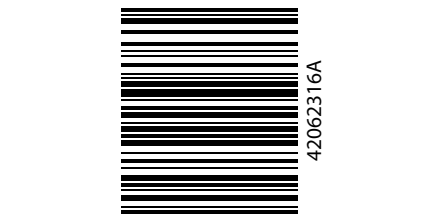


# FreeStyle Libre 3 -sensori Pakkausseloste

# Sensorin asettaminen | Slik bruker du sensoren | Applicera sensoren | Aplikera sensoren

# FreeStyle Libre 3

# 420623 10A



# Jälleenmyyjä | Distribuert av | Distribuert av: Abbott Norge AS Abbott Diabetes Care Postboks 1 1330 Fornebu Norge 800 87 100



**Jälleenmyyjä | Distribuert av | Distribuert av:**  
Abbott Norge AS  
Abbott Diabetes Care  
Postboks 1  
1330 Fornebu  
Norge  
800 87 100

Abbott Oy  
Abbott Diabetes Care  
Karvaamokuja 2 A  
00380 Helsinki  
Suomi  
0 800 555 500

Abbott Scandinavia AB  
Abbott Diabetes Care  
Hemvärnsgatan 9  
171 54 Solna  
Sverige  
020-190 11 11

Abbott Diabetes Care Ltd.  
100 Brook Hill Drive  
Burlington, MA 01803  
USA  
© 2024 Abbott ART42062-316 Rev. A 07/24

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

©2024 Abbott ART42062-316 Rev. A 07/24

## FreeStyle Libre 3 -sensori Pakkausseloste

**LUE TÄMÄ SELOSTE JA KAIKKI FREESTYLE LIBRE 3 -SOVELLUKSEN MUKANA TOIMITETUT PAKKAUSMERKINNÄT ENNEN SENSORIPAKKAUKSEN KÄSITTELYÄ. JOS KÄYTÄT LUKULAITETTA, NOUDATA FREESTYLE LIBRE 3 -LUKULAITEPAKKAUKSEN PAKKAUSMERKINTÖJÄ.**

**Käyttäväksi seuraavien kanssa:** FreeStyle Libre 3 -sovellus ja FreeStyle Libre 3 -lukulaite. (Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikissa maissa).

#### Käyttöaiheet

Käytettäessä yhteensopivan laitteen kanssa FreeStyle Libre 3 jatkuvan glukosinseurantajärjestelmän sensori (”sensori”) on tarkoitettu soluvälinesteen glukositasojen mittaamiseen diabetesta sairastavilla (vähintään 4-vuotiailla) henkilöillä, myös raskaana olevilla naisilla. Sensori ja yhteensopiva laite (”järjestelmä”) on suunniteltu korvaamaan verenglukosin mittaus diabeteksen hoidossa, johon voi kuulua myös insuliinin annostelu.

Järjestelmä on tarkoitettu potilaiden, potilaita hoitavien henkilöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kotona ja terveydenhuollon yksiköissä.

Käyttö lapsilla (4–12-vuotiaat) on sallittu vain, jos lasta valvoo vähintään 18-vuotias huoltaja. Huoltajan vastuulla on huolehtia sensorin ja yhteensopivan laitteen käytöstä tai auttaa lasta niiden käytössä sekä tulkita sensorin glukosilukemia tai auttaa lasta niiden tulkitsemisessa.

#### VASTA-AIHEET:

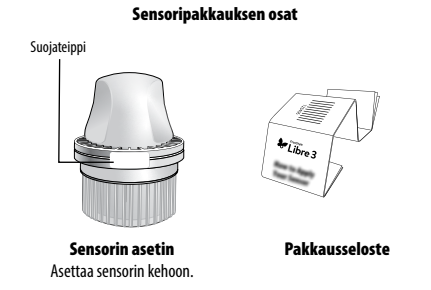
Sensori täytyy poistaa ennen magneettikuvausta (MK). **Huomautus:** Lisätietoja siitä, mitä sensorin glukosilukema tarkoittaa, on sensorin kanssa käyttämäsi laitteen käyttäjän ohjekirjassa.

