenheid en tik op **VOLGENDE**.
- Selecteer hoe je koolhydraten wilt tellen (in grammen of porties) en tik op VOLGENDE. De koolhydraateenheid zal worden gebruikt in alle voedselnotities die je in de app invoert.
- 7. De app geeft nu enige nuttige informatie weer. Tik op **VOLGENDE** om elk scherm te bekijken.
- 8. Accepteer de vereiste toestemmingen.
- 9. Breng een nieuwe sensor aan en tik dan op **VOLGENDE**. Ga naar De sensor opstarten.

**Opmerking:** Als je hulp nodig hebt bij het aanbrengen van je sensor, tik je op **HOE BRENG U EEN SENSOR AAN** of ga je naar De sensor aanbrengen.

## De sensor aanbrengen

#### LET OP:

 De sensorverpakking en sensorapplicator zijn als een set verpakt en hebben hetzelfde sensorcode. Controleer of de sensorcodes overeenkomen voordat je de sensorverpakking en sensorapplicator gaat gebruiken. Sensorverpakkingen en sensorapplicators met dezelfde sensorcode moeten samen worden gebruikt, anders kunnen de door de sensor gemeten glucosewaarden onjuist uitvallen.



- Bij intensieve lichaamsbeweging kan je sensor losraken door zweten of beweging van de sensor. Als je sensor losraakt, kan het zijn dat je geen of onbetrouwbare meetresultaten krijgt, die mogelijk niet overeenkomen met hoe je je voelt. Volg de instructies op voor de selectie van een geschikte aanbrenglocatie.
- 1. Breng de sensor alleen op de achterkant van je bovenarm aan. Breng een sensor niet aan op littekens, moedervlekken, striae of knobbels. Kies een plek op de huid die in het algemeen vlak blijft (niet wordt gebogen of geplooid) tijdens je normale dagelijkse activiteiten. Kies een locatie die ten minste 2,5 cm (1 inch) van een injectielocatie voor insuline verwijderd is. Kies om ongemak of irritatie van de huid te voorkomen een andere plek dan de laatst gebruikte.



2. Was de plek waar de sensor wordt aangebracht met gewone zeep, droog de plek af en

reinig de plek vervolgens met een alcoholdoekje. Dit zorgt voor verwijdering van vettige stoffen waardoor de sensor niet goed vast zou kunnen blijven zitten op de huid. Laat, voordat je verdergaat, de plek aan de lucht drogen.

**Opmerking:** De plek MOET schoon en droog zijn, anders kan het zijn dat de sensor niet op de huid blijft plakken.



3. Open de sensorverpakking door het deksel er helemaal vanaf te halen. Draai de dop van de sensorapplicator af en bewaar de dop.

**LET OP:** NIET gebruiken als de sensorverpakking of sensorapplicator beschadigd lijkt of al is geopend. NIET gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.





4. Plaats de donkere markering op de sensorapplicator tegenover de donkere markering op de sensorverpakking. Zorg dat de sensorverpakking op een harde ondergrond staat en druk de sensorapplicator stevig naar beneden tot hij niet verder kan.



5. Haal de sensorapplicator uit de sensorverpakking.



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

**LET OP:** De sensorapplicator bevat nu een naald. Raak de binnenkant van de sensorapplicator NIET aan en plaats hem NIET terug in de sensorverpakking.



7. Plaats de sensorapplicator op de voorbereide plek en druk hem stevig in om de sensor op de huid aan te brengen.

**LET OP:** Druk de sensorapplicator NIET in voordat die op de voorbereide plek is geplaatst, ter voorkoming van onbedoelde resultaten of letsel.



8. Trek de sensorapplicator voorzichtig terug. De sensor moet nu goed op je huid vastzitten.

**Opmerking:** Het aanbrengen van de sensor kan leiden tot een blauwe plek of een bloeding. Als zich een bloeding voordoet die niet stopt, verwijder je de sensor en breng je een nieuwe aan op een andere locatie.



9. Controleer of de sensor na het aanbrengen goed vastzit op de huid. Doe de dop weer op de sensorapplicator. Voer de gebruikte sensorverpakking en sensorapplicator af. Zie Afvoer.

**Opmerking:** Tik op **Help** in het hoofdmenu om toegang te krijgen tot een zelfstudie in de app over het aanbrengen van een sensor.



### De sensor opstarten

#### **BELANGRIJK:**

 De NFC-antenne (Near Field Communication) bevindt zich op aan de bovenkant van de iPhone. Houd dit gebied in de buurt van je sensor wanneer je scant. Het kan zijn dat je de scanafstand moet aanpassen aan de kleding die je draagt. Naast nabijheid en oriëntatie kunnen ook andere factoren de NFC-prestaties beïnvloeden. Zo kan bijvoorbeeld een grote of metalen koffer het NFC-signaal verstoren. Houd er rekening mee dat het gemak waarmee een sensor kan worden gescand, per apparaat kan verschillen.

- Voor gebruik van de app is het nodig dat je iPhone is ingeschakeld om datum en tijd automatisch in te stellen. Je kunt dit controleren in de instellingen van je iPhone.
- Als je de app gebruikt, moet je je iPhone goed opgeladen houden en daarnaast ervoor zorgen dat je toegang hebt tot een bloedglucosemeter.
- Als je je sensor scant, worden er een geluidstoon en trilling afgegeven. Als het volume van je iPhone uitstaat, zal je de toon niet horen.
- 1. Tik op de scanknop **))** boven aan het scherm. NFC is nu geactiveerd en je iPhone is klaar om de sensor te scannen.

**Opmerking:** Als het scandialoogvenster verdwijnt, tik je opnieuw op de scanknop **)))**.

2. Houd de bovenkant van je iPhone dicht bij de sensor (dit kan over kleding heen). Houd je iPhone stil totdat je de eerste toon hoort en/of een trilling voelt. Hiermee is de scan voltooid.

#### **Opmerking:**

- Als je hulp nodig hebt, tik je op HOE U EEN SENSOR SCANT om een zelfstudie in de app te bekijken. Je kunt dit ook later doen door naar het hoofdmenu te gaan en dan op Help te tikken.
- Als je sensor niet goed is gescand, kun je een scanfout te zien krijgen.

Zie Problemen oplossen voor andere foutmeldingen.

3. Met de sensor kun je na 60 minuten je glucose controleren. Terwijl de sensor opstart, kun je van de app wegnavigeren. Als meldingen zijn ingeschakeld, zie je een melding wanneer de sensor gereed is.

#### **Opmerking:**

- Je kunt zowel de app FreeStyle LibreLink als een ander apparaat (FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app, FreeStyle Libre-reader of FreeStyle Libre 2-reader) met de sensor verbinden op hetzelfde moment. Als je zowel de FreeStyle LibreLink-app als een ander apparaat wilt gebruiken, moet je de sensor eerst starten met het andere apparaat en vervolgens scannen met de FreeStyle LibreLink-app. Als je een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor start met een ander apparaat, moet je eraan denken dat je alleen alarmen van dat apparaat ontvangt. De app FreeStyle LibreLink geeft alleen alarmen af als je deze app gebruikt om een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor te starten.
- De prestaties tussen de reader en de app kunnen verschillen afhankelijk van de softwareversie van je reader. Raadpleeg de bijsluiter met prestatiegegevens die bij de readerkit zit voor informatie over de prestaties van de reader.

- FreeStyle LibreLink deelt geen gegevens met de FreeStyle LibreLink Speciale Editieapp, FreeStyle Libre-reader of FreeStyle Libre 2-reader.
- Voor volledige informatie op een apparaat moet je de sensor elke 8 uur met dat apparaat scannen of wanneer je hiaten in je grafiek ziet; anders bevatten je rapporten niet alle gegevens.

## Je glucosewaarde controleren

- 1. Open de app.
- 2. Om je glucosewaarde met een scan te verkrijgen, tik je op de scanknop »»). Houd de bovenkant van je telefoon in de buurt van de sensor totdat je een toon hoort en/of een trilling voelt. Als het scandialoogvenster verdwijnt, tik je opnieuw op de scanknop »»).

