



Benutzerhandbuch | Manuel d'utilisation | Manuale d'uso Deutsch | Français | Italiano

App-Symbole

- Wichtige Informationen
- FreeStyle Libre 3 App Übersicht
- Startbildschirm
- **Konfiguration der App**
- **Anbringen des Sensors**
- **Starten des Sensors**
- **Testen Ihres Glukosewerts**
- Interpretieren der Glukose-Messwerte
- Alarme
- **Einstellen von Alarmen**
- Verwenden von Alarmen
- Hinzufügen von Notizen
- **Anzeigen des Verlaufs**
- **Entfernen des Sensors**
- **Ersetzen des Sensors**
- Einstellen von Erinnerungen
- Einstellungen und andere Optionen im Hauptmenü
- Verwenden des Sensors im Alltag
- Wartung
- Entsorgung
- Fehlerbehebung



Technische Daten des Sensors

Symbole auf der Verpackung und Definitionen

Elektromagnetische Verträglichkeit

Leistungsmerkmale



Benutzerhandbuch

App-Symbole



App-Symbol

	0
1	-

Von Ihnen eingeschaltete Alarme sind nicht verfügbar

)))	
-----	--

Neuen Sensor scannen/Neuen Sensor starten



Aktueller Trend Ihres Glukosewerts. Siehe <u>Interpretieren der Glukose-</u> <u>Messwerte</u>, um weitere Informationen zu erhalten.



Vorsicht

1	

Notizen hinzufügen/bearbeiten



Notiz zu Lebensmitteln

Notiz zu Insulin (schnell- oder
langwirkend)





Notiz zu sportlicher Betätigung

Uhrzeitänderung

🗧 Hauptmenü



Wichtige Informationen

Anwendungsbereiche

Die FreeStyle Libre 3 App ("App") ist bei Verwendung mit einem FreeStyle Libre 3 Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung ("Sensor") zur Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei an Diabetes mellitus erkrankten Personen (ab 4 Jahren), einschließlich Schwangeren, angezeigt. App und Sensor sollen die Blutzuckerbestimmung bei der Selbstbehandlung von Diabetes, einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen.

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

Kompatible Geräte, Apps und Software

Eine Liste der Geräte, Apps und Software, die mit dem FreeStyle Libre 3 Sensor verwendet werden können, finden Sie unter:

www.FreeStyleLibre.com

Die Verwendung des Sensors mit Geräten, Apps und Software, die nicht aufgeführt sind, kann zu ungenauen Glukose-Messwerten führen.

WARNUNG:

Wenn Sie die FreeStyle Libre 3 App nutzen, müssen Sie auch über ein System zur Überwachung des Blutzuckerspiegels verfügen, da die App dieses nicht bereitstellt.

VORSICHT:

- Die auf einem Smartphone installierte FreeStyle Libre 3 App ist zur Nutzung einer einzelnen Person vorgesehen. Aufgrund des Risikos einer Fehlinterpretation der Glukoseinformationen darf sie niemals von mehr als einer Person benutzt werden.
- Um Alarme zu empfangen, stellen Sie Folgendes sicher:
 - Alarme sind eingeschaltet (EIN) und Ihr Smartphone ist stets höchstens 10 Meter (33 Fuß) von Ihnen entfernt. Der Übertragungsbereich beträgt 10 Meter (33 Fuß) in freier Umgebung. Befinden Sie sich außerhalb des Empfangsbereichs, erhalten Sie möglicherweise keine Alarme. Wenn Sie optionale Alarme der App empfangen möchten, stellen Sie sicher, dass diese aktiviert sind.
 - Erzwingen Sie kein Beenden der App. Die App muss im Hintergrund laufen, damit Alarme empfangen werden können. Wenn Sie das Schließen der App erzwingen, erhalten Sie keine Alarme. Starten Sie die App erneut, um sicherzustellen, dass Sie Alarme erhalten.
 - Wenn Sie Ihr Smartphone neu starten, öffnen Sie Ihre App, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktioniert.
 - Die App fragt nach den Smartphone-Berechtigungen, die f
 ür den Empfang von Alarmen erforderlich sind. Erlauben Sie diese Berechtigungen nach Aufforderung.
 - Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtigen Smartphone-Einstellungen und Berechtigungen aktiviert haben. Wenn Ihr Smartphone nicht richtig konfiguriert ist, können Sie keine Alarme empfangen.

- **iPhones** sind wie folgt zu konfigurieren:
 - Vergewissern Sie sich in den Smartphone-Einstellungen, dass Bluetooth **EIN** ist.
 - Erlauben Sie in den Smartphone-Einstellungen der App den Zugriff auf Bluetooth.
 - In den Smartphone-Einstellungen für die App unter Benachrichtigungen
 - Wichtige Warnhinweise zulassen: EIN
 - Benachrichtigungen zulassen: EIN
 - Hinweise auf Sperrbildschirm und Banner zulassen: EIN
 - Töne: EIN
 - Wenn Sie die Ruftonlautstärke des Smartphones auf lautlos stellen oder die Einstellung "Nicht stören" verwenden, schalten Sie die Einstellung "Nicht-stören-Modus überschreiben" in der App für die Alarme "Glukose niedrig", "Glukose hoch" und den Alarm für Signalverlust **EIN**, damit Sie akustische Alarme erhalten.

Hinweis: Um diese "Nicht-stören-Modus überschreiben"-Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für wichtige Warnhinweise akzeptieren. Sie können die Einstellung für wichtige Warnhinweise auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

- Android-Smartphones sind wie folgt zu konfigurieren:
 - In den Smartphone-Einstellungen
 - Bluetooth aktivieren EIN
 - Medienlautstärke des Smartphones einschalten EIN
 - Akku-Sparmodus AUS
 - In den Smartphone-Einstellungen für die App
 - Benachrichtigungen anzeigen **EIN**
 - Zugriffsberechtigung "Nicht stören" **EIN**

- Akkuoptimierung AUS
- **NICHT** die Kanalbenachrichtigungseinstellungen für die App ändern
 - Sperrbildschirm-Benachrichtigungen zulassen EIN
 - Pop-up-Benachrichtigungen zulassen **EIN**
- Eventuell müssen Sie die FreeStyle Libre 3 App zur Liste der Apps hinzufügen, die nicht eingeschränkt oder in den Ruhezustand versetzt werden sollen.
- Wenn Sie die Medienlautstärke des Smartphones auf lautlos stellen oder die Einstellung "Nicht stören" verwenden, schalten Sie die Einstellung "Nicht-stören-Modus überschreiben" in der App für die Alarme "Niedriger Glukosewert", "Hoher Glukosewert" und "Signalverlust" **EIN**, damit Sie akustische Alarme erhalten.

Hinweis: Um diese "Nicht-stören-Modus überschreiben"-Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für den Zugriff "Nicht stören" annehmen. Sie können die Einstellung für "Nicht stören" auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

- Sie sollten die Kopfhörer oder Lautsprecher von Ihrem Smartphone trennen, wenn Sie sie nicht benutzen, weil Sie ansonsten eventuell die Alarmtöne nicht hören. Wenn Sie Kopfhörer benutzen, behalten Sie sie in den Ohren.
- Wenn Sie mit Ihrem Smartphone verbundene Peripheriegeräte wie drahtlose Kopfhörer oder eine Smartwatch verwenden, erhalten Sie möglicherweise Alarme nur auf einem Gerät oder Peripheriegerät, nicht auf allen.
- Ihr Smartphone sollte immer gut aufgeladen und eingeschaltet sein.
- Deaktivieren Sie die automatischen Betriebssystem-Updates f
 ür Ihr Smartphone. Öffnen Sie nach einer Betriebssystemaktualisierung Ihre App und überpr
 üfen Sie Ihre Ger
 äteeinstellungen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgem
 äß funktioniert.
- Einige Funktionen des Betriebssystems können den Empfang von Alarmen beeinträchtigen. Wenn Sie z. B. ein iPhone und die iOS-"Bildschirmzeit"-

Funktion verwenden, fügen Sie FreeStyle Libre 3 zur Liste der immer erlaubten Apps hinzu, um sicherzustellen, dass Sie Alarme erhalten, bzw. wenn Sie ein Android-Smartphone verwenden, verwenden Sie nicht die Android-App "Digitales Wohlbefinden".

Sicherheitsinformationen

- Sie tragen die Verantwortung dafür, Ihr Smartphone korrekt zu sichern und zu verwenden. Wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Cybersicherheitsvorfall in Verbindung mit der FreeStyle Libre 3 App vorliegt, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Achten Sie darauf, dass Ihr Smartphone und Ihr Sensorset an einem sicheren Ort unter Ihrer Kontrolle aufbewahrt werden. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass jemand auf das System zugreift oder es manipuliert.
- Die FreeStyle Libre 3 App ist nicht zur Verwendung auf einem Smartphone vorgesehen, das so abgeändert oder angepasst wurde, dass die zugelassene Konfiguration oder Nutzungsbeschränkungen des Herstellers entfernt, ersetzt oder umgangen werden können, oder das anderweitig gegen die Garantievorschriften des Herstellers verstößt.

Die folgenden Kontraindikationen, Warnungen und anderen Sicherheitsinformationen gelten für den Sensor, wenn er zusammen mit der FreeStyle Libre 3 App verwendet wird.

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

WARNUNG: 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 mit einem Blutzucker-Messgerät einen Blutzuckertest an der Fingerbeere durchführen. Wenn Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Glukose-Messwerten übereinstimmen, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.

VORSICHT:

- Der Sensor enthält Kleinteile, die beim Verschlucken gefährlich werden können.
- 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 Befinden übereinstimmen, führen Sie bitte einen Blutzuckertest an Ihrem Finger durch, um Ihren Glukosewert zu bestätigen, und überprüfen Sie, ob sich der Sensor gelöst hat. Falls das Problem weiterhin besteht oder falls sich der Sensor gelöst hat, entfernen Sie diesen Sensor und bringen Sie einen neuen an.
- Bei intensiver sportlicher Betätigung kann sich Ihr Sensor durch Schweiß oder Bewegung des Sensors lösen. Löst sich Ihr Sensor von der Haut, erhalten Sie möglicherweise keine Messwerte oder nur unzuverlässige Messwerte, die nicht mit Ihrem gesundheitlichen Befinden übereinstimmen. Folgen Sie den Anweisungen 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. Wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie mit der Verwendung des Sensors fortfahren.
- Die Leistung des Sensors bei gleichzeitiger Verwendung mit anderen implantierten Medizinprodukten wie Herzschrittmachern wurde noch nicht beurteilt.
- Sensoren nicht wiederverwenden. Der Sensor und der Sensorapplikator sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass keine Glukose-Messwerte ermittelt werden können oder dass es zu einer Infektion kommt. Nicht zur erneuten Sterilisation geeignet. Eine weitere Bestrahlung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

Zusätzliche Sicherheitsinformationen

 Physiologische Unterschiede zwischen der interstitiellen Flüssigkeit und dem Kapillarblut können zu unterschiedlichen Glukose-Messwerten führen. Unterschiede zwischen den Sensor-Glukosemesswerten aus der interstitiellen Flüssigkeit und dem Kapillarblut können in Phasen beobachtet werden, in denen sich der Blutzuckerspiegel rasch ändert, z. B. nach dem Essen, einer Insulingabe oder sportlicher Betätigung.

- Bewahren Sie das Sensorset zwischen 2 °C bis 28 °C auf. Das Sensorset muss nicht, kann aber im Kühlschrank aufbewahrt werden, solange dessen Temperatur zwischen 2 °C und 28 °C liegt.
- Wenn bei Ihnen eine medizinische Untersuchung durchgeführt werden soll, bei der starke Magnet- oder elektromagnetische Strahlung auftritt (z. B. Röntgenuntersuchung, MRT oder CT), entfernen Sie Ihren Sensor und bringen Sie nach dem Untersuchungstermin einen neuen Sensor an. Die Effekte dieser Verfahren auf die Leistung des Sensors wurden noch nicht beurteilt.
- Der Sensor wurde noch nicht für die Verwendung bei Dialysepatienten oder Personen unter 4 Jahren beurteilt.
- Der Sensorapplikator ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.
- Tests haben bestätigt, dass der Sensor ein Untertauchen bis zu einem Meter (3 Fuß) unter der Wasseroberfläche bis zu 30 Minuten lang aushält. Er ist auch geschützt gegen das Eindringen von Gegenständen mit einem Durchmesser von > 12 mm. (IP27)
- Den Sensor nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

FreeStyle Libre 3 App – Übersicht

WICHTIG: Lesen Sie vor Gebrauch der FreeStyle Libre 3 App alle Informationen in diesem Benutzerhandbuch. Zur Verwendung Ihres Smartphones ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Smartphones zu Rate.

Die FreeStyle Libre 3 App ist zum Download im App Store oder Google Play Store verfügbar. Wenn Sie bereit sind, das FreeStyle Libre 3 System zu verwenden, bereiten Sie einen Sensor vor und bringen ihn an der Rückseite Ihres Arms an. Sie können dann die App verwenden, um die Glukose-Messwerte vom Sensor abzurufen und Ihren Glukoseverlauf und Notizen zu speichern. Der Sensor wird in einem <u>Sensorset</u> bereitgestellt und kann bis zu 14 Tage am Körper getragen werden.

Hinweis: Die FreeStyle Libre 3 App ist nur mit bestimmten Mobilgeräten und Betriebssystemen kompatibel. Bitte prüfen Sie die Informationen zur

Kompatibilität von Geräten unter <u>www.FreeStyleLibre.com</u>, bevor Sie Ihr Smartphone oder sein Betriebssystem aktualisieren.

Startbildschirm

Der Startbildschirm zeigt Ihren aktuellen Glukosespiegel, den Glukose-Trendpfeil und das Glukose-Diagramm. Er wird jede Minute automatisch mit Glukosedaten vom Sensor aktualisiert. Um von einem anderen Bildschirm zum Startbildschirm zurückzukehren, rufen Sie das Hauptmenü auf und tippen Sie auf **Start**.



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

Meldung – Sie können auf die Meldung tippen, um möglicherweise weitere Informationen zu erhalten. Alarme nicht verfügbar – Das Symbol 🧶 zeigt an, dass die von Ihnen aktivierten Alarme nicht verfügbar sind.

Aktueller Glukosespiegel – Ihr aktuellster Glukosewert

Glukose-Trendpfeil – Aktueller Trend Ihres Glukosewerts

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

Glukose-Zielbereich – Das Diagramm zeigt Ihren Glukose-Zielbereich. Dieser ist nicht mit den Grenzwerten für Glukosealarme verknüpft.

Grenzwert für den Alarm "Hoher Glukosewert" – Das Diagramm zeigt den Wert für Ihren Alarm "Hoher Glukosewert". Dieser wird nur angezeigt, wenn Sie den Alarm auf **EIN** geschaltet haben.

Grenzwert für den Alarm "Niedriger Glukosewert" – Das Diagramm zeigt den Grenzwert für Ihren Alarm "Niedriger Glukosewert". Dieser wird nur angezeigt, wenn Sie den Alarm auf **EIN** geschaltet haben.

Lebensdauer des Sensors – Die Anzahl der verbleibenden Tage bis zum Ablaufen des Sensors

Notiz hinzufügen – Tippen Sie dieses Symbol an, um Notizen zum Glukose-Messwert hinzuzufügen.

Notiz-Symbol – Tippen Sie dieses Symbol an, um die eingegebenen Notizen anzuzeigen.

Berichterstellungssoftware

Die Software kann zum Erstellen von Berichten verwendet werden, die auf den Glukosewerten von FreeStyle Libre 3 Sensoren basieren. Für den Zugriff auf kompatible Software rufen Sie <u>www.FreeStyleLibre.com</u> auf und folgen Sie den Bildschirmanweisungen. Sie sind dafür verantwortlich, Ihren Computer sicher und auf dem neuesten Stand zu halten, indem Sie beispielsweise Antivirensoftware verwenden und System-Updates installieren.

Sensorset



Ein FreeStyle Libre 3 Sensorset umfasst:

- Sensorapplikator
- Produktbeilage

Prüfen Sie bitte beim Öffnen des Sets den Inhalt auf Beschädigung und Vollständigkeit. Wenden Sie sich an den Kundenservice, falls Teile fehlen oder beschädigt sind oder wenn der Sicherungsaufkleber anzeigt, dass der Sensorapplikator bereits geöffnet wurde. Der Sensor (sichtbar erst nach dem Anbringen) misst und speichert Glukose-Messwerte, wenn er am Körper getragen wird. Verwenden Sie den Sensorapplikator entsprechend den Anweisungen, um den Sensor auf der Rückseite des Oberarms anzubringen. Der Sensor hat eine kleine, flexible Spitze, die sich direkt unter die Haut schiebt.

Sensorapplikator: Bringt den Sensor am Körper an.



Konfiguration der App

Die FreeStyle Libre 3 App ist nur mit bestimmten Mobilgeräten und Betriebssystemen kompatibel. Bitte prüfen Sie die Informationen zur Kompatibilität von Geräten unter <u>www.FreeStyleLibre.com</u>, bevor Sie Ihr Smartphone oder sein Betriebssystem aktualisieren.

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

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone mit einem Netzwerk (WLAN oder mobile Daten) verbunden ist. Sie können dann die FreeStyle Libre 3 App aus dem App Store oder Google Play Store installieren. Tippen Sie auf das App-Symbol, um die App zu öffnen.

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

- 2. Wischen Sie nach links, um hilfreiche Tipps anzuzeigen, oder tippen Sie jederzeit auf **JETZT STARTEN**. Wenn Sie bereits ein LibreView Konto haben, tippen Sie auf **Anmelden**.
- 3. Bestätigen Sie Ihr Land und tippen Sie auf **WEITER**.
- 4. Sie haben die Möglichkeit, ein LibreView-Konto zu erstellen. Mit diesem können Sie:
 - Ihre Daten und Berichte online unter <u>www.LibreView.com</u> anzeigen
 - Ihre Daten mit Ihrem Pflegeteam über "Verbundene Apps" teilen
 - Ihren Sensor mit Ihrem Konto verbinden, so dass Sie ihn auf ein anderes Smartphone übertragen können (z. B. wenn Sie Ihr Smartphone verlieren)

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

- 5. Bestätigen Sie Ihre Glukosemaßeinheit und tippen Sie auf **WEITER**.
- 6. Wählen Sie aus, wie Sie Kohlenhydrate messen möchten (in Gramm oder in Broteinheiten), und tippen Sie auf **WEITER**. Die Kohlenhydrateinheit wird bei allen Lebensmittelnotizen verwendet, die Sie in der App eingeben.
- 7. Die App zeigt nun einige nützliche Informationen an. Tippen Sie auf **JETZT STARTEN** und dann auf **WEITER**, um die einzelnen Bildschirme anzusehen.
- 8. Geben Sie Ihre Erlaubnis zum Erhalt erforderlicher Benachrichtigungen.
- 9. Bringen Sie einen neuen Sensor an und tippen Sie dann auf **WEITER**. Weiter mit <u>Starten des Sensors</u>.

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

Anbringen des Sensors

VORSICHT:

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.

Hinweis: Tippen Sie im Hauptmenü auf "Hilfe", um ein Lernprogramm in der App aufzurufen, in dem das Anbringen eines Sensors erklärt wird.

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



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

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



3. Nehmen Sie die Kappe vom Sensorapplikator ab und legen Sie sie beiseite.

VORSICHT:

- NICHT verwenden, wenn er beschädigt ist oder wenn der Sicherungsaufkleber anzeigt, dass der Sensorapplikator bereits geöffnet wurde.
- NICHT die Verschlusskappe erneut aufsetzen, da hierdurch der Sensor beschädigt werden kann.
- NICHT in das Innere des Sensorapplikators fassen, da sich hier eine Nadel befindet.
- NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.



4. 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.



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

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



6. 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. Siehe <u>Entsorgung</u>.



Starten des Sensors

Starten Sie einen neuen Sensor, indem Sie ihn mit Ihrem Smartphone scannen.