#### HUOMIO:

- Sensori sisältää pieniä osia, jotka voivat olla vaarallisia nieltynä.
- Harvinaisissa tapauksissa sensori voi antaa virheellisiä glukosilukemia. Jos epäilet, että glukosilukemat eivät ole oikeita tai jos ne eivät ole yhteneväisiä oman olosi kanssa, varmista glukosii mittaamalla verenglukosii sormenpäästä ja tarkista, ettei sensorisi ole löysällä. Jos ongelma jatkuu tai sensori löystyy, poista nykyinen sensori ja aseta tilalle uusi.
- Voimakas liikunta voi johtaa sensorisi osittaiseen irtoamiseen hikoilun tai sensorin liikkumisen vuoksi. Jos sensori löystyy, et ehkä saa mitään lukemia tai saat epäluotettavia lukemia, jotka eivät täsmää oman olosi kanssa. Noudata ohjeita, kun valitset asianmukaista sensorin asetuskohtaa.
- Sensoreita ei saa käyttää uudelleen. Sensori ja sensorin asetin on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Uudelleenkäyttö voi estää glukosilukeman saamisen ja aiheuttaa infektion. Ei sovellu uudelleensteriloitavaksi. Lisäsiteilytykselle altistaminen voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Älä käytä, jos tuote on vaurioitunut tai jos suojateippi osoittaa, että sensorin asetin on jo avattu.
- Jotkut henkilöt voivat olla herkkiä laastarille, joka pitää sensorin kiinni ihossa. Jos huomaat merkittävää ihoärsytystä sensorin ympärillä tai alla, irrota sensori ja lopeta sensorin käyttäminen. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ennen kuin jatkat sensorin käyttämistä.

#### Kuvaus

Sensori sijaitsee sensorin asettimen sisällä. Valmistele olkavarren takaosa ja aseta sensori paikalleen ohjeiden mukaan. Sensorissa on pieni taipuisa kärki, joka asetetaan aivan ihon alle. Sensoria voi käyttää enintään 14 päivän ajan.



### Käyttöturvallisuus, säilytys ja käsittely

- Avaamaton ja vahingoittumaton sensorin asetin on steriili.
- Säilytä sensoripakkausta 2–28 °C:n lämpötilassa. Vaikka sensoripakkausta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa, sekin on mahdollista, kunhan jääkaapin lämpötila on 2–28 °C.
- Sensorin on testattu kestävän upottamisen veteen yhden metrin (3 jalan) syvyyteen enintään 30 minuutiksi. Se on lisäksi suojattu > 12 mm:n läpimittaisten esineiden sisäänpääslyltä. (IP27)
- Ei saa jäädyttää. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

#### Hävittäminen

Katso hävittämisohjeet käyttäjän ohjekirjasta.

## FreeStyle Libre 3-sensor Pakningsvedlegg

**LES DETTE VEDLEGGET OG ALL MERKING SOM FØLGER MED FREESTYLE LIBRE 3-APPEN FØR DU HÅNTERER SENSORSETTET. SE MERKINGEN SOM FØLGER MED FREESTYLE LIBRE 3-AVLESERSETTET, VED BRUK AV AVLESEREN.**

**Brukes sammen med:** FreeStyle Libre 3-appen og FreeStyle Libre 3-avleseren. (Ikke alle produkter er tilgjengelig i alle land).

#### Indikasjoner for bruk

Når sensoren for FreeStyle Libre 3 system for kontinuerlig glukosemåling («sensor») brukes sammen med en kompatibel enhet, er den indisert for måling av glukosenivåene hos personer (4 år og eldre) med diabetes mellitus, inkludert gravide kvinner. Sensoren og denpatible enheten («systemet») er utviklet for å erstatte blodgluksemåling ved behandling av diabetes, inkludert insulin dosering.

Systemet er beregnet for bruk av pasienter, deres omsorgspersoner og helsepersonell hjemme og i helseinstitusjoner.

Indikasjonen for barn (4–12 år) er begrenset til dem som er under oppsyn av en omsorgsytter som er minst 18 år gammel. Omsorgspersonen er ansvarlig for å håndtere eller hjelpe barnet med å håndtere sensoren og kompatibel enhet samt tolke eller hjelpe barnet med å tolke glukoseverdiene fra sensoren.

#### KONTRAINDIKASJON:

Sensoren må fjernes før MR.