Je waarde wordt automatisch op het beginscherm weergegeven als je een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor gebruikt die je met de app hebt gestart. Als je glucosewaarde niet automatisch wordt weergegeven, werk je de app bij en blijf je je huidige sensor scannen om glucosewaarden te verkrijgen. Wanneer je nu je volgende FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor met de bijgewerkte app start, worden je waarden weergegeven en automatisch elke minuut bijgewerkt.

3. Je glucosewaarde omvat je huidige glucose, een glucosetrendpijl die aangeeft in welke richting je glucose verandert, en een grafiek met je huidige en opgeslagen glucosewaarden.



**Scanknop** - Tik hierop om je sensor te scannen.

Huidige glucose - Je meest recente glucosewaarde.

**Glucosetrendpijl** - De huidige trend van je glucosewaarden.

**Glucosegrafiek** - Een grafiek van de in de sensor opgeslagen glucosewaarden.

#### **Opmerking:**

- Een sensor kan tot 8 uur aan glucosegegevens opslaan, dus scan hem minstens om de 8 uur of wanneer je hiaten in je grafiek ziet om alle beschikbare glucosegegevens vast te leggen.
- De grafiek wordt geschaald tot 500 mg/dL voor glucosewaarden boven 350 mg/dL.
- Het symbool () kan verschijnen om aan te geven dat de tijd van de smartphone werd gewijzigd. Bij een tijdwijziging kan er een hiaat in de grafiek optreden of het laatste deel van de grafiek verborgen raken.
- Bij het maken van de grafiek worden alle beschikbare glucosegegevens gebruikt, zodat er kleine verschillen zijn te verwachten tussen eerdere actuele glucosewaarden en de grafieklijn.
- Je huidige glucosewaarde bepaalt de achtergrondkleur op het scherm van je glucosewaarde:

Oranje	- Hoge glucose (meer dan 240 mg/dL)
Geel	- Tussen het glucosedoelbereik en een hoog of laag glucoseniveau
Groen	- Binnen het glucosedoelbereik
Rood	- Lage glucose (minder dan 70 mg/dL)

## Je glucosewaarden begrijpen

### Glucosetrendpijl

De glucosetrendpijl geeft de huidige trend van je glucosewaarden aan.



Berichten

Hieronder staan berichten die je kunt zien bij je glucosewaarden.

**LO (laag)** | **HI (hoog**): Als **LO** (laag) verschijnt, is je waarde lager dan 40 mg/dL. Als **HI** (hoog) verschijnt, is je waarde hoger dan 500 mg/dL. Je kunt op het symbool **A** tikken voor meer informatie. Controleer je bloedglucose met een teststrip met bloed van een vingerprik. Neem als je opnieuw **LO** (laag) of **HI** (hoog) als resultaat krijgt te zien, ONMIDDELLIJK contact op met je behandelaar.



**Lage glucose** | **Hoge glucose**: Als je glucose hoger is dan 240 mg/dL of lager dan 70 mg/dL, zie je een bericht op het scherm. Je kunt op het symbool **A** tikken voor meer informatie en een herinnering instellen om je glucose te controleren.



**Glucose gaat omlaag | Glucose gaat omhoog**: Als je glucose binnen 15 minuten naar verwachting hoger wordt dan 240 mg/dL of lager dan 70 mg/dL, zie je een bericht op het scherm. De achtergrondkleur komt overeen met je huidige glucosewaarde. Je kunt op het symbool **A** tikken voor meer informatie en een herinnering instellen om je glucose te controleren.



#### **Opmerking:**

- Als je niet zeker bent over een bericht of een testresultaat, neem dan voor informatie contact op met je behandelaar.
- Berichten die je ontvangt bij glucosewaarden hebben geen betrekking op glucosealarminstellingen.

## Alarmen bij een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plussensor

Als je de app gebruikt om een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor te starten, kun je

alarmen voor lage en hoge glucose van de sensor krijgen als je deze AAN zet. De standaardinstelling voor deze alarmen is UIT.

In deze paragraaf wordt uitgelegd hoe je de alarmen aanzet, instelt en gebruikt. Lees al de informatie in deze paragraaf door voordat je de alarmen instelt en gaat gebruiken.

#### LET OP:

 Als je een FreeStyle Libre-sensor met de app FreeStyle LibreLink gebruikt of als je je FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor met een ander apparaat hebt gestart, ontvang je geen alarmen van de app FreeStyle LibreLink.

#### Geen alarmen van de app



Je gebruikt een FreeStyle Libre-sensor.



Je hebt een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor gestart met een ander apparaat voordat je deze met de app begon te gebruiken.

#### Alarmen van de app



Je hebt een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor gestart met de app.

- Je krijgt alleen alarmen van de app als je de app gebruikt om een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor te starten. Als je alarmen wilt ontvangen, zorg dan voor het volgende:
  - Zet de alarmen AAN en zorg dat de afstand tussen jou en je smartphone constant minder dan 6 meter (20 ft) is. Het onbelemmerde zendbereik is 6 meter (20 ft). Als je je buiten dit bereik bevindt, worden er in voorkomende gevallen geen glucosealarmen afgegeven.
  - De app mag niet geforceerd worden gesloten.
  - Controleer of op je telefoon de juiste instellingen en machtigingen zijn ingeschakeld om alarmen te ontvangen.
    - Schakel Bluetooth in en geef de app toegang tot Bluetooth.
    - Meldingen voor de app toestaan. Schakel meldingen in voor het vergrendelscherm, banner-meldingen, meldingsgeluiden en algemene telefoongeluiden of trillingen.
       Zorg ervoor dat je geen functies inschakelt of telefooninstellingen wijzigt die de weergave van meldingen kunnen onderbreken.

 Schakel de modus Niet storen uit of selecteer de optie voor Niet storen negeren in je alarminstellingen. Doe dit als je wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, zelfs als je telefoon is gedempt of Niet storen is ingeschakeld.

**Opmerking:** Je moet het toestemmingsverzoek van de app voor kritieke waarschuwingen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. Je kunt de instelling voor Kritieke waarschuwingen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

- Vergeet niet dat de alarminstellingen de geluids- en trilinstellingen van je smartphone zullen volgen, dus deze moeten op een hoorbaar niveau staan om gemiste alarmen te voorkomen.
- Je moet de verbinding met een hoofdtelefoon verbreken als je deze niet gebruikt, omdat je dan mogelijk geen geluid ontvangt bij alarmen.
- Als je randapparatuur gebruikt die op je telefoon is aangesloten, zoals een draadloze hoofdtelefoon of een smartwatch, ontvang je mogelijk alarmen op slechts één apparaat of randapparaat, niet op alle.
- Houd je smartphone goed opgeladen en ingeschakeld.

#### **BELANGRIJK:**

- De alarmen bij lage en hoge glucose mogen niet als enige worden gebruikt voor het vaststellen van een toestand met lage of hoge glucosewaarden. De glucosealarmen dienen altijd in combinatie met je huidige glucose, de glucosetrendpijl en de glucosegrafiek te worden gebruikt.
- Alarmen bij lage en hoge glucose zijn iets anders dan de waarden van je glucosedoelbereik. De alarmen bij lage en hoge glucose geven aan wanneer je glucosewaarden respectievelijk onder en boven de voor het alarm ingestelde waarde uitkomt. Je glucosedoelbereik wordt weergegeven op glucosegrafieken in de app en wordt gebruikt om je Tijd binnen bereik te berekenen.
- Zorg dat je smartphone in de buurt is. De sensor zelf geeft geen alarmen af.
- Als de sensor niet communiceert met de app, worden er geen glucose-alarmen afgegeven, waarmee je er niet opmerkzaam op wordt gemaakt wanneer er in die periode een lage of hoge glucosewaarde wordt gemeten. Als de sensor niet communiceert met de app, wordt op het scherm het symbool *P* of *P* weergegeven. Zorg dat het **Signaalverliesalarm** aanstaat, zodat je wordt gewaarschuwd als de sensor langer dan 20 minuten niet met de app heeft gecommuniceerd.