WICHTIG:

- Für die App ist es erforderlich, dass Datum und Uhrzeit auf Ihrem Smartphone korrekt sind, um Ihre Gesundheitsdaten aufzuzeichnen. Datum und Uhrzeit Ihres Smartphones sollten auf automatische Aktualisierung eingestellt sein. Sie können dies in den Einstellungen Ihres Smartphones prüfen.
- Wenn Sie die App verwenden, sollte der Akku Ihres Smartphones immer gut geladen sein und Sie sollten Zugriff auf ein System zur Überwachung des Blutzuckerspiegels haben.
- **iPhone:** Die NFC-(Near Field Communication-)Antenne befindet sich am oberen Rand des Smartphones. Scannen Sie Ihren Sensor, indem Sie den Sensor mit der OBERSEITE Ihres Smartphones berühren. Bewegen Sie Ihr Smartphone dabei

langsam hin und her, falls erforderlich. Nähe, Ausrichtung und andere Faktoren können die NFC-Leistung beeinflussen. Eine dicke oder metallische Hülle kann zum Beispiel das NFC-Signal stören. Beachten Sie, dass es vom Modell des Smartphones abhängt, wie einfach ein Sensor gescannt werden kann.

- Android: Die NFC-(Near Field Communication-)Antenne befindet sich bei den meisten Android-Smartphones an der Rückseite. Scannen Sie Ihren Sensor, indem Sie den Sensor mit der RÜCKSEITE Ihres Smartphones berühren. Bewegen Sie Ihr Smartphone dabei langsam hin und her, falls erforderlich. Nähe, Ausrichtung und andere Faktoren können die NFC-Leistung beeinflussen. Eine dicke oder metallische Hülle kann zum Beispiel das NFC-Signal stören. Beachten Sie, dass es vom Modell des Smartphones abhängt, wie einfach ein Sensor gescannt werden kann.
- Weitere Informationen zur Gerätekompatibilität finden Sie im Leitfaden zur Kompatibilität mit Mobilgeräten und Betriebssystemen unter <u>www.FreeStyleLibre.com</u>.

iPhone:

- 1. Tippen Sie im Startbildschirm der App auf die Schaltfläche "Neuen Sensor scannen". Ihr Smartphone ist jetzt bereit, den Sensor zu scannen, um ihn zu starten.
- 2. Berühren Sie den Sensor mit der OBERSEITE Ihres Smartphones. Nachdem der Sensor erfolgreich gestartet wurde, hören Sie einen Ton und spüren eine Vibration. Wenn die Lautstärke Ihres Smartphones ausgeschaltet ist, hören Sie den Ton nicht.



3. Nach 60 Minuten kann der Sensor zum Abrufen des Glukosewerts verwendet werden. Während der Sensor startet, können Sie auch andere Apps verwenden. Wenn Benachrichtigungen aktiviert sind, wird Ihnen eine Benachrichtigung angezeigt, wenn der Sensor bereit ist.

Hinweis: Wenn Sie einen aktiven Sensor haben und einen neuen Sensor starten möchten, gehen Sie zum Menü und tippen Sie auf "Neuen Sensor starten" »»).

Android:

1. Scannen Sie vom Startbildschirm der App aus den Sensor mit der RÜCKSEITE Ihres Smartphones, um ihn zu starten. Nachdem der Sensor erfolgreich gestartet wurde, hören Sie einen Ton und spüren eine Vibration. Wenn die Lautstärke Ihres Smartphones ausgeschaltet ist, hören Sie den Ton nicht.

Hinweis: Jedes Smartphonemodell ist unterschiedlich. Berühren Sie den Sensor mit Ihrem Smartphone oder bewegen Sie Ihr Smartphone langsam hin und her, bis Sie gelernt haben, wie der Sensor am besten gescannt wird.



2. Nach 60 Minuten kann der Sensor zum Abrufen des Glukosewerts verwendet werden. Während der Sensor startet, können Sie auch andere Apps verwenden. Wenn Benachrichtigungen aktiviert sind, wird Ihnen eine Benachrichtigung angezeigt, wenn der Sensor bereit ist.

Hinweis: Wenn Sie einen aktiven Sensor haben und einen neuen Sensor starten möchten, gehen Sie zum Menü und tippen Sie auf "Neuen Sensor starten" »»).

Hinweis:

- Wenn Sie Hilfe benötigen, tippen Sie auf **SCANNEN EINES SENSORS**, um ein Lernprogramm in der App anzusehen. Sie können dieses auch später aufrufen, indem Sie im Hauptmenü auf **Hilfe** tippen.
- Wenn Ihr Sensor nicht erfolgreich gescannt wird, wird Ihnen eventuell die Meldung "Scanfehler" angezeigt. Befolgen Sie die Anweisungen in der Meldung.
- Weitere Fehlermeldungen finden Sie unter <u>Fehlerbehebung</u>.

Testen Ihres Glukosewerts

- 1. Öffnen Sie die App.
- 2. Wenn Sie einen aktiven Sensor haben, zeigt der Startbildschirm Ihren Glukose-

Messwert an. Er enthält den aktuellen Glukosespiegel, einen Glukose-Trendpfeil, der angibt, in welche Richtung sich Ihr Glukosewert momentan bewegt, und ein Diagramm mit Ihren aktuellen und gespeicherten Glukose-Messwerten.



Aktueller Glukosespiegel – Ihr aktuellster Glukosewert

Glukose-Trendpfeil – Aktueller Trend Ihres Glukosewerts

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

Hinweis:

- Das Diagramm zeigt Glukose-Messwerte über 21 mmol/L als 21 mmol/L an. Für aufeinanderfolgende Messwerte über 21 mmol/L wird eine Linie bei 21 mmol/L angezeigt. Der aktuelle Glukosespiegel kann bis zu 27,8 mmol/L betragen.
- Wenn das Symbol 💿 erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit des Smartphones geändert wurde.

• Ihr aktueller Glukosewert bestimmt die Hintergrundfarbe des Startbildschirms:



- Wenn Sie keine Glukose-Messwerte erhalten, erhalten Sie auch keine Alarme für niedrige oder hohe Glukosewerte.
- Damit die FreeStyle Libre 3 App Daten mit anderen verbundenen Apps teilen kann, gehen Sie wie folgt vor:
 - Aktivieren Sie WLAN oder mobile Daten.
 - Deaktivieren Sie den Datensparmodus.

Interpretieren der Glukose-Messwerte

Glukose-Trendpfeil

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



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



Glukosewert steigt (zwischen 0,06 mmol/L und 0,1 mmol/L pro Minute) Glukosewert ändert sich langsam (weniger als 0,06 mmol/L pro Minute)



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



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

Meldungen

Unten sehen Sie Meldungen, die möglicherweise zu Ihren Glukose-Messwerten angezeigt werden.

LO | HI: Wenn LO (niedrig) angezeigt wird, liegt Ihr Messwert unter 2,2 mmol/L.
 Wenn HI (hoch) angezeigt wird, liegt Ihr Messwert über 27,8 mmol/L. Weitere
 Informationen erhalten Sie, wenn Sie auf das Symbol A tippen. Prüfen Sie Ihren
 Blutzucker am Finger mit einem Teststreifen. Wenn das Ergebnis ein zweites Mal
 LO (niedrig) bzw. HI (hoch) ist, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr
 medizinisches Fachpersonal.



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



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



Hinweis:

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

Alarme

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Alarme eingestellt und verwendet werden. Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Abschnitt durch, damit Sie sicherstellen können, dass Sie Glukosealarme empfangen, wenn sie aktiviert sind.

VORSICHT:

- Um Alarme zu empfangen, stellen Sie Folgendes sicher:
 - Alarme sind eingeschaltet (EIN) und Ihr Smartphone ist stets höchstens 10 Meter (33 Fuß) von Ihnen entfernt. Der Übertragungsbereich beträgt 10 Meter (33 Fuß) in freier Umgebung. Befinden Sie sich außerhalb des Empfangsbereichs, erhalten Sie möglicherweise keine Alarme. Wenn Sie optionale Alarme der App empfangen möchten, stellen Sie sicher, dass diese

aktiviert sind.

- Erzwingen Sie kein Beenden der App. Die App muss im Hintergrund laufen, damit Alarme empfangen werden können. Wenn Sie das Schließen der App erzwingen, erhalten Sie keine Alarme. Starten Sie die App erneut, um sicherzustellen, dass Sie Alarme erhalten.
- Wenn Sie Ihr Smartphone neu starten, öffnen Sie Ihre App, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktioniert.
- Die App fragt nach den Smartphone-Berechtigungen, die f
 ür den Empfang von Alarmen erforderlich sind. Erlauben Sie diese Berechtigungen nach Aufforderung.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtigen Smartphone-Einstellungen und Berechtigungen aktiviert haben. Wenn Ihr Smartphone nicht richtig konfiguriert ist, können Sie keine Alarme empfangen.
 - **iPhones** sind wie folgt zu konfigurieren:
 - Vergewissern Sie sich in den Smartphone-Einstellungen, dass Bluetooth **EIN** ist.
 - Erlauben Sie in den Smartphone-Einstellungen der App den Zugriff auf Bluetooth.
 - In den Smartphone-Einstellungen für die App unter Benachrichtigungen
 - Wichtige Warnhinweise zulassen: EIN
 - Benachrichtigungen zulassen: **EIN**
 - Hinweise auf Sperrbildschirm und Banner zulassen: EIN
 - Töne: **EIN**
 - Wenn Sie die Ruftonlautstärke des Smartphones auf lautlos stellen oder die Einstellung "Nicht stören" verwenden, schalten Sie die Einstellung "Nicht-stören-Modus überschreiben" in der App für die Alarme "Glukose niedrig", "Glukose hoch" und den Alarm für Signalverlust **EIN**, damit Sie akustische Alarme erhalten.

Hinweis: Um diese "Nicht-stören-Modus überschreiben"-Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für wichtige

Warnhinweise akzeptieren. Sie können die Einstellung für wichtige Warnhinweise auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

- **Android-Smartphones** sind wie folgt zu konfigurieren:
 - In den Smartphone-Einstellungen
 - Bluetooth aktivieren **EIN**
 - Medienlautstärke des Smartphones einschalten **EIN**
 - Akku-Sparmodus AUS
 - In den Smartphone-Einstellungen für die App
 - Benachrichtigungen anzeigen **EIN**
 - Zugriffsberechtigung "Nicht stören" EIN
 - Akkuoptimierung AUS
 - **NICHT** die Kanalbenachrichtigungseinstellungen für die App ändern
 - Sperrbildschirm-Benachrichtigungen zulassen EIN
 - Pop-up-Benachrichtigungen zulassen **EIN**
 - Eventuell müssen Sie die FreeStyle Libre 3 App zur Liste der Apps hinzufügen, die nicht eingeschränkt oder in den Ruhezustand versetzt werden sollen.
 - Wenn Sie die Medienlautstärke des Smartphones auf lautlos stellen oder die Einstellung "Nicht stören" verwenden, schalten Sie die Einstellung "Nicht-stören-Modus überschreiben" in der App für die Alarme "Niedriger Glukosewert", "Hoher Glukosewert" und "Signalverlust" **EIN**, damit Sie akustische Alarme erhalten.

Hinweis: Um diese "Nicht-stören-Modus überschreiben"-Funktion zu nutzen, müssen Sie die Erlaubnisanfrage der App für den Zugriff "Nicht stören" annehmen. Sie können die Einstellung für "Nicht stören" auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

- Sie sollten die Kopfhörer oder Lautsprecher von Ihrem Smartphone trennen, wenn Sie sie nicht benutzen, weil Sie ansonsten eventuell die Alarmtöne nicht hören. Wenn Sie Kopfhörer benutzen, behalten Sie sie in den Ohren.
- Wenn Sie mit Ihrem Smartphone verbundene Peripheriegeräte wie drahtlose Kopfhörer oder eine Smartwatch verwenden, erhalten Sie möglicherweise Alarme nur auf einem Gerät oder Peripheriegerät, nicht auf allen.
- Ihr Smartphone sollte immer gut aufgeladen und eingeschaltet sein.
- Deaktivieren Sie die automatischen Betriebssystem-Updates f
 ür Ihr Smartphone. Öffnen Sie nach einer Betriebssystemaktualisierung Ihre App und überpr
 üfen Sie Ihre Ger
 äteeinstellungen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgem
 äß funktioniert.
- Einige Funktionen des Betriebssystems können den Empfang von Alarmen beeinträchtigen. Wenn Sie z. B. ein iPhone und die iOS-"Bildschirmzeit"-Funktion verwenden, fügen Sie FreeStyle Libre 3 zur Liste der immer erlaubten Apps hinzu, um sicherzustellen, dass Sie Alarme erhalten, bzw. wenn Sie ein Android-Smartphone verwenden, verwenden Sie nicht die Android-App "Digitales Wohlbefinden".

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

WICHTIG:

- Die Alarme bei niedrigen und hohen Glukosewerten sollten nicht allein zur Feststellung niedriger oder hoher Glukosewerte genutzt werden. Die Glukosealarme sollten stets zusammen mit Ihrem aktuellen Glukosespiegel, dem Glukose-Trendpfeil und dem Glukose-Diagramm genutzt werden.
- Die Alarmgrenzwerte bei niedrigen und hohen Glukosewerten unterscheiden sich von den Werten Ihres Glukose-Zielbereichs. Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte informieren Sie, wenn Ihr Glukosewert über den von Ihnen im

Alarm eingestellten Grenzwert steigt. Ihr Glukose-Zielbereich wird in der App in Glukose-Diagrammen angezeigt und dient der Berechnung Ihrer "Zeit in Bereichen".

- Vergewissern Sie sich, dass sich das Smartphone in Ihrer Nähe befindet. Der Sensor selbst gibt keine Alarme aus.
- Kommuniziert der Sensor nicht mit der App, erhalten Sie keine Glukosealarme und es kann passieren, dass Sie Episoden mit niedrigen oder hohen Glukosewerten verpassen. Sie sehen das Symbol *P* auf dem Bildschirm, wenn der Sensor nicht mit der App kommuniziert. Wenn der Alarm "Signalverlust" eingeschaltet ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Sensor 20 Minuten lang nicht mit der App kommuniziert hat.
- Wenn Sie das Symbol $end{tabular}$ sehen, bedeutet dies, dass Sie keine Glukosealarme erhalten, weil der Sensor nicht mit der App kommuniziert oder die Smartphone-Einstellungen falsch sind. Stellen Sie sicher, dass Ihre Einstellungen wie folgt sind:
 - iPhone-Einstellungen:
 - Bluetooth ist EIN
 - Wichtige Warnhinweise zulassen ist **EIN**
 - Benachrichtigungen zulassen ist **EIN**
 - Hinweise auf Sperrbildschirm und Banner zulassen ist EIN
 - Benachrichtigungstöne sind EIN

• Android-Smartphone-Einstellungen:

- Bluetooth ist EIN
- Sperrbildschirm-Benachrichtigungen zulassen EIN
- Kanalbenachrichtigungen oder Pop-up-Benachrichtigungen EIN
- Akkuoptimierung AUS
- Zugriffsberechtigung "Nicht stören" EIN
- Medienlautstärke des Smartphones EIN

Weitere Informationen erhalten Sie, wenn Sie auf das Symbol 🧶 tippen.

Einstellen von Alarmen

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

Alarm "Niedriger Glukosewert"

- 1. Der Alarm "Niedriger Glukosewert" ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten.
- 2. Wenn der Alarm aktiviert ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Glukosewert unter den Alarmgrenzwert fällt, der anfänglich auf 3,9 mmol/L eingestellt ist. Tippen Sie darauf, um diesen Wert zwischen 3,3 mmol/L und 5,6 mmol/L zu ändern. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 3. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 4. So überschreiben Sie die Einstellungen für Töne und Vibration Ihres Smartphones:
 - **iPhone:** Wählen Sie aus, ob Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" für diesen Alarm einschalten möchten. Schalten Sie dies EIN, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet ist oder der "Nicht-stören-Modus" aktiv ist.

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

• Android: Wählen Sie aus, ob Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" für diesen Alarm einschalten möchten. Schalten Sie dies EIN, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und er auf dem Sperrbildschirm erscheint, auch wenn die Medienlautstärke Ihres Smartphones

stummgeschaltet ist.

Hinweis: Um diese Funktion nutzen zu können, müssen Sie die Anfrage der App nach der Zugriffsberechtigung "Nicht stören" akzeptieren. Sie können die Einstellung für "Nicht stören" auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

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

iPhone



Android


Alarm "Hoher Glukosewert"

- 1. Der Alarm "Hoher Glukosewert" ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten.
- 2. Wenn der Alarm aktiviert ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Blutzucker unter den Alarmgrenzwert fällt, der anfänglich auf 13,9 mmol/L eingestellt ist. Tippen Sie darauf, um diesen Wert zwischen 6,7 mmol/L und 22,2 mmol/L zu ändern. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 3. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
- 4. So überschreiben Sie die Einstellungen für Töne und Vibration Ihres Smartphones:

• **iPhone:** Wählen Sie aus, ob Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" für diesen Alarm einschalten möchten. Schalten Sie dies EIN, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet ist oder der "Nicht-stören-Modus" aktiv ist.

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

• Android: Wählen Sie aus, ob Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" für diesen Alarm einschalten möchten. Schalten Sie dies EIN, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und er auf dem Sperrbildschirm erscheint, auch wenn die Medienlautstärke Ihres Smartphones stummgeschaltet ist.

Hinweis: Um diese Funktion nutzen zu können, müssen Sie die Anfrage der App nach der Zugriffsberechtigung "Nicht stören" akzeptieren. Sie können die Einstellung für "Nicht stören" auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

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

iPhone



Android



Alarm "Signalverlust"

1. Der Alarm "Signalverlust" ist standardmäßig ausgeschaltet. Tippen Sie auf den Schieber, um den Alarm einzuschalten. Ist der Alarm eingeschaltet, erhalten Sie eine Mitteilung, sobald der Sensor seit 20 Minuten nicht mehr mit der App kommuniziert und Sie keine Glukose-Messwerte oder Alarme für niedrige oder hohe Glukosewerte erhalten.

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

2. Wählen Sie den Ton für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Smartphones. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

- 3. So überschreiben Sie die Einstellungen für Töne und Vibration Ihres Smartphones:
 - **iPhone:** Wählen Sie aus, ob Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" für diesen Alarm einschalten möchten. Schalten Sie dies EIN, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und eine Meldung auf dem Sperrbildschirm erscheint, selbst wenn Ihr Smartphone stummgeschaltet ist oder der "Nicht-stören-Modus" aktiv ist.

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

• Android: Wählen Sie aus, ob Sie "Nicht-stören-Modus überschreiben" für diesen Alarm einschalten möchten. Schalten Sie dies EIN, wenn Sie möchten, dass immer ein Alarmton ausgegeben wird und er auf dem Sperrbildschirm erscheint, auch wenn die Medienlautstärke Ihres Smartphones stummgeschaltet ist.

Hinweis: Um diese Funktion nutzen zu können, müssen Sie die Anfrage der App nach der Zugriffsberechtigung "Nicht stören" akzeptieren. Sie können die Einstellung für "Nicht stören" auch direkt in den Benachrichtigungseinstellungen der App aktivieren.

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

iPhone

< Alarm "Signalve	erlust"				
Empfangen Sie einen Alarm "Signalverlust", wenn Ihre eingestellten Glukosealarme nicht verfügbar sind, weil Ihr Sensor nicht mit der App kommuniziert.					
Alarm "Signalverlust"	Ein				
TÖNE					
Alarmton	Benutzerdefiniert >				
Nicht-Stören-Modus Überschreibe	n Ein				
Schalten Sie sie EIN, wenn dieser Alarm immer einen Ton wiedergeben und auf dem Sperrbildschirm erscheinen soll, selbst wenn Ihr Telefon stumm geschaltet oder der Nicht- stören-Modus eingeschaltet ist.					

Android

← Alarm "Signalverlust"

Empfangen Sie einen Alarm "Signalverlust", wenn Ihre eingestellten Glukosealarme nicht verfügbar sind, weil Ihr Sensor nicht mit der App kommuniziert.



Verwenden von Alarmen

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

Alarm "Niedriger Glukosewert" <u>1</u> 3,7 mmol/L 뇌 den eingestellten Wert steigt. Öffnen Sie die App oder tippen Sie auf die Schaltfläche "Verwerfen", um den Alarm zu verwerfen. Sie erhalten immer nur einen Alarm pro Episode mit hohem Glukosewert.