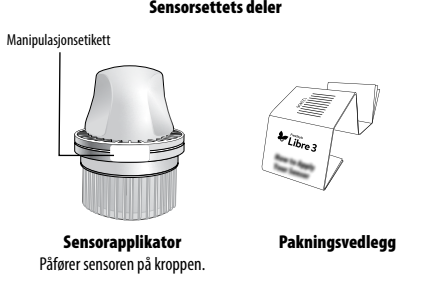
**Merk:** Du finner informasjon om sensorens glukoseverdier i brukerhåndboken til enheten du bruker med sensoren.

#### FORSIKTIG:

- Sensoren inneholder små deler som kan være farlige ved svelging.
- I sjeldne tilfeller kan du få unøyaktige glukoseverdier fra sensoren. Hvis du mener at verdiene ikke er riktige eller ikke samsvarer med hvordan du føler deg, utfører du en blodglukketest på fingeren din for å bekrefte glukoseverdien. Kontroller at sensoren ikke sitter løst. Hvis problemet vedvarer, eller sensoren sitter løst, bytter du ut sensoren med en ny.
- Intens trening kan føre til at sensoren løser som følge av svette eller sensorbevegelser. Hvis sensoren løser, er det mulig at du ikke får noen verdier eller upålitelige verdier, som kanskje ikke stemmer overens med hvordan du føler deg. Følg instruksjonene for å velge et passende påføringssted.
- Sensorer skal ikke brukes på nytt. Sensoren og sensorapplikatoren er beregnet på engangsbruk. Gjenbruk kan føre til manglende glukoseverdier og infeksjon. Ikke egnet for resterilisering. Ytterligere eksponering for stråling kan føre til unøyaktige resultater.
- Sensoren skal ikke brukes hvis den er skadet eller hvis manipulasjonsetiketten indikerer at sensorapplikatoren allerede er blitt åpnet.
- Enkelte personer kan være følsomme overfor klebemiddelet som holder sensoren festet til huden. Hvis du legger merke til betydelig hudirritasjon rundt eller under sensoren, skal du fjerne sensoren og ikke bruke den. Kontakt helsepersonellet ditt for du igjen tar i bruk sensoren.

#### Beskrivelse

Sensoren er plassert inne i sensorapplikatoren. Følg instruksjonene for å klargjøre og feste sensoren på baksiden av overarmen. Sensoren har en liten, fleksibel spiss som settes inn like under huden. Sensoren kan brukes i opptil 14 dager.



## Brukersikkerhet, oppbevaring og håndtering

- Sensorapplikatoren er steril med mindre den er åpnet eller skadet.
- Oppbevar sensorsettet ved mellom 2 °C og 28 °C. Det er riktignok ikke nødvendig å oppbevare sensorsettet i et kjøleskap, men det er mulig, så lenge kjøleskapet holder en temperatur på mellom 2 °C og 28 °C.
- Sensoren er testet til å tåle nedsenking i én meter (3 fot) vann i opptil 30 minutter. Den er også beskyttet mot innføring av gjenstander >12 mm i diameter. (IP27)
- Skal ikke fryses. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

#### Kassering

Se brukerhåndboken for instruksjoner om kassering.

## FreeStyle Libre 3-sensor Bipacksedel

**LÅS DENNA BIPACKSEDEL OCH ALL INFORMATION SOM MEDFÖLJER FREESTYLE LIBRE 3-APPEN INNAN SENSORKITET HANTERAS. OM DET ÄR AVLÄSAREN SOM ANVÄNDS SER DU INFORMATIONEN SOM MEDFÖLJER I FREESTYLE LIBRE 3 AVLÄSARKITET.**

**För användning tillsammans med:** FreeStyle Libre 3 appen och FreeStyle Libre 3 avläsaren. (Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.)

#### Indikationer för användning

Sensorn till FreeStyle Libre 3 system för kontinuerlig glukosövervakning (”sensor”) är, när den används med en kompatibel enhet, avsedd för mätning av glukosnivåer i den interstitiella vätskan hos patienter (4 år eller äldre) med diabetes mellitus, inklusive gravida kvinnor. Sensorn och den kompatibla enheten (”systemet”) är utformade för att ersätta blodglukostestning vid egenvård av diabetes, inklusive dosering av insulin.