- Als je het symbool  $\pounds$  of  $\triangleq$  ziet, betekent dit dat je geen glucose-alarmen krijgt als gevolg van een of meer van de volgende zaken:
  - Bluetooth is UIT
  - Bluetoothtoegang voor de app is UIT
  - App-meldingen zijn UIT
  - De sensor communiceert niet met de app
  - Waarschuwingen op vergrendelscherm, banner-waarschuwingen of meldingsgeluiden staan UIT
  - De optie voor Niet storen negeren is ingeschakeld voor een alarm, maar je hebt Kritieke waarschuwingen niet toegestaan

## Alarmen instellen

Om alarmen in te stellen of in te schakelen, ga je naar het hoofdmenu en tik je op **Alarmen**. Selecteer het alarm dat je wilt inschakelen en instellen.

## Alarm bij lage glucose

- 1. Het **Alarm bij lage glucose** is standaard uitgeschakeld. Tik op de schuifknop om het alarm aan te zetten.
- 2. Als het alarm is ingeschakeld, word je gewaarschuwd wanneer je glucose onder het alarmniveau komt, dat aanvankelijk is ingesteld op 70 mg/dL. Tik om deze waarde te wijzigen tussen 60 mg/dL en 100 mg/dL. Tik op **OPSLAAN**.
- 3. Kies het geluid voor dit alarm. Volume en trilfunctie komen overeen met de instellingen van je smartphone. Tik op **OPSLAAN**.
- 4. Geef aan of je **Niet storen negeren** voor dit alarm wilt inschakelen. Schakel deze optie in als je wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, zelfs als je telefoon is gedempt of Niet storen is ingeschakeld.

**Opmerking:** Je moet het toestemmingsverzoek van de app voor kritieke waarschuwingen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. Je kunt de instelling voor kritieke waarschuwingen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

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

< Alarm bij lage gl	ucose
Alarm bij lage glucose	Aan 🔵
ALARM	
Als uw glucose daalt tot onder	70 mg/dL >
GELUIDEN	
Alarmtoon	Aangepast >
Niet storen negeren	Aan 🔵
Schakel dit IN als u wilt dat dit alarm alt afspeelt en op het vergrendelscherm ve uw telefoon op stil staat of als de modu ingeschakeld.	tijd een geluid erschijnt, ook als s Niet storen is

## Alarm bij hoge glucose

- 1. Het **Alarm bij hoge glucose** is standaard uitgeschakeld. Tik op de schuifknop om het alarm aan te zetten.
- 2. Als het alarm is ingeschakeld, word je gewaarschuwd wanneer je glucose boven het alarmniveau stijgt, dat aanvankelijk is ingesteld op 240 mg/dL. Tik om deze waarde te wijzigen tussen 120 mg/dL en 400 mg/dL. Tik op **OPSLAAN**.
- 3. Kies het geluid voor dit alarm. Volume en trilfunctie komen overeen met de instellingen van je smartphone. Tik op **OPSLAAN**.
- 4. Geef aan of je **Niet storen negeren** voor dit alarm wilt inschakelen. Schakel deze optie in als je wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, zelfs als je telefoon is gedempt of Niet storen is ingeschakeld.

**Opmerking:** Je moet het toestemmingsverzoek van de app voor kritieke waarschuwingen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. Je kunt de instelling voor kritieke waarschuwingen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

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

< Alarm bij hoge glucose					
Alarm bij hoge glucose	Aan 🚺				
ALARM					
Als uw glucose stijgt tot boven	240 mg/dL >				
GELUIDEN					
Alarmtoon	Aangepast ゝ				
Niet storen negeren	Aan 🔵				
Schakel dit IN als u wilt dat dit alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, ook als uw telefoon op stil staat of als de modus Niet storen is ingeschakeld.					

### Signaalverliesalarm

1. Tik op de schuifknop om het alarm aan te zetten. Als het alarm is ingeschakeld, krijg je een melding wanneer je sensor 20 minuten lang niet met de app heeft gecommuniceerd en je geen alarmen voor lage of hoge glucose ontvangt.

**Opmerking:** Als je het alarm bij lage of hoge glucose voor het eerst inschakelt, wordt het **Signaalverliesalarm** daarbij automatisch ingeschakeld.

- 2. Kies het geluid voor dit alarm. Volume en trilfunctie komen overeen met de instellingen van je smartphone. Tik op **OPSLAAN**.
- 3. Geef aan of je **Niet storen negeren** voor dit alarm wilt inschakelen. Schakel deze optie in als je wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, zelfs als je telefoon is gedempt of Niet storen is ingeschakeld.

**Opmerking:** Je moet het toestemmingsverzoek van de app voor kritieke waarschuwingen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. Je kunt de instelling voor kritieke waarschuwingen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

4. Tik op de knop Terug om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.

< Signaalverliesalarm				
Ontvang een Alarm signaalverlies wanneer uw glucosealarmen niet beschikbaar zijn, omdat de sensor niet communiceert met de app.				
Signaalverliesalarm	Aan 🔵			
GELUIDEN				
Alarmtoon	Aangepast 💙			
Niet storen negeren	Aan 🔵			
Schakel dit IN als u wilt dat dit alarr afspeelt en op het vergrendelscherr uw telefoon op stil staat of als de m ingeschakeld.	m altijd een geluid m verschijnt, ook als odus Niet storen is			

## Alarmen gebruiken

Het **Alarm bij lage glucose** laat je weten dat je glucose tot onder de door jou ingestelde waarde is gedaald. Open de app of tik op de knop **Afbreken** om het alarm te onderbreken. Er wordt slechts één alarm per periode met lage glucosewaarden afgegeven.

Alarm bij lage glucose	
لا 67 mg/dL	

Het **Alarm bij hoge glucose** laat je weten dat je glucose tot boven de door jou ingestelde waarde is gestegen. Open de app of tik op de knop **Afbreken** om het alarm te onderbreken. Er wordt slechts één alarm per periode met hoge glucosewaarden afgegeven.

Alarm bij hoge glucose / 241 mg/dL ↗
Nadat de sensor meer dan 20 minuten niet met de app heeft gecommuniceerd, laat het **Signaalverliesalarm** weten dat er geen Alarmen bij lage of hoge glucose worden afgegeven. Signaalverlies kan worden veroorzaakt doordat de sensor te ver van je smartphone is verwijderd (meer dan 6 meter (20 ft)) of door een ander probleem, zoals een fout of probleem met je sensor. Open de app of tik op de knop **Afbreken** om het alarm te onderbreken.

Signaalverliesalarm 1. Alarmen zijn niet beschikbaar. Scan de sensor.

### **Opmerking:**

- Als je een alarm niet bevestigt, gaat het na 5 minuten opnieuw af als de oorzaak ervan niet verholpen is.
- Alleen de meest recente alarmen worden op je scherm weergegeven.

# Notities toevoegen

Notities kunnen worden opgeslagen bij je glucosewaarden om je te helpen bij het bijhouden van voedsel, insuline en lichaamsbeweging. Je kunt ook je eigen commentaar toevoegen.

- 1. Tik / op je glucosewaardenscherm.
- 2. Selecteer het aankruisvakje naast de notities die je wilt toevoegen. Nadat je het selectievakje hebt ingeschakeld, kun je specifiekere informatie aan je notitie toevoegen.
  - Voedselnotities: voer het maaltijdtype en grammen of portie-informatie in.
  - Insulinenotities: voer het aantal genomen eenheden in.
  - Lichaamsbewegingsnotities: voer de intensiteit en duur in.
- 3. Tik op **GEREED** om je notitie op te slaan.

De notities die je toevoegt worden in je glucosegrafiek en logboek als symbolen weergegeven. Je kunt een notitie bekijken door op het symbool ervan in je glucosegrafiek te tikken of door naar het logboek te gaan. Zie Geschiedenis bekijken voor meer informatie over het logboek. Om een notitie uit de glucosegrafiek te bewerken, tik je op het symbool en vervolgens op de informatie die je wilt wijzigen. Tik op **GEREED** wanneer je klaar bent.



Meerdere/aangepaste notities - duidt op verschillende soorten notities die samen zijn ingevoerd of notities die binnen een korte periode zijn ingevoerd. Een genummerde badge naast het symbool geeft het aantal notities aan.

