



FreeStyle *LibreLink*

Deutsch

Français

Italiano

Nederlands

Español

Português

Polskie

Ελληνικά

X

App-Symbole**Wichtige Informationen**

Anwendungsbereich

Übersicht über FreeStyle LibreLink

Startbildschirm

FreeStyle Libre Sensorset

Konfiguration der App**Anbringen des Sensors****Starten des Sensors****Testen des Glukosespiegels****Erklärung Ihrer Glukose-Messwerte****Hinzufügen von Notizen****Anzeigen des Verlaufs**

Protokoll

Weitere Verlaufsoptionen






Entfernen des Sensors**Ersetzen des Sensors****Einstellen von Erinnerungen****App-Einstellungen und weitere
Optionen****Verwenden der Option „Freigeben“****Aktivitäten****Wartung und Entsorgung****Fehlerbehebung**

Probleme an der Sensorapplikationsstelle

Probleme beim Starten des Sensors oder
beim Empfang von Sensor-Messwerten**Kundenservice****Symbole auf der Verpackung und
Bedeutung****Elektromagnetische Verträglichkeit****Leistungsmerkmale**

Benutzerhandbuch


App-Symbole


 Aktueller Trend Ihres
 Glukosewerts. Weitere
 Informationen finden Sie
 unter [Erklärung Ihrer](#)
 [Glukose-Messwerte](#).

 Vorsicht

 Notizen
hinzufügen/bearbeiten

 Notiz zu Lebensmitteln

 Notiz zu (schnell oder
lang wirkendem) Insulin

 Notiz zu sportlicher
Betätigung

 Uhrzeit geändert

 Sensor zu kalt

 Sensor zu warm

 App-Symbol

 Mehrere/eigene Notizen



Bericht freigeben



Weitere Informationen



Hauptmenü



Überlaufmenü



Kalender

Wichtige Informationen

Anwendungsbereich

Die FreeStyle LibreLink App („App“) wird mit dem Sensor des FreeStyle Libre Flash Glukose Messsystems („Sensor“) zur Messung von Glukosespiegeln in der interstitiellen Flüssigkeit bei an Diabetes mellitus erkrankten Personen ab 4 Jahren einschließlich Schwangeren verwendet. Die Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres obliegt der Verantwortung einer volljährigen Person. Der Erziehungsberechtigte ist dafür verantwortlich, das Kind bei Verwendung des Sensors und der FreeStyle LibreLink App zu betreuen und dem Kind dabei zu helfen, die Messwerte zu interpretieren bzw. dies selbst zu übernehmen. Die App soll die Blutzuckerbestimmung beim Selbstmanagement von Diabetes mit Ausnahme der unten genannten Fälle ersetzen. Unter folgenden Umständen verwenden Sie bitte ein Blutzucker-Messgerät zur Prüfung Ihres aktuellen Glukosewertes:

- In Phasen mit sich schnell ändernden Glukosespiegeln, weil die Glukosewerte in der interstitiellen Flüssigkeit die Blutzuckerwerte eventuell nicht genau widerspiegeln. Bei rasch fallendem Glukosespiegel können die vom Sensor gemessenen Glukosewerte höher liegen als die Blutzuckerwerte. Umgekehrt können bei rasch steigendem Glukosespiegel die vom Sensor gemessenen Glukosewerte niedriger liegen als die Blutzuckerwerte.
- Wenn das System eine Hypoglykämie oder eine anstehende Hypoglykämie anzeigt.

- Wenn die Symptome nicht mit den Messwerten des Systems übereinstimmen. Symptome, die möglicherweise die Folge eines niedrigen oder hohen Blutzuckers sind, dürfen nicht ignoriert werden.

WARNUNG: Wenn Sie FreeStyle LibreLink verwenden, muss Ihnen auch ein Blutzucker-Messsystem zugänglich sein, da die App kein solches System anbietet.

VORSICHT: Die auf dem Smartphone installierte FreeStyle LibreLink App ist zur Verwendung durch eine einzelne Person bestimmt. Aufgrund der Gefahr einer Fehlinterpretation der Glukosedaten darf die App nicht von mehr als einer Person verwendet werden.

Weitere Sicherheitsinformationen

FreeStyle LibreLink und die Lesegeräte des FreeStyle Libre Flash Glukose Messsystems („Lesegeräte“) tauschen keine Daten aus. Damit die Daten auf einem Gerät vollständig sind, muss der Sensor mindestens einmal alle 8 Stunden mit diesem Gerät gescannt werden; andernfalls werden Ihre Berichte nicht alle Daten enthalten.

Sicherheitsinformationen

- Sie sind selbst verantwortlich für die Sicherung und die richtige Handhabung Ihres Smartphones. Sollten Sie in Verbindung mit FreeStyle LibreLink einen Angriff auf die Cyber-Sicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
- FreeStyle LibreLink ist nicht zur Verwendung auf einem Smartphone bestimmt, das so verändert oder angepasst wurde, dass es die erprobte Konfiguration oder eine Nutzungsbeschränkung des Herstellers entfernt, ersetzt oder umgeht oder anderweitig gegen die Herstellergarantie verstößt.

Folgende Kontraindikationen, Warnungen und weitere Sicherheitsinformationen gelten für den Sensor, wenn er mit FreeStyle LibreLink verwendet wird.

KONTRAIKATION: Der Sensor muss vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) entfernt werden.

WARNUNG:

- Der Sensor enthält Kleinteile, die beim Verschlucken gefährlich werden können.
- In Phasen mit sich schnell ändernden Glukosespiegeln (mehr als 2 mg/dL pro Minute) kann es sein, dass ein Glukosespiegel, der mithilfe des Sensors in der interstitiellen Flüssigkeit gemessen wurde, den tatsächlichen Blutzuckerspiegel

nicht exakt wiedergibt. Unter diesen Umständen sollten Sie die Sensor-Glukosewerte überprüfen, indem Sie einen Test mit einem Blutzucker-Messgerät und Blutentnahme am Finger durchführen.

- Zur Bestätigung einer vom Sensor berichteten Hypoglykämie oder drohenden Hypoglykämie sollten Sie einen Test mit einem Blutzucker-Messgerät und Blutentnahme am Finger durchführen.
- Ignorieren Sie keine Symptome, die möglicherweise Folge eines niedrigen oder hohen Blutzuckers sind. Wenn Ihre Symptome nicht mit dem gemessenen Sensor-Glukosewert übereinstimmen oder Sie den Verdacht haben, dass Ihr Messwert ungenau ist, überprüfen Sie die Messung, indem Sie einen Test mit einem Blutzucker-Messgerät und Blutentnahme am Finger durchführen. Wenn Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Glukose-Messwerten übereinstimmen, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.

VORSICHT:

- In seltenen Fällen kann es sein, dass die gemessenen Sensor-Glukosewerte ungenau sind. Wenn Sie glauben, dass Ihre Messwerte nicht korrekt sind oder sie nicht mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen, führen Sie bitte einen Blutzuckertest am Finger durch, um Ihren Glukosewert zu bestätigen, und vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Sensor nicht von der Haut gelöst hat. Falls das Problem weiterhin besteht oder Ihr Sensor sich von der Haut gelöst hat, entfernen Sie den aktuellen Sensor und bringen Sie einen neuen an.
- Bei intensiver sportlicher Betätigung kann sich Ihr Sensor durch Schweiß oder Bewegung des Sensors lösen. Löst sich Ihr Sensor von der Haut, erhalten Sie möglicherweise keine Messwerte oder nur unzuverlässige Messwerte, die nicht mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen. Folgen Sie den Anweisungen zur Auswahl einer geeigneten Applikationsstelle.
- Manche Personen reagieren möglicherweise empfindlich auf die Klebefolie, die den Sensor an der Haut fixiert. Wenn Sie erhebliche Hautreizungen um oder unter Ihrem Sensor bemerken, müssen Sie den Sensor entfernen und den Gebrauch des Sensors einstellen. Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie den Gebrauch des Sensors fortsetzen.
- Die Leistung des Sensors bei gleichzeitiger Verwendung mit anderen implantierten Medizinprodukten wie Herzschrittmachern wurde noch nicht beurteilt.
- Sensoren nicht wiederverwenden. Der Sensor ist so gestaltet, dass er nicht

wiederverwendet werden kann. Nicht zur Resterilisation geeignet.

- Schwere Dehydratation und exzessiver Flüssigkeitsverlust können zu ungenauen Sensor-Ergebnissen führen. Wenn Sie glauben, an einer Dehydratation zu leiden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Sensorpackung und Sensorapplikator sind als Set verpackt und haben denselben Sensorcode. Überprüfen Sie, ob die Sensorcodes übereinstimmen, bevor Sie Sensorpackung und Sensorapplikator verwenden. Es sollten immer Sensorpackungen und Sensorapplikatoren mit demselben Sensorcode zusammen verwendet werden, da andernfalls Ihre Sensor-Glukosewerte eventuell falsch sind.

Weitere Sicherheitsinformationen

- Physiologische Unterschiede zwischen der interstitiellen Flüssigkeit und Kapillarblut können zu unterschiedlichen Glukose-Messwerten führen. Unterschiede zwischen den Sensor-Glukosewerten aus interstitieller Flüssigkeit und Kapillarblut können in Phasen beobachtet werden, in denen sich der Blutzuckerspiegel rasch ändert, z. B. nach dem Essen, einer Insulingabe oder sportlicher Betätigung.
- Störende Substanzen: Die Einnahme von Ascorbinsäure während des Tragens des Sensors kann zu falsch-hohen Sensor-Glukosewerten führen. Die Einnahme von Salicylsäure kann die Sensor-Glukosewerte geringfügig senken. Der Grad der Ungenauigkeit ist abhängig von der Menge der im Körper wirkenden Störsubstanz.
- Bewahren Sie das Sensorset bei 4 °C bis 25 °C auf. Das Sensorset muss nicht, kann aber im Kühlschrank aufbewahrt werden, solange dessen Temperatur zwischen 4 °C und 25 °C liegt.
- Wenn bei Ihnen eine medizinische Untersuchung durchgeführt werden soll, bei der starke Magnet- oder elektromagnetische Strahlung auftritt (z. B. Röntgenuntersuchung, MRT [Kernspintomographie] oder CT [Computertomographie]), entfernen Sie Ihren Sensor und bringen Sie nach dem Untersuchungstermin einen neuen Sensor an. Die Effekte dieser Verfahren auf die Leistung des Sensors wurden noch nicht beurteilt.
- Die Verwendung des Sensors bei Dialysepatienten oder Personen unter 4 Jahren wurde noch nicht beurteilt.
- Die Sensorpackung ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.

- Tests haben bestätigt, dass Ihr Sensor ein Untertauchen bis zu einem Meter (3 Fuß) unter der Wasseroberfläche bis zu 30 Minuten lang aushält.
- Sensor nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Übersicht über FreeStyle LibreLink

WICHTIG: Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Benutzerhandbuch, bevor Sie FreeStyle LibreLink mit einem Sensor verwenden. Eine Anleitung zur Verwendung Ihres Smartphones finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Smartphone. Wenn Sie ein Lesegerät verwenden, schlagen Sie bitte auch im Benutzerhandbuch im Lesegerätset nach.

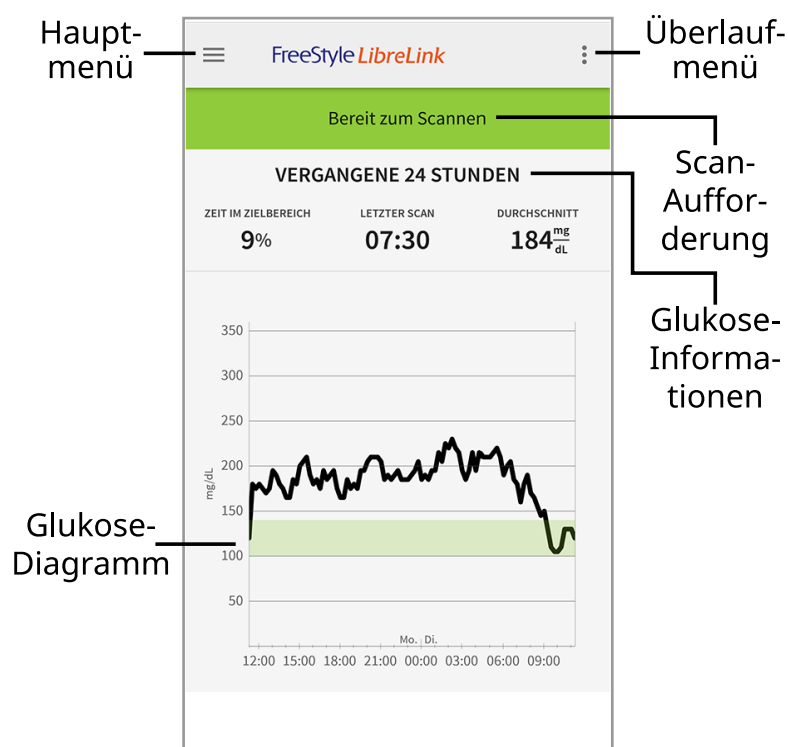
FreeStyle LibreLink kann im Google Play Store heruntergeladen werden. Wenn Sie FreeStyle LibreLink erstmals verwenden möchten, bereiten Sie bitte einen Sensor vor und bringen Sie ihn auf der Rückseite des Oberarms an. Anschließend können Sie die App zum Abrufen Ihrer Glukose-Messwerte vom Sensor und zum Speichern Ihres Glukoseverlaufs und von Notizen verwenden. Der Sensor kann bis zu 14 Tage am Körper getragen werden.

Hinweis:

- Der Sensor ist Teil des FreeStyle Libre Sensorsets. Siehe [FreeStyle Libre Sensorset](#).
- Unter www.FreeStyleLibre.com erhalten Sie Informationen zu Anforderungen und Kompatibilität von Smartphones. Bitte denken Sie daran, dass das Scannen eines Sensors von Gerät zu Gerät unterschiedlich einfach sein kann.

Startbildschirm

Auf dem Startbildschirm können Sie Informationen zu Ihren Glukosewerten und zur App aufrufen. Zum Startbildschirm gelangen Sie von einem anderen Bildschirm aus, indem Sie das Hauptmenü aufrufen und auf **Start** tippen.



Hauptmenü - Tippen Sie auf dieses Symbol, um Startbildschirm, Protokoll, weitere Verlaufsoptionen oder die Option „Freigeben“ aufzurufen.

Glukose-Diagramm - Diagramm Ihrer gespeicherten Sensor-Glukosewerte.

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

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

Glukose-Informationen - Ihre Zeit im Zielbereich, Informationen zu Ihrem letzten Scan und der Glukose-Durchschnitt für die letzten 24 Stunden.

FreeStyle Libre Sensorset



Das FreeStyle Libre Sensorset enthält:

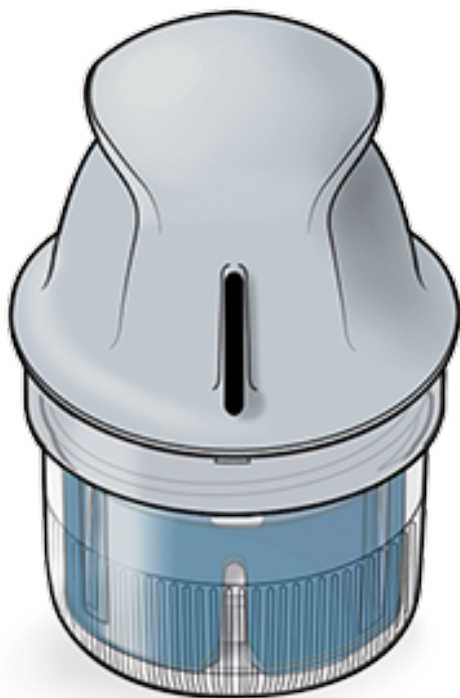
- Sensorpackung
- Sensorapplikator
- Alkoholtuch
- Produktbeilage

Prüfen Sie bitte beim Öffnen des Sets den Inhalt auf Beschädigung und Vollständigkeit. Wenden Sie sich an den Kundenservice, falls Teile fehlen oder beschädigt sind. Der Sensor (erst nach Anbringen zu sehen) besteht zunächst aus zwei Teilen: der Sensorpackung und dem Sensorapplikator. Nach Vorbereiten und Anbringen des Sensors am Körper misst der Sensor Ihren Glukosewert über eine kleine, flexible Spitze, die direkt unter der Haut sitzt.

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



Sensorapplikator. Bringt den Sensor am Körper an.



Konfiguration der App

Bevor Sie die App zum ersten Mal verwenden, müssen Sie die Konfiguration abschließen.

1. Kontrollieren Sie, ob Ihr Smartphone mit einem Netzwerk (WLAN oder Mobilfunknetz) verbunden ist. Anschließend können Sie FreeStyle LibreLink im Google Play Store herunterladen und installieren. Tippen Sie auf das App-Symbol, um die App zu öffnen.

Hinweis: Sie müssen nur für die Konfiguration, die Verwendung von LibreView und für den Datenaustausch mit anderen Apps mit einem Netzwerk verbunden sein. Um einen Sensor zu scannen, Notizen hinzuzufügen oder Ihren Verlauf in der App anzuzeigen, benötigen Sie keine Netzverbindung.

2. Wenn Sie nach links wischen, erhalten Sie hilfreiche Tipps; alternativ können Sie auch jederzeit auf **JETZT STARTEN** tippen.
3. Bestätigen Sie Ihr Land und tippen Sie auf **WEITER**.
4. Zur Verwendung der App benötigen Sie ein LibreView-Konto. Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die rechtlichen Hinweise durchzulesen, ein neues Konto zu erstellen oder sich bei Ihrem bestehenden Konto anzumelden.

Die LibreView Datenmanagement-Software wird von Newyu, Inc. entwickelt und vertrieben. Um FreeStyle LibreLink verwenden zu können, müssen Sie sich bei LibreView, einem von Abbott und Newyu, Inc. angebotenen Dienst, registrieren.

5. Bestätigen Sie die von Ihnen bevorzugte Glukose-Maßeinheit und tippen Sie auf

WEITER.

6. Stellen Sie Ihren BZ-Zielbereich ein und tippen Sie auf **WEITER**. Legen Sie Ihren Glukose-Zielbereich gemeinsam mit Ihrem medizinischen Fachpersonal fest. Ihr Glukose-Zielbereich wird in der App in Glukose-Diagrammen angezeigt und dient der Berechnung Ihrer „Zeit im Zielbereich“.
7. Wählen Sie, wie Sie Kohlenhydrate zählen möchten (Gramm oder BE) und tippen Sie auf **WEITER**. Die Kohlenhydrateinheit wird in allen Notizen zu Lebensmitteln verwendet, die Sie in der App eingeben.
8. Wählen Sie, ob Sie beim Scannen Ihres Sensors Ton und Vibration ODER nur Vibration wünschen. Tippen Sie auf **WEITER**.

Hinweis: Diese Option wird nur bei Android 5.0 oder höher angezeigt. Bei einer älteren Android-Version erhalten Sie beim Scannen Ihres Sensors automatisch Ton und Vibration.

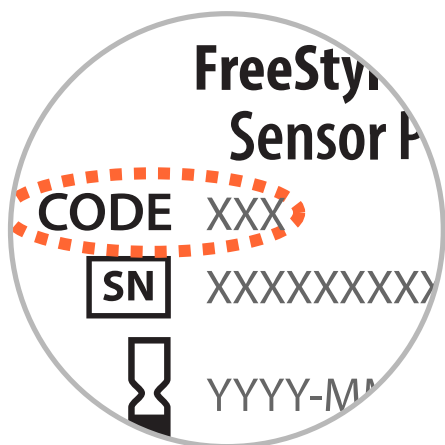
9. Die App zeigt nun nützliche Informationen zum Bildschirm „Meine Glukosewerte“ an. Tippen Sie auf **WEITER**, um Informationen zum BZ-Trendpfeil anzuzeigen. Tippen Sie erneut auf **WEITER**.
10. Bringen Sie einen neuen Sensor an und tippen Sie dann auf **WEITER**. Fahren Sie mit [Starten des Sensors](#) fort.

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

Anbringen des Sensors

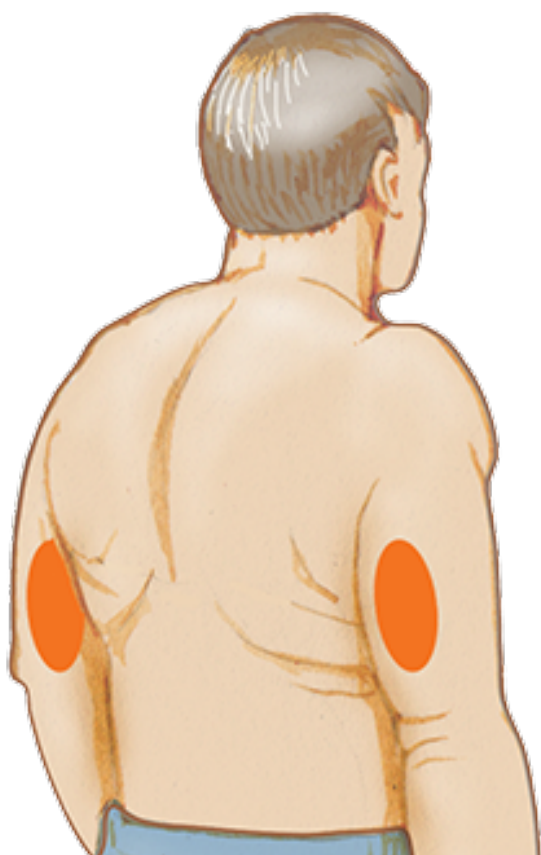
VORSICHT:

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



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

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



2. Reinigen Sie die Applikationsstelle mit einem Alkoholtuch und lassen Sie die Stelle trocknen, bevor Sie fortfahren. So löst sich der Sensor nicht so leicht vom Körper.

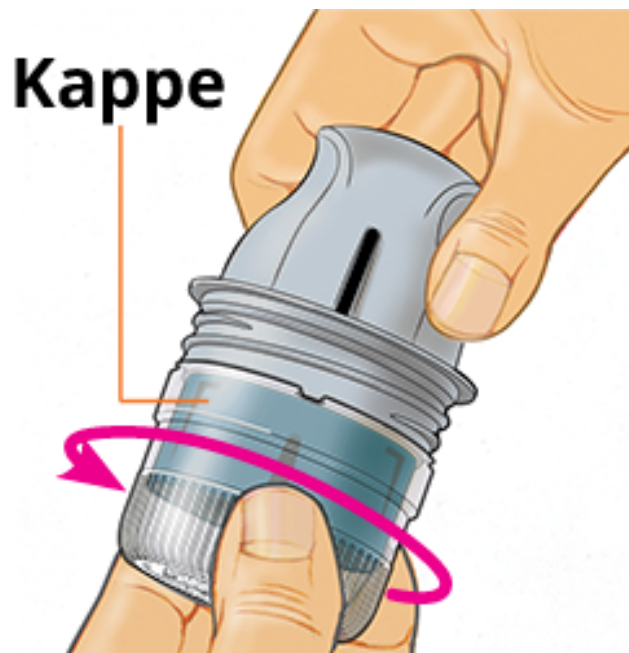
Hinweis: Das Hautareal **MUSS** sauber und trocken sein; andernfalls haftet der Sensor nicht an der Haut.



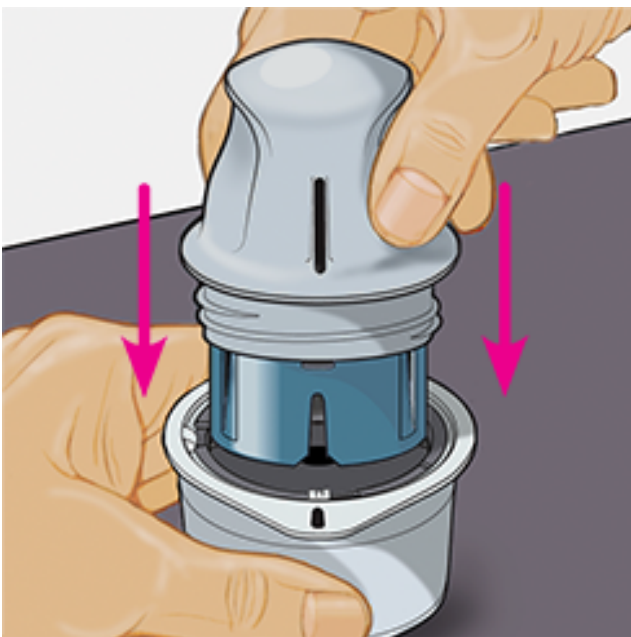
3. Öffnen Sie die Sensorpackung, indem Sie den Deckel vollständig abziehen. Nehmen Sie die Kappe vom Sensorapplikator ab und legen Sie sie beiseite.

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





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



5. Ziehen Sie den Sensorapplikator aus der Sensorpackung heraus.



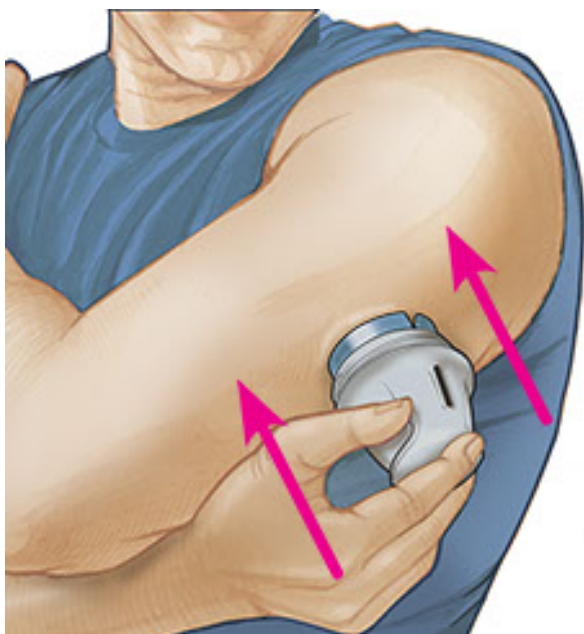
6. Der Sensorapplikator ist nun vorbereitet und der Sensor kann angebracht werden.

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



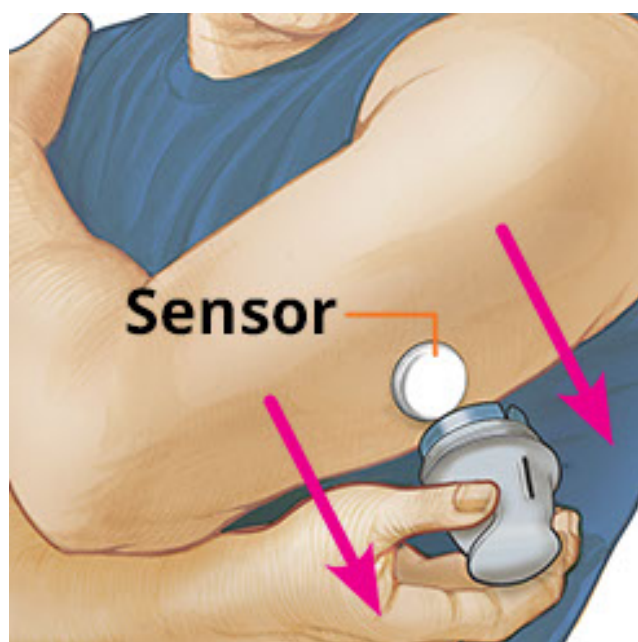
7. Platzieren Sie den Sensorapplikator über der vorbereiteten Stelle und drücken Sie ihn fest auf die Haut, um den Sensor am Körper anzubringen.

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




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

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



9. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor nach dem Anbringen fest sitzt. Setzen Sie die Kappe wieder auf den Sensorapplikator auf. Entsorgen Sie den gebrauchten Sensorapplikator und die gebrauchte Sensorpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen.

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



Starten des Sensors


WICHTIG:

- Für die App muss Ihr Smartphone auf die Netzwerk-Zeit eingestellt sein. Das ist die Standard-Zeiteinstellung bei den meisten Smartphones.
- Bei Verwendung der App sollte Ihr Smartphone stets gut aufgeladen und ein Blutzucker-Messgerät griffbereit sein.
- Stellen Sie sicher, dass der Ton Ihres Smartphones eingeschaltet ist, damit Sie Scantöne hören können, sofern Sie diese aktiviert haben.
- Denken Sie daran, dass das Scannen eines Sensors von Gerät zu Gerät unterschiedlich einfach sein kann. Sobald Sie die NFC-Antenne (Near Field Communication) auf Ihrem Smartphone lokalisiert haben, sollten Sie in der Lage sein, Ihren Sensor zuverlässig zu scannen, indem Sie diesen Bereich des Smartphones über Ihren Sensors halten. Eventuell müssen Sie den Scanabstand je nach Beschaffenheit Ihrer Kleidung anpassen. Neben Nähe und Ausrichtung können auch noch andere Faktoren die NFC-Leistung beeinflussen. Beispielsweise kann eine klobige oder metallene Hülle das NFC-Signal stören.

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

2. Halten Sie Ihr Smartphone weiter über den Sensor, bis Sie einen zweiten Signalton hören bzw. eine zweite Vibration spüren. Damit ist der Scan beendet.

Hinweis:

- Wenn Sie Hilfe benötigen, tippen Sie auf **SCANNEN EINES SENSORS**; daraufhin erscheint ein In-App-Lernprogramm. Dieses Lernprogramm können Sie auch später noch aufrufen, indem Sie am oberen Bildschirmrand auf  und dann auf **Hilfe** tippen.
- War das Scannen Ihres Sensors nicht erfolgreich, wird Ihnen gegebenenfalls einer dieser Scan-Fehler ausgegeben:
 - Das Smartphone konnte den Sensor nicht scannen. Scannen Sie den Sensor noch einmal. Achten Sie darauf, die Rückseite des Smartphones über den Sensor zu halten. Wenn Sie den ersten Signalton (bzw. die erste Vibration) hören, halten Sie das Smartphone still, bis Sie den zweiten Signalton (bzw. die zweite Vibration) hören.
 - Eine andere App, die NFC nutzt, wurde erkannt. Um sicherzustellen, dass FreeStyle LibreLink zum Ablesen Ihres Sensors verwendet wird, müssen Sie FreeStyle LibreLink vor jedem Scan neu starten. Sie können auch die andere NFC-App deinstallieren. Dann sollte es möglich sein, Ihren Sensor jederzeit zu scannen, sofern Ihr Smartphone entsperrt ist.

Weitere Fehlermeldungen finden Sie unter [Fehlerbehebung](#).

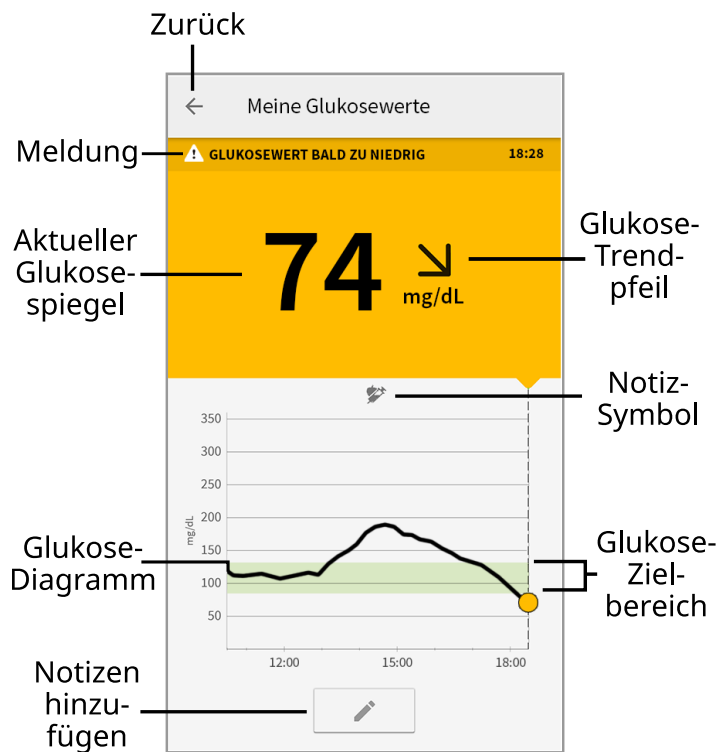
3. Nach 60 Minuten kann der Sensor zum Glukosetest verwendet werden. Während der Sensor startet, können Sie auch andere Apps nutzen. Sie erhalten eine Mitteilung, sobald der Sensor bereit ist.

Hinweis:

- Auf Wunsch können Sie einen Sensor sowohl mit der App als auch dem Lesegerät verwenden. Dazu müssen Sie zuerst den Sensor mit dem Lesegerät starten und dann mit der App scannen.
- Denken Sie daran, dass FreeStyle LibreLink und Lesegeräte keine Daten austauschen. Damit die Daten auf einem Gerät vollständig sind, achten Sie bitte darauf, den Sensor alle 8 Stunden mit diesem Gerät zu scannen; andernfalls werden in Ihre Berichte nicht all Ihre Daten aufgenommen.

Testen des Glukosespiegels

1. Öffnen Sie die App und halten Sie die Rückseite Ihres Smartphones über den Sensor. Sind die Scantöne eingeschaltet, werden zwei separate Signaltöne mit Vibrationen ausgegeben, wenn Ihr Sensor gescannt ist.
2. Der Bildschirm „Meine Glukosewerte“ zeigt nun Ihre Glukose-Messwerte an. Dazu zählen der aktuelle Glukosespiegel, ein Glukose-Trendpfeil, der angibt, in welche Richtung sich Ihr Glukosewert momentan bewegt, und ein Diagramm mit Ihren aktuellen und gespeicherten Glukose-Messwerten.



Meldung - Beim Antippen erscheinen weitere Informationen.

Zurück - Tippen Sie auf dieses Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

Aktueller Glukosespiegel - Glukosewert von Ihrem letzten Scan.

Notizen hinzufügen - Tippen Sie auf dieses Symbol, um dem Glukose-Messwert Notizen hinzuzufügen.


Glukose-Trendpfeil - Aktueller Trend Ihres Glukosewerts.

Notiz-Symbol - Tippen Sie auf dieses Symbol, um eingegebene Notizen anzuzeigen.

Glukose-Diagramm - Diagramm Ihrer aktuellen und gespeicherten Glukose-Messwerte.

Glukose-Zielbereich - Das Diagramm zeigt Ihren Glukose-Zielbereich.

Hinweis:

- Ein Sensor kann Glukosedaten über einen Zeitraum von bis zu 8 Stunden speichern. Daher sollten Sie ihn mindestens alle 8 Stunden scannen, um all Ihre verfügbaren Glukosedaten zu erfassen.
- Das Diagramm skaliert auf 500 mg/dL, damit auch Glukose-Messwerte über 350 mg/dL angezeigt werden können.
- Wenn das Symbol  erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit des Smartphones geändert wurde. Dann können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukose-Messwerte verborgen sein.
- Die Hintergrundfarbe des Bildschirms „Meine Glukosewerte“ richtet sich nach Ihrem aktuellen Glukosewert:

Orange - Hoher Glukosewert (über 240 mg/dL)

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


Grün - Wert innerhalb des Glukose-Zielbereichs


Rot - Niedriger Glukosewert (unter 70 mg/dL)

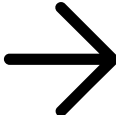
Erklärung Ihrer Glukose-Messwerte

Glukose-Trendpfeil

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

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

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

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



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




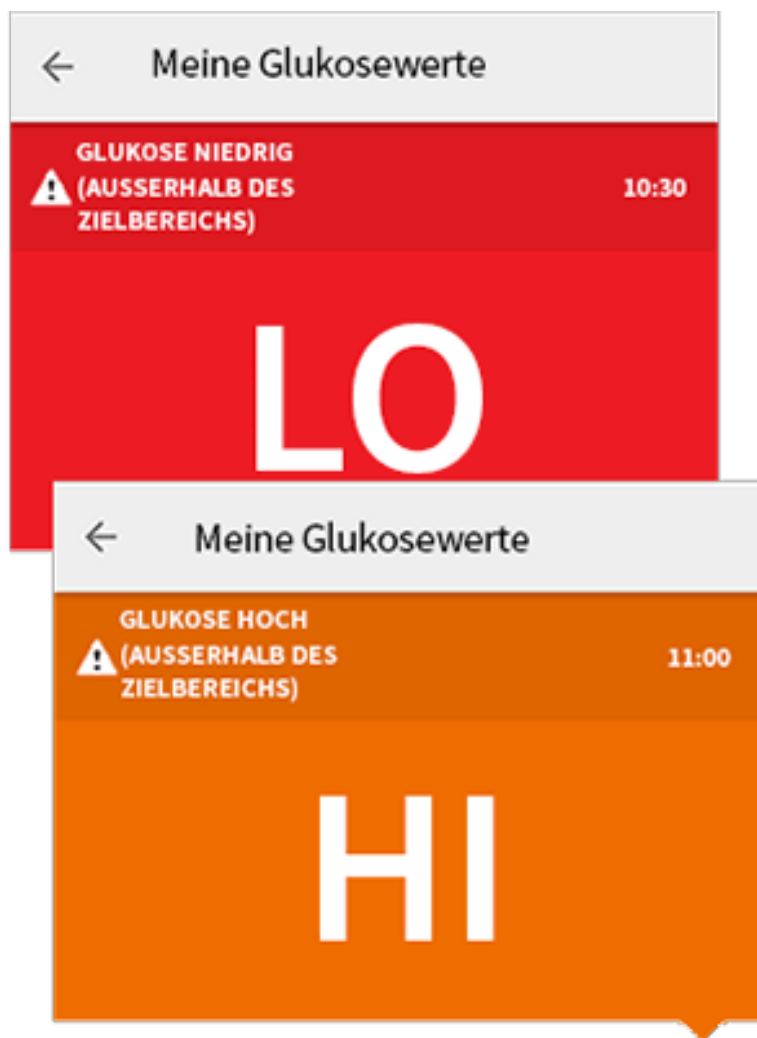
Glukosewert fällt rasch
(um mehr als 2 mg/dL
pro Minute)


Hinweis: Der Glukose-Trendpfeil erscheint möglicherweise nicht bei jedem Messwert.

Meldungen


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

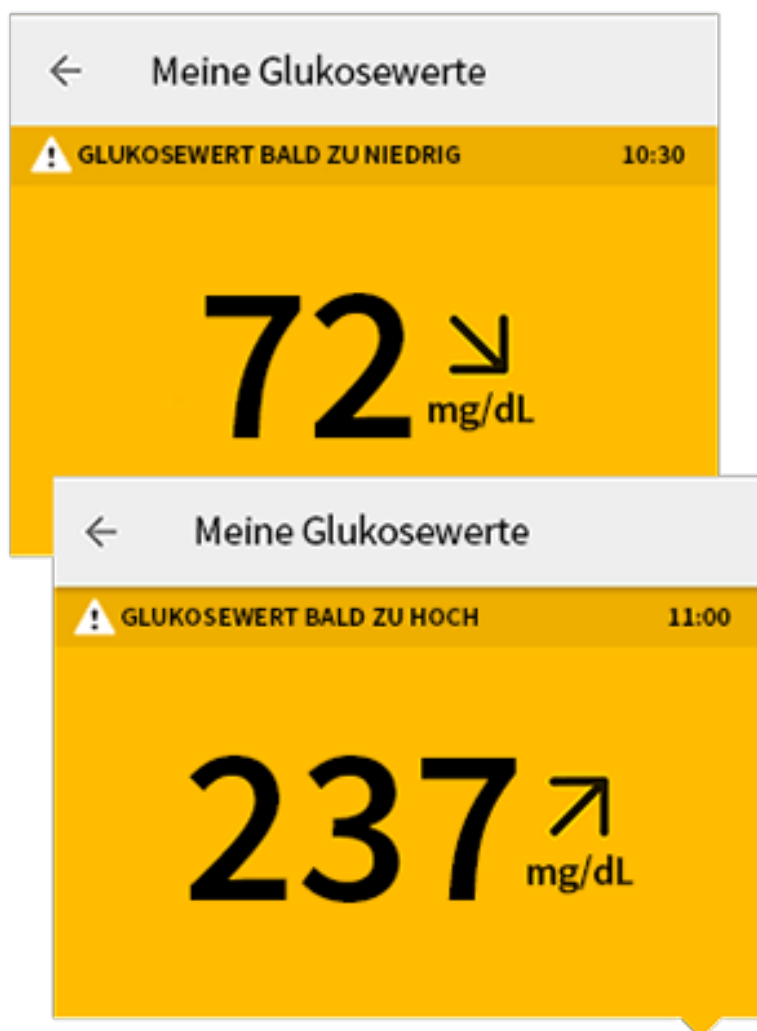
LO | HI: Wird **LO (niedrig)** angezeigt, liegt Ihr Wert unter 40 mg/dL. Wird **HI (hoch)** angezeigt, liegt Ihr Wert über 500 mg/dL. Wenn Sie  berühren, erhalten Sie mehr Informationen. Prüfen Sie Ihren Blutzucker am Finger mit einem Teststreifen. Wenn das Ergebnis ein zweites Mal **LO (niedrig)** bzw. **HI (hoch)** ist, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihr medizinisches Fachpersonal.



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




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



Hinweis: Wenn Sie sich bei einer Meldung oder einem Messwert nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihr medizinisches Fachpersonal um Rat.

Hinzufügen von Notizen

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

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

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



Lebensmittel



Insulin (schnell oder lang wirkend)



Sportliche Betätigung



Lebensmittel + Insulin



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



Anzeigen des Verlaufs



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

WICHTIG:

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

Protokoll

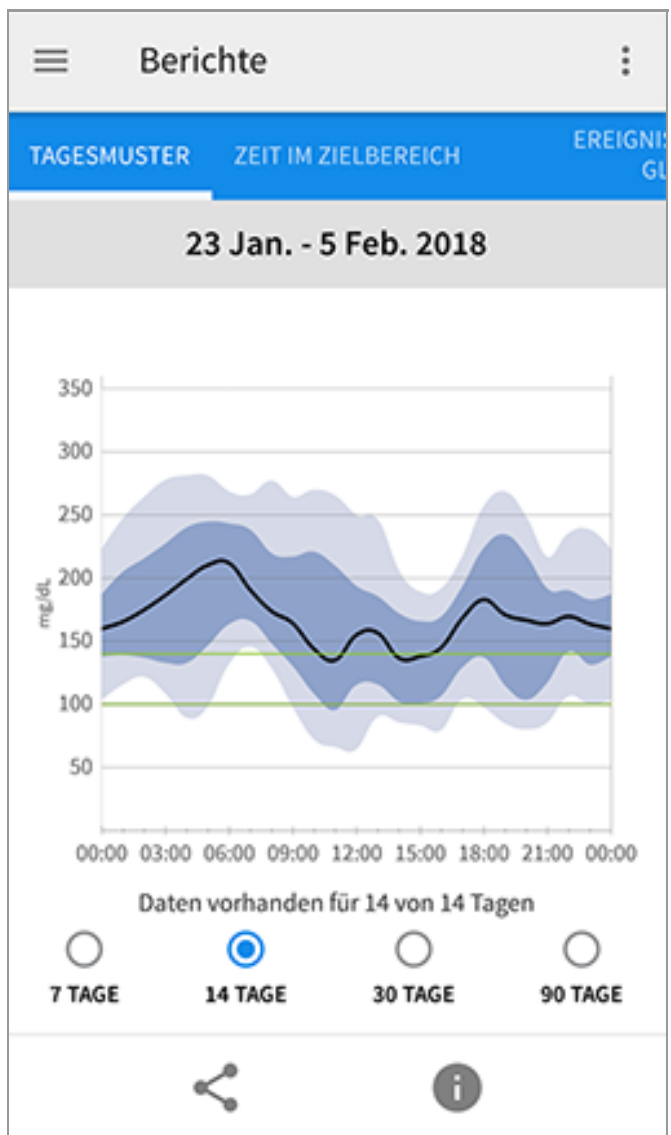
Das Protokoll enthält Einträge für jedes Scannen des Sensors sowie die von Ihnen hinzugefügten Notizen. Möchten Sie einen anderen Tag anzeigen, tippen Sie auf das Symbol  oder verwenden Sie zur Auswahl die Pfeile. Um einem Protokolleintrag eine Notiz hinzuzufügen, tippen Sie auf den Eintrag und dann auf . Wählen Sie die Art der Notiz und tippen Sie auf **FERTIG**.

Um eine Notiz unabhängig von Protokolleinträgen hinzuzufügen, tippen Sie auf dem Protokoll-Hauptbildschirm auf . Tippen Sie auf , wenn Sie eine Notiz für ein anderes Datum hinzufügen möchten.

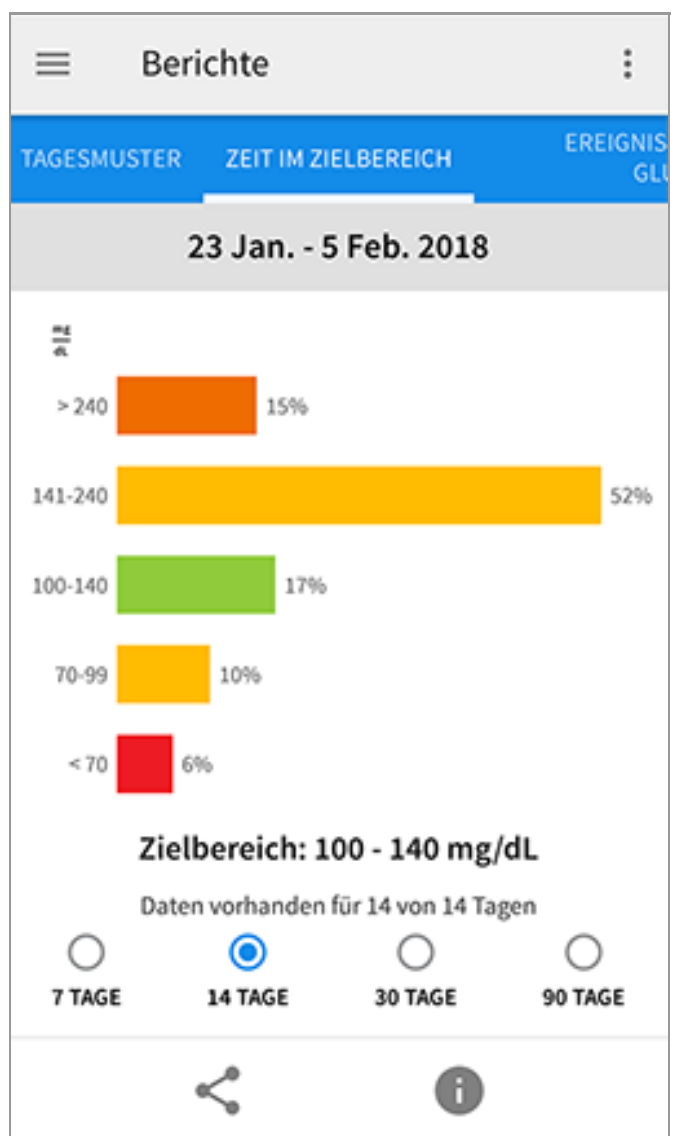
Weitere Verlaufsoptionen

Tagesmuster: Diagramm mit dem Muster und den Schwankungen Ihrer Sensor-Glukosewerte im Laufe eines typischen Tages. Die dicke schwarze Linie zeigt den Medianwert (Mittelpunkt) Ihrer Glukose-Messwerte. Die hellblaue Schattierung stellt den Bereich des 10. bis 90. Perzentils Ihrer Glukose-Messwerte dar. Die dunkelblaue Schattierung zeigt den Bereich des 25. bis 75. Perzentils.

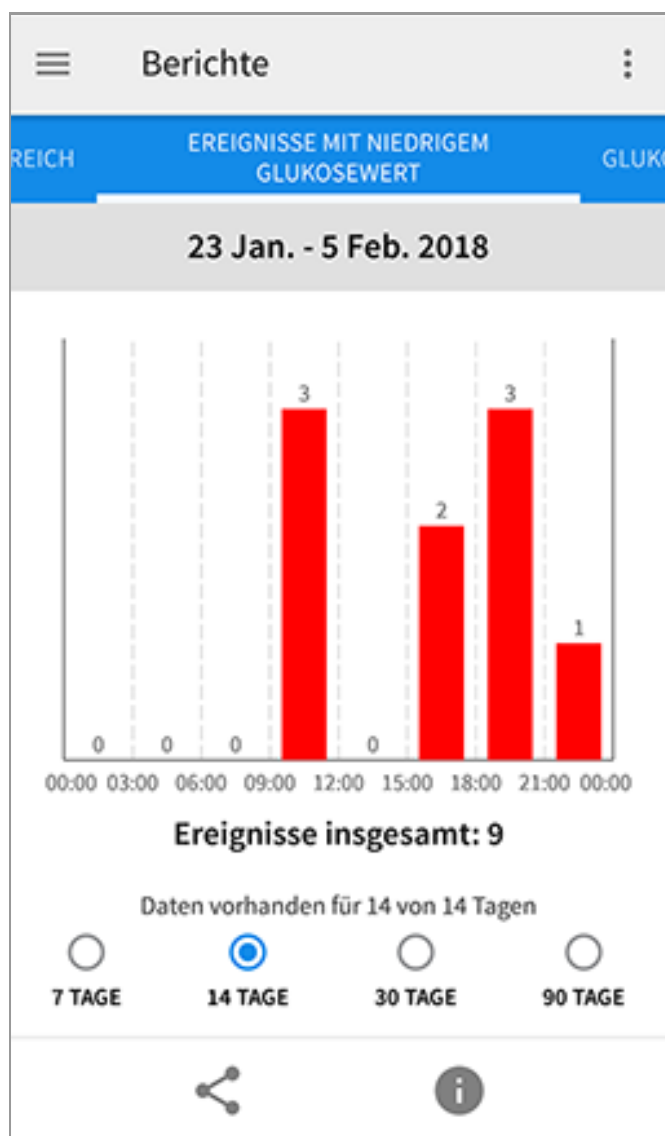
Hinweis: Für ein Tagesmuster sind mindestens 5 Tage mit Glukosedaten erforderlich.



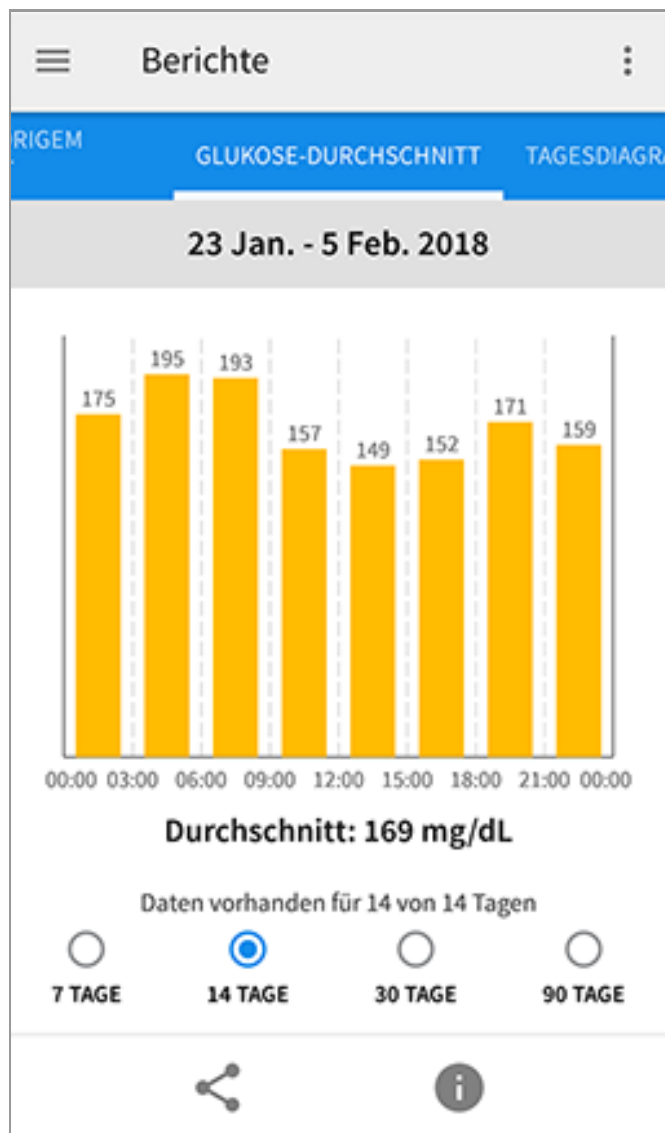
Zeit im Zielbereich: Diagramm mit dem Prozentsatz der Zeit, in der Ihre Sensor-Glukosewerte über, unter oder im Glukose-Zielbereich waren.




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

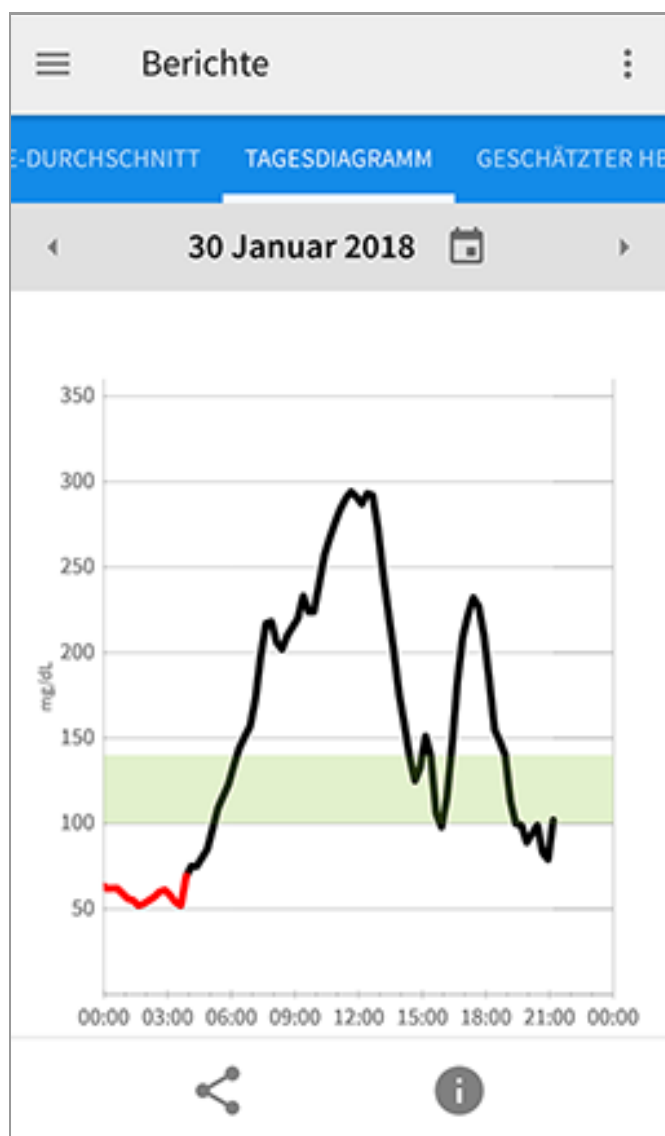


Glukose-Durchschnitt: Informationen zum Durchschnitt Ihrer Sensor-Glukosewerte. Der Gesamtdurchschnitt für den ausgewählten Zeitraum wird unter dem Diagramm angezeigt. Außerdem wird der Durchschnitt für verschiedene Tagesabschnitte angezeigt. Messwerte ober- bzw. unterhalb Ihres Glukose-Zielbereichs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



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

- Das Diagramm skaliert auf 500 mg/dL, damit auch Glukose-Messwerte über 350 mg/dL angezeigt werden können.
- Möglicherweise erscheinen für Zeitspannen, in denen Sie nicht mindestens einmal innerhalb von 8 Stunden gescannt haben, Lücken im Diagramm.
- Das Symbol  wird gegebenenfalls angezeigt, wenn die Uhrzeit geändert wurde. Dann können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukose-Messwerte verborgen sein.



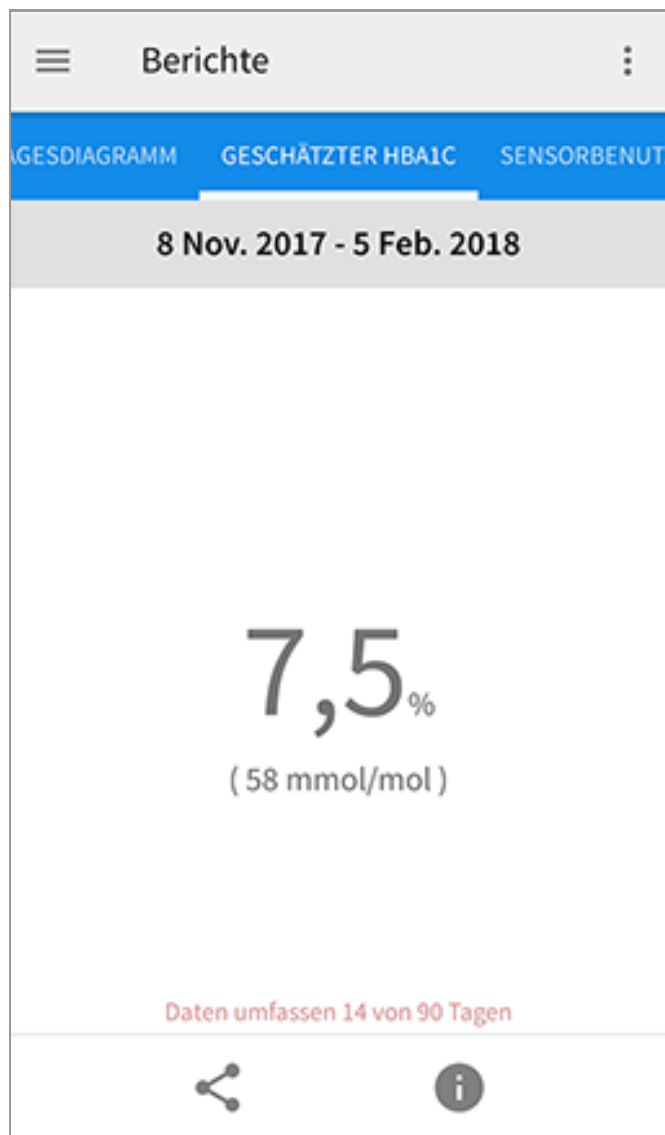
Geschätzter A1c: Ihr geschätzter HbA1c-Wert basiert auf den verfügbaren Sensor-Glukosedata der letzten 90 Tage. Je mehr Daten zur Verfügung stehen, desto besser wird die Schätzung. Der geschätzte Wert stimmt jedoch nicht unbedingt mit Ihrem in einem Labor ermittelten HbA1c-Wert überein*. HbA1c dient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

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

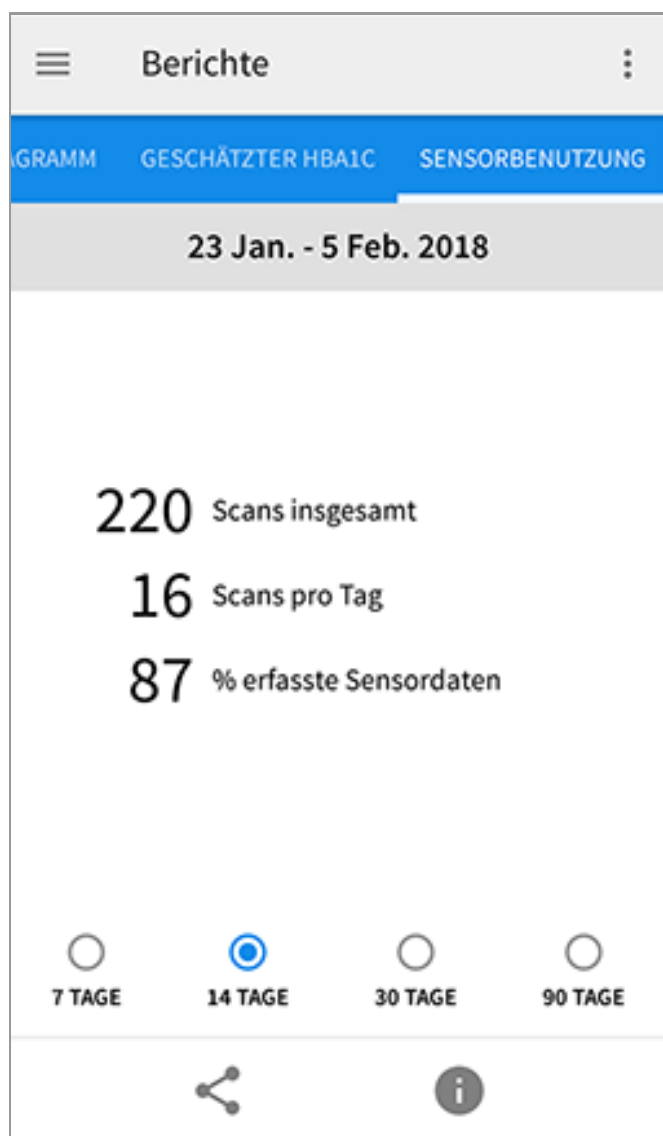
$$A1c_{\%} = (\text{Durchschn. } SG_{\text{mg/dL}} + 46,7) / 28,7$$

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



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



Sensorbenutzung: Informationen darüber, wie häufig Sie Ihren Sensor gescannt haben. Dies umfasst die Gesamtzahl an Scans, einen Durchschnittswert, wie häufig Sie Ihren Sensor jeden Tag gescannt haben, sowie den Prozentsatz der möglichen Sensordaten, die bei Ihren Scans aufgezeichnet wurden.



Hinweis:

- Tippen Sie in einem beliebigen Bericht auf das Symbol , um einen Screenshot des Berichts freizugeben.
- Tippen Sie auf das Symbol , um eine Beschreibung des Berichts anzuzeigen.
- Auf jedem Berichtsbildschirm können Sie nach links oder rechts wischen, um den nächsten bzw. vorherigen Bericht anzuzeigen.
- In allen Berichten außer „Tagesdiagramm“ und „Geschätzter A1c“ können Sie wählen, ob Sie sich die Angaben zu den letzten 7, 14, 30 oder 90 Tagen anzeigen lassen möchten.

Entfernen des Sensors

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

Hinweis: Etwaige verbleibende Klebereste auf der Haut können mit warmem Seifenwasser oder Isopropylalkohol entfernt werden.



2. Entsorgen Sie den gebrauchten Sensor gemäß den örtlichen Bestimmungen. Siehe [Wartung und Entsorgung](#). Wenn Sie einen neuen Sensor anbringen möchten, befolgen Sie bitte die Anweisungen unter [Anbringen des Sensors](#) und [Starten des Sensors](#). Wenn Sie Ihren letzten Sensor vor Ablauf von 14 Tagen entfernt haben, werden Sie aufgefordert zu bestätigen, dass Sie einen neuen Sensor starten möchten, wenn Sie diesen das erste Mal scannen.

Ersetzen des Sensors

Ihr Sensor wird nach 14 Tagen Gebrauch automatisch funktionsunfähig und muss ersetzt werden. Außerdem sollten Sie Ihren Sensor ersetzen, wenn Sie Reizungen oder Beschwerden an der Applikationsstelle bemerken oder wenn die App ein Problem mit dem aktuell verwendeten Sensor berichtet. Ein frühzeitiges Eingreifen kann verhindern, dass aus kleinen Problemen größere werden.

VORSICHT: Falls die Glukose-Messwerte vom Sensor anscheinend NICHT mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen, überprüfen Sie, ob sich der Sensor gelöst hat. Sitzt die Sensorspitze nicht mehr in der Haut oder löst sich der Sensor von der Haut, entfernen Sie den Sensor und bringen Sie einen neuen an.

Einstellen von Erinnerungen

Sie können einmalige oder sich wiederholende Erinnerungen erstellen, die Ihnen helfen, z. B. an Glukosetests oder das Spritzen von Insulin zu denken. Es gibt eine Standard-Erinnerung, die Ihnen hilft, ans Scannen des Sensors zu denken. Diese Erinnerung „Scannen Sie den Sensor“ kann geändert oder deaktiviert, aber nicht gelöscht werden.

Hinweis: Wenn zusammen mit der Erinnerung ein Ton/eine Vibration erfolgen soll, vergewissern Sie sich, dass Töne/Vibrationen an Ihrem Smartphone eingeschaltet sind, die Lautstärke auf eine für Sie wahrnehmbare Stufe eingestellt ist und die Funktion „Nicht stören“ Ihres Smartphones (sofern vorhanden) abgeschaltet ist. Wenn „Nicht stören“ eingeschaltet ist, sehen Sie Ihre Erinnerung nur auf dem Bildschirm.

1. Um eine neue Erinnerung hinzuzufügen, rufen Sie das Hauptmenü auf und tippen Sie auf **Erinnerungen**. Tippen Sie auf **ERINNERUNG HINZUFÜGEN**.
2. Geben Sie Ihrer Erinnerung einen Namen.
3. Tippen Sie auf die Uhrzeit-Felder, um die Uhrzeit für die Erinnerung einzustellen.

Sportliche Betätigung

16:00

Wiederholend

Alle Donnerstag

Montag Freitag

Dienstag Samstag


Mittwoch Sonntag

ABBRECHEN FERTIG

Hinweis: Wenn Sie möchten, dass sich die Erinnerung wiederholt, tippen Sie auf den Schieber und bewegen Sie ihn nach rechts. Sie können auch wählen, an welchen Tagen Sie die Erinnerung erhalten möchten.


4. Tippen Sie auf **FERTIG**. Sie sehen nun Ihre Erinnerung auf der Liste zusammen mit der Uhrzeit, zu der Sie die Erinnerung erhalten.

Hinweis:

- Um eine Erinnerung auszuschalten, tippen Sie auf den Schieber und bewegen Sie ihn nach links.
- Um eine Erinnerung zu löschen, wischen Sie die Erinnerung nach rechts und tippen Sie auf das Symbol . Die Erinnerung „Scannen Sie den Sensor“ kann nicht gelöscht werden.
- Sie erhalten Ihre Erinnerungen als Mitteilungen, die Sie abstellen können, indem Sie sie wegwischen oder darauf tippen.

App-Einstellungen und weitere Optionen

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

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

Maßeinheit - Zeigen Sie an, welche Glukose-Maßeinheit in der App verwendet wird.

Glukose-Zielbereich - Stellen Sie den Zielbereich ein, der im Glukose-Diagramm der App angezeigt werden soll. Er dient auch der Berechnung Ihrer Zeit im Zielbereich.

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

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

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

Ihres Smartphones übernimmt. Wenn die Lautstärke an Ihrem Smartphone auf „Aus“ eingestellt ist, hören Sie auch den vorgelesenen Glukose-Messwert nicht.

Weitere Optionen:

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

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

Hilfe: Zum Anzeigen von In-App-Lernprogrammen, Zugriff auf dieses Benutzerhandbuch und Ansehen der rechtlichen Hinweise zur App. Hier können Sie auch das Ereignisprotokoll anzeigen, eine Liste der von der App aufgezeichneten Ereignisse. Das Ereignisprotokoll kann vom Kundenservice zur Fehlerbehebung verwendet werden.

Info: Zum Anzeigen von Software-Version und weiteren Informationen zur App.

Verwenden der Option „Freigeben“

Über die Option **Freigeben** im Hauptmenü wird ein Webbrowser in der App geöffnet. Es erscheint eine Liste mit verschiedenen Apps, mit denen Sie sich zum Datenaustausch verbinden können. Je nach Land können unterschiedliche Apps verfügbar sein. Um Ihre Daten mit in der Option **Freigeben** aufgeführten Apps auszutauschen, wählen Sie die entsprechenden Apps aus der App-Liste und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.


Aktivitäten

Baden, Duschen und Schwimmen: Der Sensor ist wasserdicht und kann beim Baden, Duschen oder Schwimmen getragen werden. Verwenden Sie Ihren Sensor NICHT in mehr als 1 Meter (3 Fuß) Wassertiefe und lassen Sie ihn nicht länger als 30 Minuten im Wasser.

Schlafen: Der Sensor dürfte Ihren Schlaf nicht beeinträchtigen. Es wird empfohlen, den Sensor vor dem Einschlafen und beim Aufwachen zu scannen, da der Sensor immer nur Daten für 8 Stunden speichern kann. Wenn Sie Erinnerungen so eingestellt haben, dass sie während des Schlafs ausgelöst werden, platzieren Sie Ihr Smartphone in Ihrer Nähe.

Flugreisen: Fragen Sie vor dem Abflug bei der Fluggesellschaft nach, da sich Regeln und Vorschriften ohne vorherige Ankündigung ändern können. Informieren Sie das Sicherheitspersonal über Ihr Gerät, wenn Sie durch die

Sicherheitskontrolle gehen. Nachdem Sie bei Ihrem Smartphone den Flugmodus aktiviert haben, können Sie NFC wieder aktivieren, um weiterhin Sensor-Glukosewerte zu erhalten. Scannen Sie den Sensor nicht, wenn dies nach den Flugbetriebsbestimmungen verboten ist.

Hinweis: Die Änderung der Uhrzeit hat Auswirkungen auf die Diagramme, Statistiken und Einstellungen, die nach Tageszeit programmiert sind, da diese Daten von einer korrekten Zeiteinstellung abhängig sind. Es kann sein, dass das Symbol  in Ihrem Glukose-Diagramm erscheint; es bedeutet, dass die Uhrzeit geändert wurde. Dann können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukose-Messwerte verborgen sein.

Wartung und Entsorgung

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

Entsorgung: Das Produkt enthält elektronische Bauteile, Batterien, scharfe/spitze Teile und Material, das während des Gebrauchs mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sein kann. Entsorgen Sie das Produkt gemäß allen geltenden örtlichen Bestimmungen. Weitere Informationen zur sachgerechten Entsorgung von Komponenten erhalten Sie beim Kundenservice.

Fehlerbehebung

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

WICHTIG: Wenn Sie Probleme mit der App haben, denken Sie bitte daran, dass eine Deinstallation der App bzw. das Löschen von Daten zum Verlust aller Verlaufsdaten und zum Nutzungsende des aktuell verwendeten Sensors führt. Bitte wenden Sie sich bei Fragen telefonisch an den Kundenservice.

Probleme an der Sensorapplikationsstelle

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

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

Was zu tun ist: 1. Entfernen Sie den Sensor. 2. Rasieren Sie gegebenenfalls die

Stelle und/oder reinigen Sie sie mit Wasser und Seife. 3. Befolgen Sie die Anweisungen unter [Anbringen des Sensors](#) und [Starten des Sensors](#).

Problem: **Hautreizung an der Applikationsstelle des Sensors**

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

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

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

Anzeige: **Sensor startet**

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

Was zu tun ist: Warten Sie, bis die 60-minütige Anlaufphase des Sensors abgeschlossen ist.

Anzeige: **Sensor abgelaufen**

Mögliche Ursache: Die Lebensdauer des Sensors ist abgelaufen.

Was zu tun ist: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: **Neuer Sensor gefunden**

Mögliche Ursache: Sie haben einen neuen Sensor gescannt, bevor Ihr alter Sensor abgelaufen ist.

Was zu tun ist: Ihr Smartphone kann immer nur mit einem Sensor verwendet werden. Wenn Sie einen neuen Sensor starten, können Sie Ihren alten Sensor nicht mehr scannen. Wenn Sie ab sofort einen neuen Sensor verwenden möchten, wählen Sie „Ja“.

Anzeige: Sensorfehler

Mögliche Ursache: Der Sensor kann keinen Glukose-Messwert ausgeben.

Was zu tun ist: Wiederholen Sie den Scan in 10 Minuten.

Anzeige: Glukose-Messwert ist nicht verfügbar

Mögliche Ursache: Der Sensor kann keinen Glukose-Messwert ausgeben.

Was zu tun ist: Wiederholen Sie den Scan in 10 Minuten.

Anzeige: Sensor zu warm

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu warm, um einen Glukose-Messwert auszugeben.

Was zu tun ist: Gehen Sie an einen Ort mit einer geeigneten Temperatur und wiederholen Sie den Scan in ein paar Minuten.

Anzeige: Sensor zu kalt

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu kalt, um einen Glukose-Messwert auszugeben.

Was zu tun ist: Gehen Sie an einen Ort mit einer geeigneten Temperatur und wiederholen Sie den Scan in ein paar Minuten.

Anzeige: Sensor prüfen

Mögliche Ursache: Möglicherweise befindet sich die Sensorspitze nicht unter Ihrer Haut.

Was zu tun ist: Versuchen Sie, Ihren Sensor noch einmal zu starten. Wird auf dem Bildschirm erneut „Sensor prüfen“ angezeigt, wurde Ihr Sensor nicht korrekt angebracht. Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: **Sensor ersetzen**

Mögliche Ursache: Die App hat ein Problem mit Ihrem Sensor festgestellt.

Was zu tun ist: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: **Unerwarteter Anwendungsfehler**

Mögliche Ursache: Die App hat einen unerwarteten Fehler festgestellt.

Was zu tun ist: Schließen Sie die App vollständig und starten Sie sie neu.

Anzeige: **Inkompatibler Sensor**

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

Was zu tun ist: Rufen Sie den Kundenservice an.

Anzeige: **Scanfehler**

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

Was zu tun ist: Versuchen Sie, den Sensor noch einmal zu scannen. Achten Sie darauf, das Smartphone still zu halten, sobald Sie den ersten Signalton (bzw. die erste Vibration) hören. Warten Sie, bis Sie den zweiten Signalton (bzw. die zweite Vibration) hören, bevor Sie Ihr Smartphone vom Sensor entfernen. Achten Sie darauf, dass Sie keine Tasten am Smartphone und keine Schaltflächen auf dem Bildschirm berühren **ODER**, wenn Sie vermuten, dass eine andere App um die NFC-Funktion Ihres Smartphones konkurriert, starten Sie FreeStyle LibreLink jedes Mal vor dem Scan neu oder deinstallieren Sie die andere NFC-App.

Kundenservice

Bei Fragen zu FreeStyle LibreLink steht Ihnen der Kundenservice zur Verfügung. Die Telefonnummer des Kundenservice finden Sie unter www.FreeStyleLibre.com oder in der Produktbeilage zu Ihrem Sensorset. Eine Druckversion dieses Benutzerhandbuchs ist auf Nachfrage erhältlich.

Technische Daten des Sensors

Testverfahren für Sensor-Glukosewerte: Elektrochemischer amperometrischer Sensor

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

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

Gewicht des Sensors: 5 Gramm

Stromquelle des Sensors: Eine Silberoxid-Batterie

Lebensdauer des Sensors: Bis zu 14 Tage

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

Betriebstemperatur: 10 °C bis 45 °C

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

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

Wasserfestigkeit des Sensors: IP27: Geschützt gegen die Wirkungen beim Untertauchen in Wasser bis zu 1 Meter (3 Fuß) unter der Wasseroberfläche für die Dauer von bis zu 30 Minuten

Betriebs- und Lagerhöhe: -381 Meter (-1.250 Fuß) bis 3.048 Meter (10.000 Fuß)

Symbole auf der Verpackung und Bedeutung



Gebrauchsanweisung
beachten



Temperaturgrenzen



Hersteller



CE-Kennzeichnung



Chargen-Bezeichnung



Anwendungsteil Typ BF

CODE Sensorcode



Nicht wiederverwenden



Haltbarkeitsdatum

REF

Bestellnummer

SN

Seriennummer



Vorsicht

STERILE R

Sterilisiert durch
Bestrahlung



Luftfeuchtigkeitsgrenzen



Nicht verwenden wenn
Verpackung beschädigt



Dieses Produkt darf nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräten sind in der Europäischen Union gem. Richtlinie 2012/19/EG separat zu sammeln. Nähere Informationen erhalten Sie beim Hersteller.

Elektromagnetische Verträglichkeit

- Bei dem Sensor sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit zu beachten. Bei der Installation und Inbetriebnahme des Sensors sind die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit zu befolgen.
- Tragbare bzw. mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Sensor beeinträchtigen.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als von Abbott Diabetes Care angegeben kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des Sensors führen.
- Der Sensor sollte nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls ein Betrieb in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten dennoch notwendig ist, sollte der Sensor auf ordnungsgemäße Funktion in der zu verwendenden Konfiguration kontrolliert werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der Sensor ist nur zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Anwender des Sensors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionsmessung: HF-Emissionen; CISPR 11

Übereinstimmung: Gruppe 1

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

Emissionsmessung: HF-Emissionen; CISPR 11

Übereinstimmung: Klasse B

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

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der Sensor ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Anwender des Sensors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung: Entladung statischer Elektrizität (ESD); IEC 61000-4-2

Prüfpegel – IEC 60601: ± 6 kV Kontaktentladung; ± 8 kV Luftentladung

Übereinstimmungspegel: ± 6 kV Kontaktentladung; ± 8 kV Luftentladung

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

Störfestigkeitsprüfung: Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz)

Prüfpegel – IEC 60601: 3 A/m

Übereinstimmungspegel: 3 A/m

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

sind.

Störfestigkeitsprüfung: Gestrahlte HF-Störgrößen; IEC 61000-4-3

Prüfpegel – IEC 60601: 3 V/m; 80 MHz bis 2,5 GHz

Übereinstimmungspegel: 3 V/m

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien:

Empfohlener Schutzabstand

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

80 MHz bis 800 MHz

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

800 MHz bis 2,5 GHz

P ist die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).

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

In der Nähe von Geräten, die das nebenstehende Symbol tragen, sind Störungen möglich:



HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

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

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

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

Der Sensor ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. der Anwender des Sensors kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Sensor und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält – siehe die Empfehlungen in der folgenden Tabelle.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Leistungsmerkmale

Hinweis: Unterstützung bei der Anwendung der Informationen in diesem Abschnitt erhalten Sie bei Ihrem medizinischen Fachpersonal.

Störende Substanzen

Die Einnahme von Ascorbinsäure während des Tragens des Sensors kann zu falsch-hohen Sensor-Glukosewerten führen. Die Einnahme von Salicylsäure kann die Sensor-Glukosewerte geringfügig senken. Der Grad der Ungenauigkeit ist abhängig von der Menge der im Körper wirkenden Störsubstanz.

Leistungsmerkmale

Die Leistung des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie bewertet. Die Studie wurde an 4 Zentren durchgeführt und insgesamt 72 Studienteilnehmer mit Diabetes wurden in die Wirksamkeitsanalyse einbezogen. Jeder Studienteilnehmer trug 14 Tage lang zwei Sensoren auf der Rückseite des Oberarms. Während der Studie testeten die Studienteilnehmer ihren Blutzuckerwert achtmal täglich anhand von Kapillarblut, das sie sich am Finger entnahmen. Drei Sensor-Chargen wurden in der Studie bewertet.

Abb. 1. Vergleich zwischen Sensorwerten und Referenzwerten bei Blutentnahme am Finger.