Alarm "Hoher Glukosewert" 🦺 13,9 mmol/L계

Der **Alarm "Signalverlust"** benachrichtigt Sie, sobald der Sensor seit 20 Minuten nicht mehr mit der App kommuniziert und Sie keine Glukose-Messwerte oder Alarme bei niedrigen oder hohen Glukosewerten erhalten. Ein Signalverlust kann dadurch entstehen, dass der Sensor sich zu weit vom Smartphone entfernt befindet (über 10 Meter (33 Fuß)) oder eine andere Störung wie ein Fehler oder ein Problem mit dem Sensor vorliegt. Öffnen Sie die App oder tippen Sie auf die Schaltfläche "Verwerfen", um den Alarm zu verwerfen.

Alarm "Signalverlust" / Glukosealarme sind nicht verfügbar.

Hinweis:

- Wenn Sie eine Benachrichtigung über einen Glukosealarm nicht verwerfen, erhalten Sie diesen alle 5 Minuten, solange Ihr Glukosewert hoch bzw. niedrig bleibt. Nachdem Sie die Alarmbenachrichtigung verworfen haben, tritt der Alarm erst wieder bei der nächsten Episode mit hohem bzw. niedrigem Glukosewert auf.
- Auf Ihrem Bildschirm werden nur die aktuellsten Alarme angezeigt.

Hinzufügen von Notizen

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

- 1. Tippen Sie auf 🎤 auf dem Startbildschirm.
- Markieren Sie das Kontrollkästchen neben den Notizen, die Sie hinzufügen möchten. Nachdem Sie das Kontrollkästchen markiert haben, können Sie Ihrer Notiz weitere spezifischere Informationen hinzufügen.
 - Notizen zu Lebensmitteln: Geben Sie Informationen zur Art der Mahlzeit 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.

Notizen, die Sie hinzufügen, werden auf Ihrem Glukose-Diagramm und in Ihrem Protokoll als Symbole angezeigt. Alarme, die Sie zu niedrigen oder hohen Glukosewerten erhalten, werden ebenfalls im Protokoll angezeigt. Sie können eine Notiz überprüfen, indem Sie auf das Symbol in Ihrem Glukose-Diagramm tippen oder zum Protokoll gehen. Weitere Informationen über das Protokoll finden Sie unter <u>Anzeigen des Verlaufs</u>. Um eine Notiz aus dem Glukose-Diagramm zu bearbeiten, tippen Sie auf das Symbol und dann auf \checkmark . Tippen Sie auf **FERTIG**, wenn Sie fertig sind.



Lebensmittel

Insulin (schnell- oder langwirkend)

🕈 Sportliche Betätigung

Lebensmittel + Insulin



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



an.

Anzeigen des Verlaufs

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

WICHTIG: Lassen Sie sich Ihren Glukoseverlauf von Ihrem medizinischen Fachpersonal erläutern.

Protokoll

Das Protokoll enthält Einträge sowohl für Ihre Notizen, als auch für jeden Alarm, den Sie bei niedrigen oder hohen Glukosewerten erhalten haben. Wenn Sie einen anderen Tag anzeigen möchten, tippen Sie auf das Symbol 🔂 oder verwenden Sie die Pfeile. Um eine Notiz zu einem Protokolleintrag hinzuzufügen, tippen Sie auf den Eintrag und dann auf das Symbol 🎤. Wählen Sie Ihre Notizinformationen aus und tippen Sie auf **FERTIG**.

Um eine Notiz hinzuzufügen, die unabhängig von einem Protokolleintrag ist, tippen Sie auf das Symbol 🎤 auf dem Protokoll-Hauptbildschirm. Tippen Sie auf das Symbol 📄, wenn Sie eine Notiz an einem anderen 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 Ihrer Glukose-Messwerte. Die hellblaue Schattierung stellt die Spanne zwischen 5. und 95. Perzentil Ihrer Glukose-Messwerte dar. Die dunkelblaue Schattierung stellt die Spanne zwischen 25. und 75. Perzentil dar.

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

Zeit in Bereichen: Diagramm mit dem Prozentanteil der Zeit, in der Ihre Sensor-Glukosewerte über, unter oder innerhalb von bestimmten Glukosebereichen lagen. Das Diagramm "Benutzerdefiniert" basiert auf Ihrem Glukose-Zielbereich, und das Diagramm "Standard" basiert auf einem Zielbereich von 3,9 mmol/L bis 10,0 mmol/L.

Ereignisse mit niedrigem Glukosewert: Informationen über die Anzahl an Ereignissen mit niedrigem Glukosewert, die vom Sensor gemessen wurden. Ein Ereignis mit niedrigem Glukosewert wird aufgezeichnet, wenn Ihr Sensor-Glukosewert länger als 15 Minuten unter 3,9 mmol/L liegt. Die Gesamtzahl der Ereignisse wird unter dem Diagramm angezeigt. Das Balkendiagramm zeigt die Ereignisse mit niedrigem Glukosewert zu 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 über oder unter Ihrem Glukose-Zielbereich sind gelb, orangefarben oder rot dargestellt. Messwerte innerhalb des Bereichs sind grün.

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

 Wenn das Symbol () erscheint, bedeutet dies, dass die Uhrzeit geändert wurde. Dadurch können Lücken im Diagramm entstehen oder Glukose-Messwerte verborgen sein.

Sensorbenutzung: Informationen darüber, wie oft Sie Ihre Sensor-Glukosewerte in der App angezeigt haben und wie viele Informationen von Ihrem Sensor erfasst wurden. **Glukose-Management-Indikator (GMI):** Der Glukose-Management-Indikator verwendet durchschnittliche Sensor-Glukosedaten. Der GMI* kann als Indikator dafür verwendet werden, wie gut Ihre Glukosewerte kontrolliert wurden.

^{*} Die Formel basiert auf der veröffentlichten Quelle: GMI (%) = 3,31 + 0,02392 x (mittlerer Glukosewert mg/dL) GMI (mmol/mol) = 12,71 + 4,70587 x (mittlerer Glukosewert mmol/L) Quelle: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.

Hinweis:

- Sie können in jedem Bericht auf das Symbol
 (iOS) oder das Symbol

 (Android) tippen, um einen Screenshot des Berichts zu teilen.
- Tippen Sie auf das Symbol 🚯, um eine Beschreibung des Berichts anzuzeigen.
- So zeigen Sie einen anderen Bericht an:
 - **iOS:** Tippen Sie auf das Drop-down-Menü über dem Bericht.
 - **Android:** Wischen Sie von einem beliebigen Berichtsbildschirm aus nach links oder rechts, um den nächsten oder vorherigen Bericht anzuzeigen.
- Auf allen Berichten außer dem Tagesdiagramm können Sie wählen, ob Sie sich die Informationen zu Ihren letzten 7, 14, 30 oder 90 Tagen anzeigen lassen möchten.

Entfernen des Sensors

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

Hinweis: Auf der Haut verbliebene Reste der Klebefolie können mit warmem Seifenwasser oder Isopropylalkohol entfernt werden.



 Entsorgen Sie den gebrauchten Sensor. Siehe Entsorgung. Wenn Sie einen neuen Sensor anbringen möchten, befolgen Sie bitte die Anweisungen unter <u>Anbringen des Sensors</u> und <u>Starten des Sensors</u>. Wenn Sie Ihren letzten Sensor entfernt haben, bevor er abgelaufen ist, gehen Sie zu "Neuen Sensor starten" »)) im Menü, um den neuen Sensor zu starten. Sie werden aufgefordert zu bestätigen, dass Sie einen neuen Sensor starten möchten.

Hinweis: Nachdem Sie den Sensor entfernt haben, stellen Sie möglicherweise eine leichte Beule an der Einführungsstelle fest. Diese verschwindet schnell, normalerweise innerhalb von ein oder zwei Tagen.

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 anzeigt. 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 einzelne oder sich wiederholende Erinnerungen erstellen, die Ihnen helfen, z. B. an das Testen Ihres Glukosewerts oder das Spritzen von Insulin zu denken. Sie können auch eine Erinnerung einstellen, die Sie daran erinnert, Ihre Alarmeinstellungen zu überprüfen, wenn Sie Ihre Alarme vorübergehend deaktiviert haben. Es gibt eine Standard-Erinnerung, die Ihnen hilft, an die Kontrolle Ihres Glukosewerts zu denken. Die Erinnerung "Glukose testen" kann geändert oder deaktiviert, aber nicht gelöscht werden.

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

- 1. Um eine neue Erinnerung hinzuzufügen, gehen Sie zum Hauptmenü und tippen Sie auf **Erinnerungen**. Tippen Sie auf **ERINNERUNG HINZUFÜGEN**.
- 2. Benennen Sie die Erinnerung.
- 3. Tippen Sie auf die Uhrzeitfelder, um die Uhrzeit für die Erinnerung festzulegen.

Hinweis: Wenn Sie möchten, dass die Erinnerung wiederholt wird, tippen Sie den Schieberegler nach rechts. Sie können auch auswählen, 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 sie erhalten werden.

Hinweis:

- Um eine Erinnerung auszuschalten, tippen Sie den Schieberegler nach links.
- Um eine Erinnerung zu löschen, wischen Sie die Erinnerung nach links und tippen Sie auf das Symbol 🗑. Die Erinnerung "Glukose testen" kann nicht gelöscht werden.
- Ihre Erinnerungen werden als Benachrichtigungen angezeigt, die Sie durch Wischen oder Tippen verwerfen können.

Einstellungen und andere Optionen im Hauptmenü

Sie können das Hauptmenü aufrufen, um die Einstellungen Ihres LibreView-Kontos zu verwalten.

Einstellungen

App-Einstellungen:

Maßeinheit – Zeigt die in der App verwendete Glukosemaßeinheit an.

Berichtseinstellungen – Arbeiten Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal zusammen, um Ihren Glukose-Zielbereich einzustellen, der in der App in den Glukose-Diagrammen angezeigt wird und der zur Berechnung der Zeit innerhalb des Bereichs im benutzerdefinierten Bericht dient. Mit der Einstellung "Glukose-Zielbereich" werden keine Alarmgrenzwerte für Glukose-Messwerte eingestellt. Tippen Sie auf **SPEICHERN**, wenn Sie die Einstellungen abgeschlossen haben.

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

Kontoeinstellungen:

Hinweis: Sie müssen über ein LibreView-Konto verfügen und angemeldet sein, um Kontoeinstellungen verwalten zu können. Um sich bei einem bereits bestehenden Konto anzumelden oder ein neues Konto zu erstellen, wählen Sie im Hauptmenü "Anmelden". Kontoeinstellungen – Anzeigen/Ändern Ihrer LibreView-Kontoinformationen.

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

Abmelden (Android) – Melden Sie sich von Ihrem LibreView-Konto ab.

Kontooptionen (iOS) – Melden Sie sich ab oder löschen Sie Ihr LibreView-Konto.

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

- Das Konto mit der FreeStyle Libre 3 App verwenden, es sei denn, Sie melden sich erneut an.
- Die Funktionen "Verbundene Apps" oder "Kontoeinstellungen" verwenden.

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

- Den aktuellen Sensor verwenden.
- Auf Ihr Konto und alle damit verbundenen Daten zugreifen. Die Daten werden gelöscht und können für eine spätere Verwendung nicht wiederhergestellt werden.
- Das Konto mit der FreeStyle Libre 3 App verwenden.
- Die Funktionen "Verbundene Apps" oder "Kontoeinstellungen" verwenden.

Verbundene Apps

Hinweis: Zum Verwalten von "Verbundenen Apps" ist ein LibreView-Konto erforderlich.

Die Option "Verbundene Apps" im Hauptmenü öffnet einen Webbrowser innerhalb der App. Dieser listet möglicherweise verschiedene Apps auf, mit denen Sie eine Verbindung herstellen können, um Ihre Daten zu teilen. Um Ihre Daten mit den in der Option "Verbundene Apps" aufgeführten Apps zu verbinden, wählen Sie diese aus der Liste der Apps aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Wenn ein Problem mit verbundenen Apps auftritt, wird möglicherweise dieses Symbol 1 angezeigt.

Hilfe

Sehen Sie sich In-App-Lernprogramme an, greifen Sie auf das Benutzerhandbuch der App zu und lesen Sie die rechtlichen Informationen zur App. Sie können sich auch das Ereignisprotokoll ansehen, das eine Liste der von der App aufgezeichneten Ereignisse enthält. Diese Liste kann vom Kundenservice zur Fehlerbehebung verwendet werden.

Info

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

Verwenden des Sensors im Alltag

Aktivitäten

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

Schlafen: Der Sensor sollte Ihren Schlaf nicht beeinträchtigen. Wenn Sie Erinnerungen oder Glukosealarme während Ihrer Schlafenszeiten eingestellt haben, legen Sie Ihr Smartphone in Ihre Nähe.

Flugreisen: Bei Befolgung sämtlicher Anweisungen des Bordpersonals können Sie Ihr System an Bord eines Flugzeugs benutzen. Sie können weiterhin Sensor-Glukosewerte und Alarme erhalten, nachdem Sie Ihr Smartphone in den Flugmodus geschaltet haben, solange Bluetooth aktiviert ist.

WICHTIG: Glukosealarme (falls verfügbar) werden nicht ausgegeben, während sich Ihr Smartphone im Flugmodus befindet, es sei denn, Sie aktivieren Bluetooth.

• Einige Ganzkörperscanner am Flughafen verwenden Röntgenstrahlen oder Millimeterwellen, denen Sie Ihren Sensor nicht aussetzen dürfen. Die Wirkung dieser Scanner wurde bisher nicht beurteilt und die Exposition kann den Sensor beschädigen oder zu ungenauen Ergebnissen führen. Um eine Entfernung Ihres Sensors zu vermeiden, können Sie unter Umständen um eine andere Art des Screenings bitten. Wenn Sie sich dafür entscheiden, durch einen Ganzkörperscanner zu gehen, müssen Sie Ihren Sensor entfernen.

• Der Sensor kann gewöhnlichen elektrostatischen (ESD) und elektromagnetischen Störungen (EMI) ausgesetzt werden, einschließlich Metalldetektoren am Flughafen.

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

Wartung

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

Entsorgung

Sensor:

Die Sensoren dürfen nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräte sind in der Europäischen Union gem. Richtlinie 2012/19/EU separat zu sammeln. Nähere Informationen erhalten Sie beim Hersteller. Da die Sensoren möglicherweise Körperflüssigkeiten ausgesetzt waren, können Sie diese vor der Entsorgung abwischen, z. B. mit einem Tuch, das mit einer Mischung aus 1 Teil Haushaltsbleiche und 9 Teilen Wasser befeuchtet wurde.

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

Sensorapplikator:

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

Fehlerbehebung

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

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

Probleme an der Applikationsstelle des Sensors

Problem: Der Sensor haftet nicht an Ihrer Haut.

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

Vorgehensweise: 1. Entfernen Sie den Sensor. 2. Rasieren Sie gegebenenfalls die Stelle und/oder reinigen Sie sie mit Wasser und Seife. 3. Befolgen Sie die Anweisungen unter <u>Anbringen des Sensors</u> und <u>Starten des Sensors</u>.

Problem: Hautreizung an der Applikationsstelle des Sensors.

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

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

Probleme beim Starten des Sensors

Anzeige: Scanfehler

Mögliche Ursache: Das Smartphone konnte den Sensor nicht scannen.

Vorgehensweise:

- **iPhone:** Tippen Sie auf die Scan-Taste und versuchen Sie erneut, den Sensor zu scannen. Die NFC-Antenne befindet sich am oberen Rand des Smartphones. Scannen Sie Ihren Sensor, indem Sie den Sensor mit der OBERSEITE Ihres Smartphones berühren. Bewegen Sie Ihr Smartphone dabei langsam hin und her, falls erforderlich. Nähe, Ausrichtung und andere Faktoren können die NFC-Leistung beeinflussen. Eine dicke oder metallische Hülle kann zum Beispiel das NFC-Signal stören.
- Android: Versuchen Sie erneut, den Sensor zu scannen. Die NFC-Antenne befindet sich bei den meisten Android-Smartphones an der Rückseite. Scannen Sie Ihren Sensor, indem Sie den Sensor mit der RÜCKSEITE Ihres Smartphones berühren. Bewegen Sie Ihr Smartphone dabei langsam hin und her, falls erforderlich. Nähe, Ausrichtung und andere Faktoren können die NFC-Leistung beeinflussen. Eine dicke oder metallische Hülle kann zum Beispiel das NFC-Signal stören. Stellen Sie sicher, dass Sie keine Tasten auf dem Smartphone oder Schaltflächen auf dem Bildschirm berühren.

Anzeige: Sensor schon in Gebrauch

Mögliche Ursache: Der Sensor wurde mit einem anderen Gerät gestartet.

Vorgehensweise: Ihre App kann nur mit einem Sensor verwendet werden, der mit demselben LibreView-Konto gestartet wurde. Wenn Sie den Sensor nicht mit Ihrer App verwenden können, überprüfen Sie Ihren Glukose-Messwert mit dem Gerät, mit dem dieser gestartet wurde. Oder bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: Bluetooth aktivieren

Mögliche Ursache: Die Bluetooth-Einstellung auf Ihrem Smartphone ist ausgeschaltet.

Vorgehensweise: Gehen Sie zu Ihren Smartphone-Einstellungen und aktivieren Sie Bluetooth.

Anzeige: Inkompatibler Sensor

Mögliche Ursache: Der Sensor kann nicht mit der App verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass Sie die App installiert haben, die mit Ihrem Sensor kompatibel ist. Wenn Ihr Sensor nicht kompatibel ist, müssen Sie möglicherweise eine andere App herunterladen.

Vorgehensweise: Tippen Sie auf **Mehr erfahren**, um herauszufinden, welche Sensoren verwendet werden können. Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch an den Kundenservice.

Anzeige: Sensor ersetzen

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

Vorgehensweise: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Probleme beim Empfangen von Sensor-Glukosewerten

Anzeige: Sensor bereit in X Minuten

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

Vorgehensweise: Versuchen Sie es nach der auf dem Bildschirm angegebenen Dauer erneut.

Anzeige: Sensor ersetzen

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

Vorgehensweise: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

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

Vorgehensweise: Versuchen Sie, Ihren Sensor noch einmal zu starten. Zeigt der Bildschirm erneut "Sensor prüfen" an, wurde Ihr Sensor nicht korrekt angebracht. Entfernen Sie diesen Sensor, bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: Sensor abgelaufen

Mögliche Ursache: Der Sensor ist abgelaufen.

Vorgehensweise: Bringen Sie einen neuen Sensor an und starten Sie diesen.

Anzeige: Signalverlust

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

Vorgehensweise: Vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Smartphone maximal 10 Meter (33 Fuß) vom Sensor entfernt befindet und Sie das Schließen der App nicht erzwungen haben. Tippen Sie auf das Symbol (i), um weitere Informationen zu erhalten. Versuchen Sie, Bluetooth AUS- und wieder EINzuschalten. Sollte das nicht funktionieren, versuchen Sie, Ihr Smartphone AUS- und wieder EINzuschalten.

Anzeige: Bluetooth Aus

Mögliche Ursache: Bluetooth ist ausgeschaltet.

Vorgehensweise: Gehen Sie zu Ihren Smartphone-Einstellungen und aktivieren Sie Bluetooth.

Mögliche Ursache: Der Sensor kann keinen Glukose-Messwert ausgeben. Tippen Sie auf das Symbol (), um weitere Informationen zu erhalten.

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

Anzeige: Sensor zu warm

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu warm, um einen Glukose-Messwert auszugeben. Tippen Sie auf das Symbol (), um weitere Informationen zu erhalten.

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

Anzeige: Sensor zu kalt

Mögliche Ursache: Ihr Sensor ist zu kalt, um einen Glukose-Messwert auszugeben. Tippen Sie auf das Symbol (), um weitere Informationen zu erhalten.

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

Anzeige: Unerwarteter App-Fehler

Mögliche Ursache: Die App hat einen unerwarteten Fehler festgestellt.

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

Probleme bei der Ausgabe von Glukosealarmen

Mögliche Ursache: Sie haben keine Glukosealarme eingeschaltet.