# Geschiedenis bekijken

Door je glucosegeschiedenis te analyseren kun je inzicht krijgen in hoe je de regulering van je glucose verder kunt verbeteren. De app slaat ongeveer 90 dagen aan informatie op en biedt verschillende manieren voor weergave van je vroegere glucosewaarden en notities. Tik in het hoofdmenu op **Logboek** om het logboek te bekijken of tik op een van de andere geschiedenisopties onder **Rapporten**.

### **BELANGRIJK:**

- Raadpleeg je behandelaar om meer inzicht te krijgen in je glucosegeschiedenis.
- FreeStyle LibreLink deelt geen gegevens met de FreeStyle LibreLink Speciale Editie-app, FreeStyle Libre-reader of FreeStyle Libre 2-reader.
- Voor volledige informatie op een apparaat moet je de sensor elke 8 uur met dat apparaat scannen of wanneer je hiaten in je grafiek ziet; anders bevatten je rapporten niet alle gegevens.

## Logboek

Het **Logboek** bevat vermeldingen van elke keer dat je de sensor hebt gescand, en notities die je hebt toegevoegd. Als je een andere dag wilt bekijken, tik je op het symbool 📄 of gebruik je de pijltjes. Om een notitie aan een logboekvermelding toe te voegen, tik je op de vermelding en vervolgens op 🎤. Selecteer je notitiegegevens en tik op **GEREED**. Als je een notitie wilt toevoegen die losstaat van een logboekvermelding, tik je op 🧨 in het hoofdscherm van het logboek. Tik op 📄 als je een notitie op een andere datum wilt toevoegen.

## Insulinepennen

Met de optie **Insulinepennen** in het hoofdmenu kun je compatibele insulinepennen verbinden met de app. Zodra je je insulinepen hebt aangesloten, kun je de insulinedoses van je insulinepen overzetten naar de app. Insulinedoses kunnen in het logboek worden bekeken. Raadpleeg voor meer informatie de Gebruikershandleiding van de insulinepen in het Help-gedeelte. Neem alle instructies van de fabrikant van je insulinepen door voordat je de insulinepen gaat gebruiken.

## Andere geschiedenisopties

**Dagelijkse trends:** Een grafiek waarin de trend en variabiliteit van de glucosemetingen van je sensor gedurende een gewone dag worden weergegeven. De dikke zwarte lijn toont de mediaan (middelste waarden) van je glucosewaarden. De lichtblauwe arcering vertegenwoordigt het 10e - 90e percentiel van je glucosewaarden. Donkerblauwe arcering staat voor het 25e - 75e percentiel.

**Opmerking:** Voor dit rapport is ten minste 5 dagen aan glucosegegevens nodig.

**Tijd binnen bereik:** Een grafiek waarin het percentage van de tijd dat de door de sensor gemeten glucosewaarden boven, onder of binnen je glucosedoelbereik lagen, wordt weergegeven.

**Hypo's:** Informatie over het aantal hypo's dat door je sensor is gemeten. Er wordt een laag glucosegehalte geregistreerd wanneer je glucosemetingen door de sensor gedurende 15 minuten of langer lager is dan 70 mg/dL. Het totale aantal voorvallen wordt onder de grafiek weergegeven. Het staafdiagram toont de hypo's in verschillende perioden van de dag.

**Gemiddelde glucose:** Informatie over het gemiddelde van de glucosemetingen door de sensor. Het totale gemiddelde voor de geselecteerde periode wordt onder de grafiek weergegeven. Het gemiddelde wordt ook getoond voor verschillende perioden van de dag. Testresultaten boven of onder je glucosedoelbereik zijn geel, oranje of rood. Testresultaten binnen bereik zijn groen.

**Dagelijkse grafiek:** Een daggrafiek van de glucosemetingen door de sensor. De grafiek toont je glucosedoelbereik en symbolen voor notities die je hebt ingevoerd.

• De grafiek wordt geschaald tot 500 mg/dL voor glucosewaarden boven 350 mg/dL.

- Je kunt hiaten in de grafiek zien wanneer je in 8 uur niet minstens eenmaal hebt gescand of als je de Bluetooth-connectiviteit hebt verloren (kan van toepassing zijn op FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus Sensors).
- Het symbool **()** kan worden weergegeven om aan te geven dat de tijd is gewijzigd. Bij een tijdwijziging kan er een hiaat in de grafiek optreden of het laatste deel van de grafiek verborgen raken.

**Geschatte HbA1c:** Je geschatte HbA1c-waarde (ook wel HbA1c genoemd) is gebaseerd op beschikbare sensorglucosegegevens van de afgelopen 90 dagen. Hoe meer gegevens beschikbaar zijn, des te beter je schatting zal zijn. Het geschatte niveau komt echter mogelijk niet overeen met je HbA1c zoals die is gemeten in een laboratorium<sup>\*</sup>. HbA1c kan worden gebruikt om aan te geven hoe goed je glucoseniveaus onder controle zijn, en om je diabetesbehandeling te monitoren.

<sup>\*</sup> De formule is gebaseerd op de gepubliceerde referentie, waarin gemiddelde sensorglucose en in het laboratorium gemeten A1c werden vergeleken:

HbA1c<sub>%</sub> = (gemiddelde SG<sub>mg/dL</sub> + 46,7)/28,7

HbA1c<sub>%</sub> = (gemiddelde SG<sub>mmol/L</sub> + 2,59)/1,59

Literatuur: 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 je de sensor hebt gescand of de glucosewaarden van de sensor in de app hebt bekeken, en hoeveel informatie er van je sensor is vastgelegd.

### **Opmerking:**

- Tik op het symbool 🟥 op een rapport om een screenshot van het rapport te delen.
- Tik op het symbool 🕦 om een beschrijving van het rapport te bekijken.
- Om een ander rapport te bekijken, tik je op het vervolgkeuzemenu boven het rapport, of ga je naar het hoofdmenu.
- Op alle rapporten, behalve de **Dagelijkse grafiek** en **Geschatte HbA1c**, kun je informatie over je laatste 7, 14, 30 of 90 dagen tonen.

# De sensor verwijderen

1. Trek de rand van het hechtmiddel, waardoor je sensor aan je huid blijft vastzitten, omhoog. Trek de sensor in één rustige beweging van je huid.

**Opmerking:** Eventueel achtergebleven hechtmiddel op de huid kan worden verwijderd met warm water en zeep of met isopropylalcohol.



2. Gooi de gebruikte sensor weg . Zie Afvoer. Als je klaar bent om een nieuwe sensor aan te brengen, volg dan de instructies in De sensor aanbrengen en De sensor opstarten.

## De sensor vervangen

Je sensor stopt automatisch met werken na de slijtageduur en moet dan worden vervangen. Je dient je sensor ook te vervangen als je irritatie of ongemak hebt op de toepassingslocatie of als de reader aangeeft dat er een probleem is met de sensor die je op dat moment gebruikt. Door tijdig actie te ondernemen, kun je voorkomen dat kleine problemen grote problemen worden.

**LET OP:** Als de door de sensor gemeten glucosewaarden NIET overeenkomen met hoe je je voelt, controleer dan of de sensor niet meer goed op de huid aansluit. Als de sensorpunt uit je huid is gekomen of als de sensor niet meer goed op de huid aansluit, verwijder de sensor dan en breng een nieuwe aan.

# Herinneringen instellen

Je kunt eenmalige of zich herhalende herinneringen gebruiken om je te herinneren aan dingen zoals het controleren van je glucose en het toedienen van insuline. Er is één standaardherinnering die je helpt te onthouden om je glucose te controleren. Je kunt deze herinnering wijzigen of uitschakelen, maar je kunt hem niet wissen.

**Opmerking:** Zorg dat meldingen voor de app zijn ingeschakeld om herinneringen te ontvangen. Als je een geluid/trilling bij je herinnering wilt ontvangen, zorg er dan voor dat geluid/trilling op je smartphone is ingeschakeld, dat het geluid is ingesteld op een niveau dat je kunt horen, en dat de functie Niet storen van je smartphone is uitgeschakeld. Als Niet storen is ingeschakeld, zie je je herinnering alleen op het scherm.