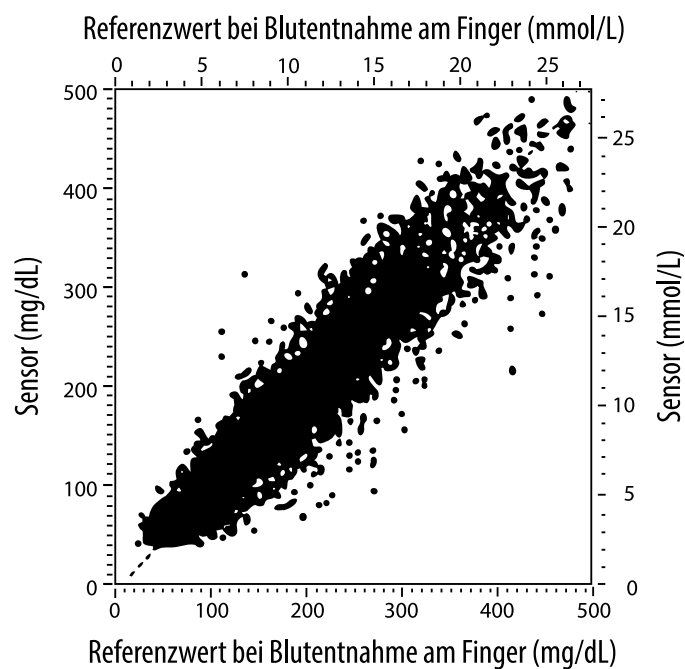


Tabelle 1. Regressionsanalyse der Sensorwerte gegenüber den Referenzwerten bei Blutentnahme am Finger

Steigung	1,02
Achsenabschnitt	-6,4 mg/dL (-0,36 mmol/L)
Korrelation	0,951
N	13195
Bereich	23-498 mg/dL (1,3 - 27,6 mmol/L)
Gesamtabweichung vom Mittelwert	-4,3 mg/dL (-0,24 mmol/L)
Mittlere absolute relative Abweichung (MARD)	11,4%

Tabelle 2. Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse gegenüber Referenzwerten bei Blutentnahme am Finger

Ergebnisse für die Sensorgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen von < 75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,83 mmol/L)	Innerhalb von ± 20 mg/dL (innerhalb von ± 1,11 mmol/L)	Innerhalb von ± 30 mg/dL (innerhalb von ± 1,67 mmol/L)
		663 / 839 (79,0%)	732 / 839 (87,2%)
Ergebnisse für die Sensorgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen von ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Innerhalb von ± 15%	Innerhalb von ± 20%	Innerhalb von ± 30%
	9.370 / 12.356 (75,8%)	10.705 / 12.356 (86,6%)	11.888 / 12.356 (96,2%)
Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse	Innerhalb von ± 0,83 mmol/L und innerhalb von ± 20% des Referenzwertes		
	11.368 / 13.195 (86,2%)		

Tabelle 3. Sensorleistung in Relation zu den Referenzwerten bei Blutentnahme am Finger bei verschiedenen Glukosespiegeln

Glukose	Mittlere absolute relative Abweichung
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	12,6 mg/dL (0,7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4,5-6,7 mmol/L)	12,9%
121-200 mg/dL (6,7-11,1 mmol/L)	11,1%
201-300 mg/dL (11,2-16,7 mmol/L)	9,6%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	8,8%
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,3%

* Bei Glukosespiegeln von ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) sind die Unterschiede in mg/dL (mmol/L) und nicht als relative Unterschiede (%) dargestellt.

Tabelle 4. Sensorgenauigkeit im zeitlichen Verlauf gegenüber Referenzwerten bei Blutentnahme am Finger

	Tag 1	Tag 2	Tag 7	Tag 13	Tag 14
Innerhalb von ± 0,83 mmol/L und innerhalb von ± 20 % des Referenzwertes	73,5 %	86,3 %	87,7 %	85,7 %	88,4 %
Mittlere absolute relative Abweichung (%)	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Interaktion mit der Haut

Basierend auf der Untersuchung von 72 Studienteilnehmern wurde bei 202 Untersuchungen der Applikationsstelle die folgende Häufigkeit von Hautproblemen beobachtet.

Mittelstarker bis starker Juckreiz – 0,5% der Zeit

Mittelschweres Erythem – 4,0% der Zeit

Mittelstarke Schmerzen – 0,0% der Zeit

Die Rate der leichten Vorkommnisse für jede einzelne Kategorie der oben aufgeführten Hautprobleme einschließlich Ödem, Ausschlag, Verhärtung, Bluterguss, Blutung und anderen Problemen betrug weniger als 9%.

Kundenservice: www.FreeStyleLibre.com

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.



Google Play und das Google Play-Logo sind Marken von Google Inc.



ART39923-001 Rev. A 05/18



X

Symboles de l'application**Informations importantes**

Indications d'utilisation

Présentation de FreeStyle LibreLink

Écran d'accueil

Kit de capteur FreeStyle Libre

Configuration de l'application**Application de votre capteur****Démarrage de votre capteur****Vérification de votre taux de glucose****Comprendre vos résultats de taux de glucose****Ajout de commentaires****Examen de votre historique**

Carnet d'autosurveillance

Autres options d'historique

Retrait de votre capteur**Remplacement de votre capteur****Configuration des rappels****Paramètres de l'application et autres options****Utilisation de l'option Partager****Activités****Entretien et élimination****Dépannage**






Problèmes au site d'application du capteur

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


Service Clients**Symboles sur l'étiquetage et définitions****Compatibilité électromagnétique****Caractéristiques de fonctionnement**

Manuel d'utilisation


Symboles de l'application


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

 Mise en garde


 Ajoutez/modifiez des
commentaires

 Commentaire sur la
nourriture


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

 Commentaire sur l'activité
physique

 Modifiez l'heure

 Capteur trop froid

 Capteur trop chaud

 Icône de l'application



Commentaires
multiples/personnalisés



Partager le rapport



Informations
supplémentaires



Menu principal



Menu complémentaire



Calendrier

Informations importantes

Indications d'utilisation

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, quand elle est utilisée avec le capteur du système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre (« le capteur »). L'indication chez les enfants (âgés de 4 à 12 ans) est limitée à ceux qui sont supervisés par une personne en charge du traitement de l'enfant, âgée d'au moins 18 ans. La personne en charge du traitement de l'enfant est responsable de prendre en charge ou d'aider l'enfant à prendre en charge le capteur et l'application FreeStyle LibreLink et également d'interpréter ou d'aider l'enfant à interpréter les résultats. Elle est conçue pour remplacer la mesure de la glycémie dans la gestion personnelle du diabète, sauf dans les cas répertoriés ci-dessous. Dans les circonstances suivantes, utilisez un lecteur de glycémie pour vérifier les résultats du taux de glucose actuel :

- Pendant les moments d'évolution rapide des taux de glucose, les taux de glucose interstitiel tels que mesurés par le capteur et rapportés comme étant actuels peuvent ne pas refléter précisément les taux de glycémie. Quand les taux de glucose sont en baisse rapide, les résultats de taux de glucose du capteur peuvent être supérieurs aux taux de glycémie. À l'inverse, quand les taux de

glucose sont en augmentation rapide, les résultats de taux de glucose du capteur peuvent être inférieurs aux taux de glycémie.

- Afin de confirmer une hypoglycémie ou une hypoglycémie imminente telle que rapportée par le capteur.
- Si les symptômes ne correspondent pas au résultat. Les symptômes qui peuvent être dus à une glycémie basse ou élevée ne doivent pas être ignorés.

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

MISE EN GARDE : L'application FreeStyle LibreLink installée sur un smartphone est conçue pour être utilisée par une seule personne. Elle ne doit pas être utilisée par plusieurs personnes en raison du risque d'erreur d'interprétation des informations du taux de glucose.

Informations supplémentaires relatives à la sécurité

FreeStyle LibreLink et les lecteurs du système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre (« les lecteurs ») ne partagent pas de données. Pour des informations complètes sur un dispositif, assurez-vous de scanner le capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif ; sinon, les rapports n'incluront pas toutes les données.

Informations de sécurité

- Vous êtes responsable de la sécurité et de la gestion de votre smartphone. Si vous suspectez un problème de cybersécurité associé à FreeStyle LibreLink, contactez le service clientèle.
- FreeStyle LibreLink n'est pas conçu pour être utilisé sur un smartphone qui a été altéré ou personnalisé pour retirer, remplacer ou contourner la configuration ou les restrictions d'utilisation approuvées par le fabricant ou qui viole la garantie du fabricant d'une autre façon.

Les contre-indications, les avertissements et d'autres informations relatives à la sécurité ci-après s'appliquent au capteur quand il est utilisé avec FreeStyle LibreLink.

CONTRE-INDICATIONS : Le capteur doit être retiré avant de subir une imagerie par résonance magnétique (IRM).

AVERTISSEMENT :

- Le capteur contient des petites pièces qui peuvent être dangereuses en cas

d'ingestion.

- Pendant les périodes d'évolution rapide du taux de glucose (plus de 2 mg/dL par minute), les taux de glucose dans le liquide interstitiel mesurés par le capteur peuvent ne pas refléter précisément les taux de glycémie. Dans ces circonstances, vérifiez les résultats de taux de glucose du capteur en réalisant un test par piqûre au bout du doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie.
- Afin de confirmer une hypoglycémie ou une hypoglycémie imminente telle que rapportée par le capteur, réalisez un test par piqûre au bout du doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie.
- N'ignorez pas les symptômes qui peuvent être dus à une glycémie basse ou élevée. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas au résultat de taux de glucose du capteur ou si vous suspectez que votre résultat pourrait être inexact, vérifiez le résultat en réalisant un test par piqûre au bout du doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie. Si vous présentez des symptômes qui ne sont pas pertinents avec vos résultats de taux de glucose, consultez votre professionnel de la santé.

MISE EN GARDE :

- Dans de rares occasions, vous pouvez obtenir des résultats de taux de glucose inexacts avec le capteur. Si vous pensez que vos résultats de taux de glucose ne sont pas corrects ou ne sont pas cohérents avec ce que vous ressentez, réalisez un test de glycémie sur votre doigt pour confirmer le taux de glucose et assurez-vous que le capteur ne s'est pas décollé. Si le problème continue ou si le capteur se décolle, retirez le capteur actuel et appliquez-en un nouveau.
- Une activité physique intense peut décoller le capteur en raison de la sueur ou du mouvement du capteur. Si le capteur se décolle, il est possible que n'obteniez pas de résultats ou que vous obteniez des résultats non fiables, ne correspondant pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour sélectionner un site d'application approprié.
- Certaines personnes peuvent être sensibles à l'adhésif qui permet au capteur d'adhérer à la peau. Si vous remarquez une irritation cutanée importante sous le capteur ou autour de celui-ci, retirez-le et cessez l'utilisation du capteur. Contactez votre professionnel de la santé avant de poursuivre l'utilisation du capteur.
- La performance du capteur lorsqu'il est utilisé avec d'autres dispositifs médicaux implantés, tels que les stimulateurs cardiaques, n'a pas été évaluée.

- Ne réutilisez pas les capteurs. Le capteur est conçu de sorte qu'il ne soit pas réutilisable. N'est pas conçu pour être re-stérilisé.
- Une déshydratation sévère et une perte hydrique excessive peuvent provoquer des résultats inexacts du capteur. Si vous pensez que vous souffrez de déshydratation, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Le pack de capteur et l'applicateur de capteur sont conditionnés en tant que jeu et ils ont le même code de capteur. Vérifiez que les codes de capteur correspondent avant d'utiliser votre pack de capteur et votre applicateur de capteur. Les packs de capteur et les applicateurs de capteur avec le même code de capteur doivent être utilisés ensemble sinon, les résultats de taux de glucose de votre capteur pourraient être incorrects.

Informations supplémentaires relatives à la sécurité

- Des différences physiologiques entre le liquide interstitiel et le sang capillaire peuvent entraîner des différences de résultat de taux de glucose. Des différences de résultat de taux de glucose entre le liquide interstitiel et le sang capillaire peuvent être observées pendant les moments d'évolution rapide de la glycémie, comme après un repas, une administration d'insuline ou une activité physique.
- Substances interférentes : Si vous prenez de l'acide ascorbique alors que vous portez le capteur, les résultats de taux de glucose lus par le capteur peuvent être faussement élevés. Si vous prenez de l'acide salicylique, les résultats de taux de glucose lus par le capteur peuvent être légèrement abaissés. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de substance interférente active dans le corps.
- Conservez le kit de capteur à une température située entre 4 °C et 25 °C. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de mettre le kit de capteur au réfrigérateur, vous pouvez le faire tant que la température intérieure du réfrigérateur se situe entre 4 °C et 25 °C.
- Si vous avez un rendez-vous médical qui prévoit un fort rayonnement magnétique ou électromagnétique, par exemple une radiographie, une IRM (imagerie par résonance magnétique) ou une TDM (tomodensitométrie), retirez le capteur que vous portez et appliquez-en un nouveau après le rendez-vous. L'effet de ces types de procédures sur le fonctionnement la performance du capteur n'a pas été évalué.
- L'utilisation du capteur n'a pas été évaluée chez les personnes dialysées ou chez

les personnes âgées de moins de 4 ans.

- Le pack de capteur est stérile sauf s'il est ouvert ou endommagé.
- Le capteur a été testé pour résister à une immersion sous un mètre (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum.
- Ne congelez pas le capteur. N'utilisez pas au-delà de la date de péremption.

Présentation de FreeStyle LibreLink

IMPORTANT : Lisez l'intégralité des informations du présent manuel d'utilisation avant d'utiliser FreeStyle LibreLink avec un capteur. Consultez le mode d'emploi de votre smartphone pour savoir comment l'utiliser. Si vous utilisez un lecteur, consultez le manuel d'utilisation du kit du lecteur.

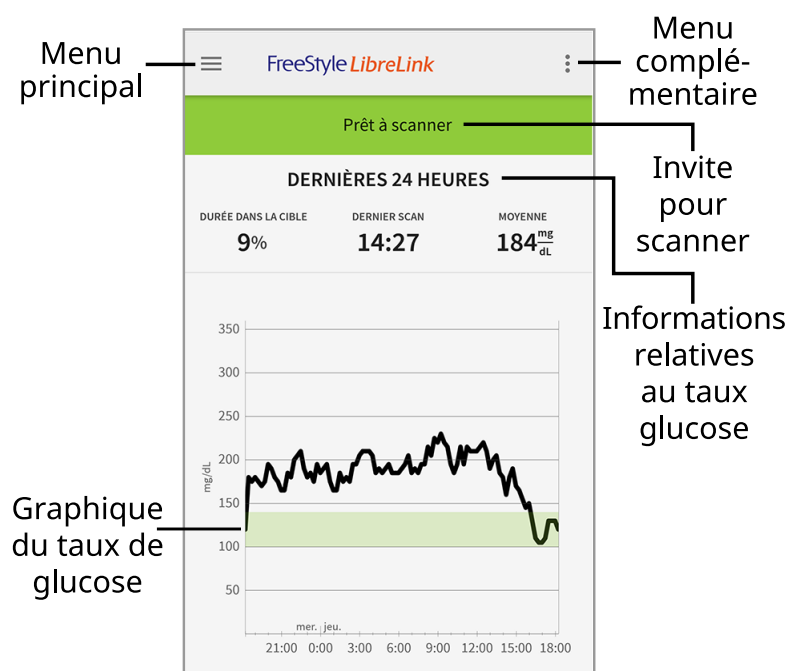
Il est possible de télécharger FreeStyle LibreLink à partir de Google Play Store. Quand vous êtes prêt à commencer à utiliser FreeStyle LibreLink, vous devrez vous préparer et appliquer un capteur sur l'arrière du haut de votre bras. Vous pouvez alors utiliser l'application pour obtenir les résultats de taux de glucose à partir du capteur et enregistrer l'historique de taux de glucose et des commentaires. Le capteur peut être porté sur le corps pendant un maximum de 14 jours.

Remarque :

- Le capteur est inclus dans le kit de capteur FreeStyle Libre. Consultez [Kit de capteur FreeStyle Libre](#).
- Consultez le site www.FreeStyleLibre.com pour connaître les exigences requises et la compatibilité de votre smartphone. N'oubliez pas que la simplicité pour scanner un capteur peut varier d'un dispositif à l'autre.

Écran d'accueil

L'écran d'accueil vous permet d'accéder aux informations relatives à votre taux de glucose et à l'application. Pour revenir à l'écran d'accueil depuis un autre écran, allez au menu principal et appuyez sur **Accueil**.



Menu principal - Appuyez sur ce menu pour accéder à l'écran d'accueil, au carnet d'autosurveillance, à d'autres options de l'historique et à l'option Partager.

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

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

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

Informations relatives au taux glucose - Durée dans la cible, informations à propos de votre dernière mesure et votre taux de glucose moyen pendant les dernières 24 heures.

Kit de capteur FreeStyle Libre



Le kit de capteur FreeStyle Libre comprend :

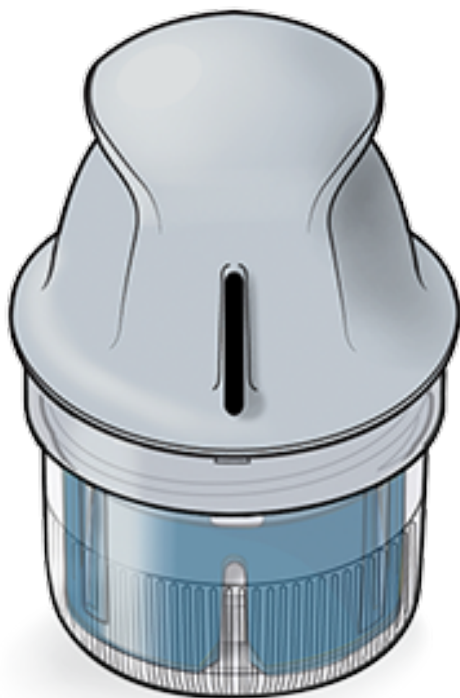
- Pack de capteur
- Applicateur de capteur
- Lingette imprégnée d'alcool
- Notice du produit

Lors de l'ouverture du kit, vérifiez que le contenu n'est pas endommagé et qu'aucune des pièces indiquées ne manque. Si des pièces manquent ou sont endommagées, contactez le service clientèle. Le capteur (visible uniquement une fois appliqué) est livré initialement en deux parties : l'une est le pack de capteur et l'autre est l'applicateur de capteur. Une fois préparé et appliqué sur le corps, le capteur mesure le taux de glucose à l'aide d'un petit filament souple qui est inséré juste en dessous de la peau.

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



Applicateur de capteur. Applique le capteur sur votre corps.



Configuration de l'application

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

1. Vérifiez que votre smartphone est connecté à Internet (WiFi ou réseau cellulaire). Vous pouvez alors installer FreeStyle LibreLink à partir de Google Play Store. Appuyez sur l'icône de l'application pour ouvrir l'application.

Remarque : Vous n'avez besoin d'être connecté à Internet que pour la configuration, en utilisant LibreView, et pour le partage avec d'autres applications. Vous n'avez pas besoin d'être connecté pour scanner un capteur, pour ajouter des commentaires ou examiner l'historique dans l'application.

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

Le logiciel de gestion de données LibreView est développé et distribué par Newyu, Inc. L'utilisation de FreeStyle LibreLink nécessite un enregistrement avec LibreView, un service fourni par Abbott et Newyu, Inc.

5. Confirmez l'unité de mesure du taux de glucose, puis appuyez sur **SUIVANT**.
6. Configurez la plage cible de taux de glucose, puis appuyez sur **SUIVANT**.

Discutez avec votre professionnel de la santé pour déterminer votre plage cible de taux de glucose. La plage cible de taux de glucose est affichée sur les graphiques du taux de glucose dans l'application et elle est utilisée pour calculer la durée dans la cible.

7. Sélectionnez la manière de compter les glucides (en grammes ou en portions), puis appuyez sur **SUIVANT**. L'unité des glucides sera utilisée dans les commentaires sur la nourriture que vous entrez dans l'application.
8. Sélectionnez si vous souhaitez son et vibration OU vibration seulement lorsque vous scannez le capteur. Appuyez sur **SUIVANT**.

Remarque : Cette option ne s'affiche que si vous utilisez Android 5.0 ou une version postérieure. Si vous utilisez une version antérieure, le réglage sera automatiquement son et vibration lorsque vous scannez le capteur.

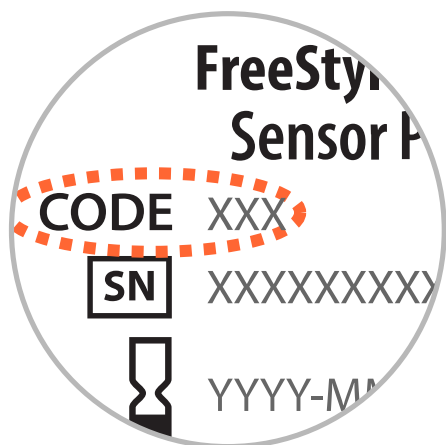
9. L'application affiche alors des informations utiles sur l'écran Mon taux de glucose. Appuyez sur **SUIVANT** pour afficher des informations sur la flèche de tendance de taux de glucose. Appuyez à nouveau sur **SUIVANT**.
10. Appliquez un nouveau capteur, puis appuyez sur **SUIVANT**. Allez à [Démarrage de votre capteur](#).

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

Application de votre capteur

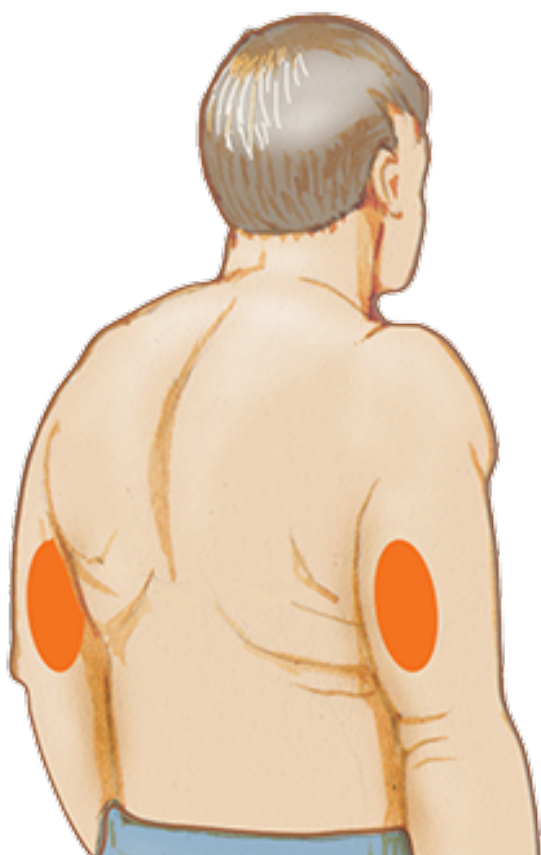
MISE EN GARDE :

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



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

-
1. Appliquez les capteurs uniquement sur l'arrière du haut du bras. Évitez les zones présentant des cicatrices, des grains de beauté, des vergetures ou des bosses. Sélectionnez une région de peau qui reste généralement plate pendant vos activités quotidiennes normales (sans fléchissement ni pli). Choisissez un site éloigné d'au moins 2,5 cm (1 pouce) d'un site d'injection de l'insuline. Pour éviter une gêne ou une irritation de la peau, sélectionnez un site autre que le dernier qui a été utilisé.



2. Nettoyez le site d'application à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool et laissez le site sécher avant de poursuivre. Cela aide le capteur à rester fixé sur le corps.

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



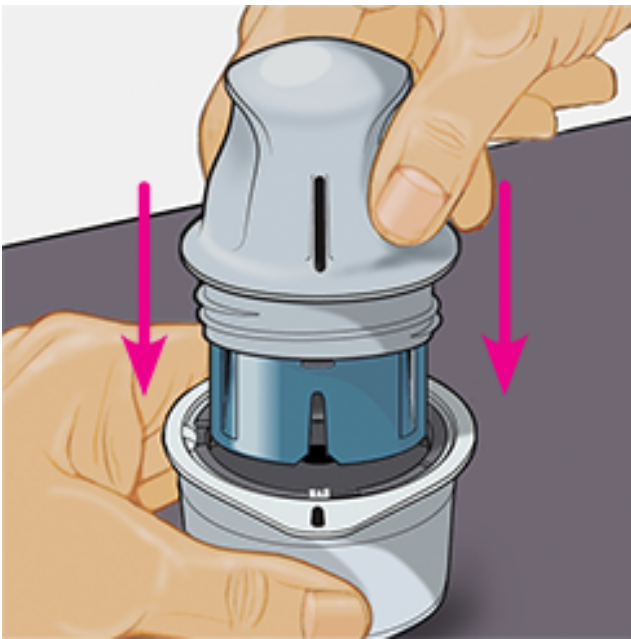
3. Ouvrez le pack de capteur en retirant complètement l'opercule. Dévissez le capuchon de l'applicateur de capteur et mettez le capuchon de côté.

MISE EN GARDE : N'UTILISEZ PAS le pack de capteur ou l'applicateur de capteur s'il semble endommagé ou déjà ouvert. NE L'UTILISEZ PAS au-delà de la date de péremption.





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



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



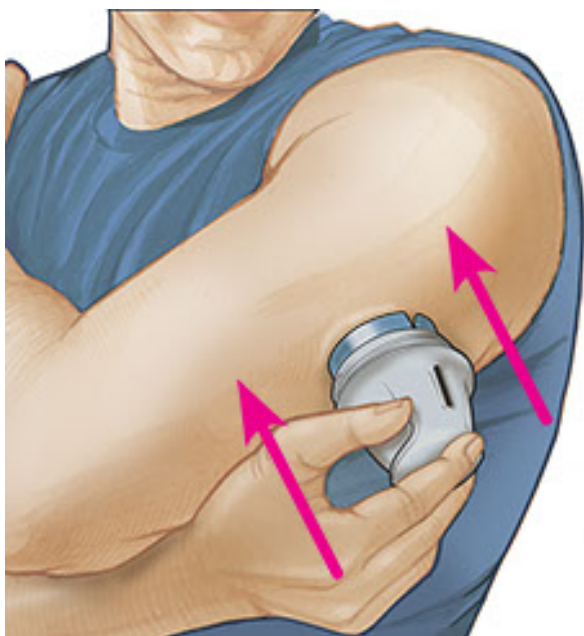
6. L'applicateur de capteur est préparé et prêt à appliquer le capteur.

MISE EN GARDE : L'applicateur de capteur contient désormais une aiguille. NE TOUCHEZ PAS l'intérieur de l'applicateur de capteur ou remettez-le dans le pack de capteur.



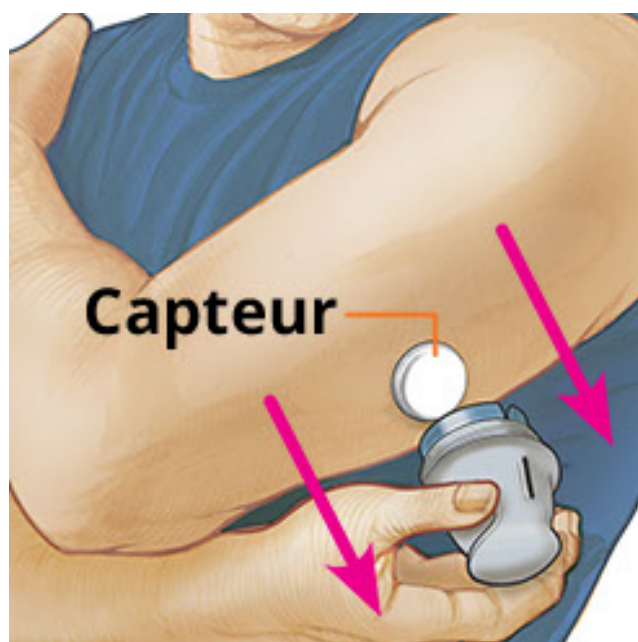
7. Placez l'applicateur de capteur au-dessus du site préparé et poussez fermement vers le bas pour appliquer le capteur sur votre corps.

MISE EN GARDE : NE POUSSEZ PAS l'applicateur de capteur vers le bas avant qu'il ne soit placé au-dessus du site préparé, pour éviter des résultats ou une lésion imprévus.




8. Éloignez doucement l'applicateur de capteur de votre corps. Le capteur doit maintenant être fixé sur votre peau.

Remarque : L'application du capteur peut entraîner une ecchymose ou un saignement. En cas de saignement qui ne s'arrête pas, retirez le capteur et appliquez-en un nouveau sur un autre site.



9. Assurez-vous que le capteur est bien fixé après l'application. Remettez le capuchon sur l'applicateur de capteur. Éliminez le pack de capteur et l'applicateur de capteur usagés conformément aux réglementations locales.

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



Démarrage de votre capteur


IMPORTANT :

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

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

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

Remarque :

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

Consultez [Dépannage](#) pour les autres messages d'erreur.

3. Le capteur peut être utilisé pour vérifier le taux de glucose au bout de 60 minutes. Pendant le démarrage du capteur, vous pouvez naviguer hors de l'application. Vous verrez une notification quand le capteur est prêt.

Remarque :

- Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser un capteur à la fois avec l'application et le lecteur. Pour ce faire, vous devez d'abord démarrer le capteur avec le lecteur et ensuite scanner avec l'application.
- N'oubliez pas que FreeStyle LibreLink et les lecteurs ne partagent pas de données. Pour des informations complètes sur un dispositif, assurez-vous de scanner le capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif ; sinon, les rapports n'incluront pas toutes les données.

Vérification de votre taux de glucose

1. Ouvrez l'application et maintenez l'arrière de votre smartphone à proximité du capteur. Si les sons de mesure sont activés, vous obtiendrez deux sons différents ainsi que des vibrations quand le capteur a été scanné.
2. L'écran Mon taux de glucose affiche alors le résultat de taux de glucose. Il comprend le taux de glucose actuel, une flèche de tendance de taux de glucose indiquant l'évolution du taux de glucose et un graphique de vos résultats de taux de glucose actuel et enregistrés.



Message - Appuyez pour plus d'informations.

Retour - Appuyez pour revenir à l'écran d'accueil.

Taux de glucose actuel - Valeur de taux de glucose correspondant à la dernière mesure.

Ajouter commentaire - Appuyez dessus pour ajouter des remarques sur le résultat du glucose.


Flèche de tendance de taux de glucose - Sens d'évolution de votre taux de glucose.

Symbole Commentaire - Appuyez pour examiner les commentaires que vous avez entrés.

Graphique du taux de glucose - Graphique des mesures de vos taux de glucose actuel et enregistré.

Plage cible de taux de glucose - Le graphique montre votre plage cible de taux de glucose.

Remarque :

- Un capteur peut enregistrer jusqu'à 8 heures de données de taux de glucose ; vous devez donc le scanner au moins une fois toutes les 8 heures pour capturer toutes les données de taux de glucose disponibles.
- L'échelle du graphique ira jusqu'à 500 mg/dL pour prendre en compte des résultats de taux de glucose supérieurs à 350 mg/dL.
- Le symbole  peut s'afficher, ce qui indique que l'heure du smartphone a été modifiée. Il est possible qu'il y ait des espaces vides sur le graphique ou que des résultats de taux de glucose soient masqués.
- La valeur de votre taux de glucose actuel détermine la couleur du fond de l'écran Mon taux de glucose :

Orange - Taux de glucose élevé (supérieur à 240 mg/dL)

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

Vert - Dans la plage cible de taux de glucose

Rouge - Taux de glucose bas (inférieur à 70 mg/dL)

Comprendre vos résultats de taux de glucose

Flèche de tendance de taux de glucose

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



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



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



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



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




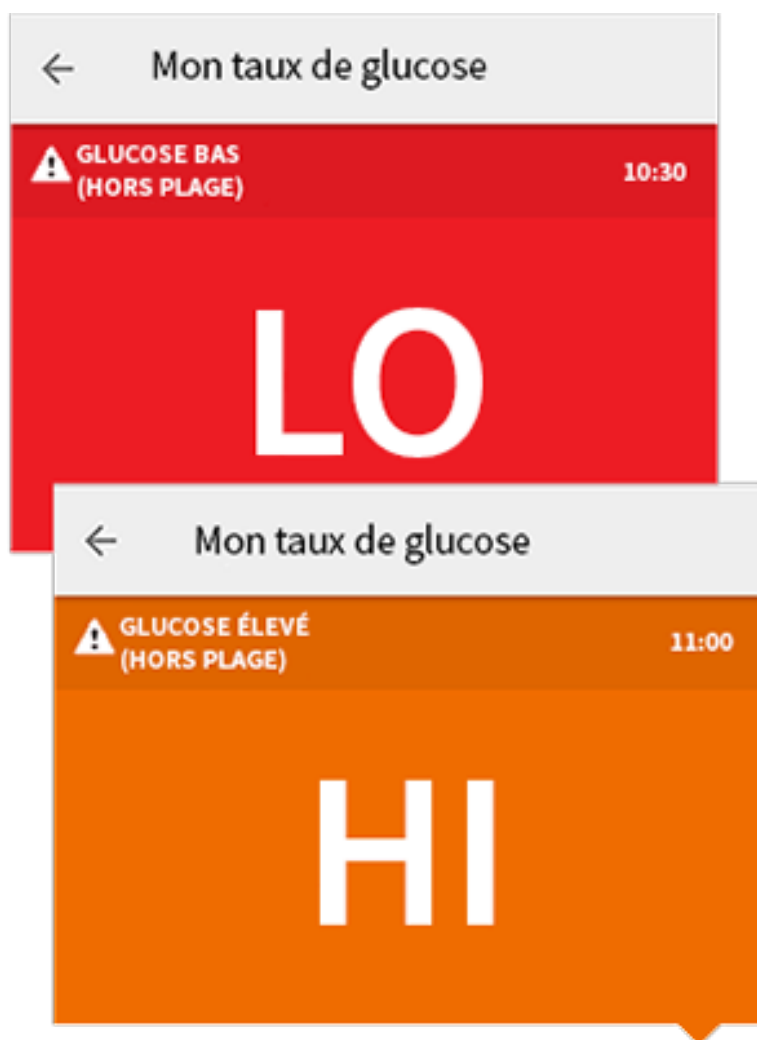
Le taux de glucose est en baisse rapide (plus de 2 mg/dL par minute)


Remarque : Il est possible que la flèche de tendance de taux de glucose ne s'affiche pas toujours avec le résultat.

Messages


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

LO (Basse) | HI (Élevée) : Si **LO (Basse)** apparaît sur le lecteur, votre résultat est inférieur à 40 mg/dL. Si **HI (Élevée)** s'affiche sur le lecteur, votre résultat est supérieur à 500 mg/dL. Vous pouvez appuyer sur  pour plus d'informations. Vérifiez votre glycémie sur le doigt avec une électrode de dosage. Si vous obtenez un deuxième résultat **LO (Basse)** ou **HI (Élevée)**, contactez **immédiatement** votre professionnel de la santé.



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




Baisse taux glucose | Augmentation taux glucose : S'il est anticipé que votre taux de glucose sera supérieur à 240 mg/dL ou inférieur à 70 mg/dL dans les 15 minutes, vous verrez un message sur l'écran. La couleur du fond correspond à la valeur de taux de glucose actuel. Vous pouvez appuyer sur  pour plus d'informations et définir un rappel pour vérifier votre taux de glucose.



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

Ajout de commentaires

Il est possible d'enregistrer des commentaires avec les résultats de taux de glucose pour faciliter le suivi de la nourriture, de l'insuline et des activités physiques. Vous pouvez également ajouter vos propres commentaires.

1. Appuyez sur  sur l'écran Mon taux de glucose.
2. Sélectionnez la case à cocher à côté des commentaires que vous souhaitez ajouter. Après avoir coché la case, vous pouvez ajouter des informations plus spécifiques à votre commentaire.
 - Commentaires sur la nourriture : Entrez un type de repas et des informations sur les grammes ou les portions
 - Commentaires sur l'insuline : Entrez le nombre d'unités prises
 - Commentaires sur l'activité physique : Entrez l'intensité et la durée
3. Appuyez sur **TERMINÉ** pour enregistrer votre commentaire.

Les commentaires que vous ajoutez sont montrés sur votre graphique du taux de glucose et dans votre carnet d'autosurveillance sous la forme de symboles. Vous pouvez examiner un commentaire en appuyant sur son symbole sur le graphique du taux de glucose ou en accédant au carnet d'autosurveillance. Consultez [Examen de votre historique](#) pour plus d'informations sur le carnet d'autosurveillance. Pour modifier un commentaire du graphique du taux de glucose, appuyez sur le symbole, puis appuyez sur l'information que vous souhaitez modifier. Appuyez sur **TERMINÉ** une fois que vous avez terminé.



Nourriture



Insuline (action rapide ou action lente)



Activité physique



Nourriture + insuline



Commentaires multiples/personnalisés – Indique différents types de commentaires entrés ensemble ou des commentaires entrés dans une courte période de temps. Un badge numéroté à côté du symbole indique le nombre de commentaires.

Examen de votre historique



L'examen et la compréhension de votre historique de taux de glucose peuvent être un outil important pour mieux contrôler votre taux de glucose. L'application enregistre environ 90 jours d'informations et offre plusieurs manières d'examiner vos résultats de taux de glucose antérieurs et vos commentaires. Dans le menu



principal, appuyez sur **Carnet d'autosurveillance** pour afficher le carnet d'autosurveillance ou appuyez sur l'un des autres options de l'historique sous **Rapports**.

IMPORTANT :

- Discutez avec votre professionnel de la santé pour comprendre votre historique de taux de glucose.
 - N'oubliez pas que FreeStyle LibreLink et les lecteurs ne partagent pas de données. Pour des informations complètes sur un dispositif, assurez-vous de scanner le capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif ; sinon, les rapports n'incluront pas toutes les données.
-

Carnet d'autosurveillance

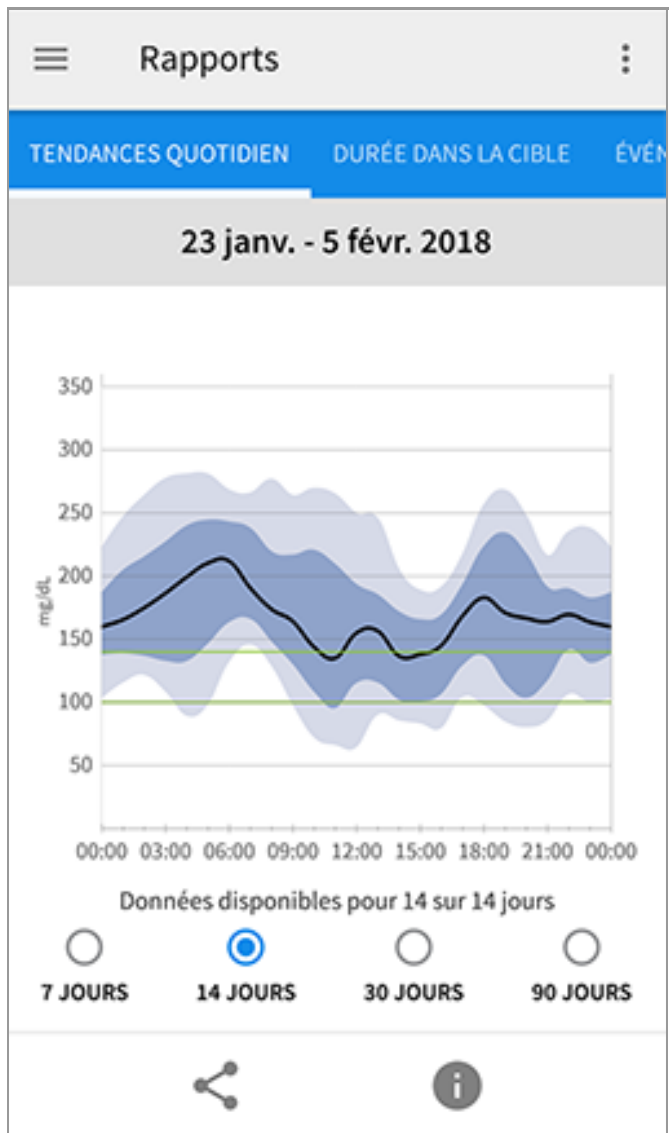
Le carnet d'autosurveillance contient des entrées chaque fois que vous scannez le capteur et que vous ajoutez des commentaires. Si vous souhaitez voir un autre jour, appuyez sur le symbole  ou utilisez les flèches. Pour ajouter un commentaire à une entrée du carnet d'autosurveillance, appuyez sur l'entrée,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

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

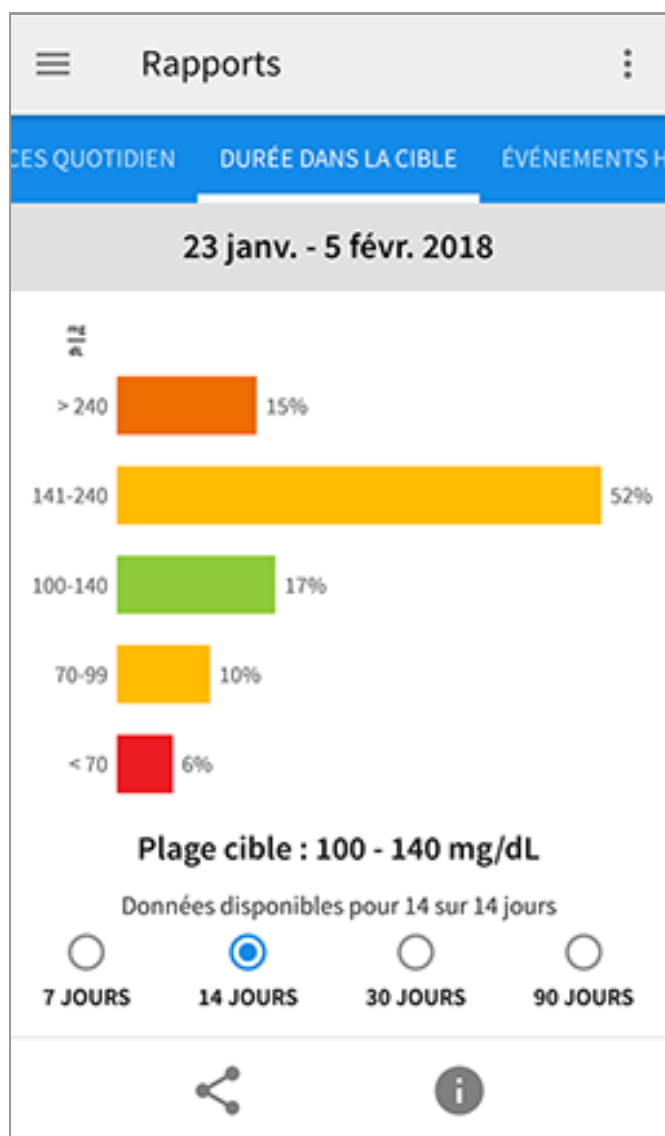
Autres options d'historique

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

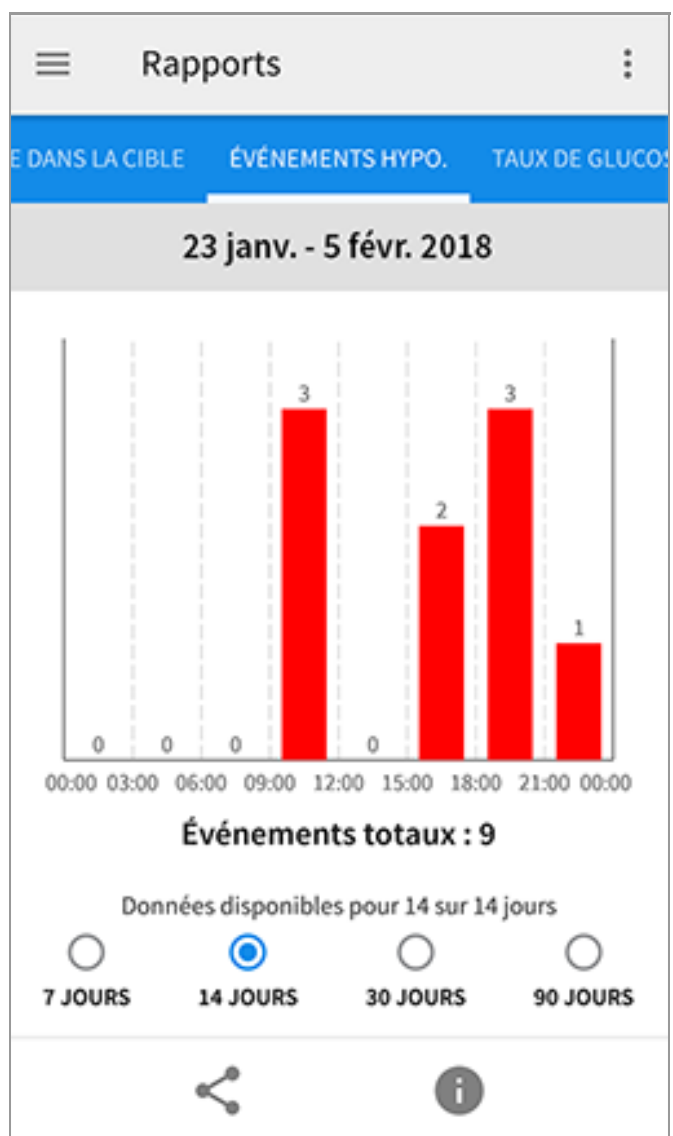
Remarque : Les tendances quotidiennes ont besoin d'au moins 5 jours de données de taux de glucose.



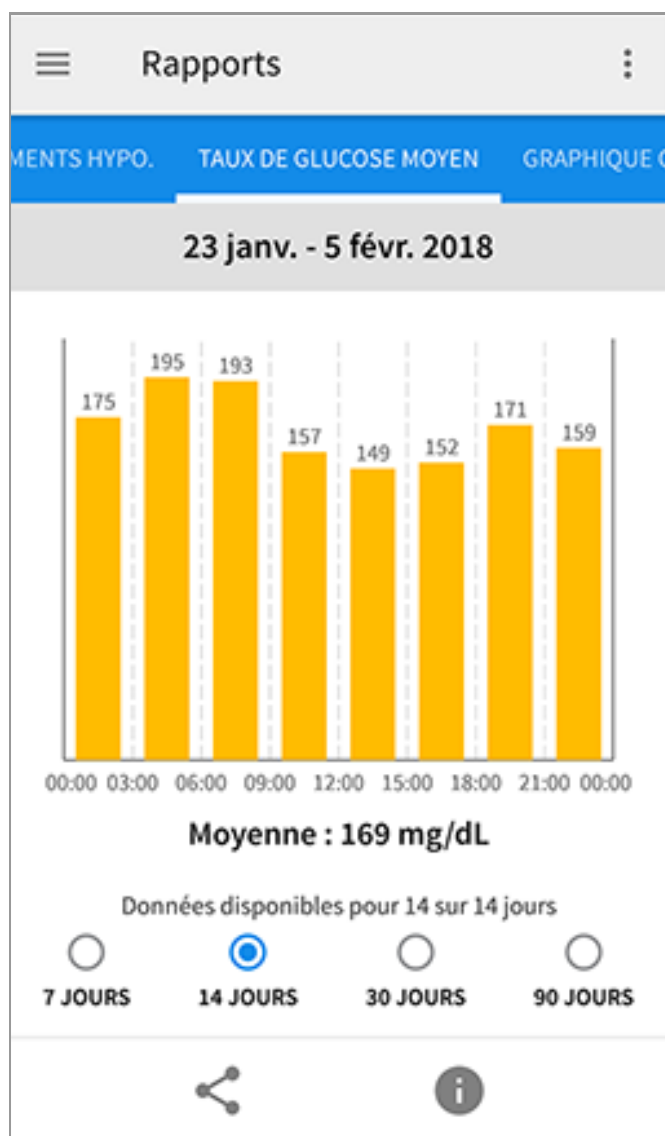
Durée dans la cible : Graphique présentant le pourcentage de temps pendant lequel vos résultats de taux de glucose du capteur étaient au-dessus, en-dessous ou dans votre plage cible de taux de glucose.




Événements hypo. : Informations sur le nombre d'événements hypoglycémiques mesurés par votre capteur. Un événement hypoglycémique est enregistré quand votre résultat de taux de glucose du capteur est inférieur à 70 mg/dL pendant plus de 15 minutes. Le nombre total d'événements est affiché sous le graphique. L'histogramme affiche les événements hypoglycémiques dans différentes périodes du jour.

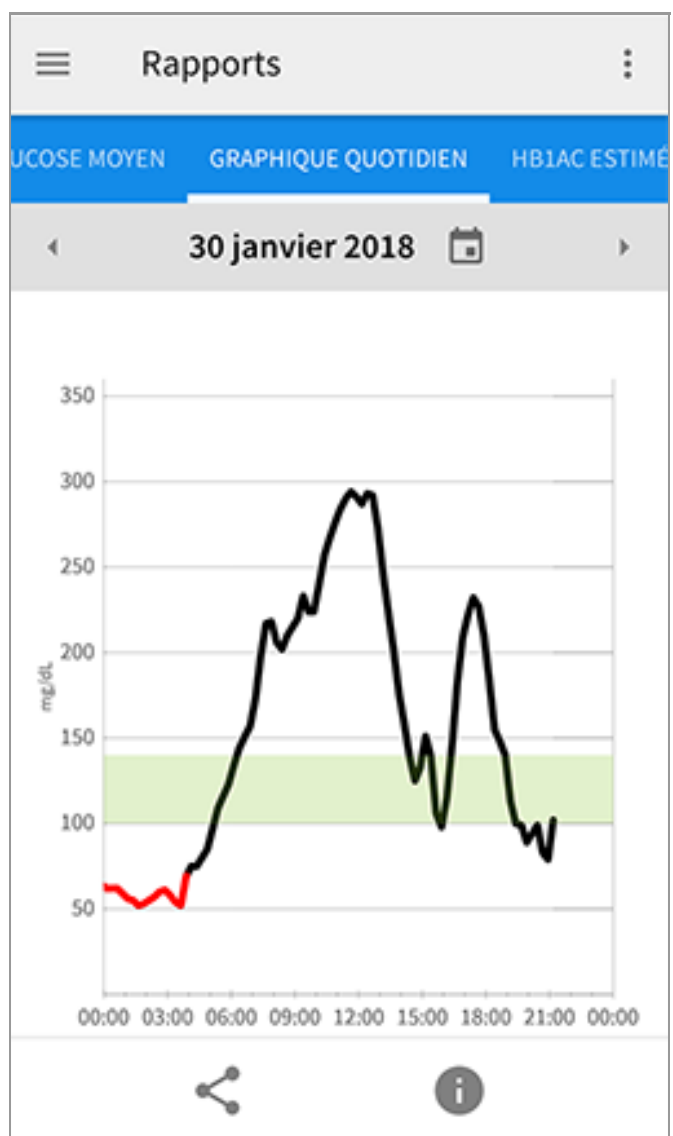


Taux de glucose moyen : Informations concernant la moyenne de vos résultats de taux de glucose du capteur. La moyenne globale pour la période de temps sélectionnée est affichée sous le graphique. La moyenne est également indiquée pour différentes périodes du jour. Les résultats au-dessus et au-dessous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



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

- L'échelle du graphique ira jusqu'à 500 mg/dL pour prendre en compte des résultats de taux de glucose supérieurs à 350 mg/dL.
- Il se peut que vous voyiez des espaces vides dans le graphique lorsque vous n'avez pas scanné au moins une fois en 8 heures.
- Le symbole  peut s'afficher, ce qui indique une modification de l'heure. Des espaces vides sur le graphique peuvent en résulter ou des résultats de taux de glucose peuvent être masqués.



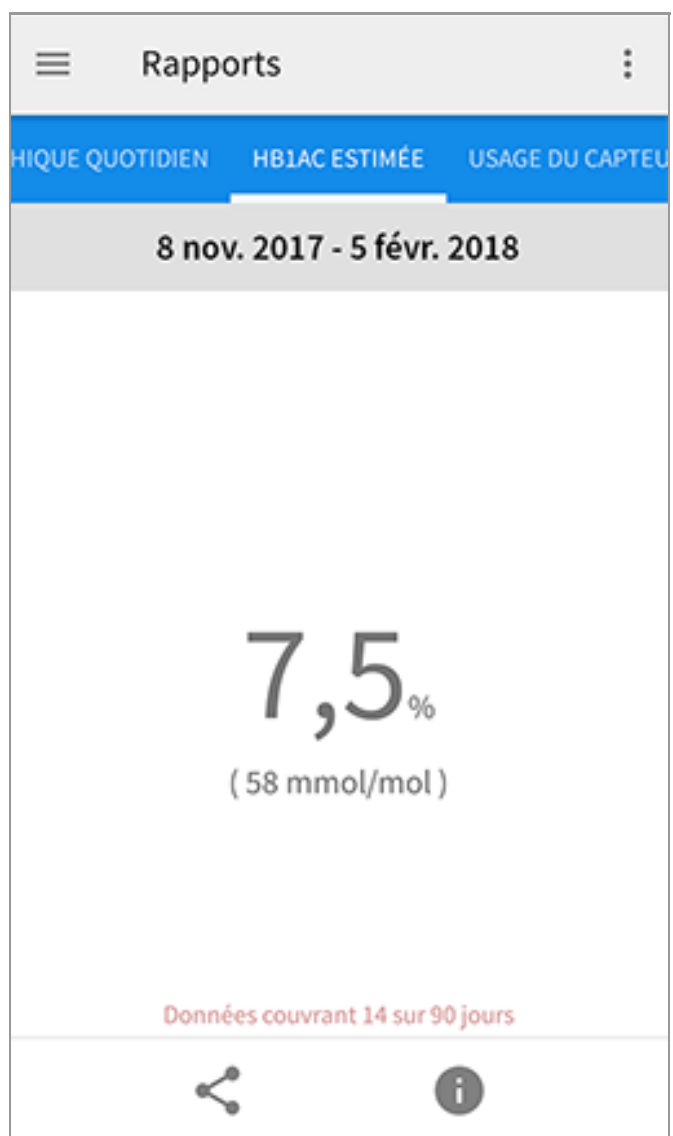
HbA1c estimée : Le taux d'HbA1c estimée se base sur les données disponibles du taux de glucose du capteur des 90 derniers jours. Plus il y a de données disponibles, meilleure sera l'estimation. Cependant, le taux estimé peut ne pas correspondre à l'HbA1c dosée dans un laboratoire*. L'HbA1c peut être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

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

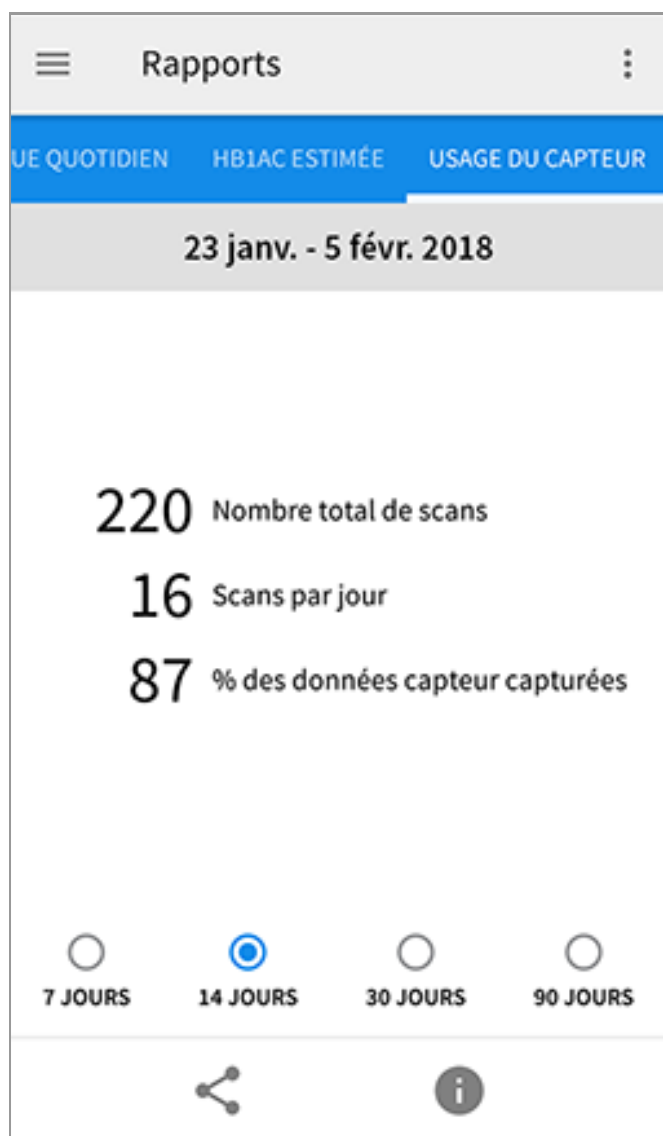
$$\text{HbA1c}_{\%} = (\text{TGC moyen}_{\text{mg/dL}} + 46,7)/28,7$$

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



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



Usage du capteur : Informations sur la fréquence à laquelle vous scannez votre capteur. Ceci comprend le nombre total de mesures, la moyenne du nombre de fois que vous scannez le capteur chaque jour et le pourcentage de données du capteur possibles enregistrées à partir de vos mesures.



Remarque :

- Appuyez sur le symbole  sur n'importe quel rapport pour partager une capture d'écran du rapport.
- Appuyez sur le symbole  pour afficher une description du rapport.
- Depuis n'importe quel écran de rapport, balayez vers la gauche ou vers la droite pour afficher le rapport suivant ou précédent.
- Sur tous les rapports, sauf Graphique quotidien et HbA1c estimée, vous pouvez sélectionner d'afficher les informations des 7, 14, 30 ou 90 derniers jours.

Retrait de votre capteur

Remarque : Si vous souhaitez recevoir un son/des vibrations avec votre rappel, assurez-vous que le son/les vibrations sur votre smartphone sont activés, que le son est réglé à un niveau que vous pouvez entendre, et que la fonction Ne pas déranger de votre smartphone (si disponible) est désactivée. Si Ne pas déranger est activée, vous verrez votre rappel uniquement sur l'écran.

1. Tirez le bord de l'adhésif qui fixe le capteur sur la peau. Détachez-le lentement de la peau en un mouvement.

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



2. Éliminez le capteur usagé conformément aux réglementations locales. Consultez [Entretien et élimination](#). Lorsque vous êtes prêt à appliquer un nouveau capteur, suivez les instructions des sections [Application de votre capteur](#) et [Démarrage de votre capteur](#). Si vous avez retiré votre dernier capteur avant 14 journées d'utilisation, vous serez invité à confirmer que vous souhaitez démarrer un nouveau capteur lorsque vous le scannez pour la première fois.

Remplacement de votre capteur

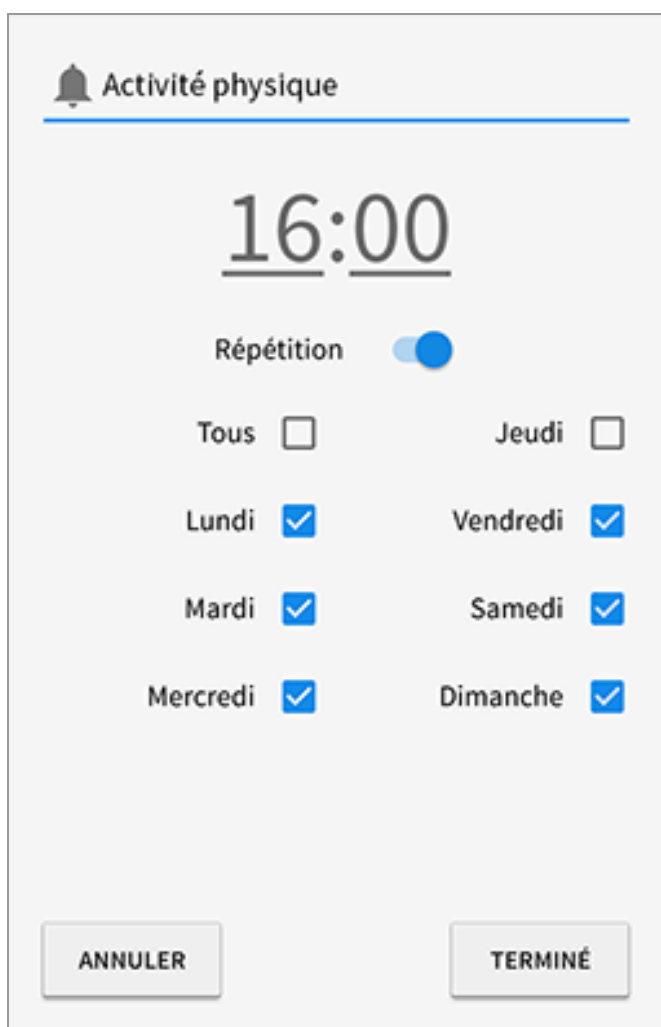
Votre capteur arrête automatiquement de fonctionner après avoir été porté 14 jours et il doit être remplacé. Vous devez également remplacer votre capteur si vous remarquez une irritation ou une gêne au site d'application ou si l'application signale un problème avec le capteur actuellement utilisé. Une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

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

Configuration des rappels

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

1. Pour ajouter un nouveau rappel, accédez au menu principal et appuyez sur **Rappels**. Appuyez sur **AJOUTER UN RAPPEL**.
2. Donnez un nom au rappel.
3. Appuyez sur le champ de l'heure pour régler l'heure du rappel.



Activité physique

16:00

Répétition

Tous <input type="checkbox"/>	Jeudi <input type="checkbox"/>
Lundi <input checked="" type="checkbox"/>	Vendredi <input checked="" type="checkbox"/>
Mardi <input checked="" type="checkbox"/>	Samedi <input checked="" type="checkbox"/>
Mercredi <input checked="" type="checkbox"/>	Dimanche <input checked="" type="checkbox"/>

ANNULER TERMINÉ

Remarque : Si vous souhaitez que le rappel se répète, appuyez sur le curseur vers la droite. Vous pouvez également sélectionner les jours auxquels vous souhaitez recevoir le rappel.

4. Appuyez sur **TERMINÉ**. Vous verrez alors le rappel dans la liste avec l'heure à laquelle vous le recevrez.

Remarque :


- Pour désactiver le rappel, appuyez sur le curseur vers la gauche.
- Pour supprimer un rappel, balayez le rappel vers la droite et appuyez sur le

symbole . Il est impossible de supprimer le rappel de mesure de capteur.

- Vous recevrez les rappels sous forme de notifications que vous pouvez balayer ou sur lesquelles vous pouvez appuyer pour accuser réception.

Paramètres de l'application et autres options

Vous pouvez accéder au menu complémentaire pour modifier les paramètres de l'application comme la plage cible de taux de glucose ou les sons de mesure. Vous pouvez également afficher des informations sur l'application.

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

Unité de mesure - Affichez l'unité de mesure du taux de glucose utilisé dans l'application.

Plage cible de taux de glucose - Réglez la plage cible que vous souhaitez afficher sur le graphique du taux de glucose de l'application. Elle est également utilisée pour calculer votre durée dans la cible.

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

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

Texte-Parole - Activez l'option Texte-Parole pour que le résultat de taux de glucose soit lu à voix haute quand vous scannez le capteur. Vous entendrez uniquement votre valeur de glycémie actuelle et le sens de la flèche de tendance. Des informations supplémentaires, telles que le graphique du taux de glucose et tout message éventuel, sont disponibles sur votre écran Mon taux de glucose. Consultez toujours votre écran Mon taux de glucose pour obtenir des informations complètes. N'oubliez pas que l'option Texte-Parole dépend des réglages de volume du smartphone. Si le volume du smartphone est désactivé, vous n'entendrez pas la lecture à voix haute du résultat de taux de glucose.

Autres options :

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

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

Aide : Affichez des tutoriels inclus dans l'application, accédez au présent manuel d'utilisation et examinez les informations juridiques de l'application. Vous pouvez également afficher le journal des événements, qui est une liste des événements enregistrés par l'application. Le service clientèle peut l'utiliser pour vous aider à résoudre des problèmes.

À propos de : Affichez la version de l'application et d'autres informations.

Utilisation de l'option Partager


L'option **Partager** du menu principal ouvre un navigateur web dans l'application. Il indique les différentes applications auxquelles vous pouvez vous connecter pour partager vos données. Les applications disponibles varient en fonction du pays. Pour connecter vos données avec les applications indiquées dans l'option **Partager**, sélectionnez-les dans la liste d'applications, puis suivez les consignes à l'écran.

Activités

Bain, douche et natation : Votre capteur est étanche à l'eau et il peut être porté pendant que vous vous baignez, prenez une douche ou nagez. N'IMMERGEZ PAS votre capteur à une profondeur supérieure à 1 mètre (3 pieds) et ne l'immergez pas pendant plus de 30 minutes dans l'eau.

Sommeil : Votre capteur ne devrait pas interférer pas avec votre sommeil. Il vous est recommandé de scanner votre capteur avant de vous endormir et lorsque vous vous réveillez car votre capteur contient 8 heures de données à la fois. Si vous avez des rappels qui sont réglés pour s'inactiver lorsque vous dormez, placez le smartphone à proximité.

Voyage aérien : Vérifiez avec la compagnie aérienne avant le départ car les règles et réglementations peuvent changer sans avertissement. Avertissez le personnel de sécurité de la présence du dispositif lorsque vous passez les portiques de sécurité. Après avoir mis le smartphone en mode Avion, vous pouvez activer à nouveau NFC pour continuer d'obtenir les résultats de taux de glucose du capteur. Ne scannez pas votre capteur si cela est interdit par les réglementations aériennes.

Remarque : Un changement d'heure a des effets sur les graphiques, les statistiques et les paramètres programmés en fonction de l'heure du jour car ils dépendent de la précision de réglage de l'heure. Le symbole  peut s'afficher sur le graphique du taux de glucose, ce qui indique une modification de l'heure. Des espaces vides sur le graphique peuvent en résulter ou des résultats de taux de glucose peuvent être masqués.

Entretien et élimination

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

Élimination : Le produit contient des équipements électroniques, des piles, des objets coupants et des produits qui peuvent avoir été en contact avec des fluides corporels durant son utilisation. Éliminez le produit conformément à toutes les réglementations locales applicables. Contactez le service clientèle pour obtenir davantage d'informations sur l'élimination appropriée des composants.

Dépannage

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

IMPORTANT : Si vous avez des problèmes avec l'application, ayez à l'esprit que la désinstallation de l'application et/ou l'effacement des données entraînera la perte de toutes les données historiques et la fin du capteur en cours d'utilisation. Veuillez appeler le service clientèle si vous avez des questions.

Problèmes au site d'application du capteur

Problème : Le capteur ne colle pas à votre peau.

Ce que cela peut signifier : Le site comporte de la saleté, un film gras, des poils ou de la sueur.

Mesures à prendre : 1. Retirez le capteur. 2. Envisagez de raser et/ou de nettoyer le site à l'eau et au savon. 3. Suivez les consignes dans les sections [Application de votre capteur](#) et [Démarrage de votre capteur](#).

Problème : **Irritation cutanée au site d'application du capteur.**

Ce que cela peut signifier : Coutures et autres accessoires vestimentaires constrictifs provoquant une friction sur le site **OU** vous pouvez être sensible à la matière adhésive.

Mesures à prendre : Assurez-vous que rien ne frotte sur le site. Si l'irritation se trouve à l'endroit où l'adhésif touche la peau, contactez votre professionnel de la santé pour identifier la meilleure solution.

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

Affichage : **Démarrage du capteur**

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

Mesures à prendre : Attendez jusqu'à ce que la période de démarrage du capteur de 60 minutes soit terminée.

Affichage : **Fin du capteur**

Ce que cela peut signifier : La durée de vie du capteur est terminée.

Mesures à prendre : Appliquez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : **Nouveau capteur détecté**

Ce que cela peut signifier : Vous avez scanné un nouveau capteur avant que votre précédent capteur ne soit terminé.

Mesures à prendre : Le smartphone peut être utilisé avec un seul capteur à la fois. Si vous démarrez un nouveau capteur, vous ne pourrez plus scanner votre ancien capteur. Si vous souhaitez commencer à utiliser le nouveau capteur, sélectionnez « Oui ».

Affichage : **Erreur de capteur**

Ce que cela peut signifier : Le capteur est incapable de fournir un résultat de taux

de glucose.

Mesures à prendre : Scannez de nouveau dans 10 minutes.

Affichage : **Le résultat de taux de glucose est non disponible**

Ce que cela peut signifier : Le capteur est incapable de fournir un résultat de taux de glucose.

Mesures à prendre : Scannez de nouveau dans 10 minutes.

Affichage : **Capteur trop chaud**

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

Mesures à prendre : Déplacez-vous dans un endroit où la température est appropriée et scannez de nouveau dans quelques minutes.

Affichage : **Capteur trop froid**

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

Mesures à prendre : Déplacez-vous dans un endroit où la température est appropriée et scannez de nouveau dans quelques minutes.

Affichage : **Vérifier le capteur**

Ce que cela peut signifier : L'extrémité du capteur peut ne pas se trouver sous votre peau.

Mesures à prendre : Essayez de démarrer à nouveau le capteur. Si vous voyez à nouveau « Vérifier le capteur » sur l'écran, votre capteur n'a pas été appliqué correctement. Appliquez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : **Remplacer le capteur**

Ce que cela peut signifier : L'application a détecté un problème avec votre capteur.

Mesures à prendre : Appliquez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : **Erreur inattendue de l'application**

Ce que cela peut signifier : L'application a détecté une erreur inattendue.

Mesures à prendre : Éteignez complètement l'application et redémarrez-la.

Affichage : **Capteur incompatible**

Ce que cela peut signifier : Il est impossible d'utiliser le capteur avec l'application.

Mesures à prendre : Appelez le service clientèle.

Affichage : **Erreur de scan**

Ce que cela peut signifier : Le smartphone n'a pas pu scanner le capteur **OU** une autre application NFC est en concurrence avec le NFC de votre smartphone.

Mesures à prendre : Essayez de scanner à nouveau le capteur. Assurez-vous de tenir le smartphone immobile une fois que vous obtenez le premier son et/ou vibration. Attendez d'avoir obtenu le deuxième son et/ou vibration pour l'éloigner du capteur. Assurez-vous de n'appuyer sur aucun bouton du smartphone ou sur l'écran **OU**, si vous pensez qu'une autre application est en concurrence pour le NFC du smartphone, lancez FreeStyle LibreLink chaque fois avant de scanner le capteur ou désinstallez l'autre application NFC.

Service clients

Le service clients est à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez vous poser à propos de FreeStyle LibreLink. Accédez au site www.FreeStyleLibre.com ou consultez la notice dans le kit de capteur pour savoir le numéro de téléphone du service clients. Une copie papier du présent manuel d'utilisation est disponible sur demande.

Spécifications du capteur

Méthode de test du taux de glucose du capteur : Capteur électrochimique ampérométrique

Plage de résultats du taux de glucose du capteur : Entre 40 à 500 mg/dL

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

Poids du capteur : 5 grammes

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

Durée de vie du capteur : Jusqu'à 14 jours

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

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

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

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

Résistance à l'eau du capteur : IP27 : Peut résister à une immersion sous un mètre (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum

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

Symboles sur l'étiquetage et définitions



Consulter le mode
d'emploi



Limite de température



Fabricant



Marquage CE




Code de lot



Équipement de type BF

CODE Code du capteur

 Ne pas réutiliser


 Date de péremption


 Numéro de référence

 Numéro de série

 Mise en garde

 Stérilisé par irradiation

 Limites d'humidité

 Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Ce produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. La directive 2012/19/CE impose la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques au sein de l'Union européenne. Contactez le fabricant pour obtenir des détails.

Compatibilité électromagnétique

- Certaines précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) s'appliquent pour

le capteur qui doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le présent manuel.

- Les équipements de communications RF portables et mobiles peuvent affecter le capteur.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués par Abbott Diabetes Care peuvent entraîner une augmentation des ÉMISSIONS et une diminution de l'IMMUNITÉ du capteur.
- Le capteur ne doit pas être utilisé à proximité de, ou empilé sur, un autre équipement et, s'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de, ou empilé sur, un autre équipement, il faut observer le capteur pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions : Émissions RF ; CISPR 11

Conformité : Groupe 1

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

Test d'émissions : Émissions RF ; CISPR 11

Conformité : Classe B

Environnement électromagnétique – recommandations : Le capteur est adapté à l'utilisation dans tous les établissements, notamment les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation en basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage domestique.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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

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

Niveau de test CEI 60601 : ± 6 kV contact ; ± 8 kV air

Niveau de conformité : ± 6 kV contact ; ± 8 kV air

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

Test d'immunité : Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)

Niveau de test CEI 60601 : 3 A/m

Niveau de conformité : 3 A/m

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

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

Niveau de test CEI 60601 : 3 V/m ; entre 80 MHz et 2,5 GHz

Niveau de conformité : 3 V/m

Environnement électromagnétique – recommandations :

Distance de séparation recommandée

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

Entre 80 MHz et 800 MHz

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

Entre 800 MHz et 2,5 GHz

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

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

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



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

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

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

^b Sur la plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

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

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

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

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

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

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

Caractéristiques de fonctionnement

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

Substances interférentes

Si vous prenez de l'acide ascorbique alors que vous portez le capteur, les taux de glucose lus par le capteur peuvent être faussement élevés. Si vous prenez de l'acide salicylique, les taux de glucose lus par le capteur peuvent être légèrement abaissés. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de substance interférente active dans le corps.

Caractéristiques de fonctionnement

Les performances du capteur ont été évaluées dans une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 4 centres et un total de 72 sujets diabétiques ont été inclus dans l'analyse d'efficacité. Chaque sujet a porté deux capteurs pendant 14 jours, à l'arrière du haut du bras. Pendant l'étude, les sujets ont mesuré leur glycémie en utilisant des échantillons capillaires par piqûre au bout du doigt, huit fois par jour. Trois lots de capteurs ont été évalués dans cette étude.

Fig 1. Comparaison des capteurs et de la référence de piqûre au bout du doigt

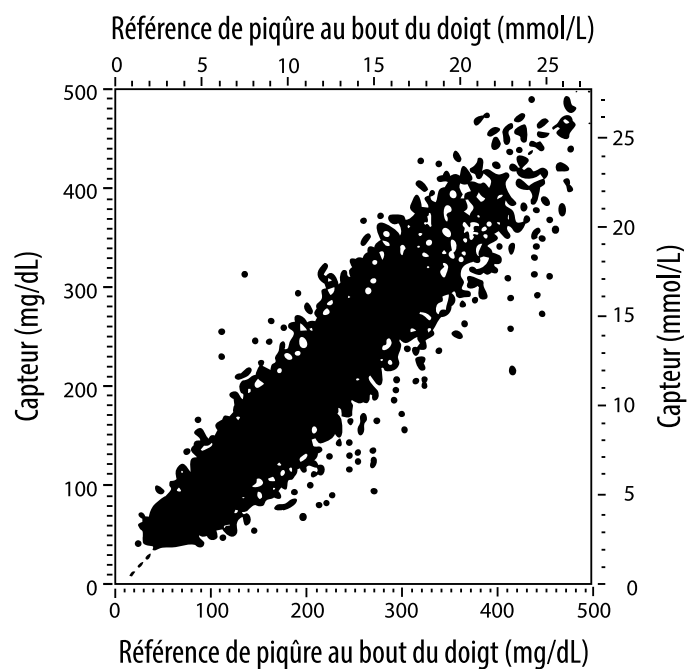


Tableau 1. Analyse de régression des capteurs versus référence de piqûre au bout du doigt

Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	-6,4 mg/dL (-0,36 mmol/L)
Corrélation	0,951
N	13195
Plage	23-498 mg/dL (1,3 - 27,6 mmol/L)
Biais moyen global	-4,3 mg/dL (-0,24 mmol/L)
Différence relative absolue moyenne (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	11,4 %

Tableau 2. Exactitude du capteur pour tous les résultats versus référence par piqûre au bout du doigt

Résultats d'exactitude du capteur pour des concentrations en glucose < 75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Dans la limite de ± 15 mg/dL (dans la limite de $\pm 0,83$ mmol/L)	Dans la limite de ± 20 mg/dL (dans la limite de $\pm 1,11$ mmol/L)	Dans la limite de ± 30 mg/dL (dans la limite de $\pm 1,67$ mmol/L)
	663 / 839 (79,0 %)	732 / 839 (87,2 %)	805 / 839 (95,9 %)
Résultats d'exactitude du capteur pour des concentrations en glucose ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Dans la limite de ± 15 %	Dans la limite de ± 20 %	Dans la limite de ± 30 %
	9 370 / 12 356 (75,8 %)	10 705 / 12 356 (86,6 %)	11 888 / 12 356 (96,2 %)
Exactitude du capteur pour tous les résultats	Dans la limite de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) et dans la limite de ± 20 % de la référence		
	11 368 / 13 195 (86,2 %)		

Tableau 3. Performances du capteur par rapport à la référence de piqûre au bout du doigt à différents taux de glucose

Glucose	Différence relative absolue moyenne
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	12,6 mg/dL (0,7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4,5-6,7 mmol/L)	12,9 %
121-200 mg/dL (6,7-11,1 mmol/L)	11,1 %
201-300 mg/dL (11,2-16,7 mmol/L)	9,6 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	8,8 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,3 %

* Pour un taux de glucose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L), les différences sont présentées en mg/dL (mmol/L) au lieu de différences relatives (%).

Tableau 4. Exactitude du capteur dans le temps versus référence de piqûre au bout du doigt

	Jour 1	Jour 2	Jour 7	Jour 13	Jour 14
Dans la limite de ± 15 mg/dL (± 0.83 mmol/L) et dans la limite de ± 20 % de la référence	73,5 %	86,3 %	87,7 %	85,7 %	88,4 %
Différence relative absolue moyenne (%)	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Interaction cutanée

Basée sur l'examen de 72 participants à l'étude, l'incidence des problèmes cutanés suivants a été observée sur 202 examens de site.

Prurit modéré à sévère – 0,5 % du temps

Érythème modéré – 4,0 % du temps

Douleur modérée – 0,0 % du temps

L'incidence de troubles légers pour les catégories individuelles de troubles cutanés ci-dessus, notamment œdème, rash, induration, ecchymose, saignement, entre autres, était inférieure à 9 %.

Service clients : www.FreeStyleLibre.com


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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.



Google Play et le logo Google Play sont des marques de commerce de Google Inc.