Systemet är avsett att användas av patienter, deras vårdgivare samt sjukvårdspersonal i hemmet och på vårdinrättningar.

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

#### KONTRAINDIKATION:

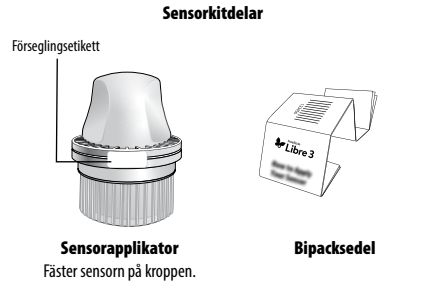
Sensorn måste avlägsnas före magnetröntgenundersökningar (MR). **Obs!** För information om vad sensorns glukosvärden betyder, se Bruksanvisningen för den enhet som du använder tillsammans med sensorn.

#### FÖRSIKTIG:

- Sensorn innehåller smådelar som kan vara farliga om de sväljs.
- Vid sällsynta tillfällen kan du få felaktiga glukosvärden av sensorn. Om du tror att glukosvärdena inte är korrekta eller inte stämmer med hur du mår, ska du genomföra ett blodglukostest i fingret för att bekräfta ditt glukosvärde och kontrollera om sensorn har lossnat. Om problemet fortsätter eller om sensorn har lossnat ska du ta bort den aktuella sensorn och applicera en ny.
- Intensiv motion kan göra att sensorn lossnar på grund av svett eller för att sensorn rör sig. Om din sensor lossnar kan du inte få några avläsningar eller opålitliga avläsningar, vilka kanske inte överensstämmer med hur du mår. Följ anvisningarna för att välja ett lämpligt applikationsställe.
- Återanvänd inte sensorer. Sensorn och sensorapplikatorn är avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till att du inte får några glukosvärden och infektion. Ej lämplig för omsterilisering. Ytterligare strålexponering kan orsaka felaktiga resultat.
- Använd INTE om sensorapplikatorn verkar vara skadad eller om förseglingsetiketten anger att sensorförpackningen redan är öppnad.
- Vissa individer kan vara känsliga för materialet i häftan som håller fast sensorn på huden. Om du märker en betydande hudirritation runt eller under sensorn ska du ta bort sensorn och sluta använda den. Kontakta din sjukvårdspersonal innan du fortsätter att använda sensorn.

#### Beskrivning

Sensorn finns inuti sensorapplikatorn. Följ instruktionerna för att förbereda och applicera sensorn på baksidan av överarmen. Sensorn har en liten, flexibel spets som förs in strax under huden. Sensorn kan bäras i upp till 14 dagar.



### Användarsäkerhet, förvaring och hantering

- Sensorapplikatorn är steril såvida den inte är öppnad eller skadad.
- Förvara sensorkitet i kylskåp, men du kan göra det förutsatt att kylskåpet har en temperatur på mellan 2 °C och 28 °C.
- Sensorn har i tester visat att den klarar av att sänkas ned en meter (3 fot) i vatten i upp till 30 minuter. Den är även skyddad mot införande av föremål > 12 mm diameter. (IP27)
- Får inte frysas. Använd inte om utgångsdatumet har passerats.

#### Kassering

Se bruksanvisningen för anvisningar om kassering.