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

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

Vorgehensweise: Damit Sie Alarme erhalten, muss sich der Sensor innerhalb der Reichweite (10 Meter (33 Fuß)) Ihres Smartphones befinden. Vergewissern Sie sich, dass Sie sich innerhalb dieser Reichweite befinden. Sie sehen das Symbol \mathscr{R} , wenn der Sensor in den letzten 5 Minuten nicht automatisch mit der App kommuniziert hat. Ist der Alarm "Signalverlust" eingeschaltet, werden Sie benachrichtigt, wenn 20 Minuten lang keine Kommunikation erfolgt. Versuchen Sie, Bluetooth AUS- und wieder EINzuschalten. Sollte das nicht funktionieren, versuchen Sie, Ihr Smartphone AUS- und wieder EINzuschalten. Wird der Alarm "Signalverlust" weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an den Kundenservice.

Mögliche Ursache: Eine oder mehrere der Smartphone-Einstellungen oder -Berechtigungen sind falsch.

Vorgehensweise: Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone die korrekten Einstellungen und Berechtigungen aktiviert sind, um Alarme zu empfangen.

iPhone-Einstellungen:

- Bluetooth ist **EIN**
- Wichtige Warnhinweise zulassen ist **EIN**
- Benachrichtigungen zulassen ist EIN
- Hinweise auf Sperrbildschirm und Banner zulassen ist **EIN**
- Benachrichtigungstöne sind **EIN**

Android-Smartphone-Einstellungen:

- Bluetooth ist **EIN**
- Sperrbildschirm-Benachrichtigungen zulassen **EIN**
- Kanalbenachrichtigungen oder Pop-up-Benachrichtigungen EIN
- Akkuoptimierung **AUS**
- Zugriffsberechtigung "Nicht stören" **EIN**

• Medienlautstärke des Smartphones EIN

Siehe <u>Einstellen von Alarmen</u>, um weitere Informationen zu erhalten.

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

Vorgehensweise: Bestätigen Sie, dass Ihre Alarmeinstellungen angemessen sind.

Mögliche Ursache: Sie haben diesen Alarm bereits beendet.

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

Mögliche Ursache: Sie haben die App geschlossen.

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

Mögliche Ursache: Der Sensor ist abgelaufen.

Vorgehensweise: Ersetzen Sie den Sensor durch einen neuen.

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

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

Mögliche Ursache **(nur Android)**: Die FreeStyle Libre 3 App wurde durch das Betriebssystem des Smartphones in den Ruhezustand versetzt.

Vorgehensweise: Setzen Sie die FreeStyle Libre 3 App auf die Liste der Apps, die nicht in den Ruhezustand versetzt werden sollen.

Kundenservice

Bei Fragen zum FreeStyle Libre 3 System steht Ihnen der Kundenservice zur Verfügung. Die Telefonnummer des zuständigen Kundenservice finden Sie unter <u>www.FreeStyleLibre.com</u> oder in der Produktbeilage Ihres Sensorsets. Ein gedrucktes Exemplar dieses Benutzerhandbuchs ist auf Anfrage erhältlich.

Melden schwerwiegender Vorfälle

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

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

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

- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person

– Vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person

Technische Daten des Sensors

Testmethode für Sensor-Glukosewerte: Elektrochemischer amperometrischer Sensor

Messbereich für Sensor-Glukosewerte: 2,2 mmol/L bis 27,8 mmol/L

Größe des Sensors: Höhe: 2,9 mm, Durchmesser: 21 mm

Gewicht des Sensors: 1 Gramm

Stromquelle des Sensors: eine Silberoxid-Batterie

Lebensdauer des Sensors: bis zu 14 Tage

Sensorspeicher: bis zu 14 Tage (Glukose-Messwerte werden alle 5 Minuten gespeichert)

Betriebstemperatur: 10 °C bis 45 °C

Lagertemperatur für Sensorapplikator: 2 °C bis 28 °C

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

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

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

Funkfrequenz: 2,402 GHz bis 2,480 GHz BLE; GFSK; 4,6 dBm EIRP

Übertragungsbereich des Sensors: 10 Meter (33 Fuß) in freier Umgebung

Symbole auf der Verpackung und Definitionen

i

Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbegrenzung

Hersteller

M	Herstellungsdatum		
CE	CE-Kennzeichnung		
ECREP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		
CHREP	Bevollmächtigter in der Schweiz		
	Importeur		
\bigcirc	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		
LOT	Chargencode		
*	Anwendungsteil des Typs BF		
2	Nicht wiederverwenden		
	Verfallsdatum		
REF	Bestellnummer		
SN	Seriennummer		
	Vorsicht		
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert		
	Sterilbarriere. Siehe Gebrauchsanweisung, falls		

Gebrauchsanweisung, falls geöffnet oder beschädigt.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Für Sterilbarriere: Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder dessen Verpackung beeinträchtigt ist.



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

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

Funktion in der zu verwendenden Konfiguration kontrolliert werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der Sensor ist nur zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde 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-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.

Emissionsmessung: HF-Emissionen; CISPR 11

Übereinstimmung: Klasse B

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

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

IEC 60601 Prüfpegel: Kontakt ± 8 kV; Luft ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV

Übereinstimmungspegel: Kontakt ± 8 kV; Luft ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV

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

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

IEC 60601 Prüfpegel: 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Übereinstimmungspegel: 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

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

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

IEC 60601 Prüfpegel: 10 V/m; 80 MHz bis 2,7 GHz; 80 % AM bei 1 kHz

Übereinstimmungspegel: 10 V/m; 80 MHz bis 2,7 GHz; 80 % AM bei 1 kHz

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien:

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

IEC 60601 Prüfpegel: Siehe nachfolgende Tabelle

Übereinstimmungspegel: Übereinstimmung mit den getesteten Pegeln

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Systems verwendet werden, einschließlich der von Abbott Diabetes Care spezifizierten Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung des Systems kommen.

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

Testfrequenz	Band-	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale	Abstand	STÖRFESTIG-
(MHz)	(MHz)			(W)	(m)	PEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787 LTE-Band 13, 17		Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	GSM 800/900, TETRA 800		Dudana a duda ti an bi			
870	800-960	iDEN 820,		2	0,3	28
930	CDMA 850, LTE-Band 5		10112			
1720	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS		Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)}	0,2	0,3	9
5785			217112			

^{a)} Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

^{b)} Der Träger wird mit einem Rechteckwellensignal mit 50 % Tastgrad moduliert.

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

Die mittels elektromagnetischer Standortmessung^d bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.^e

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



^d Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung 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.

^e Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 10 V/m betragen.

Leistungsmerkmale

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

Leistungsmerkmale

Die Leistung des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie untersucht. Die Studie wurde an 4 Prüfzentren durchgeführt und es wurden insgesamt 100 Diabetes-Patienten (4 Jahre und älter) in die Wirksamkeitsanalyse aufgenommen. Jeder Studienteilnehmer trug bis zu zwei Sensoren bis zu 14 Tage lang auf der Rückseite des Oberarms. Während der Studie wurde der venöse Glukosespiegel der Studienteilnehmer mithilfe des Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus[™] über einen Zeitraum von bis zu drei separaten Besuchsterminen im klinischen Prüfzentrum analysiert. In der Studie wurden drei Sensorchargen untersucht.

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



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

Steigung	1,03
Achsenabschnitt	-8,1 mg/dL (-0,45 mmol/L)
Korrelation	0,96
Ν	6845
Bereich	40–405 mg/dL (2,2–22,5 mmol/L)
Mittlerer Gesamtbias	-3,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Mittlere absolute relative Differenz (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	7,8 %

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

Ergebnisse für die Sensor- genauigkeit bei Glukose- konzentrationen von < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,8 mmol/L)	Innerhalb von ± 20 mg/dL (innerhalb von ± 1,1 mmol/L)	Innerhalb von ± 40 mg/dL (innerhalb von ± 2,2 mmol/L)	
	103 / 120 (85,8 %)	112 / 120 (93,3 %)	119 / 120 (99,2 %)	
Ergebnisse für die Sensor- genauigkeit bei Glukose- konzentrationen von ≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 %	Innerhalb von ± 20 %	Innerhalb von ± 40 %	
	5902 / 6725 (87,8 %)	6278 / 6725 (93,4 %)	6692 / 6725 (99,5 %)	
Sensor- genauigkeit für alle Ergebnisse	Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) und innerhalb von ± 20 % der Referenzmessmethode			
	6390 / 6845 (93,4 %)			

Tabelle 3. Sensorleistung im Verhältnis zur YSI-Referenzmethode bei verschiedenen Glukosewerten

Glukose	Mittlere absolute relative Differenz
<54 mg/dL (3,0 mmol/L)	16,5 mg/dL (0,9 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	8,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	8,4 %
181–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	6,3 %
251–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	4,9 %
>350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,1 %

* Bei einem Glukosewert ≤ 69 mg/dL (3,8 mmol/L) werden die Differenzen in mg/dL (mmol/L) und nicht in relativen Differenzen (%) angegeben. **Tabelle 4.** Sensorgenauigkeit im Laufe der Tragedauer im Vergleich zur YSI-Referenzmessmethode

	Beginn	Früher mittlerer Abschnitt	Später mittlerer Abschnitt	Ende
Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) und innerhalb von ± 20 % der Referenzmessmethode	92,1 %	91,3 %	96,0 %	95,0 %
Mittlere absolute relative Differenz (%)	8,6	8,7	6,4	7,0

Wechselwirkungen auf der Haut

Basierend auf der Untersuchung von 101 Studienteilnehmern kam es zu folgender Häufigkeit von Hautproblemen. Die Intensität aller Hautprobleme wurde mit einem leichten oder mittleren Schweregrad beurteilt.

Blutungen – 3,0 % der Teilnehmer

Ödem – 1,0 % der Teilnehmer

Erytheme – 5,0 % der Teilnehmer

Verhärtung – 2,0 % der Teilnehmer

Juckreiz – 1,0 % der Teilnehmer

Erwarteter klinischer Nutzen

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

Quellen:

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

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

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

Kundenservice: <u>www.FreeStyleLibre.com</u>

Patent: www.Abbott.com/patents

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



Abbott B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands Abbott Medical (Schweiz) AG

Abbott Medical (Schwei Neuhofstrasse 23 6341 Baar, Switzerland





Abbott Medical (Schweiz) AG Neuhofstrasse 23 6341 Baar, Switzerland

CE 2797



©2022 Abbott ART42808-002 Rev. A 05/22



Symboles de l'application

Informations importantes

Présentation de l'application FreeStyle Libre 3

Écran d'accueil

Configuration de l'application

Poser votre capteur

Démarrage de votre capteur

Vérification de votre taux de glucose

Analyse des mesures de taux de glucose

Alarmes

Paramétrage des alarmes

Utilisation des alarmes

Ajouter des remarques

Consultation des antécédents

Retrait de votre capteur

Remplacement de votre capteur

Paramétrage des rappels

Paramètres et autres options du menu principal

Vivre avec votre capteur

Entretien

Élimination

Dépannage



Spécifications du capteur

Symboles sur l'étiquetage et définitions

Compatibilité électromagnétique

Caractéristiques de performance

= FreeStyle *Libre 3*

Manuel d'utilisation

Symboles de l'application

Icône de l'application

Les alarmes que vous avez activées (ON) ne sont pas disponibles

)) Scanner/Démarrer un nouveau capteur



Courbe de votre taux de glucose. Consultez la section <u>Analyse des</u> <u>mesures de taux de glucose</u> pour obtenir plus d'informations.



Mise en garde

Permet d'ajouter des remarques ou de les modifier



Remarque sur les aliments





Alarme



Remarque sur l'activité physique



Changement d'heure

Menu principal



Remarques multiples ou personnalisées

Û	Partager un rapport (iOS)
<	Partager un rapport (Android)
0	Information supplémentaire
	Calendrier
ß	Capteur trop froid
	Capteur trop chaud

Informations importantes

Indications d'emploi

Lorsqu'elle est utilisée avec le capteur du système de mesure en continu du glucose FreeStyle Libre 3 (le « capteur »), l'application FreeStyle Libre 3 (« l'application ») est indiquée pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes (âgées de 4 ans et plus) atteintes de diabète sucré, y compris les femmes enceintes. L'application et le capteur sont conçus pour remplacer la mesure de la glycémie dans le cadre de l'auto-gestion du diabète, y compris le dosage de l'insuline.

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

Dispositifs, applications et logiciels compatibles

Pour une liste des dispositifs, applications et logiciels compatibles qui peuvent être utilisés avec le capteur FreeStyle Libre 3, veuillez consulter le site :

www.FreeStyleLibre.com

L'utilisation du capteur avec des dispositifs, des applications et des logiciels qui ne sont pas répertoriés peut entraîner des mesures de glucose inexactes.

AVERTISSEMENTS

Si vous utilisez l'application FreeStyle Libre 3, vous devez avoir accès également à un système d'autosurveillance de la glycémie, car l'application n'en fournit pas.

MISE EN GARDE :

- L'application FreeStyle Libre 3 installée sur un téléphone est destinée à être utilisée par une seule personne. Elle n'est pas destinée à plusieurs personnes en raison du risque d'erreur d'interprétation des informations sur le taux de glucose.
- Pour recevoir des alarmes, procédez comme suit :
 - Mettez les alarmes sur **ON** et gardez votre téléphone à moins de 10 m (33 pieds) de vous à tout moment. La portée de transmission est de 10 m (33 pieds) en l'absence d'obstacle. Si vous êtes hors de portée, il est possible que vous ne receviez pas les alarmes de glucose. Si vous souhaitez recevoir les alarmes facultatives de l'application, assurez-vous qu'elles sont activées.
 - Ne forcez pas la fermeture de l'application. Pour recevoir des alarmes, l'application doit fonctionner en arrière-plan. Vous ne recevrez pas d'alarmes si vous forcez la fermeture de l'application. Ouvrez l'application à nouveau pour vous assurer que vous recevrez des alarmes.
 - Si vous redémarrez votre téléphone, ouvrez votre application pour vous assurer qu'elle fonctionne correctement.
 - L'application demandera les autorisations nécessaires de votre téléphone pour recevoir des alarmes. Acceptez ces autorisations lorsque cela vous est demandé.
 - Vérifiez que vous avez activé les paramètres et les autorisations correctes du téléphone. Vous ne recevrez pas d'alarmes si votre téléphone n'est pas configuré correctement.
 - Les iPhones doivent être configurés comme suit :

- Accédez aux paramètres de votre téléphone et activez la fonctionnalité Bluetooth **ON**
- Accédez aux paramètres du téléphone pour l'application et autorisez l'application à accéder au Bluetooth
- Accédez aux paramètres du téléphone pour l'application, puis à la section Notifications et configurez comme suit :
 - Gardez les alertes de signalement **ON**
 - Gardez les notifications **ON**
 - Gardez l'affichage des alertes sur l'écran de verrouillage et la bannière
 ON
 - Gardez le son de votre téléphone **ON**
- Si vous utilisez le mode silencieux ou le mode Ne pas déranger, vous devrez **ON** l'option « Contourner le mode Ne pas déranger » dans les paramètres de l'application pour les cas suivants : Taux de glucose bas, Taux de glucose élevé et Alarme de perte de signal. Ce paramétrage vous permettra de bien recevoir toutes les alarmes sonores.

Remarque : Vous devrez accepter la demande d'autorisation de l'application pour que les alertes de signalement puissent utiliser la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger. Vous pouvez également activer le paramètre Alerte de signalement directement à partir des paramètres de notification de l'application.

- Les téléphones Android doivent être configurés comme suit :
 - Dans les paramètres du téléphone
 - Gardez le Bluetooth **ON**
 - Gardez le volume multimédia du téléphone en position **ON**
 - Gardez le mode Économiseur de batterie OFF
 - Dans les paramètres du téléphone pour l'application
 - Gardez les notifications d'affichage **ON**

- Gardez l'autorisation d'accès Ne pas déranger ON
- Gardez l'optimisation de la batterie OFF
- Veillez à **NE PAS** modifier les paramètres de notification de canal pour l'application
 - Gardez les notifications de l'écran de verrouillage **ON**
 - Gardez les notifications contextuelles ON
- Vous devrez probablement ajouter l'application FreeStyle Libre 3 à la liste des applications qui ne seront pas restreintes ou mises en veille.
- Si vous réglez le volume multimédia du téléphone sur silencieux ou utilisez le paramètre Ne pas déranger du téléphone, configurez le paramètre « Contourner le mode Ne pas déranger » dans l'application sur ON pour les alarmes de faible taux de glucose, de taux de glucose élevé et de perte de signal afin de vous assurer de recevoir des alarmes sonores.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application pour l'accès à Ne pas déranger afin d'utiliser la fonction Contourner le mode Ne pas déranger. Vous pouvez également activer le paramètre d'accès « Ne pas déranger » directement à partir des paramètres de notification de l'application.

- Vous devez débrancher les écouteurs ou les haut-parleurs de votre téléphone lorsque vous ne les utilisez pas, sinon vous risquez de ne pas entendre le son des alarmes. Si vous utilisez des écouteurs, gardez-les dans vos oreilles.
- Si vous utilisez des dispositifs périphériques connectés à votre téléphone, tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, vous pouvez recevoir des alarmes sur un seul dispositif ou périphérique, pas sur tous.
- Gardez votre téléphone bien chargé et allumé.
- Désactivez les mises à jour automatiques du système d'exploitation de votre téléphone. Après une mise à jour du système d'exploitation, ouvrez votre application et vérifiez les paramètres de votre appareil pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.

 Certaines fonctionnalités du système d'exploitation Android peuvent vous empêcher de recevoir des alarmes. Par exemple, si vous utilisez un iPhone et la fonctionnalité iOS Screen Time, vous devrez ajouter FreeStyle Libre 3 à la liste des applications toujours autorisées pour vous assurer de bien recevoir les alarmes. Si vous avez un téléphone Android, n'utilisez pas l'application Android Digital Wellbeing.

Informations sur la sécurité

- Vous êtes responsable de la sécurité et de la bonne gestion de votre téléphone.
 Si vous soupçonnez qu'un incident en matière de cybersécurité lié à l'application FreeStyle Libre 3 s'est produit, contactez le Service client.
- Il est primordial de conserver votre téléphone et votre kit de capteur dans un endroit sûr, sous votre contrôle, afin d'empêcher quiconque d'accéder au système ou de le manipuler.
- L'application FreeStyle Libre 3 n'est pas destinée à être utilisée sur un téléphone qui a été modifié ou personnalisé pour supprimer, remplacer ou contourner la configuration approuvée par le fabricant ou les restrictions d'utilisation, ou qui enfreint autrement la garantie du fabricant.

Les contre-indications, avertissements et autres renseignements de sécurité suivants s'appliquent au capteur lorsqu'il est utilisé avec l'application FreeStyle Libre 3.

CONTRAINDICATION : Le capteur doit être retiré avant tout examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

AVERTISSEMENT : N'ignorez pas les symptômes qui peuvent être provoqués par une glycémie faible ou élevée. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas aux mesures de taux de glucose du capteur ou si vous doutez de l'exactitude de la mesure, vérifiez le résultat en réalisant un test par piqûre au bout du doigt avec un lecteur de glycémie. Si vous présentez des symptômes qui ne sont pas cohérents avec vos mesures de taux de glucose, consultez votre professionnel de santé.

MISE EN GARDE :

- Le capteur contient des pièces de petite taille qui peuvent être dangereuses en cas d'ingestion.
- En de rares occasions, le capteur peut fournir des mesures de taux de glucose inexactes. Si vous pensez que vos mesures ne sont pas correctes ou ne sont pas cohérentes avec ce que vous ressentez, réalisez un test de glycémie sur votre doigt pour confirmer le taux de glucose et assurez-vous que le capteur ne s'est pas décollé. Si le problème persiste ou si le capteur s'est décollé, retirez le capteur actuel et posez-en un nouveau.
- Une activité physique intense peut décoller le capteur en raison de la sueur ou du mouvement du capteur. Si le capteur se décolle, il est possible que vous n'obteniez aucun résultat ou des mesures non fiables qui ne correspondent pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour choisir une zone de pose appropriée.
- Certaines personnes peuvent réagir à l'adhésif qui permet de fixer le capteur sur la peau. Si vous remarquez une irritation cutanée importante sous le capteur ou autour de celui-ci, retirez-le et cessez de l'utiliser. Contactez votre professionnel de santé avant de continuer à utiliser le capteur.
- La performance du système n'a pas été évaluée avec d'autres dispositifs médicaux implantés comme les stimulateurs cardiaques.
- Ne réutilisez pas les capteurs. Le capteur et l'applicateur de capteur sont destinés à un usage unique. Leur réutilisation peut entraîner l'absence de mesures de taux de glucose et une infection. Non conçu pour être restérilisé. Toute exposition ultérieure aux irradiations pourrait donner des mesures inexactes.