CE
0086

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

ART39923-001 Rev. A 05/18

 **Abbott**

X

Simboli dell'app**Informazioni importanti**

Indicazioni d'uso

Panoramica di FreeStyle LibreLink

Schermata Inizio

Kit del sensore FreeStyle Libre

Configurazione dell'app**Applicazione del sensore****Avvio del sensore****Controllo del glucosio****Come interpretare i valori del glucosio****Aggiunta di note****Revisione dello storico**

Diario

Altre opzioni dello storico

Rimozione del sensore**Sostituzione del sensore****Impostazione dei promemoria****Impostazioni app e altre opzioni****Utilizzo dell'opzione Condividi****Attività****Manutenzione e smaltimento****Risoluzione dei problemi**


Problemi al sito di applicazione del sensore

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


Assistenza clienti**Simboli delle etichette e definizioni****Compatibilità elettromagnetica****Caratteristiche di prestazione**

Manuale d'uso


Simboli dell'app


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


 Attenzione


 Aggiungi/modifica note


 Nota alimenti

 Nota sull'insulina (ad azione rapida o lenta)

 Nota sull'esercizio fisico

 Modifica dell'ora

 Sensore troppo freddo

 Sensore troppo caldo

 Icona dell'app

 Note multiple/personalizzate



Condividi report



Ulteriori informazioni



Menu principale



Menu Overflow



Calendario

Informazioni importanti

Indicazioni d'uso

L'app FreeStyle LibreLink ("l'app") è indicata per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali di pazienti (a partire dai 4 anni di età) con diabete mellito, incluse le donne in gravidanza, quando usata con il sensore FreeStyle Libre del sistema di monitoraggio Flash del glucosio ("Sensore"). L'indicazione pediatrica (età compresa tra 4 e 12 anni) è limitata ai pazienti sottoposti alla supervisione di una persona di età superiore ai 18 anni. Il supervisore è responsabile di gestire o di aiutare il bambino a gestire il sensore e l'app FreeStyle LibreLink e, inoltre, di interpretare o aiutare il bambino a interpretare i valori rilevati. È progettato per sostituire il test della glicemia nell'auto-monitoraggio del diabete con le eccezioni indicate di seguito. Nelle circostanze seguenti, utilizzare un misuratore di glicemia per controllare i valori del glucosio correnti:

- Nei momenti in cui i livelli di glucosio sono in rapido cambiamento, i livelli di glucosio interstiziale misurati e riportati dal sensore come attuali potrebbero non rispecchiare accuratamente i livelli di glicemia. Quando i livelli di glucosio diminuiscono rapidamente, i valori del glucosio ottenuti dal sensore potrebbero essere più alti dei livelli di glicemia. Al contrario, quando i livelli di glucosio aumentano rapidamente, i valori del glucosio ottenuti dal sensore potrebbero essere più bassi dei livelli di glicemia.
- Per confermare l'ipoglicemia o l'imminente ipoglicemia riportata dal sensore.
- Se i sintomi non corrispondono ai valori. Non ignorare i sintomi che potrebbero

essere dovuti a glicemia bassa o alta.

AVVERTENZA: se si utilizza FreeStyle LibreLink, è necessario anche avere accesso a un sistema di monitoraggio della glicemia poiché non è fornito con l'app.

ATTENZIONE: FreeStyle LibreLink, installata su uno smartphone, è progettata per essere utilizzata da una sola persona. Non deve essere usata da più di una persona per evitare il rischio di errata interpretazione delle informazioni sul glucosio.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

FreeStyle LibreLink e i lettori del Sistema di monitoraggio Flash del glucosio ("lettori") non condividono i dati. Per informazioni complete su un dispositivo, assicurarsi di eseguire la scansione del sensore ogni 8 ore con il dispositivo; altrimenti, i report non includeranno tutti i dati.

Informazioni sulla sicurezza

- L'utente è responsabile della sicurezza e gestione dello smartphone. Se si sospetta un evento indesiderato di sicurezza informatica correlato a FreeStyle LibreLink contattare l'Assistenza clienti.
- FreeStyle LibreLink non è progettata per l'utilizzo su uno smartphone che sia stato modificato o personalizzato per rimuovere, sostituire o eludere la configurazione approvata dal fabbricante o utilizzare restrizioni, o che violi altrimenti la garanzia del fabbricante.

Le seguenti controindicazioni, avvertenze e altre informazioni di sicurezza si riferiscono al sensore, se utilizzato con FreeStyle LibreLink.

CONTROINDICAZIONI: il sensore deve essere rimosso prima di una risonanza magnetica per immagini (MRI).

AVVERTENZA:

- Il sensore contiene componenti di piccole dimensioni che possono essere pericolosi se ingeriti.
- Nei momenti in cui i livelli di glucosio sono in rapido cambiamento (più di 2 mg/dL al minuto), i livelli di glucosio interstiziale misurati dal sensore potrebbero non rispecchiare accuratamente i livelli di glicemia. In queste circostanze, controllare i valori del glucosio rilevati dal sensore tramite test con pungidito usando un misuratore della glicemia.
- Per confermare l'ipoglicemia o l'imminente ipoglicemia come riportata dal sensore, eseguire un test della glicemia tramite test con pungidito usando un

misuratore della glicemia.

- Non ignorare sintomi che potrebbero essere causati da glicemia bassa o alta. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore o si hanno dubbi sull'accuratezza del valore, controllare il valore mediante un test con pungidito usando un misuratore di glicemia. Se si verificano sintomi non coerenti con i valori del glucosio, rivolgersi all'operatore sanitario.

ATTENZIONE:

- In rare occasioni, si potrebbero ottenere valori del glucosio rilevati dal sensore non accurati. Se si hanno dubbi sulla correttezza dei valori o se i valori non sono coerenti con come ci si sente, eseguire un test della glicemia sul dito per confermare il glucosio e assicurarsi che il sensore non si sia staccato. Se il problema persiste o il sensore si allenta, rimuovere il sensore attuale e applicarne uno nuovo.
- L'esercizio fisico intenso potrebbe allentare il sensore a causa di sudore o movimenti del sensore. Se il sensore si allenta, si potrebbero non ottenere valori oppure ottenere valori non affidabili che non corrispondono a come ci si sente. Attenersi alle istruzioni per selezionare un sito di applicazione adeguato.
- È possibile che alcuni individui siano sensibili all'adesivo che tiene il sensore attaccato alla pelle. Se si nota una significativa irritazione cutanea attorno o sotto il sensore, rimuovere il sensore e interromperne l'uso. Rivolgersi all'operatore sanitario prima di riprendere l'uso del sensore.
- Non sono state valutate le prestazioni del sensore quando usato con altri dispositivi medici impiantati, come pacemaker.
- Non riutilizzare i sensori. Il sensore è stato progettato in modo che non possa essere riutilizzato. Non indicato per la risterilizzazione.
- Una forte disidratazione e una eccessiva perdita di liquidi possono provocare risultati inaccurati del sensore. Se si ritiene di soffrire di una grave disidratazione, rivolgersi immediatamente all'operatore sanitario.
- La scatola del sensore e l'applicatore del sensore sono confezionati come un set e presentano lo stesso codice sensore. Controllare che i codici sensore corrispondano prima di usare la scatola del sensore e l'applicatore del sensore. Le scatole del sensore e gli applicatori del sensore con lo stesso codice sensore devono essere usati assieme o i valori del glucosio rilevati dal sensore potrebbero non essere corretti.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

- Le differenze fisiologiche tra il fluido interstiziale e il sangue capillare potrebbero portare a differenze nei valori del glucosio. Le differenze nei valori del glucosio rilevati dal sensore tra fluido interstiziale e sangue capillare possono essere osservate nei periodi di rapido cambiamento della glicemia, come dopo aver mangiato, dopo la dose di insulina o dopo l'esercizio fisico.
- Sostanze interferenti: l'assunzione di acido ascorbico durante l'utilizzo del sensore può aumentare falsamente i valori del glucosio rilevati dal sensore. L'assunzione di acido salicilico può abbassare leggermente i valori del glucosio rilevati dal sensore. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di sostanza interferente attiva nel corpo.
- Conservare il kit del sensore a temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C. Sebbene non sia necessario conservare il kit del sensore in frigorifero, è possibile farlo a condizione che la temperatura del frigorifero stesso sia compresa tra 4 °C e 25 °C.
- Se si ha un appuntamento per sottoporsi a radiazioni magnetiche o elettromagnetiche forti, ad esempio raggi X, risonanza magnetica per immagini (MRI) o tomografia computerizzata (CT), rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo dopo l'appuntamento. Non sono stati valutati gli effetti di questi tipi di procedure sulle prestazioni del sensore.
- Il sensore non è stato valutato per l'uso su persone in dialisi o persone con meno di 4 anni di età.
- La scatola del sensore è sterile se non aperta o danneggiata.
- Il sensore è stato testato per essere immerso fino a un metro di acqua per massimo 30 minuti.
- Non congelare il sensore. Non usare dopo la data di scadenza.

Panoramica di FreeStyle LibreLink

IMPORTANTE: leggere tutte le informazioni in questo Manuale d'uso prima di utilizzare FreeStyle LibreLink con un sensore. Per informazioni sull'utilizzo dello smartphone consultare le relative istruzioni per l'uso. Se si utilizza un lettore, fare riferimento al Manuale d'uso nel Kit lettore.

FreeStyle LibreLink è disponibile per il download dal Google Play Store. Preparare e applicare un sensore sul retro della parte superiore del braccio quando si è

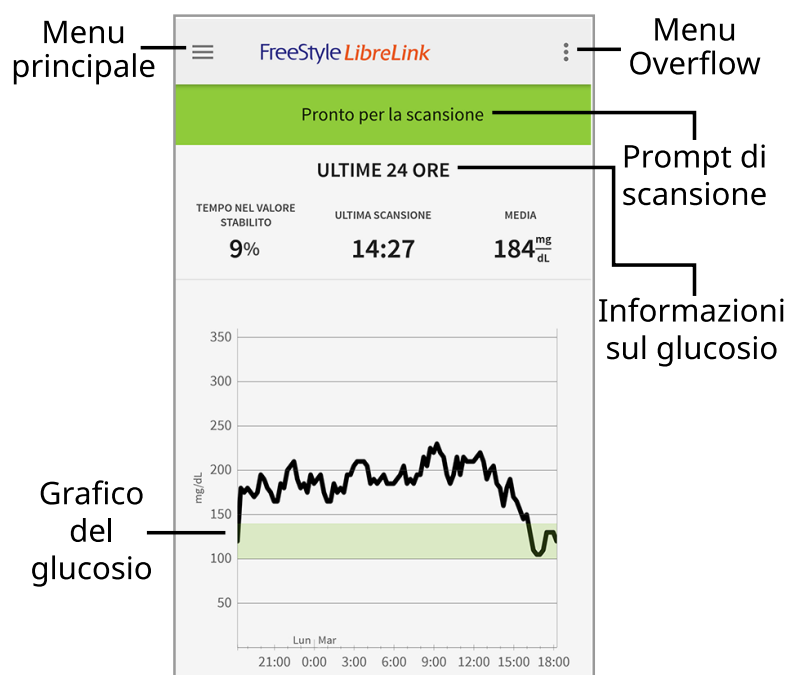
pronti per iniziare ad utilizzare FreeStyle LibreLink. È quindi possibile utilizzare l'app per ottenere i valori del glucosio dal sensore e archiviare lo storico glucosio e le note. Il sensore può essere indossato fino a 14 giorni.

Nota:

- Il sensore viene fornito nel kit del sensore FreeStyle Libre. Consultare il [Kit del sensore FreeStyle Libre](#).
- Per i requisiti e la compatibilità con smartphone consultare www.FreeStyleLibre.com. Tenere presente che la facilità di scansione del sensore può variare tra i dispositivi.

Schermata Inizio

La schermata Inizio permette di accedere alle informazioni relative al glucosio e all'app. Per tornare alla schermata Inizio da un'altra schermata, andare al menu principale e toccare **Inizio**.



Menu principale - Toccare per accedere alla schermata Inizio, al diario, altre opzioni dello storico e all'opzione Condividi.

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

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

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

Informazioni sul glucosio - Il tempo nel valore stabilito, le informazioni sull'ultima scansione e il valore medio del glucosio per le ultime 24 ore.

Kit del sensore FreeStyle Libre



Il kit del sensore FreeStyle Libre include:

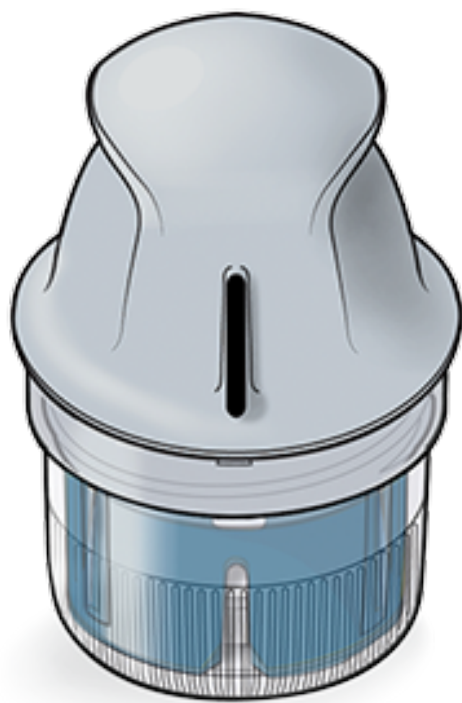
- Scatola del sensore
- Applicatore del sensore
- Salvietta imbevuta di alcol
- Foglietto illustrativo

Quando si apre il kit, controllare che il contenuto non sia danneggiato e che siano presenti tutte le parti elencate. Se un qualsiasi componente manca o è danneggiato, contattare l'Assistenza clienti. Il sensore (visibile solo dopo l'applicazione) viene inizialmente fornito in due parti: una parte è la scatola del sensore e l'altra parte è l'applicatore del sensore. Una volta preparato e applicato sul corpo, il sensore misura il glucosio usando una punta piccola e flessibile che si inserisce appena sotto la pelle.

Scatola del sensore. Usato con l'applicatore del sensore per preparare il sensore all'uso.



Applicatore del sensore. Applica il sensore al corpo.



Configurazione dell'app

Prima di utilizzare l'app per la prima volta, è necessario completarne la configurazione.

1. Verificare che lo smartphone sia collegato a una rete (WiFi o cellulare). È quindi possibile installare FreeStyle LibreLink dal Google Play store. Tocca l'icona dell'app per aprire l'app.

Nota: Il collegamento alla rete è necessario solo per la configurazione, l'utilizzo

di LibreView e la condivisione con altre applicazioni. Il collegamento alla rete non è necessario per eseguire la scansione di un sensore, aggiungere note o rivedere lo storico nell'app.

2. Scorrere verso sinistra per visualizzare alcuni consigli utili o toccare **INIZIA ADESSO** in un punto qualsiasi.
3. Confermare il paese e toccare **AVANTI**.
4. Per utilizzare l'app è necessario un account LibreView. Seguire le istruzioni sullo schermo per esaminare le informazioni legali e creare un nuovo account o accedere all'account esistente.

LibreView Data Management Software è sviluppato e distribuito da Newyu, Inc. L'uso di FreeStyle LibreLink richiede la registrazione a LibreView, un servizio fornito da Abbott e Newyu, Inc.

5. Confermare l'unità di misura del glucosio e toccare **AVANTI**.
6. Impostare l'intervallo stabilito del glucosio e toccare **AVANTI**. Collaborare con l'operatore sanitario per determinare l'intervallo stabilito del glucosio. L'intervallo stabilito del glucosio viene visualizzato nei grafici del glucosio sull'app e usato per calcolare il Tempo nel valore stabilito.
7. Selezionare come si contano i carboidrati (in grammi o porzioni) e toccare **AVANTI**. L'unità carboidrati verrà utilizzata in tutte le note sul cibo inserite nell'app.
8. Selezionare se si desidera suono e vibrazione O solo vibrazione quando si esegue la scansione del sensore. Toccare **AVANTI**.

Nota: questa opzione viene visualizzata solo se si utilizza Android 5.0 e versioni successive. Se si utilizza una versione precedente, verrà selezionato automaticamente suono e vibrazione durante la scansione del sensore.

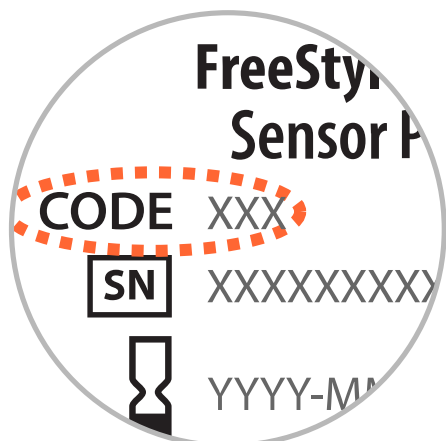
9. L'app ora mostra informazioni utili sulla schermata Il mio glucosio. Toccare **AVANTI** per visualizzare le informazioni sulla Freccia andamento glucosio. Toccare di nuovo **AVANTI**.
10. Applicare un nuovo sensore e poi toccare **AVANTI**. Andare ad [Avvio del sensore](#).

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

Applicazione del sensore

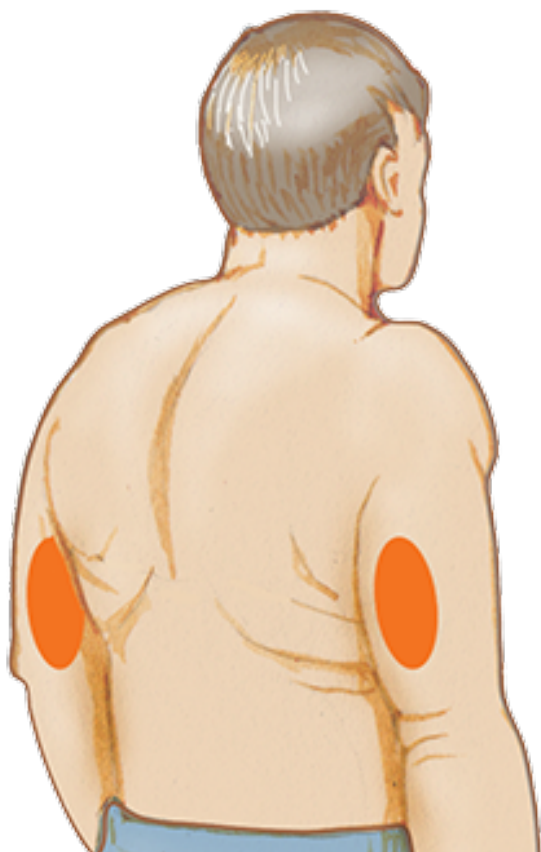
ATTENZIONE:

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



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

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



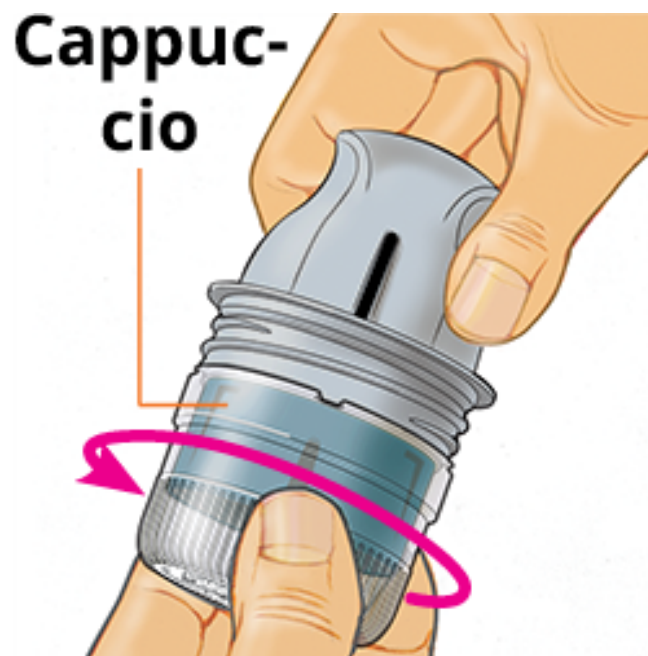
2. Pulire il sito di applicazione con una salvietta imbevuta di alcol e, prima di procedere, attendere che il sito si asciughi. Questo aiuta il sensore a rimanere attaccato al corpo.

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

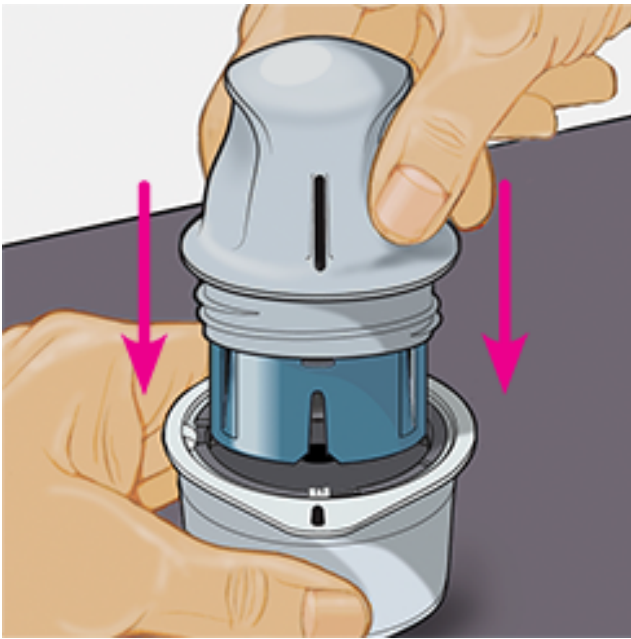


3. Aprire la scatola del sensore togliendo completamente il tappo. Svitare il cappuccio dall'applicatore del sensore e mettere il cappuccio da parte.

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



4. Allineare il segno scuro sull'applicatore del sensore con il segno scuro sulla scatola del sensore. Su una superficie dura, premere fermamente sull'applicatore del sensore fino a quando si ferma in posizione.



5. Sollevare e togliere l'applicatore del sensore dalla scatola del sensore.



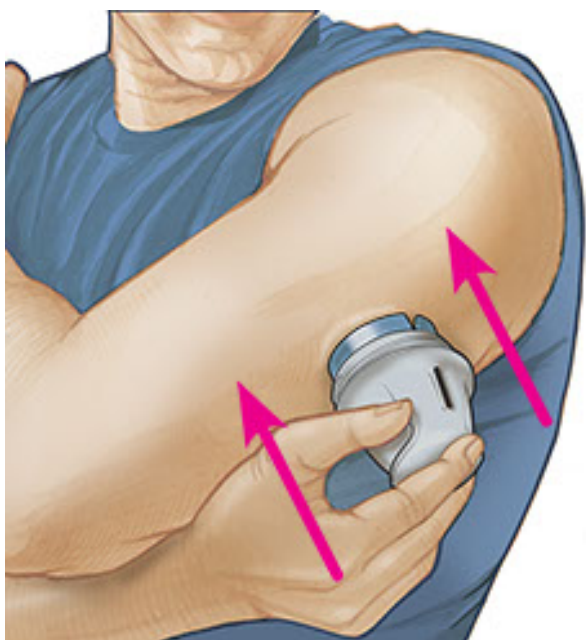
6. L'applicatore del sensore è preparato e pronto per applicare il sensore.

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



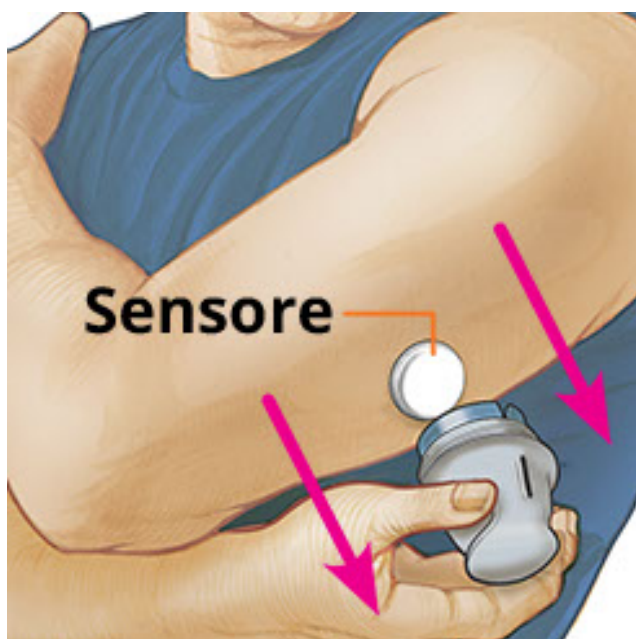
7. Posizionare l'applicatore del sensore sul sito preparato e premere fermamente per applicare il sensore al corpo.

ATTENZIONE: NON premere sull'applicatore del sensore fino a quando non sia stato posizionato sul sito preparato per impedire situazioni non desiderate o ferite.




8. Con delicatezza, allontanare l'applicatore del sensore dal corpo. Il sensore dovrebbe ora essere attaccato alla pelle.

Nota: l'applicazione del sensore può causare lividi o sanguinamento. Nel caso in cui si verifichi un sanguinamento che non si ferma, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo su un sito diverso.



9. Assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente dopo l'applicazione. Rimettere il tappo sull'applicatore del sensore. Smaltire l'applicatore del sensore utilizzato e la scatola del sensore secondo le normative locali.

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



Avvio del sensore

IMPORTANTE:


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

assicurarsi di avere accesso a un misuratore di glicemia.

- Assicurarsi che le impostazioni audio dello smartphone siano tali da poter sentire le segnalazioni scansione se sono state attivate.
- Tenere presente che la facilità di scansione del sensore può variare tra i dispositivi. Dopo aver determinato la posizione dell'antenna NFC (Near Field Communication) dello smartphone, dovrebbe essere possibile eseguire la scansione affidabile del sensore tenendo quella zona vicino al sensore. Potrebbe essere necessario regolare la distanza di scansione in base agli indumenti indossati. Oltre alla vicinanza e orientamento, altri fattori possono influire sulle prestazioni NFC. Ad esempio, una custodia ingombrante o metallica può interferire con il segnale NFC.

-
1. Mantenere la parte posteriore dello smartphone vicino al sensore (questo può essere fatto sugli indumenti) e posizionare l'antenna NFC sul sensore. Non spostare lo smartphone fino a quando non si sente il primo segnale acustico e/o si avverte una vibrazione. Ciò indica che lo smartphone e il sensore hanno stabilito una connessione NFC.
 2. Continuare a mantenere lo smartphone vicino al sensore fino a quando non si sente un secondo segnale acustico e/o si avverte una vibrazione. La scansione è stata completata.

Nota:

- Se serve aiuto, toccare **COME EFFETTUARE LA SCANSIONE DEL SENSORE** per visualizzare una guida all'interno dell'app. Per effettuare questa operazione più tardi toccare  la parte superiore dello schermo e poi **Guida**.
- Se la scansione del sensore non è stata eseguita correttamente, potrebbe essere visualizzato uno di questi errori di scansione:
 - Lo smartphone non è stato in grado di eseguire la scansione del sensore. Ripetere la scansione del sensore. Assicurarsi di tenere il retro dello smartphone in prossimità del sensore. Quando si avverte la prima segnalazione acustica o vibrazione, tenere fermo lo smartphone fino alla seconda.
 - Rilevata un'altra app basata su NFC. Per poter leggere il sensore con FreeStyle LibreLink, bisognerà lanciare FreeStyle LibreLink ogni volta prima

della scansione. Se invece si disinstalla l'altra app NFC, si potrà eseguire la scansione del sensore tutte le volte che lo smartphone è sbloccato.

Per ulteriori messaggi di errore consultare [Risoluzione dei problemi](#).

3. Dopo 60 minuti, il sensore può essere usato per controllare il glucosio. Mentre il sensore è in fase di avvio è possibile navigare fuori dall'app. Verrà visualizzata una notifica quando il sensore è pronto.

Nota:

- È possibile utilizzare il Sensore con l'App e il Lettore insieme. Per fare ciò, è necessario avviare prima il Sensore con il Lettore e poi effettuare la scansione con l'App.
- Tenere presente che FreeStyle LibreLink e i lettori non condividono i dati. Per informazioni complete su un dispositivo, assicurarsi di eseguire la scansione del sensore ogni 8 ore con quel dispositivo; altrimenti, i report non includeranno tutti i dati.

Controllo del glucosio

1. Aprire l'app e tenere la parte posteriore dello smartphone vicino al sensore. Se le segnalazioni di scansione sono attivate, vengono emessi due segnali acustici distinti insieme alle vibrazioni dopo che è stata eseguita la scansione del sensore.
2. La schermata Il mio glucosio visualizza ora il valore del glucosio. I risultati includono il glucosio attuale, una freccia di andamento del glucosio indicante la direzione in cui sta andando il glucosio e un grafico dei valori del glucosio attuali e archiviati.



Messaggio - Toccare per ulteriori informazioni.

Indietro - Toccare per tornare alla schermata Inizio.

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

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


Freccia andamento glucosio - Direzione andamento del glucosio.

Simbolo Nota - Toccare per esaminare le note inserite.

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

Intervallo stabilito del glucosio - Il grafico mostra l'intervallo stabilito del glucosio.

Nota:

- Un sensore può archiviare fino a 8 ore di dati del glucosio, quindi effettuare la scansione almeno una volta ogni 8 ore per acquisire tutti i valori del glucosio disponibili.
- Il grafico verrà ridimensionato con una scala di 500 mg/dL per contenere i valori del glucosio superiori a 350 mg/dL.
- Il simbolo  potrebbe apparire per indicare che l'ora dello smartphone è stata cambiata. Possono verificarsi vuoti nel grafico o valori del glucosio nascosti.
- Il valore del glucosio attuale determina il colore dello sfondo nella schermata Il mio glucosio:

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

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

Verde - Valore interno all'intervallo stabilito del glucosio

Rosso - Glucosio basso (inferiore a 70 mg/dL)

Come interpretare i valori del glucosio

Freccia andamento glucosio

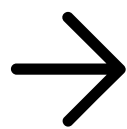
La freccia di andamento del glucosio offre un'indicazione sulla direzione in cui sta andando il glucosio.



Glucosio in rapido aumento (più di 2 mg/dL al minuto)



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



Glucosio in lenta variazione (meno di 1 mg/dL al minuto)



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




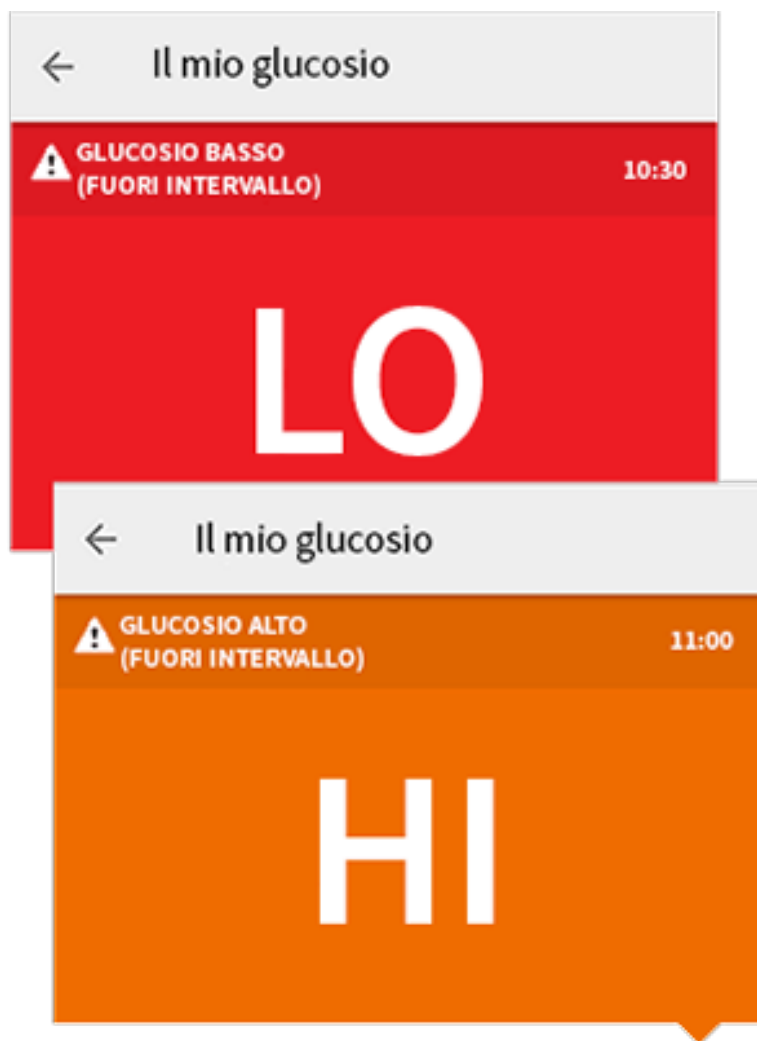
Glucosio in rapida diminuzione (più di 2 mg/dL al minuto)


Nota: la freccia di andamento del glucosio potrebbe non apparire sempre durante la lettura.

Messaggi


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

LO (BASSO) | HI (ALTO): se viene visualizzato **LO (BASSO)**, il valore è inferiore a 40 mg/dL. Se viene visualizzato **HI (ALTO)**, il valore è superiore a 500 mg/dL. Per ulteriori informazioni toccare . Controllare la glicemia su un dito con una striscia. Se si ottiene un secondo risultato **LO (BASSO)** o **HI (ALTO)**, contattare **immediatamente** l'operatore sanitario.



Glucosio basso | Glucosio alto: se il glucosio supera i 240 mg/dL o è inferiore a 70 mg/dL, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Toccare  per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per controllare il glucosio.




Glucosio in diminuzione | Glucosio in aumento: se il glucosio è previsto superiore a 240 mg/dL o inferiore a 70 mg/dL entro 15 minuti, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Il colore dello sfondo corrisponde al valore del glucosio attuale. Toccare  per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per controllare il glucosio.



Nota: in caso di dubbi su un messaggio o un valore, contattare l'operatore sanitario per informazioni.

Aggiunta di note

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

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

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



Cibo



Insulina (ad azione rapida o lenta)



Esercizio fisico



Cibo + insulina



Note multiple/personalizzate - indica diversi tipi di note inserite insieme o note inserite in un breve periodo di tempo. Un badge numerato accanto al simbolo indica il numero di note.

Revisione dello storico



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



IMPORTANTE:

- Collaborare con il personale sanitario per comprendere i dati contenuti nello storico del glucosio.

- Tenere presente che FreeStyle LibreLink e i lettori non condividono i dati. Per informazioni complete su un dispositivo, assicurarsi di eseguire la scansione del sensore ogni 8 ore con il dispositivo; altrimenti, i report non includeranno tutti i dati.
-

Diario

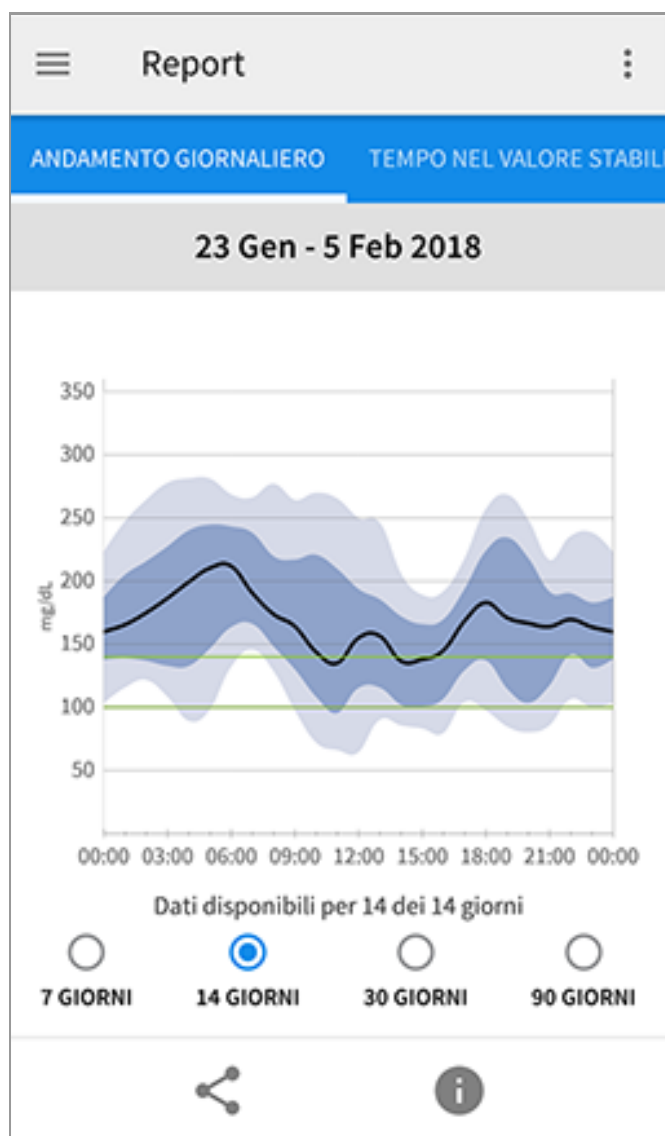
Il Diario contiene elementi per ogni scansione del sensore e le note aggiunte. Per visualizzare un giorno diverso, toccare il pulsante con il simbolo  o utilizzare le frecce. Per aggiungere una nota a un elemento del Diario, toccare l'elemento e quindi toccare . Selezionare le note e toccare **FINE**.

Per aggiungere una nota separatamente da un elemento del Diario, toccare  nella schermata principale del Diario. Toccare  se si desidera aggiungere una nota in una data diversa.

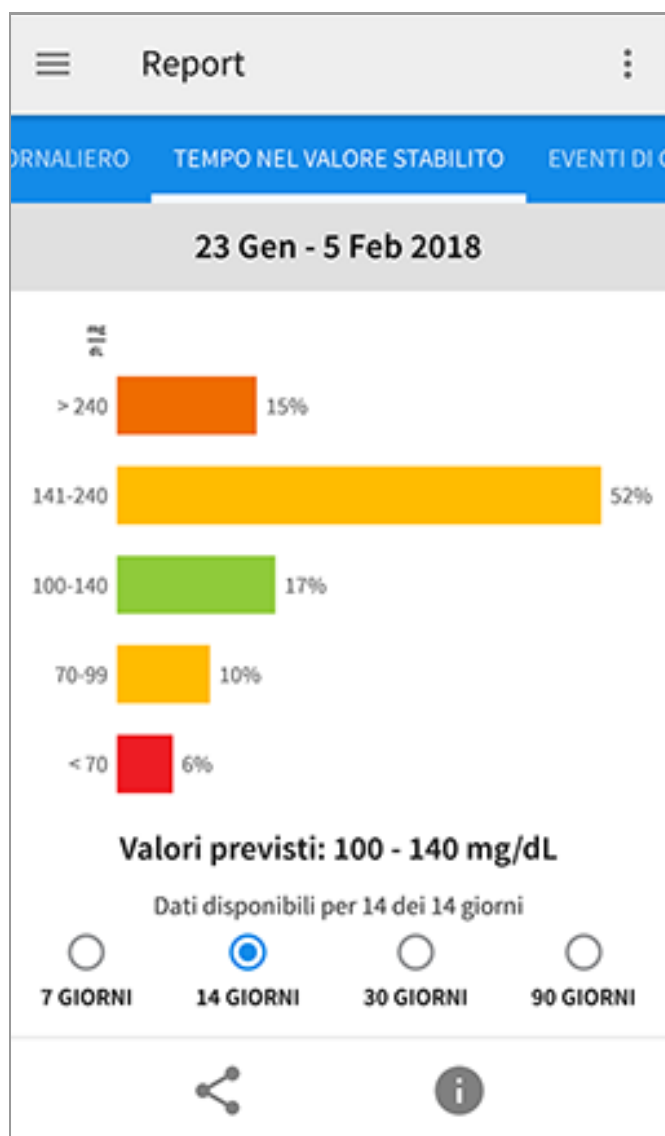
Altre opzioni dello storico

Andamento giornaliero: un grafico che mostra l'andamento e la variabilità del glucosio rilevato dal sensore in una giornata tipica. La linea nera spessa mostra la media (il valore medio) dei valori del glucosio. L'ombreggiatura blu chiaro indica l'intervallo dal 10° al 90° percentile dei valori del glucosio. L'ombreggiatura blu scuro indica l'intervallo dal 25° al 75° percentile.

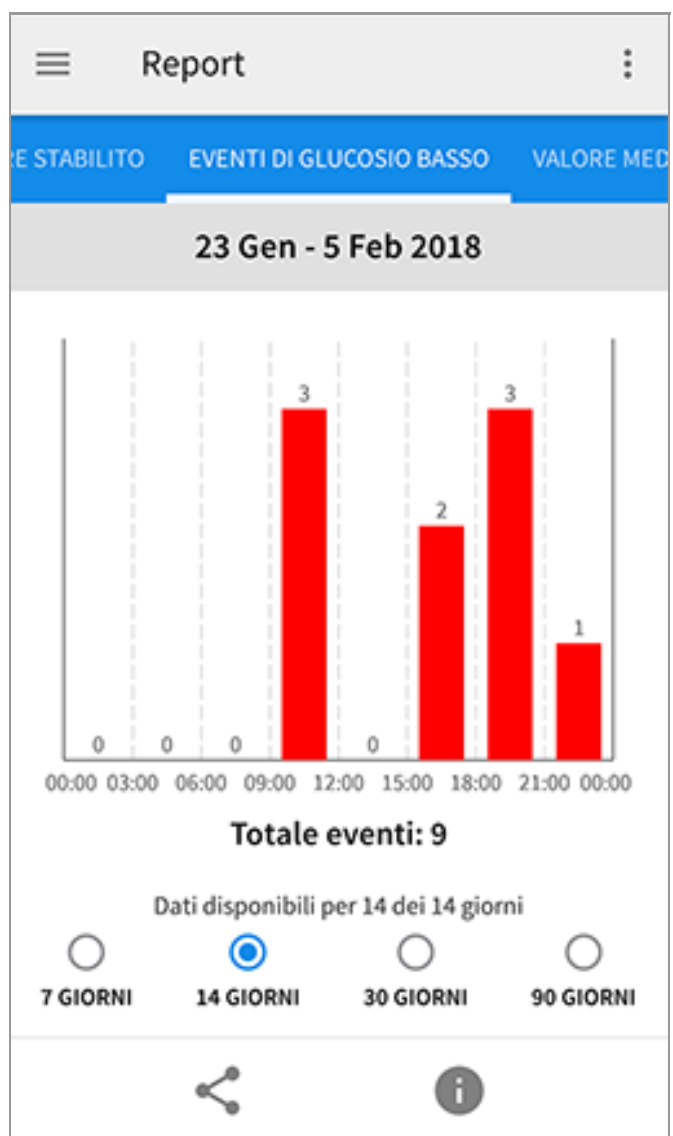
Nota: l'andamento giornaliero richiede almeno 5 giorni di dati del glucosio.



Tempo nel valore stabilito: un grafico che mostra la percentuale di tempo in cui i valori del glucosio rilevati dal sensore erano sopra, sotto o entro l'intervallo stabilito del glucosio.



Eventi di glucosio basso: informazioni relative al numero di eventi di glucosio basso misurati dal sensore. Un evento di glucosio basso viene registrato quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore a 70 mg/dL per più di 15 minuti. Il numero totale di eventi viene visualizzato sotto il grafico. Il grafico a barre visualizza gli eventi di glucosio basso per periodi diversi del giorno.



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

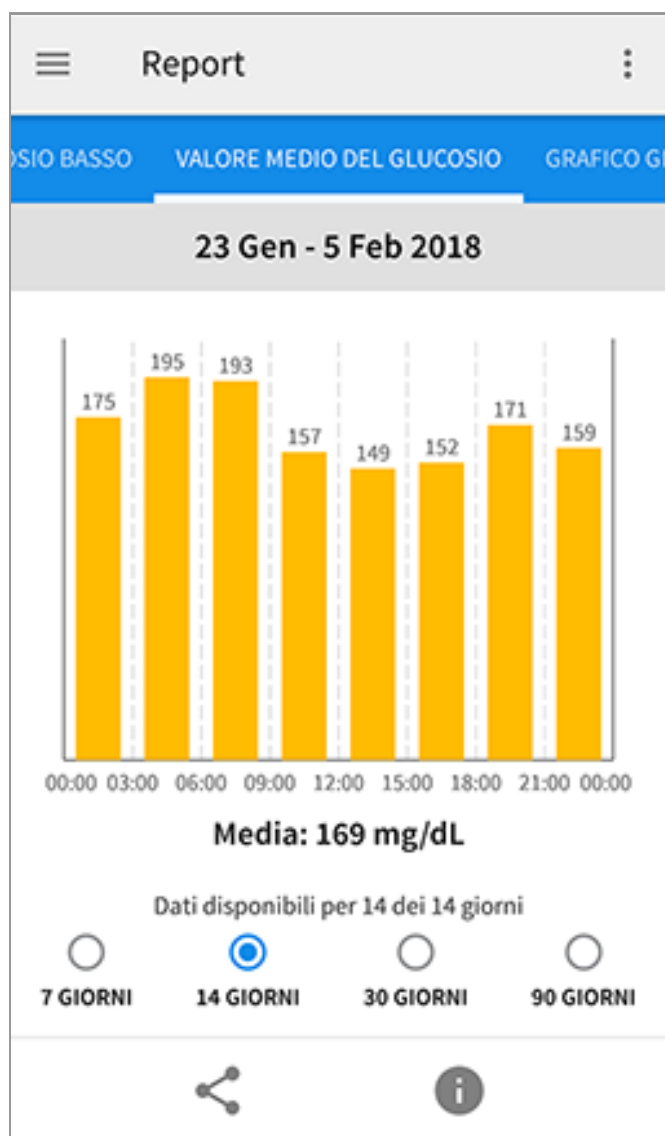

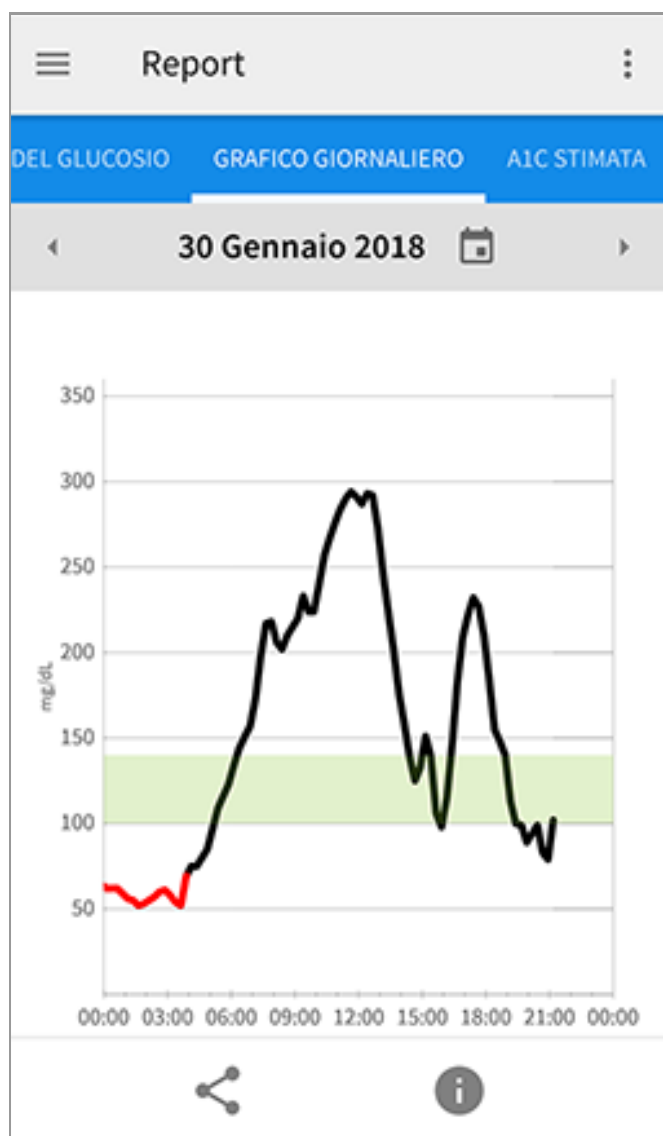


Grafico giornaliero: un grafico giornaliero dei valori del glucosio rilevati dal sensore. Il grafico mostra l'Intervallo stabilito del glucosio e i simboli per le note inserite.

- Il grafico verrà ridimensionato con una scala di 500 mg/dL per contenere i valori del glucosio superiori a 350 mg/dL.
- Nei momenti in cui non viene eseguita almeno una scansione in 8 ore, potrebbero presentarsi delle interruzioni nel grafico.
- Il simbolo  può apparire per indicare un cambiamento dell'ora. Possono verificarsi vuoti nel grafico o valori del glucosio nascosti.



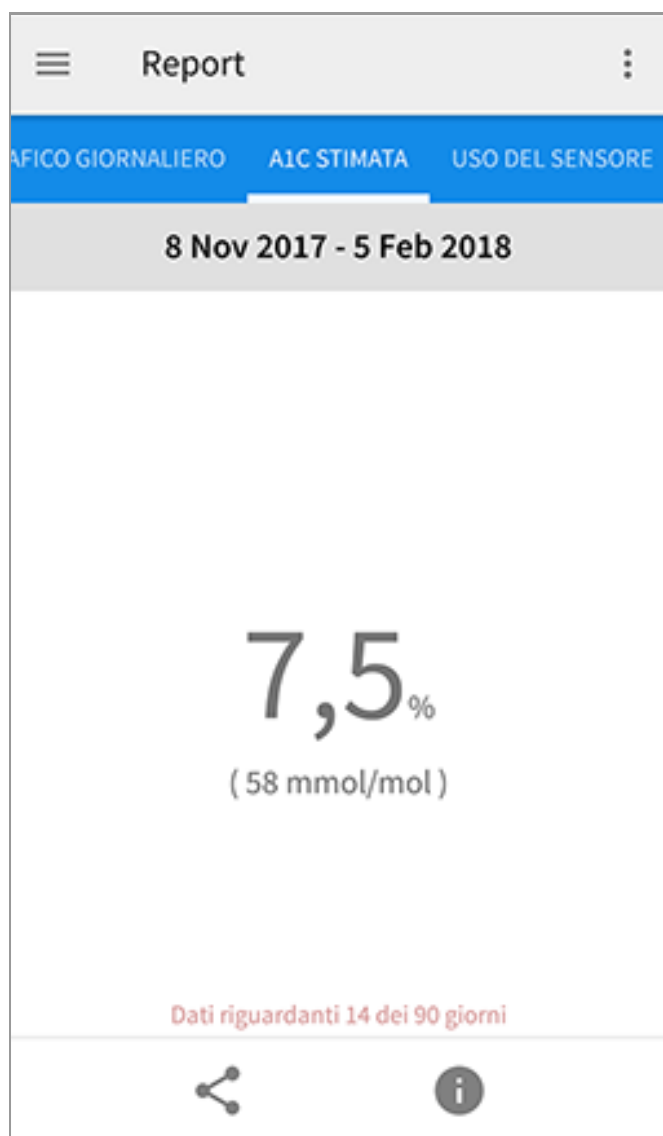
A1c stimata: il livello di A1c stimato (chiamato anche HbA1c) si basa sui dati del glucosio rilevato dal sensore degli ultimi 90 giorni. Più dati sono disponibili, migliore sarà la stima. Tuttavia, il livello stimato potrebbe non corrispondere al valore A1c misurato in laboratorio*. A1c può essere utilizzato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

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

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

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



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



Uso del sensore: informazioni relative alla frequenza di scansione del sensore. Il lettore riporta il numero totale di scansioni, una media giornaliera delle volte in cui è stata eseguita la scansione del sensore e la percentuale degli eventuali dati del sensore registrati dalle scansioni.



Nota:

- Toccare il simbolo  su qualsiasi report per condividere una schermata del report.
- Toccare il simbolo  per visualizzare una descrizione del report.
- Da qualsiasi schermata report, scorrere a sinistra o a destra per visualizzare il report precedente o successivo.
- In tutti i report eccetto il grafico giornaliero e A1c stimata, è possibile visualizzare le informazioni relative agli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni.

Rimozione del sensore

1. Sollevare il bordo dell'adesivo che tiene il sensore attaccato alla pelle. Togliere lentamente dalla pelle in un solo movimento.

Nota: gli eventuali residui dell'adesivo sulla pelle possono essere rimossi con acqua tiepida e sapone o alcol isopropilico.



2. Smaltire il sensore usato secondo le normative locali. Consultare [Manutenzione e smaltimento](#). Quando si è pronti per applicare un nuovo sensore, attenersi alle istruzioni indicate nelle sezioni [Applicazione del sensore](#) e [Avvio del sensore](#). Se l'ultimo sensore viene rimosso prima di 14 giorni di uso, al momento della prima scansione verrà visualizzato un messaggio per confermare che si desidera avviare un nuovo sensore.

Sostituzione del sensore

Il sensore smette automaticamente di funzionare dopo 14 giorni di utilizzo e deve essere sostituito. Il sensore dovrebbe essere sostituito anche quando si notano irritazioni o fastidi al sito di applicazione o se l'app riporta un problema con il sensore attualmente in uso. Agire per tempo permette di risolvere problemi piccoli prima che diventino grandi.

ATTENZIONE: se i valori del glucosio ottenuto dal sensore NON sembrano corrispondere a come ci si sente, assicurarsi che il sensore non si sia allentato. Se la punta del sensore è fuoriuscita dalla pelle o il sensore si sta allentando, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo.

Impostazione dei promemoria

È possibile creare promemoria singoli o ricorrenti per aiutare a ricordare cose come il controllo del glucosio o l'assunzione di insulina. Esiste un promemoria predefinito per aiutare a ricordare di eseguire la scansione del sensore. Questo promemoria Esegui scansione può essere modificato o disattivato ma non può essere eliminato.

Nota: Se si desidera che insieme al promemoria venga emesso un suono/vibrazione, assicurarsi che il suono/vibrazione sullo smartphone siano attivati, che il suono sia impostato su un livello udibile e che sia stata disattivata la funzionalità Non disturbare (se disponibile) dello smartphone. Se la funzionalità Non disturbare è attivata, verrà soltanto visualizzato il promemoria sullo schermo.

1. Per aggiungere un nuovo promemoria, andare al menu principale e toccare **Promemoria**. Toccare **AGGIUNGI PROMEMORIA**.
2. Assegnare un nome al promemoria.
3. Toccare i campi dell'ora per impostare l'ora del promemoria.

Esercizio fisico

16:00

Ricorrente

Tutto <input type="checkbox"/>	Giovedì <input type="checkbox"/>
Lunedì <input checked="" type="checkbox"/>	Venerdì <input checked="" type="checkbox"/>
Martedì <input checked="" type="checkbox"/>	Sabato <input checked="" type="checkbox"/>
Mercoledì <input checked="" type="checkbox"/>	Domenica <input checked="" type="checkbox"/>


ANNULLA FINE

Nota: toccare il dispositivo di scorrimento verso destra se si desidera ripetere la visualizzazione del promemoria. È anche possibile selezionare i giorni in cui si desidera ricevere il promemoria.

4. Toccare **FINE**. Viene visualizzato ora il promemoria nell'elenco insieme all'orario in cui lo riceverai.


Nota:

- Per disattivare un promemoria, toccare il dispositivo di scorrimento verso sinistra.

- Per eliminare un promemoria, scorrere il promemoria a destra e toccare il simbolo . Il promemoria Esegui scansione non può essere eliminato.
- I promemoria vengono inviati come notifiche che è possibile scorrere rapidamente o toccare per chiuderle.

Impostazioni app e altre opzioni

È possibile accedere al menu Overflow per modificare le impostazioni dell'app come l'intervallo stabilito del glucosio o le segnalazioni scansione. È anche possibile visualizzare le informazioni sull'app.

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

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

Intervallo stabilito del glucosio - impostare l'intervallo stabilito che si desidera visualizzare sul grafico del glucosio dell'app. Serve anche per calcolare il Tempo nel valore stabilito.

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

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

Sintesi vocale - attivare la Sintesi vocale affinché i valori del glucosio vengano convertiti in letture vocali quando si esegue la scansione del sensore. Saranno udibili solo il valore del glucosio attuale e la direzione delle frecce di andamento. Ulteriori informazioni, come il grafico del glucosio ed eventuali messaggi, sono disponibili nella schermata Il mio glucosio. Per informazioni complete consultare sempre la schermata Il mio glucosio. Ricordare che la Sintesi vocale eredita le impostazioni del volume dello smartphone. Se il volume dello smartphone è disattivato, non si ascolta la lettura ad alta voce del valore del glucosio.

Altre opzioni:

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

Impostazioni password: modifica della password dell'account LibreView.

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

Info su: visualizza la versione software dell'app e altre informazioni.

Utilizzo dell'opzione Condividi

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


Attività

Bagno, doccia e nuoto: il sensore è resistente all'acqua e può essere indossato durante il bagno, la doccia o quando si nuota. NON portare il sensore a profondità superiori a 1 metro o immergerlo in acqua per più di 30 minuti.

Dormire: il sensore non dovrebbe interferire con il sonno. Si consiglia di eseguire una scansione del sensore prima di andare a dormire e quando ci si sveglia perché il sensore è in grado di tenere 8 ore di dati alla volta. Se sono stati impostati promemoria che si attivano durante il sonno, tenere lo smartphone nelle vicinanze.

Viaggiare in aereo: prima della partenza, controllare con la linea aerea, perché le regole e le regolamentazioni possono essere state modificate senza preavviso. Quando si passa attraverso i sistemi di sicurezza, indicare al personale di sicurezza la presenza del dispositivo. Dopo aver messo lo smartphone in modalità aereo, è possibile attivare nuovamente NFC per continuare a ricevere i valori del glucosio rilevati dal sensore. Non eseguire la scansione del sensore se è vietata dalle norme di volo.

Nota: la modifica dell'ora influisce sui grafici, sulle statistiche e sulle impostazioni programmate in base all'ora del giorno, in quanto dipendono dalla corretta

impostazione dell'ora. Il simbolo  potrebbe apparire sul grafico del glucosio per indicare la modifica dell'ora. Possono verificarsi vuoti nel grafico o valori del glucosio nascosti.

Manutenzione e smaltimento

Manutenzione: il sensore non ha parti riparabili.

Smaltimento: il prodotto contiene apparecchiature elettroniche, batterie, parti taglienti e materiali che possono venire a contatto con fluidi corporei durante l'uso. Smaltire il prodotto in conformità a tutte le normative locali vigenti. Contattare l'Assistenza clienti per ulteriori informazioni sul corretto smaltimento dei componenti.

Risoluzione dei problemi

La presente sezione elenca i problemi che potrebbero verificarsi, le cause possibili e le azioni consigliate. Se si verifica un errore, viene visualizzato un messaggio sullo schermo con le indicazioni per risolverlo.

IMPORTANTE: se si verificano problemi con l'app, tenere presente che la disinstallazione dell'app e/o la cancellazione dei dati comporterà la perdita di tutti i dati storici e terminerà il sensore attualmente in uso. In caso di domande, contattare l'Assistenza clienti.

Problemi al sito di applicazione del sensore

Problema: **Il sensore non si attacca alla pelle.**

Possibile significato: il sito presenta sporco, olio, peli o sudore.

Cosa fare: 1. Rimuovere il sensore. 2. Radere e/o pulire il sito con acqua e sapone. 3. Attenersi alle istruzioni indicate nella sezione [Applicazione del sensore](#) e [Avvio del sensore](#).

Problema: **Irritazione della pelle sul sito di applicazione del sensore.**

Possibile significato: le cuciture o altri indumenti o accessori aderenti causano attrito sul sito **OPPURE** si è sensibili al materiale adesivo.

Cosa fare: assicurarsi che niente sfregi sul sito. Se l'irritazione si trova nel punto

in cui l'adesivo tocca la pelle, contattare l'operatore sanitario per identificare la soluzione migliore.

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

Display: **Sensore in fase di avvio**

Possibile significato: il sensore non è pronto per leggere il glucosio.

Cosa fare: attendere 60 minuti per il completamento del periodo di avvio del sensore.

Display: **Sensore terminato**

Possibile significato: la vita utile del sensore è terminata.

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

Display: **Nuovo sensore trovato**

Possibile significato: è stata eseguita la scansione di un nuovo sensore prima che il precedente sensore fosse terminato.

Cosa fare: lo smartphone può essere usato con un solo sensore alla volta. Se si avvia un nuovo sensore, non sarà più possibile eseguire la scansione del precedente sensore. Se si desidera usare il nuovo sensore, selezionare "Sì".

Display: **Errore del sensore**

Possibile significato: il sistema non è in grado di fornire un valore del glucosio.

Cosa fare: eseguire una nuova scansione entro 10 minuti.

Display: **Valore del glucosio non disponibile**

Possibile significato: il sistema non è in grado di fornire un valore del glucosio.

Cosa fare: eseguire una nuova scansione entro 10 minuti.

Display: Sensore troppo caldo

Possibile significato: il sensore è troppo caldo per fornire un valore del glucosio.

Cosa fare: spostarsi in una posizione in cui la temperatura sia appropriata ed eseguire una nuova scansione entro pochi minuti.

Display: Sensore troppo freddo

Possibile significato: il sensore è troppo freddo per fornire un valore del glucosio.

Cosa fare: spostarsi in una posizione in cui la temperatura sia appropriata ed eseguire una nuova scansione entro pochi minuti.

Display: Controllare il sensore

Possibile significato: la punta del sensore potrebbe non essere sotto la pelle.

Cosa fare: provare ad avviare di nuovo il sensore. Se sullo schermo viene visualizzato di nuovo "Controllare il sensore", il sensore non è stato applicato correttamente. Applicare e avviare un nuovo sensore.

Display: Sostituire il sensore

Possibile significato: l'app ha rilevato un problema con il sensore.

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

Display: Errore inaspettato dell'applicazione

Possibile significato: l'app ha rilevato un errore imprevisto.

Cosa fare: chiudere completamente l'app e riavviarla.

Display: Sensore non compatibile

Possibile significato: il sensore non può essere utilizzato con l'app.

Cosa fare: chiamare l'Assistenza clienti.

Display: **Errore di scansione**

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

Cosa fare: provare a eseguire nuovamente la scansione del sensore. Assicurarsi di mantenere fermo lo smartphone quando si riceve il primo segnale acustico e/o vibrazione. Attendere fino a quando si riceve il secondo segnale acustico e/o vibrazione prima di spostarlo lontano dal sensore. Accertarsi di non toccare alcun pulsante sullo smartphone o sullo schermo **O** se un'altra applicazione è in competizione per l'NFC dello smartphone, lanciare FreeStyle LibreLink ogni volta prima di eseguire la scansione o disinstallare l'altra applicazione NFC.

Assistenza clienti

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

Specifiche del sensore

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

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

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

Peso del sensore: 5 grammi

Alimentazione del sensore: una batteria all'ossido di argento

Durata del sensore: fino a 14 giorni

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

Temperatura operativa: da 10 °C a 45 °C

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

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

Resistenza all'acqua del sensore: IP27: in immersione fino a un metro di acqua per massimo 30 minuti

Altitudine operativa e di conservazione: da -381 metri a 3048 metri

Simboli delle etichette e definizioni



Consultare le istruzioni
per l'uso



Limiti di temperatura



Fabbricante



Marchio CE



Codice lotto



Parte applicata tipo BF

CODE Codice sensore



Non riutilizzare



Data di scadenza



Numero di listino



Numero di serie



Attenzione

Sterilizzato tramite
irradiazione

STERILE R



Limite di umidità



Non usare se la
confezione è danneggiata



Questo prodotto non deve essere smaltito tramite la raccolta di rifiuti municipale. E richiede la raccolta separata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla direttiva europea 2012/19/CE. Per i dettagli, contattare il fabbricante.

Compatibilità elettromagnetica

- Il sensore richiede particolari precauzioni relative alla EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC fornite in questo manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il sensore.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Abbott Diabetes Care può provocare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ del sensore.
- Il sensore non deve essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature e, se è necessario l'uso adiacente o impilato, il sensore deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il sensore è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. L'acquirente o l'utente del sensore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni: Emissioni RF; CISPR 11

Conformità: Gruppo 1

Ambiente elettromagnetico - linee guida: il sensore utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Quindi, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con la strumentazione elettronica presente nelle vicinanze.

Test delle emissioni: Emissioni RF; CISPR 11

Conformità: Classe B

Ambiente elettromagnetico - linee guida: il sensore è adatto a tutti gli ambienti, compreso quello domestico e a tutti gli ambienti collegati direttamente ad un rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per scopi domestici.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il sensore è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. L'acquirente o l'utente del sensore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità: Scariche elettrostatiche (ESD); IEC 61000-4-2

Livello test IEC 60601: ± 6 kV contatto; ± 8 kV aria

Livello conformità: ± 6 kV contatto; ± 8 kV aria

Ambiente elettromagnetico - linee guida: i pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o con mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30%.

Test di immunità: Campo elettromagnetico della frequenza di rete (50/60 Hz)

Livello test IEC 60601: 3 A/m

Livello conformità: 3 A/m

Ambiente elettromagnetico - linee guida: i campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai livelli caratteristici di un tipico luogo domestico, ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità: RF irradiata; IEC 61000-4-3

Livello test IEC 60601: 3 V/m; da 80 MHz a 2,5 GHz

Livello conformità: 3 V/m

Ambiente elettromagnetico - linee guida:

Distanza di separazione consigliata

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

Da 80 MHz a 800 MHz

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

Da 800 MHz a 2,5 GHz

In cui P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

La potenza dei campi provenienti da trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^b

Si possono verificare interferenze in prossimità di strumenti contrassegnati con il seguente simbolo:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. L'assorbimento e il riflesso di strutture, oggetti e persone incidono sulla propagazione elettromagnetica.

^a La potenza dei campi provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive non possono essere predetti accuratamente su base teorica. Per valutare l'ambiente magnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere eseguita un'indagine elettromagnetica del sito. Se la potenza del campo misurato nel luogo in cui il sensore viene usato supera il livello di conformità RF applicabile, il sensore deve essere osservato per accertarsi che funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali un nuovo orientamento o posizionamento del sensore.

^b Sopra l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le potenze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra la strumentazione di comunicazione RF portatile o mobile e il sensore

Il sensore è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del sensore può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra lo strumento di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il sensore come qui di seguito consigliato, in base alla potenza massima nominale dello strumento di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima nominale non è elencata, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. L'assorbimento e il riflesso di strutture, oggetti e persone incidono sulla propagazione elettromagnetica.

Caratteristiche di prestazione

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

Sostanze interferenti

L'assunzione di acido ascorbico durante l'utilizzo del sensore può aumentare falsamente i valori del glucosio rilevati dal sensore. L'assunzione di acido salicilico può leggermente abbassare i valori del glucosio rilevati dal sensore. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di sostanza interferente attiva nel corpo.

Caratteristiche di prestazione

Le prestazioni del sensore sono state valutate in uno studio clinico controllato. Lo studio è stato condotto in 4 centri e un totale di 72 soggetti affetti da diabete sono stati inclusi nell'analisi dell'efficacia. Ogni soggetto ha indossato due sensori per 14 giorni, sul retro della parte superiore del braccio. Durante lo studio, i soggetti hanno misurato la glicemia usando campioni capillari pungidito otto volte al giorno. Tre lotti di sensori sono stati valutati nello studio.

Fig. 1. Confronto sensori e riferimento pungidito.

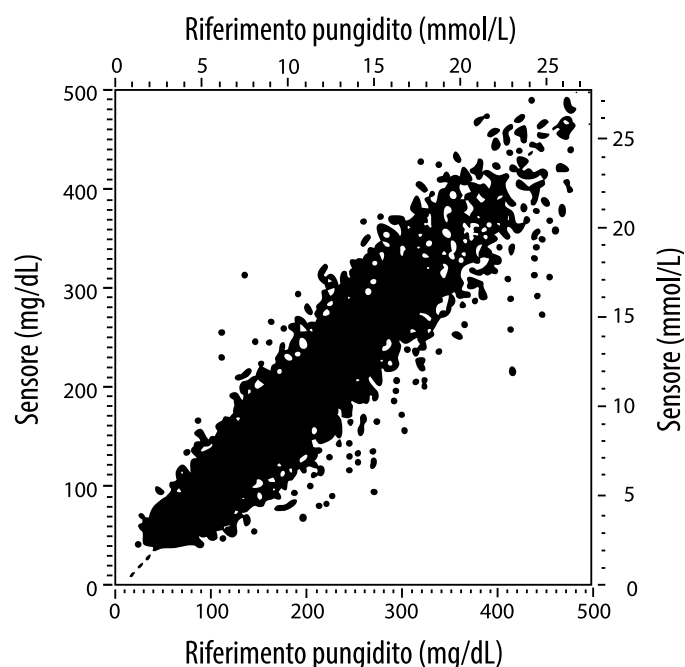


Tabella 1. Analisi di regressione sensori vs. riferimento pungidito.

Pendenza	1,02
Intercetta	-6,4 mg/dL (-0,36 mmol/L)
Correlazione	0,951
N	13195
Intervallo	23-498 mg/dL (1,3 - 27,6 mmol/L)
Bias medio complessivo	-4,3 mg/dL (-0,24 mmol/L)
Differenza relativa assoluta media (Mean Absolute Relative Difference; MARD)	11,4%

Tabella 2. Accuratezza del sensore per tutti i risultati vs. riferimento pungidito

Risultati di accuratezza del sensore per le concentrazioni di glucosio <75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL (entro ±0,83 mmol/L)	Entro ±20 mg/dL (entro ±1,11 mmol/L)	Entro ±30 mg/dL (entro ±1,67 mmol/L)
	663 / 839 (79,0%)	732 / 839 (87,2%)	805 / 839 (95,9%)
Risultati di accuratezza del sensore per le concentrazioni di glucosio ≥75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Entro ±15%	Entro ±20%	Entro ±30%
	9 370 / 12 356 (75,8%)	10 705 / 12 356 (86,6%)	11 888 / 12 356 (96,2%)
Accuratezza del sensore per tutti i risultati	Entro ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento		
	11 368 / 13 195 (86,2%)		

Tabella 3. Prestazioni del sensore rispetto al riferimento pungidito ai diversi livelli di glucosio

Glucosio	Differenza relativa assoluta media
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	12,6 mg/dL (0,7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4,5-6,7 mmol/L)	12,9%
121-200 mg/dL (6,7-11,1 mmol/L)	11,1%
201-300 mg/dL (11,2-16,7 mmol/L)	9,6%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	8,8%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,3%

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

Tabella 4. Accuratezza del sensore nel tempo vs. riferimento pungidito

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 7	Giorno 13	Giorno 14
Entro ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento	73,5%	86,3%	87,7%	85,7%	88,4%
Differenza relativa assoluta media (%)	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Interazione con la pelle

In base all'esame di 72 partecipanti allo studio, è stata osservata la seguente incidenza di problemi cutanei in 202 esami del sito.

Prurito da moderato a grave - 0,5% delle volte

Eritema moderato - 4,0% delle volte

Dolore moderato - 0,0% delle volte

Il tasso di incidenza per ogni singola categoria di problemi cutanei sopra indicati tra cui edema, eruzione

cutanea, indurimento, lividi, sanguinamento e altri era inferiore al 9%.

Assistenza clienti: www.FreeStyleLibre.com


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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.



Google Play e il logo di Google Play sono marchi di fabbrica di Google Inc.

CE
0086

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

ART39923-001 Rev. A 05/18

 **Abbott**

X

Symbolen in de app**Belangrijke informatie**

Indicaties voor gebruik

Overzicht FreeStyle LibreLink

Beginscherm

FreeStyle Libre sensorkit

Configuratie app**Uw sensor aanbrengen****Uw sensor opstarten****Uw glucose controleren****Uw glucosemetingen begrijpen****Notities toevoegen****Uw geschiedenis bekijken**

Logboek

Andere geschiedenisopties

Uw sensor verwijderen**Uw sensor vervangen****Herinneringen instellen****App-instellingen en andere opties****De optie Delen gebruiken****Activiteiten****Onderhoud en afvoer****Problemen oplossen**


Problemen bij de aanbrenglocatie van de sensor





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

Klantenservice**Symbolen in documentatie en definities****Elektromagnetische compatibiliteit****Prestatiekenmerken**

Gebruikershandleiding

Symbolen in de app


 De richting die uw glucose opgaat. Zie [Uw glucosemetingen begrijpen](#) voor meer informatie.

 Let op

 Notities toevoegen/bewerken

 Voedselmarkering

 Insulinenotitie (snel- of langwerkend)


 Lichaamsbewegingsnotitie

 Wijziging tijd

 Sensor te koud

 Sensor te warm

 App-pictogram

 Meerdere/aangepaste notities



Rapport delen



Extra informatie



Hoofdmenu



Overloopmenu



Kalender

Belangrijke informatie

Indicaties voor gebruik

De FreeStyle LibreLink app ("de app") is geïndiceerd voor het meten van de glucosespiegel in interstitiële vloeistof bij patiënten (van 4 jaar en ouder) met diabetes mellitus, waaronder zwangere vrouwen, bij gebruik in combinatie met de FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring systeemsensor ("de sensor"). De indicatie voor kinderen (van 4 tot 12 jaar) is beperkt tot kinderen die worden begeleid door een verzorger die ten minste 18 jaar is. Het is de verantwoordelijkheid van de verzorger om het kind te helpen bij het hanteren van de sensor en de FreeStyle LibreLink app en bij het interpreteren van de metingen. Het is ontworpen ter vervanging van bloedglucosetesten bij de zelfbehandeling van diabetes, met uitzondering van de hieronder genoemde gevallen. Bij de volgende omstandigheden moet u een bloedglucosemeter gebruiken om de huidige glucosemetingen te controleren:

- Tijdens periodes van snel veranderende glucosespiegels kunnen de interstitiële glucosegehalten zoals die door de sensor worden gemeten en gerapporteerd een onnauwkeurige weergave zijn van de bloedglucosespiegels. Als de glucosespiegels snel dalen, kunnen de glucosemetingen van de sensor hoger zijn dan de bloedglucosespiegels. Omgekeerd kunnen, als de glucosespiegels snel stijgen, de glucosemetingen van de sensor lager zijn dan de bloedglucosespiegels.
- Ter bevestiging van hypoglykemie of dreigende hypoglykemie zoals gerapporteerd door de sensor.

- Als symptomen niet kloppen met de meting. Symptomen die het gevolg kunnen zijn van lage of hoge bloedglucose mogen niet worden genegeerd.

WAARSCHUWING: Als u FreeStyle LibreLink gebruikt, moet u toegang hebben tot een bloedglucosemeetsysteem, want dit is niet inbegrepen bij de app.

LET OP: FreeStyle LibreLink geïnstalleerd op een smartphone is bestemd voor gebruik door één persoon. Het mag niet door meer dan één persoon worden gebruikt vanwege het risico van onjuiste interpretatie van glucosegegevens.

Aanvullende veiligheidsinformatie

FreeStyle LibreLink en FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring systeemscanners ("de scanners") delen geen gegevens. Voor volledige informatie op een apparaat moet u zorgen dat u uw sensor elke 8 uur scant met dat apparaat; anders bevatten uw rapporten niet al uw gegevens.

Veiligheidsinformatie

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

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

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

WAARSCHUWING:

- De sensor bevat kleine onderdelen die gevaarlijk kunnen zijn bij inslikken.
- Tijdens periodes van snel veranderende glucose (meer dan 2 mg/dL per minuut) kunnen de glucosewaarden in interstitiële vloeistof zoals die door de sensor worden gemeten een onnauwkeurige weergave zijn van de bloedglucosespiegels. Onder deze omstandigheden moet u de sensorglucosemetingen controleren door een vingerpriktest uit te voeren met behulp van een bloedglucosemeter.

- Ter bevestiging van hypoglykemie of dreigende hypoglykemie zoals gerapporteerd door de sensor moet u een vingerpriktest uitvoeren met behulp van een bloedglucosemeter.
- U mag symptomen die het gevolg kunnen zijn van een hypo of hyper niet negeren. Als u symptomen hebt die niet kloppen met de glucosemeting van de sensor of als u vermoedt dat uw meting onnauwkeurig is, moet u de meting controleren door een vingerpriktest uit te voeren met behulp van een bloedglucosemeter. Als u symptomen hebt die niet overeenkomen met uw glucosemetingen, moet u uw behandelaar consulteren.

LET OP:

- In zeldzame gevallen kunt u onnauwkeurige sensorglucosemetingen krijgen. Als u denkt dat uw metingen niet correct zijn of niet kloppen met hoe u zich voelt, moet u een vingerprik-bloedglucosetest uitvoeren om uw glucose te bevestigen en controleren of uw sensor niet los is gekomen. Als het probleem zich blijft voordoen of als uw sensor los begint te raken, verwijdert u de huidige sensor en brengt u een nieuwe aan.
- Door intensieve lichaamsbeweging kan uw sensor losraken als gevolg van zweet of beweging van de sensor. Als uw sensor losraakt, kan het gebeuren dat u geen metingen krijgt of onbetrouwbare metingen, die niet kloppen met hoe u zich voelt. Volg de aanwijzingen op voor de selectie van een geschikte aanbrenghoofdstad.
- Sommige mensen zijn mogelijk gevoelig voor het hechtmiddel waarmee de sensor op de huid wordt geplakt. Bij ernstige huidirritatie rond of onder uw sensor verwijdert u de sensor en staakt u het gebruik van de sensor. Neem contact op met uw behandelaar alvorens het systeem verder te gebruiken.
- De prestaties van de sensor bij gebruik met andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen, zoals pacemakers, is niet beoordeeld.
- Gebruik sensoren niet opnieuw. De sensor is zodanig ontworpen dat hij niet opnieuw kan worden gebruikt. Niet geschikt voor hersterilisatie.
- Ernstige uitdroging en buitensporig vochtverlies kunnen onnauwkeurige sensorresultaten tot gevolg hebben. Als u denkt last te hebben van uitdroging, moet u onmiddellijk uw behandelaar raadplegen.
- De sensorverpakking en sensorapplicator zijn als een set verpakt en hebben dezelfde sensorcode. Controleer of de sensorcodes overeenkomen voordat u de sensorverpakking en sensorapplicator gebruikt. Sensorverpakkingen en

sensorapplicators met dezelfde sensorcode moeten samen worden gebruikt, anders kunnen uw sensorglucosemetingen onjuist zijn.

Aanvullende veiligheidsinformatie

- Door de fysiologische verschillen tussen de interstitiële vloeistof en capillair bloed kunnen er verschillen in glucosemetingen optreden. Er kunnen verschillen tussen sensorglucosemetingen van interstitiële vloeistof en capillair bloed optreden tijdens periodes van snelle veranderingen in de bloedglucose, zoals na het eten, het toedienen van insuline of lichamelijke inspanning.
- Versturende stoffen: Het gebruik van ascorbinezuur tijdens het dragen van de sensor kan foutief hoge sensorglucosemetingen veroorzaken. Gebruik van salicylzuur kan uw sensorglucosemetingen enigszins verlagen. De mate van onnauwkeurigheid hangt af van de hoeveelheid van de versturende stof die actief is in uw lichaam.
- Bewaar de sensorkit tussen 4 °C en 25 °C. Hoewel u uw sensorkit niet in een koelkast hoeft te bewaren, kunt u dat toch doen zolang de temperatuur van de koelkast tussen 4 °C en 25 °C bedraagt.
- Als u een consult hebt waarbij krachtige magnetische of elektromagnetische straling wordt gebruikt, bijvoorbeeld een röntgenfoto, een MRI- (beeldvorming m.b.v. magnetische resonantie) of CT- (computertomografie) scan, moet u de sensor die u draagt, verwijderen en na het consult een nieuwe aanbrengen. Het effect van dit soort procedures op de prestaties van de sensor is niet beoordeeld.
- Het gebruik van de sensor is niet beoordeeld bij personen die dialyse krijgen of mensen die jonger dan 4 jaar zijn.
- De sensorverpakking is steriel tenzij deze geopend of beschadigd is.
- Uw sensor is getest en kan één meter (3 ft) onder water worden gehouden gedurende maximaal 30 minuten.
- Vries de sensor niet in. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Overzicht FreeStyle LibreLink

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

in de scannerkit.