- 1. Als je een nieuwe herinnering wilt toevoegen, ga je naar het hoofdmenu en tik je op **Herinneringen**. Tik op **HERINNERING TOEVOEGEN**.
- 2. Geef je herinnering een naam.
- 3. Tik op de tijdvelden om de tijd voor de herinnering in te stellen.
- 4. Tik op **GEREED**. Je ziet nu je herinnering op de lijst samen met het tijdstip waarop je deze zult ontvangen.

#### **Opmerking:**

- Om een herinnering te verwijderen, veeg je over de herinnering en tik je op het symbool 🗑. De herinnering om je glucose te controleren kan niet worden gewist.
- Je herinneringen worden ontvangen als meldingen die je kunt vegen of waarop je kunt tikken om te negeren.

# Instellingen en andere opties in het hoofdmenu

## Instellingen

### **App-instellingen:**

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

**Rapportinstellingen** - Werk samen met je behandelaar om je glucosedoelbereik in te stellen, dat wordt weergegeven op glucosediagrammen in de app en wordt gebruikt om je Tijd binnen bereik te berekenen. Met de instelling Glucosedoelbereik worden geen glucosealarmniveaus ingesteld. Tik op **OPSLAAN** als je klaar bent.

**Koolhydraateenheden** - Kies grammen of porties voor de voedselnotities die je invoert. Tik op **OPSLAAN** als je klaar bent.

**Tekst naar spraak** - Zet deze optie aan om de glucosewaarde hardop te laten voorlezen als je de sensor scant. Je hoort <u>alleen</u> je huidige glucosewaarde en de richting van de trendpijl. Aanvullende informatie, zoals de glucosegrafiek en eventuele berichten, is beschikbaar op je glucosewaardenscherm. Controleer altijd je glucosewaarde om volledige informatie te krijgen. Vergeet niet dat deze functie de volume-instellingen van je telefoon overneemt. Als het volume van je telefoon uit staat, zul je het voorlezen van de glucosewaarde niet kunnen horen. Tik op **OPSLAAN** als je klaar bent.

**Opmerking:** Als je een FreeStyle Libre 2 of Libre 2 Plus-sensor gebruikt die je hebt gestart met de app, kan je op je glucosewaarde tikken om deze hardop voor te lezen als deze functie is ingeschakeld.

### Accountinstellingen:

**Opmerking:** Een LibreView-account is vereist om Accountinstellingen te beheren.

**Accountgegevens** - Je LibreView-accountgegevens bekijken/wijzigen.

**Accountwachtwoord** - Het wachtwoord van je LibreView-account wijzigen.

Accountopties - Je afmelden of je LibreView-account verwijderen.

Als je je afmeldt van je account, kun je het volgende niet meer doen:

- De account met de FreeStyle LibreLink-app gebruiken, tenzij je je weer aanmeldt.
- De functies Verbonden apps of Accountinstellingen gebruiken.

Het verwijderen van je account betekent dat je niet langer het volgende kunt doen:

- Je huidige sensor gebruiken.
- Je account en alle bijbehorende gegevens openen. De gegevens worden wel gewist en kunnen niet worden hersteld voor toekomstig gebruik.
- De account met de FreeStyle LibreLink-app gebruiken.
- De functies Verbonden apps of Accountinstellingen gebruiken.

## Verbonden apps

Via de optie **Verbonden apps** in het hoofdmenu open je een webbrowser binnen de app. Het bevat een lijst van verschillende apps waarmee je verbinding kunt maken om je gegevens te delen. De beschikbare apps kunnen per land/regio verschillen. Om je gegevens te verbinden met apps die in deze optie zijn vermeld, selecteer je ze in de lijst met apps en volg je de instructies op het scherm.

**Opmerking:** Er is een LibreView-account vereist om deze functie te gebruiken.

## Help

Bekijk in-app tutorials, raadpleeg deze gebruikershandleiding en bekijk de juridische informatie van de app. Je kunt ook een lijst van door de app geregistreerde gebeurtenissen weergeven, die door de Klantenservice kan worden gebruikt om te helpen bij het oplossen van problemen.

## Info

Bekijk de softwareversie van de app en andere informatie.

## Leven met je sensor

## Activiteiten

**Baden, douchen en zwemmen:** De sensor is waterbestendig en kan bij het douchen, baden of zwemmen worden gedragen. Ga NIET dieper dan 1 meter (3 ft) met je sensor onder water en dompel de sensor niet langer dan 30 minuten onder in water. Denk eraan dat Bluetooth-prestaties kunnen worden beïnvloed als het systeem onder water gebruikt wordt.

**Slapen:** Je zou bij het slapen geen last moeten hebben van de sensor. Als je herinneringen hebt ingesteld die af moeten gaan terwijl je slaapt of als je glucosealarmen hebt ingesteld, leg je smartphone dan in de buurt. De sensor kan tot 8 uur aan gegevens opslaan. Daarom raden wij je aan om je glucosegrafiek te bekijken voordat je gaat slapen en wanneer je wakker wordt. Je kunt zo controleren of er hiaten zijn en je sensor zo nodig scannen om alle gegevens vast te leggen.

**Reizen met het vliegtuig:** Je kunt de sensor in een vliegtuig gebruiken, zolang je gehoor geeft aan de instructies van het cabinepersoneel.

**BELANGRIJK:** Sensorglucosewaarden en -alarmen gaan niet af als je telefoon zich in vliegtuigmodus bevindt, tenzij Bluetooth is ingeschakeld.

- Je kunt je sensor blijven scannen om glucosewaarden te verkrijgen nadat je je telefoon in vliegtuigmodus hebt gezet.
- Sommige lichaamsscanners op luchthavens maken gebruik van röntgenstraling of millimetergolffrequenties, waaraan de sensor niet mag worden blootgesteld. Het effect van deze scanners is niet geëvalueerd en de blootstelling kan de sensor beschadigen of onnauwkeurige resultaten veroorzaken. Om te voorkomen dat je sensor wordt verwijderd, kun je om een ander soort controle vragen. Als je ervoor kiest om door een lichaamsscanner heen te gaan, moet je de sensor verwijderen.
- De sensor kan worden blootgesteld aan normale elektrostatische ontlading (ESD) en elektromagnetische interferentie (EMI), waaronder metaaldetectors op luchthavens.

**Opmerking:** Het wijzigen van de tijd beïnvloedt de grafieken en statistieken. Het symbool **(b)** kan op je glucosegrafiek verschijnen om een tijdwijziging aan te geven. Bij een tijdwijziging kan er een hiaat in de grafiek optreden of het laatste deel van de grafiek verborgen raken.

## Onderhoud

De sensor heeft geen onderdelen die onderhouden moeten worden.

## Afvoer

**Reader en Sensor:** Deze apparaten mogen niet via de gemeentelijke vuilnisophaaldienst worden afgevoerd. In de Europese Unie moet afgedankte elektrische en elektronische apparatuur volgens Richtlijn 2012/19/EU gescheiden worden afgevoerd. Neem contact op met de fabrikant voor de bijzonderheden.

Aangezien readers en sensors blootgesteld kunnen zijn geweest aan lichaamsvloeistoffen, kun je ze afvegen alvorens ze weg te werpen, bijvoorbeeld met een doek die is bevochtigd met een mengsel van één deel huishoudbleekmiddel en negen delen water.

**Opmerking:** Readers en sensors bevatten niet-verwijderbare batterijen en mogen niet worden verbrand. Bij verbranding kunnen batterijen tot ontploffing komen.

**Sensorapplicator:** Raadpleeg de plaatselijke afvalverwerkingsinstantie voor instructies over hoe je sensorapplicators kunt afvoeren naar een aangewezen locatie voor inzameling van scherpe hulpmiddelen. Zorg ervoor dat de dop op de sensorapplicator zit, omdat die een naald bevat.