Autres renseignements concernant la sécurité

- Des différences physiologiques entre le liquide interstitiel et le sang capillaire peuvent entraîner des différences de résultat des taux de glucose. Des différences de résultat des taux de glucose entre le liquide interstitiel et le sang capillaire peuvent être observées pendant les moments d'évolution rapide de la glycémie, comme après un repas, une administration d'insuline ou une activité physique.
- Conservez le kit du capteur à une température comprise entre 2 °C et 28 °C. Il

n'est pas nécessaire de conserver le kit du capteur au réfrigérateur, mais vous pouvez le faire si la température du réfrigérateur est comprise entre 2 °C et 28 °C.

- Si vous avez un rendez-vous médical où vous subirez un fort rayonnement magnétique ou électromagnétique, par exemple une radiographie, une IRM (imagerie par résonance magnétique) ou une TDM (tomodensitométrie, scanner), retirez le capteur que vous portez et posez-en un nouveau après le rendez-vous. L'effet de ce type de procédures sur la performance du système n'a pas été évalué.
- L'utilisation du capteur n'a pas été évaluée chez les personnes dialysées ou chez les enfants âgés de moins de 4 ans.
- L'applicateur du capteur est stérile sauf s'il est ouvert ou endommagé.
- Votre capteur a été testé pour résister à une immersion dans 1 m (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum. Il est également protégé contre l'insertion d'objets dont le diamètre est > 12 mm. (IP27)
- Ne congelez pas le capteur. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.

Présentation de l'application FreeStyle Libre 3

IMPORTANT : Lisez toutes les informations contenues dans ce manuel de l'utilisateur avant d'utiliser l'application FreeStyle Libre 3 avec un capteur. Consultez le mode d'emploi de votre téléphone pour savoir comment l'utiliser.

L'application FreeStyle Libre 3 est disponible au téléchargement dans la boutique App Store ou Google Play Store. Lorsque vous êtes prêt à commencer à utiliser l'application FreeStyle Libre 3, préparez un capteur pour le poser à l'arrière du haut de votre bras. L'application vous permettra ensuite d'obtenir des mesures de taux de glucose à partir du capteur et de conserver vos antécédents de taux de glucose et vos notes. Le capteur est livré dans une <u>Kit du capteur</u> et vous pouvez le porter sur votre corps jusqu'à 14 jours.

Remarque : L'application FreeStyle Libre 3 n'est compatible qu'avec certains appareils mobiles et systèmes d'exploitation. Veuillez consulter le site <u>www.FreeStyleLibre.com</u> pour obtenir plus d'informations sur la compatibilité des appareils avant de mettre à jour votre téléphone ou son système d'exploitation.

Écran d'accueil

L'écran d'accueil affiche votre taux de glucose actuel, la flèche de tendance du glucose et son graphique. Il est automatiquement mis à jour toutes les minutes avec les données de glucose provenant du capteur. Pour revenir à l'écran d'accueil à partir d'un autre écran, accédez au menu principal et appuyez sur **Home** (Accueil).



Menu principal : appuyez pour accéder à l'écran d'accueil, aux alarmes, au carnet d'autosurveillance, à d'autres options d'antécédents et aux applications connectées. Vous pouvez également accéder aux paramètres, à l'aide et à d'autres informations **Message** : il est possible que vous puissiez obtenir plus d'informations en appuyant sur le message

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

Flèche de tendance du taux de glucose : indique la direction d'évolution de votre taux de glucose

Graphique de taux du glucose : graphique de vos mesures de taux de glucose actuelles et enregistrées

Plage cible de taux de glucose : le graphique affiche la plage de votre taux de glucose cible. Cet élément n'est pas lié aux alarmes de taux de glucose

Niveau d'alarme de taux de glucose élevé : le graphique affiche votre niveau d'alarme de taux de glucose élevé. Ne s'affiche que lorsque vous avez mis l'alarme sur **ON**

Niveau d'alarme de taux de glucose bas : le graphique affiche votre niveau d'alarme de taux de glucose bas. Ne s'affiche que lorsque vous avez mis l'alarme sur **ON**

Durée d'utilisation du capteur : nombre de jours d'utilisation restants sur le capteur

Ajouter une note : appuyez pour ajouter des notes à la lecture de taux de glucose

Symbole de la note : appuyez pour passer en revue les notes que vous avez ajoutées

Logiciel de rapports

Le logiciel peut être utilisé pour créer des rapports basés sur les mesures de taux de glucose des capteurs FreeStyle Libre 3. Allez sur <u>www.FreeStyleLibre.com</u> et suivez les instructions à l'écran pour accéder au logiciel compatible. Vous êtes responsable de la sécurité et de la mise à jour de votre ordinateur, par exemple en utilisant un logiciel antivirus et en installant des mises à jour du système.

Kit du capteur



Un kit de capteurs FreeStyle Libre 3 comprend :

- un applicateur de capteur
- une notice d'accompagnement du produit

Lors de l'ouverture de votre kit, vérifiez que le contenu n'est pas endommagé et qu'il est complet. Si des pièces sont manquantes ou endommagées, ou si l'étiquette d'inviolabilité indique que l'applicateur du capteur a déjà été ouvert, contactez le Service client. Le capteur (visible uniquement après l'application) mesure et enregistre les mesures de taux de glucose lorsque vous le portez. En suivant les instructions, servez-vous de l'applicateur du capteur pour poser le capteur derrière le haut de votre bras. Le capteur comporte un petit filament souple qui est inséré juste sous la peau. Applicateur du capteur : pose le capteur sur votre corps.



Configuration de l'application

L'application FreeStyle Libre 3 n'est compatible qu'avec certains appareils mobiles et systèmes d'exploitation. Veuillez consulter le site <u>www.FreeStyleLibre.com</u> pour obtenir plus d'informations sur la compatibilité des appareils avant de mettre à jour votre téléphone ou son système d'exploitation.

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

1. Vérifiez que votre téléphone est connecté à un réseau (Wi-Fi ou cellulaire). Vous pourrez ensuite installer l'application FreeStyle Libre 3 depuis les boutiques App Store ou Google Play Store. Appuyez sur l'icône de l'application pour ouvrir cette dernière.

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

- Balayez vers la gauche pour afficher des conseils utiles ou appuyez sur COMMENCER MAINTENANT à tout moment. Si vous avez déjà un compte LibreView, appuyez sur Se connecter.
- 3. Confirmez votre pays et appuyez sur **SUIVANT**.
- 4. Vous avez la possibilité de créer un compte LibreView afin de pouvoir :
 - consulter vos données et rapports en ligne à l'adresse <u>www.LibreView.com</u>
 - partager vos données avec votre équipe soignante grâce aux applications connectées
 - connecter votre capteur à votre compte, ce qui vous permet de le transférer vers un autre téléphone (par exemple, si vous perdez votre téléphone).

Suivez les instructions à l'écran pour consulter les mentions légales.

- 5. Confirmez l'unité de mesure de votre taux de glucose et appuyez sur SUIVANT.
- 6. Sélectionnez la façon dont vous comptez les glucides (en grammes ou en portions) et appuyez sur **SUIVANT**. L'unité de mesure des glucides sera utilisée dans toutes les notes que vous saisissez dans l'application au sujet des aliments.
- L'application affiche maintenant des informations utiles. Appuyez sur COMMENCER MAINTENANT puis sur SUIVANT pour passer en revue chaque écran.
- 8. Acceptez les autorisations de notification nécessaires.
- 9. Posez un nouveau capteur, puis appuyez sur **SUIVANT**. Allez à <u>Démarrage de</u> <u>votre capteur</u>.

Remarque : Si vous avez besoin d'aide pour poser votre capteur, appuyez sur **COMMENT APPLIQUER UN CAPTEUR** ou allez à <u>Poser votre capteur</u>.

Poser votre capteur

MISE EN GARDE :

Une activité physique intense peut décoller le capteur en raison de la sueur ou du mouvement du capteur. Si le capteur se décolle, il est possible que vous n'obteniez aucune mesure ou des mesures non fiables qui ne correspondent pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour choisir une zone de pose appropriée. **Remarque :** Appuyez sur Aide dans le menu principal pour accéder à un tutoriel intégré à l'application qui explique comment poser un capteur.

 Posez le capteur uniquement à l'arrière du haut du bras. Évitez les zones présentant des cicatrices, des grains de beauté, des vergetures ou des bosses. Sélectionnez une zone de la peau qui généralement reste tendue durant les activités quotidiennes normales (sans flexion, pli ou bourrelet). Choisissez une zone éloignée d'au moins 2,5 cm (1 pouce) d'un site d'injection de l'insuline. Pour éviter toute gêne ou irritation cutanée, vous devez éviter d'utiliser la zone précédemment utilisée.



2. Lavez la zone de pose avec du savon ordinaire, séchez-la, puis nettoyez avec

une lingette imprégnée d'alcool. Cela permet d'éliminer les résidus gras susceptibles d'empêcher une bonne adhésion du capteur. Laissez sécher la zone avant de poursuivre.

Remarque : La zone **DOIT** être propre et sèche, sinon le capteur risque de ne pas coller à la zone.



- Dévissez le capuchon de l'applicateur du capteur et mettez-le de côté.
 MISE EN GARDE :
 - Ne PAS utiliser s'il est endommagé ou si l'étiquette d'inviolabilité indique que l'applicateur de capteur a déjà été ouvert.
 - Ne PAS remettre le capuchon en place sous peine d'endommager le capteur.
 - Ne PAS toucher l'intérieur de l'applicateur de capteur, car il contient une aiguille.
 - Ne PAS utiliser au-delà de la date de péremption.



4. Placez l'applicateur du capteur au-dessus de la zone préparée et poussez fermement pour poser le capteur sur votre corps.

MISE EN GARDE : N'exercez PAS de pression tant que l'applicateur du capteur n'est pas posé sur la zone préparée afin d'éviter tout résultat fortuit ou toute lésion accidentelle.



5. Retirez doucement l'applicateur du capteur. Le capteur doit à présent être fixé sur la peau.

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



 Vérifiez que le capteur est bien fixé une fois posé. Remettez le capuchon sur l'applicateur du capteur. Éliminez l'applicateur de capteur usagé. Voir <u>Élimination</u>.



Démarrage de votre capteur

Démarrez un nouveau capteur en le scannant avec votre téléphone.

IMPORTANT:

- L'application nécessite que la date et l'heure de votre téléphone soient correctes pour l'enregistrement de vos informations de santé. La date et l'heure de votre téléphone doivent être réglées pour se mettre à jour automatiquement. Vous pouvez le vérifier dans les paramètres de votre téléphone.
- Lorsque vous utilisez l'application, vous devez veiller à ce que votre téléphone soit toujours bien chargé, et à avoir accès à un système d'autosurveillance de la glycémie.
- **iPhone :** L'antenne NFC (communication en champ proche) est située sur le bord supérieur de votre téléphone. Scannez votre capteur en le touchant avec le HAUT de votre téléphone. Si besoin, déplacez doucement votre téléphone. La

proximité, l'orientation et d'autres facteurs peuvent altérer les performances de l'antenne NFC. Par exemple, un boîtier volumineux ou métallique peut interférer avec le signal NFC. N'oubliez pas que, selon les modèles de téléphone, il peut être plus ou moins facile de scanner un capteur.

- Android : L'antenne NFC (communication en champ proche) se situe au dos de votre téléphone. Scannez votre capteur en le touchant avec le DOS de votre téléphone. Si besoin, déplacez doucement votre téléphone. La proximité, l'orientation et d'autres facteurs peuvent altérer les performances de l'antenne NFC. Par exemple, un boîtier volumineux ou métallique peut interférer avec le signal NFC. N'oubliez pas que, selon les modèles de téléphone, il peut être plus ou moins facile de scanner un capteur.
- Pour plus d'informations sur la compatibilité des appareils, consultez le guide de compatibilité des appareils mobiles et des systèmes d'exploitation à l'adresse <u>www.FreeStyleLibre.com</u>

iPhone :

- 1. Sur l'écran d'accueil de l'application, appuyez sur le bouton Scanner le nouveau capteur. Votre téléphone est maintenant prêt à scanner le capteur.
- 2. Touchez le capteur en positionnant le HAUT de votre téléphone dessus. Une fois le capteur activé, vous entendrez un son et une vibration. Si le volume de votre téléphone est désactivé, vous ne pourrez pas l'entendre.



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

Remarque : Si vous avez déjà un capteur actif et que vous souhaitez en configurer un nouveau, rendez-vous dans le menu et appuyez sur Configurer un nouveau capteur »»).

Android :

 Depuis l'écran d'accueil de l'application, scannez le capteur avec le dos de votre téléphone pour le démarrer. Une fois le capteur démarré, vous entendrez une tonalité et une vibration. Si le son de votre téléphone est désactivé (OFF), vous n'entendrez pas la tonalité.

Remarque : Chaque modèle de téléphone est unique. Touchez le capteur avec votre téléphone ou déplacez votre téléphone lentement jusqu'à ce que vous appreniez à numériser.



 Attendez 60 minutes pour vérifier le taux de glucose avec le capteur. Vous pouvez quitter l'application pendant la mise en marche du capteur. Si les notifications sont activées, vous recevrez une notification lorsque le capteur est prêt.

Remarque : Si vous avez déjà un capteur actif et que vous souhaitez en configurer un nouveau, rendez-vous dans le menu et appuyez sur Configurer un nouveau capteur »)).

Remarque :

- Si vous avez besoin d'aide, appuyez sur COMMENT SCANNER UN CAPTEUR pour afficher un tutoriel intégré à l'application. Vous pouvez également y accéder plus tard en vous rendant dans le menu principal, puis en appuyant sur Aide.
- Si votre capteur n'est pas scanné avec succès, vous pouvez recevoir un message d'erreur de scan. Suivez les instructions du message.
- Consultez la section <u>Dépannage</u> pour lire d'autres messages d'erreur.

Vérification de votre taux de glucose

- 1. Ouvrez l'application.
- Si vous avez un capteur actif, l'écran d'accueil affiche votre taux de glucose. Cet écran comprend votre taux de glucose actuel, une flèche de tendance du taux de glucose indiquant l'évolution de votre glucose et un graphique de vos mesures de taux de glucose actuelles et enregistrées.



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

Flèche de tendance du taux de glucose : indique la direction d'évolution de votre taux de glucose

Graphique du taux de glucose : graphique de vos mesures de taux de glucose actuelles et enregistrées

Remarque :

- Le graphique affiche les mesures de glucose supérieures à 21 mmol/L en indiquant 21 mmol/L. Pour les mesures consécutives supérieures à 21 mmol/L, une ligne s'affiche à 21 mmol/L. L'indice de glucose actuel peut atteindre 27,8 mmol/L.
- Le symbole 💿 peut s'afficher, ce qui indique que l'heure du téléphone a été modifiée.
- La valeur de votre taux de glucose actuel détermine la couleur de l'arrière-plan sur l'écran d'accueil :



- Si vous ne recevez pas de mesures de glucose, vous ne recevrez pas d'alarmes de taux de glucose bas ou élevé.
- Pour que l'application FreeStyle Libre 3 partage des données avec d'autres applications connectées, procédez comme suit :
 - Activez le Wi-Fi ou le service cellulaire.
 - Désactivez le mode Faibles données.

Analyse des mesures de taux de glucose

Flèche de tendance du taux de glucose

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

- Le glucose augmente rapidement (plus de 0,1 mmol/L par minute)
- Le glucose augmente (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)
 - Le glucose évolue lentement (moins de 0,06 mmol/L par minute)

Le glucose diminue (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)

 \checkmark

Le glucose diminue rapidement (plus de 0,1 mmol/L par minute)

Messages

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

FAIBLE (LO) | **ÉLEVÉ (HI) :** Si **FAIBLE** s'affiche sur le lecteur, votre résultat est inférieur à 2,2 mmol/L. Si **ÉLEVÉ** s'affiche sur le lecteur, votre résultat est supérieur à 27,8 mmol/L. Vous pouvez appuyer sur le symbole pour obtenir plus d'informations. Vérifiez votre glycémie sur le bout du doigt avec une bandelette de dosage. Si vous obtenez un deuxième résultat indiquant **FAIBLE** ou **ÉLEVÉ**, contactez **immédiatement** votre professionnel de santé.



Taux de glucose bas | Taux de glucose élevé : Si votre taux de glucose est inférieur à 3,9 mmol/L ou supérieur à 13,9 mmol/L, un message s'affichera sur l'écran. Vous pouvez appuyer sur le symbole **(A)** pour obtenir plus d'informations et définir un rappel pour vérifier votre taux de glucose.



Glucose en baisse | Glucose en hausse : S'il semble que votre taux de glucose sera inférieur à 3,9 mmol/L ou supérieur à 13,9 mmol/L dans les 15 minutes

suivantes, un message s'affichera sur l'écran. La couleur de l'arrière-plan correspond à votre taux de glucose actuel. Vous pouvez appuyer sur le symbole pour obtenir 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 obtenir des informations.
- Les messages que vous recevez avec vos mesures de taux de glucose ne sont pas liés à vos paramètres d'alarme de taux de glucose.

Alarmes

Cette section explique comment régler et utiliser les alarmes. Veuillez lire toutes les informations de cette section afin de recevoir les alarmes de taux de glucose lorsqu'elles sont activées.

MISE EN GARDE :

- Pour recevoir des alarmes, procédez comme suit :
 - Mettez les alarmes sur **ON** et gardez votre téléphone à moins de 10 m

(33 pieds) de vous à tout moment. La portée de transmission est de 10 m (33 pieds) en l'absence d'obstacle. Si vous êtes hors de portée, il est possible que vous ne receviez pas les alarmes de glycémie. Si vous souhaitez recevoir les alarmes facultatives de l'application, assurez-vous qu'elles sont activées.

- Ne forcez pas la fermeture de l'application. Pour recevoir des alarmes, l'application doit fonctionner en arrière-plan. Vous ne recevrez pas d'alarmes si vous forcez la fermeture de l'application. Ouvrez l'application à nouveau pour vous assurer que vous recevrez des alarmes.
- Si vous redémarrez votre téléphone, ouvrez votre application pour vous assurer qu'elle fonctionne correctement.
- L'application demandera les autorisations nécessaires de votre téléphone pour recevoir des alarmes. Acceptez ces autorisations lorsque cela vous est demandé.
- Vérifiez que vous avez activé les paramètres et les autorisations correctes du téléphone. Vous ne recevrez pas d'alarmes si votre téléphone n'est pas configuré correctement.
 - Les iPhones doivent être configurés comme suit :
 - Accédez aux paramètres de votre téléphone et activez la fonctionnalité Bluetooth **ON**
 - Accédez aux paramètres du téléphone pour l'application et autorisez l'application à accéder au Bluetooth
 - Accédez aux paramètres du téléphone pour l'application, puis à la section Notifications et configurez comme suit :
 - Gardez les alertes de signalement **ON**
 - Gardez les notifications **ON**
 - Gardez l'affichage des alertes sur l'écran de verrouillage et la bannière
 ON
 - Gardez le son de votre téléphone **ON**
 - Si vous utilisez le mode silencieux ou le mode Ne pas déranger, vous devrez **ON** l'option « Contourner le mode Ne pas déranger » dans les paramètres de l'application pour les cas suivants : Taux de glucose bas,

Taux de glucose élevé et Alarme de perte de signal. Ce paramétrage vous permettra de bien recevoir toutes les alarmes sonores.

Remarque : Vous devrez accepter la demande d'autorisation de l'application pour que les alertes de signalement puissent utiliser la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger. Vous pouvez également activer le paramètre Alerte de signalement directement à partir des paramètres de notification de l'application.