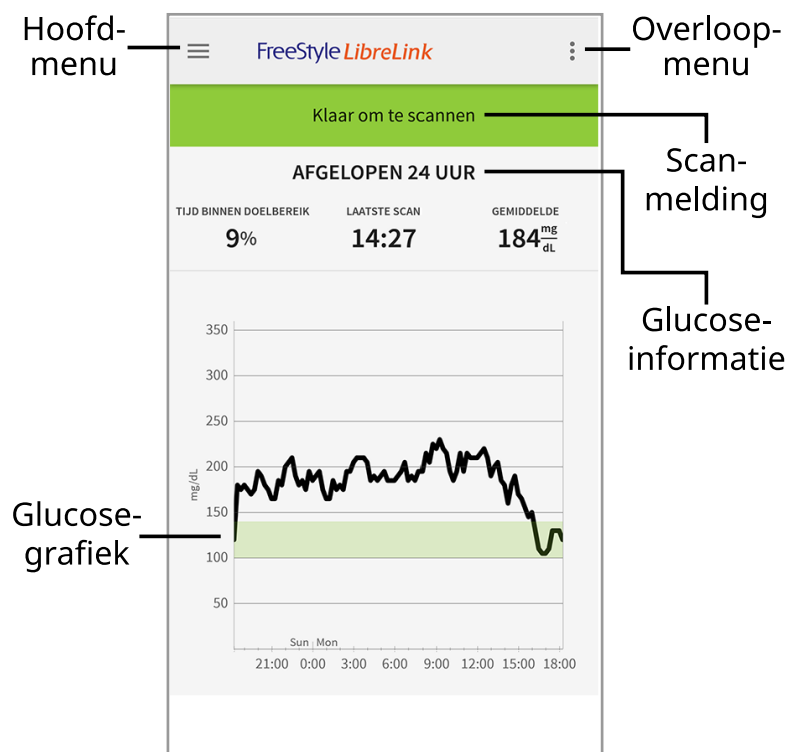
FreeStyle LibreLink kan worden gedownload van Google Play Store. Wanneer u zover bent om FreeStyle Libre te gaan gebruiken, volg dan de instructies voor het plaatsen van een sensor op de achterkant van de bovenarm. Vervolgens kunt u met behulp van de app glucosemetingen uit de sensor halen en uw glucosegeschiedenis en notities opslaan. U kunt de sensor maximaal 14 dagen lang op uw lichaam dragen.

NB:

- De sensor maakt deel uit van de FreeStyle Libre sensorkit. Zie [FreeStyle Libre sensorkit](#).
- Ga naar www.FreeStyleLibre.com voor de vereisten voor en compatibiliteit van smartphones. Denk eraan dat het scannen van een sensor met het ene apparaat gemakkelijker kan zijn dan met het andere.

Beginscherm

Het beginscherm biedt toegang tot informatie over uw glucose en de app. Om vanaf een ander scherm terug te keren naar het beginscherm gaat u naar het hoofdmenu en tikt u op **Begin**.



Hoofdmenu - Tik hierop voor toegang tot het beginscherm, het logboek, andere geschiedenisopties en de optie Delen.

Glucosegrafiek - Grafiek van uw opgeslagen sensorglucosemetingen.

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

van app-informatie.

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

Glucose-informatie - Uw tijd binnen doelbereik, informatie over uw laatste scan en gemiddelde glucose voor de afgelopen 24 uur.

FreeStyle Libre sensorkit



De FreeStyle Libre sensorkit bevat:

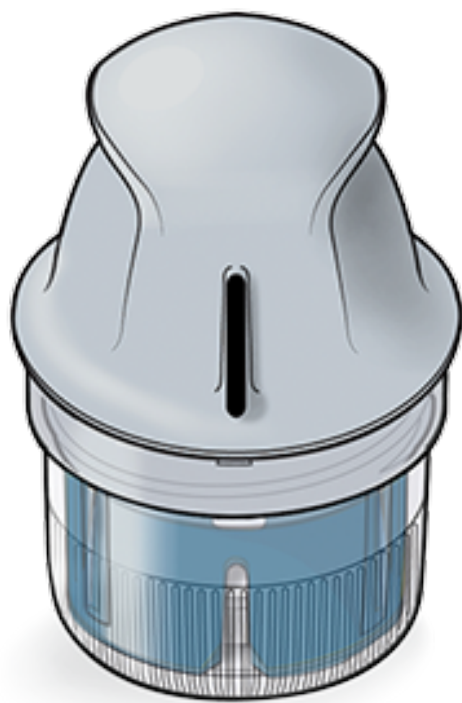
- Sensorverpakking
- Sensorapplicator
- Alcoholdoekje
- Productbijsluit

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

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



Sensorapplicator. Brengt de sensor aan op uw lichaam.



Configuratie app

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

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

NB: U hoeft alleen verbinding met een netwerk te hebben voor de configuratie, het gebruik van LibreView en delen met andere apps. U hoeft geen verbinding

te hebben voor het scannen van een sensor, het toevoegen van notities of het bekijken van uw geschiedenis in de app.

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

De LibreView gegevensbeheerssoftware wordt ontwikkeld en gedistribueerd door Newyu, Inc. Voor het gebruik van FreeStyle LibreLink is registratie bij LibreView nodig, een service die wordt aangeboden door Abbott en Newyu, Inc.

5. Bevestig uw glucosemaateenheid en tik op **VOLGENDE**.
6. Stel uw glucosedoelbereik in en tik op **VOLGENDE**. Overleg met uw behandelaar voor het bepalen van uw glucosedoelbereik. Uw glucosedoelbereik wordt weergegeven in glucosegrafieken in de app en gebruikt voor het berekenen van uw tijd binnen doelbereik.
7. Selecteer hoe u koolhydraten telt (in gram of in porties) en tik op **VOLGENDE**. Deze koolhydraateenheid wordt gebruikt in alle voedselnotities die u invoert in de app.
8. Selecteer of u geluid en trilling OF alleen trilling wilt wanneer u uw sensor scant. Tik op **VOLGENDE**.

NB: Deze optie wordt alleen weergegeven als u Android 5.0 of hoger gebruikt. Als u een lagere versie gebruikt, krijgt u automatisch zowel geluid als trilling wanneer u uw sensor scant.

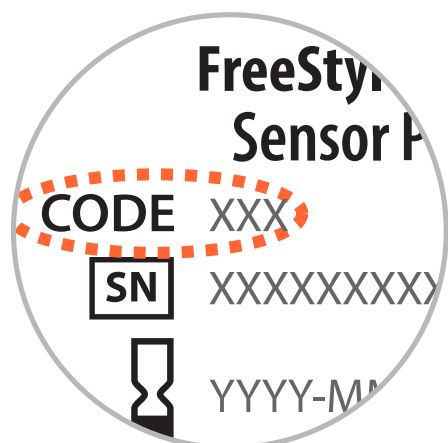
9. De app geeft nu nuttige informatie weer op het scherm Mijn glucose. Tik op **VOLGENDE** om informatie over de glucosetrendpijl te bekijken. Tik opnieuw op **VOLGENDE**.
10. Breng een nieuwe sensor aan en tik vervolgens op **VOLGENDE**. Ga naar [Uw sensor opstarten](#).

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

Uw sensor aanbrengen

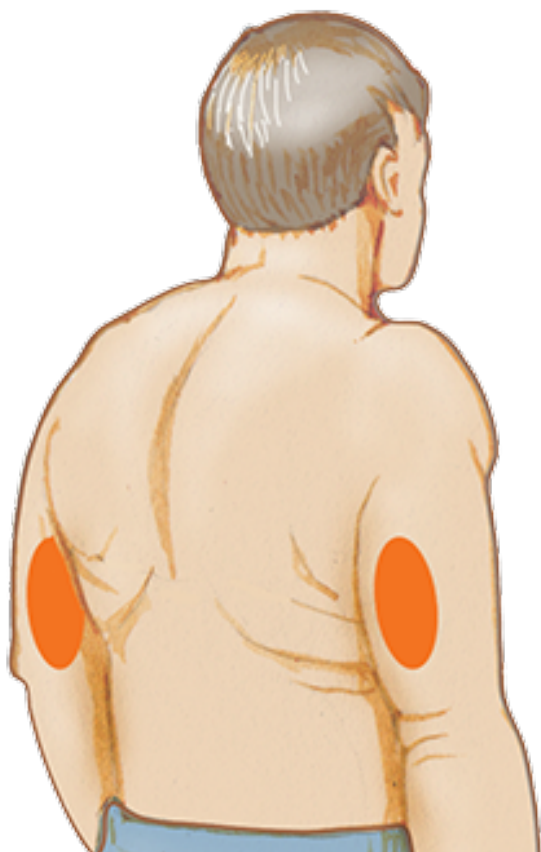
LET OP:

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



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

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



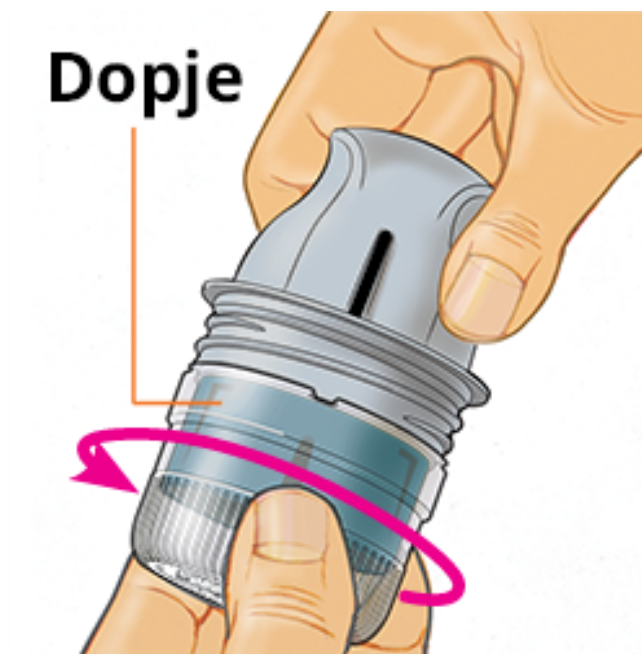
2. Reinig de aanbrenglocatie met een alcoholdoekje en laat de locatie goed drogen voordat u verder gaat. Zo blijft de sensor goed op uw lichaam bevestigd.

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

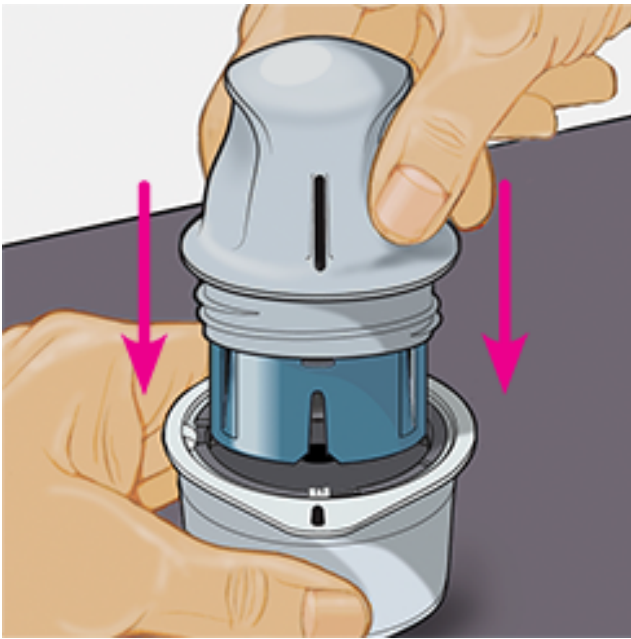


3. Open de sensorverpakking door het deksel er af te trekken. Draai het dopje van de sensorapplicator los en bewaar het dopje.

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



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



5. Haal de sensorapplicator uit de sensorverpakking.



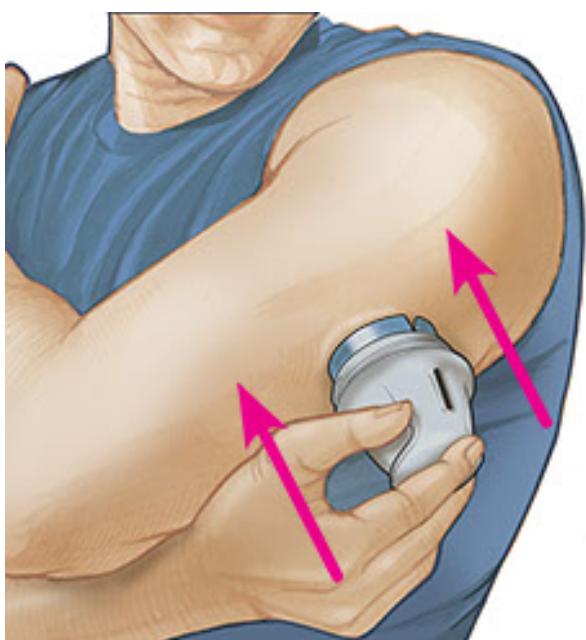
6. De sensorapplicator is nu klaar voor het aanbrengen van de sensor.

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



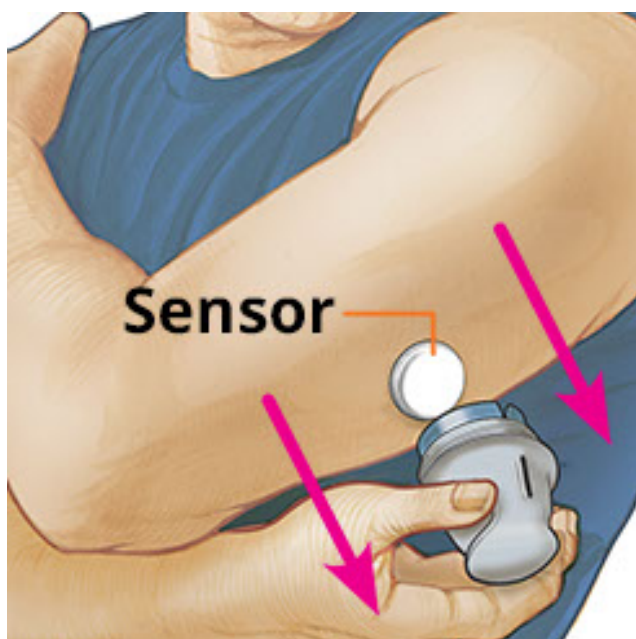
7. Plaats de sensorapplicator over de voorbereide locatie en druk hem stevig naar beneden om de sensor op uw lichaam aan te brengen.

LET OP: Druk NIET op de sensorapplicator totdat deze over de voorbereide locatie is geplaatst, zo voorkomt u onbedoelde resultaten of letsel.




8. Trek de sensorapplicator voorzichtig terug van uw lichaam. De sensor moet nu aan uw huid zijn bevestigd.

NB: Door het aanbrengen van de sensor kan er een bloeding optreden of kunnen blauwe plekken ontstaan. Als er een bloeding ontstaat die niet ophoudt, verwijdert u de sensor en brengt een nieuwe aan op een andere locatie.



9. Controleer na het aanbrengen of de sensor goed vastzit. Doe het dopje weer op de sensorapplicator. Gooi de gebruikte sensorapplicator en sensorverpakking weg volgens de plaatselijke regelgeving.

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



Uw sensor opstarten


BELANGRIJK:

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

- Zorg dat het geluid van uw smartphone zo is ingesteld dat u scangeluiden kunt horen als u die hebt ingeschakeld.
 - Denk eraan dat het scannen van een sensor met het ene apparaat gemakkelijker kan zijn dan met het andere. Nadat u hebt bepaald waar de NFC-antenne (Near Field Communication) op uw smartphone zich bevindt, moet u uw sensor op betrouwbare wijze kunnen scannen door dat gebied dicht bij uw sensor te houden. Mogelijk moet u de scanafstand bijstellen afhankelijk van de kleding die u draagt. Naast nabijheid en oriëntatie kunnen ook andere factoren de NFC-werking beïnvloeden. Zo kan een omvangrijk of metaalhoudend hoesje het NFC-sigitaal verstoren.
-

1. Houd de achterkant van uw smartphone nabij de sensor (er mag kleding overheen zitten) en plaats de NFC-antenne ter hoogte van de sensor. Beweeg de smartphone niet totdat u de eerste toon hoort en/of een trilling voelt. Dit geeft aan dat er een NFC-verbinding tot stand is gebracht tussen uw smartphone en sensor.
2. Blijf de smartphone nabij de sensor houden totdat u een tweede toon hoort en/of een tweede trilling voelt. Hiermee is de scan voltooid.

NB:

- Als u hulp nodig hebt, tikt u op **HOE U EEN SENSOR SCANT** om een tutorial in de app te bekijken. U kunt deze ook later openen door op  boven aan het scherm te tikken en vervolgens op **Help** te tikken.
- Als het scannen van uw sensor is mislukt, kunt u een van de volgende scanfoutmeldingen krijgen:
 - De smartphone heeft de sensor niet kunnen scannen. Scan de sensor nogmaals. Zorg dat u de achterkant van de smartphone dicht bij de sensor houdt. Wanneer u de eerste toon of trilling hoort, houdt u de smartphone stil totdat u de tweede toon of trilling hoort.
 - Er is een andere app gedetecteerd die NFC gebruikt. Om te zorgen dat FreeStyle LibreLink wordt gebruikt voor het uitlezen van uw sensor zult u FreeStyle LibreLink telkens moeten opstarten voordat u een scan uitvoert. Of als u de andere NFC-app verwijdert, kunt u als het goed is uw sensor altijd scannen wanneer uw smartphone ontgrendeld is.

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

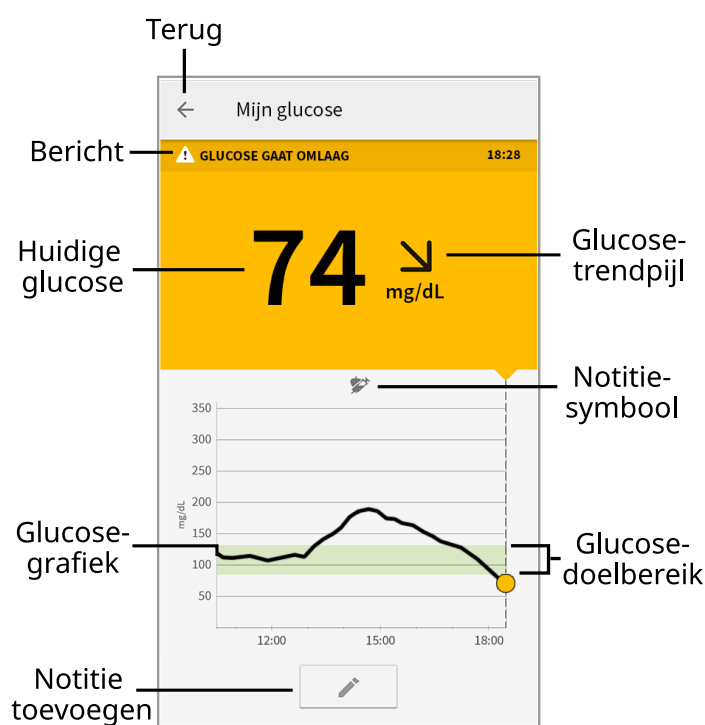
3. De sensor kan na 60 minuten worden gebruikt voor de controle van uw glucose. Terwijl de sensor aan het opstarten is, kunt u weg navigeren uit de app. U krijgt een melding wanneer de sensor gereed is.

NB:

- U kunt desgewenst een sensor met zowel de app als de scanner gebruiken. Hiervoor moet u de sensor eerst starten met de scanner en vervolgens scannen met de app.
- Onthoud dat FreeStyle LibreLink en scanners geen gegevens delen. Voor volledige informatie op een apparaat moet u zorgen dat u uw sensor elke 8 uur scant met dat apparaat; anders bevatten uw rapporten niet al uw gegevens.

Uw glucose controleren

1. Open de app en houd de achterkant van uw smartphone dicht bij de sensor. Als de scangeluiden zijn ingeschakeld, hoort u twee afzonderlijke tonen en de bijbehorende trillingen wanneer uw sensor is gescand.
2. Op het scherm Mijn glucose wordt nu uw glucosemeting weergegeven. Deze omvat uw huidige glucose, een glucosetrendpijl die aangeeft waar uw glucose naartoe gaat en een grafiek van uw huidige en opgeslagen glucosemetingen.



Bericht - Tik hierop voor meer informatie.

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

Huidige glucose - Glucosewaarde van uw laatste scan.

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


Glucosetrendpijl - De richting die uw glucose opgaat.

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

Glucosegrafiek - Grafiek van uw huidige en opgeslagen glucosemetingen.

Glucosedoelbereik - De grafiek toont uw glucosedoelbereik.

NB:

- Een sensor kan maximaal 8 uur aan glucosegegevens opslaan, dus scan hem in elk geval om de 8 uur om al uw beschikbare glucosegegevens vast te leggen.
- De grafiek schaaft tot 500 mg/dL om plaats te bieden aan glucosemetingen hoger dan 350 mg/dL.
- Mogelijk verschijnt het symbool , dat aangeeft dat de tijd van de smartphone is gewijzigd. Hierdoor kunnen hiaten in de grafiek ontstaan of kunnen glucosemetingen verborgen zijn.
- Uw huidige glucosewaarde bepaalt de achtergrondkleur van het scherm Mijn glucose:

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

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



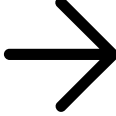

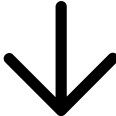
Groen - Binnen het glucosedoelbereik

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

Uw glucosemetingen begrijpen

Glucosetrendpijl


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

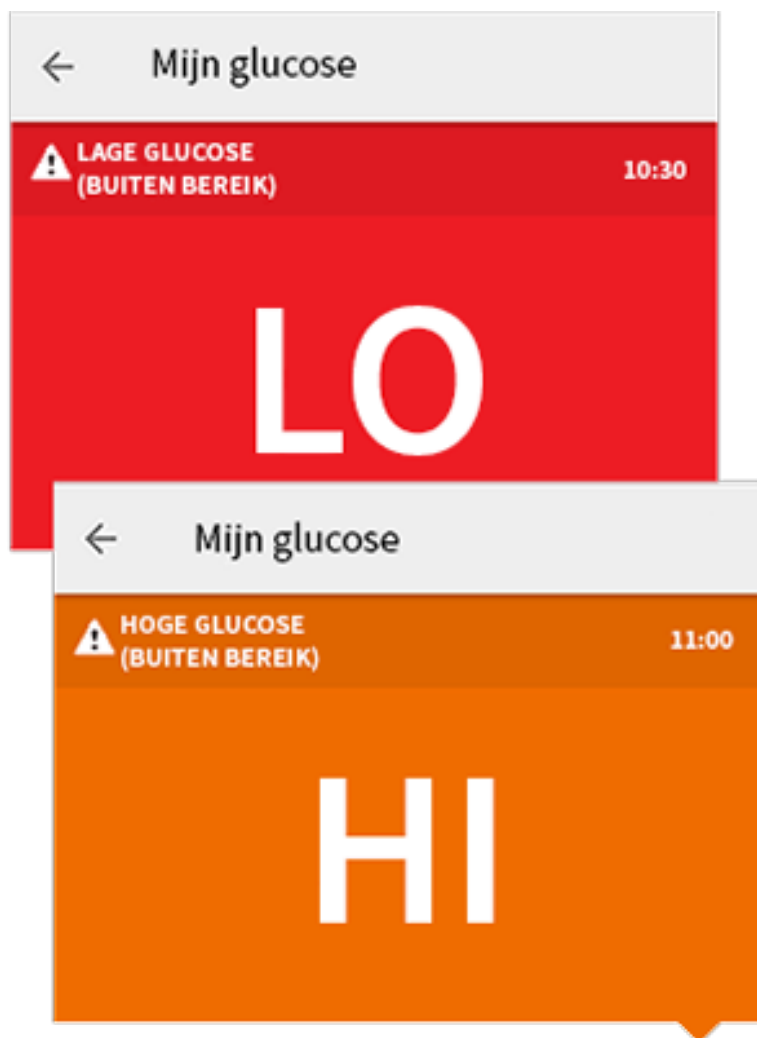
-  Glucose stijgt snel
(meer dan 2 mg/dL per
minuut)
-  Glucose stijgt (tussen
1 en 2 mg/dL per minuut)
-  Glucose is langzaam aan
het veranderen (minder
dan 1 mg/dL per minuut)
-  Glucose daalt (tussen
1 en 2 mg/dL per minuut)
-  Glucose daalt snel
(meer dan 2 mg/dL per
minuut)


NB: De glucosetrendpijl wordt mogelijk niet altijd weergegeven bij uw meting.

Berichten


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

LO (Laag) | HI (Hoog): Als **LO (Laag)** verschijnt, is uw meting lager dan 40 mg/dL. Als **HI (Hoog)** verschijnt, is uw meting hoger dan 500 mg/dL. U kunt de  aanraken voor meer informatie. Controleer uw bloedglucose op uw vinger met een teststrip. Als u een tweede **LO (Laag)** of **HI (Hoog)** resultaat krijgt, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw behandelaar.



Lage glucose | Hoge glucose: Als uw glucose hoger dan 240 mg/dL of lager dan 70 mg/dL is, ziet u een bericht op het scherm. U kunt de  aanraken voor meer informatie en een herinnering instellen om uw glucose te controleren.




Glucose gaat omlaag | Glucose gaat omhoog: Als ingeschat wordt dat uw glucose binnen 15 minuten hoger dan 240 mg/dL of lager dan 70 mg/dL zal zijn, ziet u een bericht op het scherm. De achtergrondkleur staat voor uw huidige glucosewaarde. U kunt de  aanraken voor meer informatie en een herinnering instellen om uw glucose te controleren.



NB: Als u niet zeker bent van een bericht of meting, moet u voor informatie contact opnemen met uw behandelaar.

Notities toevoegen

Er kunnen notities worden opgeslagen bij uw glucosemetingen om u te helpen de invloed van voedsel, insuline en lichaamsbeweging bij te houden. U kunt ook een eigen opmerking toevoegen.

1. Tik op  op het scherm Mijn glucose.
2. Selecteer het aankruisvakje naast de notities die u wilt toevoegen. Na het aankruisen van het vakje kunt u specifiekere informatie toevoegen aan uw notitie.
 - Voedselnotities: Voer informatie over het maaltijdtype en grammen of porties in
 - Insulinenotities: Voer het aantal eenheden in dat u genomen hebt
 - Lichaamsbewegingsnotities: Voer de intensiteit en duur in
3. Tik op **GEREED** om uw notitie op te slaan.

Notities die u toevoegt, worden in uw glucosegrafieken en logboek weergegeven als symbolen. U kunt een notitie bekijken door op het bijbehorende symbool in uw glucosegrafiek te tikken of door naar het logboek te gaan. Zie [Uw geschiedenis bekijken](#) voor meer informatie over het logboek. Om een notitie te bewerken vanuit de glucosegrafiek tikt u op het symbool en tikt u vervolgens op de informatie die u wilt wijzigen. Tik op **GEREED** wanneer u klaar bent.



Voedsel



Insuline (snel- of langwerkend)



Lichaamsbeweging



Voedsel + insuline



Meerdere/aangepaste notities – Geeft aan dat er verschillende typen notities samen zijn ingevoerd of dat er notities zijn ingevoerd binnen een korte periode. Een badge met een getal naast het symbool geeft het aantal notities aan.



Uw geschiedenis bekijken



Het bekijken en begrijpen van uw glucosegeschiedenis kan een belangrijk hulpmiddel zijn voor het verbeteren van uw glucosebeheersing. De app kan ongeveer 90 dagen aan informatie opslaan en er zijn diverse manieren om uw eerdere glucosemetingen en notities te bekijken. Tik in het hoofdmenu op **Logboek** om het logboek te bekijken of tik op een van de andere geschiedenisopties onder **Rapporten**.

BELANGRIJK:

- Werk samen met uw diabetesbehandelaar om uw glucosegeschiedenis te begrijpen.
 - Onthoud dat FreeStyle LibreLink en scanners geen gegevens delen. Voor volledige informatie op een apparaat moet u zorgen dat u uw sensor elke 8 uur scant met dat apparaat; anders bevatten uw rapporten niet al uw gegevens.
-

Logboek

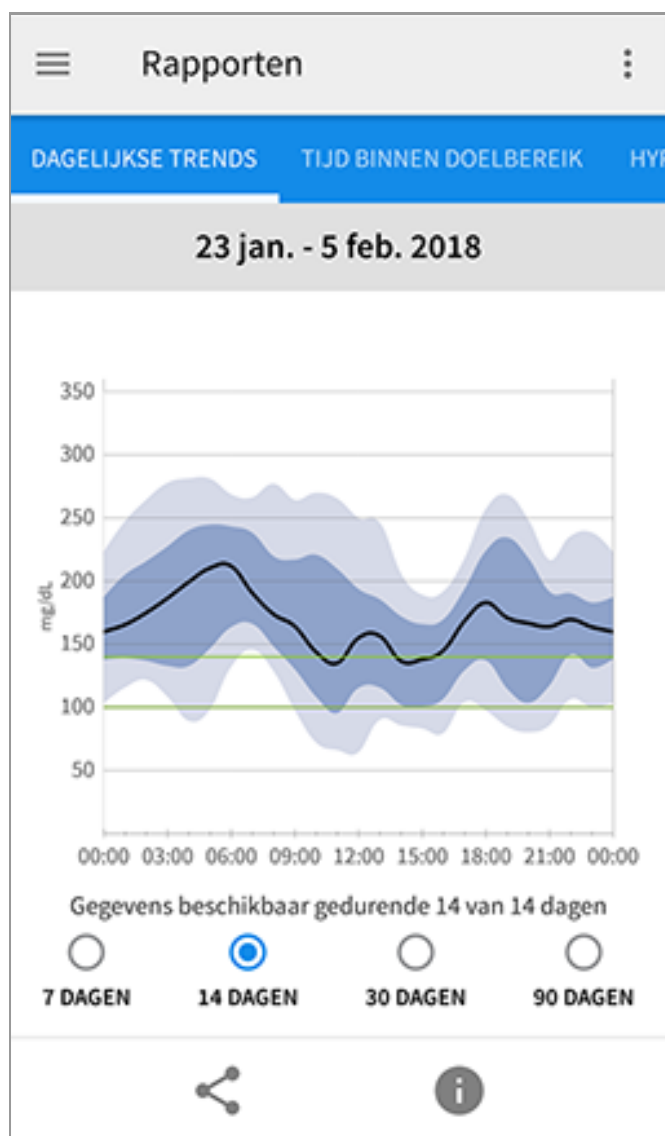
Het logboek bevat vermeldingen voor elke keer dat u uw sensor hebt gescand, en ook voor de notities die u hebt toegevoegd. Als u een andere dag wilt bekijken, tikt u op het symbool  of gebruikt u de pijlen. Om een notitie toe te voegen aan een logboekvermelding tikt u op de vermelding en tikt u vervolgens op . Selecteer uw notitie-informatie en tik op **GEREED**.

Om een notitie toe te voegen die niet is verbonden aan een logboekvermelding tikt u op  op het hoofdscherm van het logboek. Tik op  als u een notitie wilt toevoegen op een andere datum.

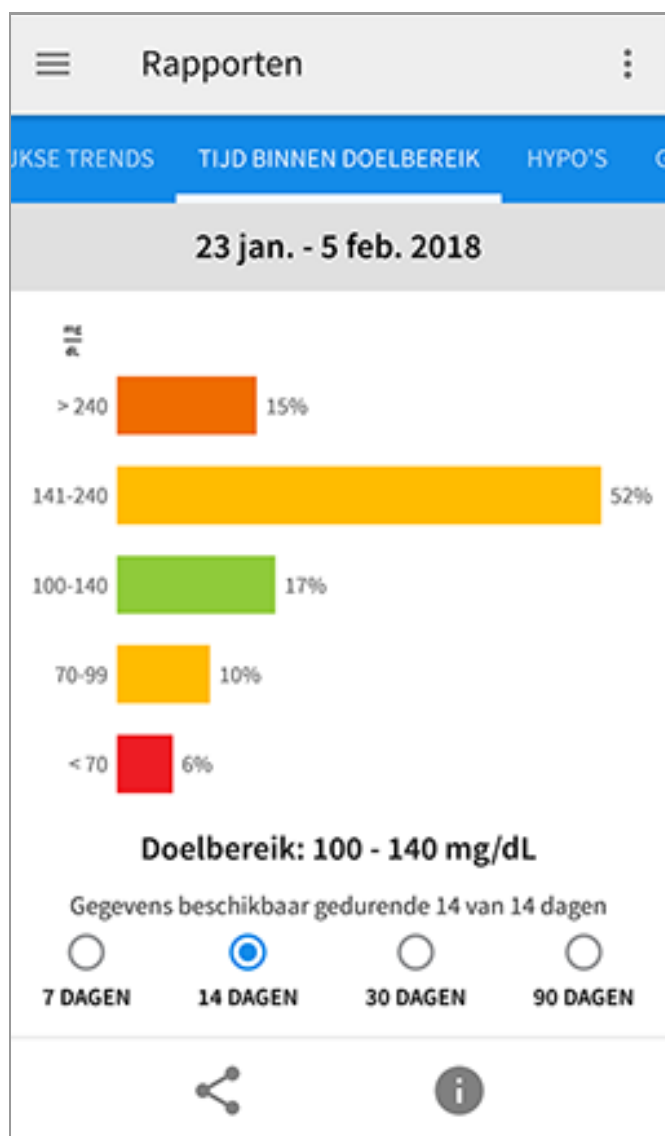
Andere geschiedenisopties

Dagelijkse trends: Een grafiek die de trend en schommelingen van uw sensorglucosemetingen gedurende een typische dag weergeeft. De dikke zwarte lijn toont de mediaan (het middelpunt) van uw glucosemetingen. Het lichtblauw gearceerde gebied geeft het bereik van het 10e tot het 90e percentiel van uw sensormetingen aan. Het donkerblauw gearceerde gebied geeft het bereik van het 25e tot het 75e percentiel aan.

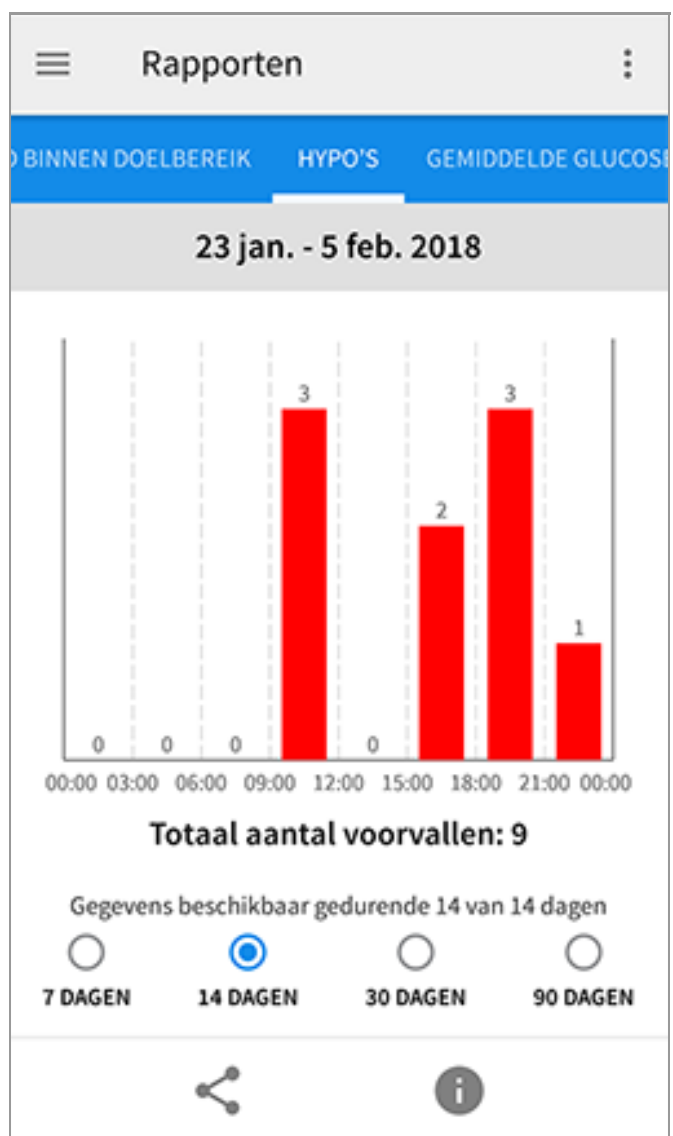
NB: Voor de dagelijkse trends zijn ten minste 5 dagen glucosegegevens nodig.



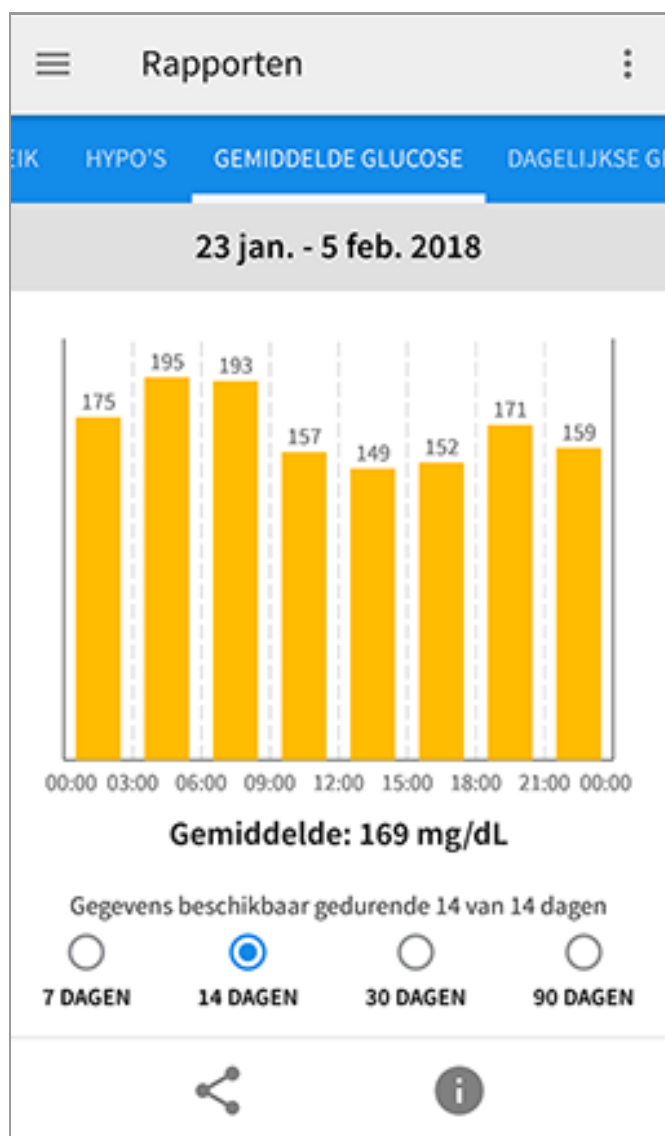
Tijd binnen doelbereik: Een grafiek die het percentage toont van de tijd dat uw sensorglucosemetingen hoger dan, lager dan of binnen uw glucosedoelbereik waren.




Hypo's: Informatie over het aantal hypo's dat door uw sensor werd gemeten. Er wordt een hypo vastgelegd als uw sensorglucosemeting langer dan 15 minuten lager is dan 70 mg/dL. Het totale aantal voorvallen wordt onder de grafiek weergegeven. Het staafdiagram toont de hypo's in verschillende dagdelen.

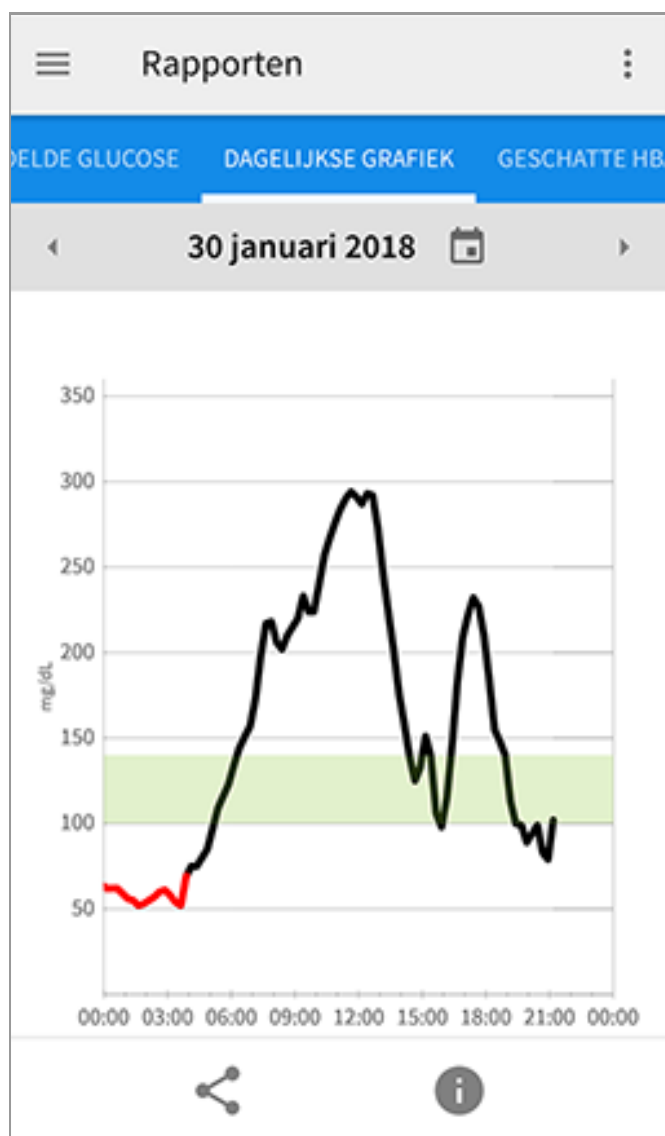


Gemiddelde glucose: Informatie over het gemiddelde van uw sensorglucosemetingen. Het algehele gemiddelde voor de geselecteerde periode wordt onder de grafiek weergegeven. Ook wordt het gemiddelde weergegeven voor verschillende dagdelen. Metingen die hoger of lager zijn dan uw glucosedoelbereik zijn geel,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



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

- De grafiek schaalst tot 500 mg/dL om plaats te bieden aan glucosemetingen hoger dan 350 mg/dL.
- U ziet misschien hiaten in de grafiek voor tijden wanneer u niet ten minste eenmaal per 8 uur hebt gescand.
- Wellicht verschijnt het symbool , dat aangeeft dat de tijd is gewijzigd. Hierdoor kunnen hiaten in de grafiek ontstaan of kunnen glucosemetingen verborgen zijn.



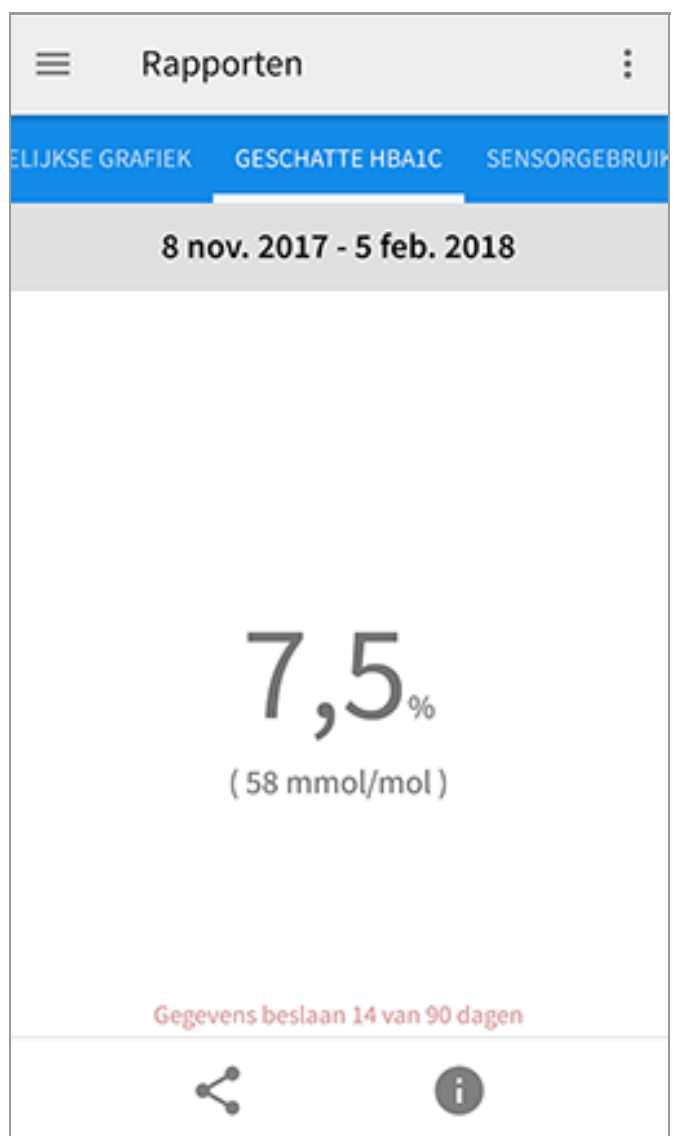
Geschatte HbA1c: Uw geschatte A1c-niveau (ook HbA1c genoemd) is gebaseerd op de beschikbare sensorglucosegegevens van de afgelopen 90 dagen. Hoe meer gegevens er beschikbaar zijn, hoe nauwkeuriger de schatting. Het geschatte niveau komt echter niet altijd overeen met uw A1c als die in een laboratorium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

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

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

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

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



Sensorgebruik: Informatie over hoe vaak u uw sensor scant. Dit omvat het totale aantal scans, een gemiddelde voor het aantal keren dat u elke dag uw sensor hebt gescand en het percentage van mogelijke sensorgegevens vastgelegd op basis van uw scans.



NB:

- U kunt in elk rapport op het symbool  tikken om een schermafbeelding van het rapport te delen.
- Tik op het symbool  om een beschrijving van het rapport te bekijken.
- U kunt op elk rapport scherm naar links of naar rechts swipen om het vorige of volgende rapport te bekijken.
- In alle rapporten met uitzondering van Dagelijkse grafiek en Geschatte HbA1c kunt u selecteren dat er informatie wordt weergegeven over de afgelopen 7, 14, 30 of 90 dagen.

Uw sensor verwijderen

1. Trek het randje van het hechtmiddel waarmee uw sensor aan uw huid is bevestigd omhoog. Trek de sensor in één langzame beweging van uw huid.

NB: Resten van het hechtmiddel op de huid kunnen met warm zeepsop of met isopropylalcohol worden verwijderd.



2. Gooi de gebruikte sensor weg volgens de plaatselijke voorschriften. Zie [Onderhoud en afvoer](#). Als u klaar bent om een nieuwe sensor aan te brengen, volgt u de aanwijzingen in [Uw sensor aanbrengen](#) en [Uw sensor opstarten](#). Als u de laatste sensor hebt verwijderd voordat deze 14 dagen werd gebruikt, krijgt u als u de nieuwe sensor voor de eerste keer scant een melding om te bevestigen dat u met een nieuwe sensor wilt beginnen.

Uw sensor vervangen

Uw sensor werkt automatisch niet meer nadat u hem 14 dagen hebt gedragen en moet dan worden vervangen. U moet uw sensor ook vervangen als u last krijgt van irritatie of ongemak op de aanbrenglocatie of als de app melding maakt van een probleem met de sensor die momenteel in gebruik is. Door tijdig actie te ondernemen, voorkomt u dat kleine problemen groot worden.

LET OP: Als de glucosemetingen van de sensor NIET lijken te kloppen met hoe u zich voelt, controleer dan of uw sensor niet is losgekomen. Als de sensortip uit uw huid is gekomen, of als uw sensor losraakt, verwijdert u de sensor en brengt u een nieuwe aan.

Herinneringen instellen

U kunt eenmalige of herhalende herinneringen instellen om u te herinneren aan dingen zoals het controleren van uw glucose en het innemen van insuline. Er is één standaardherinnering om u eraan te helpen herinneren uw sensor te scannen. Deze herinnering Sensor scannen kan worden gewijzigd of gedeactiveerd, maar kan niet worden gewist.

Opmerking: Als u een geluid/trilling wilt ontvangen bij uw herinnering, moet u zorgen dat geluid/trilling op uw smartphone aanstaat, dat het geluidsvolume zodanig is dat u kunt horen en dat de functie niet storen (indien beschikbaar) uitstaat. Als de functie niet storen aanstaat, ziet u alleen een herinnering op uw scherm.

1. Om een nieuwe herinnering toe te voegen gaat u naar het hoofdmenu en tikt u op **Herinneringen**. Tik op **HERINNERING TOEVOEGEN**.
2. Geef de herinnering een naam.
3. Tik op de tijdvelden om de tijd voor de herinnering in te stellen.

Lichaamsbeweging

16:00

Herhalend

Alle Donderdag

Maandag Vrijdag

Dinsdag Zaterdag

Woensdag Zondag

ANNULEREN GEREED

NB: Als u wilt dat een herinnering herhaaldelijk wordt afgegeven, tikt u de schuifknop naar rechts. U kunt ook selecteren op welke dagen u de herinnering wilt ontvangen.

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

NB:


- Om een herinnering uit te schakelen tikt u de schuifknop naar links.
- Om een herinnering te wissen swipet u de herinnering naar rechts en tikt u op

het symbool . De herinnering Sensor scannen kan niet worden gewist.

- U ontvangt de herinneringen als meldingen die u kunt sluiten door erop te swipen of tikken.

App-instellingen en andere opties

U kunt naar het overloopmenu gaan om app-instellingen zoals uw glucosedoelbereik of scangeluiden te wijzigen. U kunt ook informatie over de app bekijken.

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

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

Glucosedoelbereik - Stel het doelbereik in dat u wilt weergeven in de glucosegrafiek in de app. Dit wordt ook gebruikt om uw tijd binnen doelbereik te berekenen.

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

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

Tekst naar spraak - Schakel tekst naar spraak in om de glucosemeting te laten voorlezen wanneer u de sensor scant. U hoort uitsluitend uw huidige glucosewaarde en trendpijlrichting. Aanvullende informatie, zoals de glucosegrafiek en eventuele berichten, zijn beschikbaar op het scherm Mijn glucose. Controleer altijd het scherm Mijn glucose voor volledige informatie. Denk eraan dat tekst naar spraak de volume-instellingen van uw smartphone overneemt. Als het geluid van uw smartphone is uitgeschakeld, hoort u de glucosemeting niet voorgelezen worden.

Andere opties:

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

Account wachtwoord: Wijzig het wachtwoord van uw LibreView account.

Help: Bekijk tutorials in de app, open deze gebruikershandleiding en neem de juridische informatie van de app door. U kunt ook het Logboek van voorvallen bekijken, een lijst met voorvallen die door de app zijn vastgelegd. Mogelijk zal de klantenservice dit gebruiken om u te helpen bij het oplossen van problemen.

Info: Bekijk de softwareversie en overige informatie van de app.

De optie Delen gebruiken


Met de optie **Delen** in het hoofdmenu opent u een internetbrowser binnen de app. Hierin worden verschillende apps vermeld waarmee u verbinding kunt maken voor het delen van uw gegevens. De beschikbare apps kunnen verschillen, afhankelijk van uw land. Om een verbinding tot stand te brengen tussen uw gegevens en apps vermeld onder de optie **Delen** selecteert u deze in de lijst met apps en volgt u de aanwijzingen op het scherm op.

Activiteiten

Een bad nemen, douchen en zwemmen: De sensor is waterdicht en kan gedragen worden bij het baden, douchen of zwemmen. Ga NIET dieper dan 1 meter (3 voet) met uw sensor en houd hem niet langer dan 30 minuten onder water.

Slapen: U zou bij het slapen geen last moeten hebben van de sensor. Wij adviseren de sensor te scannen voordat u gaat slapen en als uw wakker wordt, omdat de sensor gegevens van maximaal 8 uur kan bewaren. Als u herinneringen ingesteld hebt om af te gaan terwijl u slaapt, is het handig uw smartphone in de buurt te houden.

Reizen met het vliegtuig: Informeer voor vertrek bij uw luchtvaartmaatschappij, aangezien de regels en voorschriften zonder kennisgeving kunnen veranderen. Informeer beveiligingspersoneel over de aanwezigheid van het hulpmiddel als u door de veiligheidscontrole gaat. Nadat u uw smartphone in de vliegtuigmodus hebt gezet, kunt u NFC weer inschakelen om sensorglucosemetingen te blijven ontvangen. Scan uw sensor niet als de regels van de luchtvaartmaatschappij dit niet toestaan.

NB: Het wijzigen van de tijd heeft gevolgen voor de grafieken, statistieken en instellingen die op grond van de tijd zijn geprogrammeerd, want deze zijn afhankelijk van de juistheid van de tijdsinstelling. Het symbool  kan in uw glucosegrafiek verschijnen om aan te geven dat de tijd is gewijzigd. Hierdoor

kunnen hiaten in de grafiek ontstaan of kunnen glucosemetingen verborgen zijn.

Onderhoud en afvoer

Onderhoud: De sensor heeft geen onderdelen die onderhoud nodig hebben.

Afvoer: Het product bevat elektronische apparatuur, batterijen of accu's, scherpe voorwerpen en materialen die tijdens het gebruik in aanraking kunnen komen met lichaamsvloeistoffen. Voer het product af in overeenstemming met alle toepasselijke plaatselijke voorschriften. Raadpleeg de klantenservice voor nadere informatie over het correct afvoeren van componenten.

Problemen oplossen

In dit hoofdstuk worden problemen behandeld die u kunt ondervinden, evenals de mogelijke oorzaak/oorzaken en de aanbevolen acties. Als er een fout optreedt, verschijnt er een bericht op het scherm met instructies voor het verhelpen van de fout.

BELANGRIJK: Als u problemen ondervindt met de app, moet u eraan denken dat u door de app te verwijderen en/of gegevens te wissen alle historische gegevens verliest en dat de sensor die u momenteel gebruikt onbruikbaar wordt. Bel de klantenservice als u vragen hebt.

Problemen bij de aanbrenghooflocatie van de sensor

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

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

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

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

Wat het kan betekenen: Naden of andere knellende kleding of accessoires veroorzaken wrijving op de locatie **OF** misschien bent u gevoelig voor het hechtmiddelmateriaal.

Wat te doen: Zorg dat er niets over de locatie kan wrijven. Als de irritatie optreedt

op de plaats waar het hechtmiddel de huid aanraakt, moet u contact opnemen met uw behandelaar om een oplossing te bespreken.

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

Af leesvenster: **Nieuwe sensor wordt opgestart**

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

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

Af leesvenster: **Sensor geëindigd**

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

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

Af leesvenster: **Nieuwe sensor gevonden**

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

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

Af leesvenster: **Sensorfout**

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

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Af leesvenster: **Glucosemeting is niet beschikbaar**

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

Wat te doen: Scan over 10 minuten nogmaals.

Afreesvenster: **Sensor is te warm**

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

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

Afreesvenster: **Sensor is te koud**

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

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

Afreesvenster: **Controleer sensor**

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

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

Afreesvenster: **Vervang sensor**

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

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

Afreesvenster: **Onverwachte toepassingsfout**

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

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

Afreesvenster: **Onverenigbare sensor**

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

app.

Wat te doen: Bel de klantenservice.

Afleesvenster: **Scanfout**

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

Wat te doen: Probeer de sensor opnieuw te scannen. Zorg dat u uw smartphone stilhoudt nadat u de eerste toon en/of trilling hebt ontvangen. Wacht tot u de tweede toon en/of trilling ontvangt voordat u hem weghaalt bij de sensor. Zorg dat u geen knoppen op de smartphone of het scherm aanraakt **OF** als u denkt dat een andere app probeert tegelijkertijd de NFC-verbinding van uw smartphone te gebruiken, start u FreeStyle LibreLink telkens vóór het scannen op of verwijdert u de andere NFC-app.

Klantenservice

De klantenservice is beschikbaar om alle vragen te beantwoorden die u mogelijk over FreeStyle LibreLink hebt. Ga naar www.FreeStyleLibre.com of raadpleeg de productbijsluiter in uw sensorkit voor het telefoonnummer van de klantenservice. Een gedrukt exemplaar van deze gebruikershandleiding is op verzoek verkrijgbaar.

Sensorspecificaties

Testmethode sensorglucose: amperometrische elektrochemische sensor

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

Afmetingen sensor: hoogte 5 mm en diameter 35 mm

Gewicht sensor: 5 gram

Stroombron sensor: één zilveroxidebatterij

Gebruiksduur sensor: tot 14 dagen

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

Werktemperatuur: 10 °C tot 45 °C

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

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

Waterdichtheid sensor: IP27: kan gedurende maximaal 30 minuten, één meter (3 ft) onder water worden gehouden

Hoogte voor gebruik en opslag: -381 meter (-1.250 ft) tot 3048 meter (10.000 ft)

Symbolen in documentatie en definities



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Temperatuurbepering



Fabrikant



CE-markering



Batchcode



Type BF-apparatuur

CODE Sensorcode



Niet opnieuw gebruiken



Te gebruiken tot



Catalogusnummer



Serienummer



Let op

STERILE R

Gesteriliseerd met straling



Vochtigheidsgrenzen



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Dit product mag niet met huisvuil worden afgevoerd. Het moet afzonderlijk worden afgevoerd conform Richtlijn 2012/19/EC in de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

Elektromagnetische compatibiliteit

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

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

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Naleving: Groep 1

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

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Naleving: Klasse B

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

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

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

Testniveau IEC 60601: ± 6 kV contact; ± 8 kV lucht

Nalevingsniveau: ± 6 kV contact; ± 8 kV lucht

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

Immuniteitstest: Netfrequentie (50/60 Hz); magnetisch veld

Testniveau IEC 60601: 3 A/m

Nalevingsniveau: 3 A/m

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

Immuniteitstest: Uitgestraalde RF; IEC 61000-4-3

Testniveau IEC 60601: 3 V/m; 80 MHz tot 2,5 GHz

Nalevingsniveau: 3 V/m

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen:

Aanbevolen scheidingsafstand

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

80 MHz tot 800 MHz

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

800 MHz tot 2,5 GHz

P is het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).

De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald middels een elektromagnetisch onderzoek van de locatie,^a moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.^b

Dit symbool geeft aan dat in de nabijheid van daarmee gemerkte apparatuur interferentie kan optreden:



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

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

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en televisie-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie overwogen te worden. Indien de veldsterkte, gemeten op de locatie waar de sensor wordt gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet worden geverifieerd of de sensor normaal functioneert. Indien een abnormale werking wordt waargenomen, kan het nodig zijn aanvullende maatregelen te treffen, zoals het draaien of verplaatsen van de sensor.

^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en de sensor

De sensor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen voor uitgestraalde RF-storing gelden. De klant of gebruiker van de sensor kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en de sensor volgens onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

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

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

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

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

Prestatiekenmerken

NB: Vraag uw behandelteam hoe u de informatie in dit hoofdstuk moet gebruiken.

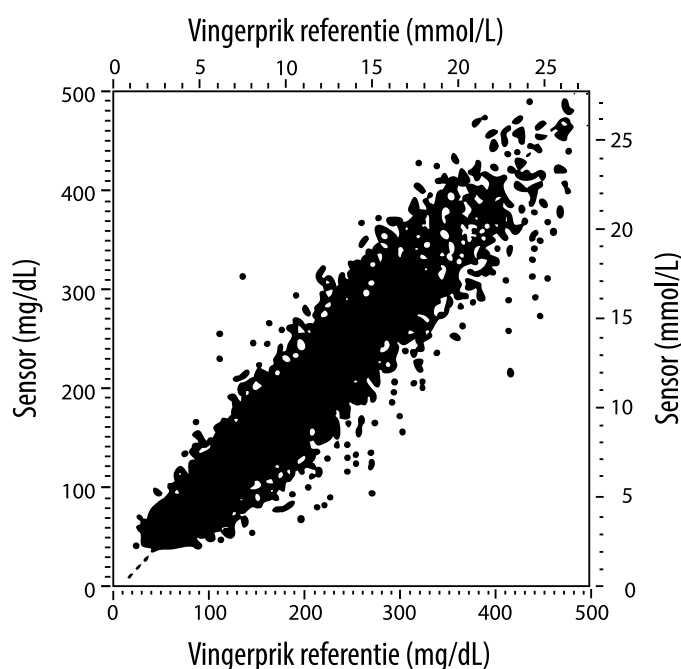
Storende stoffen

Als u ascorbinezuur inneemt terwijl u de sensor draagt, kunnen uw sensorglucosemetingen foutief hoger zijn. Als u salicylzuur inneemt, kunnen uw sensorglucosemetingen iets lager zijn. De mate van onnauwkeurigheid is afhankelijk van de hoeveelheid storende stof die actief is in uw lichaam.

Prestatiekenmerken

De prestaties van de sensor zijn geëvalueerd door middel van een gecontroleerde klinische studie. De studie werd verricht in 4 centra en in totaal 72 studiedeelnemers met diabetes werden meegenomen in de effectiviteitsanalyse. Elke deelnemer droeg 14 dagen lang twee sensoren, achter op de bovenarm. Tijdens de studie testten deelnemers acht keer per dag hun bloedglucose aan de hand van capillaire vingerprikmonsters. Er werden bij de studie drie partijen sensoren geëvalueerd.

Afb. 1. Vergelijking tussen sensoren en vingerprik referentie



Tabel 1. Regressieanalyse van de sensoren t.o.v. vingerprik referentie

Helling	1,02
Snijpunt	-6,4 mg/dL (-0,36 mmol/L)
Correlatie	0,951
N	13195
Bereik	23-498 mg/dL (1,3 - 27,6 mmol/L)
Totale gemiddelde afwijking	-4,3 mg/dL (-0,24 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (Mean Absolute Relative Difference; MARD)	11,4%

Tabel 2. Sensornauwkeurigheid voor alle resultaten vs. de vingerprik referentie

Resultaten voor de sensor nauwkeurigheid voor glucoseconcentraties <75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Binnen ± 15 mg/dL (binnen ± 0,83 mmol/L)	Binnen ± 20 mg/dL (binnen ± 1,11 mmol/L)	Binnen ± 30 mg/dL (binnen ± 1,67 mmol/L)
	663 / 839 (79,0%)	732 / 839 (87,2%)	805 / 839 (95,9%)
Resultaten voor de sensor nauwkeurigheid voor glucoseconcentraties ≥75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Binnen ± 15%	Binnen ± 20%	Binnen ± 30%
	9370 / 12356 (75,8%)	10705 / 12356 (86,6%)	11888 / 12356 (96,2%)
Sensornauwkeurigheid voor alle resultaten	Binnen ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) en binnen ± 20% van referentie		
	1368 / 13195 (86,2%)		

Tabel 3. Prestaties van de sensor met betrekking tot vingerprikreferentie bij verschillende glucosewaarden

Glucose	Gemiddeld absoluut relatief verschil
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	12,6 mg/dL (0,7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4,5-6,7 mmol/L)	12,9%
121-200 mg/dL (6,7-11,1 mmol/L)	11,1%
201-300 mg/dL (11,2-16,7 mmol/L)	9,6%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	8,8%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,3%

* Voor glucose ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L) worden in plaats van de relatieve verschillen (%) de verschillen in mg/dL (mmol/L) gegeven.

Tabel 4. Sensornauwkeurigheid over de tijd vs. de vingerprik referentie

	Dag 1	Dag 2	Dag 7	Dag 13	Dag 14
Binnen ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) en binnen ± 20% van de referentie	73,5%	86,3%	87,7%	85,7%	88,4%
Gemiddeld absoluut relatief verschil (%)	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Huidreacties

Op basis van onderzoeken bij de 72 patiënten werden in 202 locatieonderzoeken de volgende incidenties van huidproblemen waargenomen.

Matige tot ernstige jeuk – 0,5% van de gevallen

Matig erytheem – 4,0% van de gevallen

Matige pijn – 0,0% van de gevallen

Het percentage milde gevallen voor elke afzonderlijke categorie van huidproblemen hierboven, alsmede oedeem, uitslag, induratie, blauwe plekken, bloeding en overige bedroeg minder dan 9%.

Klantenservice: www.FreeStyleLibre.com

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.



Google Play en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google Inc.



ART39923-001 Rev. A 05/18



X

Símbolos de la aplicación**Información importante**

Indicaciones de uso

Descripción general de FreeStyle LibreLink

Pantalla de inicio

Kit del sensor FreeStyle Libre

Configuración de la aplicación**Aplicación de su sensor****Inicio de su sensor****Comprobación de su glucosa****Comprensión de sus lecturas de glucosa****Adición de notas****Revisión de su historial**

Libro de registro

Otras opciones del historial

Retirada de su sensor**Sustitución de su sensor****Configuración de recordatorios****Configuración de la aplicación y otras opciones****Uso de la opción Compartir****Actividades****Mantenimiento y eliminación****Resolución de problemas**


Problemas en la zona de aplicación del sensor

Problemas para iniciar su sensor o recibir lecturas del sensor


Atención al cliente**Símbolos y definiciones del etiquetado****Compatibilidad electromagnética****Características de rendimiento**


Manual del usuario


Símbolos de la aplicación


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

 Precaución


 Agregar/editar notas

 Nota de alimentos

 Nota de insulina (acción rápida o lenta)

 Nota de ejercicio

 Cambio de hora

 Sensor demasiado frío

 Sensor demasiado caliente

 Icono de la aplicación

 Notas múltiples/personalizadas



Compartir informe



Información adicional



Menú principal



Menú de contenido
adicional



Calendario

Información importante

Indicaciones de uso

La aplicación FreeStyle LibreLink (“aplicación”) está indicada para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) con diabetes mellitus, incluidas las mujeres embarazadas, cuando se utiliza con el sensor del sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre (“sensor”). La indicación para niños (de 4 a 12 años de edad) está limitada a aquellos que estén supervisados por un cuidador que tenga por lo menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de controlar o ayudar al niño a controlar el sensor y la aplicación FreeStyle LibreLink y también de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas. Este procedimiento está diseñado para utilizarse en lugar de las pruebas de glucosa en sangre para la autogestión de la diabetes con las excepciones indicadas a continuación. En las circunstancias siguientes, utilice un medidor de glucosa en sangre para comprobar las lecturas de glucosa actuales:

- Durante los periodos en que los niveles de glucosa estén cambiando rápidamente, los niveles de glucosa intersticial medidos por el sensor y notificados como actuales podrían no reflejar exactamente los niveles de glucosa en sangre. Cuando los niveles de glucosa estén bajando rápidamente, puede que las lecturas de glucosa del sensor sean más altas que los niveles de glucosa en sangre. A la inversa, cuando los niveles de glucosa estén subiendo rápidamente, puede que las lecturas de glucosa del sensor sean inferiores a los niveles de glucosa en sangre.

- Para confirmar un estado de hipoglucemia actual o de hipoglucemia inminente notificado por el sensor.
- Si los síntomas no concuerdan con la lectura. Los síntomas que puedan ser debidos a glucosa baja o alta en la sangre no deben ignorarse.

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

PRECAUCIÓN: La aplicación FreeStyle LibreLink instalada en un smartphone está concebida para su uso por una sola persona. No debe ser utilizada por más de una persona debido al riesgo de una interpretación errónea de la información de glucosa.

Información adicional de seguridad

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

Información de seguridad

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

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

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

ADVERTENCIA:

- El sensor contiene piezas pequeñas que podrían ser peligrosas si se ingieren.
- Durante los periodos en los que la glucosa esté cambiando rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto), los niveles de glucosa intersticial medidos por el sensor

podrían no reflejar con exactitud los niveles de glucosa en sangre. En estas circunstancias, realice una prueba de pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para comprobar las lecturas de glucosa del sensor.

- Para confirmar un estado de hipoglucemia actual o de hipoglucemia inminente notificado por el sensor, realice una prueba mediante pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre.
- No ignore síntomas que puedan deberse a glucosa baja o alta en la sangre. Si tiene síntomas que no concuerdan con la lectura de glucosa del sensor o sospecha que su lectura podría ser inexacta, realice una prueba mediante pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para comprobar la lectura. Si experimenta síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte a su profesional sanitario.

PRECAUCIÓN:

- En raras ocasiones podría obtener lecturas de glucosa del sensor inexactas. Si cree que sus lecturas no son correctas o no reflejan cómo se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en su dedo para confirmar su glucosa y compruebe su sensor para asegurarse de que no se ha aflojado. Si el problema continúa o su sensor se está aflojando, quítese el sensor actual y aplique uno nuevo.
- El ejercicio intenso puede hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si su sensor se afloja, podría no obtener ninguna lectura u obtener lecturas poco fiables que no reflejan cómo se siente. Siga las instrucciones para seleccionar una zona de aplicación adecuada.
- Algunas personas puede que sean sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si nota irritación cutánea significativa alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usarlo. Póngase en contacto con su profesional sanitario antes de seguir utilizando el sensor.
- No se ha evaluado el rendimiento del sensor cuando se utiliza con otros dispositivos médicos implantados, como marcapasos.
- No vuelva a utilizar los sensores. El sensor se ha diseñado para que no pueda volverse a utilizar. No son adecuados para reesterilización.
- Una deshidratación intensa y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados del sensor inexactos. Si cree que está padeciendo deshidratación, hable con su profesional sanitario de inmediato.

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

Información adicional de seguridad

- De las diferencias fisiológicas entre el fluido intersticial y la sangre capilar pueden derivarse diferencias en las lecturas de glucosa. Puede que se observen diferencias en las lecturas de glucosa del sensor entre el fluido intersticial y la sangre capilar en los periodos en los que la glucosa en sangre cambia rápidamente, como después de comer, tomar una dosis de insulina o hacer ejercicio.
- Sustancias interferentes: Tomar ácido ascórbico mientras se lleva puesto el sensor podría elevar falsamente las lecturas de glucosa del sensor. Tomar ácido salicílico podría disminuir ligeramente las lecturas de glucosa del sensor. El grado de inexactitud depende de la cantidad de sustancia interferente que haya activa en su cuerpo.
- Almacene el kit del sensor a una temperatura entre 4 °C y 25 °C. No es necesario conservar el kit del sensor en un refrigerador, pero puede hacerlo siempre que el refrigerador esté a una temperatura entre 4 °C y 25 °C.
- Si tiene una cita médica que incluya radiación magnética o electromagnética intensa, por ejemplo, una radiografía, una resonancia magnética (RM) o una tomografía computarizada (TAC), quítese el sensor que lleva puesto y póngase uno nuevo después de la cita. No se ha evaluado el efecto de estos tipos de procedimientos en el rendimiento del sensor.
- El uso del sensor no se ha evaluado para personas en diálisis o menores de 4 años.
- El paquete del sensor es estéril a menos que esté abierto o dañado.
- Su sensor ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que resiste la inmersión en un metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos.
- No congele el sensor. No lo utilice si la fecha de caducidad ha pasado.

Descripción general de FreeStyle LibreLink

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

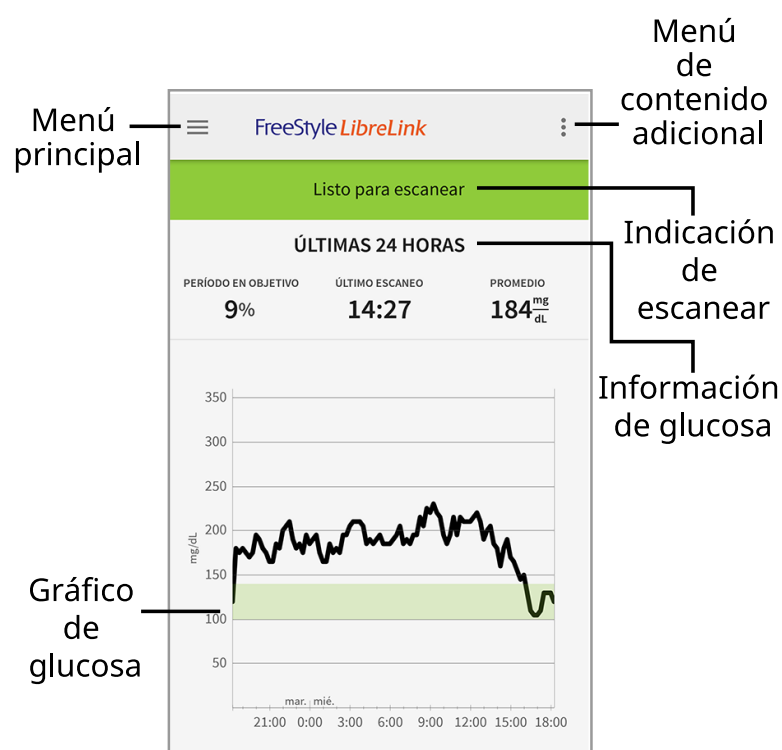
La aplicación FreeStyle LibreLink puede descargarse de la tienda Google Play. Cuando esté listo para empezar a utilizar la aplicación FreeStyle LibreLink, preparará y aplicará un sensor en la parte posterior de su brazo. Puede utilizar la aplicación para obtener lecturas de glucosa del sensor y almacenar su historial de glucosa y sus notas. El sensor puede llevarse en el cuerpo durante un máximo de 14 días.

Nota:

- El sensor viene en el kit del sensor FreeStyle Libre. Consulte [Kit del sensor FreeStyle Libre](#).
- Visite www.FreeStyleLibre.com para los requisitos y la compatibilidad de los smartphones. Tenga en cuenta que la facilidad con la que se escanea un sensor puede variar de un dispositivo a otro.

Pantalla de inicio

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



Menú principal - Pulse para acceder a la pantalla de inicio, el libro de registro,

otras opciones del historial y a la opción Compartir.

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

Menú de contenido adicional - Pulse para cambiar la configuración de la aplicación y ver la información de la aplicación.

Indicación de escanear - Indica si la aplicación está lista para escanear un sensor.

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

Kit del sensor FreeStyle Libre



El kit del sensor FreeStyle Libre contiene:

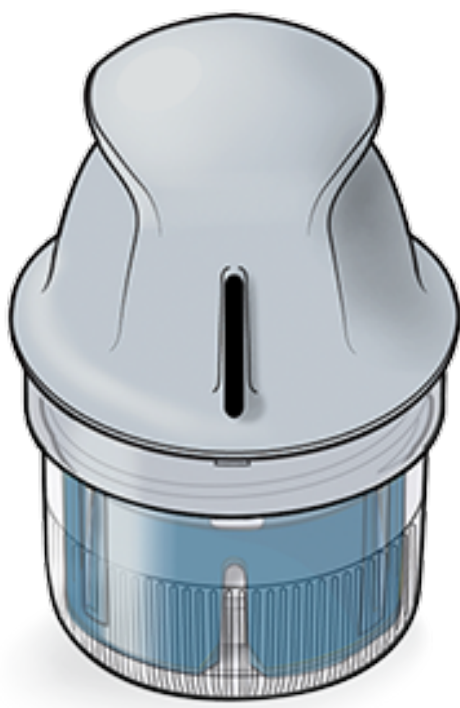
- Paquete del sensor
- Aplicador del sensor
- Toallita con alcohol
- Prospecto del producto

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

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



Aplicador del sensor. Aplica el sensor a su cuerpo.



Configuración de la aplicación

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

1. Compruebe que su smartphone esté conectado a una red (WiFi o móvil). A continuación, puede instalar la aplicación FreeStyle LibreLink desde la tienda Google Play. Pulse el icono de la aplicación para abrirla.

Nota: Solamente necesita estar conectado a una red para realizar la configuración, utilizar LibreView y compartir información con otras aplicaciones. No necesita estar conectado para escanear un sensor, agregar notas o revisar su historial en la aplicación.

2. Deslice a la izquierda para ver algunos consejos útiles o pulse **COMENZAR AHORA** en cualquier momento.
3. Confirme su país y pulse **SIGUIENTE**.
4. Necesita una cuenta LibreView para utilizar la aplicación. Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal y cree una nueva cuenta o inicie sesión en su cuenta existente.

El software LibreView Data Management es desarrollado y distribuido por Newyu, Inc. Para utilizar FreeStyle LibreLink es necesario registrarse con LibreView, un servicio prestado por Abbott and Newyu, Inc.

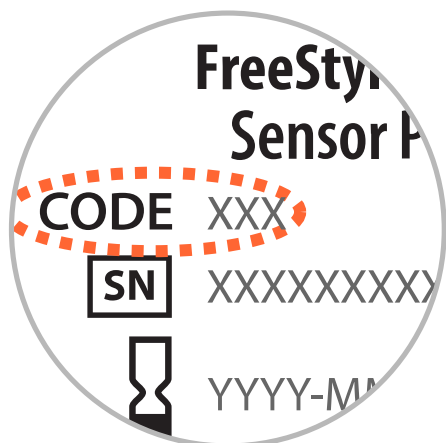
5. Confirme su unidad de medida de la glucosa y pulse **SIGUIENTE**.
 6. Configure su Rango objetivo de glucosa y pulse **SIGUIENTE**. Colabore con su profesional sanitario para determinar su Rango objetivo de glucosa. Su Rango objetivo de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa en la aplicación y se utiliza para calcular el Periodo en objetivo.
 7. Seleccione cómo contar los carbohidratos (en gramos o porciones) y pulse **SIGUIENTE**. La unidad de carbohidratos se utilizará en las notas de alimentos que introduzca en la aplicación.
 8. Seleccione si desea sonido y vibración O solo vibración cuando escanee su sensor. Pulse **SIGUIENTE**.
- Nota:** Esta opción solo se muestra si está utilizando Android 5.0 y superior. Si está utilizando una versión inferior, obtendrá automáticamente sonido y vibración al escanear su sensor.
9. La aplicación muestra ahora información útil sobre la pantalla Mi glucosa. Pulse **SIGUIENTE** para ver información sobre la Flecha de tendencia de glucosa. Pulse **SIGUIENTE** otra vez.
 10. Aplique un nuevo sensor y luego pulse **SIGUIENTE**. Vaya a [Inicio de su sensor](#).

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

Aplicación de su sensor

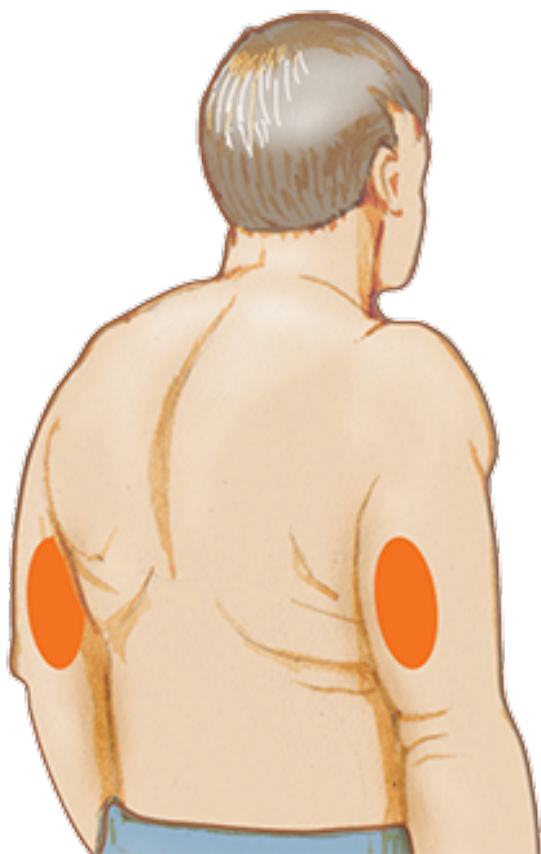
PRECAUCIÓN:

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



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

-
1. Aplique sensores solo en la parte posterior del brazo. Evite las zonas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que permanezca por lo general plana durante las actividades normales del día (sin doblarse ni plegarse). Elija una zona que esté como mínimo a 2,5 cm (1 pulgada) de distancia de un sitio de inyección de insulina. Para no sufrir molestias o irritación cutánea, debe seleccionar una zona diferente a la que se utilizó la última vez.