**Pakkausmerkintöjen symbolit | Etiketsymboler | Symboler på märkningen**

 <b>STERILE R</b>  	Steriili suojus. Katso käyttöohjeet, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.   Steril barriere. Se bruksanvisning hvis den er åpnet eller skadet.   Steril barriär. Se Bruksanvisningen om den är öppen eller skadad.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.   Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.   Får inte användas om förpackningen är skadad. <b>Steriili suojus:</b> ei saa käyttää, jos tuotteen steriili suojusjärjestelmä tai tuotteen pakkaus on vaurioitunut.   <b>För steril barriere:</b> Må ikke brukes hvis produktets sterile barriersystem eller innpakningen er skadet.   <b>För steril barriär:</b> Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning har brutits eller skadats.
	Ei saa käyttää uudelleen   Ikke til gjenbruk   Får inte återanvändas
 <b>STERILE R</b>	Steriloitu säteilyttämällä   Sterilisert med bestråling   Steriliserad med stråling
	Käytettävä ennen   Utløpsdato   Utgångsdatum
 <b>SN</b>	Sarjanumero   Serienummer   Serienummer
	Lämpötilarajoitus   Temperaturgrense   Temperaturgräns
	Yksittäinen steriili suojusjärjestelmä ja ulkoinen suojapakkaus   Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden   Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå
	BF-tyyпин potilasosa   Type BF anvendt del   Typ BF patientansluten del
	Valmistaja   Produzent   Tillverkare
	Valmistuspäivämäärä   Produksjonsdato   Tillverkningsdatum
	Tutustus käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin   Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning   Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Eräkoodi   Batchkode   Batchkod
	Luettelonumero   Katalognummer   Katalognummer
	CE-merkintä   CE-merke   CE-märkning
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa   Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU   Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Maahantuoja   Importør   Importör
	Kosteusrajat   Fuktighetsbegrensning   Fuktighetsgränser
	Tätä tuotetta ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana. Tuote täytyy lajitella erikseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna Euroopan unionin alueella direktiivin 2012/19/EU mukaisesti. Pyydä lisätietoja valmistajalta. Dette produktet må ikke avhendes via kommunal avfallsinnsamling. I EU påkreves det separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstysavfall i henhold til direktiv 2012/19/EU. Ta kontakt med produsenten for ytterligere informasjon. Denna produkt får inte kasseras via kommunalt avfall. Kräver separat insamling för avfall av elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktiv 2012/19/EU i Europeiska unionen. Kontakta tillverkaren för mer information.

Abbott Diabetes Care Ltd.  
100 Brook Hill Drive  
Burlington, MA 01803  
USA  
© 2024 Abbott ART42062-316 Rev. A 07/24

Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany

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

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

Abbott

**VAIHE 1:** Valitse kohta.

**VAIHE 2:** Pese kohta tavallisella saippualla, kuivaa ja puhdista sitten alkoholipyyhkeellä. Anna kohdan kuivua.

**VAIHE 3:** Kierrä korkki irti sensorin asettimesta.

**HUOMIO:**

- ÄLÄ käytä, jos tuote on vaurioitunut tai suojaiteippi osoittaa, että sensorin asetin on jo avattu.
- ÄLÄ aseta korkkia takaisin, koska se voi vahingoittaa sensoria.
- ÄLÄ kosketa sensorin asettimen sisäpuolta, koska siellä on neula.

**VAIHE 4:** Aseta sensorin asetin kohdan päälle. Aseta sensori painamalla asetinta lujasti alaspäin.

**HUOMIO:** Sensorin asetinta ei saa painaa, ennen kuin se on asetettu valmistellun kohdan päälle, jotta ei aiheudu tahattomia seurauksia tai vammaa.

**VAIHE 5:** Vedä sensorin asetin varovasti irti iholta.

**VAIHE 6:** Varmista, että sensori on kunnolla kiinnittynyt. Hävitä käytetty sensorin asetin. Katso käyttäjän ohjekirjan kohta *Hävittäminen*.

Katso sensorin käyttöohjeet FreeStyle Libre 3 -sovelluksen käyttäjän ohjekirjasta. Jos käytät lukulaitetta, noudata FreeStyle Libre 3 -lukulaitepakkaus mukana toimitetussa käyttäjän ohjekirjassa annettuja ohjeita. Käyttäjän ohjekirjan uusien versio on saatavilla osoitteessa [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com).

**TRINN 1:** Velg påføingssted.

**TRINN 2:** Rengjør stedet med vanlig såpe, tørk og rengjør deretter med en spritserviett. La det lufttørke.

**TRINN 3:** Skru av hetten på sensorapplikatoren.

**FORSIKTIG:**

- Skal IKKE brukes hvis den er skadet eller manipulasjonsetiketten indikerer at sensorapplikatoren allerede har vært åpnet.
- IKKE sett på hetten igjen, da det kan skade sensoren.
- IKKE rør innsiden av sensorapplikatoren, da den inneholder en nål.

**TRINN 4:** Plasser sensorapplikatoren over påføingsstedet. Trykk godt ned for å påføre sensoren.

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

**TRINN 5:** Trekk sensorapplikatoren forsiktig bort.

**TRINN 6:** Pass på at sensoren sitter godt fast. Kast den brukte sensorapplikatoren. Se delen *Kassering* i brukerhåndboken.