- Les téléphones Android doivent être configurés comme suit :
 - Dans les paramètres du téléphone
 - Gardez le Bluetooth **ON**
 - Gardez le volume multimédia du téléphone en position **ON**
 - Gardez le mode Économiseur de batterie **OFF**
 - Dans les paramètres du téléphone pour l'application
 - Gardez les notifications d'affichage **ON**
 - Gardez l'autorisation d'accès Ne pas déranger **ON**
 - Gardez l'optimisation de la batterie **OFF**
 - Veillez à **NE PAS** modifier les paramètres de notification de canal pour l'application
 - Gardez les notifications de l'écran de verrouillage **ON**
 - Gardez les notifications contextuelles **ON**
 - Vous devrez probablement ajouter l'application FreeStyle Libre 3 à la liste des applications qui ne seront pas restreintes ou mises en veille.
 - Si vous réglez le volume multimédia du téléphone sur silencieux ou utilisez le paramètre Ne pas déranger du téléphone, configurez le paramètre « Contourner le mode Ne pas déranger » dans l'application sur ON pour les alarmes de faible taux de glucose, de taux de glucose élevé et de perte de signal afin de vous assurer de recevoir des alarmes sonores.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application pour l'accès à Ne pas déranger afin d'utiliser la fonction Contourner le mode Ne pas déranger. Vous pouvez également activer le paramètre d'accès « Ne pas déranger » directement à partir des paramètres de notification de l'application.

- Vous devez débrancher les écouteurs ou les haut-parleurs de votre téléphone lorsque vous ne les utilisez pas, sinon vous risquez de ne pas entendre le son des alarmes. Si vous utilisez des écouteurs, gardez-les dans vos oreilles.
- Si vous utilisez des dispositifs périphériques connectés à votre téléphone, tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, vous pouvez recevoir des alarmes sur un seul dispositif ou périphérique, pas sur tous.
- Gardez votre téléphone bien chargé et allumé.
- Désactivez les mises à jour automatiques du système d'exploitation de votre téléphone. Après une mise à jour du système d'exploitation, ouvrez votre application et vérifiez les paramètres de votre appareil pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.
- Certaines fonctionnalités du système d'exploitation Android peuvent vous empêcher de recevoir des alarmes. Par exemple, si vous utilisez un iPhone et la fonctionnalité iOS Screen Time, vous devrez ajouter FreeStyle Libre 3 à la liste des applications toujours autorisées pour vous assurer de bien recevoir les alarmes. Si vous avez un téléphone Android, n'utilisez pas l'application Android Digital Wellbeing.

Remarque : Afin de recevoir des rappels, vérifiez que les notifications de l'application sont activées. Si vous souhaitez recevoir un son/vibration avec votre alarme, assurez-vous que le son/vibration de votre téléphone est activé, que le son est réglé à un niveau que vous pouvez entendre et que la fonction Ne pas déranger de votre téléphone est désactivée. Si ce n'est pas le cas, seul le rappel s'affichera à l'écran.

IMPORTANT:

• Les alarmes de taux de glucose bas et élevé ne doivent pas être utilisées seules

pour détecter un taux de glucose bas ou élevé. Les alarmes de taux de glucose doivent être utilisées en lien avec votre taux de glucose actuel, la flèche de tendance du taux de glucose et le graphique de taux de glucose.

- Les niveaux des alarmes de taux de glucose bas ou élevé sont différents des valeurs de votre fourchette de taux de glucose cible. Les alarmes de taux de glucose bas et élevé vous avertissent quand votre taux de glucose dépasse le niveau que vous avez défini pour l'alarme. Votre plage cible de taux de glucose s'affiche sur les graphiques de taux de glucose de l'application et sert à calculer votre temps passé dans les plages.
- Assurez-vous de vous trouver à proximité de votre téléphone. Le capteur luimême n'émet pas d'alarme.
- Si le capteur ne communique pas avec l'application, vous ne recevrez pas les alarmes de taux de glucose et il est possible que vous ne détectiez pas les cas de glucose bas ou élevé. Le symbole *e* s'affiche à l'écran lorsque le capteur ne communique pas avec l'App. Si l'alarme de perte de signal est activée, vous serez informé si votre capteur n'a pas communiqué avec l'application pendant 20 minutes.
- Si le symbole *P* s'affiche, cela signifie que vous n'obtenez pas d'alarmes de glycémie parce que le capteur ne communique pas avec l'application ou que les paramètres du téléphone sont incorrects. Confirmez que vos paramètres sont les suivants :
 - Veuillez paramétrer votre iPhone comme suit :
 - Le Bluetooth est **ON**
 - Autoriser les alertes de signalement ON
 - Autoriser les notifications ON
 - L'affichage des alertes sur l'écran de verrouillage et la bannière est ON
 - Les sons de notifications sont ON
 - Veuillez paramétrer votre téléphone Android comme suit :
 - Le Bluetooth est ON
 - Les notifications de l'écran de verrouillage sont ON

- Les notifications de chaîne ou les notifications contextuelles sont **ON**
- L'optimisation de la batterie est OFF
- L'autorisation d'accès Ne pas déranger est ON
- Le volume du média du téléphone est **ON**

Pour plus d'informations, appuyez sur le symbole 🥷.

Paramétrage des alarmes

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

Alarme de taux de glucose bas

- 1. Par défaut, l'alarme de taux de glucose bas est désactivée. Appuyez sur le curseur pour activer l'alarme.
- 2. Si l'alarme est activée, elle vous avertit quand votre taux de glucose baisse audessous du niveau de l'alarme, initialement défini à 3,9 mmol/L. Appuyez pour définir cette valeur entre 3,3 mmol/L et 5,6 mmol/L. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- 3. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre téléphone. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- 4. Pour que l'application contourne les paramètres de son et de vibration de votre téléphone :
 - **iPhone :** Choisissez d'activer ou non la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. En activant la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou que le mode Ne pas déranger est activé.

Remarque : Vous devrez accepter la demande d'autorisation de l'application pour que les alertes de signalement puissent utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alerte de signalement directement à partir des paramètres de notification de l'application. Android : Choisissez d'activer ou non la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. En activant la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si le son de votre téléphone est désactivé.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application pour l'autorisation d'accès Ne pas déranger pour utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre d'accès « Ne pas déranger » directement à partir des paramètres de notification de l'application.

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

iPhone


Android



Alarme de taux de glucose élevé

- 1. Par défaut, l'alarme de taux de glucose élevé est désactivée. Appuyez sur le curseur pour activer l'alarme.
- Si l'alarme est activée, elle vous avertit quand votre taux de glucose s'élève audessus du niveau de l'alarme, initialement défini à 13,9 mmol/L. Appuyez pour définir cette valeur entre 6,7 mmol/L et 22,2 mmol/L. Appuyez sur ENREGISTRER.
- 3. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre téléphone. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- 4. Pour que l'application contourne les paramètres de son et de vibration de votre téléphone :

 iPhone : Choisissez d'activer ou non la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. En activant la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou que le mode Ne pas déranger est activé.

Remarque : Vous devrez accepter la demande d'autorisation de l'application pour que les alertes de signalement puissent utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alerte de signalement directement à partir des paramètres de notification de l'application.

• **Android :** Choisissez d'activer ou non la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. En activant la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si le son de votre téléphone est désactivé.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application pour l'autorisation d'accès Ne pas déranger pour utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre d'accès « Ne pas déranger » directement à partir des paramètres de notification de l'application.

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

iPhone



Android



Alarme de perte de signal

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

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

- 2. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre téléphone. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- 3. Pour que l'application contourne les paramètres de son et de vibration de votre téléphone :

 iPhone : Choisissez d'activer ou non la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. En activant la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est en sourdine ou que le mode Ne pas déranger est activé.

Remarque : Vous devrez accepter la demande d'autorisation de l'application pour que les alertes de signalement puissent utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alerte de signalement directement à partir des paramètres de notification de l'application.

• Android : Choisissez d'activer ou non la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger pour cette alarme. En activant la fonctionnalité Contourner le mode Ne pas déranger, l'alarme émettra toujours un son et s'affichera toujours sur l'écran de verrouillage même si le son de votre téléphone est désactivé.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application pour l'autorisation d'accès Ne pas déranger pour utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre d'accès « Ne pas déranger » directement à partir des paramètres de notification de l'application.

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

iPhone

 Alarme de perte du signal 					
Recevez une alarme de perte du signal lorsque les alarmes relatives à votre taux de glucose ne sont pas disponibles car votre capteur ne communique pas avec l'application.					
Alarme de perte du signal On					
SONS					
Tonalité d'alarme	Personnalisation >				
Contourner Le Mode Ne Pas Déranger On Activez cette fonction si vous souhaitez que cette alarme émette systématiquement un son et s'affiche sur l'écran verrouillé, même si votre téléphone est en silencieux ou si le mode Ne pas déranger est activé.					

Android

Alarme de perte du signal \leftarrow Recevez une alarme de perte du signal lorsque les alarmes relatives à votre taux de glucose ne sont pas disponibles car votre capteur ne communique pas avec l'application. Alarme de perte du signal On SONS Tonalité d'alarme Personnalisation CONTOURNER LE MODE NE PAS DÉRANGER On Activez cette fonction si vous souhaitez systématiquement une alarme sonore, même si votre téléphone est en silencieux ou si le mode Ne pas déranger est activé.

Utilisation des alarmes

Alarme glucose bas vous avertit quand votre taux de glucose passe au-dessous du niveau que vous avez défini. Ouvrez l'application ou appuyez sur le bouton Rejeter pour faire disparaître l'alarme. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque cas de glucose bas.



Alarme glucose élevé vous avertit quand votre taux de glucose passe au-dessus du niveau que vous avez défini. Ouvrez l'application ou appuyez sur le bouton

Rejeter pour faire disparaître l'alarme. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque cas de glucose élevé.

Alarme glucose élevé 13,9 mmol/L 7

Alarme de perte du signal vous avertit quand le capteur n'a pas communiqué avec l'application depuis 20 minutes et que vous ne recevez pas les mesures de taux de glucose ou les alarmes de taux de glucose bas ou élevé. La perte de signal peut être due au fait que le capteur est trop éloigné de votre téléphone (plus de 10 m [33 pieds]) ou à une autre cause, comme une erreur ou un problème avec votre capteur. Ouvrez l'application ou appuyez sur le bouton Rejeter pour faire disparaître l'alarme.

Alarme de perte du signal <u>1</u> Les alarmes relatives au taux de glucose ne sont pas disponibles.

Remarque :

- Si vous ne rejetez pas une notification d'alarme de glucose, vous la recevrez toutes les 5 minutes tant que votre taux de glucose restera élevé ou bas. Une fois que vous avez rejeté la notification d'alarme, vous ne la recevrez plus jusqu'à votre prochain épisode de taux de glucose élevé ou bas.
- Seules les alarmes les plus récentes s'afficheront sur votre écran.

Ajouter des remarques

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

- 1. Appuyez sur 🧪 dans l'écran d'accueil.
- 2. Cochez la case à côté des notes que vous souhaitez ajouter. Après avoir coché la

case, vous pouvez ajouter des informations plus précises dans votre note.

- Remarques sur les aliments : Inscrivez des informations sur le type de repas et les grammes ou la portion
- Remarques sur l'insuline : Inscrivez le nombre d'unités prises
- Notes sur l'activité physique : Inscrivez l'intensité et la durée
- 3. Appuyez sur **TERMINÉ** pour enregistrer la note.

Les remarques que vous ajoutez s'affichent dans le graphique de taux de glucose et dans votre carnet d'autosurveillance sous forme de symboles. Les alarmes de taux de glucose bas ou élevé que vous recevez figureront également dans le carnet d'autosurveillance. Vous pouvez consulter une note en appuyant sur le symbole correspondant dans le graphique de taux de glucose ou en accédant à votre carnet d'autosurveillance. Consultez la section <u>Consultation des antécédents</u> pour obtenir plus d'informations sur le carnet d'autosurveillance. Pour modifier une note sur le graphique de taux de glucose, appuyez sur le symbole correspondant, puis sur **/**. Appuyez sur **TERMINÉ** lorsque vous avez terminé.

Aliments

Insuline (à action rapide ou à action prolongée)

- Activité physique

Aliments + insuline

Alarme



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

Consultation des antécédents

Il est important de consulter et de bien comprendre vos antécédents de taux de glucose pour améliorer le contrôle de votre glycémie. L'application enregistre environ 90 jours d'informations et offre plusieurs manières de consulter des notes et des données sur de précédentes alarmes. Dans le menu principal, appuyez sur **Carnet d'autosurveillance** pour afficher le carnet d'autosurveillance ou appuyez sur l'une des autres options d'antécédents sous **Rapports**.

IMPORTANT : Consultez votre professionnel de santé pour bien comprendre vos antécédents de taux de glucose.

Carnet d'autosurveillance

Le carnet d'autosurveillance comporte des entrées pour les notes que vous avez ajoutées et pour chacune des alarmes de taux de glucose bas ou élevé. Si vous souhaitez afficher un autre jour, appuyez sur le symbole 📄 ou utilisez les flèches. Pour ajouter une note à une entrée du carnet d'autosurveillance, appuyez sur l'entrée, puis sur le symbole 🎤. Sélectionnez les informations de votre note et appuyez sur **TERMINÉ**.

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

Autres options liées aux antécédents

Tendances quotidiennes : graphique affichant la tendance et la variabilité des mesures de taux de glucose de votre capteur au cours d'une journée type. La ligne noire épaisse montre la médiane (point médian) de vos mesures de taux de glucose. L'ombrage bleu clair représente la fourchette du 5e au 95e percentile de vos mesures de taux de glucose. L'ombrage bleu foncé représente la fourchette du 25e au 75e percentile.

Remarque : Les tendances quotidiennes nécessitent au moins 5 jours de données de taux de glucose.

Temps dans les plages : graphique affichant le pourcentage de temps pendant lequel les mesures de taux de glucose de votre capteur étaient supérieures, inférieures ou dans certaines plages de taux de glucose. Le graphique personnalisé est basé sur votre plage cible de taux de glucose et le graphique standard est basé sur une plage cible de 3,9 to 10,0 mmol/L.

Événements hypo. : informations sur le nombre de cas de taux de glucose bas mesurés par votre capteur. Un cas de taux de glucose bas est enregistré quand la lecture de taux de glucose du capteur est inférieure à 3,9 mmol/L pendant plus de 15 minutes. Le nombre total de cas est affiché sous le graphique. Le diagramme à barres affiche les cas de taux de glucose bas dans différentes périodes de la journée.

Taux de glucose moyen : informations sur la moyenne des mesures de taux de glucose du capteur. La moyenne globale pour la période sélectionnée s'affiche sous le graphique. La moyenne est également indiquée pour différentes périodes de la journée. Les mesures supérieures ou inférieures à votre plage cible de taux de glucose apparaissent en jaune, en orange ou en rouge. Les mesures dans la plage sont indiquées en vert.

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

 Le symbole () peut s'afficher, ce qui indique un changement d'heure. Par la suite, le graphique peut présenter des espaces vides ou des mesures de taux de glucose peuvent être masquées.

Usage du capteur : informations sur la fréquence à laquelle vous avez consulté les mesures de taux de glucose de votre capteur dans l'application et sur la quantité d'informations capturées par votre capteur.

Indicateur de gestion de la glycémie (GMI) : l'indicateur de gestion du glucose utilise les données moyennes du capteur de glucose. L'IGG* peut servir d'indicateur du degré de maîtrise de votre taux de glucose.

*La formule est basée sur la référence publiée suivante :
IGG (%) = 3,31 + 0,02392 x (glucose moyen mg/dL)
IGG (mmol/mol) = 12,71 + 4,70587 x (glucose moyen mmol/L)
Référence : Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C
From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.

Remarque :

- Appuyez sur le symbole
 ^(iOS) ou le symbole
 ^(iOS) (Android) d'un rapport pour partager une capture d'écran de ce rapport.
- Appuyez sur le symbole 🕦 pour afficher une description du rapport.
- Pour afficher un autre rapport :
 - **iOS :** Appuyez sur le menu déroulant situé au-dessus du rapport.
 - **Android :** 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, à l'exception du graphique quotidien, vous pouvez choisir d'afficher des informations sur les 7, 14, 30 ou 90 derniers jours.

Retrait de votre capteur

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

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



2. Mettre au rebut le capteur usagé. Voir <u>Élimination</u>. Quand vous êtes prêt à poser un nouveau capteur, suivez les consignes des sections <u>Poser votre capteur</u> et <u>Démarrage de votre capteur</u>. Si vous avez retiré votre dernier capteur avant sa fin, allez à Démarrer un nouveau capteur »)) dans le menu pour démarrer le nouveau. Vous serez invité à confirmer que vous souhaitez bien démarrer un nouveau capteur.

Remarque : Après avoir retiré votre capteur, vous pouvez observer une légère bosse au niveau de la zone d'insertion. Ce problème disparaît rapidement, généralement en un jour ou deux.

Remplacement de votre capteur

Le capteur s'arrête automatiquement une fois que vous l'avez porté 14 jours, car il faut le remplacer. Vous devez également remplacer votre capteur si vous notez une irritation ou une gêne au niveau de la zone de pose ou si l'application signale un

problème avec le capteur en cours d'utilisation. Agir rapidement permet d'éviter l'aggravation des petits problèmes.

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

Paramétrage des rappels

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

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

- 1. Pour ajouter un nouveau rappel, allez dans le menu principal et appuyez sur **Rappels**. Appuyez sur **AJOUTER UN RAPPEL**.
- 2. Donnez un nom à votre rappel.
- 3. Appuyez sur les champs de l'heure pour définir l'heure du rappel.

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

4. Appuyez sur **TERMINÉ**. À présent, le rappel s'affiche dans la liste avec l'heure à laquelle vous le recevrez.

Remarque :

• Pour désactiver un rappel, appuyez sur le curseur en le poussant vers la

gauche.

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

Paramètres et autres options du menu principal

Vous pouvez aller dans le menu principal pour gérer les paramètres du compte LibreView.

Paramètres

Paramètres de l'application :

Unité de mesure : Permet d'afficher l'unité de mesure du taux de glucose utilisée dans l'application.

Paramètres des rapports : Consultez votre professionnel de santé pour définir votre plage cible de taux de glucose, qui s'affiche sur les graphiques du taux de glucose dans l'application et sert à calculer le rapport personnalisé sur votre temps dans les plages. Le paramétrage de la plage cible de taux de glucose ne définit pas les niveaux d'alarme de taux de glucose. Appuyez sur **ENREGISTRER** lorsque vous avez terminé.

Unités de glucides : Choisissez de vous exprimer en « grammes » ou en « portions » dans les remarques sur les aliments que vous saisissez. Appuyez sur **ENREGISTRER** lorsque vous avez terminé.

Paramètres du compte :

Remarque : Vous devez disposer d'un compte LibreView et être connecté pour gérer les paramètres du compte. Pour vous connecter à un compte existant ou créer un nouveau compte, choisissez Connexion dans le menu principal.

Paramètres du compte : Permet d'afficher/de modifier les informations de votre compte LibreView.

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

Se déconnecter (Android) : Se déconnecter de votre compte LibreView.

Options de compte (iOS) : Déconnectez-vous ou supprimez votre compte LibreView.

En vous déconnectant, vous ne pourrez plus :

- Utiliser le compte avec l'application FreeStyle Libre 3, sauf si vous vous reconnectez.
- Utiliser les fonctionnalités Applications connectées ou Paramètres du compte.

En supprimant votre compte, vous ne pourrez plus :

- Utiliser votre capteur.
- Accéder à votre compte et à toutes les données associées. Les données seront supprimées et ne pourront pas être récupérées.
- Utiliser le compte avec l'application FreeStyle Libre 3.
- Utiliser les fonctionnalités Applications connectées ou Paramètres du compte.

Applications connectées

Remarque : Un compte LibreView est nécessaire pour gérer les applications connectées.

L'option Applications connectées dans le Menu principal permet d'ouvrir un navigateur Web dans l'application. Elle peut répertorier les différentes applications avec lesquelles vous pouvez vous connecter pour partager vos données. Pour connecter vos données avec les applications répertoriées dans l'option Applications connectées, sélectionnez les applications dans la liste concernée et suivez les instructions à l'écran. En cas de problème avec les applications connectées, vous pouvez voir cette icône .

Aide

Cette rubrique vous permet de consulter des tutoriels intégrés à l'application, d'accéder au manuel d'utilisation et de consulter les mentions juridiques de l'application. Vous pouvez également afficher le journal des événements, qui est une liste des événements enregistrés par l'application. Le service client peut l'utiliser pour le dépannage.