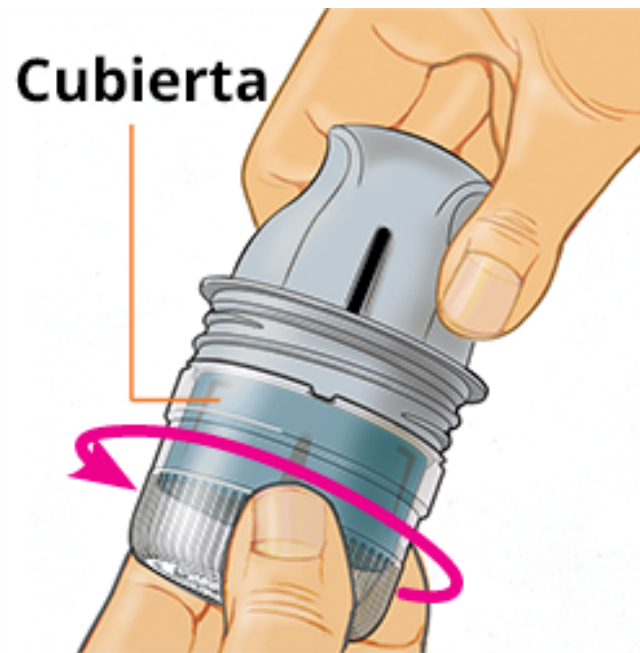
2. Limpie la zona de la aplicación con una toallita con alcohol y espere a que la zona se seque antes de proceder. Esto ayuda a que el sensor permanezca sujeto a su cuerpo.

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

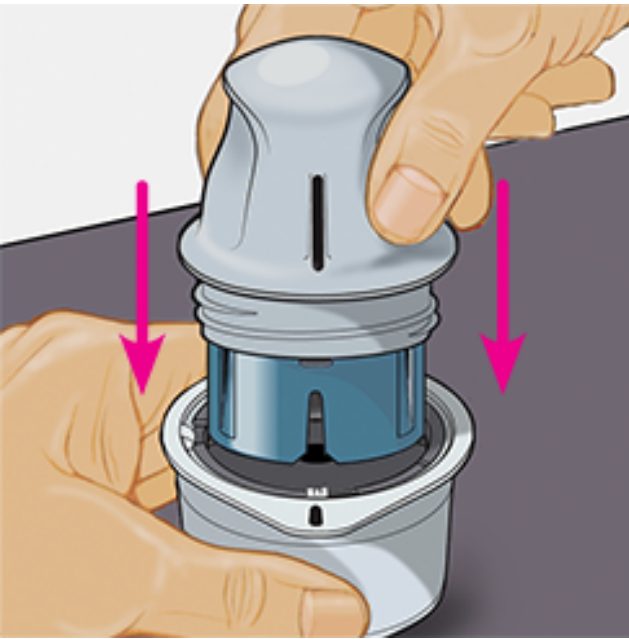


3. Abra el paquete del sensor desprendiendo la tapa completamente. Desenrosque la cubierta del aplicador del sensor y deje la cubierta a un lado.

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



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



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



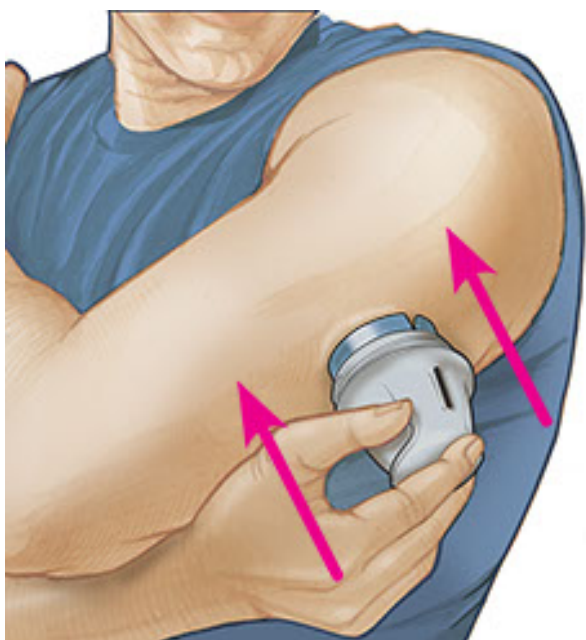
6. El aplicador del sensor está preparado y listo para aplicar el sensor.

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



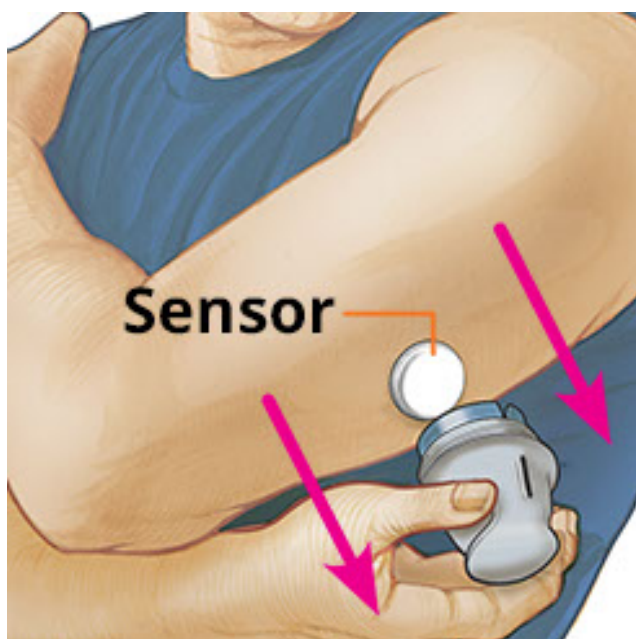
7. Coloque el aplicador del sensor sobre la zona preparada y presione hacia abajo firmemente para aplicar el sensor a su cuerpo.

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




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

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



9. Asegúrese de que el sensor esté bien sujeto después de la aplicación. Vuelva a poner la cubierta en el aplicador del sensor. Deseche el aplicador del sensor y el paquete del sensor utilizados de acuerdo con las normativas locales.

Nota: Puede acceder a un tutorial incorporado en la aplicación sobre cómo aplicar un sensor. Pulse  en la parte superior de la pantalla y luego pulse **Ayuda**.



Inicio de su sensor


IMPORTANTE:

- La aplicación requiere que su smartphone se configure en la hora de la red. Esta es la configuración predeterminada para la hora en la mayoría de los smartphones.

- Al utilizar la aplicación, debe mantener el smartphone bien cargado y asegurarse de tener acceso a un medidor de glucosa en sangre.
 - Compruebe que el sonido de su smartphone esté configurado para que pueda oír los sonidos de escaneo si los activa.
 - Tenga en cuenta que la facilidad con la que se escanea un sensor puede variar de un dispositivo a otro. Una vez que determine el lugar donde se encuentra la antena NFC (transmisión de datos en proximidad) en su smartphone, debería poder escanear de manera fiable su sensor sosteniendo dicha zona cerca de su sensor. Puede que necesite ajustar la distancia de escaneo según la ropa que lleve. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar al rendimiento de NFC. Por ejemplo, un estuche metálico o abultado puede interferir con la señal NFC.
-

1. Sostenga la parte posterior de su smartphone cerca del sensor (esto puede hacerse sobre la ropa) y coloca la antena NFC sobre el sensor. No mueva el smartphone hasta que escuche el primer tono y/o sienta una vibración. Esto indica que el smartphone y el sensor han establecido una conexión NFC.
2. Siga sosteniendo su smartphone cerca del sensor hasta que escuche un segundo tono y/o sienta una vibración. Esto completa el escaneo.

Nota:

- Si necesita ayuda, pulse **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para ver un tutorial incorporado en la aplicación. Si lo desea, puede acceder a este más tarde. Para ello, pulse  en la parte superior de la pantalla y luego pulse **Ayuda**.
- Si su sensor no se escaneó correctamente, puede recibir uno de estos errores de escaneo:
 - El smartphone no pudo escanear el sensor. Escanee el sensor de nuevo. Asegúrese de sujetar la parte posterior del smartphone cerca del sensor. Cuando escuche el primer tono o vibración, sujete el smartphone sin moverlo hasta que escuche el segundo tono o vibración.
 - Detectada otra app que usa NFC. Para asegurar que se usa FreeStyle LibreLink para leer el sensor, deberá iniciar FreeStyle LibreLink cada vez antes de escanear. O bien, si desinstala la otra app de NFC, debería poder escanear el sensor cada vez que se desbloquee el smartphone.

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

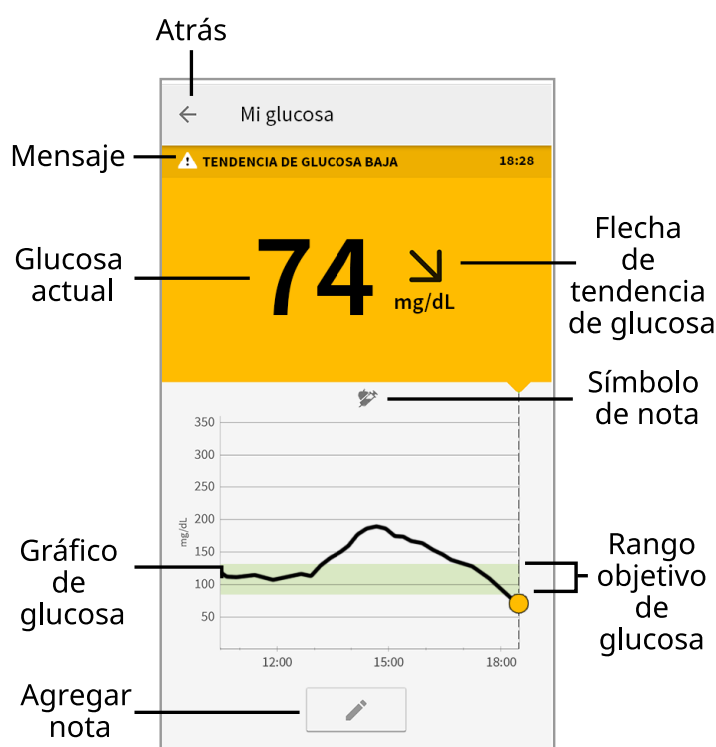
- El sensor puede utilizarse para comprobar su glucosa después de 60 minutos. Mientras el sensor se está iniciando, puede desplazarse fuera de la aplicación. Verá una notificación cuando el sensor esté listo.

Nota:

- Si lo desea, puede utilizar el sensor con la aplicación y el sensor. Para ello, en primer lugar debe iniciar el sensor con el lector y posteriormente escanear con la aplicación.
- Recuerde que FreeStyle LibreLink y los lectores no comparten datos. Para disponer de la información completa en un dispositivo, no olvide escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo; de lo contrario, los informes no incluirán todos los datos.

Comprobación de su glucosa

- Abra la aplicación y sostenga la parte posterior de su smartphone cerca del sensor. Si los sonidos de escaneo están activados, obtendrá dos tonos separados junto con las vibraciones cuando se haya escaneado su sensor.
- La pantalla Mi glucosa muestra ahora su lectura de glucosa. Esta incluye su glucosa actual, una flecha de tendencia de glucosa indicando el comportamiento de su glucosa, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actuales y almacenadas.



Mensaje - Pulse para obtener más información.

Atrás - Pulse para regresar a la pantalla de inicio.

Glucosa actual - Valor de glucosa de su último escaneo.

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


Flecha de tendencia de glucosa - Comportamiento de su glucosa.

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

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

Rango objetivo de glucosa - El gráfico muestra el rango objetivo de glucosa.

Nota:

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

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

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


Verde - Dentro del rango objetivo de glucosa


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

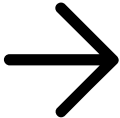
Comprensión de sus lecturas de glucosa


Flecha de tendencia de glucosa

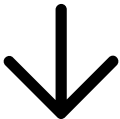
La flecha de tendencia de la glucosa le proporciona una indicación del comportamiento de su glucosa.

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

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

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


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

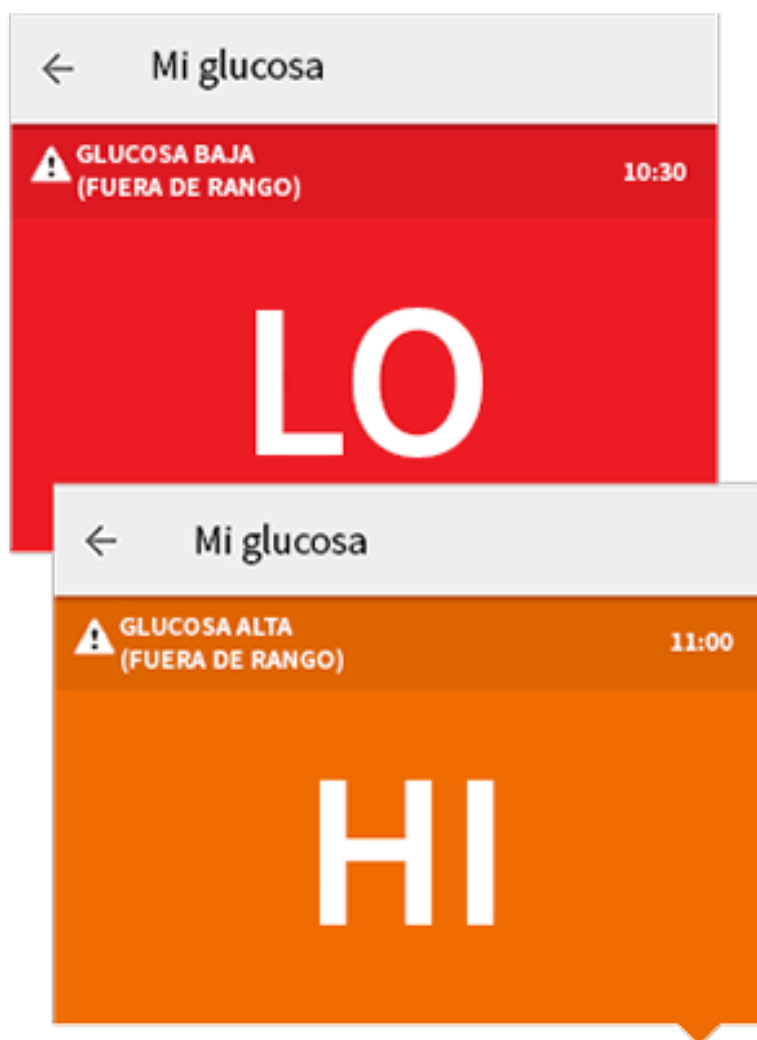
 Glucosa disminuyendo rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto)


Nota: Puede que la flecha de tendencia de glucosa no aparezca siempre con su lectura.

Mensajes


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

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



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




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



Nota: Si no está seguro sobre un mensaje o lectura, póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener información.

Adición de notas

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

1. Pulse  en la pantalla Mi glucosa.
2. Seleccione la casilla junto a las notas que desearía añadir. Después de marcar la casilla, puede añadir más información específica a su nota.
 - Notas de alimentos: Introduzca el tipo de comida y la información de los gramos o la porción.
 - Notas de insulina: Introduzca el número de unidades tomadas.
 - Notas de ejercicio: Introduzca la intensidad y la duración.
3. Pulse **HECHO** para guardar la nota.

Las notas que añada se muestran en su gráfico de glucosa y en su libro de registro como símbolos. Puede revisar una nota tocando su símbolo en su gráfico de

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



Alimentos



Insulina (de acción rápida o prolongada)



Ejercicio



Alimentos + insulina



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

Revisión de su historial



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



IMPORTANTE:

- Colabore con su profesional sanitario para entender su historial de glucosa.
- Recuerde que FreeStyle LibreLink y los lectores no comparten datos. Para

disponer de la información completa en un dispositivo, no olvide escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo; de lo contrario, los informes no incluirán todos los datos.

Libro de registro

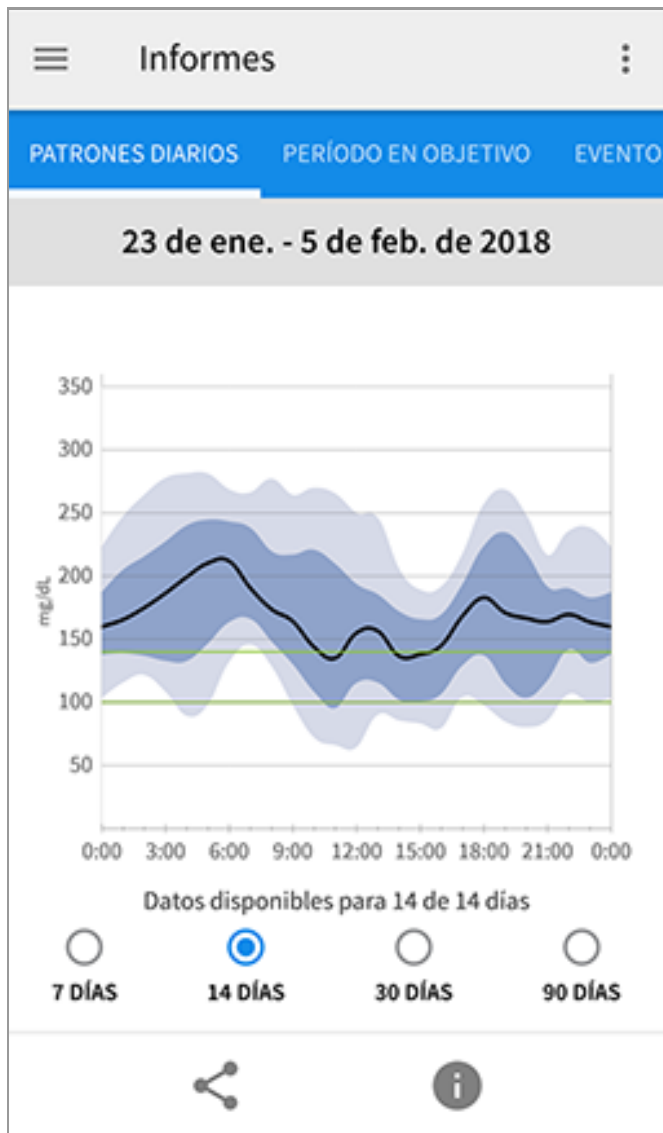
El libro de registro contiene las entradas de cada vez que escaneó su sensor, así como las notas que añadió. Si desea ver un día diferente, pulse el símbolo  o utilice las flechas. Para añadir una nota a una entrada del libro de registro, pulse en la entrada y luego pulse . Seleccione la información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

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

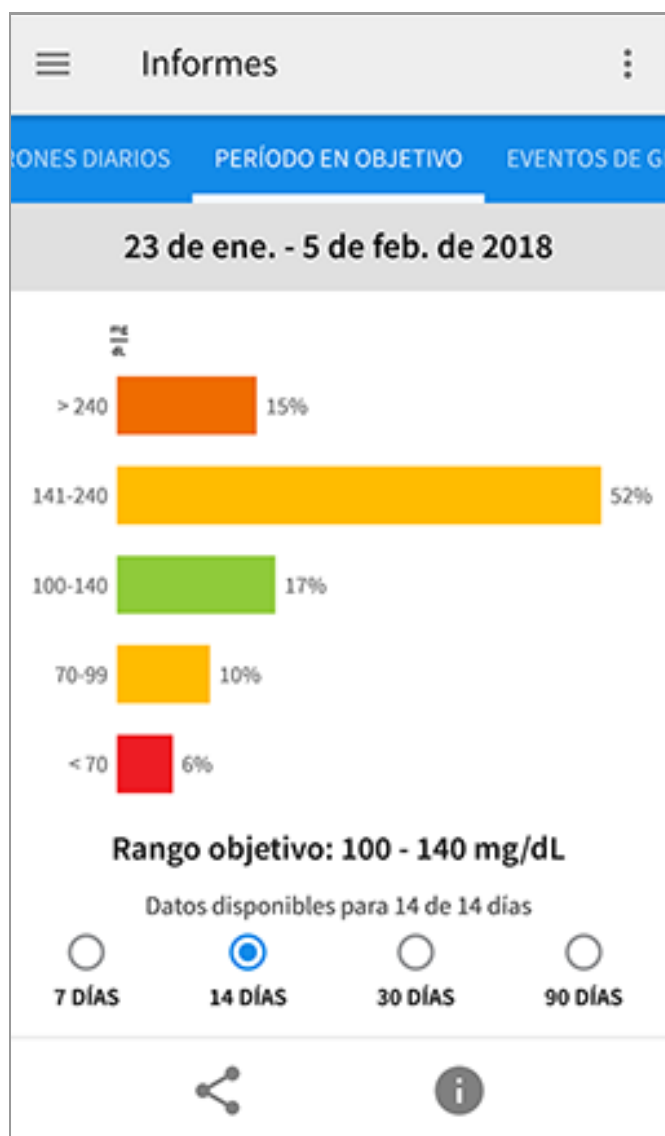
Otras opciones del historial

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

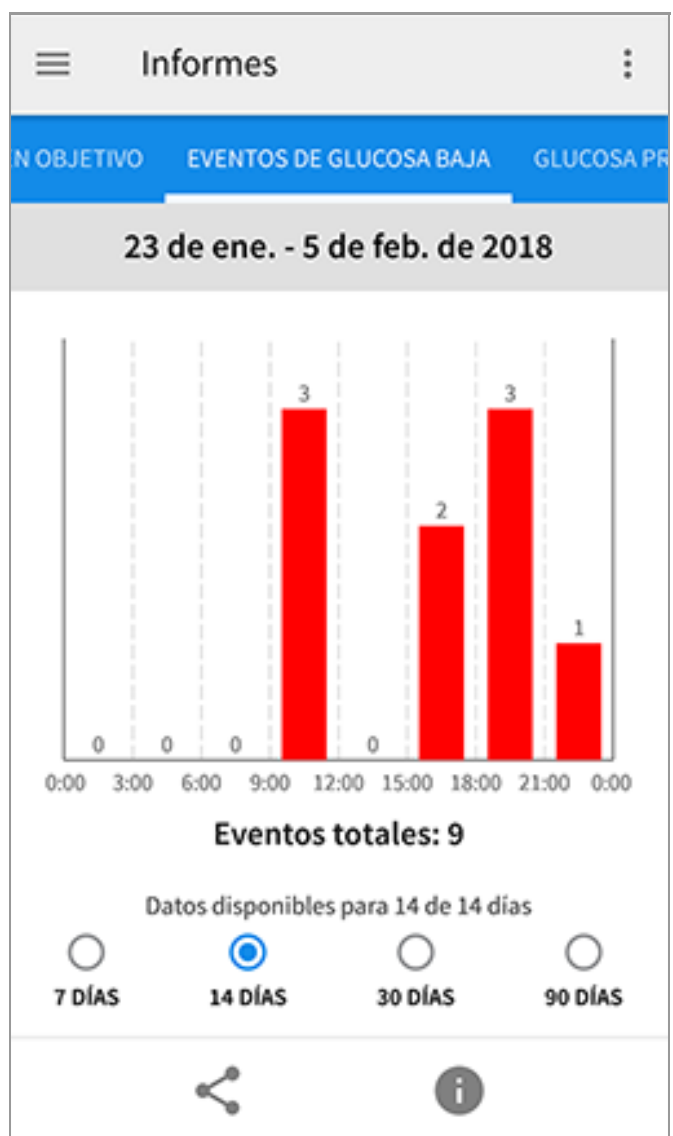
Nota: Para generar los patrones diarios se necesitan datos de glucosa de 5 días como mínimo.



Periodo en objetivo: Un gráfico que muestra el porcentaje de tiempo que las lecturas de glucosa de su sensor estuvieron por encima, por debajo o dentro de su rango objetivo de glucosa.



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



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

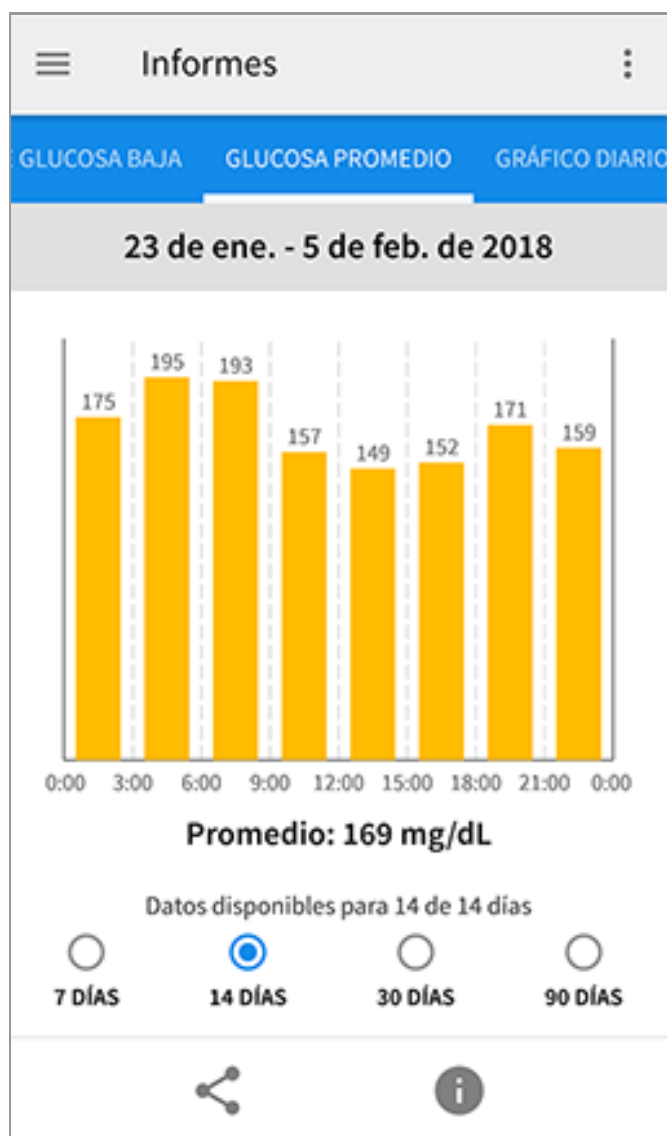



Gráfico diario: Un gráfico de las lecturas de glucosa del sensor por día. El gráfico muestra el rango objetivo de glucosa y los símbolos de las notas que ha introducido.

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



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

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

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

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



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



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



Nota:

- Pulse el símbolo  en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.
- Pulse el símbolo  para ver una descripción del informe.
- Desde cualquier pantalla de informes, deslice a izquierda o derecha para ver el informe siguiente o anterior.
- En todos los informes, salvo Gráfico diario y A1c estimada, puede seleccionar ver información sobre los últimos 7, 14, 30 o 90 días.

Retirada de su sensor

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

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



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

Sustitución de su sensor

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

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

Configuración de recordatorios

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

Nota: Si desea recibir un sonido/vibración con su recordatorio, asegúrese de que esté activado el sonido/vibración en el smartphone, que el sonido esté ajustado a

un nivel que pueda oírlo y que la función No molestar (si está disponible) del smartphone esté desactivada. Si la función No molestar está activada, solo verá el recordatorio en la pantalla.

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

Ejercicio

16:00

Repetición


Todos <input type="checkbox"/>	Jueves <input type="checkbox"/>
Lunes <input checked="" type="checkbox"/>	Viernes <input checked="" type="checkbox"/>
Martes <input checked="" type="checkbox"/>	Sábado <input checked="" type="checkbox"/>
Miércoles <input checked="" type="checkbox"/>	Domingo <input checked="" type="checkbox"/>

CANCELAR HECHO

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

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


Nota:

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

pulsar para apagar.

Configuración de la aplicación y otras opciones

Puede ir al Menú de contenido adicional para cambiar la configuración de la aplicación como el rango objetivo de glucosa o los sonidos de escaneo. También puede ver información sobre la aplicación.

1. Pulse el menú de contenido adicional  en la parte superior derecha de la pantalla.
2. Pulse **Configuración app** y seleccione su configuración. Pulse **GUARDAR** cuando haya terminado.

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

Rango objetivo de glucosa - Configure el rango deseado que desea que se muestre en el gráfico de glucosa de la aplicación. Se utiliza también para calcular el Periodo en objetivo.

Unidades de carbohidratos - Elija gramos o porciones para las notas de alimentos que vaya a introducir.

Sonidos de escaneo - Seleccione si desearía escuchar un sonido además de una vibración cuando escanee el sensor. Recuerde que Sonidos de escaneo usará la configuración de volumen del smartphone. Si el volumen del smartphone está apagado, no oirá el sonido de escaneo.

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

Otras opciones:

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

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

Ayuda: Vea tutoriales incorporados en la aplicación, acceda a este manual del

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

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

Uso de la opción **Compartir**


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

Actividades

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

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

Viajes en avión: Llame a la línea aérea antes de la salida ya que las reglas y los reglamentos podrían cambiar sin aviso. Notifique al personal de seguridad de la presencia del dispositivo cuando pase por sistemas de seguridad. Después de poner el smartphone en modo de avión, puede volver a activar NFC para continuar obteniendo lecturas de glucosa del sensor. No escanee el sensor si los reglamentos aéreos lo prohíben.

Nota: El cambio de hora afecta los gráficos, estadísticas y configuración programados por hora del día ya que estos dependen de la exactitud de la hora configurada. En su gráfico de glucosa podría aparecer el símbolo  indicando un cambio de la hora. Podrían producirse espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.

Mantenimiento y eliminación

Mantenimiento: El sensor no tiene piezas que requieran servicio.

Eliminación: El producto contiene componentes electrónicos, baterías, objetos punzocortantes y materiales que podrían entrar en contacto con líquidos corporales durante el uso. Elimine el producto de acuerdo con todas las normativas locales aplicables. Póngase en contacto con Atención al cliente para obtener más información sobre la eliminación adecuada de los componentes.

Resolución de problemas

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

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

Problemas en la zona de aplicación del sensor

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

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

Qué hacer: 1. Quítese el sensor. 2. Considere afeitar y/o limpiar la zona con agua y jabón. 3. Siga las instrucciones en [Aplicación de su sensor](#) e [Inicio de su sensor](#).

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

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

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

Problemas para iniciar su sensor o recibir lecturas del sensor

Pantalla: **Iniciando sensor**

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

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

Pantalla: **Sensor agotado**

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

Qué hacer: Aplique e inicie un nuevo sensor.

Pantalla: **Se encontro un sensor nuevo**

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

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

Pantalla: **Error del sensor**

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

Qué hacer: Escanee de nuevo en 10 minutos.

Pantalla: **La lectura de glucosa no está disponible**

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

Qué hacer: Escanee de nuevo en 10 minutos.

Pantalla: Sensor muy caliente

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

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

Pantalla: Sensor muy frío

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

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

Pantalla: Comprobar sensor

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

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

Pantalla: Sustituir el sensor

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

Qué hacer: Aplique e inicie un nuevo sensor.

Pantalla: Error inesperado de la aplicación

Posible significado: La aplicación ha detectado un error inesperado.

Qué hacer: Apague la aplicación completamente y reiníciela.

Pantalla: **Sensor incompatible**

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

Qué hacer: Llame a Atención al cliente.

Pantalla: **Error de escaneo**

Posible significado: El smartphone no pudo escanear el sensor **U** otra aplicación NFC está compitiendo por la NFC de su smartphone.

Qué hacer: Intente escanear el sensor otra vez. Asegúrese de sujetar su smartphone sin moverlo una vez que obtenga el primer tono y/o vibración. Espere hasta que obtenga el segundo tono y/o vibración para apartarlo del sensor.

Asegúrese de que no está tocando ningún botón en el smartphone o la pantalla **O** si piensa que otra aplicación está compitiendo por la NFC de su smartphone, inicie FreeStyle LibreLink antes de cada escaneo o desinstale la otra aplicación NFC.

Atención al cliente

Atención al cliente está disponible para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre FreeStyle LibreLink. Visite www.FreeStyleLibre.com o consulte el prospecto del producto en el kit del sensor para ver el número de teléfono de Atención al cliente. Hay disponible una copia impresa de este manual del usuario a petición del interesado.

Especificaciones del sensor

Método de análisis de glucosa con sensor: Sensor electroquímico amperométrico

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

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

Peso del sensor: 5 gramos

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

Duración del sensor: 14 días como máximo

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

Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 45 °C

Temperatura de almacenamiento del aplicador del sensor y del paquete del sensor: 4 °C a 25 °C

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

Resistencia al agua del sensor: IP27: puede resistir inmersión en un metro (3 pies) de agua durante un máximo 30 minutos

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

Símbolos y definiciones del etiquetado



Consultar las instrucciones de uso



Límite de temperatura



Fabricante



Marca CE



Código de lote



Pieza aplicada de tipo BF

CODE Código del sensor



No reutilizar



Fecha de caducidad



Número de catálogo

SN

Número de serie



Precaución

STERILE R

Esterilizado por irradiación



Límites de humedad



No utilizar si el envase está dañado



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

Compatibilidad electromagnética

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

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Conformidad: Grupo 1

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

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Conformidad: Clase B

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

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

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

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

Nivel de prueba IEC 60601: ± 6 kV por contacto; ± 8 kV por aire

Nivel de conformidad: ± 6 kV por contacto; ± 8 kV por aire

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

Prueba de inmunidad: Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz)

Nivel de prueba IEC 60601: 3 A/m

Nivel de conformidad: 3 A/m

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

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

Nivel de prueba IEC 60601: 3 V/m; 80 MHz a 2,5 GHz

Nivel de conformidad: 3 V/m

Entorno electromagnético – guía:

Distancia de separación recomendada

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

80 MHz a 800 MHz

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

800 MHz a 2,5 GHz

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

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

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



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

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

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

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

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

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Características de rendimiento

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

Sustancias interferentes

La ingestión de ácido ascórbico mientras lleva puesto el sensor puede elevar falsamente sus lecturas de glucosa del sensor. La ingestión de ácido salicílico puede disminuir ligeramente sus lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de sustancia interferente activa en su organismo.

Características de rendimiento

El rendimiento del sensor se evaluó en un estudio clínico controlado. El estudio se llevó a cabo en 4 centros y el análisis de eficacia incluyó un total de 72 sujetos con diabetes. Cada sujeto llevó puestos dos sensores durante 14 días en la parte posterior del brazo. Durante el estudio, los sujetos analizaron su glucosa en sangre ocho veces al día utilizando muestras capilares obtenidas mediante pinchazo en el dedo. En el estudio se evaluaron tres lotes de sensores.

Fig. 1. Comparación de los sensores frente a la referencia para pinchazo en el dedo.

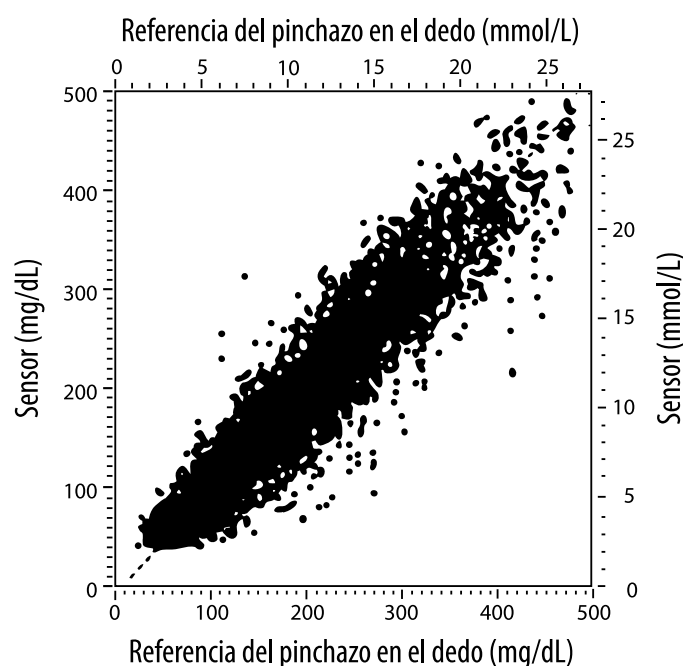


Tabla 1. Análisis de regresión de los sensores frente a la muestra de referencia del pinchazo en el dedo

Pendiente	1,02
Ordenada en el origen	-6,4 mg/dL (-0,36 mmol/L)
Correlación	0,951
N	13195
Rango	23-498 mg/dL (1,3 - 27,6 mmol/L)
Sesgo medio general	-4,3 mg/dL (-0,24 mmol/L)
Diferencia relativa absoluta a media (MARD)	11,4 %

Tabla 2. Exactitud de los sensores para todos los resultados frente a la muestra de referencia del pinchazo en el dedo

Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa <75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (dentro de $\pm 0,83$ mmol/L)	Dentro de ± 20 mg/dL (dentro de $\pm 1,11$ mmol/L)	Dentro de ± 30 mg/dL (dentro de $\pm 1,67$ mmol/L)
	663 / 839 (79,0 %)	732 / 839 (87,2 %)	805 / 839 (95,9 %)
Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %	Dentro de ± 30 %
	9370 / 12356 (75,8 %)	10705 / 12356 (86,6 %)	11888 / 12356 (96,2 %)
Exactitud de los sensores para todos los resultados	Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) y dentro de ± 20 % de la muestra de referencia		
	11368 / 13195 (86,2 %)		

Tabla 3. Rendimiento de los sensores en relación con la muestra de referencia del pinchazo en el dedo a diferentes concentraciones de glucosa

Glucosa	Diferencia relativa absoluta a media
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	12,6 mg/dL (0,7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4,5-6,7 mmol/L)	12,9 %
121-200 mg/dL (6,7-11,1 mmol/L)	11,1 %
201-300 mg/dL (11,2-16,7 mmol/L)	9,6 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	8,8 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,3 %

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

Tabla 4. Exactitud de los sensores con el tiempo frente a la muestra de referencia del pinchazo en el dedo

	Día 1	Día 2	Día 7	Día 13	Día 14
Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) y dentro de ± 20 % de la muestra de referencia	73,5 %	86,3 %	87,7 %	85,7 %	88,4 %
Diferencia relativa absoluta a media (%)	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Interacción cutánea

En base a la exploración médica de 72 participantes en el estudio, se observó en 202 exámenes en centros la siguiente incidencia de afecciones cutáneas.

Prurito moderado o grave: 0,5 % de las veces

Eritema moderado: 4,0 % de las veces

Dolor moderado: 0,0 % de las veces

La tasa de incidencias leves de cualquiera de las anteriores categorías individuales de afecciones cutáneas, incluidos edema, sarpullido, induración, hematoma, hemorragia y otros, fue inferior al 9 %.

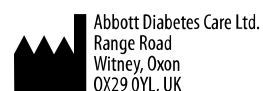
Atención al cliente: www.FreeStyleLibre.com

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.



Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google Inc.



ART39923-001 Rev. A 05/18



X

Símbolos da aplicação**Informação importante**

Indicações de utilização

Descrição geral da FreeStyle LibreLink

Ecrã inicial

Kit do sensor FreeStyle Libre

Configuração da aplicação**Aplicar o seu sensor****Iniciar o seu sensor****Verificar a sua glicose****Compreender as suas leituras de glicose****Adicionar notas****Rever o seu histórico**

Livro de registo

Outras opções de histórico

Remover o seu sensor**Substituir o seu sensor****Utilizar lembretes****Definições da aplicação e outras opções****Utilizar a opção de partilhar****Atividades****Manutenção e eliminação****Resolução de problemas**






Problemas no local de aplicação do sensor

Problemas ao iniciar o seu sensor ou a receber as leituras do sensor


Assistência ao Cliente**Símbolos dos rótulos e definições****Compatibilidade eletromagnética****Caraterísticas de desempenho**

Manual do utilizador


Símbolos da aplicação


     Direção que a sua glicose está a seguir. Consulte [Compreender as suas leituras de glicose](#) para obter mais informações.

 Cuidado

 Adicionar/editar notas


 Nota de alimentos


 Nota de insulina (de ação rápida ou prolongada)

 Nota de exercício

 Alteração de hora

 Sensor muito frio

 Sensor muito quente

 Ícone da aplicação

 Notas múltiplas/personalizadas



Relatório de partilha



Informações adicionais



Menu principal



Menu suspenso



Calendário

Informação importante

Indicações de utilização

A aplicação FreeStyle LibreLink (“aplicação”) está indicada na medição dos níveis de glicose no líquido intersticial em indivíduos (a partir dos 4 anos) com diabetes mellitus, incluindo em mulheres grávidas, quando utilizado com o sensor do sistema Flash de monitorização da glicose FreeStyle Libre (“sensor”). A indicação para crianças (entre os 4 e os 12 anos) limita-se a indivíduos vigiados por um prestador de cuidados com idade igual ou superior a 18 anos. O prestador de cuidados é responsável pela utilização ou por ajudar a criança na utilização do sensor e da aplicação FreeStyle LibreLink e também por interpretar ou ajudar a criança a interpretar as leituras. Foi concebido para substituir o teste de glicemia na autogestão da diabetes, com as exceções listadas abaixo. Nas seguintes circunstâncias, utilize um dispositivo de medição da glicemia para conferir as leituras de glicose atuais:

- Em períodos de alteração rápida dos níveis da glicose, os níveis de glicose intersticial, conforme medidos pelo sensor e indicados como atuais, poderão não refletir com exatidão os níveis de glicemia. Quando os níveis de glicose estão a descer rapidamente, as leituras de glicose do sensor poderão ser mais altas do que os níveis de glicemia. Inversamente, quando os níveis de glicose estão a subir rapidamente, as leituras de glicose do sensor poderão ser mais baixas do que os níveis de glicemia.
- Para confirmar a hipoglicemia ou hipoglicemia iminente, conforme indicada pelo sensor.

- Caso os sintomas não correspondam à leitura. Não ignore sintomas que se possam dever a glicemia baixa ou glicemia alta.

AVISO: Se estiver a utilizar a FreeStyle LibreLink, também terá de ter acesso a um sistema para monitorização de glicemia, uma vez que a aplicação não o fornece.

CUIDADO: A FreeStyle LibreLink instalada num smartphone destina-se a ser utilizada por uma só pessoa. Não pode ser utilizada por mais do que uma pessoa devido ao risco de interpretar erroneamente as informações de glicose.

Informações de segurança adicionais

A FreeStyle LibreLink e os leitores do sistema Flash de monitorização da glicose FreeStyle Libre (“leitores”) não partilham dados. Para obter informações completas sobre um dispositivo, lembre-se de ler o seu sensor a cada 8 horas com esse dispositivo; caso contrário, os seus relatórios não incluirão todos os seus dados.

Informação de segurança

- É responsável pela segurança e utilização corretas do seu smartphone. Se suspeitar de um evento adverso de cibersegurança relacionado com a FreeStyle LibreLink, contacte a Assistência ao Cliente.
- A FreeStyle LibreLink não se destina a ser utilizada num smartphone que tenha sido alterado ou personalizado para remover, substituir ou contornar a configuração aprovada pelo fabricante ou restrições de utilização ou que, de qualquer outra forma, viole a garantia do fabricante.

As seguintes contraindicações, avisos e outras informações de segurança aplicam-se ao sensor, quando utilizado com a FreeStyle LibreLink.

CONTRAINDICAÇÕES: O sensor tem de ser removido antes da Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).

AVISO:

- O sensor contém peças pequenas que podem ser perigosas se ingeridas.
- Em períodos de alteração rápida da glicose (mais de 2 mg/dL por minuto), os níveis de glicose no líquido intersticial, conforme medidos pelo sensor, poderão não refletir com exatidão os níveis de glicemia. Nestas circunstâncias, verifique as leituras de glicose do sensor realizando um teste de punção no dedo com um dispositivo de medição da glicemia.
- Para confirmar uma hipoglicemia ou uma hipoglicemia iminente, conforme

indicado pelo sensor, realize um teste de punção no dedo com um dispositivo de medição da glicemia.

- Não ignore sintomas que possam ocorrer devido a glicemia baixa ou alta. Se tiver sintomas que não correspondam à leitura de glicose do sensor, ou se suspeitar que a leitura possa ser inexata, verifique a leitura realizando um teste de punção no dedo com um dispositivo de medição da glicemia. Se apresentar sintomas que não são consistentes com as suas leituras de glicose, consulte o seu profissional de saúde.

CUIDADO:

- Em raras ocasiões, poderá obter leituras de glicose do sensor inexatas. Caso considere que as suas leituras não estão corretas ou são inconsistentes com a forma como se sente, realize um teste de glicemia no seu dedo para confirmar a sua glicose e verificar que o seu sensor não se soltou. Se o problema continuar ou se o seu sensor se soltar, remova o sensor atual e aplique um novo.
- O exercício intenso pode fazer com que o seu sensor se solte devido à sudorese ou à movimentação do sensor. Se o seu sensor se soltar, poderá não obter leituras ou obter leituras pouco fiáveis, que poderão não corresponder com a forma como se sente. Siga as instruções para selecionar um local de aplicação adequado.
- Algumas pessoas podem ser sensíveis ao adesivo que mantém o sensor preso à pele. Se notar irritação significativa na pele em redor ou por baixo do seu sensor, remova o sensor e pare de utilizar o sensor. Contacte o seu profissional de saúde antes de continuar a utilizar o sensor.
- O desempenho do sensor quando utilizado com outros dispositivos médicos implantados, tais como pacemakers, não foi avaliado.
- Não reutilize sensores. O sensor foi concebido para que não possa ser reutilizado. Inadequado para reesterilização.
- A desidratação grave e a perda de água excessiva poderão originar resultados inexatos do sensor. Caso pense que possa ter desidratação, consulte imediatamente o seu profissional de saúde.
- A unidade do sensor e o aplicador do sensor são embalados como um conjunto e têm o mesmo código do sensor. Certifique-se de que os códigos do sensor correspondam antes de utilizar a sua unidade do sensor e o seu aplicador do sensor. As unidades do sensor e os aplicadores do sensor com o mesmo código do sensor devem ser utilizados em conjunto, ou as suas leituras de glicose do

sensor poderão ser incorretas.

Informações de segurança adicionais

- As diferenças fisiológicas entre o líquido intersticial e o sangue capilar poderão originar diferenças nas leituras de glicose. As diferenças nas leituras de glicose do sensor entre o líquido intersticial e o sangue capilar poderão ser observadas durante períodos de alteração rápida da glicemia, como após uma refeição, uma dose de insulina ou exercício.
- Substâncias interferentes: A toma de ácido ascórbico enquanto utiliza o seu sensor pode elevar falsamente as suas leituras de glicose do sensor. A toma de ácido salicílico pode baixar ligeiramente as suas leituras de glicose do sensor. O nível de inexatidão depende da quantidade da substâncias interferentes ativas no seu organismo.
- Armazene o kit do sensor entre 4 °C e 25 °C. Embora não seja necessário manter o seu kit do sensor no frigorífico, poderá fazê-lo, desde que a temperatura do frigorífico esteja compreendida entre 4 °C e 25 °C.
- Se tiver uma consulta médica que inclua radiação magnética ou eletromagnética forte como, por exemplo, raio-X, IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética) ou exame de TC (Tomografia Computorizada), remova o sensor que estiver a utilizar e aplique um novo após a consulta. Não foi avaliado o efeito destes tipos de procedimentos no desempenho do sensor.
- O sensor não foi avaliado para utilização em pessoas que realizem diálise ou pessoas com idade inferior a 4 anos.
- A unidade do sensor é estéril a menos que aberta ou danificada.
- O seu sensor foi testado para suportar imersão até um metro (3 pés) de água durante no máximo 30 minutos.
- Não congele o sensor. Não utilize se o prazo de validade tiver expirado.

Descrição geral da FreeStyle LibreLink

IMPORTANTE: Leia todas as informações neste manual do utilizador antes de utilizar a FreeStyle LibreLink com um sensor. Consulte as instruções de utilização do seu smartphone para saber como utilizar o seu smartphone. Se estiver a utilizar um leitor, consulte o manual do utilizador no kit do leitor.

A FreeStyle LibreLink está disponível para transferência a partir do Google Play

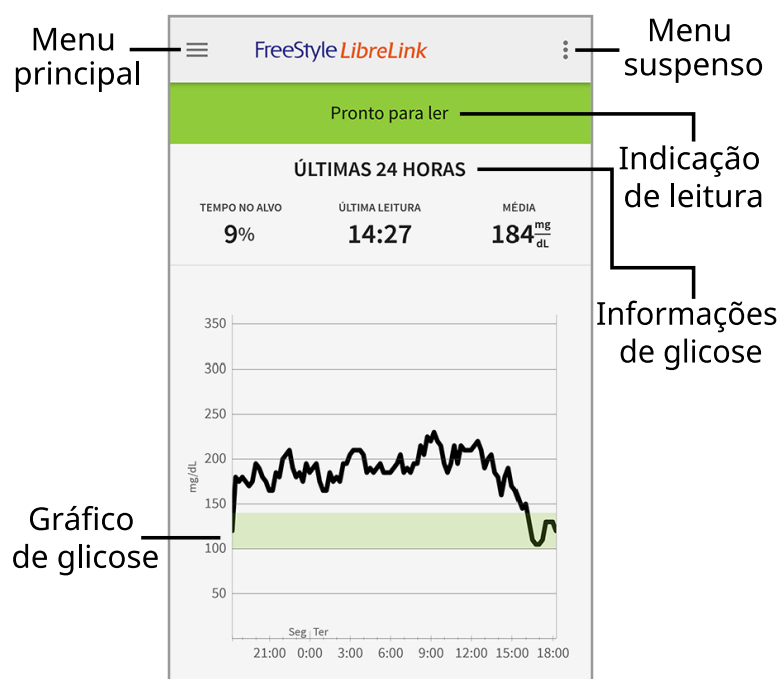
Store. Quando estiver pronto(a) para começar a utilizar a FreeStyle LibreLink, irá preparar e aplicar um sensor na parte posterior do seu braço superior. Poderá então utilizar a aplicação para obter leituras de glicose do sensor e para armazenar o seu histórico e notas de glicose. O sensor pode ser utilizado no seu corpo até 14 dias.

Nota:

- O sensor vem no kit do sensor FreeStyle Libre. Ver [Kit do sensor FreeStyle Libre](#).
- Ir a www.FreeStyleLibre.com para requisitos e compatibilidade do smartphone. Por favor, lembre-se que a facilidade de leitura do sensor pode variar entre dispositivos.

Ecrã inicial

O Ecrã inicial dá-lhe acesso a informações sobre a sua glicose e a aplicação. Para voltar ao Ecrã inicial a partir de um outro ecrã, vá a Menu principal e toque em **Início**.



Menu principal - Toque para aceder ao Ecrã inicial, ao Livro de registo, a outras opções de histórico e à Opção de partilhar.

Gráfico de glicose - Gráfico das suas leituras de glicose armazenadas no sensor.

Menu suspenso - Toque para alterar as definições da aplicação e ver as informações da aplicação.

Indicação de leitura - Indica se a aplicação está pronta para ler um sensor.

Informações de glicose - O seu tempo no alvo, informações sobre a sua última

leitura e glicose média nas últimas 24 horas.

Kit do sensor FreeStyle Libre



O kit do sensor FreeStyle Libre inclui:

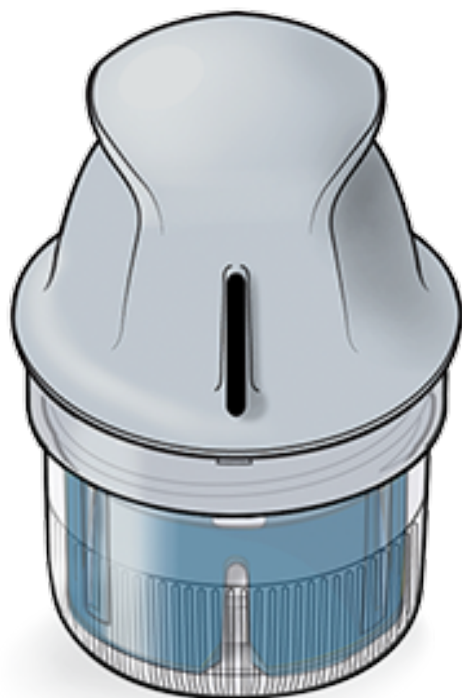
- Unidade do sensor
- Aplicador do sensor
- Toalhete com álcool
- Folheto informativo do produto

Ao abrir o seu kit, certifique-se de que o conteúdo esteja intacto e de que inclua todas as peças listadas. Se houver peças danificadas ou em falta, contacte a Assistência ao Cliente. O sensor (apenas visível depois de aplicado) é fornecido inicialmente em duas peças: uma peça está na unidade do sensor e a outra no aplicador do sensor. Uma vez preparado e aplicado no seu corpo, o sensor mede a sua glicose utilizando uma pequena ponta flexível que é inserida ligeiramente sob a pele.

Unidade do sensor. Utilizada com o aplicador do sensor para preparar o sensor para a utilização.



Aplicador do sensor. Aplica o sensor ao seu corpo.



Configuração da aplicação

Antes de utilizar a aplicação pela primeira vez, terá de completar a configuração.

1. Certifique-se de que o seu smartphone esteja ligado a uma rede (wi-fi ou rede móvel). Pode, em seguida, instalar a FreeStyle LibreLink a partir do Google Play Store. Toque no ícone da aplicação para abrir a aplicação.

Nota: Apenas é necessário que esteja ligado(a) a uma rede para a configuração, utilizando a LibreView, e a partilha com outras aplicações. Não é necessário que esteja ligado(a) para ler um sensor, adicionar notas, ou rever o

seu histórico na aplicação.

2. Deslize para a esquerda para ver algumas dicas úteis ou toque em **COMEÇAR AGORA** em qualquer momento.
3. Confirme o seu país e toque em **SEGUINTE**.
4. É necessária uma conta LibreView para utilizar a aplicação. Siga as instruções no ecrã para rever informações legais e criar uma nova conta ou iniciar a sessão na sua conta já existente.

O software de gestão de dados LibreView foi desenvolvido e distribuído por Newyu, Inc. A utilização de FreeStyle LibreLink exige o registo em LibreView, um serviço fornecido por Abbott e Newyu, Inc.

5. Confirme a sua unidade de medida de glicose e toque em **SEGUINTE**.
6. Defina o seu Intervalo de glicose alvo e toque em **SEGUINTE**. Colabore com o seu profissional de saúde para determinar o seu Intervalo de glicose alvo. O Intervalo de glicose alvo é exibido em alguns gráficos de glicose na aplicação e é utilizado para calcular o tempo no alvo.
7. Selecione como contabiliza os hidratos de carbono (em gramas ou porções) e toque em **SEGUINTE**. A unidade de hidratos de carbono será utilizada em quaisquer notas de alimentos que introduza na aplicação.
8. Selecione se quer som e vibração OU vibração apenas quando lê o seu sensor. Toque em **SEGUINTE**.

Nota: Esta opção apenas exibe se estiver a utilizar o Android 5.0 ou superior. Se estiver a utilizar uma versão inferior, irá automaticamente obter tanto som como vibração quando lê o seu sensor.

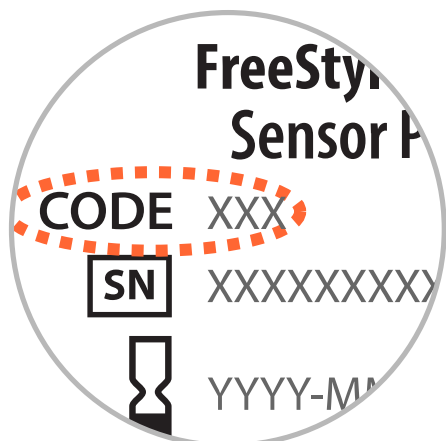
9. A aplicação exibe agora informações úteis sobre o ecrã A minha glicose. Toque em **SEGUINTE** para ver informações sobre a Seta direcional de glicose. Toque novamente em **SEGUINTE**.
10. Aplique um novo sensor e, em seguida, toque em **SEGUINTE**. Vá a [Iniciar o seu sensor](#).

Nota: Se necessitar de ajuda para aplicar o seu sensor, toque em **COMO APLICAR UM SENSOR** ou vá a [Aplicar o seu sensor](#).

Aplicar o seu sensor

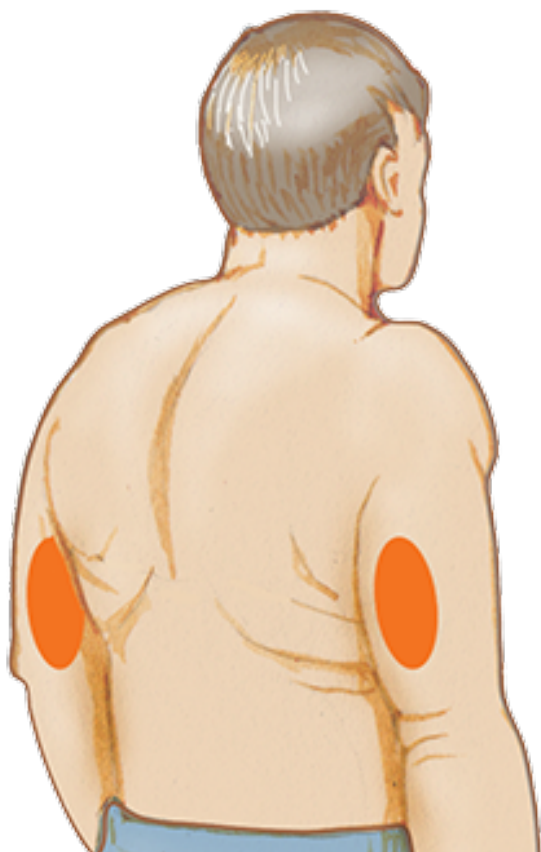
CUIDADO:

- A unidade do sensor e o aplicador do sensor são embalados como um conjunto e têm o mesmo código do sensor. Certifique-se de que os códigos do sensor correspondam antes de utilizar a sua unidade do sensor e o seu aplicador do sensor. As unidades do sensor e os aplicadores do sensor com o mesmo código do sensor devem ser utilizados em conjunto, ou as suas leituras de glicose do sensor poderão ser incorretas.



- O exercício intenso pode fazer com que o seu sensor se solte devido à sudorese ou à movimentação do sensor. Se o seu sensor se soltar, poderá não obter leituras ou obter leituras pouco fiáveis, que poderão não corresponder com a forma como se sente. Siga as instruções para selecionar um local de aplicação adequado.

-
1. Aplique os sensores apenas na parte posterior da zona superior do braço. Evite áreas com cicatrizes, verrugas, estrias ou protuberâncias. Selecione uma área da pele que geralmente permaneça lisa durante as suas atividades diárias normais (sem ser dobrada nem flexionada). Escolha um local que esteja afastado pelo menos 2,5 cm (1 polegada) de um local de injeção de insulina. Para evitar desconforto ou irritação cutânea, deverá selecionar um local diferente daquele mais recentemente utilizado.



2. Limpe o local de aplicação com um toalhete com álcool e aguarde que o local seque antes de prosseguir. Isto ajudará o sensor a ficar preso ao seu corpo.

Nota: A área **TEM** de estar limpa e seca, senão o sensor poderá não colar ao local.



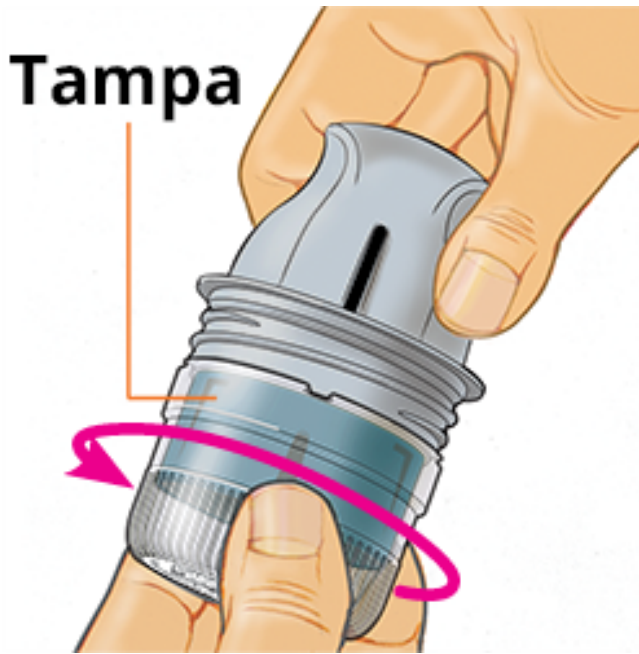
3. Abra a unidade do sensor destacando completamente a cobertura. Desaperte a tampa do aplicador do sensor e coloque-a de lado.

CUIDADO: NÃO utilize a unidade do sensor ou o aplicador do sensor se parecerem estar danificados ou já tiverem sido abertos. NÃO utilize se o prazo de validade tiver expirado.

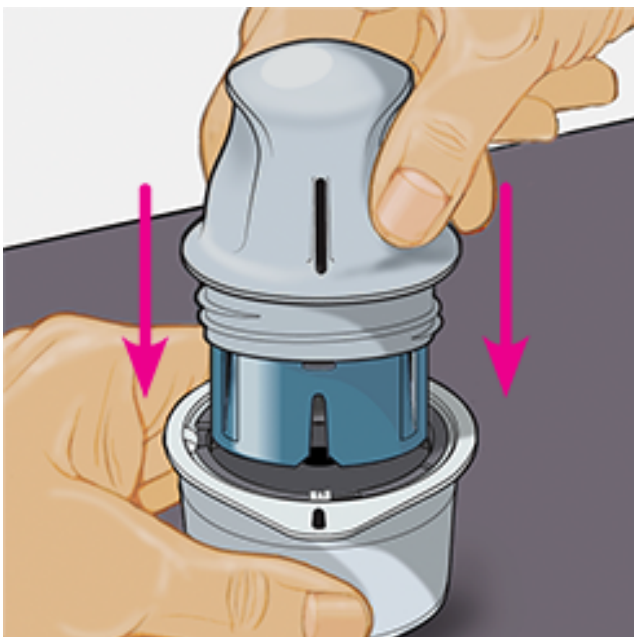
Cobertura



Tampa



4. Alinhe a marca escura no aplicador do sensor com a marca escura na unidade do sensor. Numa superfície dura, pressione firmemente o aplicador do sensor para baixo, até que este pare.



5. Levante o aplicador do sensor para fora da unidade do sensor.



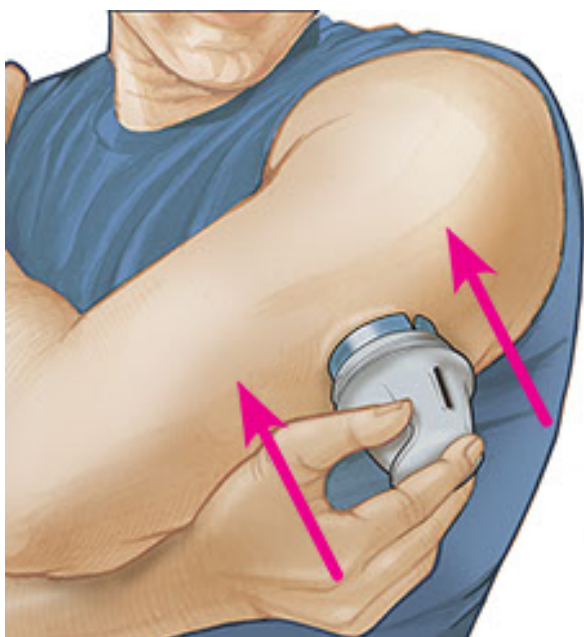
6. O aplicador do sensor está preparado e pronto para aplicar o sensor.

CUIDADO: O aplicador do sensor contém agora uma agulha. NÃO toque no interior do aplicador do sensor nem volte a colocá-lo na unidade do sensor.



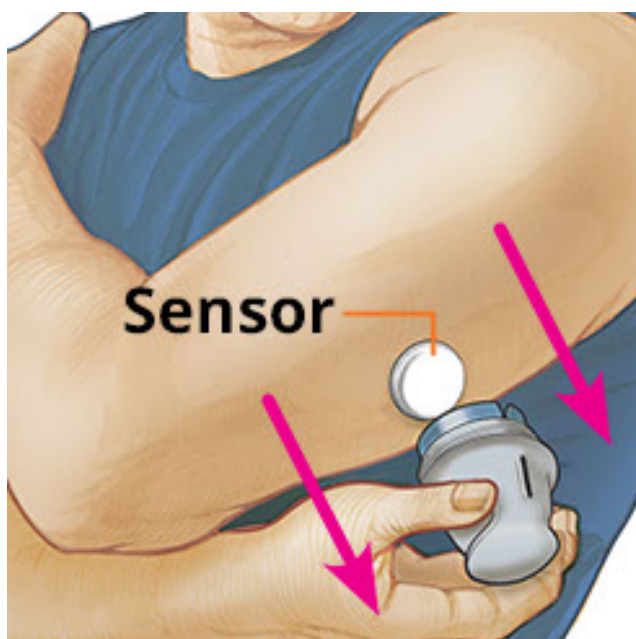
7. Coloque o aplicador do sensor sobre o local preparado e pressione firmemente para baixo para aplicar o sensor no seu corpo.

CUIDADO: NÃO pressione o aplicador do sensor para baixo até que esteja colocado sob o local preparado de forma a evitar resultados não intencionais ou lesões.




8. Puxe o aplicador do sensor suavemente no sentido contrário ao do seu corpo. O sensor deverá estar agora preso à sua pele.

Nota: A aplicação do sensor poderá provocar equimose ou hemorragia. Se ocorrer uma hemorragia que não pare, remova o sensor e aplique um novo num local diferente.



9. Certifique-se de que o sensor esteja bem preso após a aplicação. Volte a colocar a tampa no aplicador do sensor. Elimine a unidade do sensor e o aplicador do sensor usados de acordo com os regulamentos locais.

Nota: Pode aceder a um tutorial na aplicação sobre como aplicar um sensor. Toque  no topo do seu ecrã e, em seguida, toque em **Ajuda**.



Iniciar o seu sensor


IMPORTANTE:

- A aplicação requer que o seu smartphone esteja configurado para a hora da rede. Este é a configuração horária predefinida para a maioria dos smartphones.
- Ao utilizar a aplicação, deverá manter o seu smartphone bem carregado e certificar-se de que tem acesso a um dispositivo de medição da glicemia.

- Certifique-se de que o som do seu smartphone esteja definido para que possa ouvir os sons das leituras, no caso de os ter ativado.
 - Lembre-se que a facilidade de leitura do sensor pode variar entre dispositivos. Uma vez que tenha determinado a localização da antena NFC (Near Field Communication) no seu smartphone, deverá ser capaz de ler com fiabilidade o seu sensor, ao manter aquela área próximo do seu sensor. Poderá ter de ajustar a distância de leitura com base no vestuário que estiver a usar. Para além da proximidade e orientação, outros fatores poderão afetar o desempenho de NFC. Por exemplo, uma caixa volumosa ou metálica pode interferir com o sinal de NFC.
-

1. Mantenha a parte de trás do seu smartphone próximo do sensor (isto pode ser feito por cima de vestuário) e posicione a antena NFC sobre o sensor. Não mova o smartphone até que oiça o primeiro tom e/ou sinta uma vibração. Isto indica que o seu smartphone e sensor estabeleceram uma ligação NFC.
2. Continue a manter o seu smartphone próximo do sensor até ouvir um segundo tom e/ou sentir uma vibração. Isto completa a leitura.

Nota:

- Se precisar de ajuda, toque em **COMO LER UM SENSOR** para ver um tutorial na aplicação. Também pode aceder a este mais tarde, tocando  no topo do seu ecrã e, em seguida, tocando em **Ajuda**.
- Se o seu sensor não for corretamente lido, poderá receber um destes Erros de leitura:
 - O smartphone não conseguiu ler o sensor. Volte a ler o sensor. Certifique-se de que segura na parte de trás do smartphone próximo do sensor. Quando ouvir o primeiro toque ou vibração, mantenha o smartphone imóvel até ouvir o segundo toque ou vibração.
 - Foi detetada outra aplicação que utiliza NFC. Para garantir que a FreeStyle LibreLink é utilizada para ler o seu sensor, tem de iniciar a FreeStyle LibreLink sempre antes de proceder à leitura. Ou, se desinstalar a outra aplicação com NFC, deverá ser capaz de ler o seu sensor sempre que o smartphone estiver desbloqueado.

Consulte [Resolução de problemas](#) para mensagens de erro adicionais.

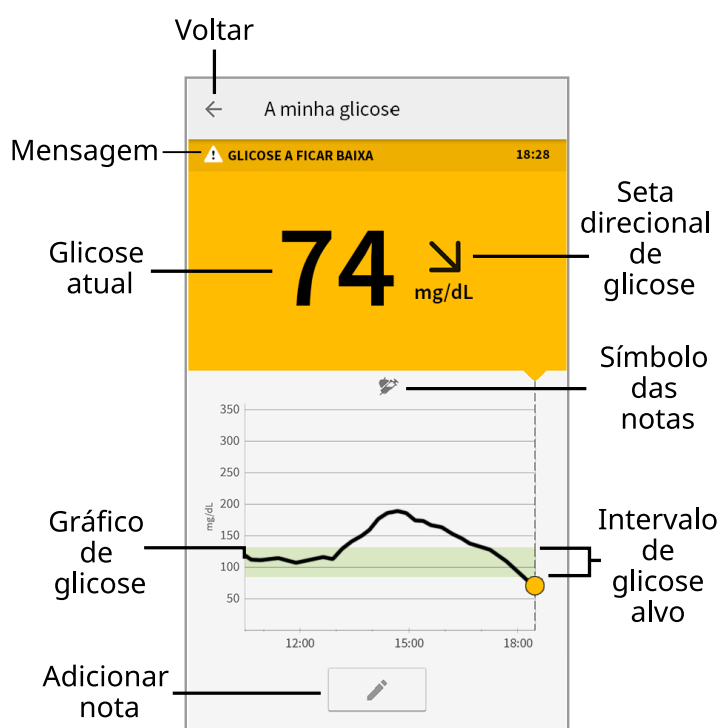
3. O sensor pode ser utilizado para verificar a sua glicose após 60 minutos. Enquanto o sensor estiver a iniciar, pode navegar para fora da aplicação. Verá uma notificação quando o sensor estiver pronto.

Nota:

- Se desejar, pode usar um Sensor com a App e o Leitor. Para fazê-lo, deve iniciar o Sensor com o Leitor primeiro e, em seguida, ler com a App.
- Lembre-se de que a FreeStyle LibreLink e os leitores não partilham dados. Para obter informações completas sobre um dispositivo, lembre-se de ler o seu sensor a cada 8 horas com esse dispositivo; caso contrário, os seus relatórios não incluirão todos os seus dados.

Verificar a sua glicose

1. Abra a aplicação e mantenha a parte de trás do seu smartphone próximo do sensor. Se os sons de leitura estiverem ativos, receberá dois tons separados em conjunto com as vibrações, quando o seu sensor tiver sido lido.
2. O ecrã A minha glicose exibe agora a sua leitura de glicose. Esta inclui a sua glicose atual, uma seta direcional de glicose que indica a direção que a sua glicose está a seguir e um gráfico das suas leituras atuais e armazenadas de glicose.



Mensagem - Toque para obter mais informações.

Voltar - Toque para voltar ao Ecrã inicial.

Glicose atual - Valor de glicose da sua última leitura.

Adicionar nota - Toque para adicionar notas à leitura de glicose.


Seta direcional de glicose - Direção que a sua glicose está a seguir.

Símbolo das notas - Toque para rever notas que tenha introduzido.

Gráfico de glicose - Gráfico das suas leituras de glicose atuais e armazenadas.

Intervalo de glicose alvo - O gráfico mostra o seu intervalo de glicose alvo.

Nota:

- Um sensor pode armazenar até 8 horas de dados de glicose, portanto, leia-o pelo menos uma vez a cada 8 horas para capturar todos os seus dados disponíveis de glicose.
- O gráfico irá escalar até 500 mg/dL para acomodar leituras de glicose acima de 350 mg/dL.
- Poderá aparecer o símbolo , indicando que a hora do smartphone foi alterada. Consequentemente, poderão existir lacunas no gráfico ou leituras de glicose ocultas.
- O seu valor atual de glicose determina a cor de fundo no ecrã A minha glicose:

Laranja - Glicose alta (acima de 240 mg/dL)

Amarelo - Entre o Intervalo de glicose alvo e nível de glicose alto ou baixo

Verde - Dentro do Intervalo de glicose alvo

Vermelho - Glicose baixa (abaixo de 70 mg/dL)

Compreender as suas leituras de glicose

Seta direcional de glicose

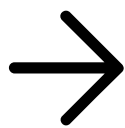
A Seta direcional de glicose oferece-lhe uma indicação da direção que a sua glicose está a seguir.



A glicose está a subir rapidamente (mais de 2 mg/dL por minuto)



A glicose está a subir
(entre 1 e 2 mg/dL por
minuto)



A glicose está em
alteração lenta (menos de
1 mg/dL por minuto)



A glicose está a descer
(entre 1 e 2 mg/dL por
minuto)




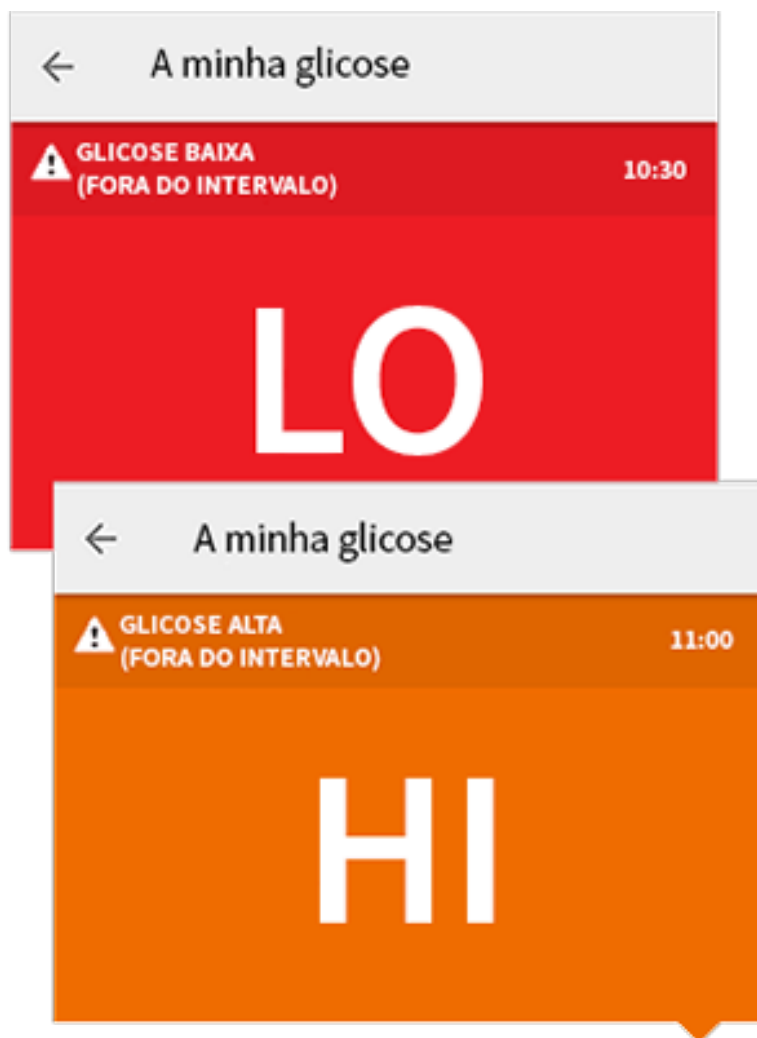
A glicose está a descer
rapidamente (mais d
2 mg/dL por minuto)

Nota: A Seta direcional de glicose poderá nem sempre aparecer com a sua leitura.

Mensagens


Abaixo estão mensagens que poderá ver com as suas leituras de glicose.

LO (baixo) | HI (alto): Se aparecer **LO (baixo)**, a sua leitura está abaixo de 40 mg/dL. Se aparecer **HI (alto)**, a sua leitura está acima de 500 mg/dL. Pode tocar no botão de mensagem  para mais informações. Verifique a glicemia no seu dedo com uma tira de teste. Se obtiver um segundo resultado **LO (baixo)** ou **HI (alto)**, contacte **imediatamente** o seu profissional de saúde.



Glicose baixa | Glicose alta: Se a sua glicose estiver acima de 240 mg/dL ou abaixo de 70 mg/dL, verá uma mensagem no ecrã. Pode tocar no botão da mensagem ⚠ para mais informações e definir um lembrete para verificar a sua glicose.




Glicose a ficar baixa | Glicose a ficar alta: Se a sua glicose for projetada como acima de 240 mg/dL ou abaixo de 70 mg/dL em 15 minutos, irá observar uma mensagem no ecrã. A cor de fundo corresponde ao seu valor de glicose atual. Pode tocar no botão da mensagem  para mais informações e definir um lembrete para verificar a sua glicose.



Nota: Se não tiver a certeza acerca de uma mensagem ou leitura, contacte o seu profissional de saúde para informações.

Adicionar notas

Podem ser guardadas notas juntamente com as suas leituras de glicose para o ajudar a monitorizar alimentos, insulina e exercício. Também pode adicionar o seu próprio comentário.

1. Toque  no ecrã A minha glicose.
2. Selecione a caixa de verificação junto às notas que gostaria de adicionar. Depois de assinalar a caixa, poderá adicionar mais informações específicas à sua nota.
 - Notas de alimentos: Introduza o tipo de refeição e gramas ou informação de porções
 - Notas de insulina: Introduza o número de unidades tomadas
 - Notas de exercício: Introduza a intensidade e duração
3. Toque em **PRONTO** para guardar a sua nota.

As notas que adicionar serão mostradas no seu gráfico de glicose e no seu livro de registo como símbolos. Pode rever uma nota tocando no seu símbolo no gráfico de glicose ou indo ao livro de registo. Ver [Rever o seu histórico](#) para mais informações sobre o livro de registos. Para editar uma nota do gráfico de glicose, toque no símbolo e, em seguida, toque na informação que gostaria de alterar. Toque em **PRONTO** quando tiver acabado.



Alimentos



Insulina (de ação rápida ou prolongada)



Exercício



Alimentos + insulina

Notas

múltiplas/personalizadas
- indica diferentes tipos de notas introduzidas em conjunto ou notas introduzidas dentro de um curto período de tempo. Uma placa numerada próximo do símbolo indica o número de notas.





Rever o seu histórico



Rever e compreender o seu histórico de glicose pode ser uma ferramenta importante para melhorar o controlo da sua glicose. A aplicação armazena cerca de 90 dias de informações e proporciona várias formas de rever as suas notas e leituras de glicose anteriores. A partir do Menu principal, toque em **Livro de registo** para ver o livro de registo ou toque numa das outras opções do histórico em **Relatórios**.