**Sensorverpakking:** Gebruikte sensorverpakkingen mogen via de gemeentelijke vuilnisophaaldienst worden afgevoerd.

# **Problemen oplossen**

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van problemen die je kunt tegenkomen, de mogelijke oorzaak of oorzaken en aanbevolen acties. Als er een fout optreedt, verschijnt er een bericht op het scherm met aanwijzingen om de fout op te lossen.

**BELANGRIJK:** Als je problemen hebt met de app, houd er dan rekening mee dat als je de app verwijdert, je alle historische gegevens verliest en de in gebruik zijnde sensor eindigt. Bel Klantenservice als je vragen hebt.

## Problemen op de aanbrenglocatie van de sensor

### Probleem: De sensor blijft niet op je huid plakken.

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

Wat je moet doen: 1. Verwijder de sensor. 2. Reinig de plaats met water en zeep en scheer de plaats zo nodig. 3. Volg de instructies op in De sensor aanbrengen en De sensor opstarten.

### Probleem: Irritatie van de huid op de aanbrenglocatie van de sensor.

Wat het kan betekenen: Naden of andere knellende kleding of accessoires die wrijving veroorzaken op de aanbrenglocatie **OF** je kunt gevoelig zijn voor het hechtmiddel.

Wat je moet doen: Zorg ervoor dat er op de plaats geen wrijving optreedt. Als de irritatie optreedt op de plaats waar je huid in aanraking komt met het hechtmiddel, neem dan contact op met je behandelaar voor de beste oplossing.

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

### Display: Nieuwe sensor wordt opgestart

Wat het kan betekenen: De sensor is nog niet gereed voor het meten van glucose.

Wat je moet doen: Wacht tot de opstartperiode van de sensor van 60 minuten is verstreken.

#### Display: Signaalverliesalarm

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

Wat je moet doen: Zorg ervoor dat je telefoon zich binnen 6 meter (20 ft) van de sensor bevindt. Probeer de sensor te scannen om een glucosewaarde te krijgen. Probeer dan Bluetooth UIT en weer AAN te zetten. Als dat niet werkt, probeer dan je telefoon UIT en weer AAN te zetten. Als er opnieuw **Signaalverliesalarm** wordt weergegeven, neem dan contact op met de klantenservice.

#### Display: Signaalverlies

Wat het kan betekenen: De sensor heeft in de afgelopen 5 minuten niet automatisch met de app gecommuniceerd.

Wat je moet doen: Zorg dat je telefoon zich binnen 6 meter (20 ft) van de sensor bevindt en dat je de app niet geforceerd hebt afgesloten. Probeer eerst je sensor te scannen. Probeer dan Bluetooth UIT en weer AAN te zetten. Als dat niet werkt, probeer dan je telefoon UIT en weer AAN te zetten. Als dat niet werkt weergegeven, neem dan contact op met klantenservice.

### Display: Sensor geëindigd

Wat het kan betekenen: De levensduur van de sensor is voorbij.

Wat je moet doen: Breng een nieuwe sensor aan en start die op.

#### Display: Nieuwe sensor gevonden

Wat het kan betekenen: Je hebt een nieuwe sensor gescand voordat de levensduur van vorige sensor voorbij was.

Wat je moet doen: Je smartphone kan slechts met één sensor tegelijk worden gebruikt. Als je een nieuwe sensor start, kun je de oude sensor niet meer gebruiken. Om de nieuwe sensor te gaan gebruiken, selecteer je **Ja**.

#### Display: Sensorfout

Wat het kan betekenen: De sensor kan geen glucosewaarde geven.

Wat je moet doen: Controleer opnieuw na de in het bericht aangegeven duur.

#### Display: Glucosemeting is niet beschikbaar

Wat het kan betekenen: De sensor kan geen glucosewaarde geven.

Wat je moet doen: Controleer opnieuw na de in het bericht aangegeven duur.

#### Display: Sensor is te warm

Wat het kan betekenen: Je sensor is te warm om een glucosewaarde te geven.

Wat je moet doen: Ga naar een plek waar de temperatuur geschikt is en controleer het over een paar minuten opnieuw.

#### Display: Sensor is te koud

Wat het kan betekenen: Je sensor is te koud om een glucosewaarde te geven.

Wat je moet doen: Ga naar een plek waar de temperatuur geschikt is en controleer het over een paar minuten opnieuw.

#### Display: Controleer sensor

Wat het kan betekenen: Het kan zijn dat de sensorpunt niet onder je huid zit.

Wat je moet doen: Probeer de sensor opnieuw op te starten. Als je opnieuw **Controleer sensor** op het scherm ziet, is de sensor niet goed aangebracht. Breng een nieuwe sensor aan en start die op.

#### Display: Vervang sensor

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

Wat je moet doen: Breng een nieuwe sensor aan en start die op.

#### Display: Onverwachte toepassingsfout

Wat het kan betekenen: De app heeft een onverwachte fout ontdekt. Wat je moet doen: Sluit de app helemaal af en start hem opnieuw op.

#### Display: Onverenigbare sensor

Wat het kan betekenen: De sensor kan niet met de app worden gebruikt. Wat je moet doen: Bel de klantenservice.

#### Display: Scanfout

Wat het kan betekenen: De iPhone kon de sensor niet scannen. Wat je moet doen: Je scan is mislukt. Tik op de scanknop en scan opnieuw.

#### Display: Bluetooth staat uit

Wat het kan betekenen: De Bluetooth-instelling op je telefoon is uitgeschakeld. Wat je moet doen: Ga naar je telefooninstellingen en schakel Bluetooth in.

#### Display: Toegang tot de app nodig

Wat het kan betekenen: Een vereiste app-toestemming is uitgeschakeld.

Wat je moet doen: Volg de instructies op het scherm om de toestemming in te schakelen.

## Problemen bij het afgeven van glucosealarmen

Wat het kan betekenen: Je hebt de glucosealarmen niet ingeschakeld.

Wat je moet doen: Ga naar het hoofdmenu en selecteer **Alarmen**. Kies het alarm dat je wilt aanzetten en stel het in.

Wat het kan betekenen: Je gebruikt een FreeStyle Libre-sensor of je hebt een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor met een ander apparaat gestart voordat je deze met de app FreeStyle LibreLink begon te gebruiken.

Wat je moet doen: Start een nieuwe FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor met de FreeStyle LibreLink-app.

probleem met de sensor.

Wat je moet doen: De sensor moet zich binnen bereik (6 meter (20 ft)) van je smartphone bevinden om alarmen te kunnen ontvangen. Zorg ervoor dat je je binnen deze afstand bevindt. Je ziet het symbool *e* of *e* wanneer je sensor 5 minuten niet met de app heeft gecommuniceerd. Als het **signaalverliesalarm** is ingeschakeld, krijg je een melding als er 20 minuten geen communicatie is geweest. Probeer eerst je sensor te scannen. Probeer dan Bluetooth UIT en weer AAN te zetten. Als dat niet werkt, probeer dan je telefoon UIT en weer AAN te zetten. Als het **signaalverliesalarm** aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.

Wat het kan betekenen: Een of meer van de volgende zaken zijn uitgeschakeld: Bluetooth, Bluetooth-toegang voor de app, app-meldingen, vergrendelscherm- en bannermeldingen, meldingsgeluiden, of algemene telefoongeluiden of trillingen. Of je hebt de app-meldingen ingesteld op 'Stil leveren' of de modus 'Niet storen' ingeschakeld zonder de functie 'Niet storen negeren' in te schakelen.

Wat je moet doen: Controleer of op je telefoon de juiste instellingen en machtigingen zijn ingeschakeld om alarmen te ontvangen. Ga naar Alarmen bij een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor voor meer informatie.

Wat het kan betekenen: Mogelijk heb je een glucosewaarde voor het alarm ingesteld die hoger of lager is dan je bedoeling was.

Wat je moet doen: Controleer of de alarminstellingen juist zijn.

Wat het kan betekenen: Je hebt dit type alarm al afgebroken.

Wat je moet doen: Er wordt weer een alarm afgegeven wanneer er zich een nieuwe periode met een lage of hoge glucosewaarde voordoet.

Wat het kan betekenen: Als je randapparatuur gebruikt, zoals een draadloze hoofdtelefoon of een smartwatch, ontvang je mogelijk alarmen op slechts één apparaat of randapparaat, niet op alle.