À propos

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

Vivre avec votre capteur

Activités

Baignade, douche et natation : Votre capteur est résistant à l'eau et vous pouvez le porter pendant que vous vous baignez, prenez une douche ou nagez. N'immergez PAS votre capteur à une profondeur supérieure à 1 m (3 pieds) et ne l'immergez pas plus de 30 minutes dans l'eau. Notez que les performances du Bluetooth peuvent être affectées si vous utilisez le système sous l'eau.

Sommeil : Le capteur ne doit pas gêner votre sommeil. Si des rappels ou des alarmes de taux de glucose sont programmés pour se déclencher pendant que vous dormez, placez votre téléphone à proximité.

Voyage en avion : Vous pouvez utiliser votre système en avion, à condition de respecter les demandes du personnel de bord. Vous pouvez continuer à obtenir des mesures de taux de glucose du capteur après avoir désactivé le Bluetooth.

IMPORTANT : Les alarmes de taux de glucose ne seront pas émises lorsque votre téléphone est en mode Avion, sauf si vous activez le Bluetooth.

 Les portiques de sécurité de certains aéroports utilisent les rayons X ou les ondes radio millimétriques, auxquels votre capteur ne doit pas être exposé. L'effet de ces détecteurs sur le capteur n'a pas été évalué et ils sont susceptibles de l'endommager ou de produire des mesures erronées. Pour éviter de retirer votre capteur, vous pouvez demander un autre type de contrôle. Si vous choisissez de passer sous un portique de sécurité, vous devez retirer votre capteur.

 Le capteur peut être exposé aux décharges électrostatiques (DES) et interférences électromagnétiques (IEM) courantes, y compris les détecteurs de métaux des aéroports.

Remarque : La modification de l'heure change les graphiques et les statistiques. Le symbole **()** peut s'afficher sur le graphique de taux de glucose, ce qui indique un changement d'heure. Par la suite, le graphique peut présenter des espaces vides ou des mesures de taux de glucose peuvent être masquées.

Entretien

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

Élimination

Capteur :

Les capteurs ne doivent pas être éliminés dans les déchets municipaux. La directive 2012/19/UE impose la collecte sélective des déchets d'équipements électroniques et électriques au sein de l'Union européenne. Pour plus de détails, contactez le fabricant. Étant donné que les capteurs sont susceptibles d'avoir été exposés à des fluides corporels, il peut être nécessaire de les nettoyer avant de les mettre au rebut, par exemple à l'aide d'un tissu humidifié dans un mélange composé de 1 volume d'eau de Javel ménager pour 9 volumes d'eau.

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

Applicateur du capteur :

Veuillez contacter l'autorité locale de gestion des déchets pour savoir comment mettre au rebut les applicateurs de capteur sur un site approprié de collecte des déchets pointus et tranchants. Assurez-vous que le capuchon est placé sur l'applicateur de capteur, car il renferme une aiguille.

Dépannage

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

IMPORTANT : Si vous rencontrez des problèmes avec l'application, veuillez garder à l'esprit que la désinstallation de l'application vous fera perdre toutes les données des antécédents et cesser l'utilisation du capteur actuellement utilisé. Veuillez appeler le Service client si vous avez des questions.

Problèmes relatifs à la zone de pose du capteur

Problème : Le capteur ne colle pas à votre peau.

Ce que cela peut signifier : La zone n'est pas exempte de saleté, de matière grasse, de poils ou de sueur.

Comment procéder : 1. Retirez le capteur. 2. Envisagez de raser et/ou nettoyer la zone à l'eau et au savon. 3. Suivez les consignes des sections <u>Poser votre capteur</u> et <u>Démarrage de votre capteur</u>.

Problème : Irritation cutanée dans la zone de pose du capteur.

Ce que cela peut signifier : Coutures ou autres vêtements ou accessoires serrés provoquant des frottements sur la zone **OU** réaction à l'adhésif.

Comment procéder : Vérifiez que rien ne frotte sur la zone. Si l'irritation se trouve à l'endroit où l'adhésif touche la peau, contactez votre professionnel de santé pour trouver la meilleure solution.

Problèmes de démarrage de votre capteur

Affichage : Erreur de scan

Ce que cela peut signifier : Le téléphone n'a pas été en mesure de scanner le capteur.

Comment procéder :

- iPhone : Appuyez sur le bouton Scan et essayez à nouveau de scanner le capteur. L'antenne NFC se trouve sur le bord supérieur de votre téléphone. Scannez votre capteur en le touchant avec le HAUT de votre téléphone. Si besoin, déplacez doucement votre téléphone. La proximité, l'orientation et d'autres facteurs peuvent altérer les performances de l'antenne NFC. Par exemple, un boîtier volumineux ou métallique peut interférer avec le signal NFC.
- Android : Réessayez de scanner le capteur. L'antenne NFC est située à l'arrière de la plupart des téléphones Android. Scannez votre capteur en le touchant avec le DOS de votre téléphone. Déplacez votre téléphone lentement si nécessaire. La proximité, l'orientation et d'autres facteurs peuvent affecter les performances de la NFC. Par exemple, un boîtier volumineux ou métallique peut interférer avec le signal de NFC. Assurez-vous de ne toucher aucun bouton du téléphone ou de l'écran.

Affichage : Capteur déjà en cours d'utilisation

Ce que cela peut signifier : Le capteur a été démarré par un autre appareil.

Comment procéder : Votre application ne peut être utilisée qu'avec un capteur démarré avec le même compte LibreView. Si vous ne pouvez pas utiliser le capteur avec votre application, vérifiez votre taux de glucose avec le dispositif qui l'a mis en marche. Sinon posez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : Activer le Bluetooth

Ce que cela peut signifier : Le paramètre Bluetooth de votre téléphone est désactivé.

Comment procéder : Allez dans les paramètres de votre téléphone pour activer le Bluetooth.

Ce que cela peut signifier : Le capteur ne peut pas être utilisé avec l'application. Vérifiez que vous avez installé l'application qui est compatible avec votre capteur. Vous devrez peut-être télécharger une autre application si votre capteur n'est pas compatible.

Comment procéder : Appuyez sur **En savoir plus** pour savoir quels capteurs utiliser. Si vous avez encore des questions, appelez le Service client.

Affichage : **Remplacer le capteur**

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

Comment procéder : Posez et démarrez un nouveau capteur.

Problèmes de réception des mesures du capteur

Affichage : Capteur prêt dans X minutes

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'est pas en mesure de fournir une lecture du taux de glucose pendant le démarrage.

Comment procéder : Vérifiez à nouveau à la fin du délai indiqué à l'écran.

Affichage : **Remplacer le capteur**

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

Comment procéder : Posez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : Vérifier le capteur

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

Comment procéder : Essayez de redémarrer le capteur. Si l'écran indique à nouveau « Vérifier le capteur », cela signifie que votre capteur n'a pas été posé

correctement. Retirez ce capteur, puis posez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : Fin du capteur

Ce que cela peut signifier : Fin de la durée d'utilisation du capteur.

Comment procéder : Posez et démarrez un nouveau capteur.

Affichage : Perte du signal

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

Comment procéder : Assurez-vous que votre téléphone se trouve à moins de 10 mètres (33 pieds) du capteur et que vous n'avez pas forcé la fermeture de l'application. Pour plus d'information, appuyez sur le symbole (1). Essayez de DÉSACTIVER, puis de RÉACTIVER le Bluetooth. Si cela ne fonctionne pas, essayez d'ÉTEINDRE, puis de RALLUMER votre téléphone.

Affichage : Bluetooth désactivé

Ce que cela peut signifier : Le Bluetooth est désactivé.

Comment procéder : Allez dans les paramètres de votre téléphone pour activer le Bluetooth.

Affichage : Erreur de capteur

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'est pas en mesure de fournir une mesure du taux de glucose. Pour plus d'informations, appuyez sur le symbole ().

Comment procéder : Vérifiez à nouveau à la fin du délai indiqué dans le message.

Affichage : Capteur trop chaud

Ce que cela peut signifier : Votre capteur est trop chaud pour fournir une mesure du taux de glucose. Pour plus d'informations, appuyez sur le symbole ().

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

Affichage : Capteur trop froid

Ce que cela peut signifier : Votre capteur est trop froid pour fournir une mesure du taux de glucose. Pour plus d'informations, appuyez sur le symbole ().

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

Affichage : Erreur inattendue de l'application

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

Comment procéder : Fermez complètement l'application et redémarrez-la.

Problèmes de réception des alarmes de taux de glucose

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

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

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

Comment procéder : Le capteur doit se trouver à moins de 10 m (33 pieds) de votre téléphone pour recevoir les alarmes. Veillez à vous trouver à cette distance. Le symbole \pounds s'affiche à l'écran lorsque votre capteur n'a pas communiqué avec

l'application durant les 5 dernières minutes. Si l'alarme de perte de signal est activée, elle vous avertira qu'aucune communication n'a été détectée depuis 20 minutes. Essayez de DÉSACTIVER, puis d'ACTIVER le Bluetooth à nouveau. Si cela ne fonctionne pas, essayez d'éteindre puis de rallumer votre téléphone. Si l'alarme de perte de signal persiste, contactez le Service client.

Ce que cela peut signifier : Un ou plusieurs paramètres ou autorisations du téléphone sont incorrects.

Comment procéder : Vérifiez que les autorisations et les paramètres appropriés sont activés sur votre téléphone pour recevoir des alarmes.

Veuillez paramétrer votre iPhone comme suit :

- Le Bluetooth est **ON**
- Autoriser les alertes de signalement **ON**
- Autoriser les notifications **ON**
- L'affichage des alertes sur l'écran de verrouillage et la bannière est **ON**
- Les sons de notifications sont **ON**

Veuillez paramétrer votre téléphone Android comme suit :

- Le Bluetooth est **ON**
- Les notifications de l'écran de verrouillage sont **ON**
- Les notifications de chaîne ou les notifications contextuelles sont ON
- L'optimisation de la batterie est OFF
- L'autorisation d'accès Ne pas déranger est **ON**
- Le volume du média du téléphone est **ON**

Consultez la section Paramétrage des alarmes pour obtenir plus d'informations.

ou inférieur à ce que vous aviez prévu.

Comment procéder : Vérifiez que vos paramètres d'alarme sont adéquats.

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

Comment procéder : Vous recevrez une autre alarme au début d'un nouveau cas de taux de glucose bas ou élevé.

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

Comment procéder : Vérifiez que l'application est toujours ouverte en arrière-plan.

Ce que cela peut signifier : Fin de la durée d'utilisation du capteur.

Comment procéder : Remplacez votre capteur par un nouveau capteur.

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

Comment procéder : Déconnectez les écouteurs ou les périphériques lorsque vous ne les utilisez pas.

Ce que cela peut signifier **(Android uniquement)** : L'application FreeStyle Libre 3 a été mise en veille par le système d'exploitation du téléphone.

Comment procéder : Mettez l'application FreeStyle Libre 3 sur la liste des applications qui ne seront pas mises en veille.

Service client

Le service client est à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez vous poser à propos de l'application FreeStyle Libre 3. Consultez le site <u>www.FreeStyleLibre.com</u> ou la notice du produit fournie dans le kit du capteur pour trouver le numéro de téléphone du Service client. Une copie imprimée de ce manuel d'utilisation est disponible sur demande.

Signalement d'incidents graves

Tout incident grave se produisant dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à Abbott Diabetes Care. Consultez le site <u>www.FreeStyleLibre.com</u> ou la notice du produit fournie dans le kit du capteur pour trouver le numéro de téléphone du Service client.

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

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

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;

– la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne.

Spécifications du capteur

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

Plage de lecture du taux de glucose du capteur : 2,2 à 27,8 mmol/L

Taille du capteur : 2,9 mm de hauteur et 21 mm de diamètre

Poids du capteur : 1 gramme

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

Durée d'utilisation du capteur : Jusqu'à 14 jours

Mémoire du capteur : Jusqu'à 14 jours (mesures de taux de glucose enregistrés toutes les 5 minutes)

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

Température de conservation de l'applicateur du capteur : 2 °C et 28 °C

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

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

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

Fréquence radio : BLE 2,402 à 2,480 GHz ; GFSK ; EIRP 4,6 dBm

Portée du capteur : 10 m (33 pieds), en l'absence d'obstacle

Symboles sur l'étiquetage et définitions

Ĩ	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température
	Fabricant
[m]	Date de fabrication
CE	Marquage CE
EC REP	Mandataire établi dans la Communauté européenne

CHREP	Représentant agréé en Suisse
	Importateur
\bigcirc	Système de protection stérile unique avec emballage extérieur de protection
LOT	Numéro de lot
*	Équipement de type BF
2	Ne pas réutiliser
\sum	Date de péremption
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
	Mise en garde
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Barrière stérile. Consultez le

Barrière stérile. Consultez le mode d'emploi si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Limites d'humidité

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Protection stérile : Ne pas utiliser si le système de

protection stérile ou l'emballage du produit est endommagé.



Ce produit ne doit pas être éliminé dans les déchets municipaux. La directive 2012/19/UE impose la collecte sélective des déchets d'équipements électroniques et électriques au sein de l'Union européenne. Pour plus de détails, contactez le fabricant.

Compatibilité électromagnétique

- Le capteur nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) ; il doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM de ce manuel.
- Les équipements portables et mobiles de communications à RF peuvent perturber le capteur.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux précisés ou fournis par Abbott Diabetes Care peut conduire à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une diminution de l'immunité électromagnétique du matériel, et entraîner un dysfonctionnement.
- Le système ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ni être empilé dessus ; si une telle proximité ou un tel empilement est nécessaire, vous devez observer le capteur pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration selon laquelle il sera utilisé.

Recommandations et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

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

Essai d'émissions : Émissions RF ; CISPR 11

Conformité : Groupe 1

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

Essai d'émissions : Émissions RF ; CISPR 11

Conformité : Classe B

Environnement électromagnétique – recommandations : Le capteur est adapté à l'utilisation dans tous les environnements, notamment les zones résidentielles et les bâtiments directement connectés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité : Décharge électrostatique (DES) ; CEI 61000-4-2

Niveau d'essai relatif à la norme CEI 60601 : ±8 kV contact ; ±2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air

Niveau de conformité : ±8 kV contact ; ±2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air

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

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

Niveau d'essai relatif à la norme CEI 60601 : 30 A/m à 50 Hz ou 60 Hz

Niveau de conformité : 30 A/m à 50 Hz ou 60 Hz

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

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

Niveau d'essai relatif à la norme CEI 60601 : 10 V/m ; 80 MHz à 2,7 GHz ; 80 % AM à 1 kHz

Niveau de conformité : 10 V/m ; 80 MHz à 2,7 GHz ; 80 % AM à 1 kHz

Environnement électromagnétique – recommandations :

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

Niveau d'essai relatif à la norme CEI 60601 : Voir le tableau ci-dessous

Niveau de conformité : Conformité aux niveaux mesurés

Environnement électromagnétique – recommandations : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme des câbles d'antenne et des antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie du système, y compris les câbles spécifiés par Abbott Diabetes Care. Dans le cas contraire, cela pourrait nuire aux performances du système.

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

Fréquence	Bande ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance	Distance	NIVEAU DE
de test (MHz)	(MHz)			maximale (W)	(m)	TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{د)} Déviation de ±5 kHz Sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710	704 \ 707	Bande LTE 13,	Modulation			
745	704 a 787	17		0,2	0,3	9
780		CCN 000/000	217 HZ			
810		TETRA 800.	Modulation			
870	800 à 960	iDEN 820,	18 Hz	2	0,3	28
930		CDMA 850, Bande LTE 5	10112			
1 720		GSM 1800 ; CDMA 1900 :	Modulation			
1 845	1 700 à 1 990	GSM 1900 ; DECT ;	217 Hz	2	0,3	28
1 970		Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS				
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240			Modulation			
5 500	5 100 à	WLAN 802.11	d'impulsion b)	0.2	03	9
5 785	5 800	a/n	217 Hz	0,2	0,0	,
5/65						

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences des liaisons montantes sont fournies.

^{b)} La porteuse est modulée avec un signal carré ayant un rapport cyclique de 50 %.

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

Les intensités de champ des transmetteurs de RF fixes, déterminées par une enquête électromagnétique sur la zone^d, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque fourchette de fréquence^e.

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



^{d)} Il est impossible de prédire avec précision les forces de champ des transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires, sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs RF fixes, une enquête électromagnétique sur la zone doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le capteur est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, il est nécessaire d'observer le capteur pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas d'observation de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du capteur.

^{e)} Sur la plage de fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Caractéristiques de performance

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

Caractéristiques de performance

La performance du capteur a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 4 établissements et un total de 100 sujets diabétiques âgés de 4 ans et plus ont été inclus dans l'analyse d'efficacité. Chaque sujet a porté jusqu'à deux capteurs jusqu'à 14 jours, derrière le haut du bras. Lors de l'étude, la glycémie veineuse des sujets a été analysée au cours de trois visites distinctes au centre clinique à l'aide de l'analyseur de glycémie Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus[™]. Trois lots de capteurs ont été évalués dans l'étude.

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



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

Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	-8,1 mg/dL (-0,45 mmol/L)
Corrélation	0,96
Ν	6845
Étendue	40 – 405 mg/dL (2,2 – 22,5 mmol/L)
Biais moyen global	-3,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Différence relative absolue moyenne (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	7,8 %

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

Résultats d'exactitude du capteur pour des concentrations en glucose < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Dans la limite de ± 15 mg/dL (dans la limite de ± 0,8 mmol/L)	Dans la limite de ± 20 mg/dL (dans la limite de ± 1,1 mmol/L)	Dans la limite de ± 40 mg/dL (dans la limite de ± 2,2 mmol/L)
	103 / 120 (85,8 %)	112 / 120 (93,3 %)	119 / 120 (99,2 %)
Résultats d'exactitude du capteur pour des concentrations en glucose ≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Dans la limite de ± 15 %	Dans la limite de ± 20 %	Dans la limite de ± 40 %
	5902 / 6725 (87,8 %)	6278 / 6725 (93,4 %)	6692 / 6725 (99,5 %)
Exactitude du capteur pour tous les résultats	Dans la limite de ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) et dans la limite de ± 20 % de la référence		
	6390 / 6845 (93,4 %)		

Tableau 3. Performance du capteur par rapport à la référence YSI à différents taux de glucose

Glucose	Différence relative absolue moyenne
<54 mg/dL (3,0 mmol/L)	16,5 mg/dL (0,9 mmol/L)*
54-69 mg/dL (3,0-3,8 mmol/L)	8,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L)	8,4 %
181-250 mg/dL (10,0-13,9 mmol/L)	6,3 %
251-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	4,9 %
>350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,1 %

* Pour les taux de glucose ≤ 69 mg/dL (3,8 mmol/L), les différences en mg/dL (mmol/L) remplacent les différences relatives (%).

Tableau 4. Précision du capteur sur toute la durée du port par rapport à la référence YSI

	Début	Début du milieu	Fin du milieu	Fin
Dans la limite de ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) et dans la limite de ± 20 % de la référence	92,1 %	91,3 %	96,0 %	95,0 %
Différence relative absolue moyenne (%)	8,6	8,7	6,4	7,0

Interaction cutanée

D'après les mesures d'analyse des 101 participants à l'étude, l'incidence des réactions cutanées suivantes a été observée. Toutes les réactions cutanées signalées étaient légères ou modérées.

Hémorragie : 3,0 % des participants

Œdème : 1,0 % des participants

Érythème : 5,0 % des participants

Induration : 2,0 % des participants

Démangeaison : 1,0 % des participants

Bénéfices cliniques attendus

Les complications résultant du diabète sucré (y compris, mais sans s'y limiter : rétinopathie diabétique, néphropathie diabétique) sont bien documentées.¹ L'autosurveillance de la glycémie par les patients a révolutionné la gestion du diabète.² L'utilisation de dispositifs d'autosurveillance du taux de glucose permet aux patients diabétiques d'atteindre et de maintenir des objectifs glycémiques spécifiques. En raison des mesures de l'étude Contrôle et complications du diabète [Diabetes Control and Complications Trial] (DCCT)³ et d'autres essais, il existe un large consensus sur les bénéfices pour la santé d'un taux de glucose normal ou quasi normal et sur l'importance des dispositifs d'autosurveillance du taux de
glucose dans le cadre des thérapies visant à atteindre ces objectifs glycémiques, en particulier chez les patients traités par insuline. En s'appuyant principalement sur les mesures de l'étude DCCT, les experts recommandent à la plupart des personnes diabétiques de tenter d'atteindre et de maintenir un taux de glucose aussi proche que possible de la normale, de la manière la plus sûre possible. La plupart des patients diabétiques, en particulier les patients traités à l'insuline, ne peuvent atteindre cet objectif qu'en utilisant des dispositifs d'autosurveillance du glucose.