IMPORTANTE:

- Colabore com o seu profissional de saúde para compreender o seu histórico de glicose.
 - Lembre-se de que a FreeStyle LibreLink e os leitores não partilham dados. Para obter informações completas sobre um dispositivo, lembre-se de ler o seu sensor a cada 8 horas com esse dispositivo; caso contrário, os seus relatórios não incluirão todos os seus dados.
-

Livro de registo

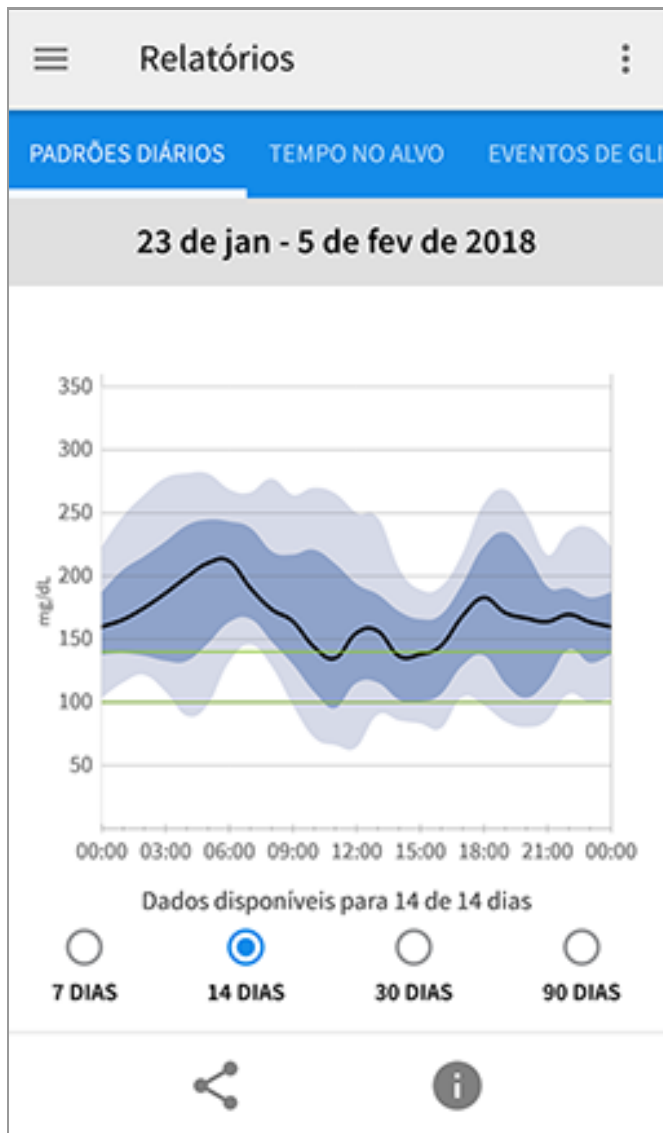
O livro de registo contém entradas para cada vez que leu o seu sensor, assim como notas que tenha adicionado. Se gostaria de ver um outro dia, toque no  símbolo ou use as setas. Para adicionar uma nota a uma entrada do livro de registo, toque na entrada e, em seguida, toque . Selecione a sua informação de nota e toque em **PRONTO**.

Para adicionar uma nota que seja independente de uma entrada de um livro de registo, toque em  no ecrã principal do livro de registo. Toque em  se quiser adicionar uma nota numa data diferente.

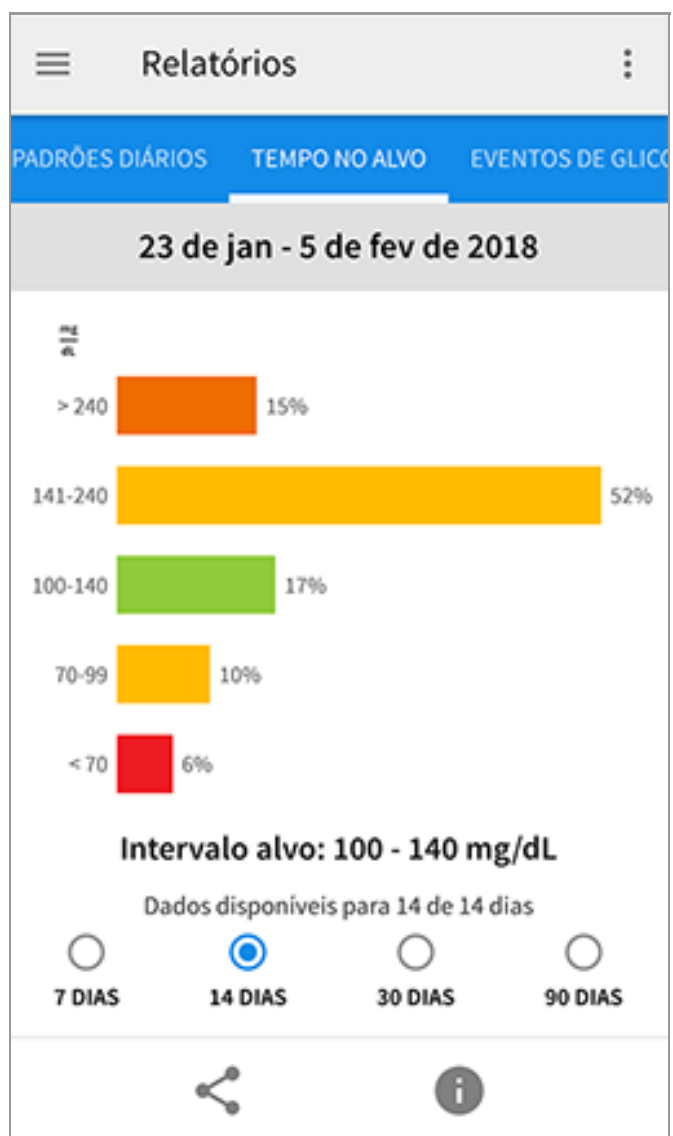
Outras opções de histórico

Padrões diários: Um gráfico que mostra o padrão e variabilidade das suas leituras de glicose do sensor durante um dia típico. A linha preta espessa mostra a mediana (ponto médio) das suas leituras de glicose. O sombreado cinzento representa o intervalo de percentil 10 a 90 das suas leituras de glicose. O sombreado a azul escuro representa o intervalo de percentil 25 a 75.

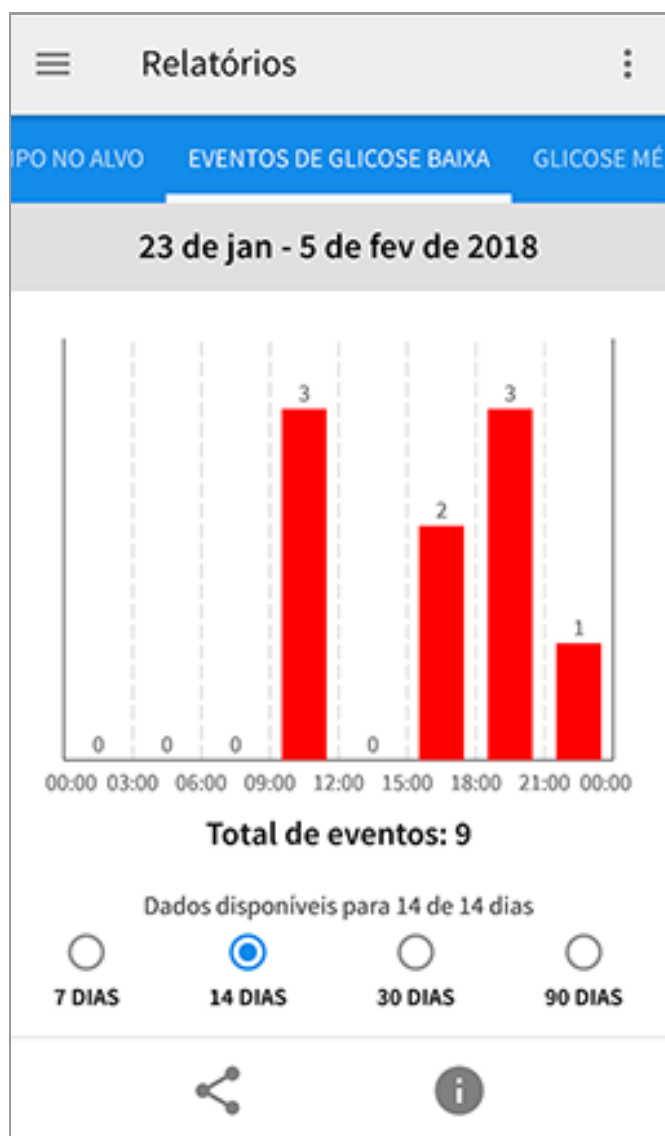
Nota: A opção Padrões diários necessita de dados de glicose de, pelo menos, 5 dias.



Tempo no alvo: Um gráfico que mostra a percentagem de tempo que as suas leituras de glicose do sensor estiveram acima, abaixo ou dentro do intervalo de glicose alvo.



Eventos de glicose baixa: Informações sobre o número de eventos de glicose baixa medidos pelo seu sensor. Um evento de glicose baixa é registrado quando a leitura de glicose do seu sensor for inferior a 70 mg/dL durante mais de 15 minutos. O número total de eventos é apresentado abaixo do gráfico. O gráfico de barras apresenta os eventos de glicose baixa em diferentes períodos do dia.



Glicose média: Informações sobre a média das suas leituras de glicose do sensor. A média geral do período selecionado é apresentada abaixo do gráfico. A média também é apresentada para diferentes períodos do dia. As leituras acima ou abaixo do seu intervalo de glicose alvo são apresentadas a amarelo, laranja ou vermelho. As leituras dentro do intervalo alvo são apresentadas a verde.

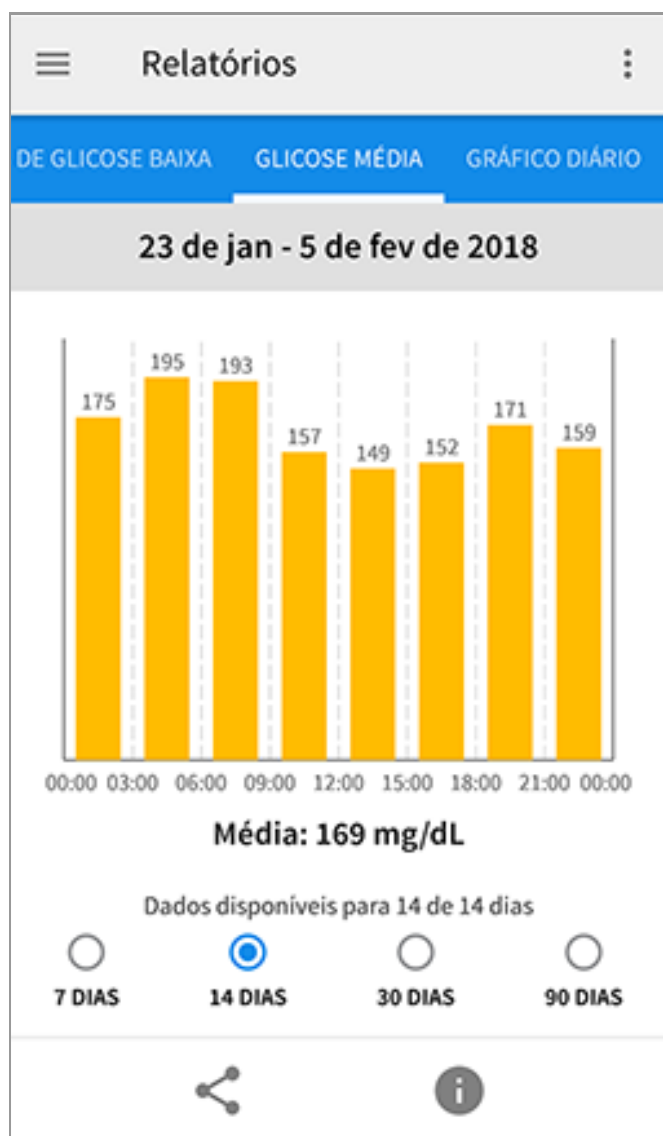
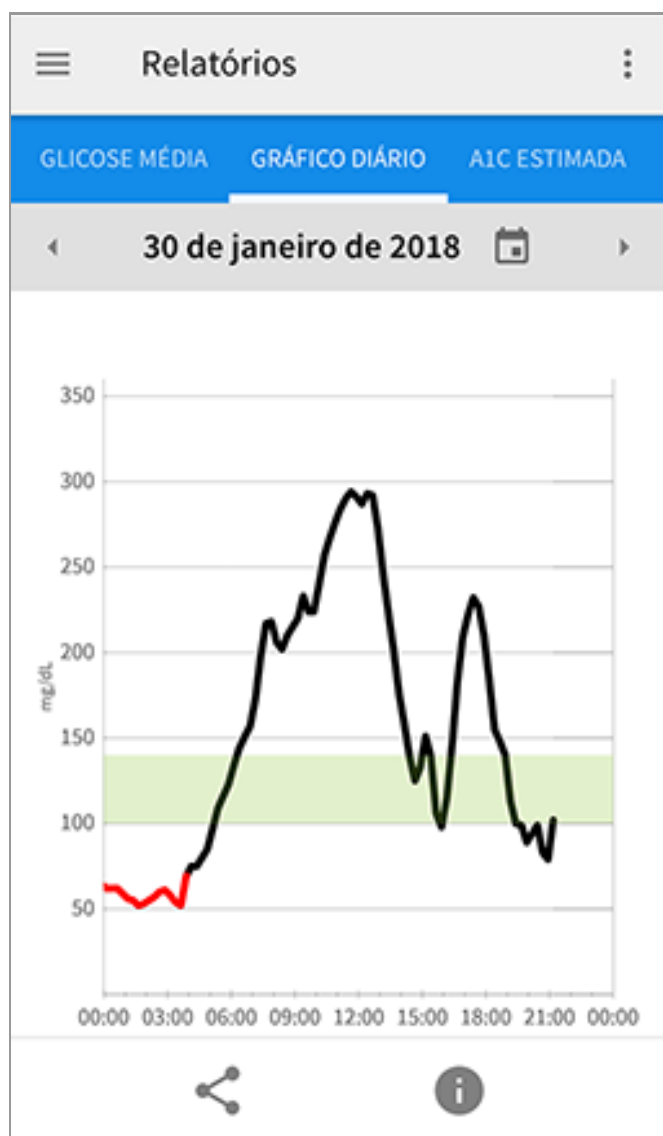


Gráfico diário: Um gráfico das suas leituras de glicose do sensor por dia. O gráfico mostra o seu intervalo de glicose alvo e símbolos para as notas que tenha introduzido.

- O gráfico irá escalar até 500 mg/dL para acomodar leituras de glicose acima de 350 mg/dL.
- Poderá ver falhas no gráfico durante alturas em que não realize nenhuma leitura durante, pelo menos, 8 horas.
- Poderá aparecer o símbolo 🕒, indicando uma alteração de hora. Consequentemente, poderão existir lacunas no gráfico ou leituras de glicose ocultas.



A1c estimada: O seu nível de A1c estimado (também designado HbA1c) baseia-se nos dados de glicose do sensor disponíveis para os últimos 90 dias. Quanto mais dados estiverem disponíveis, melhor será a estimativa. Contudo, o nível estimado pode não corresponder à A1c medida em laboratório*. A A1c pode ser utilizada como um indicador do controlo dos seus níveis de glicose e pode ser utilizada para monitorizar o regime de tratamento da suas diabetes.

* A fórmula baseia-se na referência publicada, que comparou a glicose média do sensor e a A1c medida no laboratório:

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

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



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



Utilização do sensor: Informações sobre a frequência com que lê o seu sensor. Isto inclui o número total de leituras, uma média das vezes que leu o seu sensor em cada dia, e a percentagem de possíveis dados do sensor registados a partir das suas leituras.



Nota:

- Toque no símbolo  em qualquer relatório para partilhar uma captura de ecrã do relatório.
- Toque no símbolo  para ver uma descrição do relatório.
- A partir de qualquer ecrã de relatório, deslize para a esquerda ou para a direita para ver o relatório anterior ou o próximo.
- Em todos os relatórios, exceto o Gráfico diário e a A1c estimada, poderá selecionar para ver informações sobre os seus 7, 14, 30 ou 90 dias mais recentes.

Remover o seu sensor

1. Puxe para cima a extremidade do adesivo que mantém o seu sensor preso à sua pele. Destaque lentamente da pele com um só movimento.

Nota: Qualquer resíduo de adesivo restante na pele poderá ser removido com água morna com sabão ou álcool isopropílico.



2. Elimine o sensor usado de acordo com os regulamentos locais. Consulte [Manutenção e eliminação](#). Quando estiver pronto(a) para aplicar um novo sensor, siga as instruções em [Aplicar o seu sensor](#) e [Iniciar o seu sensor](#). Caso tenha removido o seu sensor mais recente antes dos 14 dias de utilização, receberá uma indicação para confirmar que deseja iniciar um novo sensor quando ler o sensor pela primeira vez.

Substituir o seu sensor

O seu sensor pára de funcionar automaticamente após 14 dias de uso e tem de ser substituído. Também deverá substituir o seu sensor se observar qualquer irritação ou desconforto no local da aplicação ou se a aplicação indicar um problema com o sensor atualmente em utilização. Agir precocemente poderá evitar que pequenos problemas se tornem em problemas maiores.

CUIDADO: Se as leituras de glicose do sensor NÃO parecerem corresponder à forma como se sente, certifique-se de que o seu sensor não se soltou. Se a ponta do sensor tiver saído da sua pele ou se o seu sensor ficar solto, remova o sensor e aplique um novo.

Utilizar lembretes

Pode criar lembretes únicos ou recorrentes para o ajudar a lembrar-se de coisas tais como verificar a sua glicose ou tomar insulina. Há um lembrete predefinido para o ajudar a lembrar-se de ler o seu sensor. Este lembrete de leitura de sensor pode ser alterado ou desativado mas não pode ser apagado.

Nota: Se desejar receber um som/vibração com o seu lembrete, assegure que o

som/vibração do seu smartphone está ligado(a), que o som está definido para um nível que lhe seja audível, e que a funcionalidade "não incomodar" do seu smartphone (se disponível) está desligada. Se "não incomodar" estiver ligada, apenas irá visualizar o seu lembrete no ecrã.

1. Para adicionar um novo lembrete, vá ao Menu principal e toque em **Lembretes**. Toque em **ADICIONAR LEMBRETE**.
2. Nomeie o seu lembrete.
3. Toque os campos de tempo para configurar a hora do lembrete.

Exercício

16:00

Recorrente


Tudo <input type="checkbox"/>	Quinta <input type="checkbox"/>
Segunda <input checked="" type="checkbox"/>	Sexta <input checked="" type="checkbox"/>
Terça <input checked="" type="checkbox"/>	Sábado <input checked="" type="checkbox"/>
Quarta <input checked="" type="checkbox"/>	Domingo <input checked="" type="checkbox"/>

CANCELAR PRONTO

Nota: Se gostaria que o lembrete se repetisse, toque na barra à direita. Também pode selecionar em que dias gostaria de receber o lembrete.

4. Toque em **PRONTO**. Verá agora o seu lembrete na lista, em conjunto com o horário em que o receberá.


Nota:

- Para desligar o lembrete, toque na barra à esquerda.
- Para apagar o lembrete, deslize o lembrete para a direita e toque no símbolo . O lembrete do leitor do sensor não poderá ser apagado.

- Os seus lembretes serão recebidos como notificações que pode deslizar ou tocar para descartar.

Definições da aplicação e outras opções

Pode ir para o Menu suspenso para alterar as definições da aplicação como o seu Intervalo de glicose alvo ou sons de leitura. Também pode ver informações sobre a aplicação.

1. Toque no menu suspenso  no canto superior direito do seu ecrã.
2. Toque em **Definições da aplicação** e selecione a sua definição. Toque em **GUARD**, quando tiver concluído.

Unidade de medida - Ver a unidade de medida de glicose utilizada na aplicação.

Intervalo de glicose alvo - Defina o intervalo alvo que quer que seja apresentado no gráfico de glicose da aplicação. Também é utilizada para calcular o Tempo no alvo.

Unidades de hidratos de carbono - Escolha gramas ou porções para notas de alimentos que introduzir.

Sons de leitura - Selecione se pretende ouvir um som para além da vibração quando lê o sensor. Lembre-se que os sons de leitura assumem as definições de volume do seu smartphone. Se o volume do seu smartphone estiver desligado, não ouvirá uma leitura de glicose.

Texto para voz - Ative Texto para voz para ouvir a leitura de glicose em voz alta quando lê o sensor. Ouvirá apenas o seu valor de glicose atual e a direção da seta direcional. Informação adicional, como o gráfico de glicose e qualquer mensagem, estão disponíveis no ecrã A minha glicose. Reveja sempre o ecrã A minha glicose para obter informações completas. Lembre-se que Texto para voz assume as definições de volume do seu smartphone. Se o volume do seu smartphone estiver desligado, não ouvirá a leitura de glicose em voz alta.

Outras opções:

Definições de conta: Ver/alterar as informações da sua conta LibreView.

Palavra-passe da conta: Altere a palavra-passe da sua conta LibreView.

Ajuda: Ver tutoriais na aplicação, aceder ao Manual do utilizador e rever as informações legais da aplicação. Também pode ver o Registo de eventos, que é

uma lista de eventos registados pela aplicação. Isto pode ser utilizado pela Assistência ao Cliente para ajudar à resolução de problemas.

Sobre: Ver versão do software da aplicação e outras informações.

Utilizar a opção de partilhar


A opção de **Partilhar** no menu principal abre um navegador Web dentro da aplicação. Lista várias aplicações às quais se pode ligar para partilhar os seus dados. As aplicações disponíveis podem variar dependendo do seu país. Para conectar os seus dados com aplicações listadas na opção **Partilhar**, selecione-as na lista de aplicações e siga as instruções no ecrã.

Atividades

Tomar banho, duche e nadar: O seu sensor é resistente à água e pode ser usado enquanto tomar banho, duche ou nadar. NÃO leve o seu sensor para profundidades superiores a um metro (3 pés) nem o submerja durante mais de 30 minutos em água.

Dormir: O seu sensor não deverá interferir com o seu sono. Recomendamos que leia o seu sensor ao deitar e quando acordar, porque o seu sensor retém 8 horas de dados de cada vez. Caso tenha configurado lembretes para se ativarem enquanto estiver a dormir, coloque o seu smartphone na sua proximidade.

Viajar por via aérea: Confirme com a transportadora aérea antes da viagem, dado que as regras e os regulamentos se poderão alterar sem aviso prévio. Notifique os profissionais de segurança acerca da presença do seu dispositivo quando passar por sistemas de segurança. Após ter colocado o seu smartphone em modo de avião, pode voltar a ligar o NFC para continuar a obter as suas leituras de glicose do sensor. Não leia o seu sensor caso haja restrições de regulamentos aéreos.

Nota: A alteração da hora afeta os gráficos, as estatísticas e as definições programadas pela hora do dia, uma vez que estas dependem da exatidão das definições de hora. O símbolo  poderá aparecer no seu gráfico de glicose para indicar uma alteração na hora. Consequentemente, poderão existir lacunas no gráfico ou leituras de glicose ocultas.

Manutenção e eliminação

Manutenção: O sensor não tem peças reparáveis.

Eliminação: O produto contém equipamento eletrónico, baterias, objetos afiados e materiais que podem entrar em contacto com fluidos corporais durante o uso. Elimine o produto de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. Contacte a Assistência ao Cliente para obter mais informações sobre a eliminação adequada de componentes.

Resolução de problemas

Esta secção lista problemas que possa observar, potenciais causas e ações recomendadas. Se houver um erro, aparecerá uma mensagem no ecrã com instruções para o resolver.

IMPORTANTE: Se estiver a ter problemas com a aplicação, por favor tenha em conta que a desinstalação da aplicação e/ou limpeza de dados fará com que perca todos os dados do histórico e terminará o sensor atualmente em utilização. Por favor, ligue para a Assistência ao Cliente se tiver quaisquer dúvidas.

Problemas no local de aplicação do sensor

Problema: **O sensor não fica preso à sua pele.**

O que poderá significar: O local apresenta sujidade, óleo, pilosidade ou suor.

O que fazer: 1. Remova o sensor. 2. Considere depilar e/ou limpar o local com sabão e água. 3. Siga as instruções nas secções [Aplicar o seu sensor](#) e [Iniciar o seu sensor](#).

Problema: **Irritação cutânea no local de aplicação do sensor.**

O que poderá significar: Costuras ou outro vestuário apertado ou acessórios a causar fricção no local **OU** poderá ser sensível ao material adesivo.

O que fazer: Assegure-se de que nada fricciona contra o local. Se a irritação ocorrer no local onde o adesivo toca na pele, contacte o seu profissional de saúde para identificar a melhor solução.

Problemas ao iniciar o seu sensor ou a receber as leituras do sensor

Visor: **Sensor a iniciar**

O que poderá significar: O sensor não está pronto para ler a glicose.

O que fazer: Aguarde até que o período de inicialização do sensor de 60 minutos tenha terminado.

Visor: **Sensor terminou**

O que poderá significar: A vida útil do sensor terminou.

O que fazer: Aplique e inicie um novo sensor

Visor: **Novo sensor encontrado**

O que poderá significar: Procedeu à leitura de um novo sensor antes de o sensor anterior ter terminado.

O que fazer: O seu smartphone só pode ser utilizado com um sensor de cada vez. Se iniciar um novo sensor, deixará de conseguir ler o seu sensor antigo. Se desejar começar a utilizar o novo sensor, selecione "Sim".

Visor: **Erro do sensor**

O que poderá significar: O sensor não conseguiu fornecer uma leitura de glicose.

O que fazer: Volte a ler dentro de 10 minutos.

Visor: **Leitura de glicose indisponível**

O que poderá significar: O sensor não conseguiu fornecer uma leitura de glicose.

O que fazer: Volte a ler dentro de 10 minutos.

Visor: Sensor muito quente

O que poderá significar: O seu sensor está demasiado quente para fornecer uma leitura de glicose.

O que fazer: Mova-se para um local onde a temperatura seja adequada e volte a ler dentro de alguns minutos.

Visor: Sensor muito frio

O que poderá significar: O sensor está demasiado frio para fornecer uma leitura de glicose.

O que fazer: Mova-se para um local onde a temperatura seja adequada e volte a ler dentro de alguns minutos.

Visor: Verificar sensor

O que poderá significar: A ponta do sensor poderá não estar sob a sua pele.

O que fazer: Tente iniciar novamente o seu sensor. Se voltar a ver “Verificar sensor” no ecrã, significa que o seu sensor não foi corretamente aplicado. Aplique e inicie um novo sensor.

Visor: Substitua o sensor

O que poderá significar: A aplicação detetou um problema com o seu sensor.

O que fazer: Aplique e inicie um novo sensor.

Visor: Erro inesperado da aplicação

O que poderá significar: A aplicação detetou um erro inesperado.

O que fazer: Desligue completamente a aplicação e reinicie.

Visor: **Sensor incompatível**

O que poderá significar: O sensor não pode ser utilizado com a aplicação.

O que fazer: Ligue à Assistência ao Cliente.

Visor: **Erro ao ler**

O que poderá significar: O seu smartphone não conseguiu ler o sensor **OU** outra aplicação NFC está a competir pelo NFC do seu smartphone.

O que fazer: Tente ler o sensor novamente. Certifique-se de que mantém o seu smartphone imóvel até obter o primeiro tom e/ou vibração. Espere até receber o segundo tom e/ou vibração para o afastar do sensor. Certifique-se de que não está a tocar em nenhum botão do smartphone nem no ecrã **OU**, se pensar que outra aplicação possa estar a competir com o NFC do seu smartphone, inicie a FreeStyle LibreLink de cada vez antes que fizer a leitura, ou desinstale a outra aplicação NFC.

Assistência ao Cliente

A Assistência ao Cliente está disponível para responder a quaisquer dúvidas que possa ter sobre a FreeStyle LibreLink. Vá, por favor, a www.FreeStyleLibre.com ou consulte o folheto do produto no seu kit do sensor para obter o número de telefone da Assistência ao Cliente. Está disponível uma cópia impressa deste manual do utilizador, a pedido.

Especificações do sensor

Método do ensaio de glicose no sensor: Sensor eletroquímico amperométrico

Intervalo de leitura de glicose do sensor: 40 a 500 mg/dL

Tamanho do sensor: 5 mm de altura e 35 mm de diâmetro

Peso do sensor: 5 gramas

Fonte de alimentação do sensor: Uma bateria de óxido de prata

Vida útil do sensor: Até 14 dias

Memória do sensor: 8 horas (leituras de glicose armazenadas a cada 15 minutos)

Temperatura de funcionamento: 10 °C a 45 °C

Temperatura de armazenamento do aplicador do sensor e da unidade do

sensor: 4 °C a 25 °C

Humidade relativa de funcionamento e de armazenamento: 10-90%, sem condensação

Resistência à água do sensor: IP27: capacidade para suportar imersão num metro (3 pés) de água durante no máximo 30 minutos

Altitude de funcionamento e de armazenamento: -381 metros (-1250 pés) a 3048 metros (10 000 pés)

Símbolos dos rótulos e definições



Consulte as instruções de utilização



Limites de temperatura



Fabricante



Marcação CE



Código de lote



Peça aplicada tipo BF

CODE Código do sensor



Não reutilizar



Prazo de validade



Número de catálogo



Número de série



Cuidado



Esterilizado por irradiação



Limitação pela humidade



Não utilizar se a
embalagem estiver
danificada



Este produto não deve ser eliminado através dos serviços municipais de recolha de resíduos. É necessário recolher separadamente resíduos de equipamento elétrico e eletrónico na União Europeia, de acordo com a Diretiva 2012/19/CE. Contacte o fabricante para mais detalhes.

Compatibilidade eletromagnética

- O sensor necessita de precauções especiais relativas à CEM e tem de ser instalado e posto a funcionar de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste manual.
- Os equipamentos de comunicação de RF, portáteis e móveis, podem afetar o sensor.
- A utilização de outros acessórios, transdutores e cabos além dos especificados pela Abbott Diabetes Care pode originar o aumento das EMISSÕES ou a diminuição da IMUNIDADE do sensor.
- O sensor não deve ser utilizado numa posição adjacente a outro equipamento nem empilhado sobre esse equipamento devendo, caso tais situações sejam necessárias, o sensor ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração em que será utilizado.

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

O sensor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sensor deve assegurar que o equipamento é utilizado num ambiente com tais características.

Ensaio de emissões: Emissões de RF; CISPR 11

Conformidade: Grupo 1

Ambiente eletromagnético — orientações: O sensor apenas utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamento eletrónico na sua proximidade.

Ensaio de emissões: Emissões de RF; CISPR 11

Conformidade: Classe B

Ambiente eletromagnético — orientações: O sensor é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios para fins domésticos.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O sensor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sensor deve assegurar que o equipamento é utilizado num ambiente com tais características.

Ensaio de imunidade: Descarga eletrostática (ESD); IEC 61000-4-2

Nível de ensaio IEC 60601: ± 6 kV contacto; ± 8 kV ar

Nível de conformidade: ± 6 kV contacto; ± 8 kV ar

Ambiente eletromagnético — orientações: O chão deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa mínima deve ser pelo menos de 30%.

Ensaio de imunidade: Frequência de energia (50/60 Hz); campo magnético

Nível de ensaio IEC 60601: 3 A/m

Nível de conformidade: 3 A/m

Ambiente eletromagnético — orientações: Os campos magnéticos da frequência de energia devem situar-se em níveis característicos de um local típico num ambiente doméstico, comercial ou hospitalar.

Ensaio de imunidade: RF radiada; IEC 61000-4-3

Nível de ensaio IEC 60601: 3 V/m; 80 MHz a 2,5 GHz

Nível de conformidade: 3 V/m

Ambiente eletromagnético — orientações:

Distância de separação recomendada

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

80 MHz a 800 MHz

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

800 MHz a 2,5 GHz

P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b

A interferência pode ocorrer na vizinhança de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base de radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o sensor é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, supramencionado, o sensor deverá ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local do sensor.

^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portáteis e móveis, e o sensor

O sensor destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que estejam controladas perturbações por RF radiada. O cliente ou o utilizador do sensor pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores), portáteis e móveis, e o sensor, conforme recomendado a seguir e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência de saída máxima nominal não esteja indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

Caraterísticas de desempenho

Nota: Consulte por favor a sua equipa de profissionais de saúde para saber como utilizar as informações incluídas nesta secção.

Substâncias interferentes

A toma de ácido ascórbico enquanto utiliza o seu sensor pode elevar falsamente as suas leituras de glicose do sensor. A toma de ácido salicílico pode baixar ligeiramente as suas leituras de glicose do sensor. O nível de inexatidão depende da quantidade da substâncias interferentes ativas no seu organismo.

Caraterísticas de desempenho

O desempenho do sensor foi avaliado num estudo clínico controlado. Este estudo foi realizado em quatro centros e um total de 72 participantes com diabetes foram incluídos na análise de eficácia. Cada participante utilizou dois sensores durante 14 dias, na parte de trás do braço. Durante o estudo, os participantes testaram a glicose no sangue utilizando amostras capilares obtidas por punção no dedo oito vezes por dia. O estudo avaliou três lotes de sensores.

Fig 1. Comparação dos sensores versus referência da punção no dedo.

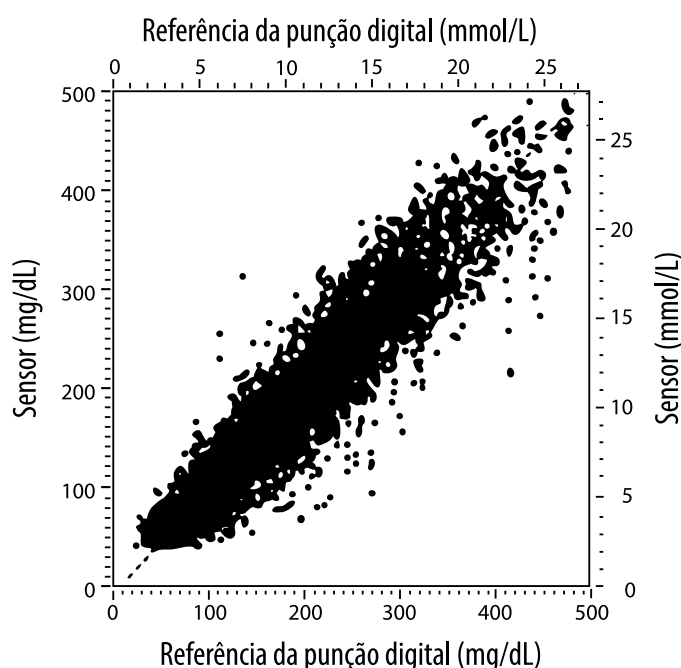


Tabela 1. Análise de regressão dos sensores versus referência da punção no dedo

Declive	1,02
Interceção	-6,4 mg/dL (-0,36 mmol/L)
Correlação	0,951
N	13195
Intervalo	23-498 mg/dL (1,3 - 27,6 mmol/L)
Desvio global médio	-4,3 mg/dL (-0,24 mmol/L)
Diferença média relativa absoluta (MARD)	11,4%

Tabela 2. Exatidão do sensor para todos os resultados versus referência da punção no dedo

Resultados da exatidão do sensor para concentrações de glicose <75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (dentro de $\pm 0,83$ mmol/L)	Dentro de ± 20 mg/dL (dentro de $\pm 1,11$ mmol/L)	Dentro de ± 30 mg/dL (dentro de $\pm 1,67$ mmol/L)
	663 / 839 (79,0%)	732 / 839 (87,2%)	805 / 839 (95,9%)
Resultados da exatidão do sensor para concentrações de glicose ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$	Dentro de $\pm 30\%$
	9370 / 12356 (75,8%)	10705 / 12356 (86,6%)	11888 / 12356 (96,2%)
Exatidão do sensor para todos os resultados	Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) e dentro de $\pm 20\%$ da referência		
	11368 / 13195 (86,2%)		

Tabela 3. Desempenho do sensor relativamente à referência da punção no dedo com diferentes níveis de glicose

Glicose	Diferença média relativa absoluta
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	12,6 mg/dL (0,7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4,5-6,7 mmol/L)	12,9%
121-200 mg/dL (6,7-11,1 mmol/L)	11,1%
201-300 mg/dL (11,2-16,7 mmol/L)	9,6%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	8,8%
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,3%

* Com glicose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L), são apresentadas as diferenças em mg/dL (mmol/L) em vez das diferenças relativas (%).

Tabela 4. Exatidão do sensor ao longo do tempo versus referência da punção no dedo

	Dia 1	Dia 2	Dia 7	Dia 13	Dia 14
Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) e dentro de $\pm 20\%$ da referência	73,5%	86,3%	87,7%	85,7%	88,4%
Diferença média relativa absoluta (%)	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Interação cutânea

Com base no exame de 72 participantes do estudo, observou-se a seguinte incidência de problemas cutâneos em 202 exames da pele.

Prurido moderado a intenso – 0,5% do tempo

Eritema moderado – 4,0% do tempo

Dor moderada – 0,0% do tempo

A taxa de incidências ligeiras para qualquer categoria individual dos problemas cutâneos acima referidos, incluindo edema, exantema, induração, hematomas, hemorragias e outros, foi inferior a 9%.

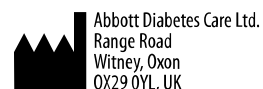
Assistência ao Cliente: www.FreeStyleLibre.com

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.



Google Play e o logótipo do Google Play são marcas comerciais da Google Inc.



ART39923-001 Rev. A 05/18



X

Symbole aplikacji**Ważne informacje**

Wskazania do użycia

Omówienie FreeStyle LibreLink

Ekran główny

Zestaw czujnika FreeStyle Libre

Ustawienia aplikacji**Zakładanie czujnika****Uruchamianie czujnika****Sprawdzenie stężenia glukozy****Interpretacja odczytów stężenia glukozy****Dodawanie notatek****Przeglądanie historii**

Dziennik

Inne opcje historii






Zdejmowanie czujnika**Wymiana czujnika****Korzystanie z przypomnień****Ustawienia aplikacji i inne opcje****Korzystanie z funkcji udostępniania****Działania****Konserwacja i usuwanie****Rozwiązywanie problemów**

Problemy w miejscu przyklejenia czujnika


Problemy z uruchomieniem czujnika
lub uzyskaniem odczytów czujnika**Dział Obsługi Klienta****Definicje i symbole na nalepkach****Zgodność elektromagnetyczna****Charakterystyka działania**

Podręcznik użytkownika


Symbole aplikacji


 Kierunek zmiany stężenia
 glukozy. Patrz:
 [Interpretacja odczytów](#)
 [stężenia glukozy](#), aby
 uzyskać więcej informacji.


 Przestroga

 Dodaj/edytuj notatki

 Notatka dotycząca jedzenia


 Notatka dotycząca insuliny (szybko lub długo działającej)

 Notatka dotycząca wysiłku fizycznego

 Zmiana czasu

 Czujnik jest zbyt zimny

 Czujnik jest zbyt gorący

 Ikona aplikacji

 Kilka/niestandardowe notatki

 Udostępnij raport



Dodatkowe informacje



Menu główne



Menu ustawień



Kalendarz

Ważne informacje

Wskazania do użycia

Aplikacja do monitorowania stężenia glukozy FreeStyle LibreLink („aplikacja”) jest przeznaczona do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródtkankowym u osób z cukrzycą (w wieku 4 lat lub starszych), w tym również u kobiet w ciąży. Aplikacja jest przeznaczona do stosowania z czujnikiem Systemu monitorowania glukozy FreeStyle Libre Flash czujnik („sensor”). Wskazanie do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku od 4 do 12 lat) jest ograniczone do osób będących pod opieką opiekuna, który ukończył co najmniej 18 lat. Opiekun jest odpowiedzialny za obsługę lub zapewnienie dziecku pomocy w obsłudze czujnika i aplikacji systemu FreeStyle LibreLink oraz za interpretację lub pomoc dziecku w interpretacji odczytów. System jest przeznaczony do zastąpienia badań stężenia glukozy we krwi w samodzielnym kontrolowaniu cukrzycy, z wyjątkiem przypadków wymienionych poniżej. W razie wystąpienia poniższych sytuacji należy użyć glukometru do pomiaru stężenia glukozy we krwi, aby sprawdzić bieżący odczyt:

- W okresie szybko zmieniających się stężeń glukozy, pomiary stężenia w płynie śródtkankowym wykonywane przez czujnik mogą nie odzwierciedlać dokładnie stężenia glukozy we krwi. Kiedy stężenia glukozy szybko się zmniejszają, odczyty glukozy z czujnika mogą być wyższe od stężenia glukozy we krwi. I odwrotnie, kiedy stężenie glukozy szybko wzrasta, odczyty glukozy z czujnika mogą być niższe od stężenia glukozy we krwi;
- aby potwierdzić hipoglikemię lub zagrożenie hipoglikemią, zgłaszane przez czujnik;
- jeśli objawy nie pasują do odczytów. Nie wolno ignorować objawów, które mogą być spowodowane niskim lub wysokim stężeniem glukozy w krwi.

OSTRZEŻENIE: Jeśli pacjent korzysta z FreeStyle LibreLink, musi mieć również dostęp do systemu monitorowania stężenia glukozy w krwi, ponieważ aplikacja nie umożliwia takich pomiarów.

PRZESTROGA: Aplikacja FreeStyle LibreLink zainstalowana w smartfonie jest przeznaczona do używania przez jedną osobę. Nie może być obsługiwana przez więcej niż jedną osobę z powodu ryzyka błędnej interpretacji wyników odczytów stężenia glukozy.

Dodatkowe zasady bezpieczeństwa

Czytniki FreeStyle LibreLink i systemu monitorowania FreeStyle Libre Flash („czytniki”) nie udostępniają danych. Aby uzyskać pełne informacje o urządzeniu, należy skanować czujnik co 8 godzin za pomocą danego urządzenia; w przeciwnym razie raporty nie będą zawierały wszystkich danych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednie zabezpieczenie i obsługę smartfonu. Jeśli użytkownik podejrzewa nieupoważniony dostęp lub naruszenie bezpieczeństwa cybernetycznego związane z FreeStyle LibreLink, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
- Aplikacja FreeStyle LibreLink nie jest przeznaczona do użycia w smartfonie, który został zmodyfikowany lub zmieniony w celu usunięcia, wymiany lub obejścia konfiguracji zatwierdzonej przez producenta lub ograniczeń użycia, lub w inny sposób została naruszona gwarancja producenta.

Poniższe przeciwwskazanie, ostrzeżenia i informacje dotyczące bezpieczeństwa dotyczą czujnika, stosowanego z aplikacją FreeStyle LibreLink.

PRZECIWWSKAZANIE: Czujnik musi zostać zdjęty przed obrazowaniem za pomocą rezonansu magnetycznego (NMR).

OSTRZEŻENIE:

- Czujnik zawiera małe elementy, które mogą być niebezpieczne w przypadku połknięcia.
- W okresach szybkich zmian stężeń glukozy (ponad 2 mg/dL na minutę), pomiar stężenia glukozy w płynie śródtkankowym za pomocą czujnik może nie odzwierciedlać dokładnie stężenia glukozy we krwi. W takiej sytuacji należy sprawdzić odczyty czujnika stężenia glukozy za pomocą glukometru, z użyciem próbki krwi pobranej z palca.

- W celu potwierdzenia hipoglikemii lub bezpośredniego zagrożenia hipoglikemią, stwierdzonego na podstawie wskazań czujnika, należy wykonać pomiar za pomocą glukometru, z użyciem próbki krwi pobranej z palca.
- Nie wolno ignorować objawów, które mogą być spowodowane niskim lub wysokim stężeniem glukozy w krwi. Jeśli wystąpią objawy niezgodne z odczytem czujnika lub podejrzewa się, że odczyt może być niedokładny, należy wykonać pomiar za pomocą glukometru, z użyciem próbki krwi pobranej z palca. Jeśli pacjent odczuwa objawy niezgodne z odczytem stężenia glukozy, należy skonsultować się z ze swoim lekarzem.

PRZESTROGA:

- W rzadkich przypadkach odczyty czujnika stężenia glukozy mogą być niedokładne. Jeśli pacjent uzna, że odczyty stężenia glukozy są nieprawidłowe lub są niezgodne z samopoczuciem, należy wykonać pomiar stężenia glukozy w krwi z palca i sprawdzić, czy czujnik nie poluzował się. Jeśli problem nie ustępuje lub czujnik poluzował się, należy go zdjąć i przykleić nowy.
- Intensywne ćwiczenia fizyczne mogą spowodować poluzowanie czujnika z powodu potu lub ruchu czujnika. Jeśli czujnik poluzuje się, może nie dostarczać odczytów lub odczyty mogą być nieprawidłowe, niezgodne z samopoczuciem pacjenta. Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby wybrać odpowiednie miejsce założenia czujnika.
- U niektórych osób może wystąpić nadwrażliwość na przyklepicz mocujący czujnik do skóry. W przypadku zauważenia znacznego podrażnienia wokół lub pod czujnikiem, należy go zdjąć i przerwać używanie czujnika. Przed kontynuowaniem używania czujnika należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie oceniano działania czujnika w przypadku stosowania z innymi wszczepionymi urządzeniami medycznymi, takimi jak rozruszniki serca.
- Nie używać ponownie czujników. Czujnik został opracowany w sposób uniemożliwiający ponowne użycie. Wyrób nie nadaje się do ponownej sterylizacji.
- Silne odwodnienie i nadmierna utrata wody mogą spowodować nieprawidłowe odczyty czujnika. W przypadku podejrzenia odwodnienia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Zestaw czujnik i aplikator czujnika są pakowane jako zestaw i mają ten sam kod czujnika. Przed użyciem zestawu i aplikatora czujnika należy upewnić się, że kody czujnika pasują. Zestawy i aplikatory czujnika o takich samych kodach należy stosować razem. W przeciwnym razie odczyty stężenia glukozy mogą być

nieprawidłowe.

Dodatkowe zasady bezpieczeństwa

- Fizjologiczne różnice między płynem śródtkankowym i krwią włosniczkową mogą powodować różnice w odczytach stężenia glukozy. Różnice w odczytach stężenia glukozy pomiędzy płynem śródtkankowym i krwią włosniczkową można zaobserwować podczas okresów szybkich zmian stężenia glukozy we krwi, np. po jedzeniu, podaniu insuliny lub wysiłku fizycznym.
- Substancje zakłócające: Przyjmowanie kwasu askorbinowego podczas noszenia czujnika może fałszywie podwyższyć wyniki odczytów stężenia glukozy przez czujnik. Przyjmowanie kwasu salicylowego może nieznacznie obniżyć wyniki odczytów stężenia glukozy przez czujnik. Poziom niedokładności zależy od ilości zakłócającej substancji czynnej obecnej w organizmie pacjenta.
- Przechowywać zestaw czujnika w temperaturze 4 °C-25 °C. Pomimo, że nie trzeba przechowywać zestawu czujnika w lodówce, można to robić pod warunkiem, że temperatura przechowywania pozostaje w granicach 4 °C-25 °C.
- Jeśli pacjent ma zaplanowane badanie lekarskie obejmujące silne promieniowanie magnetyczne lub elektromagnetyczne, np. zdjęcie rentgenowskie, NMR (obrazowanie rezonansem magnetycznym) lub badanie TK (tomografia komputerowa), należy zdjąć noszony na ciele czujnik i przykleić nowy po wykonaniu badania. Wpływ tego rodzaju zabiegów na działanie czujnika nie został oceniony.
- Czujnik nie był oceniany pod kątem stosowania u osób poddawanych dializie ani osób w wieku poniżej 4 lat.
- Zestaw czujnika jest sterylny, jeśli nie został otwarty lub uszkodzony.
- Testy czujnika wykazały odporność na zanurzenie do głębokości 1 metra (3 stóp) w wodzie przez maksymalnie 30 minut.
- Nie wolno zamrażać czujnika. Nie używać po upływie terminu ważności.

Omówienie FreeStyle LibreLink

WAŻNE: Przed użyciem systemu FreeStyle LibreLink z czujnikiem należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w „Podręczniku użytkownika”. Informacje dotyczące korzystania ze smartfonu znajdują się w instrukcji w smartfonie. Jeśli pacjent korzysta z czytnika, należy zapoznać się z „Podręcznikiem użytkownika” w zestawie czytnika.

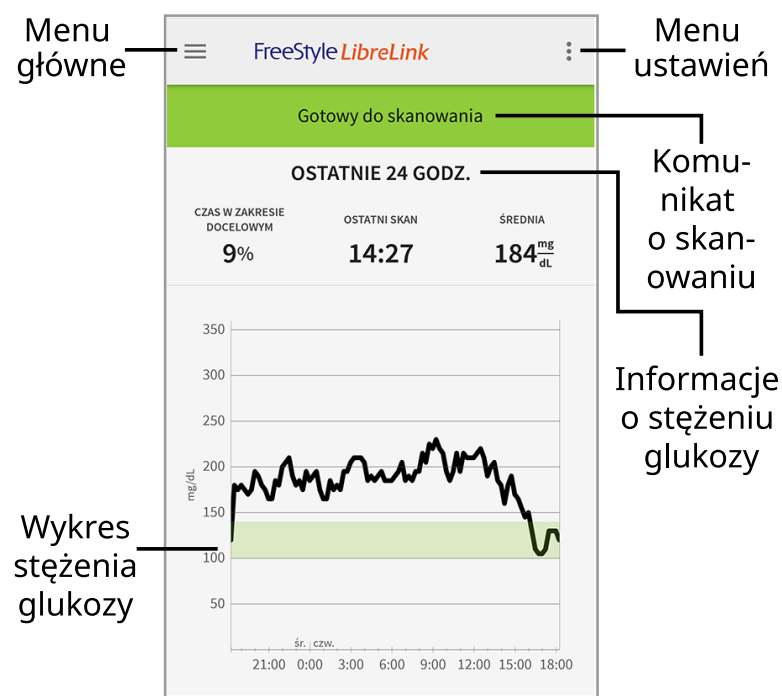
Aplikację FreeStyle LibreLink można pobrać ze sklepu Google Play. Kiedy pacjent będzie gotowy do korzystania z systemu FreeStyle LibreLink, należy przygotować i założyć czujnik z tyłu górnej części ramienia. Następnie można użyć aplikacji do uzyskania odczytu stężenia glukozy z czujnika i zapisywania historii pomiarów i notatek. Czujnik można nosić przez maksymalnie 14 dni.

Uwaga:

- Czujnik znajduje się w zestawie czujnika FreeStyle Libre. Patrz: [Zestaw czujnika FreeStyle Libre](#).
- Informacje o wymaganiach smartfonu i kompatybilności znajdują się na stronie www.FreeStyleLibre.com. Należy pamiętać, że łatwość skanowania czujnika może się różnić zależnie od urządzenia.

Ekran główny

Ekran główny zapewnia dostęp do informacji o stężeniach glukozy i aplikacji. Aby powrócić do ekranu głównego, należy przejść do menu głównego i wybrać **Strona główna**.



Menu główne - dotknąć, aby uzyskać dostęp do ekranu strony głównej, dziennika, innych opcji historii i opcji udostępniana.

Wykres stężenia glukozy - wykres zapisanych odczytów stężeń glukozy.

Menu ustawień - dotknąć, aby zmienić ustawienia aplikacji i wyświetlić informacje o aplikacji.

Komunikat o skanowaniu - wskazuje, czy aplikacja jest gotowa do skanowania

czujnika.

Informacje o stężeniu glukozy - czas użytkownika w docelowym zakresie, informacje o ostatnim skanowaniu i średnie stężenie glukozy w ciągu ostatnich 24 godzin.

Zestaw czujnika FreeStyle Libre



Zestaw czujnika FreeStyle Libre zawiera:

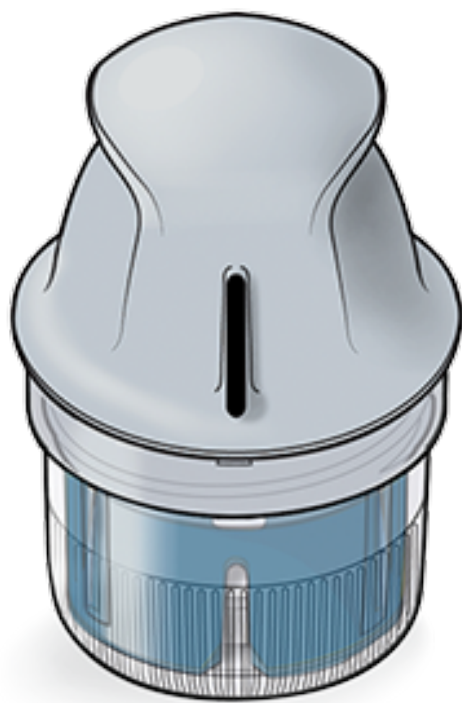
- Zestaw czujnika
- Aplikator czujnika
- Wacik nasączony alkoholem
- Ulotkę informacyjną do produktu

Po otwarciu zestawu należy sprawdzić, czy zawartość nie została uszkodzona i czy znajdują się w niej wszystkie wymienione elementy. Jeśli brak jakiegokolwiek elementu lub widoczne jest uszkodzenie, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta. Czujnik (widoczny wyłącznie po założeniu) początkowo składa się z dwóch części: jeden element znajduje się w zestawie czujnika, a drugi w aplikatorze czujnika. Po przygotowaniu i przyklejeniu do ciała czujnik mierzy stężenie glukozy za pomocą małej, elastycznej końcówki, która wnika pod wierzchnią warstwę skóry.

Zestaw czujnik. Zastosować aplikator czujnika w celu przygotowania czujnika do użycia.



Aplikator czujnika. Zakłada czujnik na skórę.



Ustawienia aplikacji

Przed użyciem aplikacji po raz pierwszy należy dokończyć konfigurację.

1. Sprawdzić, czy smartfon jest połączony z siecią (Wi-Fi lub komórkową). Następnie zainstalować aplikację FreeStyle LibreLink ze sklepu Google Play. Dotknąć ikonę aplikacji, aby ją uruchomić.

Uwaga: Połączenie z siecią jest potrzebne wyłącznie podczas konfiguracji, korzystania z LibreView i udostępniania w innych aplikacjach. Połączenie z siecią

nie jest wymagane do skanowania czujnika, dodawania notatek i przeglądania historii odczytów w aplikacji.

2. Należy przesunąć w lewo, aby wyświetlić przydatne wskazówki, lub dotknąć **ROZPOCZNIJ TERAZ** w dowolnym czasie.
3. Potwierdzić kraj i dotknąć **DALEJ**.
4. Aby korzystać z aplikacji, wymagane jest posiadanie konta LibreView. Postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby zapoznać się z informacjami prawnymi i utworzyć nowe konto lub zalogować się do istniejącego.

Oprogramowanie LibreView do zarządzania danymi zostało opracowane i jest rozpowszechniane przez Newyu, Inc. Korzystanie z aplikacji FreeStyle LibreLink wymaga rejestracji w serwisie LibreView, dostarczanym przez firmy Abbott i Newyu, Inc.
5. Potwierdzić jednostkę miary stężenia glukozy i dotknąć **DALEJ**.
6. Ustawić docelowy zakres stężenia glukozy i dotknąć **DALEJ**. Docelowy zakres stężeń glukozy należy określić w porozumieniu z lekarzem. Docelowy zakres stężenia glukozy jest wyświetlany na wykresach glukozy w aplikacji i jest wykorzystywany do obliczania czasu pacjenta w docelowym zakresie.
7. Wybrać sposób liczenia węglowodanów (w gramach lub wymiennikach) i dotknąć **DALEJ**. Jednostka węglowodanów zostanie użyta w notatkach dotyczących jedzenia, wpisywanych w aplikacji.
8. Wybrać, czy podczas skanowania czujnika ma być emitowany dźwięk i wibracja, CZY wyłącznie wibracja. Dotknąć **DALEJ**.

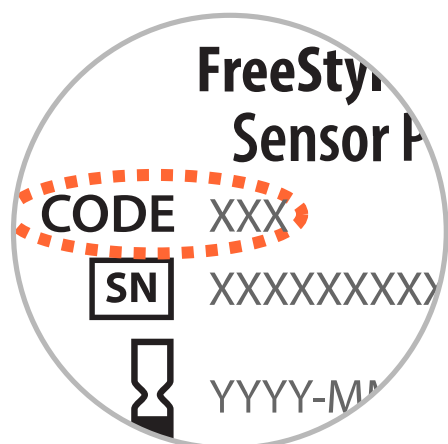
Uwaga: Ta opcja jest wyświetlana wyłącznie jeśli użytkownik używa systemu Android w wersji 5.0 lub nowszej. W przypadku starszej wersji urządzenie automatycznie wyemituje zarówno dźwięk, jak i wibrację podczas skanowania czujnika.
9. Aplikacja wyświetla teraz przydatne informacje o ekranie „Moje stężenie glukozy”. Dotknąć **DALEJ**, aby wyświetlić informacje o strzałce trendu stężenia glukozy. Dotknąć ponownie **DALEJ**.
10. Założyć nowy czujnik i dotknąć **DALEJ**. Przejść do [Uruchamianie czujnika](#).

Uwaga: podczas zakładania czujnika, należy dotknąć **JAK ZAŁOŻYĆ SENSOR** lub przejść do części [Zakładanie czujnika](#).

Zakładanie czujnika

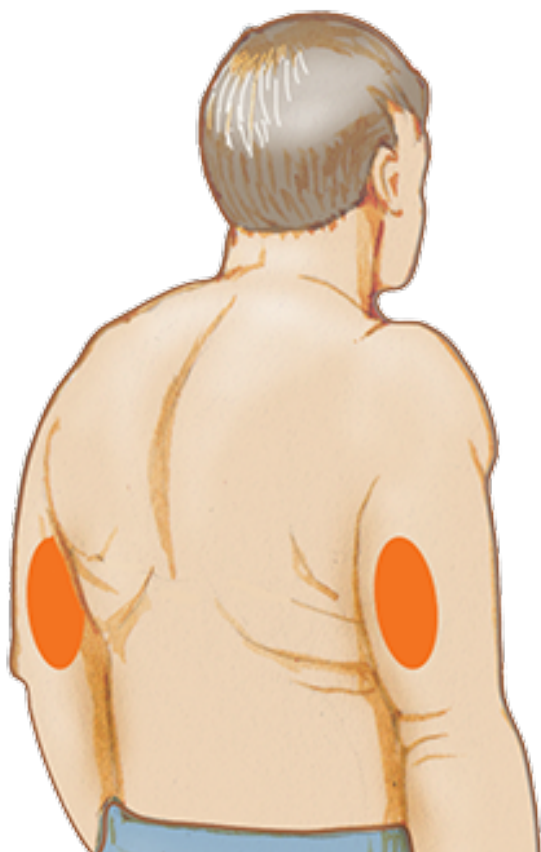
PRZESTROGA:

- Zestaw czujnika i aplikator czujnika są pakowane razem jako zestaw i mają ten sam kod czujnika. Przed użyciem zestawu i aplikatora czujnika należy upewnić się, że kody czujnika pasują. Zestawy i aplikatory czujnika o takich samych kodach należy stosować razem. W przeciwnym razie odczyty stężenia glukozy mogą być nieprawidłowe.



- Intensywny wysiłek może spowodować poluzowanie czujnika z powodu potu lub ruchu czujnika. Jeśli czujnik poluzuje się, może nie dostarczać odczytów lub odczyty mogą być nieprawidłowe, niezgodne z samopoczuciem pacjenta. Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby wybrać odpowiednie miejsce założenia czujnika.

-
1. Czujnik należy zakładać wyłącznie na tylną część ramienia. Należy unikać obszarów blizn, znamion, rozstępów skórnych lub guzków. Wybrać obszar skóry, który na ogół pozostaje płaski podczas normalnych codziennych zajęć (nie zgina się i nie fałduje). Wybrać miejsce oddalone o co najmniej 2,5 cm (1 cal) od miejsca wstrzykiwania insuliny. Aby zapobiec dyskomfortowi lub podrażnieniu skóry, należy wybrać inny obszar niż ostatnio używany.



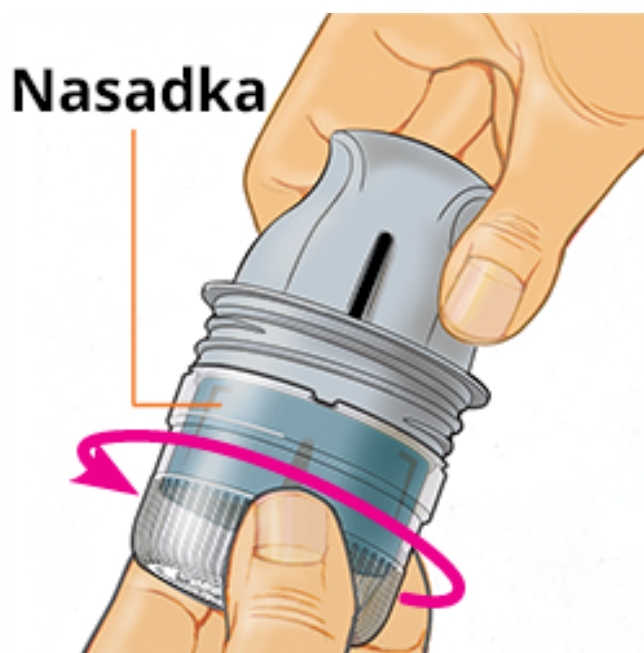
2. Wyczyścić miejsce przyklejenia wacikiem nasączonym alkoholem i odczekać do wyschnięcia przed przystąpieniem do dalszych czynności. Takie postępowanie pomaga skuteczniej przymocować czujnik do ciała.

Uwaga: Obszar skóry **MUSI** być czysty i suchy, inaczej czujnik może nie przykleić się do niego.

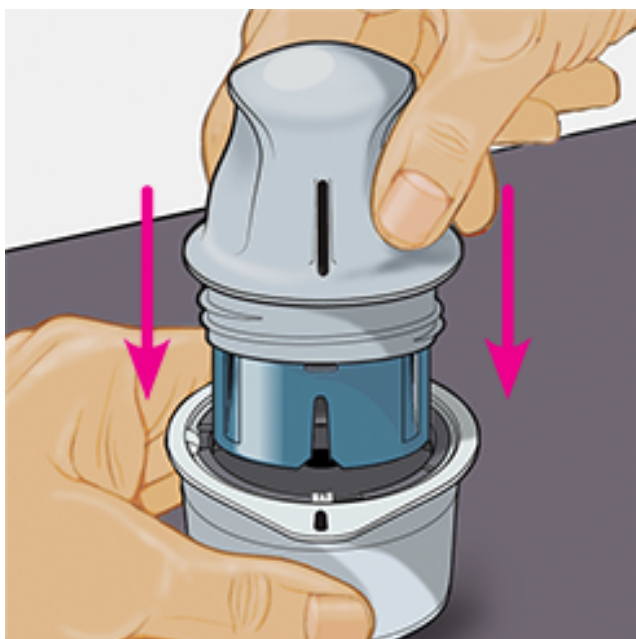


3. Otworzyć zestaw czujnika, całkowicie odrywając wieczko. Odkręcić nasadkę z aplikatora czujnika i odłożyć nasadkę na bok.

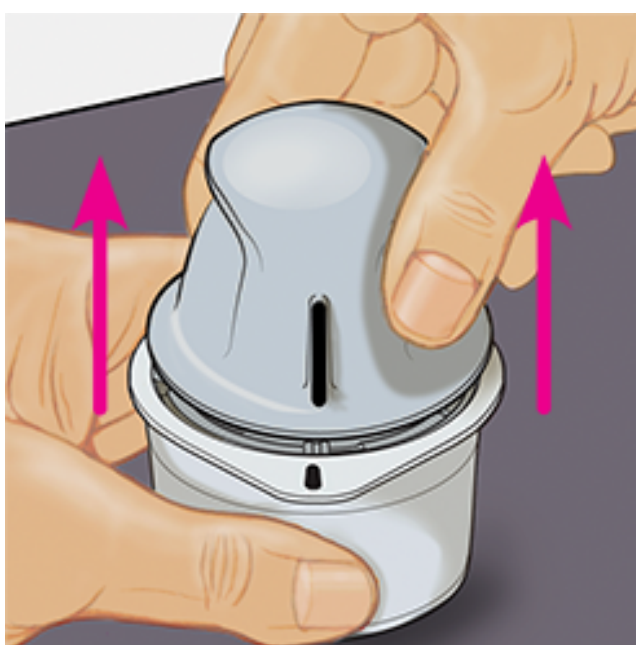
PRZESTROGA: NIE używać, jeśli zestaw lub aplikator czujnika są uszkodzone lub były wcześniej otwierane. NIE używać po upływie daty ważności.



4. Zrównać ciemny znacznik na aplikatorze czujnika z ciemnym znacznikiem na zestawie czujnika. Na twardej powierzchni nacisnąć mocno aplikator czujnika aż do jego zatrzymania.



5. Unieść aplikator czujnika, wyjmując go z zestawu czujnika.



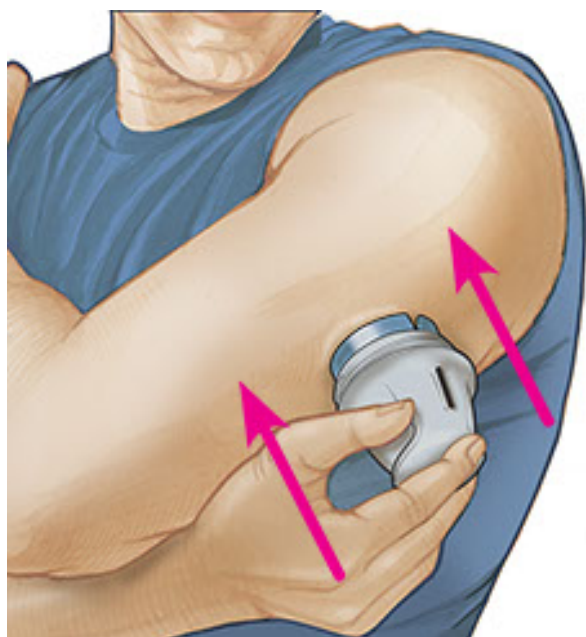
6. Aplikator czujnika jest przygotowany i gotowy do założenia czujnika.

PRZESTROGA: Aplikator czujnika zawiera teraz igłę. NIE dotykać niczego wewnątrz aplikatora czujnika ani nie wkładać go ponownie do zestawu czujnika.



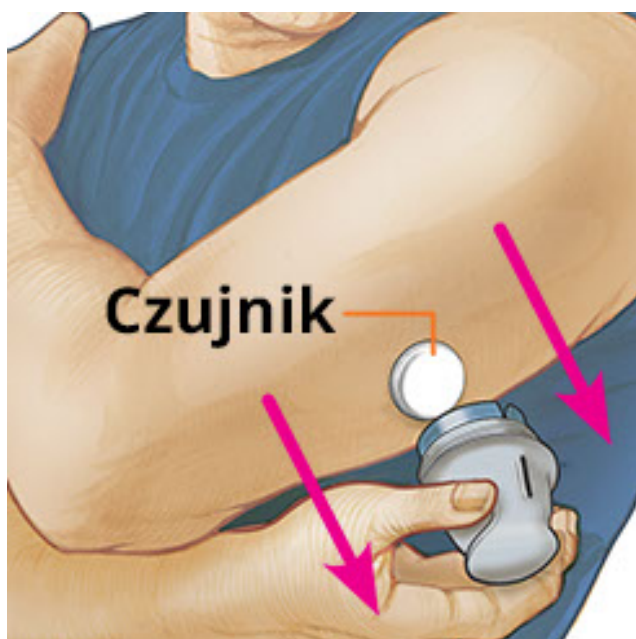
7. Umieścić aplikator czujnika na przygotowanym miejscu na skórze i mocno przycisnąć, aby przykleić czujnik do ciała.

PRZESTROGA: NIE wywierać nacisku na aplikator czujnika, zanim nie zostanie umieszczony na przygotowanym miejscu na skórze, aby uniknąć obrażeń lub uzyskania nieplanowanych wyników.




8. Delikatnie odciągnąć aplikator czujnika od ciała. Czujnik powinien teraz być przymocowany do skóry.

Uwaga: Zakładanie czujnika może spowodować powstanie zasinień lub krwawienie. Jeśli pojawi się krwawienie, które nie ustępuje, zdjąć czujnik i przykleić nowy w innym miejscu.



9. Po przyklejeniu upewnić się, że czujnik jest stabilnie zamocowany. Ponownie założyć nasadkę na aplikator czujnika. Wyrzucić zużyty zestaw czujnika i aplikatora czujnika zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwaga: W aplikacji znajduje się przewodnik dotyczący zakładania czujnika. Należy dotknąć  na górze ekranu, a następnie dotknąć **Pomoc**.



Uruchamianie czujnika

WAŻNE:


Aplikacja wymaga, aby smartfon był ustawiony zgodnie z czasem sieci. Jest to domyślne ustawienie czasu w większości smartfonów.

- Podczas używania aplikacji należy upewnić się, że smartfon jest naładowany oraz że glukometr do pomiaru stężenia glukozy w krwi jest dostępny.

- Należy upewnić się, że smartfon nie został wyciszony, aby móc usłyszeć dźwięki skanowania jeśli zostały włączone.
 - Należy pamiętać, że łatwość skanowania czujnika może się różnić zależnie od urządzenia. Po ustaleniu lokalizacji anteny NFC (Near Field Communication, komunikacja bliskiego zasięgu) w smartfonie powinno być możliwe wiarygodne zeskanowanie czujnika przez przytrzymanie tego obszaru smartfonu w pobliżu czujnika. Należy dostosować odległość skanowania zależnie od noszonego ubrania. Ponadto odległość i orientacja, oraz inne czynniki mogą wpływać na wydajność NFC. Na przykład, grube lub metalowe etui może zakłócać sygnał NFC.
-

1. Przytrzymać tył smartfonu w pobliżu czujnika (można to zrobić przez ubranie) i umieścić antenę NFC nad czujnika. Nie poruszać smartfonem do czasu, aż zostanie wyemitowany pierwszy dźwięk i (lub) wibracja. To oznacza, że smartfon nawiązał połączenie NFC z czujnika.
2. Nadal trzymać smartfon w pobliżu czujnika, aż do wyemitowania drugiego dźwięku i (lub) wibracji. Oznacza to zakończenie skanowania.

Uwaga:

- Jeśli potrzebna jest pomoc, należy dotknąć **JAK ZESKANOWAĆ SENSOR**, aby wyświetlić przewodnik w aplikacji. Można również uzyskać do niego dostęp później, dotykając  u góry ekranu, a następnie dotykając **Pomoc**.
- Jeśli czujnik nie został pomyślnie zeskanowany, może zostać wyświetlony komunikat o błędzie skanowania:
 - Smartfon nie mógł zeskanować sensora Zeskanuj sensor ponownie. Koniecznie przybliż tylną stronę smartfonu do sensora. Po usłyszeniu pierwszego wibrującego dźwięku trzymaj smartfon nieruchomo, aż usłyszysz drugi wibrujący dźwięk.
 - Wykryto inną aplikację korzystającą z NFC. Aby zapewnić użycie FreeStyle LibreLink do odczytu sensora, konieczne będzie uruchomienie FreeStyle LibreLink za każdym razem przed skanowaniem. Lub, po odinstalowaniu innej aplikacji NFC, będzie możliwe skanowanie sensora zawsze, gdy smartfon jest odblokowany.

Więcej komunikatów o błędzie podano w części [Rozwiązywanie problemów](#).

3. Można użyć czujnika do pomiaru stężenia glukozy po 60 minutach. W trakcie

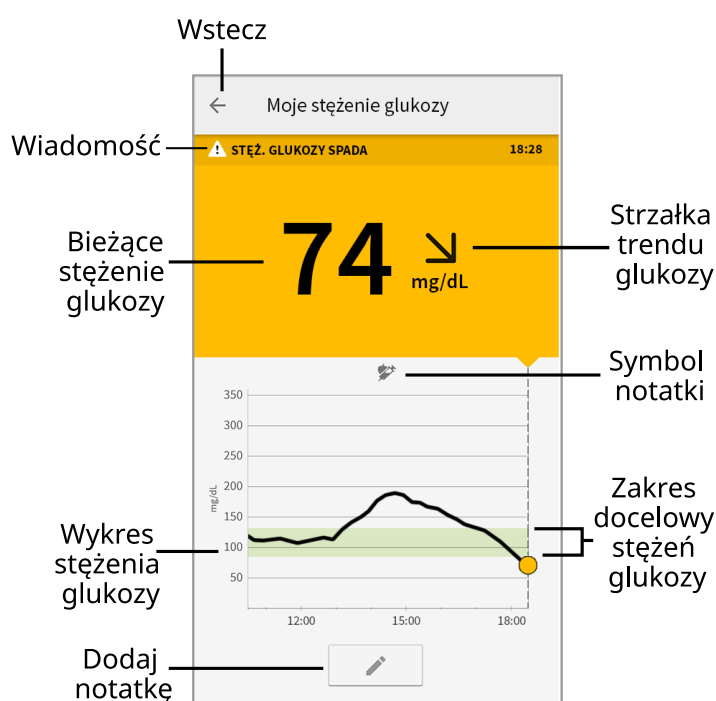
uruchamiania czujnika można zamknąć aplikację. Kiedy czujnik będzie gotowy, zostanie wyświetlone powiadomienie.

Uwaga:

- Można dokonywać odczytów z czujnika zarówno za pośrednictwem aplikacji, jak i czytnika. W tym celu należy najpierw uruchomić czujnik za pomocą czytnika, a następnie zeskanować go za pomocą aplikacji.
- Należy pamiętać, że FreeStyle LibreLink i czytniki nie udostępniają danych. Aby uzyskać pełne informacje o urządzeniu, należy skanować czujnik co 8 godzin za pomocą danego urządzenia; w przeciwnym razie raporty nie będą zawierały wszystkich danych.

Sprawdzenie stężenia glukozy

1. Otworzyć aplikację i przytrzymać tył smartfona w pobliżu czujnika. Jeśli dźwięki skanowania są włączone, podczas skanowania czujnika zostaną wyemitowane dwa dźwięki oraz wibracje.
2. Ekran „Moje stężenie glukozy” wyświetla teraz odczyt stężenia glukozy. Zawiera aktualne stężenie glukozy, strzałkę trendu glukozy, wskazującą kierunek, w jakim zmierza to stężenie, oraz wykres na podstawie bieżącego i zapisanych odczytów stężenia glukozy.



Wiadomość - dotknąć, aby uzyskać więcej informacji.

Wstecz - należy dotknąć, aby powrócić do ekranu strony głównej.

Bieżące stężenie glukozy - stężenie glukozy z ostatniego skanowania.

Dodaj notatkę - należy dotknąć, aby dodać notatki do pomiaru stężenia glukozy.


Strzałka trendu glukozy - wskazuje kierunek, w jakim zmierza stężenie glukozy.

Symbol notatki - należy dotknąć, aby wyświetlić dodane notatki.

Wykres stężenia glukozy - wykres na podstawie bieżącego i zapisanych odczytów stężeń glukozy.

Zakres docelowy stężenia glukozy - wykres przedstawia zakres docelowy stężenia glukozy.

Uwaga:

- Czujnik może zapisać maksymalnie 8 godzin danych dotyczących pomiaru stężenia glukozy, więc należy go skanować co najmniej co 8 godzin, aby zapisać wszystkie dostępne dane.
- Skala wykresu zostanie dostosowana do 500 mg/dL, aby wyświetlać wyniki pomiaru powyżej 350 mg/dL.
- Może zostać wyświetlony symbol , oznaczający, że zmieniono strefę czasową w smartfonie. Może to spowodować przerwę na wykresie lub wyniki odczytów mogą być ukryte.
- Bieżące stężenie glukozy ma wpływ na kolor tła ekranu „Moje stężenie glukozy”:

Pomarańczowy - wysokie stężenie glukozy (powyżej 240 mg/dL)

Żółty - stężenie glukozy między zakresem docelowym stężenia glukozy i wysokim lub niskim stężeniem glukozy

Zielony - w zakresie docelowym stężenia glukozy

Czerwony - niskie stężenie glukozy (poniżej 70 mg/dL)

Interpretacja odczytów stężenia glukozy

Strzałka trendu stężenia glukozy

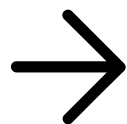
Strzałka trendu stężenia glukozy wskazuje kierunek, w jakim zmierza to stężenie.



Szybki wzrost stężenia glukozy (o ponad 2 mg/dL na minutę)



Wzrost stężenia glukozy (od 1 do 2 mg/dL na minutę)



Powolna zmiana stężenia glukozy (mniej niż 1 mg/dL na minutę)



Spadek stężenia glukozy (od 1 do 2 mg/dL na minutę)




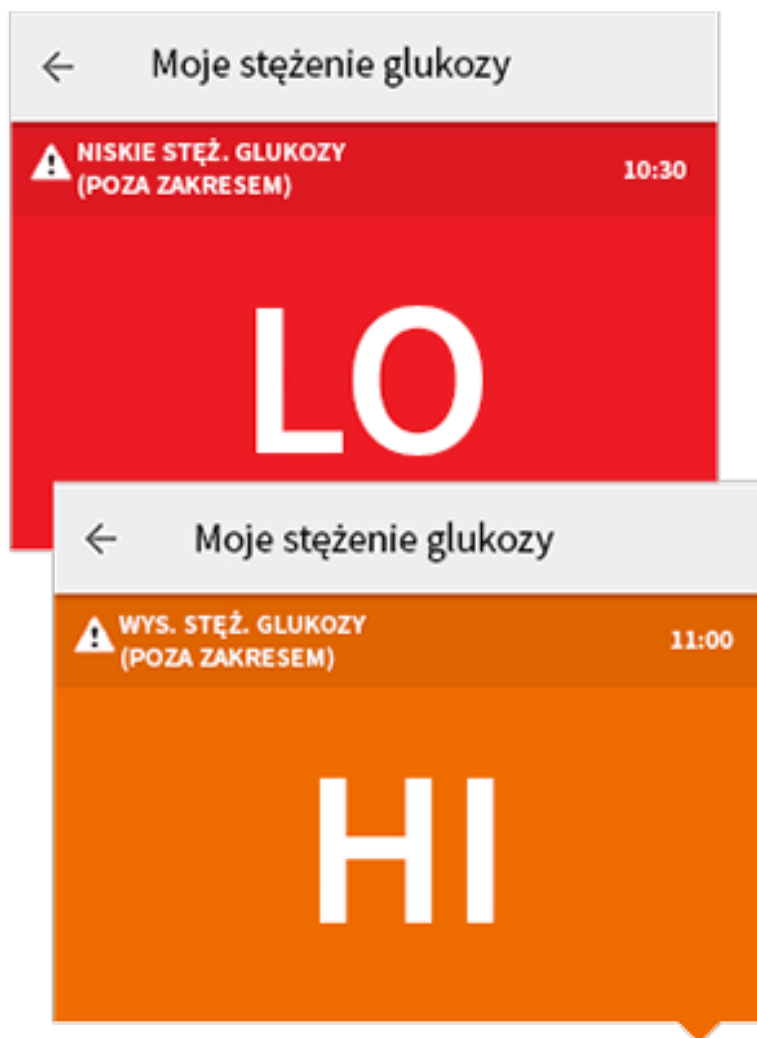
Szybki spadek stężenia glukozy (o ponad 2 mg/dL na minutę)


Uwaga: Strzałka trendu glukozy może nie zawsze być widoczna przy odczycie.