Se i brukerhåndboken i FreeStyle Libre 3-appen for bruken av sensoren. Les brukerhåndboken som følger med FreeStyle Libre 3-avlesersettet, ved bruk av avleseren. Den nyeste versjonen av hver brukerhåndbok er tilgjengelig på [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com).

**STEG 1:** Vélj ett ställe.

**STEG 2:** Tvätta stället med vanlig tvål, torka och rengör sedan med alkoholservett. Låt stället lufttorka innan du fortsätter.

**STEG 3:** Skruva loss locket från sensorapplikatorn.

**FÖRSIKTIG:**

- Använd INTE om sensorapplikatorn verkar vara skadad eller om förseglingsetiketten anger att sensorförpackningen redan är öppnad.
- Sätt INTE på locket igen eftersom det kan skada sensorn.
- Vidrör INTE sensorapplikatorns insida eftersom den innehåller en nål.

**STEG 4:** Placera sensorapplikator över stället. Tryck ner ordentligt för att applicera sensorn.

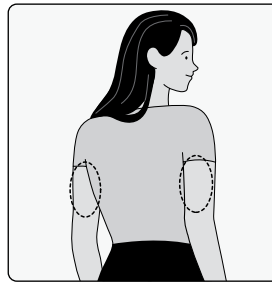
**FÖRSIKTIG:** Tryck inte ned sensorapplikatorn förrän den placerats över ett förberett ställe för att förhindra oavsiktliga resultat eller skada.

**STEG 5:** Dra försiktigt bort sensorapplikatorn.

**STEG 6:** Kontrollera att sensorn sitter säkert. Kassera den använda sensorapplikatorn. Se *Kassering* i bruksanvisningen.

För att använda sensorn, se bruksanvisningen i FreeStyle Libre 3-appen. Om det är avläsaren som används ser du bruksanvisningen som medföljer i FreeStyle Libre 3-avläsarkitet. Den senaste versionen av varje användarhandbok finns tillgänglig på [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com).

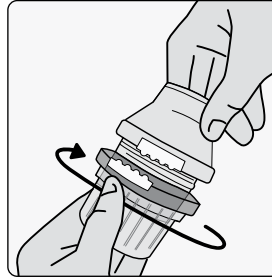
1



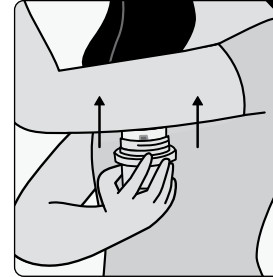
2



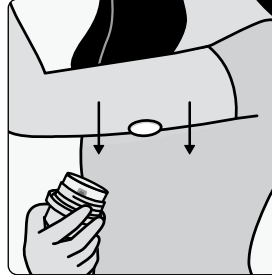
3



4



5



6



Abbott Diabetes Care Ltd. vakuuttaa täten, että radiolaitetyyppi FreeStyle Libre 3 -sensori on direktiivin 2014/53/EU vaatimusten mukainen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täysimittainen teksti on saatavilla seuraavasta internetosoitteesta: [www.diabetescare.abbott/doc](http://www.diabetescare.abbott/doc)

Abbott Diabetes Care Ltd. erklærer herved at radioutstyrstypen FreeStyle Libre 3-sensor overholder kravene i direktiv 2014/53/EU. Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: [www.diabetescare.abbott/doc](http://www.diabetescare.abbott/doc)

Härmed försäkrar Abbott Diabetes Care Ltd. att radioutrustningen av typen FreeStyle Libre 3-sensor, överensstämmer med direktiv 2014/53/EU. EU-direktivets fullständiga text avseende försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig på följande internetadress: [www.diabetescare.abbott/doc](http://www.diabetescare.abbott/doc)

Lataa FreeStyle Libre 3 -sovellus ja käynnistä sensori noudattamalla sovelluksen ohjeita.



Last ned FreeStyle Libre 3-appen og følg trinnene i appen for å starte sensoren.



Hämta FreeStyle Libre 3-appen och följ stegen i appen för att starta sensorn.