Wat je moet doen: Koppel hoofdtelefoons of randapparatuur los als je ze niet gebruikt.

Wat het kan betekenen: Je hebt de app gesloten.

Wat je moet doen: Zorg ervoor dat de app altijd open is op de achtergrond.

Wat het kan betekenen: De levensduur van de sensor is verstreken. Wat je moet doen: Vervang de sensor door een nieuw exemplaar.

## **Klantenservice**

De klantenservice staat klaar om al je vragen over FreeStyle LibreLink te beantwoorden. Ga naar www.FreeStyleLibre.com of raadpleeg de productbijsluiter in je sensorkit voor het telefoonnummer van de klantenservice. Een gedrukt exemplaar van deze gebruikershandleiding is op verzoek verkrijgbaar.

### Melden van ernstige incidenten

Als er in verband met dit apparaat een ernstig incident heeft plaatsgevonden, moet dat bij Abbott Diabetes Care worden gemeld. Ga naar www.FreeStyleLibre.com of raadpleeg de productbijsluiter in je sensorkit voor het telefoonnummer van de klantenservice.

In lidstaten van de Europese Unie moeten ernstige incidenten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit (de overheidsdienst die verantwoordelijk is voor medische hulpmiddelen) in je land/regio. Raadpleeg de website van je overheid voor meer informatie over hoe je contact kunt opnemen met de bevoegde autoriteit.

Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot:

- · het overlijden van een patiënt, gebruiker of iemand anders;
- een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of iemand anders.

# Sensorspecificaties

Testmethode sensorglucose: amperometrische elektrochemische sensor

Bereik van door sensor gemeten glucosewaarden: 40 tot 500 mg/dL

Afmetingen sensor: hoogte 5 mm, diameter 35 mm

Gewicht sensor: 5 gram

Sensorvoeding: één zilveroxidebatterij

**Levensduur sensor:** FreeStyle Libre- of Libre 2-sensor: maximaal 14 dagen; FreeStyle Libre 2 Plus-sensor: maximaal 15 dagen

Geheugen sensor: 8 uur (glucosewaarden worden elke 15 minuten opgeslagen)

Bedrijfstemperatuur: 10 °C tot 45 °C

**Bewaartemperatuur sensorapplicator en sensorverpakking:** 4 °C tot 25 °C

Relatieve luchtvochtigheid tijdens gebruik en bewaring: 10-90%, zonder condensatie

**Waterbestendigheid van de sensor en bescherming tegen binnendringing:** IP27: Bestand tegen onderdompeling in 1 meter (3 ft) water gedurende 30 minuten. Beschermd tegen inbrengen van voorwerpen met een diameter > 12 mm.

Hoogte tijdens gebruik en opslag: -381 meter (-1250 voet) tot 3048 meter (10.000 voet)

**Radiofrequentie (FreeStyle Libre 2 of Libre 2 Plus-sensor):** 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Zendbereik sensor (FreeStyle Libre 2 of Libre 2 Plus-sensor): 6 meter (20 ft) ongehinderd

# Symbolen en definities voor de etikettering

[]i	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
X	Temperatuurgrens
	Fabrikant
[m]	Productiedatum
CE	CE-markering
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Importeur
$\bigcirc$	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
LOT	Batchcode
UDI	Unieke apparaatidentificatie



CODE	Sensorcode
2	Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
	Let op
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van straling
$\bigcirc$	
	Steriele barrière. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing indien geopend of beschadigd.
	Vochtigheidsgrenzen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
	<b>Voor steriele barrière:</b> Niet gebruiken als het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking daarvan niet intact is.
	Dit product mag niet via de gemeentelijke vuilnisophaaldienst worden afgevoerd



Dit product mag niet via de gemeentelijke vuilnisophaaldienst worden afgevoerd. Gescheiden inzameling voor afval van elektrische en elektronische apparatuur volgens Richtlijn 2012/19/EU in de Europese Unie is vereist. Neem contact op met de fabrikant voor de bijzonderheden.

# Elektromagnetische compatibiliteit

• De sensor vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze handleiding.

- Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur kan de sensor beïnvloeden.
- Het gebruik van andere dan de door Abbott Diabetes Care gespecificeerde of verstrekte accessoires, transducers en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van het systeem en resulteren in onjuiste werking.
- De sensor mag niet direct naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt en als deze zo moet worden gebruikt, moet de sensor worden geobserveerd om vast te stellen of deze normaal functioneert in de opstelling waarin deze gebruikt gaat worden.

## Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

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

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Conformiteit: Groep 1

Elektromagnetische omgeving – leidraad: De sensor gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat die interferentie veroorzaken in naburige elektronische apparatuur.

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Conformiteit: Klasse B

Elektromagnetische omgeving – leidraad: De sensor is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, met inbegrip van woningen en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden bevoorraadt.

## Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

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

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

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

Conformiteitsniveau: ± 8 kV contact; ± 15 kV lucht

Elektromagnetische omgeving – leidraad: Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.

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

Testniveau IEC 60601: 30 A/m

Conformiteitsniveau: 30 A/m

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

Immuniteitstest: Uitgestraalde RF; IEC 61000-4-3

Testniveau IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz tot 2,7 GHz

Conformiteitsniveau: 10 V/m

### Als je een FreeStyle Libre-sensor gebruikt, volg dan de onderstaande aanwijzingen.

Elektromagnetische omgeving – leidraad:

Aanbevolen scheidingsafstand

*d* = 1,2 √*P* 

80 MHz tot 800 MHz

d = 2,3 √P

800 MHz tot 2,5 GHz

*P* is het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en *d* is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).

De veldsterkte van vaste RF-zenders, die wordt bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek op de locatie,<sup>a</sup> moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.<sup>b</sup>

Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool:

# $(((\bullet)))$

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en mensen.

<sup>a</sup> De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radioapparatuur, amateurradio, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek op de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de sensor wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de sensor worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kan het nodig zijn om aanvullende maatregelen te nemen, zoals de sensor in een andere stand plaatsen of verplaatsen van de sensor.

<sup>b</sup> Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 10 V/m.

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RFcommunicatieapparatuur en de sensor

De sensor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin verstoringen door uitgestraalde RF worden beheerst. De klant of gebruiker van de sensor kan elektromagnetische interferentie tegengaan door een minimale afstand 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	<b>Scheidingsafstand naar zenderfrequentie</b> m			
uitgangsvermogen van de zender W	<b>150 kHz tot 80</b> MHz <i>d</i> = 1,2√P	<b>80 MHz tot 800</b> MHz <i>d</i> = 1,2√ <i>P</i>	<b>800 MHz tot</b> <b>2,5 GHz</b> <i>d</i> = 2,3√ <i>P</i>	
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 berekend door gebruik te maken van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en mensen.

### Als je een FreeStyle Libre 2- of Libre 2 Plus-sensor gebruikt, raadpleeg dan de aanvullende informatie over immuniteitstests en volg de onderstaande aanwijzingen op.

Immuniteitstest: Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie; IEC 61000-4-3

Testniveau: Zie de tabel hieronder

Conformiteitsniveau: Overeenstemming met de geteste niveaus

Elektromagnetische omgeving – leidraad:

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) van de sensor worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van het systeem verslechteren.

In de onderstaande tabel staan de immuniteitstestniveaus bij specifieke testfrequenties voor het testen van de effecten van bepaalde draadloze communicatieapparatuur. De in de tabel vermelde frequenties en diensten zijn representatieve voorbeelden in de gezondheidszorg en op verschillende plaatsen waar het systeem kan worden gebruikt.

<b>Testfrequentie</b> (MHz)	<b>Band<sup>a)</sup></b> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulatie <sup>b)</sup>	Maximaal vermogen (W)	<b>Afstand</b> (m)	TEST IMMUNITEITSNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710						
745	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900,				
870	800-960	iDEN 820,	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
930		Band 5	Band 5			

1720		GSM 1800;	<b>-</b> b)			
1845	1700-1990	GSM 1900;	Pulsmodulatie <sup>5</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1970		Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- band 7	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

<sup>a)</sup> Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

<sup>b)</sup> De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met een duty cycle van 50%.