Komunikaty


Poniżej znajdują się komunikaty, które mogą zostać wyświetlone z odczytami stężenia glukozy.

LO | HI: Jeśli zostanie wyświetlone **LO**, odczyt stężenia glukozy jest niższy niż 40 mg/dL. Jeśli zostanie wyświetlone **HI**, odczyt stężenia glukozy jest wyższy niż 500 mg/dL. Można dotknąć  , aby uzyskać więcej informacji. Należy sprawdzić stężenie glukozy w krwi z palca za pomocą paska testowego. Jeśli wynik będzie również znajdował się w kategorii **LO** lub **HI**, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.



Niskie stęż. glukozy | Wysokie stęż. glukozy: Jeśli stężenie glukozy jest wyższe niż 240 mg/dL lub niższe niż 70 mg/dL, zostanie wyświetlony komunikat na ekranie. Można dotknąć , aby uzyskać dodatkowe informacje i ustawić przypomnienie o kontroli stężenia glukozy.




Stęż. glukozy spada | Stęż. glukozy wzrasta: Jeśli przewidywany jest wzrost stężenia glukozy do poziomu ponad 240 mg/dL lub poniżej 70 mg/dL w czasie 15 minut, zostanie wyświetlony komunikat na ekranie. Kolor tła odpowiada bieżącej wartości stężenia glukozy. Można dotknąć , aby uzyskać dodatkowe informacje i ustawić przypomnienie o kontroli stężenia glukozy.



Uwaga: Jeśli pacjent nie ma pewności odnośnie komunikatu lub odczytu, należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać pomoc.

Dodawanie notatek

Można zapisać notatki połączone z odczytami stężenia glukozy, aby pomóc w śledzeniu przyjmowanego jedzenia, insuliny i wysiłku fizycznego. Można również dodać swój własny komentarz.

1. Należy dotknąć  na ekranie „Moje stężenie glukozy”.
2. Wybrać pole obok notatek, które pacjent chce dodać. Po zaznaczeniu pola można dodać więcej szczegółowych informacji o notatce.
 - Notatki dotyczące jedzenia: typ każdego posiłku i gramy lub informacje o wymienniku
 - Notatki dotyczące insuliny: wpisać liczbę przyjętych jednostek
 - Notatki dotyczące wysiłku: wpisać intensywność i czas trwania
3. Dotknąć **GOTOWE**, aby zapisać notatkę.

Dodawane notatki są widoczne na wykresie glukozy i w dzienniku jako symbole.

Można wyświetlić notatkę, dotykając jej symbolu na wykresie glukozy lub przechodząc do dziennika. Więcej informacji o dzienniku znajduje się w części [Przeglądanie historii](#). Aby edytować notatkę na wykresie glukozy, należy dotknąć symbolu, a następnie dotknąć informacji, która ma zostać zmieniona. Należy dotknąć **GOTOWE** po zakończeniu.



Jedzenie



Insulina (szybko lub długo działająca)



Wysiłek



Jedzenie + insulina



Kilka/niestandardowe notatki – oznacza różne typy notatek dodanych razem lub w krótkich odstępach czasu.

Oznaczenie liczbowe obok symbolu wskazuje liczbę notatek.

Przeglądanie historii



Przeglądanie i zrozumienie historii stężenia glukozy może stać się ważnym narzędziem lepszego kontrolowania stężenia glukozy. Aplikacja zapisuje informacje z około 90 dni i oferuje kilka sposobów przeglądania wcześniejszych odczytów i notatek. W menu głównym dotknąć **Dziennik**, aby wyświetlić dziennik, lub wybrać jedną z pozostałych opcji historii poniżej **Raportów**.



WAŻNE:

- Aby zrozumieć historię wyników, należy poprosić o pomoc lekarza.
- Należy pamiętać, że FreeStyle LibreLink i czytniki nie udostępniają danych. Aby uzyskać pełne informacje o urządzeniu, należy skanować czujnik co 8 godzin za pomocą danego urządzenia; w przeciwnym razie raporty nie będą zawierały

wszystkich danych.

Dziennik

Dziennik zawiera zapis każdego skanowania czujnika oraz notatki dodane przez użytkownika. Jeśli pacjent chce wyświetlić inny dzień, należy dotknąć symbol  lub użyć strzałek. Aby dodać notatkę do dziennika, należy dotknąć wpisu, a następnie dotknąć . Wybrać informacje notatki i dotknąć **GOTOWE**.

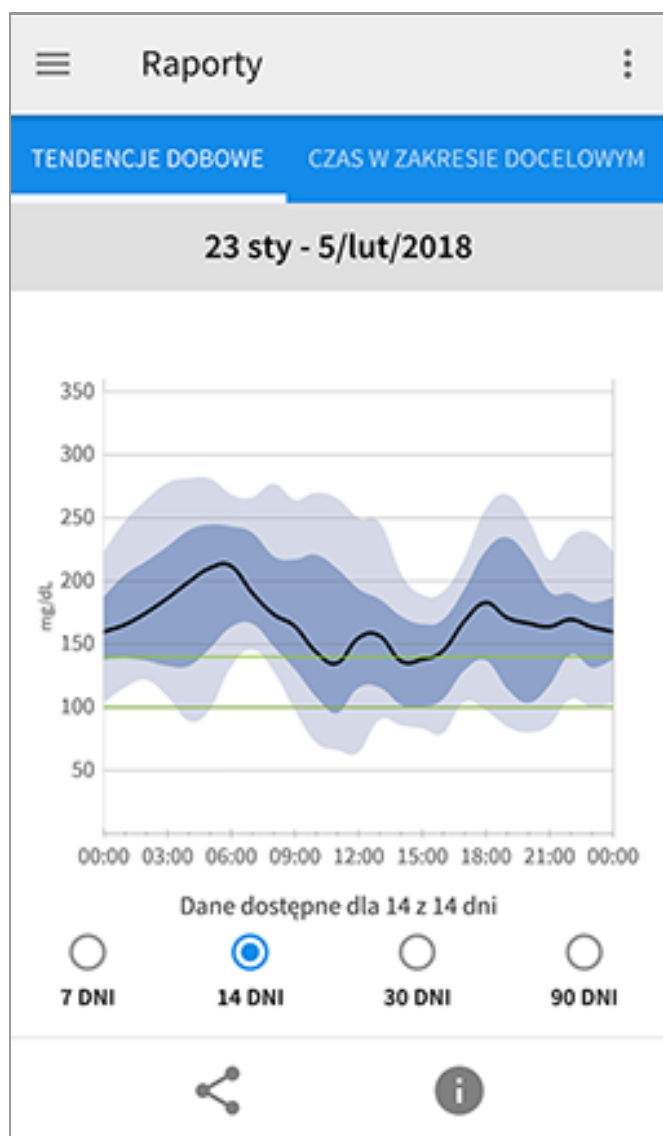
Aby dodać notatkę, która jest niezależna od wpisu do dziennika, należy dotknąć  na głównym ekranie dziennika. Dotknąć , aby dodać notatkę do innego dnia.

Inne opcje historii

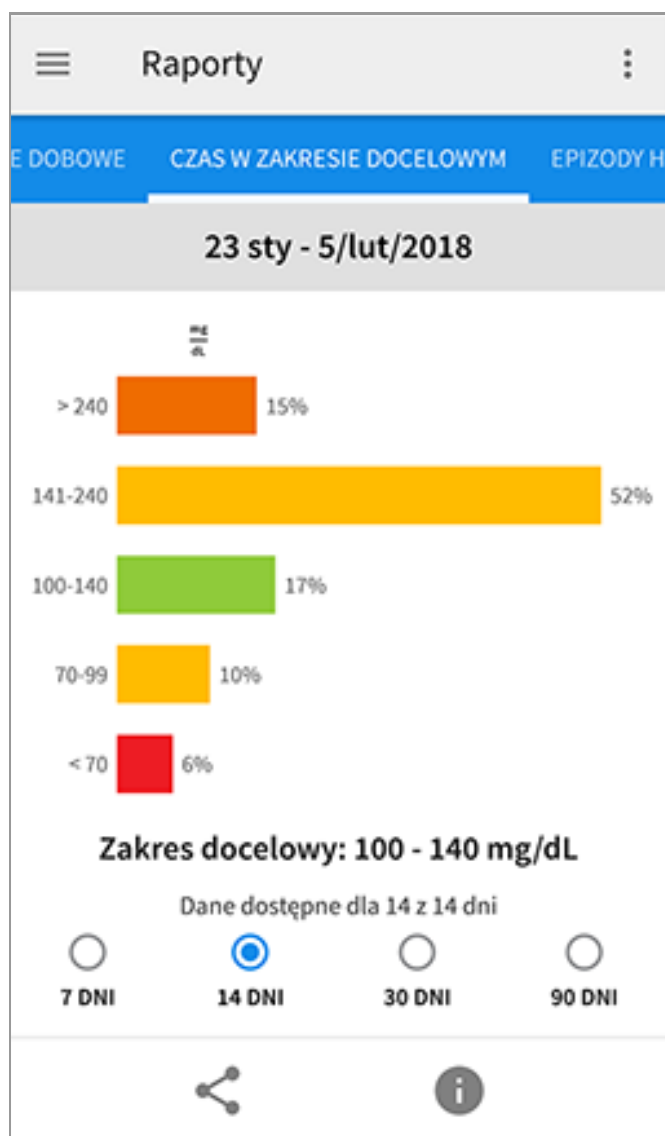
Tendencje dobowe: Tendencje dobowe to wykres przedstawiający schemat i zmienność wyników z czujnika podczas typowej doby. Wytłuszczona czarna linia przedstawia medianę (punkt środkowy) odczytów stężenia glukozy.

Jasnoniebieskie zacięniowanie oznacza odczyty czujnika w zakresie od 10 do 90 percentyla. Ciemnoniebieskie zacięniowanie oznacza zakres od 25 do 75 percentyla.

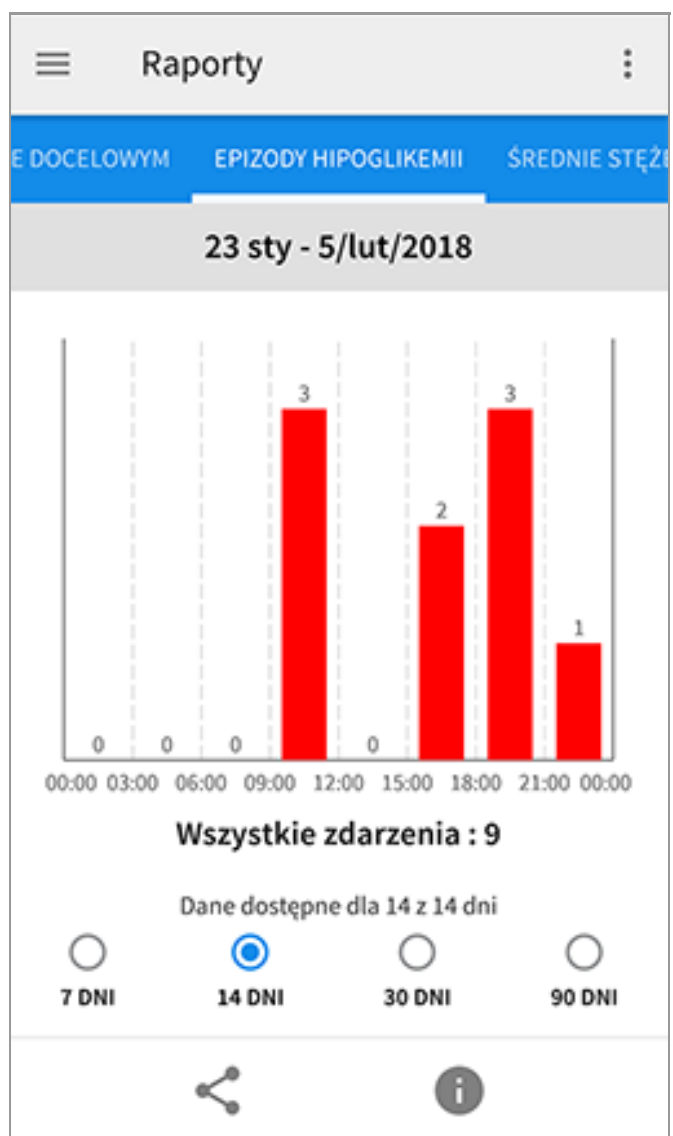
Uwaga: Pozycja „Tendencje dobowe” wymaga danych z minimum 5 dni.



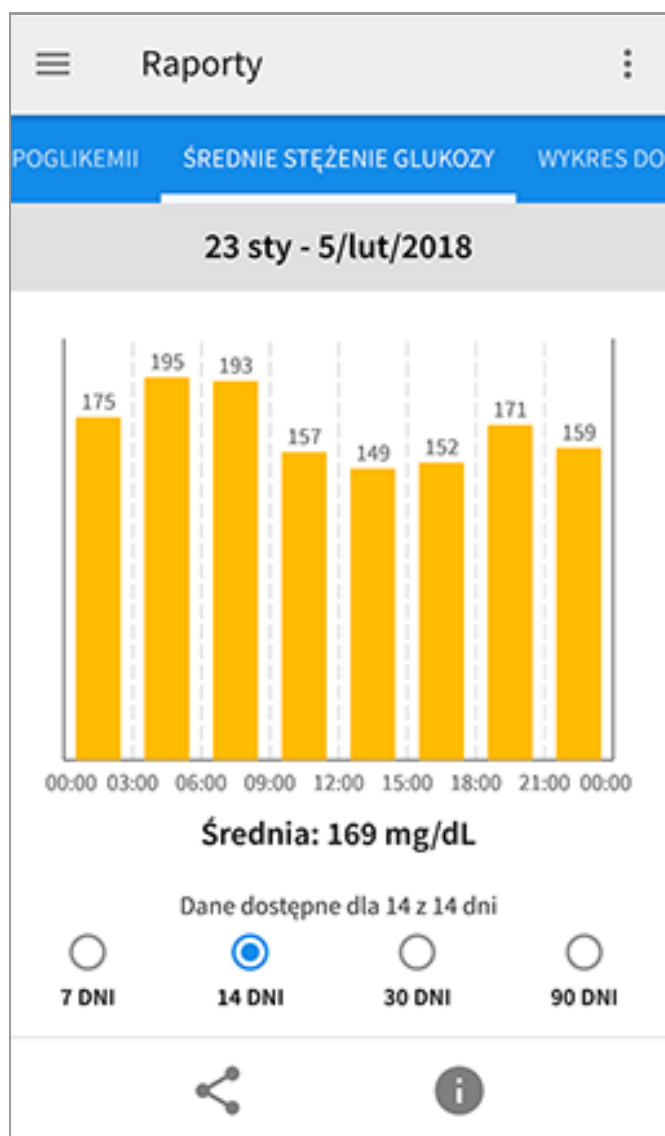
Czas w zakresie docelowym: Czas w zakresie docelowym zawiera wykres przedstawiający procent czasu, gdy odczyty stężeń glukozy czujnik były w zakresie docelowym stężeń glukozy, powyżej lub poniżej.




Epizody hipoglikemii: Przedstawia informacje o liczbie zdarzeń wystąpienia niskiego stężenia glukozy zmierzonych przez Twój czujnik. Zapis epizodu hipoglikemii następuje, gdy odczyt stężenia glukozy przez czujnik jest poniżej 70 mg/dL przez ponad 15 minut. Łączna liczba zdarzeń jest wyświetlana pod wykresem. Wykres słupkowy wyświetla epizody hipoglikemii o różnych porach doby.

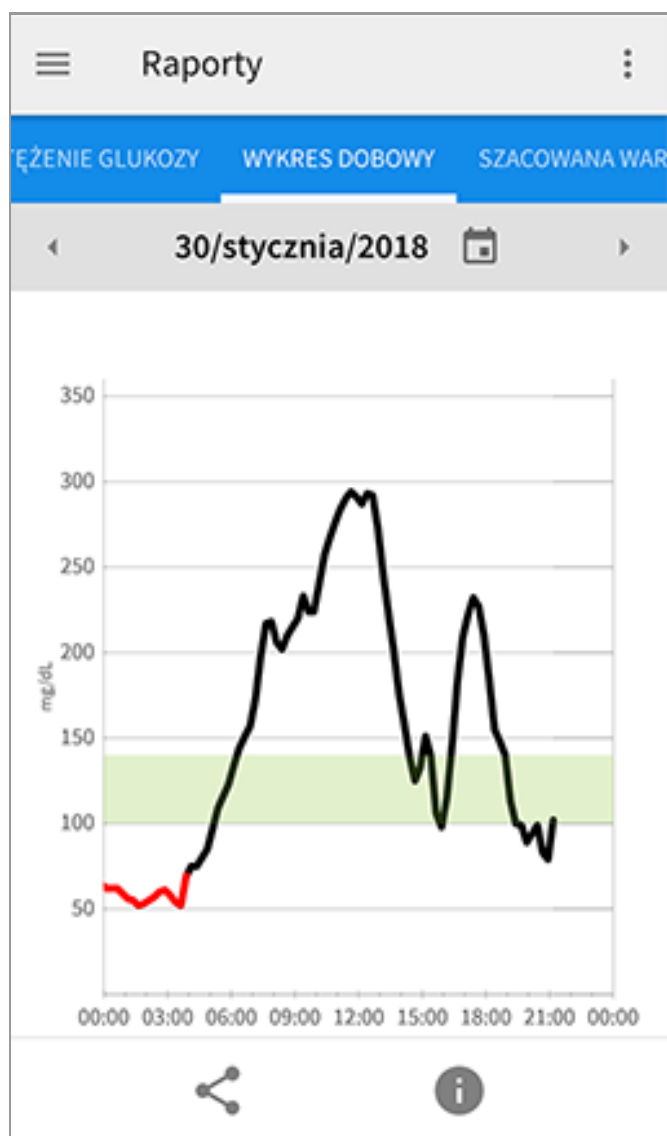


Średnie stężenie glukozy: Przedstawia informacje o średniej wartości odczytów czujnika. Ogólna średnia z wybranej pory jest wyświetlana pod wykresem. Średnia wyświetlana jest również dla różnych okresów doby. Wyniki powyżej lub poniżej Twojego zakresu docelowego stężeń glukozy są żółte, pomarańczowe lub czerwone. Wyniki w granicach zakresu są zielone.



Wykres dobowy: Wykres dobowy to wykres odczytów stężenia glukozy przez czujnik na dobę. Przedstawia docelowy zakres stężenia glukozy i symbole dodanych notatek.

- Skala wykresu zostanie dostosowana do 500 mg/dL, aby wyświetlać wyniki pomiaru powyżej 350 mg/dL.
- W wykresie mogą być widoczne luki, jeśli nie wykonano skanowania czujnika przynajmniej co 8 godzin.
- Może pojawić się symbol , oznaczający zmianę strefy czasowej. Może to skutkować lukami w wykresie lub ukryciem odczytów.



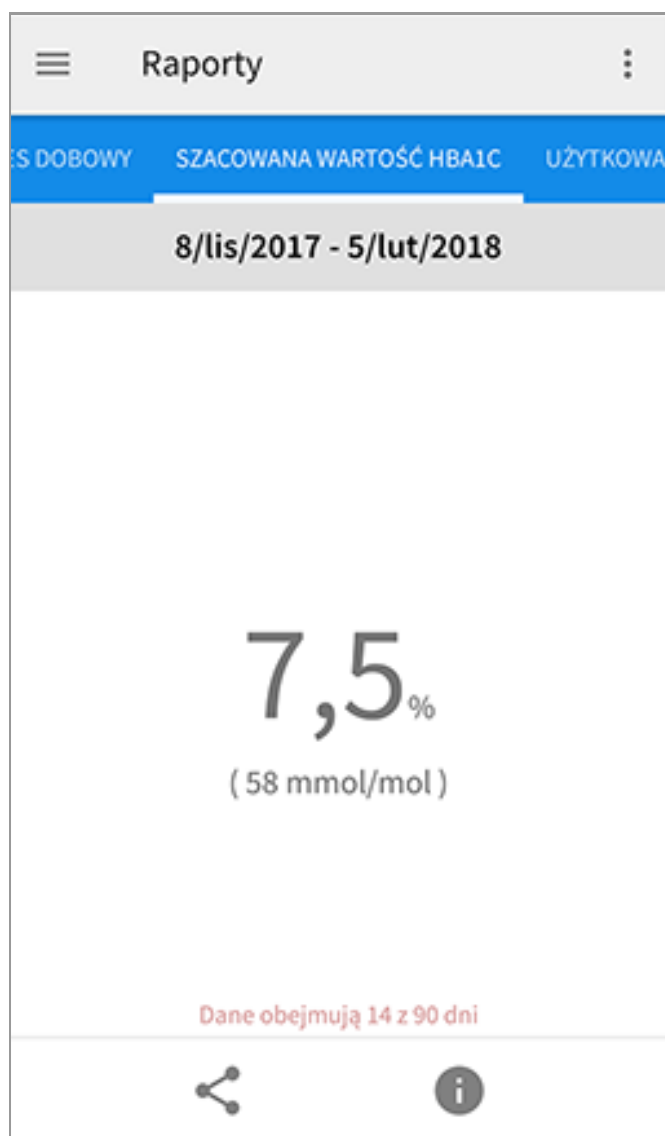
Szacowana wartość HbA1c: Szacowana wartość HbA1c jest ustalana w oparciu o dostępne dane czujnika z ostatnich 90 dni. Im więcej dostępnych danych, tym lepsze oszacowanie. Oszacowana wartość nie musi jednak być zgodna z pomiarem HbA1c w laboratorium*. Wartość HbA1c może wskazywać, na ile dobrze kontrolowano stężenie glukozy i może służyć do monitorowania programu leczenia cukrzycy.

* Wzór jest oparty na danych z opublikowanej analizy, w której porównywano średnie stężenie glukozy z czujnika z wartością HbA1c zmierzoną w laboratorium:

$$\text{HbA1c}_{\%} = (\text{średnie stężenie glukozy wskazane przez czujnik}_{\text{mg/dL}} + 46,7)/28,7$$

$$\text{HbA1c}_{\%} = (\text{średnie stężenie glukozy wskazane przez czujnik}_{\text{mmol/L}} + 2,59)/1,59$$



Piśmiennictwo: 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.



Użytkowanie sensora: Zawiera informacje o częstotliwości skanowania czujnika. Obejmuje to średnią liczbę skanów czujnika na dany dzień, procent możliwych danych czujnika zarejestrowanych ze skanów i łączną liczbę skanów.



Uwaga:

- Należy dotknąć symbol  na dowolnym raporcie, aby udostępnić zrzut ekranu raportu.
- Należy dotknąć symbol , aby wyświetlić opis raportu.
- Na dowolnym ekranie raportu należy przesunąć w lewo lub w prawo, aby wyświetlić następny lub poprzedni raport.
- Na wszystkich raportach z wyjątkiem wykresu dobowego i szacowanej wartości HbA1c, można wybrać, czy mają być wyświetlane informacje z ostatnich 7, 14, 30 czy 90 dni.

Zdejmowanie czujnika

1. Pociągnąć krawędź przylepca, który przytwierdza czujnik do skóry. Powoli, jednym ruchem, odkleić go od skóry.

Uwaga: Wszelkie pozostałości kleju na skórze można usunąć ciepłą wodą z mydłem lub alkoholem izopropylowym.



2. Zutylizować zużyty czujnik zgodnie z lokalnymi przepisami. Patrz: [Konserwacja i usuwanie](#). Gdy nadejdzie pora przyklejenia nowego czujnika, należy skorzystać z instrukcji zawartych w rozdziałach [Zakładanie czujnika](#) i [Uruchamianie czujnika](#). Jeśli użytkownik zdjął swój ostatni czujnik przed upływem 14 dni użytkowania, podczas pierwszego skanowania nowego czujnika pojawi się żądanie potwierdzenia uruchomienia nowego czujnika.

Wymiana czujnika

Czujnik automatycznie przestanie działać po 14 dniach noszenia i konieczna jest wtedy jego wymiana. Należy wymienić czujnik również w przypadku zauważenia jakiegokolwiek podrażnienia lub dyskomfortu w miejscu przyklejenia lub gdy aplikacja zgłasza problem z aktualnie stosowanym czujnikiem. Wczesne podjęcie działań może zapobiec przekształceniu się małych problemów w większe.

PRZESTROGA: Jeśli odczyty stężenia glukozy uzyskane za pomocą czujnika NIE są zgodne z samopoczuciem pacjenta, należy sprawdzić, czy czujnik się nie poluzował. Jeśli końcówka czujnika wysunęła się spod skóry lub czujnik uległ obłuzowaniu, należy zdjąć czujnik i przykleić nowy.

Korzystanie z przypomnień

Można utworzyć pojedyncze lub powtarzające się przypomnienie, aby pamiętać o takich czynnościach, jak pomiar stężenia glukozy lub przyjęcie dawki insuliny. Ustawiono jedno domyślne przypomnienie, przypominające o skanowaniu czujnika. Przypomnienie o skanowaniu czujnika można zmienić lub wyłączyć, ale nie można usunąć.

Uwaga: Aby przypomnieniu towarzyszył dźwięk/wibracja, użytkownik powinien się upewnić, że w smartfonie włączona jest opcja dźwięku/wibracji, że dźwięk ustawiony jest na słyszalnym poziomie i że funkcja „Nie przeszkadzać” (jeśli jest dostępna) jest wyłączona. Jeśli funkcja „Nie przeszkadzać” jest włączona, przypomnienie pojawi się tylko na ekranie.


1. Aby dodać nowe przypomnienie, należy przejść do menu głównego i dotknąć **Przypomnienia**. Dotknąć **DODAJ PRZYPOMNIENIE**.
2. Wpisać nazwę przypomnienia.
3. Dotknąć pola czasu, aby ustawić czas przypomnienia.

Uwaga: Jeżeli użytkownik chce, aby przypomnienia się powtarzały, należy dotknąć suwak po prawej stronie. Można wybrać dni, w które użytkownik chce otrzymywać powiadomienia.

4. Dotknąć **GOTOWE**. Teraz przypomnienie jest widoczne na liście wraz z czasem wyświetlenia.


Uwaga:

- Aby wyłączyć powiadomienie, dotknąć suwak po lewej stronie.

- Aby usunąć przypomnienie, należy przesunąć je w prawo i dotknąć symbol . Nie można usunąć przypomnienia o skanowaniu czujnika.
- Przypomnienia zostaną wyświetlone jako powiadomienia, które można przesunąć lub dotknąć, aby odrzucić.

Ustawienia aplikacji i inne opcje

Można przejść do menu ustawień, aby zmienić ustawienia aplikacji, na przykład docelowy zakres stężenia glukozy lub dźwięki skanowania. Można również wyświetlić informacje o aplikacji.

1. Dotknąć menu ustawień  w górnym prawym rogu ekranu.
2. Dotknąć **Ustawienia aplikacji** i wybrać swoje ustawienia. Dotknąć **ZAPISZ** po zakończeniu.

Jednostka miary - Jednostka miary stężenia glukozy używana w aplikacji.

Zakres docelowy stężeń glukozy - Należy ustawić zakres, który ma być wyświetlany na wykresie stężenia glukozy w aplikacji. Jest on również używany do obliczenia „Czasu w zakresie docelowym”.

Jednostki węglowodanowe - Należy wybrać gramy lub wymienniki dla wprowadzanych notatek.

Dźwięki przy skanowaniu - Należy wybrać, czy podczas skanowania czujnika ma zostać również wyemitowany dźwięk oprócz wibracji. Opcja „Dźwięki przy skanowaniu” powieli ustawienia głośności ze smartfonu. Na przykład jeśli dźwięk w smartfonie jest wyłączony, nie będzie dźwięku przy skanowaniu.

Czytanie tekstu - Po włączeniu opcji „Czytanie tekstu” odczyt stężenia glukozy będzie czytany na głos podczas skanowania czujnika. Będzie podawana dźwiękowo tylko bieżąca wartość stężenia glukozy oraz kierunek strzałki trendu glukozy. Dodatkowe informacje, takie jak wykres stężenia glukozy oraz wszelkie komunikaty, są dostępne z ekranu „Moje stężenie glukozy”. Należy zawsze obejrzeć ekran „Moje stężenie glukozy”, aby uzyskać pełne informacje. Należy pamiętać, że opcja „Czytanie tekstu” powieli ustawienia głośności ze smartfonu. Na przykład, jeśli dźwięk w smartfonie jest wyłączony, odczyt stężenia glukozy nie będzie czytany na głos.

Inne opcje:

Ustawienia konta: Wyświetlanie/zmienianie informacji o koncie LibreView.

Hasło do konta: Zmiana hasła do konta LibreView.

Pomoc: Wyświetlanie przewodników w aplikacji, dostęp do podręcznika użytkownika oraz informacje prawne. Można również wyświetlić „Dziennik zdarzeń”, zawierający listę zdarzeń zapisanych w aplikacji. Dział Obsługi Klienta może z niego skorzystać, aby pomóc w rozwiązywaniu problemów.

Na temat: Zawiera informacje o wersji oprogramowania i inne.

Korzystanie z funkcji udostępniania


Opcja **Udostępniania** w menu głównym otwiera przeglądarkę internetową w aplikacji. Okno zawiera różne aplikacje, z którymi można się połączyć, aby udostępnić swoje dane. Dostępne aplikacje mogą się różnić zależnie od kraju. Aby połączyć swoje dane z aplikacjami wymienionymi w opcji **Udostępniania**, należy wybrać je z listy aplikacji i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.

Działania

Kąpiel, prysznic i pływanie: Czujnik jest odporny na wilgoć i można go nosić podczas kąpieli, prysznica lub pływania. NIE WOLNO zanurzać czujnika w wodzie na głębokość większą niż 1 metr (3 stopy) na czas dłuższy niż 30 minut.

Funkcja snu: Czujnik nie powinien zakłócać snu. Zaleca się skanowanie czujnika przed snem i po obudzeniu, ponieważ czujnik przechowuje dane wyłącznie z 8 godzin. Jeśli ustawiono przypomnienia, które zostaną wyświetlone podczas snu, należy umieścić smartfon w pobliżu.

Podróż samolotem: Należy skontaktować się z liniami lotniczymi przed odlotem, ponieważ przepisy mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Należy powiadomić personel ochrony o obecności urządzenia podczas przechodzenia przez systemy bezpieczeństwa. Po przełączeniu smartfonu w tryb samolotowy można ponownie włączyć NFC, aby nadal odczytywać pomiary stężenia glukozy czujnika. Nie skanować czujnika, jeśli jest to zabronione przez przepisy linii lotniczych.

Uwaga: Zmiana czasu wpływa na wykresy, statystyki i ustawienia zaprogramowane według pory dnia, ponieważ ich dokładność zależy od ustawienia czasu. Może pojawić się symbol  na wykresie glukozy, oznaczający zmianę strefy czasowej. Może to skutkować lukami w wykresie lub ukryciem odczytów.

Konserwacja i usuwanie

Konserwacja: Czujnik nie zawiera żadnych innych części nadających się do naprawy.

Utylizacja: Produkt zawiera sprzęt elektroniczny, baterie, ostre przedmioty oraz materiały narażone na kontakt z płynami ustrojowymi. Utylizować produkt zgodnie z obowiązującymi przepisami. Więcej informacji na temat odpowiedniej utylizacji elementów można uzyskać kontaktując się z Działem Obsługi Klienta.

Rozwiązywanie problemów

W tym rozdziale wymieniono potencjalne problemy, możliwe przyczyny i zalecane działania. Jeśli wystąpi błąd, na ekranie pojawi się komunikat ze wskazówkami, jak usunąć błąd.

WAŻNE: W przypadku problemów z aplikacją należy pamiętać, że odinstalowanie aplikacji i (lub) usunięcie danych spowoduje utratę historii danych i zakończy działanie obecnie używanego czujnika. Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta w przypadku jakichkolwiek pytań.

Problemy w miejscu przyklejenia czujnika

Problem: **Czujnik nie przykleja się do skóry.**

Co to może oznaczać: Miejsce zakładania czujnika jest zabrudzone, zatłuszczone, owłosione lub spocone.

Kolejność postępowania: 1. Usunąć czujnik. 2. Rozważyć ogolenie i (lub) umycie miejsca założenia czujnika wodą i mydłem. 3. Postępować zgodnie z instrukcjami w części [Zakładanie czujnika](#) i [Uruchamianie czujnika](#).

Problem: **Podrażnienie skóry w miejscu założenia czujnika.**

Co to może oznaczać: Szwy lub inne elementy ciasnej odzieży powodują tarcie w tym miejscu podrażnienie **LUB** u pacjent jest nadwrażliwy na substancję klejącą.

Kolejność postępowania: Upewnić się, że nic nie ociera się o to miejsce. Jeśli podrażnienie występuje w miejscu, gdzie przylepiec dotyka skóry, należy skontaktować się ze swoim lekarzem, aby ustalić najlepsze rozwiązanie.

Problemy z uruchomieniem czujnika lub uzyskaniem

odczytów czujnika

Wyświetlacz: **Uruchamianie sensora**

Co to może oznaczać: Czujnik nie jest gotowy do odczytu stężenia glukozy.

Kolejność postępowania: Odczekać do zakończenia 60-minutowego okresu rozruchu czujnika.

Wyświetlacz: **Działanie sensora zakończyło się**

Co to może oznaczać: Skończył się okres użytkowania czujnika.

Kolejność postępowania: Założyć i uruchomić nowy czujnik.

Wyświetlacz: **Wykryto nowy sensor**

Co to może oznaczać: Zeskanowano nowy czujnik przed zakończeniem działania poprzedniego czujnika.

Kolejność postępowania: Smartfonu można używać wyłącznie z jednym czujnikiem na raz. Jeśli zostanie uruchomiony nowy czujnik, nie będzie można skanować poprzedniego czujnika. Jeśli pacjent chce zacząć używać nowego czujnika, należy wybrać „Tak”.

Wyświetlacz: **Błąd sensora**

Co to może oznaczać: Czujnik nie dostarcza odczytów glukozy.

Kolejność postępowania: Zeskanować ponownie po upływie 10 minut.

Wyświetlacz: **Odczyty stężenia glukozy niedostępne**

Co to może oznaczać: Czujnik nie dostarcza odczytów glukozy.

Kolejność postępowania: Zeskanować ponownie po upływie 10 minut.

Wyświetlacz: **Sensor jest zbyt gorący**

Co to może oznaczać: Czujnik jest zbyt gorący, aby dostarczyć odczyt stężenia glukozy.

Kolejność postępowania: Należy przejść do miejsca, w którym temperatura jest odpowiednia i po upływie kilku minut powtórzyć skanowanie.

Wyświetlacz: **Sensor jest zbyt zimny**

Co to może oznaczać: Czujnik jest zbyt zimny, aby dostarczyć odczyt stężenia glukozy.

Kolejność postępowania: Należy przejść do miejsca, w którym temperatura jest odpowiednia i po upływie kilku minut powtórzyć skanowanie.

Wyświetlacz: **Sprawdź sensor**

Co to może oznaczać: Być może końcówka czujnika nie znajduje się pod skórą.

Kolejność postępowania: Należy spróbować uruchomić czujnik ponownie. Jeśli ponownie zostanie wyświetlony komunikat „Sprawdź sensor”, być może czujnik nie jest prawidłowo przyklejony. Założyć i uruchomić nowy czujnik.

Wyświetlacz: **Wymień sensor**

Co to może oznaczać: Aplikacja wykryła problem z czujnikiem.

Kolejność postępowania: Założyć i uruchomić nowy czujnik.

Wyświetlacz: **Nieoczekiwany błąd aplikacji**

Co to może oznaczać: Aplikacja wykryła nieoczekiwany błąd.

Kolejność postępowania: Zamknąć całkowicie aplikację i uruchomić ponownie.

Wyświetlacz: **Niezgodny sensor**

Co to może oznaczać: Nie można użyć czujnika z aplikacją.

Kolejność postępowania: Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.

Wyświetlacz: **Błąd skanowania**

Co to może oznaczać: Smartfon nie mógł zeskanować czujnika **LUB** inna aplikacja NFC zakłóca działanie NFC smartfonu pacjenta.

Kolejność postępowania: Zeskanować czujnik ponownie. Po usłyszeniu pierwszego dźwięku i (lub) wibracji trzymać smartfon nieruchomo. Zaczekać do drugiego dźwięku i (lub) wibracji przed odsunięciem smartfona od czujnika. Upewnić się, że nie są dotykane żadne przyciski na smartfonie lub ekranie **LUB** jeśli zachodzi podejrzenie, że inna aplikacja zakłóca działanie NFC smartfonu, uruchomić FreeStyle LibreLink za każdym razem przed skanowaniem, lub odinstalować inną aplikację NFC.

Dział Obsługi Klienta

Dział Obsługi Klienta udzieli odpowiedzi na wszelkie pytania dotyczące oprogramowania FreeStyle LibreLink. Należy przejść do www.FreeStyleLibre.com lub skorzystać z ulotki informacyjnej do produktu w zestawie czujnika, aby uzyskać numer telefonu Działu Obsługi Klienta. Drukowana wersja niniejszego Podręcznika użytkownika jest dostępna na życzenie.

Parametry techniczne czujnika

Metoda oznaczania stężenia glukozy przez czujnik: Amperometryczny czujnik elektrochemiczny

Zakres odczytu glukozy przez czujnik: Od 40 do 500 mg/dL

Rozmiary czujnika: 5 mm wysokości i 35 mm średnicy

Waga czujnika: 5 g

Źródło zasilania czujnika: Jedna bateria srebrno-tlenkowa

Żywotność czujnika: Do 14 dni

Pamięć czujnika: 8 godzin (odczyty glukozy zapisywane co 15 minut)

Temperatura robocza: Od 10 °C do 45 °C

Temperatura przechowywania aplikatora czujnika i zestawu czujnika: Od 4 °C do 25 °C

Wilgotność względna podczas używania i przechowywania: 10-90% bez skraplania

Wodoszczelność czujnika: IP27: Możliwość zanurzenia w wodzie na głębokość 1 metra (3 stóp) na maksymalnie 30 minut

Wysokość robocza i podczas przechowywania: -381 metrów (-1250 stóp) do 3048 metrów (10 000 stóp)

Definicje i symbole na nalepkach



Sprawdź w instrukcji obsługi



Dopuszczalny zakres temperatur



Producent



Znak CE



Kod partii



Część BF stykająca się z ciałem pacjenta

CODE Kod czujnika



Nie używać ponownie



Data ważności



Numer katalogowy



Numer seryjny



Przeostroga



Steryliizowane przez
napromienianie



Chronić przed wilgocia



Nie używać, jeśli
opakowanie jest
uszkodzone



Produkt ten nie może być usuwany jako (nieposortowane) odpady komunalne. W krajach Unii Europejskiej wymagana jest osobna zbiórka dla zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych według dyrektywy 2012/19/WE. W sprawie szczegółów należy kontaktować się z wytwórcą.

Zgodność elektromagnetyczna

- Czujnik wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy go instalować i używać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC podanymi w niniejszym podręczniku.
- Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej może wpływać na działanie czujnika.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione przez Abbott Diabetes Care może powodować wzrost EMISYJNOŚCI i obniżenie ODPORNOŚCI czujnika.
- Czujnika nie należy używać w pobliżu lub ustawiać na innym urządzeniu, a jeśli konieczne jest takie zastosowanie w pobliżu lub takie ustawienie na innym urządzeniu, należy obserwować czujnik w zakresie normalnego działania w konfiguracji w jakiej będzie stosowany.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Czujnik jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient

lub użytkownik czujnika powinien zapewnić pracę czujnika właśnie w takim środowisku.

Test emisji: Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11

Zgodność: Grupa 1

Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego: Czujnik wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.

Test emisji: Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11

Zgodność: Klasa B

Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego: Czujnik nadaje się do stosowania we wszystkich instytucjach, włącznie ze środowiskiem domowym oraz miejscami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach mieszkalnych.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Czujnik jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik czujnika powinien zapewnić pracę czujnika właśnie w takim środowisku.

Test odporności: Wyładowania elektrostatyczne (ESD); IEC 61000-4-2

Poziom testu wg normy IEC 60601: ± 6 kV — styk; ± 8 kV — powietrze

Poziom zgodności: ± 6 kV — styk; ± 8 kV — powietrze

Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego: Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Test odporności: Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz)

Poziom testu wg normy IEC 60601: 3 A/m

Poziom zgodności: 3 A/m

Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego: Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie właściwym dla typowej lokalizacji w środowisku domowym, komercyjnym lub szpitalnym.

Test odporności: Emitowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3

Poziom testu wg normy IEC 60601: 3 V/ m 80 MHz do 2,5 GHz

Poziom zgodności: 3 V/m

Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego:

Zalecana odległość oddzielenia

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

od 80 MHz do 800 MHz

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

od 800 MHz do 2,5 GHz

P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d jest zalecanym dystansem w metrach (m).

Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji,^a powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b

W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:



UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

^a Nie jest możliwe dokładne, teoretyczne określenie natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, np. stacji bazowych telefonów wykorzystujących fale radiowe (komórkowych i bezprzewodowych) oraz amatorskich i przenośnych radiostacji, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania czujnika przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować czujnik i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania czujnika, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub umieszczenie czujnika w innym miejscu.

^b W przypadku zakresu częstotliwości przekraczającego przedział od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a czujnikiem

Czujnik jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia w zakresie częstotliwości radiowych (RF) są kontrolowane. Użytkownik czujnika może uchronić go przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując zalecany poniżej minimalny odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a czujnikiem, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	„Odległość oddzielenia” wg częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania z wykorzystaniem częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość odstępu dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

Charakterystyka działania

Uwaga: Skonsultuj się z zespołem medycznym, aby uzyskać informacje o korzystaniu z tego punktu.

Substancje zakłócające

Przyjmowanie kwasu askorbinowego podczas noszenia czujnika może fałszywie podwyższyć wyniki odczytów stężenia glukozy przez czujnik. Przyjmowanie kwasu salicylowego może nieznacznie obniżyć wyniki odczytów stężenia glukozy przez czujnik. Poziom niedokładności zależy od ilości zakłócającej substancji czynnej obecnej w ciele pacjenta.

Charakterystyka działania

Działanie czujnika oceniono w badaniu klinicznym z grupą kontrolną. Badanie zostało przeprowadzone w 4 ośrodkach z udziałem 72 uczestników z cukrzycą włączonych do analizy skuteczności. Każdy uczestnik nosił przez 14 dni dwa czujniki umieszczone z tyłu ramienia. W trakcie badania uczestnicy badali osiem razy dziennie stężenie glukozy w swojej próbce krwi kapilarnej pobieranej z palca. W badaniu oceniono trzy serie czujników.

Rys 1. Porównanie odczytów czujników i wyników referencyjnych próbek krwi pobranych z palca.

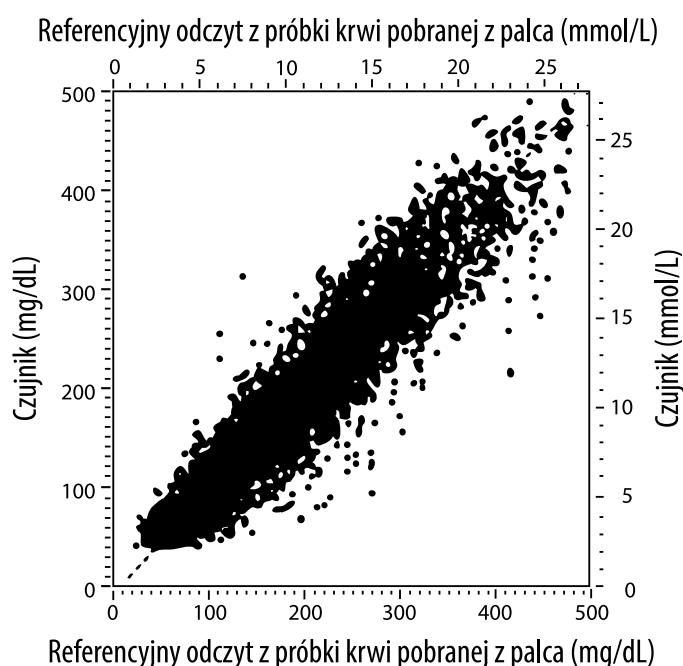


Tabela 1. Analiza regresji wyników odczytów czujników i wyników referencyjnych próbek krwi pobranych z palca

Nachylenie	1,02
Punkt przecięcia	-6,4 mg/dL (-0,36 mmol/L)
Korelacja	0,951
N	13195
Zakres	23-498 mg/dL (1,3 - 27,6 mmol/L)
Łączne średnie odchylenie	-4,3 mg/dL (-0,24 mmol/L)
Średnia wartości bezwzględnych różnic względnych (MARD)	11,4%

Tabela 2. Dokładność czujnika w przypadku wszystkich wyników w porównaniu z wynikami referencyjnymi próbek krwi pobranych z palca

Wyniki dokładności czujnika w przypadku stężenia glukozy	W zakresie ±15 mg/dL (W zakresie ±0,83 mmol/L)	W zakresie ±20 mg/dL (W zakresie ±1,11 mmol/L)	W zakresie ±30 mg/dL (W zakresie ±1,67 mmol/L)
<75 mg/dL (4,2 mmol/L)	663 / 839 (79,0%)	732 / 839 (87,2%)	805 / 839 (95,9%)
Wyniki dokładności czujnika w przypadku stężenia glukozy ≥75 mg/dL (4,2 mmol/L)	W zakresie ±15%	W zakresie ±20%	W zakresie ±30%
	9370 / 12356 (75,8%)	10705 / 12356 (86,6%)	11888 / 12356 (96,2%)
Dokładność czujników w przypadku wszystkich wyników	W zakresie ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) i w zakresie ±20% wyniku referencyjnego		
	11368 / 13195 (86,2%)		

Table 3. Wyniki czujników względem odczytu referencyjnego z próbki krwi z palca dla różnych stężeń glukozy

Glukoza	Średnia wartości bezwzględnych różnic względnych
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	12,6 mg/dL (0,7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4,5-6,7 mmol/L)	12,9%
121-200 mg/dL (6,7-11,1 mmol/L)	11,1%
201-300 mg/dL (11,2-16,7 mmol/L)	9,6%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	8,8%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,3%

* W przypadku stężenia glukozy ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), podano różnice w mg/dL (mmol/L) zamiast różnic względnych (%).

Tabela 4. Dokładność czujników wraz z upływem czasu w porównaniu z wynikami referencyjnymi próbek krwi pobranych z palca

	Dzień 1	Dzień 2	Dzień 7	Dzień 13	Dzień 14
W zakresie ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) i w zakresie $\pm 20\%$ wyniku referencyjnego	73,5%	86,3%	87,7%	85,7%	88,4%
Średnia wartości bezwzględnych różnic względnych (%)	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Interakcje dotyczące skóry

Na podstawie badań u 72 uczestników badania, zaobserwowano następującą częstość objawów skórnych w 202 badanych miejscach.

Umiarkowany lub silny świąd – 0,5% czasu

Umiarkowana wysypka – 4,0% czasu

Umiarkowany ból – 0,0% czasu

Odsetek łagodnych incydentów dotyczących którejkolwiek z powyższych poszczególnych kategorii objawów skórnych obejmujących obrzęk, wysypkę, stwardnienie, zasinienie, krwawienie i inne był niższy niż 9%.

Dział Obsługi Klienta: www.FreeStyleLibre.com

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.



Google Play i logo Google Play są znakami towarowymi firmy Google Inc.

CE
0086

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

ART39923-001 Rev. A 05/18

 **Abbott**

X

Σύμβολα εφαρμογής**Σημαντικές πληροφορίες**

Ενδείξεις χρήσης

Επισκόπηση του FreeStyle LibreLink

Αρχική οθόνη

Κιτ αισθητήρα FreeStyle Libre

Ρυθμίσεις εφαρμογής**Εφαρμογή του αισθητήρα σας****Ενεργοποίηση του αισθητήρα σας****Έλεγχος της γλυκόζης σας****Κατανόηση των ενδείξεων της
γλυκόζης σας****Προσθήκη σημειώσεων****Έλεγχος του ιστορικού σας**



Ημερολόγιο


Άλλες επιλογές ιστορικού


Αφαίρεση του αισθητήρα σας**Αντικατάσταση του αισθητήρα σας****Ρύθμιση υπενθυμίσεων****Ρυθμίσεις εφαρμογής και άλλες
επιλογές****Χρήση της επιλογής Κοινοποίηση****Δραστηριότητες****Συντήρηση και απόρριψη****Αντιμετώπιση προβλημάτων**Προβλήματα στο σημείο εφαρμογής του
αισθητήραΠροβλήματα ενεργοποίησης του αισθητήρα
σας ή λήψης ενδείξεων του αισθητήρα**Τμήμα Υποστήριξης Πελατών****Σύμβολα σήμανσης και ορισμοί****Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
(ΗΜΣ)****Χαρακτηριστικά απόδοσης**


Εγχειρίδιο χρήσης


Σύμβολα εφαρμογής

 Κατεύθυνση μεταβολής της γλυκόζης σας.
 Ανατρέξτε στην ενότητα [Κατανόηση των ενδείξεων της γλυκόζης σας](#) για περισσότερες πληροφορίες.

 Προσοχή

 Προσθήκη/επεξεργασία σημειώσεων

 Σημείωση τροφής

 Σημείωση ινσουλίνης (ταχείας ή μακράς δράσης)

 Σημείωση άσκησης

 Αλλαγή ώρας

 Πολύ κρύος αισθητήρας

 Πολύ ζεστός αισθητήρας

 Εικονίδιο εφαρμογής



Πολλαπλές/
εξατομικευμένες
σημειώσεις



Κοινοποίηση αναφοράς



Πρόσθετες πληροφορίες



Κεντρικό μενού



Μενού υπερχειλίσης



Ημερολόγιο

Σημαντικές πληροφορίες

Ενδείξεις χρήσης

Η εφαρμογή FreeStyle LibreLink («εφαρμογή») ενδείκνυται για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα (ηλικίας 4 ετών και άνω) με σακχαρώδη διαβήτη, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αισθητήρα του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre με τεχνολογία Flash («αισθητήρας»). Η ένδειξη του συστήματος στα παιδιά (ηλικίας 4 - 12) περιορίζεται σε αυτά τα οποία επιβλέπονται από άτομο παροχής φροντίδας το οποίο είναι τουλάχιστον 18 ετών. Το άτομο παροχής φροντίδας είναι υπεύθυνο για τη διαχείριση ή την παροχή βοήθειας στο παιδί σχετικά με τη χρήση του αισθητήρα και της εφαρμογής FreeStyle LibreLink καθώς και για την ερμηνεία των ενδείξεων. Σχεδιάστηκε για να αντικαταστήσει τη μέτρηση της γλυκόζης αίματος στην αυτοδιαχείριση του διαβήτη με εξαίρεση τις περιπτώσεις που αναφέρονται παρακάτω. Υπό τις ακόλουθες συνθήκες, χρησιμοποιήστε έναν μετρητή γλυκόζης αίματος για τον έλεγχο των τρέχουσων ενδείξεων γλυκόζης:

- Σε περιόδους ταχείας μεταβολής των επιπέδων της γλυκόζης, τα επίπεδα της γλυκόζης στο διάμεσο υγρό, όπως καταγράφηκαν από τον αισθητήρα και αναφέρονται ως τρέχοντα, μπορεί να μην αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια τα

επίπεδα γλυκόζης αίματος. Κατά την ταχεία μείωση των επιπέδων της γλυκόζης, οι ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα μπορεί να είναι υψηλότερες από αυτές των επιπέδων της γλυκόζης αίματος. Αντιστρόφως, κατά την ταχεία αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης, οι ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα μπορεί να είναι χαμηλότερες από αυτές των επιπέδων της γλυκόζης αίματος.

- Για την επιβεβαίωση υπογλυκαιμίας ή επικείμενης υπογλυκαιμίας, όπως καταγράφηκε από τον αισθητήρα.
- Εάν τα συμπτώματα δεν ταιριάζουν με την ένδειξη. Μην αγνοείτε συμπτώματα που μπορεί να οφείλονται σε χαμηλή γλυκόζη αίματος ή σε υψηλή γλυκόζη αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε FreeStyle LibreLink, πρέπει να έχετε επίσης πρόσβαση σε σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος καθώς η εφαρμογή δεν παρέχει κάτι τέτοιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το FreeStyle LibreLink που είναι εγκατεστημένο σε ένα smartphone προορίζεται για χρήση από ένα μόνο άτομο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από περισσότερα του ενός άτομα λόγω του κινδύνου παρερμηνείας των πληροφοριών που αφορούν στη γλυκόζη.

Πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας

Μεταξύ του FreeStyle LibreLink και των συσκευών ανάγνωσης του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre με τεχνολογία Flash («συσκευές ανάγνωσης») δεν γίνεται κοινοποίηση δεδομένων. Για πληρότητα πληροφοριών σε μια συσκευή, φροντίστε να πραγματοποιείτε σάρωση του αισθητήρα σας κάθε 8 ώρες με τη συγκεκριμένη συσκευή. Διαφορετικά, οι αναφορές σας δεν θα περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα σας.

Πληροφορίες ασφαλείας

- Είστε υπεύθυνοι για τη σωστή διασφάλιση και διαχείριση του smartphone σας. Εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει ανεπιθύμητο συμβάν στον κυβερνοχώρο σχετικά με το FreeStyle LibreLink, επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.
- Το FreeStyle LibreLink δεν προορίζεται για χρήση σε smartphone που έχει τροποποιηθεί ή προσαρμοστεί για κατάργηση, αντικατάσταση ή παράκαμψη της εγκεκριμένης από τον κατασκευαστή διαμόρφωσης ή του περιορισμού χρήσης ή που παραβιάζει με άλλο τρόπο την εγγύηση του κατασκευαστή.

Η αντένδειξη, οι προειδοποιήσεις και άλλες πληροφορίες ασφαλείας που αναφέρονται παρακάτω ισχύουν για τον αισθητήρα, όταν χρησιμοποιείται με το FreeStyle LibreLink.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Ο αισθητήρας πρέπει να αφαιρείται πριν από τη διεξαγωγή μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Ο αισθητήρας περιέχει μικρά μέρη τα οποία ενδέχεται να είναι επικίνδυνα σε περίπτωση κατάποσης.
- Κατά τη διάρκεια ταχείας μεταβολής της γλυκόζης (πάνω από 2 mg/dL ανά λεπτό), τα επίπεδα γλυκόζης στο διάμεσο υγρό όπως καταγράφονται από τον αισθητήρα ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια τα επίπεδα γλυκόζης αίματος. Υπό αυτές τις συνθήκες, ελέγξτε τις ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα, διεξάγοντας μέτρηση με δείγμα αίματος από το δάκτυλο, χρησιμοποιώντας μετρητή γλυκόζης αίματος.
- Προκειμένου να επιβεβαιώσετε την υπογλυκαιμία ή επικείμενη εμφάνιση υπογλυκαιμίας, όπως καταγράφεται από τον αισθητήρα, διεξάγετε μέτρηση με δείγμα αίματος από το δάκτυλο, χρησιμοποιώντας μετρητή γλυκόζης αίματος.
- Μην αγνοείτε συμπτώματα τα οποία ενδεχομένως να οφείλονται σε χαμηλή ή υψηλή γλυκόζη αίματος. Εάν παρουσιάζετε συμπτώματα τα οποία δεν αντιστοιχούν στην ένδειξη γλυκόζης που εμφανίζεται στον αισθητήρα ή έχετε υποψία ότι η ένδειξη ενδεχομένως να είναι ανακριβής, επιβεβαιώστε την ένδειξη διεξάγοντας μέτρηση με δείγμα αίματος από το δάκτυλο, χρησιμοποιώντας μετρητή γλυκόζης αίματος. Αν παρουσιάζετε συμπτώματα τα οποία δεν είναι σύμφωνα με τις ενδείξεις της γλυκόζης σας, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να λαμβάνετε ανακριβείς ενδείξεις γλυκόζης από τον αισθητήρα. Εάν πιστεύετε ότι οι ενδείξεις γλυκόζης σας δεν είναι ορθές ή σύμφωνες με το πώς αισθάνεστε, διεξάγετε μια μέτρηση γλυκόζης αίματος με δείγμα αίματος από το δάκτυλό σας για να επιβεβαιώσετε τη γλυκόζη σας και ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας σας δεν έχει χαλαρώσει. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υπάρχει ή ο αισθητήρας σας έχει χαλαρώσει, αφαιρέστε τον τρέχοντα αισθητήρα και τοποθετήστε έναν νέο.
- Η έντονη άσκηση μπορεί να προκαλέσει τη χαλάρωση του αισθητήρα σας λόγω του ιδρώτα ή μετακίνησης του αισθητήρα. Εάν ο αισθητήρας χαλαρώσει, ενδεχομένως να μη λαμβάνετε καμία ένδειξη ή να λαμβάνετε εσφαλμένες ενδείξεις, οι οποίες δεν αντιστοιχούν σε αυτό που αισθάνεστε. Ακολουθήστε τις οδηγίες για να επιλέξετε το κατάλληλο σημείο εφαρμογής.

- Ορισμένα άτομα μπορεί να είναι ευαίσθητα στο αυτοκόλλητο επίθεμα που διατηρεί τον αισθητήρα κολλημένο στο δέρμα. Εάν παρατηρήσετε σοβαρό δερματικό ερεθισμό γύρω ή κάτω από το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα σας, αφαιρέστε και διακόψτε τη χρήση του αισθητήρα. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί προτού συνεχίσετε τη χρήση του αισθητήρα.
- Δεν έχει εκτιμηθεί η απόδοση του αισθητήρα όταν αυτός χρησιμοποιείται με άλλα εμφυτευμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως βηματοδότες.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τους αισθητήρες. Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Δεν είναι κατάλληλος για επαναποστείρωση.
- Σοβαρή αφυδάτωση και υπερβολική απώλεια νερού μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα στον αισθητήρα. Εάν πιστεύετε ότι έχετε αφυδάτωση, συμβουλευθείτε αμέσως τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Η συσκευασία του αισθητήρα και η συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα συσκευάζονται μαζί στο ίδιο κιτ και έχουν τον ίδιο κωδικό αισθητήρα. Ελέγξτε ότι οι κωδικοί αισθητήρα ταιριάζουν πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευασία του αισθητήρα και τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα. Οι συσκευασίες αισθητήρα και οι συσκευές εφαρμογής αισθητήρα που έχουν τον ίδιο κωδικό αισθητήρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί, διαφορετικά οι ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα ενδέχεται να είναι εσφαλμένες.

Πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας

- Διαφορές στη φυσιολογία μεταξύ του διάμεσου υγρού και του τριχοειδικού αίματος μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα διαφορές στις ενδείξεις της γλυκόζης. Διαφορές στις ενδείξεις της γλυκόζης του αισθητήρα μεταξύ του διάμεσου υγρού και του τριχοειδικού αίματος μπορεί να παρατηρηθούν σε περιόδους ταχείας μεταβολής της γλυκόζης αίματος, όπως μετά τα γεύματα, μετά τη χορήγηση ινσουλίνης ή μετά από άσκηση.
- Παρεμβάλλουσες ουσίες: Η λήψη ασκορβικού οξέος, ενώ φοράτε τον αισθητήρα, μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα σας. Η λήψη σαλικυλικού οξέος μπορεί να μειώσει ελαφρώς τις ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα σας. Το επίπεδο επηρεασμού της ορθότητας εξαρτάται από την ποσότητα της παρεμβάλλουσας ουσίας που είναι ενεργή στον οργανισμό σας.
- Φυλάσσετε το κιτ του αισθητήρα σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C και 25 °C. Παρότι

δεν χρειάζεται να φυλάσσετε το κιτ του αισθητήρα σας σε ψυγείο, μπορείτε να το αποθηκεύσετε στο ψυγείο αρκεί η θερμοκρασία του να είναι μεταξύ 4 °C και 25 °C.

- Εάν έχετε ιατρικό ραντεβού που περιλαμβάνει έκθεση σε ισχυρή μαγνητική ή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, για παράδειγμα ακτινογραφία, μαγνητική ή αξονική τομογραφία, αφαιρέστε τον αισθητήρα που φοράτε και τοποθετήστε έναν νέο μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης. Δεν έχει αξιολογηθεί η επίδραση διαδικασιών αυτού του τύπου στην απόδοση του αισθητήρα.
- Ο αισθητήρας δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε άτομα που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε άτομα κάτω των 4 ετών.
- Η συσκευασία του αισθητήρα είναι στείρα εκτός εάν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- Ο αισθητήρας σας έχει υποβληθεί σε δοκιμές ώστε να αντέχει εμπύθιση σε νερό βάθους ενός μέτρου (3 πόδια) για έως και 30 λεπτά.
- Μην καταψύχετε τον αισθητήρα. Να μη χρησιμοποιείται εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Επισκόπηση του FreeStyle LibreLink

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε όλες τις πληροφορίες στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης προτού χρησιμοποιήσετε το FreeStyle LibreLink με τον αισθητήρα σας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του smartphone σας για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του smartphone σας. Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή ανάγνωσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που περιλαμβάνεται στο κιτ της συσκευής ανάγνωσης.

Το FreeStyle LibreLink είναι διαθέσιμο για λήψη από το Google Play Store. Όταν είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τη χρήση του FreeStyle LibreLink, θα προετοιμάσετε και θα τοποθετήσετε τον αισθητήρα στο πίσω μέρος του άνω βραχίονά σας. Μπορείτε, στη συνέχεια, να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή για να λάβετε μετρήσεις γλυκόζης από τον αισθητήρα και να αποθηκεύσετε το ιστορικό της γλυκόζης σας και σημειώσεις. Ο αισθητήρας μπορεί να φορεθεί για διάστημα έως και 14 ημερών.

Σημείωση:

- Ο αισθητήρας περιλαμβάνεται στο κιτ αισθητήρα FreeStyle Libre. Βλ. [κλιτ αισθητήρα FreeStyle Libre](#).
- Μεταβείτε στην ιστοσελίδα www.FreeStyleLibre.com για τις απαιτήσεις και τη συμβατότητα του smartphone. Λάβετε υπόψη ότι η ευκολία σάρωσης ενός

αισθητήρα ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ συσκευών.

Αρχική οθόνη

Η Αρχική οθόνη σας παρέχει πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τη γλυκόζη σας και την εφαρμογή. Για να επιστρέψετε στην Αρχική οθόνη από άλλη οθόνη, μεταβείτε στο κεντρικό μενού και πατήστε **Αρχική**.



Κεντρικό μενού - Πατήστε για να αποκτήσετε πρόσβαση στην Αρχική οθόνη, στο Ημερολόγιο, σε άλλες επιλογές ιστορικού και στην επιλογή Κοινοποίηση.

Γράφημα γλυκόζης - Γράφημα των ενδείξεων της γλυκόζης που έχουν αποθηκευτεί στον αισθητήρα σας.

Μενού υπερχειλίσης - Πατήστε για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις της εφαρμογής και να προβάλετε πληροφορίες για την εφαρμογή.

Προτροπή σάρωσης - Υποδεικνύει εάν η εφαρμογή είναι έτοιμη να πραγματοποιήσει σάρωση του αισθητήρα.

Πληροφορίες γλυκόζης - Ο χρόνος σας εντός στόχου, πληροφορίες σχετικά με την τελευταία σας σάρωση και ο μέσος όρος γλυκόζης των τελευταίων 24 ωρών.

Κιτ αισθητήρα FreeStyle Libre



Το κιτ αισθητήρα FreeStyle Libre περιλαμβάνει:

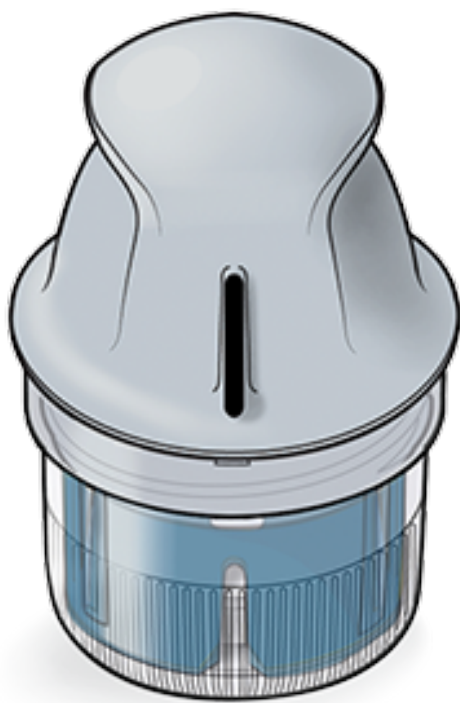
- Συσκευασία αισθητήρα
- Συσκευή εφαρμογής αισθητήρα
- Μαντηλάκι αλκοόλης
- Ένθετο προϊόντος

Κατά το άνοιγμα του κιτ σας, ελέγξτε ότι το περιεχόμενο είναι ακέραιο και ότι έχετε όλα τα μέρη που απαριθμούνται παραπάνω. Αν οποιαδήποτε μέρη λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών. Ο αισθητήρας (ορατός μόνο μετά την εφαρμογή) αρχικά αποτελείται από δύο μέρη: το ένα βρίσκεται στη συσκευασία του αισθητήρα και το άλλο στη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα. Αφού τον προετοιμάσετε και τον τοποθετήσετε στο σώμα σας, ο αισθητήρας καταγράφει τη γλυκόζη σας χρησιμοποιώντας ένα μικρό, εύκαμπτο άκρο, το οποίο εισέρχεται ακριβώς κάτω από το δέρμα.

Συσκευασία αισθητήρα. Χρησιμοποιείται με τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα για την προετοιμασία του αισθητήρα προς χρήση.



Συσκευή εφαρμογής αισθητήρα. Εφαρμόζει τον αισθητήρα στο σώμα σας.



Ρυθμίσεις εφαρμογής

Προτού χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή για πρώτη φορά, πρέπει να την ρυθμίσετε.

1. Βεβαιωθείτε ότι το smartphone σας είναι συνδεδεμένο σε δίκτυο (WiFi ή κινητής τηλεφωνίας). Μπορείτε στη συνέχεια να εγκαταστήσετε το FreeStyle LibreLink από το Google Play store. Πατήστε το εικονίδιο της εφαρμογής για να ανοίξει η εφαρμογή.

Σημείωση: Χρειάζεται να συνδεθείτε σε δίκτυο μόνο για τη ρύθμιση της εφαρμογής, χρησιμοποιώντας το LibreView, και για κοινή χρήση με άλλες εφαρμογές. Δεν χρειάζεται να συνδεθείτε για να σαρώσετε έναν αισθητήρα, να προσθέσετε σημειώσεις ή να ελέγξετε το ιστορικό σας στην εφαρμογή.

2. Σύρετε προς τα αριστερά για να δείτε μερικές χρήσιμες συμβουλές ή πατήστε **ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΤΩΡΑ** οποιαδήποτε στιγμή.
3. Επιβεβαιώστε τη χώρα σας και πατήστε **ΕΠΟΜΕΝΟ**.
4. Χρειάζεστε λογαριασμό LibreView για τη χρήση αυτής της εφαρμογής. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να διαβάσετε τις νομικές πληροφορίες και να δημιουργήσετε νέο λογαριασμό ή να συνδεθείτε στον υπάρχοντα λογαριασμό σας.

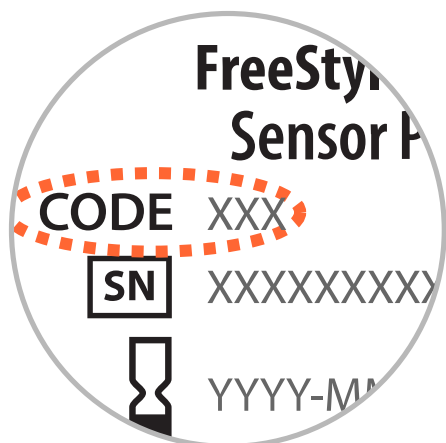
Το λογισμικό διαχείρισης δεδομένων LibreView αναπτύσσεται και διανέμεται από τη Newyu, Inc. Η χρήση του FreeStyle LibreLink απαιτεί εγγραφή στο LibreView, μια υπηρεσία που παρέχεται από την Abbott και την Newyu, Inc.
5. Επιβεβαιώστε τη μονάδα μέτρησης της γλυκόζης σας και πατήστε **ΕΠΟΜΕΝΟ**.
6. Ορίστε το εύρος τιμών-στόχου της γλυκόζης σας και πατήστε **ΕΠΟΜΕΝΟ**. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί για να προσδιορίσετε το εύρος τιμών-στόχου γλυκόζης. Το εύρος τιμών-στόχου της γλυκόζης σας εμφανίζεται σε ορισμένα γραφήματα γλυκόζης στην εφαρμογή και χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του χρόνου κατά τον οποίο η γλυκόζη βρίσκεται εντός στόχου.
7. Επιλέξτε τον τρόπο που υπολογίζετε τους υδατάνθρακες (σε γραμμάρια ή μερίδες) και πατήστε **ΕΠΟΜΕΝΟ**. Η μονάδα υδατανθράκων θα χρησιμοποιηθεί σε όλες τις σημειώσεις τροφής που καταχωρίζετε στην εφαρμογή.
8. Επιλέξτε εάν θέλετε ήχο και δόνηση ή μόνο δόνηση όταν πραγματοποιείτε σάρωση του αισθητήρα σας. Πατήστε **ΕΠΟΜΕΝΟ**.
- Σημείωση:** Αυτή η επιλογή εμφανίζεται μόνο εάν χρησιμοποιείτε Android 5.0 και νεότερη έκδοση. Εάν χρησιμοποιείτε παλαιότερη έκδοση, θα λαμβάνετε αυτόματα ήχο και δόνηση όταν πραγματοποιείτε σάρωση του αισθητήρα σας.
9. Η εφαρμογή εμφανίζει τώρα χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την οθόνη Η γλυκόζη μου. Πατήστε **ΕΠΟΜΕΝΟ** για να προβάλετε πληροφορίες σχετικά με το βέλος τάσης γλυκόζης. Πατήστε **ΕΠΟΜΕΝΟ** ξανά.
10. Τοποθετήστε ένα νέο αισθητήρα και στη συνέχεια πατήστε **ΕΠΟΜΕΝΟ**. Μεταβείτε στην ενότητα [Ενεργοποίηση του αισθητήρα σας](#).

Σημείωση: Εάν χρειάζεστε βοήθεια με την εφαρμογή του αισθητήρα σας, πατήστε **ΠΩΣ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΕΤΕ ΕΝΑΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ** ή ανατρέξτε στην ενότητα [Εφαρμογή του αισθητήρα σας](#).

Εφαρμογή του αισθητήρα σας

ΠΡΟΣΟΧΗ:

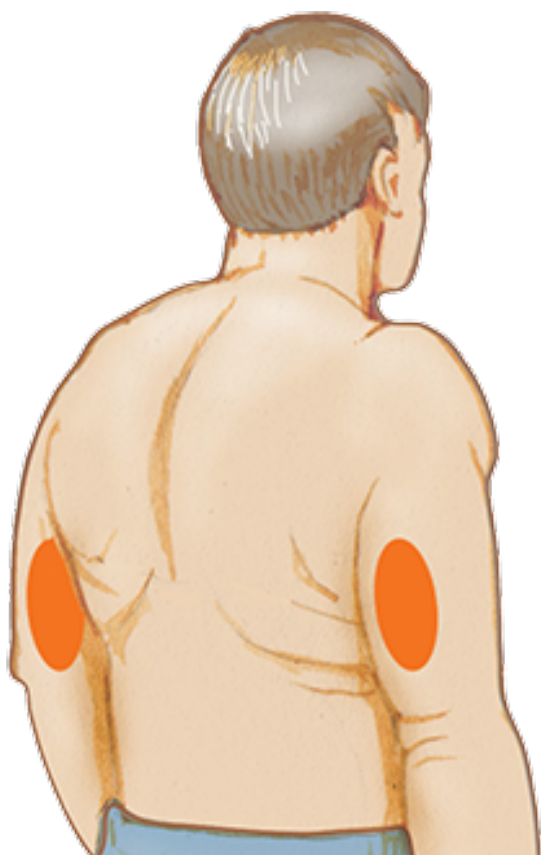
- Η συσκευασία του αισθητήρα και η συσκευή εφαρμογής αισθητήρα συσκευάζονται μαζί ως σετ και έχουν τον ίδιο κωδικό αισθητήρα. Ελέγξτε ότι οι κωδικοί του αισθητήρα ταιριάζουν πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευασία του αισθητήρα και τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα. Οι συσκευασίες αισθητήρα και οι συσκευές εφαρμογής αισθητήρα που έχουν τον ίδιο κωδικό αισθητήρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί, διαφορετικά οι ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα ενδέχεται να είναι εσφαλμένες.



- Η έντονη άσκηση μπορεί να προκαλέσει τη χαλάρωση του αισθητήρα σας λόγω του ιδρώτα ή μετακίνησης του αισθητήρα. Εάν ο αισθητήρας χαλαρώσει, ενδεχομένως να μη λαμβάνετε καμία ένδειξη ή να λαμβάνετε εσφαλμένες ενδείξεις, οι οποίες δεν αντιστοιχούν σε αυτό που αισθάνεστε. Ακολουθήστε τις οδηγίες για να επιλέξετε το κατάλληλο σημείο εφαρμογής.

1. Εφαρμόζετε τους αισθητήρες μόνο στο πίσω μέρος του άνω βραχίονα. Αποφύγετε περιοχές με ουλές, ελιές, ραγάδες ή εξανθήματα. Επιλέξτε μια περιοχή του δέρματος που γενικά παραμένει σχετικά ανέπαφη κατά τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες (δεν κάμπτεται ούτε διπλώνει). Επιλέξτε μια περιοχή η οποία βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 cm (1 ίντσα) μακριά από σημείο ένεσης ινσουλίνης. Για την αποφυγή ενόχλησης ή ερεθισμού του δέρματος, θα πρέπει να εναλλάσσετε την περιοχή σε κάθε

τοποθέτηση.



2. Καθαρίστε το σημείο εφαρμογής με ένα μαντηλάκι αλκοόλης και αφήστε το σημείο να στεγνώσει καλά προτού συνεχίσετε. Αυτό βοηθάει τον αισθητήρα να παραμείνει σταθερά κολλημένος στο σώμα σας.

Σημείωση: Η περιοχή **ΠΡΕΠΕΙ** να είναι καθαρή και στεγνή, διαφορετικά ο αισθητήρας μπορεί να μην κολλήσει στο σημείο εφαρμογής.



3. Ανοίξτε τη συσκευασία του αισθητήρα αφαιρώντας εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα. Ξεβιδώστε το καπάκι από τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα και τοποθετήστε το στην άκρη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να ΜΗ χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία του αισθητήρα ή η συσκευή εφαρμογής αισθητήρα φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά ή έχει ήδη ανοιχτεί. Να ΜΗ χρησιμοποιούνται εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

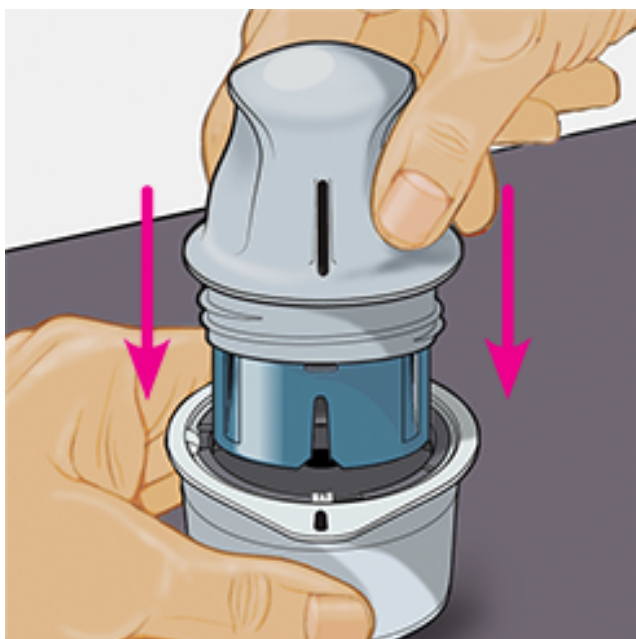
Κάλυμμα



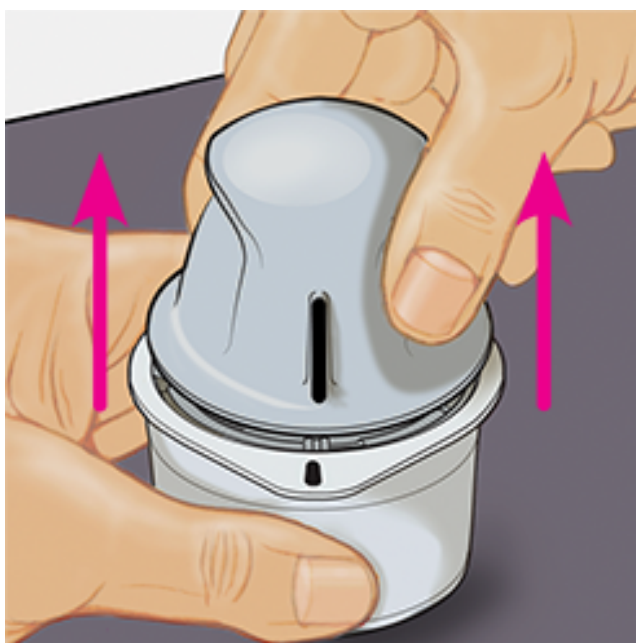
Καπάκι



4. Ευθυγραμμίστε τη σκουρόχρωμη ένδειξη της συσκευής εφαρμογής του αισθητήρα με την αντίστοιχη σκουρόχρωμη ένδειξη της συσκευασίας του αισθητήρα. Σε μια σκληρή επιφάνεια, τοποθετήστε τη συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα μέσα στην συσκευασία του αισθητήρα και πιέστε σταθερά προς τα κάτω μέχρι να τερματίσει.



5. Ανασηκώστε τη συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα για να την αφαιρέσετε από τη συσκευασία του αισθητήρα.



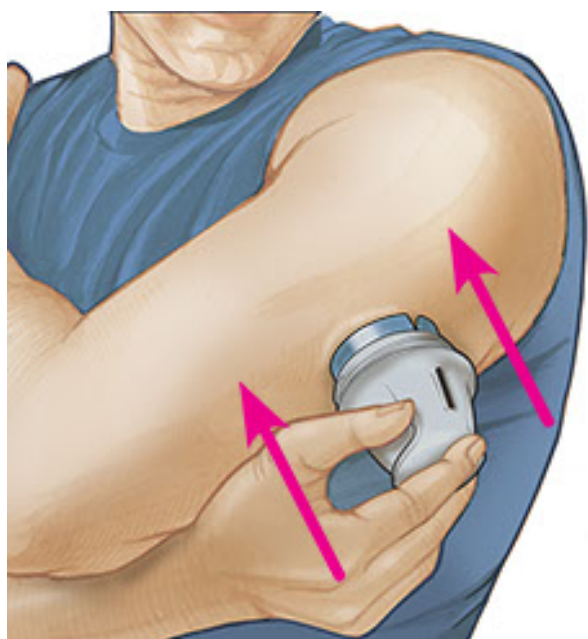
6. Η συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα είναι προετοιμασμένη και έτοιμη για την τοποθέτηση του αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τώρα, η συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα περιέχει μια βελόνα. ΜΗΝ αγγίζετε το εσωτερικό της συσκευής εφαρμογής αισθητήρα και ΜΗΝ την επανατοποθετείτε στη συσκευασία του αισθητήρα.



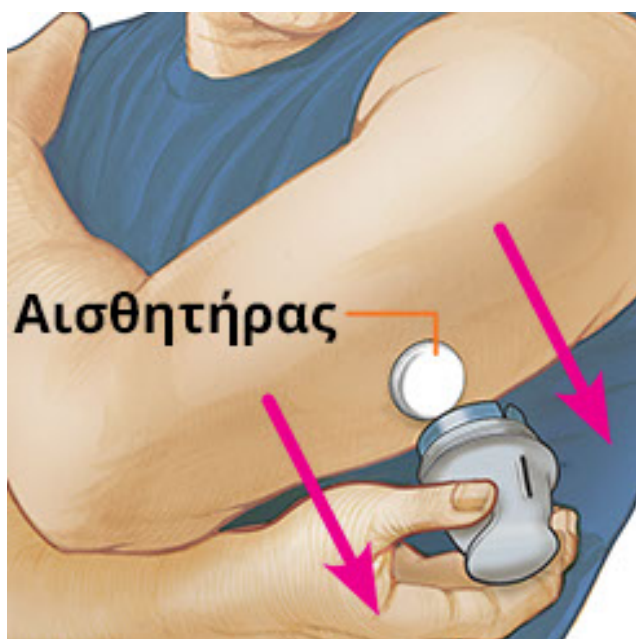
7. Τοποθετήστε τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα πάνω στο επιλεγμένο σημείο τοποθέτησης και πιέστε τη σταθερά προς το σώμα για την εφαρμογή του αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ πιέζετε τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα έως ότου αυτή τοποθετηθεί πάνω στο επιλεγμένο σημείο, για να αποφευχθούν απρόβλεπτα αποτελέσματα ή τραυματισμός.




8. Απομακρύνετε απαλά τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα από το σώμα σας. Ο αισθητήρας θα πρέπει τώρα να είναι κολλημένος στο δέρμα σας.

Σημείωση: Η εφαρμογή του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει μώλωπες ή αιμορραγία. Εάν υπάρχει αιμορραγία που δεν σταματά, αφαιρέστε τον αισθητήρα και εφαρμόστε έναν νέο σε διαφορετικό σημείο.



9. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι σταθερός μετά την τοποθέτηση. Τοποθετήστε το καπάκι ξανά στη συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευασία αισθητήρα και τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σημείωση: Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή ενός αισθητήρα εντός της εφαρμογής. Πατήστε  στο επάνω μέρος της οθόνης σας και στη συνέχεια πατήστε **Βοήθεια**.



Ενεργοποίηση του αισθητήρα σας


ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

- Η εφαρμογή απαιτεί να ρυθμίσετε το smartphone σας σε ώρα δικτύου. Αυτή είναι η προεπιλεγμένη ρύθμιση ώρας για τα περισσότερα smartphone.

- Όταν χρησιμοποιείτε την εφαρμογή, θα πρέπει να φροντίζετε να είναι καλά φορτισμένο το smartphone σας και να είστε σίγουροι ότι έχετε πρόσβαση σε μετρητή γλυκόζης αίματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ήχος του smartphone σας έχει ρυθμιστεί έτσι ώστε να μπορείτε να ακούτε τους ήχους της σάρωσης εάν τους έχετε ενεργοποιήσει.
- Λάβετε υπόψη ότι η ευκολία σάρωσης ενός αισθητήρα ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ συσκευών. Μόλις προσδιορίσετε τη θέση της κεραίας NFC (Near Field Communication-Επικοινωνία Κοντινού Πεδίου) στο smartphone σας, θα πρέπει να μπορείτε να σαρώσετε αξιόπιστα τον αισθητήρα σας κρατώντας αυτή την περιοχή κοντά στον αισθητήρα. Μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε την απόσταση σάρωσης ανάλογα με τα ρούχα που φοράτε. Εκτός από την εγγύτητα και τον προσανατολισμό, υπάρχουν και άλλοι παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση της τεχνολογίας NFC. Για παράδειγμα, μια ογκώδης ή μεταλλική θήκη μπορεί να επηρεάσει το σήμα NFC.

-
1. Κρατήστε το πίσω μέρος του smartphone σας κοντά στον αισθητήρα (αυτό μπορεί να γίνει πάνω από τα ρούχα) και τοποθετήστε την κεραία NFC πάνω από τον αισθητήρα. Μη μετακινείτε το smartphone μέχρι να ακούσετε τον πρώτο ηχητικό τόνο ή/και να αισθανθείτε δόνηση. Αυτό σημαίνει ότι έχει δημιουργηθεί σύνδεση NFC μεταξύ του smartphone σας και του αισθητήρα.
 2. Συνεχίστε να κρατάτε το smartphone σας κοντά στον αισθητήρα μέχρι να ακούσετε έναν δεύτερο ηχητικό τόνο ή/και να αισθανθείτε δόνηση. Έτσι ολοκληρώνεται η σάρωση.

Σημείωση:

- Εάν χρειάζεστε βοήθεια, πατήστε **ΠΩΣ ΝΑ ΣΑΡΩΣΕΤΕ ΕΝΑΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ** για να προβάλετε οδηγίες εντός της εφαρμογής. Μπορείτε επίσης να αποκτήσετε πρόσβαση σε αυτές πατώντας  στο επάνω μέρος της οθόνης σας και πατώντας στη συνέχεια **Βοήθεια**.
- Εάν ο αισθητήρας σας δεν σαρωθεί επιτυχώς, μπορεί να λάβετε ένα από τα ακόλουθα σφάλματα σάρωσης:
 - Το smartphone δεν μπόρεσε να σαρώσει τον αισθητήρα. Σαρώστε τον αισθητήρα ξανά. Φροντίστε να κρατάτε το πίσω μέρος του smartphone κοντά στον αισθητήρα. Όταν ακούσετε τον πρώτο τόνο ή δόνηση, κρατήστε το smartphone σταθερό μέχρι να ακούσετε και τον δεύτερο τόνο

ή δόνηση.

- Ανιχνεύτηκε άλλη εφαρμογή που χρησιμοποιεί NFC. Για να διασφαλίσετε ότι το FreeStyle LibreLink χρησιμοποιείται για την ανάγνωση του αισθητήρα σας, θα χρειαστεί να ενεργοποιείτε την εφαρμογή FreeStyle LibreLink κάθε φορά πριν σαρώσετε. Ή εάν απεγκαταστήσετε την άλλη εφαρμογή NFC, θα μπορείτε να σαρώσετε τον αισθητήρα σας οποτεδήποτε είναι ξεκλείδωτο το smartphone σας.

Ανατρέξτε στην [Αντιμετώπιση προβλημάτων](#) για περισσότερα μηνύματα σφάλματος.

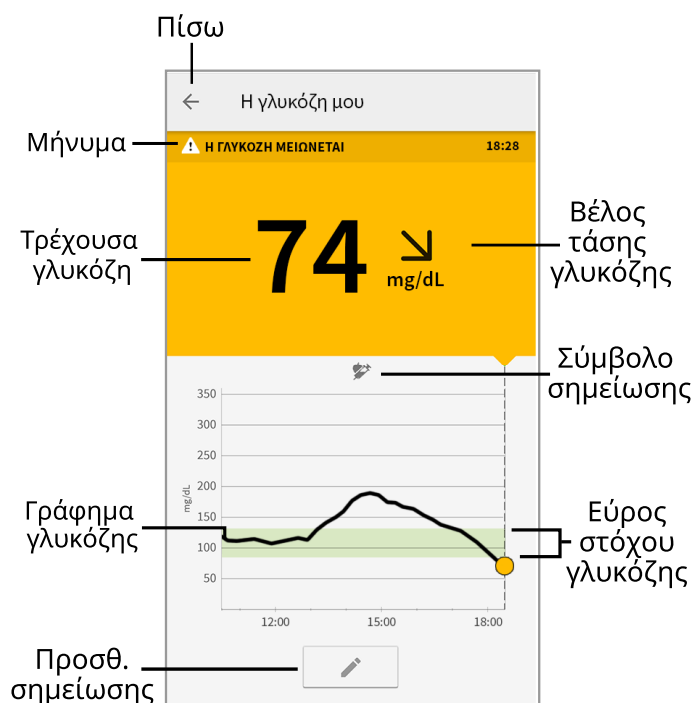
3. Ο αισθητήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ελέγξετε τη γλυκόζη σας μετά από 60 λεπτά. Κατά την διάρκεια ενεργοποίησης του αισθητήρα μπορείτε να πλοηγηθείτε εκτός της εφαρμογής. Θα δείτε μια ειδοποίηση όταν ο αισθητήρας είναι έτοιμος.

Σημείωση:

- Εάν θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν αισθητήρα μαζί με την εφαρμογή και τη συσκευή ανάγνωσης. Για να το κάνετε αυτό, πρέπει να κάνετε έναρξη του αισθητήρα με τη συσκευή ανάγνωσης αρχικά και, στη συνέχεια, να κάνετε σάρωση με την εφαρμογή.
- Να θυμάστε ότι μεταξύ του FreeStyle LibreLink και των συσκευών ανάγνωσης δεν γίνεται κοινοποίηση δεδομένων. Για πληρότητα πληροφοριών σε μια συσκευή, φροντίστε να πραγματοποιείτε σάρωση του αισθητήρα σας κάθε 8 ώρες με τη συγκεκριμένη συσκευή. Διαφορετικά, οι αναφορές σας δεν θα περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα σας.

Έλεγχος της γλυκόζης σας

1. Ανοίξτε την εφαρμογή και κρατήστε το πίσω μέρος του smartphone κοντά στον αισθητήρα. Εάν οι ήχοι σάρωσης είναι ενεργοποιημένοι, θα ακούσετε δύο ξεχωριστούς ηχητικούς τόνους μαζί με τις δονήσεις όταν ο αισθητήρας σας έχει σαρωθεί.
2. Η οθόνη Η γλυκόζη μου εμφανίζει τώρα την ένδειξη της γλυκόζης σας. Η οθόνη αυτή περιλαμβάνει την τρέχουσα τιμή της γλυκόζης σας, το βέλος τάσης της γλυκόζης που δείχνει την κατεύθυνση προς την οποία κινείται η γλυκόζη σας και ένα γράφημα της τρέχουσας και των αποθηκευμένων τιμών της γλυκόζης σας.



Μήνυμα - Πατήστε για περισσότερες πληροφορίες.

Πίσω - Πατήστε για να επιστρέψετε στην Αρχική οθόνη.

Τρέχουσα γλυκόζη - Η τιμή της γλυκόζης από την τελευταία σας σάρωση.

Προσθήκη σημείωσης - Πατήστε για να προσθέσετε σημειώσεις στην ένδειξη γλυκόζης.


Βέλος τάσης γλυκόζης - Η κατεύθυνση προς την οποία κινείται η γλυκόζη σας.

Σύμβολο σημείωσης - Πατήστε για να προβάλετε σημειώσεις που έχετε καταχωρίσει.

Γράφημα γλυκόζης - Γράφημα της τρέχουσας και των αποθηκευμένων τιμών της γλυκόζης σας.

Εύρος στόχου γλυκόζης - Το γράφημα εμφανίζει το εύρος τιμών-στόχου γλυκόζης σας.

Σημείωση:

- Ένας αισθητήρας μπορεί να αποθηκεύσει έως και 8 ωρών δεδομένα γλυκόζης, επομένως κάνοντας σάρωση τουλάχιστον μία φορά κάθε 8 ώρες καταγράφετε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα της γλυκόζης σας.
- Το γράφημα εμφανίζει ενδείξεις γλυκόζης έως και 500 mg/dL ώστε να μπορεί να περιλαμβάνει ενδείξεις γλυκόζης και πάνω από 350 mg/dL.
- Το σύμβολο  μπορεί να εμφανιστεί, υποδεικνύοντας ότι η ώρα του smartphone σας έχει αλλάξει. Μπορεί να προκύψουν κενά στο γράφημα ή

κάποιες ενδείξεις γλυκόζης μπορεί να είναι κρυμμένες.

- Η τρέχουσα τιμή της γλυκόζης σας καθορίζει το χρώμα φόντου στην οθόνη Η γλυκόζη μου:

Πορτοκαλί - Υψηλή γλυκόζη (πάνω από 240 mg/dL)

Κίτρινο - Μεταξύ του εύρους τιμών-στόχου γλυκόζης και υψηλού ή χαμηλού επιπέδου γλυκόζης


Πράσινο - Εντός του εύρους τιμών-στόχου γλυκόζης


Κόκκινο - Χαμηλή γλυκόζη (κάτω από 70 mg/dL)

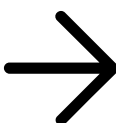
Κατανόηση των ενδείξεων της γλυκόζης σας


Βέλος τάσης γλυκόζης


Το βέλος τάσης γλυκόζης παρέχει μια ένδειξη της κατεύθυνσης προς την οποία κινείται η γλυκόζη σας.

 Η γλυκόζη αυξάνεται γρήγορα (πάνω από 2 mg/dL ανά λεπτό)

 Η γλυκόζη αυξάνεται (μεταξύ 1 και 2 mg/dL ανά λεπτό)

 Η γλυκόζη αλλάζει αργά (κάτω από 1 mg/dL ανά λεπτό)

 Η γλυκόζη πέφτει (μεταξύ 1 και 2 mg/dL ανά λεπτό)


 Η γλυκόζη πέφτει γρήγορα (πάνω από 2 mg/dL ανά λεπτό)

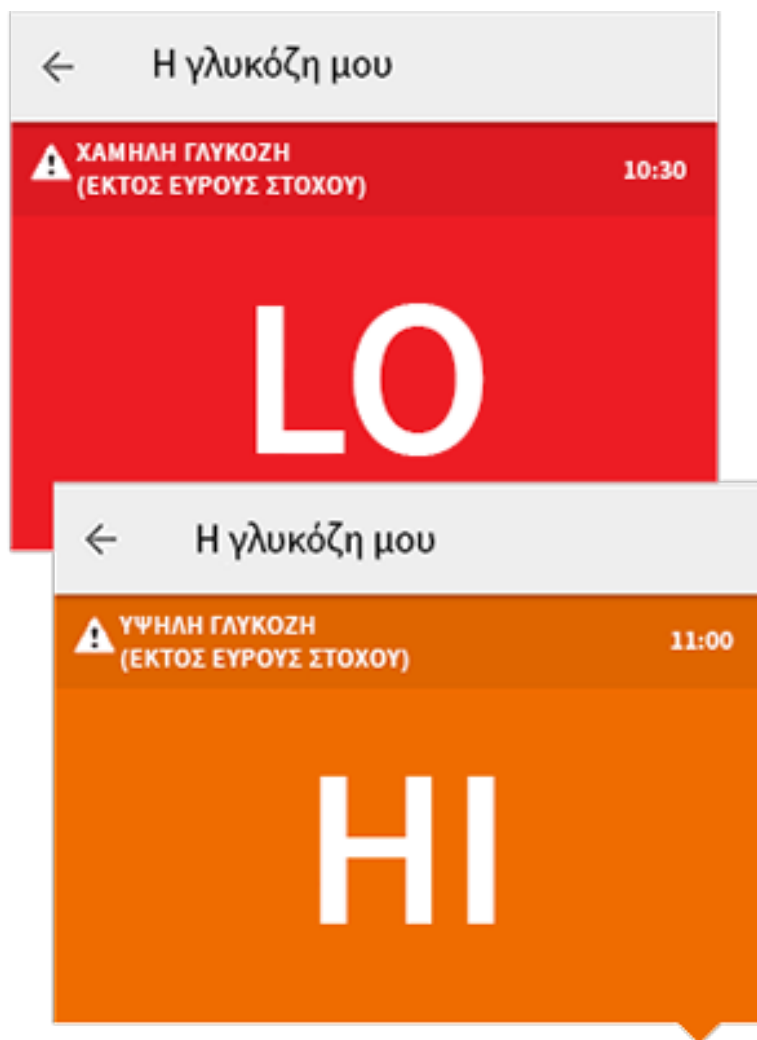
Σημείωση: Το βέλος τάσης γλυκόζης μπορεί να μην εμφανίζεται πάντα με την


ένδειξη της γλυκόζης σας.

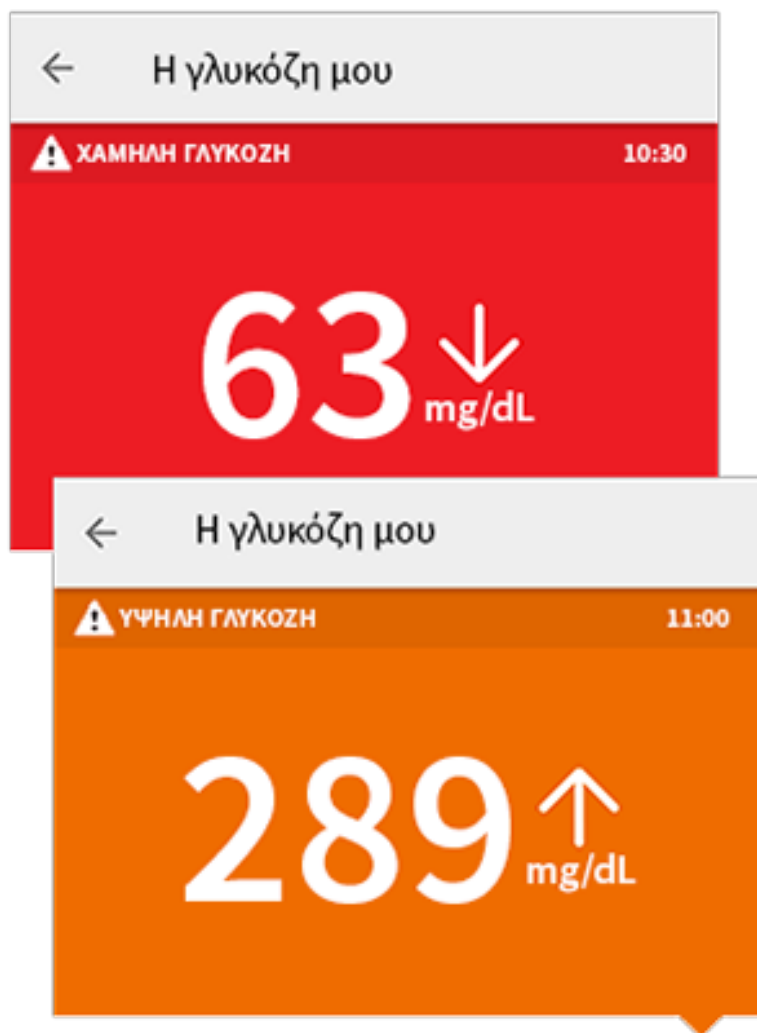
Μηνύματα


Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τα μηνύματα που μπορεί να δείτε μαζί με τις ενδείξεις της γλυκόζης σας.

ΧΑΜΗΛΟ | ΥΨΗΛΟ: Εάν εμφανιστεί **ΧΑΜΗΛΟ**, σημαίνει ότι η ένδειξή σας είναι χαμηλότερη από 40 mg/dL. Εάν εμφανιστεί **ΥΨΗΛΟ**, σημαίνει ότι η ένδειξή σας είναι υψηλότερη από 500 mg/dL. Μπορείτε να επιλέξετε  το κουμπί μηνύματος για περισσότερες πληροφορίες. Ελέγξτε τη γλυκόζη του αίματός σας με λήψη αίματος από το δάκτυλό σας, χρησιμοποιώντας μια ταινία μέτρησης. Εάν και το δεύτερο αποτέλεσμα είναι **ΧΑΜΗΛΟ** ή **ΥΨΗΛΟ**, επικοινωνήστε **αμέσως** με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.



Χαμηλή γλυκόζη | Υψηλή γλυκόζη: Εάν η γλυκόζη σας είναι υψηλότερη από 240 mg/dL ή χαμηλότερη από 70 mg/dL, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στην οθόνη. Μπορείτε να αγγίξετε το  κουμπί μηνύματος για περισσότερες πληροφορίες και για να ορίσετε μια υπενθύμιση για να ελέγξετε τη γλυκόζη σας.




Η γλυκόζη μειώνεται | Η γλυκόζη αυξάνεται: Εάν η γλυκόζη σας υπολογίζεται να είναι υψηλότερη από 240 mg/dL ή χαμηλότερη από 70 mg/dL εντός 15 λεπτών, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στην οθόνη. Το χρώμα του φόντου αντιστοιχεί στην τρέχουσα τιμή της γλυκόζης σας. Μπορείτε να αγγίξετε το  κουμπί μηνύματος για περισσότερες πληροφορίες και για να ορίσετε μια υπενθύμιση για να ελέγξετε τη γλυκόζη σας.



Σημείωση: Εάν δεν είστε σίγουροι για ένα μήνυμα ή μια ένδειξη, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί για πληροφορίες.

Προσθήκη σημειώσεων

Μαζί με τις ενδείξεις γλυκόζης σας μπορούν να αποθηκευτούν σημειώσεις για να παρακολουθείτε τα γεύματα, την ινσουλίνη και την άσκηση. Μπορείτε επίσης να προσθέσετε δικό σας σχόλιο.

1. Πατήστε το  στην οθόνη Η γλυκόζη μου.
2. Επιλέξτε το τετραγωνάκι δίπλα στις σημειώσεις που θα θέλατε να προσθέσετε. Αφού το επιλέξετε, μπορείτε να προσθέσετε πιο συγκεκριμένες πληροφορίες στη σημείωσή σας.
 - Σημειώσεις τροφής: Καταχωρίστε τον τύπο τροφής και τα γραμμάρια ή τις μερίδες του γεύματος
 - Σημειώσεις ινσουλίνης: Καταχωρίστε τον αριθμό των μονάδων που λάβατε
 - Σημειώσεις άσκησης: Καταχωρίστε την ένταση και τη διάρκεια
3. Πατήστε **ΤΕΛΟΣ** για να αποθηκεύσετε τη σημείωσή σας.

Οι σημειώσεις που προσθέτετε εμφανίζονται στο γράφημα της γλυκόζης σας και στο Ημερολόγιό σας ως σύμβολα. Μπορείτε να διαβάσετε μια σημείωση πατώντας το σύμβολό της στο γράφημα της γλυκόζης σας ή από το Ημερολόγιο. Ανατρέξτε στην ενότητα [Έλεγχος του ιστορικού σας](#) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Ημερολόγιο. Για να επεξεργαστείτε μια σημείωση από το γράφημα γλυκόζης, πατήστε το σύμβολο και έπειτα πατήστε στις πληροφορίες που θέλετε να αλλάξετε. Πατήστε **ΤΕΛΟΣ** όταν ολοκληρώσετε την αλλαγή.



Τροφή



Ινσουλίνη (Ταχείας ή μακράς δράσης)



Άσκηση



Τροφή + ινσουλίνη

Πολλαπλές/
Εξατομικευμένες
σημειώσεις -
υποδεικνύει
διαφορετικούς τύπους
σημειώσεων που
καταχωρήθηκαν μαζί ή
σημειώσεις που
καταχωρήθηκαν σε
σύντομο χρονικό
διάστημα. Ένα αριθμητικό
σήμα δίπλα στο σύμβολο
υποδεικνύει τον αριθμό
των σημειώσεων.



Έλεγχος του ιστορικού σας



Ο έλεγχος και η κατανόηση του ιστορικού της γλυκόζης μπορεί να αποτελέσει σημαντικό εργαλείο βελτίωσης της ρύθμισης της γλυκόζης σας. Η εφαρμογή αποθηκεύει πληροφορίες περίπου 90 ημερών και διαθέτει διάφορους τρόπους



προβολής των προηγούμενων ενδείξεων της γλυκόζης σας και των σημειώσεων. Από το Κεντρικό μενού, πατήστε **Ημερολόγιο** για να προβάλετε το Ημερολόγιο ή πατήστε μία από τις άλλες επιλογές του ιστορικού κάτω από τις **Αναφορές**.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

- Συνεργαστείτε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί για να κατανοήσετε το ιστορικό της γλυκόζης σας.
- Να θυμάστε ότι μεταξύ του FreeStyle LibreLink και των συσκευών ανάγνωσης δεν γίνεται κοινοποίηση δεδομένων. Για πληρότητα πληροφοριών σε μια συσκευή, φροντίστε να πραγματοποιείτε σάρωση του αισθητήρα σας κάθε 8 ώρες με τη συγκεκριμένη συσκευή. Διαφορετικά, οι αναφορές σας δεν θα περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα σας.

Ημερολόγιο

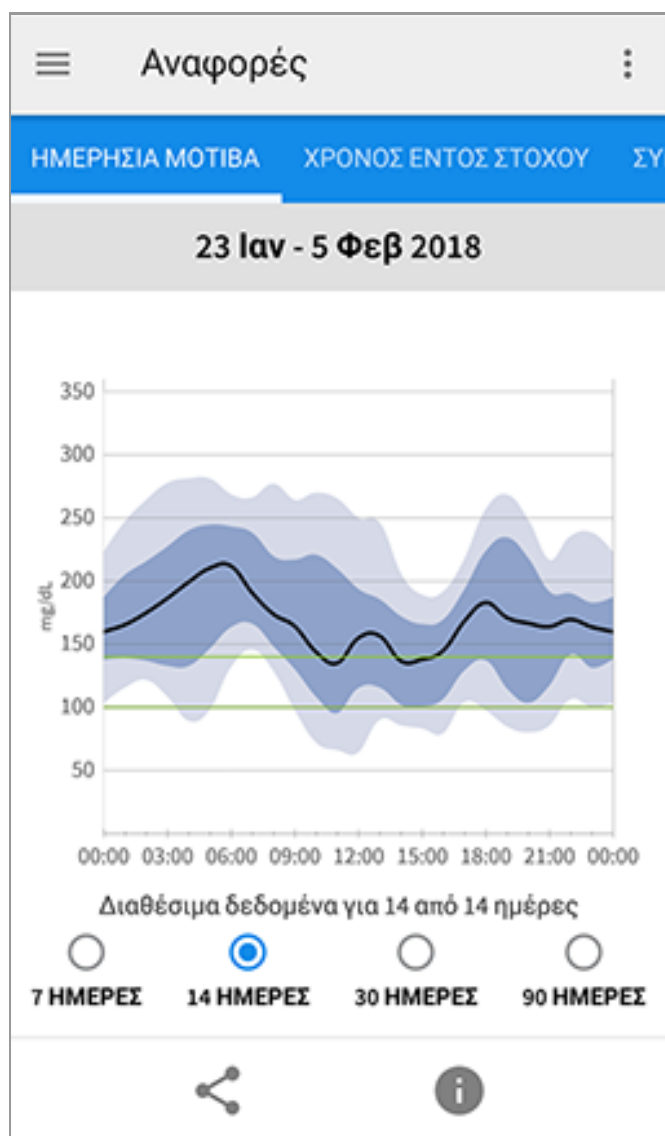
Το ημερολόγιο περιλαμβάνει καταχωρίσεις των σαρώσεων του αισθητήρα σας καθώς και σημειώσεις που προσθέσατε. Εάν θέλετε να προβάλετε διαφορετική ημέρα, πατήστε το σύμβολο  ή χρησιμοποιήστε τα βέλη. Για να προσθέσετε σημείωση σε μια καταχώριση του Ημερολογίου, πατήστε την καταχώριση και στη συνέχεια πατήστε . Επιλέξτε τις πληροφορίες της σημείωσής σας και πατήστε **ΤΕΛΟΣ**.

Για να προσθέσετε σημείωση που είναι ανεξάρτητη από καταχώριση του Ημερολογίου, πατήστε  στην κύρια οθόνη του Ημερολογίου. Πατήστε  εάν θέλετε να προσθέσετε μια σημείωση σε διαφορετική ημερομηνία.

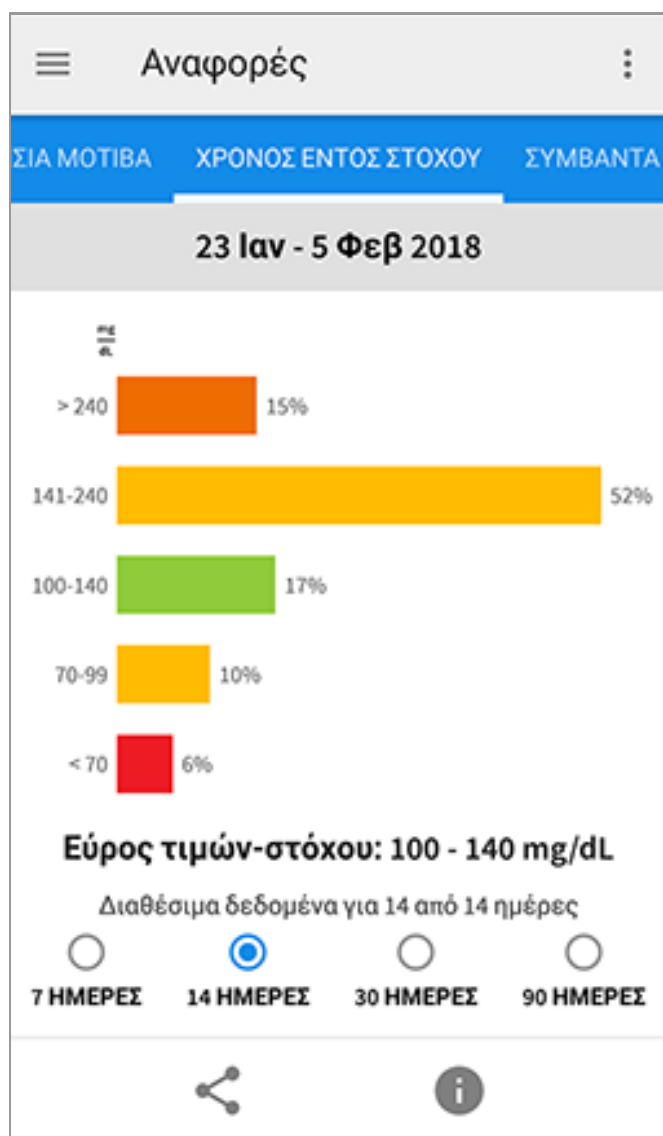
Άλλες επιλογές ιστορικού

Ημερήσια μοτίβα: Ένα γράφημα που απεικονίζει τα μοτίβα και τις διακυμάνσεις της γλυκόζης του αισθητήρα σας κατά τη διάρκεια μιας τυπικής ημέρας. Η έντονη μαύρη γραμμή απεικονίζει τη διάμεση τιμή (τιμή που κατέχει τη μεσαία θέση) των ενδείξεων της γλυκόζης σας. Η περιοχή με γαλάζια σκίαση αντιπροσωπεύει το εύρος τιμών του 10ου - 90ου εκατοστημορίου των ενδείξεων της γλυκόζης σας. Η περιοχή με σκούρα μπλε σκίαση αντιπροσωπεύει το εύρος τιμών του 25ου - 75ου εκατοστημορίου.

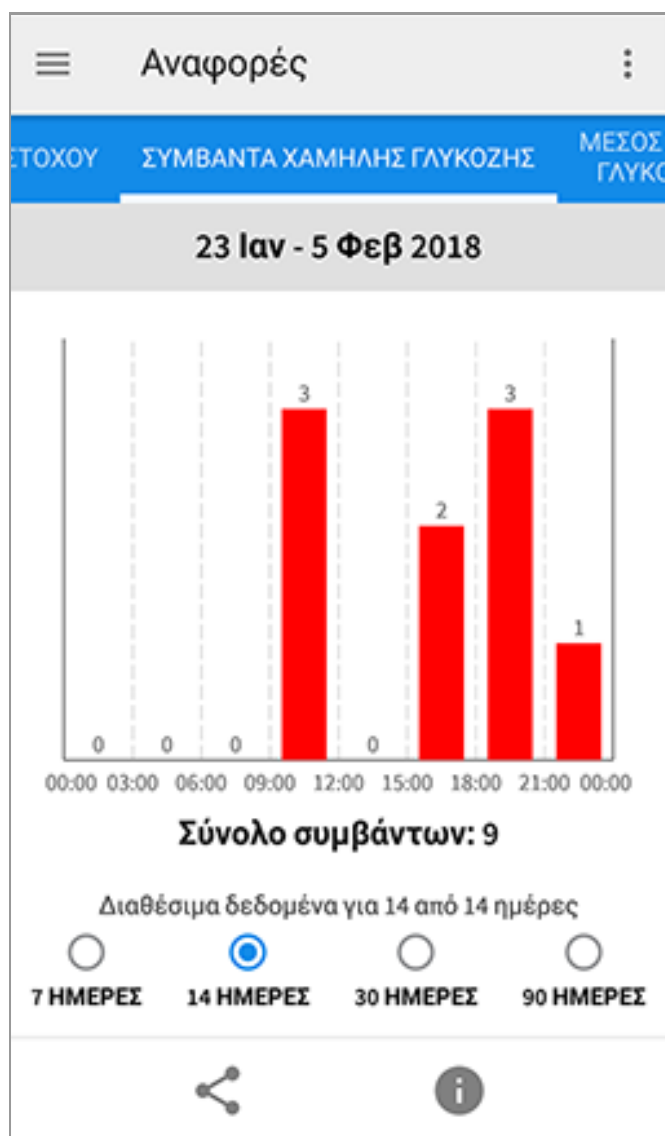
Σημείωση: Τα ημερήσια μοτίβα χρειάζονται τουλάχιστον 5 ημέρες δεδομένων γλυκόζης.



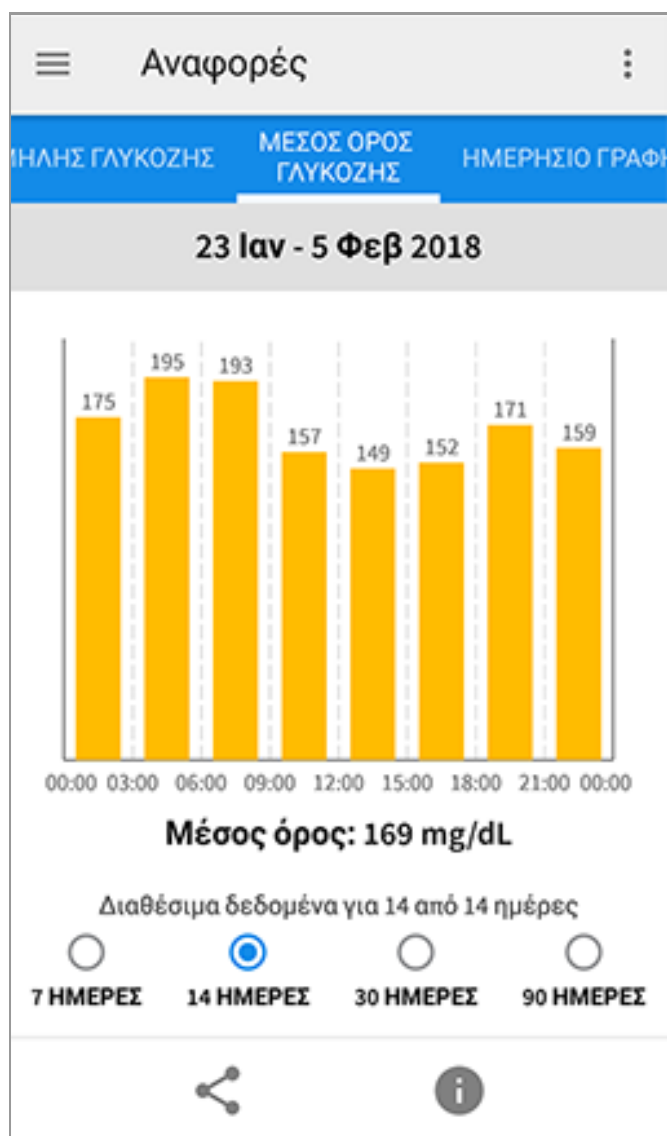
Χρόνος εντός στόχου: Ένα γράφημα που εμφανίζει το ποσοστό του χρόνου που οι ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα σας ήταν πάνω, κάτω ή εντός του εύρους τιμών-στόχου της γλυκόζης σας.




Συμβάντα χαμηλής γλυκόζης: Πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των συμβάντων χαμηλής γλυκόζης που έχουν καταγραφεί από τον αισθητήρα σας. Ένα συμβάν χαμηλής γλυκόζης καταγράφεται όταν η ένδειξη γλυκόζης του αισθητήρα σας είναι χαμηλότερη από 70 mg/dL για παραπάνω από 15 λεπτά. Ο συνολικός αριθμός συμβάντων προβάλλεται κάτω από το γράφημα. Το ραβδόγραμμα προβάλλει τα συμβάντα χαμηλής γλυκόζης σε διαφορετικά διαστήματα της ημέρας.

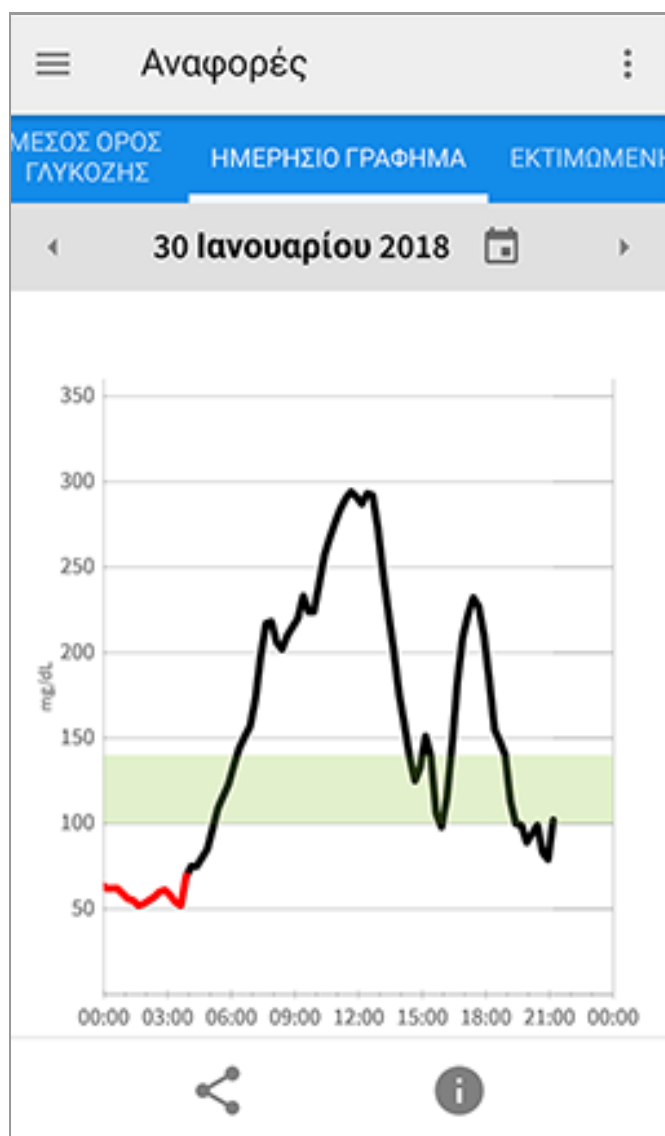


Μέσος όρος γλυκόζης: Πληροφορίες σχετικά με τον μέσο όρο των ενδείξεων γλυκόζης του αισθητήρα σας. Ο συνολικός μέσος όρος για την επιλεγμένη περίοδο προβάλλεται κάτω από το γράφημα. Εμφανίζεται επίσης ο μέσος όρος για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας. Οι ενδείξεις πάνω ή κάτω από το εύρος τιμών-στόχου της γλυκόζης σας είναι κίτρινες, πορτοκαλί ή κόκκινες. Οι ενδείξεις εντός εύρους στόχου είναι πράσινες.



Ημερήσιο γράφημα: Ένα γράφημα των ενδείξεων γλυκόζης του αισθητήρα σας ανά ημέρα. Το γράφημα απεικονίζει το εύρος τιμών-στόχου γλυκόζης και τα σύμβολα των σημειώσεων που έχετε καταχωρίσει.

- Το γράφημα εμφανίζει ενδείξεις γλυκόζης έως και 500 mg/dL ώστε να μπορεί να περιλαμβάνει και τις ενδείξεις γλυκόζης πάνω από 350 mg/dL.
- Μπορεί να δείτε κενά στο γράφημα κατά τη διάρκεια των χρονικών διαστημάτων που δεν έχετε κάνει σάρωση τουλάχιστον μία φορά σε 8 ώρες.
- Το σύμβολο  μπορεί να εμφανιστεί υποδεικνύοντας αλλαγή της ζώνης ώρας. Μπορεί να προκύψουν κενά στο γράφημα ή κάποιες ενδείξεις γλυκόζης μπορεί να είναι κρυμμένες.



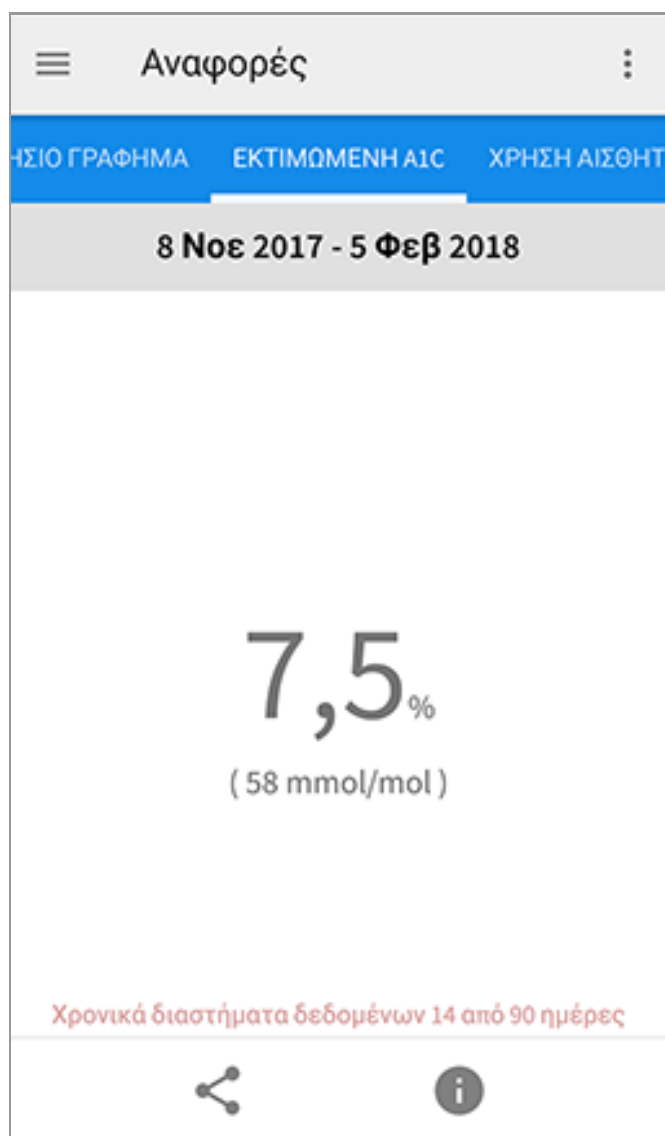
Εκτιμώμενη A1c: Το εκτιμώμενο επίπεδο A1c που έχετε (ονομάζεται επίσης HbA1c) βασίζεται στα διαθέσιμα δεδομένα γλυκόζης του αισθητήρα των τελευταίων 90 ημερών. Όσο περισσότερα δεδομένα είναι διαθέσιμα, τόσο καλύτερη θα είναι η εκτίμησή σας. Ωστόσο, το εκτιμώμενο επίπεδο μπορεί να μην ταιριάζει με την A1c που μετράται σε ένα εργαστήριο*. Η A1c μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης της ρύθμισης των επιπέδων γλυκόζης σας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση του σχήματος θεραπείας του διαβήτη σας.

* Ο μαθηματικός τύπος βασίζεται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφική αναφορά, η οποία συνέκρινε τον μέσο όρο των τιμών γλυκόζης του αισθητήρα και την A1c που μετρήθηκε στο εργαστήριο:

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

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



Βιβλιογραφική αναφορά: 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.



Χρήση αισθητήρα: Πληροφορίες σχετικά με το πόσο συχνά σαρώνετε τον αισθητήρα σας. Αυτές περιλαμβάνουν τον συνολικό αριθμό των σαρώσεων, έναν μέσο όρο των σαρώσεων του αισθητήρα σας ανά ημέρα και το ποσοστό των δεδομένων του αισθητήρα που πιθανώς καταγράφηκαν από τις σαρώσεις σας.



Σημείωση:

- Πατήστε το σύμβολο  σε οποιαδήποτε αναφορά για να κοινοποιήσετε ένα στιγμιότυπο της αναφοράς.
- Πατήστε το σύμβολο  για να προβάλετε μια περιγραφή της αναφοράς.
- Από οποιαδήποτε οθόνη αναφοράς, σύρετε προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά για να προβάλετε την επόμενη ή την προηγούμενη αναφορά.
- Σε όλες τις αναφορές, εκτός του ημερήσιου γραφήματος και της εκτιμώμενης A1c, μπορείτε να επιλέξετε να εμφανίζονται πληροφορίες σχετικά με τις τελευταίες 7, 14, 30 ή 90 ημέρες.

Αφαίρεση του αισθητήρα σας

1. Τραβήξτε προς τα πάνω το άκρο του αυτοκόλλητου που κρατά τον αισθητήρα σας κολλημένο στο δέρμα σας. Ξεκολλήστε τον αργά από το δέρμα σας με μία κίνηση.

Σημείωση: Τυχόν υπολείμματα από το αυτοκόλλητο στο δέρμα μπορούν να

αφαιρεθούν με σαπούνι και ζεστό νερό ή με ισοπροπυλική αλκοόλη.



2. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο αισθητήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ανατρέξτε στην ενότητα [Συντήρηση και απόρριψη](#). Όταν είστε έτοιμοι να τοποθετήσετε έναν νέο αισθητήρα, ακολουθήστε τις οδηγίες στις ενότητες [Εφαρμογή του αισθητήρα σας](#) και [Ενεργοποίηση του αισθητήρα σας](#). Εάν αφαιρέσατε τον τελευταίο αισθητήρα σας πριν από τις 14 ημέρες χρήσης, θα σας ζητηθεί να επιβεβαιώσετε ότι θέλετε να πραγματοποιήσετε έναρξη ενός νέου αισθητήρα πριν τον σαρώσετε για πρώτη φορά.

Αντικατάσταση του αισθητήρα σας

Ο αισθητήρας σας σταματά να λειτουργεί αυτόματα μετά από 14 ημέρες χρήσης και πρέπει να αντικατασταθεί. Πρέπει επίσης να αντικαταστήσετε τον αισθητήρα σας εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή ενόχληση στο σημείο εφαρμογής ή εάν η εφαρμογή αναφέρει κάποιο πρόβλημα με τον αισθητήρα που χρησιμοποιείτε αυτή τη στιγμή. Η έγκαιρη ανάληψη δράσης μπορεί να αποτρέψει τα μικρά προβλήματα να εξελιχθούν σε μεγαλύτερα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν οι ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα ΔΕΝ αντιστοιχούν με αυτό που αισθάνεστε, ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας σας δεν έχει χαλαρώσει. Εάν το άκρο του αισθητήρα έχει ξεκολλήσει από το δέρμα σας ή ο αισθητήρας σας έχει χαλαρώσει, αφαιρέστε τον και εφαρμόστε έναν νέο.

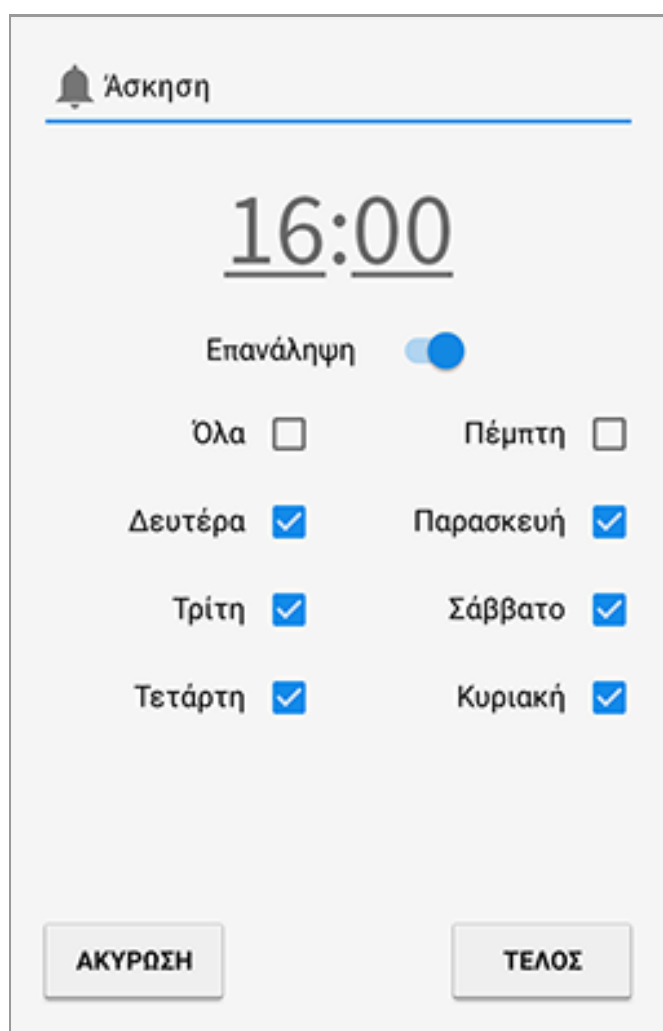
Ρύθμιση υπενθυμίσεων

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μεμονωμένες ή επαναλαμβανόμενες υπενθυμίσεις για να θυμάστε πράγματα όπως να ελέγχετε τη γλυκόζη σας ή να λαμβάνετε την

ινσουλίνη σας. Υπάρχει μία προεπιλεγμένη υπενθύμιση που σας βοηθά να θυμάστε να πραγματοποιείτε σάρωση του αισθητήρα σας. Η υπενθύμιση Σαρώστε τον αισθητήρα μπορεί να αλλάξει ή να απενεργοποιηθεί αλλά δεν μπορεί να διαγραφεί.

Σημείωση: Εάν θέλετε να λαμβάνετε έναν ήχο/μια δόνηση με την υπενθύμισή σας, βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένος ο ήχος/η δόνηση στο smartphone σας, ότι ο ήχος είναι ρυθμισμένος σε επίπεδο που μπορείτε να ακούσετε και ότι είναι απενεργοποιημένη η δυνατότητα Μην ενοχλείτε του smartphone σας (εάν είναι διαθέσιμη). Εάν είναι ενεργοποιημένη η δυνατότητα Μην ενοχλείτε, θα δείτε μόνο την υπενθύμισή σας στην οθόνη.

1. Για να προσθέσετε νέα υπενθύμιση, μεταβείτε στο κεντρικό μενού και πατήστε **Υπενθυμίσεις**. Πατήστε **ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ**.
2. Δώστε ένα όνομα στην υπενθύμισή σας.
3. Πατήστε τα πεδία ώρας για να ρυθμίσετε την ώρα για την υπενθύμιση.



Άσκηση

16:00

Επανάληψη

Όλα Πέμπτη

Δευτέρα Παρασκευή

Τρίτη Σάββατο

Τετάρτη Κυριακή


ΑΚΥΡΩΣΗ ΤΕΛΟΣ

Σημείωση: Εάν θέλετε να επαναληφθεί μια υπενθύμιση, μετακινήστε το ρυθμιστικό προς τα δεξιά. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε ποιες ημέρες θα θέλατε να λαμβάνετε την υπενθύμιση.

4. Πατήστε **ΤΕΛΟΣ**. Θα δείτε τώρα την υπενθύμισή σας στη λίστα μαζί με την ώρα


που θα τη λάβετε.

Σημείωση:

- Για να απενεργοποιήσετε μια υπενθύμιση, μετακινήστε το ρυθμιστικό προς τα αριστερά.
- Για να διαγράψετε μια υπενθύμιση, σύρετε την υπενθύμιση προς τα δεξιά και πατήστε το σύμβολο . Η υπενθύμιση Σαρώστε τον αισθητήρα δεν μπορεί να διαγραφεί.
- Οι υπενθυμίσεις σας θα ληφθούν ως ειδοποιήσεις που μπορείτε να σύρετε ή να πατήσετε για να τις απορρίψετε.

Ρυθμίσεις εφαρμογής και άλλες επιλογές

Μπορείτε να μεταβείτε στο μενού υπερχείλισης για να αλλάξετε ρυθμίσεις της εφαρμογής όπως το εύρος τιμών-στόχου της γλυκόζης σας ή τους ήχους σάρωσης. Μπορείτε επίσης να προβάλετε πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή.

1. Πατήστε το μενού υπερχείλισης  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης σας.
2. Πατήστε **Ρυθμίσεις εφαρμογής** και επιλέξτε τη ρύθμισή σας. Πατήστε **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ** όταν τελειώσετε.

Μονάδα μέτρησης - Μπορείτε να προβάλετε τη μονάδα μέτρησης γλυκόζης που χρησιμοποιείται στην εφαρμογή.

Εύρος στόχου γλυκόζης - Μπορείτε να ορίσετε το εύρος τιμών-στόχου που θέλετε να εμφανίζεται στο γράφημα γλυκόζης της εφαρμογής. Χρησιμοποιείται επίσης για τον υπολογισμό του χρόνου σας εντός στόχου.

Μονάδες υδατανθράκων - Επιλέξτε γραμμάρια ή μερίδες για τις σημειώσεις τροφής που καταχωρίζετε.

Ήχοι σάρωσης - Επιλέξτε εάν θέλετε να ακούσετε έναν ήχο εκτός από τη δόνηση όταν πραγματοποιείτε σάρωση του αισθητήρα. Να θυμάστε ότι οι ήχοι σάρωσης θα αντιγράψουν τις ρυθμίσεις έντασης ήχου από το smartphone σας. Εάν η ένταση ήχου του smartphone σας είναι απενεργοποιημένη, δεν θα ακούσετε τον ήχο σάρωσης.

Μετατροπή κειμένου σε ομιλία - Ενεργοποιήστε τη Μετατροπή κειμένου σε ομιλία για να διαβαστεί δυνατά η ένδειξη γλυκόζης όταν πραγματοποιείτε σάρωση του αισθητήρα. Θα ακούσετε μόνο την τιμή της τρέχουσας γλυκόζης σας και την κατεύθυνση του βέλους τάσης. Πρόσθετες πληροφορίες, όπως το

γράφημα γλυκόζης και τυχόν μήνυμα, υπάρχουν στην οθόνη «Η γλυκόζη μου». Πάντα να ελέγχετε την οθόνη «Η γλυκόζη μου» για να λαμβάνετε ολοκληρωμένες πληροφορίες. Να θυμάστε ότι η Μετατροπή κειμένου σε ομιλία θα αντιγράψει τις ρυθμίσεις έντασης ήχου από το smartphone σας. Εάν η ένταση ήχου του smartphone σας είναι απενεργοποιημένη, δεν θα ακουστεί δυνατά η ένδειξη γλυκόζης.

Άλλες επιλογές:

Ρυθμίσεις λογαριασμού: Προβολή/αλλαγή των πληροφοριών λογαριασμού σας LibreView.

Κωδικός πρόσβασης λογαριασμού: Αλλαγή του κωδικού σας πρόσβασης λογαριασμού LibreView.

Βοήθεια: Προβολή οδηγιών εντός της εφαρμογής, πρόσβαση στο εγχειρίδιο χρήσης και έλεγχος των νομικών πληροφοριών της εφαρμογής. Μπορείτε επίσης να προβάλετε το αρχείο καταγραφής συμβάντων, το οποίο περιλαμβάνει μια λίστα συμβάντων που καταγράφηκαν από την εφαρμογή. Αυτό το αρχείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών για την αντιμετώπιση προβλημάτων.

Σχετικά: Προβολή έκδοσης λογισμικού εφαρμογής και άλλες πληροφορίες.

Χρήση της επιλογής Κοινοποίηση

Η επιλογή **Κοινοποίηση** στο κεντρικό μενού ανοίγει ένα πρόγραμμα περιήγησης εντός της εφαρμογής. Εμφανίζει μια λίστα διαφόρων εφαρμογών με τις οποίες μπορείτε να συνδεθείτε για να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας. Οι διαθέσιμες εφαρμογές ενδέχεται να διαφέρουν με βάση τη χώρα σας. Για να συνδέσετε τα δεδομένα σας με εφαρμογές που παρατίθενται στην επιλογή **Κοινοποίηση**, επιλέξτε τις από τη λίστα των εφαρμογών και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.


Δραστηριότητες

Μπάνιο, ντους και κολύμπι: Ο αισθητήρας σας είναι αδιάβροχος και μπορείτε να τον φοράτε όταν κάνετε μπάνιο, ντους ή κολυμπάτε. ΜΗ βυθίζετε τον αισθητήρα σας σε νερό βαθύτερα από 1 μέτρο (3 πόδια) ή για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 30 λεπτά.

Ύπνος: Ο αισθητήρας σας δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει τον ύπνο σας.

Συνιστάται να σαρώσετε τον αισθητήρα σας πριν πέσετε για ύπνο και αμέσως μόλις ξυπνήσετε καθώς ο αισθητήρας σας διατηρεί δεδομένα 8 ωρών κάθε φορά. Εάν έχετε ρυθμίσει υπενθυμίσεις ώστε να ενεργοποιούνται ενόσω κοιμάστε, τοποθετήστε το smartphone σας σε κοντινή απόσταση.

Αεροπορικό ταξίδι: Επικοινωνήστε με την αεροπορική εταιρεία πριν από την αναχώρηση για να ενημερωθείτε για τους κανόνες και τους κανονισμούς, καθώς αυτοί ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση. Ενημερώστε το προσωπικό ασφαλείας για τη συσκευή που φοράτε όταν περνάτε μέσα από συστήματα ασφαλείας. Αφού βάλετε το smartphone σας σε λειτουργία πτήσης, μπορείτε να ενεργοποιήσετε ξανά το NFC για να συνεχίσετε να λαμβάνετε ενδείξεις γλυκόζης από τον αισθητήρα. Μη σαρώνετε τον αισθητήρα σας εάν απαγορεύεται από τους κανονισμούς της πτήσης.

Σημείωση: Η αλλαγή της ώρας επηρεάζει τα γραφήματα, τα στατιστικά στοιχεία και τις ρυθμίσεις που προγραμματίστηκαν με βάση την ώρα της ημέρας καθώς αυτά εξαρτώνται από την ακριβή ρύθμιση της ώρας. Το σύμβολο  μπορεί να εμφανιστεί στο γράφημα γλυκόζης σας υποδεικνύοντας ότι η ώρα έχει αλλάξει. Μπορεί να προκύψουν κενά στο γράφημα ή κάποιες ενδείξεις γλυκόζης μπορεί να είναι κρυμμένες.

Συντήρηση και απόρριψη

Συντήρηση: Ο αισθητήρας δεν διαθέτει εξαρτήματα τα οποία μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.

Απόρριψη: Αυτό το προϊόν περιλαμβάνει ηλεκτρονικό εξοπλισμό, μπαταρίες, αιχμηρά αντικείμενα και υλικά που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με σωματικά υγρά κατά τη διάρκεια της χρήσης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη των εξαρτημάτων του συστήματος.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει προβλήματα που μπορεί να συναντήσετε, την πιθανή αιτία (αιτίες) και τις συνιστώμενες ενέργειες. Εάν παρουσιαστεί σφάλμα, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στην οθόνη με οδηγίες επίλυσης του σφάλματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την εφαρμογή, λάβετε υπόψη ότι η κατάργηση της εγκατάστασης της εφαρμογής ή/και η εκκαθάριση δεδομένων θα γίνει αιτία να χάσετε όλα τα ιστορικά δεδομένα και θα τερματίσει

τον αισθητήρα που χρησιμοποιείται αυτήν τη στιγμή. Καλέστε το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Προβλήματα στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα

Πρόβλημα: Ο αισθητήρας δεν κολλάει στο δέρμα σας.

Τι μπορεί να σημαίνει: Η περιοχή έχει ρύπους, λιπαρότητα, έντονη τριχοφυΐα ή ιδρώτα.

Τι πρέπει να κάνετε: 1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα. 2. Εξετάστε το ενδεχόμενο να ξυρίσετε ή/και να καθαρίσετε το σημείο με σαπούνι και νερό. 3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στις ενότητες [Εφαρμογή του αισθητήρα σας](#) και [Ενεργοποίηση του αισθητήρα σας](#).

Πρόβλημα: Δερματικός ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.

Τι μπορεί να σημαίνει: Ραφές ή άλλα στενά υφάσματα ή αξεσουάρ μπορεί να προκαλούν τριβή στο σημείο. Ή ενδέχεται να είστε ευαίσθητοι στο αυτοκόλλητο υλικό.

Τι πρέπει να κάνετε: Βεβαιωθείτε ότι τίποτε δεν τρίβεται στο σημείο. Εάν ο ερεθισμός εμφανίζεται στο σημείο όπου το αυτοκόλλητο έρχεται σε επαφή με το δέρμα, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, προκειμένου να προσδιοριστεί η καλύτερη λύση.

Προβλήματα ενεργοποίησης του αισθητήρα σας ή λήψης ενδείξεων του αισθητήρα

Οθόνη: Ενεργοποίηση αισθητήρα

Τι μπορεί να σημαίνει: Ο αισθητήρας δεν είναι έτοιμος να διαβάσει τη γλυκόζη.

Τι πρέπει να κάνετε: Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η χρονική περίοδος έναρξης λειτουργίας του αισθητήρα διάρκειας 60 λεπτών.

Οθόνη: Ο αισθητήρας τελείωσε

Τι μπορεί να σημαίνει: Η διάρκεια ζωής του αισθητήρα τελείωσε.

Τι πρέπει να κάνετε: Εφαρμόστε και ενεργοποιήστε ένα νέο αισθητήρα.

Οθόνη: **Βρέθηκε νέος αισθητήρας**

Τι μπορεί να σημαίνει: Σαρώσατε νέο αισθητήρα πριν τελειώσει ο προηγούμενος αισθητήρας.

Τι πρέπει να κάνετε: Το smartphone σας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με έναν αισθητήρα τη φορά. Εάν κάνετε έναρξη νέου αισθητήρα, δεν θα είναι πλέον δυνατή η σάρωση του παλιού σας αισθητήρα. Εάν θέλετε να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε τον νέο αισθητήρα, επιλέξτε «Ναι».

Οθόνη: **Σφάλμα αισθητήρα**

Τι μπορεί να σημαίνει: Ο αισθητήρας δεν μπορεί να δώσει ένδειξη γλυκόζης.

Τι πρέπει να κάνετε: Σαρώστε ξανά σε 10 λεπτά.

Οθόνη: **Η ένδειξη γλυκόζης δεν είναι διαθέσιμη**

Τι μπορεί να σημαίνει: Ο αισθητήρας δεν μπορεί να δώσει ένδειξη γλυκόζης.

Τι πρέπει να κάνετε: Σαρώστε ξανά σε 10 λεπτά.

Οθόνη: **Πολύ ζεστός αισθητήρας**

Τι μπορεί να σημαίνει: Ο αισθητήρας σας είναι πολύ ζεστός για να δώσει ένδειξη γλυκόζης.

Τι πρέπει να κάνετε: Μετακινηθείτε σε τοποθεσία όπου η θερμοκρασία είναι κατάλληλη και επαναλάβετε τη σάρωση μετά από λίγα λεπτά.

Οθόνη: **Πολύ κρύος αισθητήρας**

Τι μπορεί να σημαίνει: Ο αισθητήρας σας είναι πολύ κρύος για να δώσει ένδειξη γλυκόζης.

Τι πρέπει να κάνετε: Μετακινηθείτε σε τοποθεσία όπου η θερμοκρασία είναι κατάλληλη και επαναλάβετε τη σάρωση μετά από λίγα λεπτά.

Οθόνη: **Ελέγξτε τον αισθητήρα**

Τι μπορεί να σημαίνει: Το άκρο του αισθητήρα ενδέχεται να μη βρίσκεται κάτω από το δέρμα σας.

Τι πρέπει να κάνετε: Προσπαθήστε να κάνετε έναρξη του αισθητήρα σας ξανά. Αν η οθόνη εμφανίσει ξανά το μήνυμα «Ελέγξτε τον αισθητήρα», τότε ο αισθητήρας σας δεν εφαρμόστηκε σωστά. Εφαρμόστε και ενεργοποιήστε ένα νέο αισθητήρα.

Οθόνη: **Αντικαταστήστε τον αισθητήρα**

Τι μπορεί να σημαίνει: Η εφαρμογή ανίχνευσε πρόβλημα στον αισθητήρα σας.

Τι πρέπει να κάνετε: Εφαρμόστε και ενεργοποιήστε ένα νέο αισθητήρα.

Οθόνη: **Μη αναμενόμενο σφάλμα εφαρμογής**

Τι μπορεί να σημαίνει: Η εφαρμογή ανίχνευσε μη αναμενόμενο σφάλμα.

Τι πρέπει να κάνετε: Κλείστε πλήρως την εφαρμογή και ξεκινήστε ξανά.

Οθόνη: **Μη συμβατός αισθητήρας**

Τι μπορεί να σημαίνει: Ο αισθητήρας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την εφαρμογή.

Τι πρέπει να κάνετε: Καλέστε το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.

Οθόνη: **Σφάλμα σάρωσης**

Τι μπορεί να σημαίνει: Το smartphone δεν μπόρεσε να σαρώσει τον αισθητήρα **Ή**

μια άλλη εφαρμογή NFC χρησιμοποιεί το NFC του smartphone σας.

Τι πρέπει να κάνετε: Προσπαθήστε να σαρώσετε τον αισθητήρα ξανά. Φροντίστε να κρατάτε το smartphone σας σταθερό μέχρι να ακούσετε τον πρώτο ηχητικό τόνο ή/και να αισθανθείτε δόνηση. Περιμένετε μέχρι να ακούσετε και τον δεύτερο ηχητικό τόνο ή/και να αισθανθείτε δόνηση πριν το απομακρύνετε από τον αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι δεν αγγίζετε κανένα πλήκτρο του smartphone ή της οθόνης. **Η** εάν νομίζετε ότι κάποια άλλη εφαρμογή χρησιμοποιεί το NFC του smartphone σας, θα πρέπει να ενεργοποιείτε την εφαρμογή FreeStyle LibreLink κάθε φορά πριν σαρώσετε ή να απεγκαταστήσετε την άλλη εφαρμογή NFC.

Τμήμα Υποστήριξης Πελατών

Το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών είναι στη διάθεσή σας για να απαντήσει σε όλες τις ερωτήσεις που μπορεί να έχετε σχετικά με το FreeStyle LibreLink. Μεταβείτε στην ιστοσελίδα www.FreeStyleLibre.com ή ανατρέξτε στο ένθετο προϊόντος που περιλαμβάνεται στο κιτ του αισθητήρα σας για τον αριθμό τηλεφώνου του Τμήματος Υποστήριξης Πελατών. Τυπωμένο αντίγραφο αυτού του εγχειριδίου χρήσης διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

Προδιαγραφές αισθητήρα

Μέθοδος προσδιορισμού γλυκόζης του αισθητήρα: Αμπερομετρικός, ηλεκτροχημικός αισθητήρας

Εύρος ενδείξεων γλυκόζης του αισθητήρα: 40 έως 500 mg/dL

Μέγεθος αισθητήρα: Ύψος 5 mm και διάμετρος 35 mm

Βάρος αισθητήρα: 5 γρ.

Πηγή ισχύος αισθητήρα: Μία μπαταρία οξειδίου του αργύρου

Διάρκεια ζωής αισθητήρα: Μέχρι και 14 ημέρες

Μνήμη αισθητήρα: 8 ώρες (ενδείξεις γλυκόζης αποθηκεύονται κάθε 15 λεπτά)

Θερμοκρασία λειτουργίας: 10 °C έως 45 °C

Θερμοκρασία αποθήκευσης της συσκευής εφαρμογής αισθητήρα και της συσκευασίας του αισθητήρα: 4 °C έως 25 °C

Σχετική υγρασία λειτουργίας και αποθήκευσης: 10%-90%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Αντοχή του αισθητήρα στο νερό: IP27: Αντέχει σε εμβύθιση σε νερό βάθους

ενός μέτρου (3 πόδια) για έως και 30 λεπτά

Υψόμετρο λειτουργίας και αποθήκευσης: -381 μέτρα (-1.250 πόδια) έως 3.048 μέτρα (10.000 πόδια)

Σύμβολα σήμανσης και ορισμοί



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιορισμός θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Σήμανση CE



Κωδικός παρτίδας



Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF

CODE

Κωδικός αισθητήρα



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός καταλόγου



Σειριακός αριθμός



Προσοχή

STERILE R

Αποστειρωμένο με
ακτινοβολία



Όριο υγρασίας



Μην τον χρησιμοποιήσετε
αν η συσκευασία έχει
καταστραφεί



Αυτό το προϊόν δεν
πρέπει να απορρίπτεται
στους κάδους συλλογής
δημοτικών αποβλήτων.
Απαιτείται να γίνεται
ξεχωριστή συλλογή των
αποβλήτων ηλεκτρικού
και ηλεκτρονικού
εξοπλισμού σύμφωνα με
τη Οδηγία 2012/19/ΕΚ της
Ευρωπαϊκής Ένωσης.
Επικοινωνήστε με τον
κατασκευαστή για
λεπτομέρειες.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

- Ο αισθητήρας απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων αναφορικά με την ΗΜΣ και η εγκατάσταση και η έναρξη λειτουργίας του πρέπει να γίνουν σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον αισθητήρα.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων σήματος και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται από την Abbott Diabetes Care μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΤΡΩΣΙΑ του αισθητήρα.
- Ο αισθητήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό. Εάν η χρήση κοντά ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό είναι απαραίτητη, ο αισθητήρας θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο

πελάτης ή ο χρήστης του αισθητήρα θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών: Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων, CISPR 11

Συμμόρφωση: Ομάδα 1

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες: Ο αισθητήρας χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή σε ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση.

Δοκιμή εκπομπών: Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων, CISPR 11

Συμμόρφωση: Κατηγορία B

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες: Ο αισθητήρας είναι κατάλληλος για χρήση σε εγκαταστάσεις όλων των ειδών, συμπεριλαμβανομένων και των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του αισθητήρα θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας: Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ), IEC 61000-4-2

Επίπεδο δοκιμής IEC 60601: ± 6 kV μέσω επαφής, ± 8 kV μέσω αέρα

Επίπεδο συμμόρφωσης: ± 6 kV μέσω επαφής, ± 8 kV μέσω αέρα

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες: Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή καλυμμένα με κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.

Δοκιμή ατρωσίας: Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz),

Επίπεδο δοκιμής IEC 60601: 3 A/m

Επίπεδο συμμόρφωσης: 3 A/m

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες: Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα σύνηθες οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας: Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες, IEC 61000-4-3

Επίπεδο δοκιμής IEC 60601: 3 V/m, 80 MHz έως 2,5 GHz

Επίπεδο συμμόρφωσης: 3 V/m

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες:

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

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

80 MHz έως 800 MHz

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

800 MHz έως 2,5 GHz

Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Οι εντάσεις των πεδίων που προέρχονται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη θέσης,^α θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β

Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές λόγω εγγύτητας εξοπλισμού που επισημαίνεται με το εξής σύμβολο:



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

^α Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης θέσης. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται ο αισθητήρας υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, ο αισθητήρας θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία του. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή θέσης του αισθητήρα.

^β Πάνω από το εύρος συχνοτήτων των 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και τον αισθητήρα

Ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων συχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του αισθητήρα μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και τον αισθητήρα όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για ονομαστικές τιμές πομπών με μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Σημείωση: Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τους επαγγελματίες υγείας που σας παρακολουθούν σχετικά με τον τρόπο χρήσης των πληροφοριών αυτής της ενότητας.

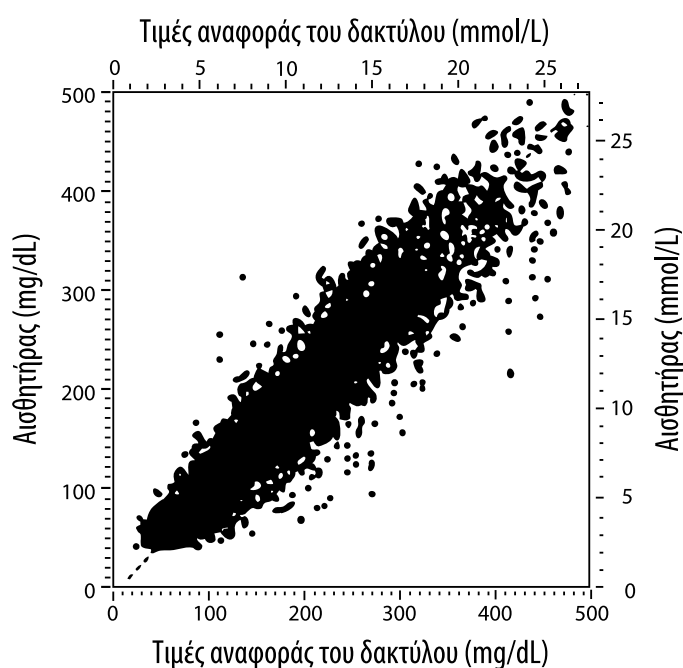
Παρεμβάλλουσες ουσίες

Η λήψη ασκορβικού οξέος, ενώ φοράτε τον αισθητήρα, μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα σας. Η λήψη σαλικυλικού οξέος μπορεί να μειώσει ελαφρώς τις ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα σας. Το επίπεδο επηρεασμού της ορθότητας εξαρτάται από την ποσότητα της παρεμβάλλουσας ουσίας που είναι ενεργή στον οργανισμό σας.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση του αισθητήρα αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενη κλινική μελέτη. Η μελέτη διενεργήθηκε σε 4 κέντρα και συνολικά 72 ασθενείς με διαβήτη συμπεριλήφθησαν στην ανάλυση της απόδοσης. Κάθε ασθενής φορούσε δύο αισθητήρες για 14 ημέρες στο πίσω μέρος του άνω τμήματος του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι ασθενείς μετρούσαν τη γλυκόζη αίματός τους χρησιμοποιώντας δείγματα τριχοειδικού αίματος που λαμβάνονταν με τσίμπημα του δακτύλου οκτώ φορές την ημέρα. Τρεις παρτίδες αισθητήρων αξιολογήθηκαν στη μελέτη.

Εικ. 1. Σύγκριση των αισθητήρων σε σχέση με τις τιμές αναφοράς των δειγμάτων που ελήφθησαν από το δάκτυλο.



Πίνακας 1. Ανάλυση παλινδρόμησης των αισθητήρων συγκριτικά με τις τιμές αναφοράς των δειγμάτων που ελήφθησαν από το δάκτυλο

Κλίση	1,02
Σημείο τομής με τον κατακόρυφο άξονα	-6,4 mg/dL (-0,36 mmol/L)
Συντελεστής συσχέτισης	0,951
N	13195
Εύρος τιμών	23-498 mg/dL (1,3 - 27,6 mmol/L)
Συνολικό μέσο συστηματικό σφάλμα	-4,3 mg/dL (-0,24 mmol/L)
Μέση Απόλυτη Σχετική Διαφορά (MARD)	11,4%

Πίνακας 2. Ορθότητα αισθητήρα για το σύνολο των αποτελεσμάτων συγκριτικά με τις τιμές αναφοράς των δειγμάτων που ελήφθησαν από το δάκτυλο

Αποτελέσματα ορθότητας αισθητήρα για συγκεντρώσεις γλυκόζης	Εντός ±15 mg/dL (εντός ±0,83 mmol/L)	Εντός ±20 mg/dL (εντός ±1,11 mmol/L)	Εντός ±30 mg/dL (εντός ±1,67 mmol/L)
<75 mg/dL (4,2 mmol/L)	663 / 839 (79,0%)	732 / 839 (87,2%)	805 / 839 (95,9%)
Αποτελέσματα ορθότητας αισθητήρα για συγκεντρώσεις γλυκόζης ≥75 mg/dL (4,2 mmol/L)	Εντός ±15%	Εντός ±20%	Εντός ±30%
	9370 / 12356 (75,8%)	10705 / 12356 (86,6%)	11888 / 12356 (96,2%)
Ορθότητα αισθητήρα στο σύνολο των αποτελεσμάτων	Εντός ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) και εντός ±20% σε σχέση με τις τιμές αναφοράς		
	11368 / 13195 (86,2%)		

Πίνακας 3. Απόδοση αισθητήρα σε σχέση με τις τιμές αναφοράς των δειγμάτων που ελήφθησαν από το δάκτυλο σε διαφορετικά επίπεδα γλυκόζης

Γλυκόζη	Μέση Απόλυτη Σχετική Διαφορά
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	12,6 mg/dL (0,7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4,5-6,7 mmol/L)	12,9%
121-200 mg/dL (6,7-11,1 mmol/L)	11,1%
201-300 mg/dL (11,2-16,7 mmol/L)	9,6%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	8,8%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,3%

* Για τιμές γλυκόζης ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), οι διαφορές παρουσιάζονται σε mg/dL (mmol/L) αντί των σχετικών διαφορών (%).

Πίνακας 4. Ορθότητα αισθητήρα σε συνάρτηση με το χρόνο συγκριτικά με τις τιμές αναφοράς του δακτύλου

	Ημέρα 1	Ημέρα 2	Ημέρα 7	Ημέρα 13	Ημέρα 14
Εντός ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) και εντός $\pm 20\%$ σε σχέση με τις τιμές αναφοράς	73,5%	86,3%	87,7%	85,7%	88,4%
Μέση Απόλυτη Σχετική Διαφορά (%)	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

Αλληλεπίδραση με το δέρμα

Με βάση την εξέταση 72 συμμετεχόντων στη μελέτη, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες δερματικές επιδράσεις σε 202 περιπτώσεις στα σημεία εξέτασης του δέρματος.

Μέτριος έως σοβαρός κνησμός – 0,5% των περιπτώσεων

Μέτριο ερύθημα – 4,0% των περιπτώσεων

Μέτριος πόνος – 0,0% των περιπτώσεων

Το ποσοστό των ήπιων επιδράσεων σε καθμία κατηγορία των ανωτέρω δερματικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένων οιδήματος, εξανθήματος, σκλήρυνσης, μωλώπων, αιμορραγίας και άλλων, ήταν μικρότερο του 9%.

Τμήμα Υποστήριξης Πελατών: www.FreeStyleLibre.com

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: <https://www.abbott.com/patents>

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.



Η επωνυμία Google Play και το λογότυπο Google Play αποτελούν εμπορικά σήματα της Google Inc.

CE
0086

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

ART39923-001 Rev. A 05/18

 **Abbott**