<sup>c)</sup> Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het slechtste geval.

# Prestatiekenmerken

De prestatiekenmerken variëren tussen sensors. Raadpleeg het gedeelte dat van toepassing is op de sensor die jij gebruikt.

**Opmerking:** Overleg met je behandelteam hoe je de informatie in dit gedeelte moet gebruiken.

### Prestatiekenmerken: FreeStyle Libre-sensors | FreeStyle Libre 2-sensors

De werking van de sensor werd geëvalueerd in een gecontroleerde klinische studie. Het onderzoek werd uitgevoerd in 5 centra en in totaal werden 146 proefpersonen met diabetes opgenomen in de analyse van de doeltreffendheid. Elke proefpersoon droeg maximaal twee sensors gedurende maximaal 14 dagen op de achterkant van de bovenarm. Tijdens het onderzoek lieten de proefpersonen hun veneuze bloedglucose analyseren tijdens drie afzonderlijke bezoeken aan het klinisch centrum met behulp van de Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus<sup>™</sup>. Drie partijen sensors werden in het onderzoek geëvalueerd.

Figuur 1. Vergelijking van de sensors met de YSI-referentie.



Tabel 1. Regressieanalyse van de sensors t.o.v. YSI-referentie

Helling	0,97
Intercept	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlatie	0,98
Ν	18.926
Bereik	37-479 mg/dL (2,0-26,6 mmol/L)
Algemene gemiddelde vertekening	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (MARD)	9,2%

Tabel 2. Sensornauwkeurigheid voor alle resultaten t.o.v. YSI-referentie

Nauwkeurigheidsresultaten van de sensor voor glucoseconcentraties < 80 mg/dL	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)
(4,4 mmol/L)	4199/4595 (91,4%)	4482/4595 (97,5%)	4583/4595 (99,7%)
Nauwkeurigheidsresultaten van de sensor voor glucoseconcentraties	Binnen ± 15%	Binnen ± 20%	Binnen ± 30%
≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	12.143/14.331 (84,7%)	13.153/14.331 (91,8%)	14.012/14.331 (97,8%)
Nauwkeurigheid van de sensor voor alle resultaten	Binnen ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) en binnen ± 20% van de referentie		
Nauwkeurigneid van de sensor voor ane resultaten		17.635 / 18.926 (93,2%)	

**Tabel 3.** Prestaties van de sensor ten opzichte van de YSI-referentie bij verschillende glucoseniveaus

Glucose	Gemiddeld absoluut relatief verschil
≤ 50 mg/dL	9,1 mg/dL
(2,8 mmol/L)	(0,5 mmol/L) <sup>*</sup>

51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L) <sup>*</sup>
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  $\leq$  80 mg/dL (4,4 mmol/L) worden de verschillen in mg/dL (mmol/L) weergegeven in plaats van de relatieve verschillen (%).

**Tabel 4.** Nauwkeurigheid van de sensor over de slijtageduur t.o.v. YSI-referentie

	Begin	Vroeg in het midden	Laat in het 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

### Interactie met de huid

Op basis van het onderzoek van 146 deelnemers aan de studie werd de volgende incidentie van huidproblemen vastgesteld. Er werden vier gevallen van erytheem van matige ernst gerapporteerd. Alle andere huidproblemen waren van milde ernst.

Bloeding – 0,7% van de tijd

Kneuzing – 0,7% van de tijd

Erytheem – 2,7% van de tijd

Pijn – 0,7% van de tijd

Schurft – 2,7% van de tijd

### Prestatiekenmerken: FreeStyle Libre 2 Plus-sensors

De werking van de sensor werd geëvalueerd in een gecontroleerde klinische studie. De studie werd uitgevoerd in 7 centra en in totaal werden 285 proefpersonen met diabetes

opgenomen in de effectiviteitsanalyse. Elke proefpersoon droeg maximaal twee sensors op de achterkant van de bovenarm. Tijdens de studie werd bij de proefpersonen van 6 jaar en ouder tijdens maximaal drie afzonderlijke bezoeken aan het klinisch centrum hun veneuze bloedglucose geanalyseerd met behulp van de Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences 2300 STAT Plus<sup>™</sup>. Voor proefpersonen van 2-5 jaar werden de sensorresultaten vergeleken met de resultaten van zelfcontrole van bloedglucose (SMBG).

Groep van proefpersonen	Aantal CGM- referentieparen	Aantal proefpersonen	Percentage binnen ± 20%/± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L)	MARD (%) (gemiddeld absoluut relatief verschil)
Algemeen*	27694	273	94,2%	8,2%
Volwassenen	20619	149	94,2%	8,2%
Kinderen (6-17 jaar)	7075	124	94,0%	8,1%
Kinderen (2-5 jaar)†	477	12	86,6%	11,2%

 Tabel 5. Algemene nauwkeurigheid versus YSI-referentie

\* Omvat alleen YSI-referentiegegevens.

<sup>†</sup> Er zijn geen YSI-metingen verkregen voor kinderen van 2-5 jaar; de weergegeven resultaten zijn vergeleken met de SMBG-referentiegegevens.

#### **Tabel 6.** Nauwkeurigheid van de resultaten versus YSI-referentie

Groep van proefpersonen	Glucoseconcentraties < 80 mg/dL (4,4 mmol/L) Binnen ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L)	Glucoseconcentraties ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) Binnen ± 20%
Algemeen	97,9%	93,2%
Volwassenen	97,9%	93,2%
Kinderen (6-17 jaar)	97,6%	93,3%

#### **Tabel 7.** Nauwkeurigheid en slijtageduur versus YSI-referentie

Groep van proefpersonen	MARD (%) (gemiddeld absoluut relatief verschil)			
	Begin (dag 1-3)	Vroeg in het midden (dag 5-7)	Laat in het midden (dag 9-11)	Einde (dag 13-15)
Algemeen	9,7%	7,1%	7,5%	8,2%
Volwassenen	10,0%	7,2%	7,7%	7,8%
Kinderen (6-17 jaar)	9,0%	6,8%	6,9%	10,4%

#### Bijwerkingen

Tijdens de studie deden zich geen ernstige bijwerkingen voor die verband hielden met het hulpmiddel. Lichte irritaties van de huid, zoals erytheem (16 gevallen), blauwe plekken (3 gevallen) en huiduitslag (3 gevallen), werden bij een klein aantal proefpersonen (14 van de 293 of 4,8%) gemeld rond de inbrengplaats en het kleefgebied.

### Verwachte klinische voordelen

Complicaties als gevolg van diabetes mellitus (met inbegrip van, maar niet beperkt tot: diabetische retinopathie, diabetische nefropathie) zijn goed gedocumenteerd.<sup>1</sup> Zelfcontrole van bloedglucose (SMBG) door patiënten heeft een revolutie teweeggebracht in de controle van diabetes.<sup>2</sup> Met behulp van glucosecontroleapparatuur kunnen patiënten met diabetes werken aan het bereiken en handhaven van specifieke glykemische doelstellingen. Gezien de resultaten van de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)<sup>3</sup> en andere studies bestaat er een brede consensus over de gezondheidsvoordelen van normale of bijnanormale bloedglucosewaarden en over het belang, vooral bij met insuline behandelde patiënten, van glucosecontroleapparatuur bij de behandeling om deze glykemische doelstellingen aan dat de meeste mensen met diabetes trachten hun bloedglucosewaarden zo dicht mogelijk bij de normale waarde te brengen en te houden zonder dat de veiligheid in het geding komt. De meeste diabetespatiënten, en vooral met insuline behandelde patiënten, kunnen dit doel alleen bereiken door gebruik te maken van glucosecontroleapparatuur.

<sup>1</sup> Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.

<sup>2</sup> ADA Position Statement. Test of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26 (Suppl.1) S106-108.
 <sup>3</sup> Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Klantenservice: www.FreeStyleLibre.com

#### Octrooi: 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



**Europese Unie:** Abbott B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands



©2024 Abbott

ART47657-003 Rev. A 03/24