Références

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

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

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

Service client : <u>www.FreeStyleLibre.com</u>

Brevet : <u>www.Abbott.com/patents</u>

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



The Netherlands Abbott Medical (Schweiz) AG Neuhofstrasse 23 6341 Baar, Switzerland



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



Abbott Medical (Schweiz) AG Neuhofstrasse 23 6341 Baar, Switzerland



Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 OYL, UK ©2022 Abbott ART42808-002 Rev. A 05/22



Simboli dell'app

- Informazioni importanti
- Panoramica dell'app FreeStyle Libre 3
- Schermata Inizio
- **Configurazione dell'app**
- **Applicazione del sensore**
- **Avvio del sensore**
- **Controllo del glucosio**
- Comprendere i valori del glucosio
- Allarmi
- Impostazione degli allarmi
- Uso degli allarmi
- Aggiunta di note
- **Revisione dello storico**
- **Rimozione del sensore**
- Sostituzione del sensore
- Impostazione di promemoria
- Impostazioni e altre opzioni del menu principale
- Vivere con il sensore
- Manutenzione
- **Smaltimento**
- **Risoluzione dei problemi**

Assistenza clienti

Specifiche del sensore

Simboli delle etichette e definizioni

Compatibilità elettromagnetica

Caratteristiche di prestazione

= FreeStyle Libre 3

Manuale d'uso

Simboli dell'app

🗿 Icona dell'app

		D	
	-		

Gli allarmi attivati non sono disponibili



 $\mathbf{\Lambda}$

Eseguire scansione nuovo sensore/Avvio nuovo sensore

(\mathbf{I})	
7	
\rightarrow	
Z	
\checkmark	

Direzione dell'andamento del glucosio. Per maggiori informazioni, vedere <u>Comprendere i valori del</u> <u>glucosio</u>.



Attenzione



Aggiungi/modifica note



Nota su cibo

Nota sull'insulina (ad azione rapida o lenta)



Allarme



Nota sull'esercizio fisico



📕 Menu principale



Informazioni importanti

Indicazioni per l'uso

Se usata con un sensore del sistema di monitoraggio continuo del glucosio FreeStyle Libre 3 ("il sensore"), l'app FreeStyle Libre 3 ("l'app") è indicata per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali di persone (a partire dai 4 anni di età) affette da diabete mellito, incluse le donne in gravidanza. L'app e il sensore sono progettati per sostituire il test della glicemia nell'auto-monitoraggio del diabete, compreso il dosaggio dell'insulina.

L'indicazione pediatrica (età compresa tra 4 e 12 anni) è limitata ai pazienti sottoposti alla supervisione di una persona di età superiore ai 18 anni. È compito del supervisore gestire o aiutare il bambino a gestire l'app e il sensore, come anche interpretare o aiutare il bambino a interpretare i valori del glucosio rilevati dal sensore.

Dispositivi, app e software compatibili

Per un elenco di dispositivi, app e software compatibili che possono essere utilizzati con il sensore FreeStyle Libre 3, visitare il sito:

www.FreeStyleLibre.com

L'uso del sensore con dispositivi, app e software non indicati nell'elenco può causare valori del glucosio non accurati.

AVVERTENZE

Se si utilizza l'app FreeStyle Libre 3, è necessario avere accesso anche a un sistema di monitoraggio della glicemia in quanto l'app non lo fornisce.

ATTENZIONE:

- L'app FreeStyle Libre 3 installata su un telefono è destinata all'uso da parte di una sola persona. Non deve essere usata da altre persone, per evitare il rischio di un'interpretazione erronea delle informazioni relative al glucosio.
- Per ricevere gli allarmi, assicurarsi di:
 - Impostare gli allarmi su ATTIVO e accertarsi che il telefono si trovi costantemente a una distanza non superiore a 10 metri (33 piedi) dal paziente. La distanza di trasmissione è di 10 metri (33 piedi) in assenza di ostacoli. Se ci si trova a una distanza superiore, è possibile che gli allarmi non vengano ricevuti. Se si desidera ricevere gli allarmi opzionali dell'app, assicurarsi che siano attivati.
 - Non forzare la chiusura dell'app. Per ricevere gli allarmi, l'app deve essere in esecuzione in background. Se si forza la chiusura dell'app, non sarà possibile ricevere gli allarmi. Riaprire l'app per assicurarsi di ricevere gli allarmi.
 - Se si riavvia il telefono, aprire l'app per accertarsi che funzioni correttamente.
 - L'app chiederà le autorizzazioni di accesso al telefono necessarie per ricevere gli allarmi. Quando richiesto, concedere queste autorizzazioni.
 - Verificare che sul telefono siano abilitate le impostazioni e le autorizzazioni corrette. Se il telefono non è configurato correttamente, non sarà possibile ricevere gli allarmi.
 - Se si ha un **iPhone**, il telefono deve essere configurato nel modo seguente:
 - Nelle Impostazioni del telefono, assicurarsi che il Bluetooth sia **ATTIVO**
 - Nelle impostazioni del telefono per l'app, consentire all'app di accedere al

Bluetooth

- Nelle impostazioni del telefono per l'app alla voce notifiche
 - Impostare l'opzione Consentire avvisi critici su ATTIVO
 - Impostare l'opzione Consentire notifiche su **ATTIVO**
 - Impostare l'opzione Avvisi sulla schermata di blocco e banner su ATTIVO
 - Impostare i suoni su ATTIVO
- Se si regola il volume della suoneria del telefono su Silenzioso o si utilizza l'impostazione Non disturbare, **ATTIVARE** l'impostazione "Ignora Non disturbare" nell'app per gli allarmi Glucosio basso, Glucosio alto e Perdita segnale per assicurarsi di ricevere allarmi udibili.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per gli avvisi critici al fine di utilizzare l'opzione "Ignora Non disturbare". È anche possibile attivare l'impostazione Avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

- Se si ha **Android**, il telefono deve essere configurato nel modo seguente:
 - Nelle impostazioni del telefono
 - Impostare il Bluetooth su ATTIVO
 - Impostare il volume dei contenuti multimediali su ATTIVO
 - Impostare la modalità di risparmio energetico su **DISATTIVO**
 - Nelle impostazioni del telefono per l'app
 - Impostare l'opzione Mostra notifiche su ATTIVO
 - Impostare l'autorizzazione di accesso alla modalità Non disturbare su ATTIVO
 - Impostare la funzione di Ottimizzazione batteria su **DISATTIVO**
 - **NON** modificare le impostazioni di notifica del canale per l'app
 - Impostare le notifiche della schermata di blocco su **ATTIVO**

- Impostare le notifiche pop-up su ATTIVO
- Potrebbe essere necessario aggiungere l'app FreeStyle Libre 3 all'elenco delle app senza limitazioni o sempre attive in background.
- Se si regola il volume dei contenuti multimediali del telefono su Silenzioso o si utilizza l'impostazione Non disturbare del telefono, ATTIVARE l'impostazione "Ignora Non disturbare" dell'app per gli allarmi Glucosio basso, Glucosio alto e Perdita segnale per assicurarsi di ricevere allarmi udibili.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per l'accesso a Non disturbare al fine di utilizzare la funzione Ignora Non disturbare. È anche possibile attivare l'impostazione di accesso a Non disturbare direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

- È necessario scollegare gli auricolari o gli altoparlanti dal telefono quando non sono in uso, poiché gli allarmi acustici potrebbero non essere udibili. Se si utilizzano gli auricolari, tenerli applicati alle orecchie.
- Se si utilizzano dispositivi periferici collegati al telefono, come auricolari wireless o uno smartwatch, è possibile che gli allarmi vengano ricevuti solo su un dispositivo o periferica e non su tutti i dispositivi.
- Tenere il telefono ben carico e acceso.
- Disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo del telefono.
 Dopo un aggiornamento del sistema operativo, aprire l'app e controllare le impostazioni del dispositivo per assicurarsi che funzioni correttamente.
- Alcune funzioni del sistema operativo potrebbero pregiudicare la capacità di ricevere gli allarmi. Ad esempio, se si utilizza un iPhone e la funzione Screen Time di iOS, aggiungere FreeStyle Libre 3 all'elenco delle app sempre autorizzate per essere sicuri di ricevere gli allarmi; se si usa un telefono Android, non utilizzare l'app Android Digital Wellbeing.

Informazioni sulla sicurezza

• L'utente è responsabile della corretta protezione e gestione del telefono. Se si

sospetta un evento avverso di sicurezza informatica correlato all'app FreeStyle Libre 3, contattare l'Assistenza clienti.

- Assicurarsi che il telefono e il kit del sensore siano conservati in un luogo sicuro, sotto il controllo dell'utente. Ciò è importante per impedire a chiunque di accedere o manomettere il sistema.
- L'app FreeStyle Libre 3 non è destinata all'uso su un telefono che sia stato alterato o personalizzato con il fine di rimuovere, sostituire o eludere la configurazione o le limitazioni di utilizzo approvate dal fabbricante o che violi in altro modo la garanzia del fabbricante.

La controindicazione, le avvertenze e le informazioni di sicurezza indicate di seguito sono valide per il sensore, quando è utilizzato con l'app FreeStyle Libre 3.

CONTROINDICAZIONE: il sensore deve essere rimosso prima della risonanza magnetica per immagini (RMI).

AVVERTENZA: 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 presentano sintomi non coerenti con i valori del glucosio, rivolgersi all'operatore sanitario.

ATTENZIONE:

- Il sensore contiene piccole parti potenzialmente pericolose se ingerite.
- In rare occasioni, il sensore potrebbe rilevare valori del glucosio non accurati. Se si ritiene che i valori non siano corretti o non siano in linea con le proprie sensazioni, eseguire un test della glicemia sul dito e assicurarsi che il sensore non si sia allentato. Se il problema continua o se il sensore si è allentato, 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, è possibile non ottenere alcun valore oppure ottenere valori inaffidabili che non corrispondono allo stato di salute. Attenersi alle istruzioni per la scelta della sede di applicazione adeguata.
- È possibile che alcuni individui siano sensibili all'adesivo utilizzato per tenere il

sensore applicato sulla pelle. Se si nota una significativa irritazione cutanea attorno al sensore o sotto lo stesso, rimuovere il sensore e smettere di usarlo. Rivolgersi all'operatore sanitario prima di riprendere l'uso del sensore.

- Le prestazioni del sensore non sono state valutate per l'uso in presenza di altri dispositivi medici impiantati, come pacemaker.
- Non riutilizzare i sensori. Il sensore e il relativo applicatore sono progettati per un solo utilizzo. Il riutilizzo potrebbe impedire la lettura dei valori del glucosio e provocare infezioni. Non indicato per la risterilizzazione. L'ulteriore esposizione a irradiazione potrebbe generare risultati errati.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

- Le differenze fisiologiche tra il fluido interstiziale e il sangue capillare potrebbero portare a differenze nei valori del glucosio. Le differenze nei valori del glucosio rilevati dal sensore tra fluido interstiziale e sangue capillare possono essere osservate nei periodi di rapido cambiamento della glicemia, come dopo aver mangiato, dopo la dose di insulina o dopo l'esercizio fisico.
- Conservare il kit del sensore a una temperatura compresa tra 2 °C e 28 °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 2 °C e 28 °C.
- Qualora ci si debba sottoporre a procedure che prevedono l'esposizione a forti radiazioni magnetiche o elettromagnetiche, ad esempio raggi X, risonanza magnetica per immagini (RMI) o tomografia computerizzata (TC), rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo dopo la procedura. 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 bambini di età inferiore a 4 anni.
- L'applicatore del sensore è sterile a meno che non venga aperto o danneggiato.
- Il sensore è stato testato per essere immerso in acqua fino a un metro (3 piedi) di profondità per un massimo di 30 minuti. È inoltre protetto dalla penetrazione di oggetti con diametro >12 mm (IP27).
- Non congelare il sensore. Non usare se scaduto.

Panoramica dell'app FreeStyle Libre 3

IMPORTANTE: prima di usare l'app FreeStyle Libre 3 con un sensore, leggere tutte le informazioni contenute nel presente Manuale d'uso. Per istruzioni su come usare il telefono, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

L'app FreeStyle Libre 3 è disponibile per il download da App Store o Google Play Store. Una volta pronti per iniziare a utilizzare il sistema FreeStyle Libre 3, occorrerà preparare e applicare un sensore alla parte posteriore del braccio. Sarà quindi possibile utilizzare l'app per ottenere i valori del glucosio dal sensore e memorizzare lo storico del glucosio e le relative note. Il sensore viene fornito in un apposito <u>Kit del sensore</u> e può essere indossato per un massimo di 14 giorni.

Nota: l'app FreeStyle Libre 3 è compatibile solo con determinati dispositivi mobili e sistemi operativi. Prima di aggiornare il telefono o il relativo sistema operativo, visitare il sito <u>www.FreeStyleLibre.com</u> per maggiori informazioni sulla compatibilità dei dispositivi.

Schermata Inizio

La schermata Inizio mostra il glucosio attuale, la freccia di andamento del glucosio e il grafico del glucosio. Viene aggiornata automaticamente ogni minuto con i dati del glucosio acquisiti dal sensore. Per tornare alla schermata Inizio da un'altra schermata, accedere al Menu principale e toccare **Inizio**.



Menu principale: toccare per accedere alla schermata Inizio, agli allarmi, al diario, ad altre opzioni relative allo storico e alle app connesse. Si può anche accedere alle impostazioni, alla guida e ad altre informazioni.

Messaggio: toccando il messaggio, si potrebbe accedere a maggiori informazioni.

Allarmi non disponibili: il simbolo 🧶 viene visualizzato quando gli allarmi attivati dall'utente non sono disponibili.

Glucosio attuale: il valore del glucosio più recente.

Freccia di andamento del glucosio: direzione dell'andamento del glucosio.

Grafico del glucosio: grafico relativo al valore attuale del glucosio e ai valori memorizzati.

Intervallo stabilito del glucosio: il grafico mostra l'intervallo stabilito del glucosio

per l'utente. Tale intervallo non è correlato ai livelli di allarme per il glucosio.

Livello di allarme glucosio alto: il grafico mostra il livello di allarme glucosio alto. Viene visualizzato solo dopo aver **ATTIVATO** l'allarme.

Livello di allarme glucosio basso: il grafico mostra il livello di allarme glucosio basso. Viene visualizzato solo dopo aver **ATTIVATO** l'allarme.

Vita utile del sensore: numero di giorni rimanenti di vita utile del sensore.

Aggiungi nota: toccare per aggiungere note alla lettura del glucosio.

Simbolo di nota: toccare per esaminare le note inserite.

Software di generazione di report

Il software può essere usato per creare report in base ai valori del glucosio acquisiti dai sensori FreeStyle Libre 3. Per accedere al software compatibile, visitare il sito <u>www.FreeStyleLibre.com</u> e seguire le istruzioni sullo schermo. L'utente è responsabile della protezione e dell'aggiornamento del proprio computer, ad esempio attraverso l'uso di software antivirus e l'installazione degli aggiornamenti di sistema.

Kit del sensore



Il kit del sensore FreeStyle Libre 3 include:

- Applicatore del sensore
- Foglietto illustrativo

Quando si apre il kit, controllare che il contenuto non sia danneggiato e che siano presenti tutte le parti elencate. Se alcune parti sono mancanti o danneggiate, o se l'etichetta antimanomissione indica che l'applicatore del sensore è già stato aperto, contattare l'Assistenza clienti. Quando indossato, il sensore (visibile solo dopo l'applicazione) misura e registra i valori del glucosio. Seguendo le istruzioni, applicare il sensore sulla parte posteriore del braccio con l'ausilio dell'apposito applicatore. Il sensore dispone di una piccola punta flessibile che viene inserita appena sotto la pelle.

Applicatore del sensore. Applica il sensore al corpo.



Configurazione dell'app

L'app FreeStyle Libre 3 è compatibile solo con determinati dispositivi mobili e sistemi operativi. Prima di aggiornare il telefono o il relativo sistema operativo, visitare il sito <u>www.FreeStyleLibre.com</u> per maggiori informazioni sulla compatibilità dei dispositivi.

Prima di usare l'app per la prima volta, è necessario procedere alla sua configurazione.

 Verificare che il telefono sia connesso a una rete (Wi-Fi o cellulare). È quindi possibile installare l'app FreeStyle Libre 3 da App Store o Google Play Store. Per aprire l'app, toccare la relativa icona.

Nota: la connessione a una rete è necessaria solo per la configurazione, l'uso di LibreView e la condivisione con altre app. Non è necessaria alcuna connessione per controllare il glucosio, ricevere allarmi, aggiungere note o esaminare lo storico nell'app.

- 2. Scorrere verso sinistra per visualizzare alcuni suggerimenti utili o toccare **INIZIA ADESSO** in qualsiasi punto. Se si possiede già un account LibreView, toccare **Accedi**.
- 3. Confermare il Paese e toccare **AVANTI**.
- 4. Esiste la possibilità di creare un account LibreView in modo da poter:
 - Visualizzare i dati e i report online sul sito <u>www.LibreView.com</u>.
 - Condividere i dati con il proprio team di assistenza tramite la funzione App connesse.
 - Connettere il sensore al proprio account, in modo da poterlo trasferire a un altro telefono (ad esempio, in caso di perdita del telefono).

Seguire le istruzioni sullo schermo per visualizzare le informazioni legali.

- 5. Confermare l'unità di misura del glucosio e toccare **AVANTI**.
- Selezionare come contare i carboidrati (in grammi o porzioni) e toccare AVANTI. L'unità selezionata per i carboidrati verrà utilizzata in tutte le note relative al cibo immesse nell'app.
- 7. L'app mostra ora alcune informazioni utili. Toccare **INIZIA ADESSO**, poi toccare **AVANTI** per visualizzare ogni schermata.
- 8. Accettare le autorizzazioni di notifica richieste.
- 9. Applicare un nuovo sensore e quindi toccare **AVANTI**. Andare ad <u>Avvio del</u> <u>sensore</u>.

Nota: se occorre aiuto per applicare il sensore, toccare **COME APPLICARE UN SENSORE** o passare ad <u>Applicazione del sensore</u>.

Applicazione del sensore

ATTENZIONE:

L'esercizio fisico intenso potrebbe allentare il sensore a causa di sudore o movimenti del sensore. Se il sensore si allenta, è possibile non ottenere alcun valore oppure ottenere valori inaffidabili che non corrispondono allo stato di salute. Attenersi alle istruzioni per la scelta della sede di applicazione adeguata. **Nota:** toccare Guida nel menu principale per accedere a un tutorial in-app sull'applicazione del sensore.

1. Applicare il sensore solo sulla parte posteriore del braccio. Evitare aree con cicatrici, nei, smagliature o rigonfiamenti. Selezionare un'area della pelle che di solito non si piega durante le normali attività giornaliere (nessun piegamento o chiusura). Scegliere una sede che si trovi ad almeno 2,5 cm (1 pollice) da una sede di iniezione dell'insulina. Per prevenire disagio o irritazione della pelle, è necessario selezionare una sede diversa dall'ultima usata.



2. Lavare l'area di applicazione solo con sapone, asciugare, quindi pulire con una salvietta imbevuta di alcol. Ciò consentirà di rimuovere eventuali residui oleosi

che possono impedire la corretta adesione del sensore. Prima di procedere, attendere che l'area sia asciutta.

Nota: l'area **DEVE** essere pulita e asciutta, diversamente il sensore potrebbe non aderire alla sede.



- 3. Svitare il cappuccio dell'applicatore del sensore e metterlo da parte. ATTENZIONE:
 - NON utilizzare se è danneggiato o se l'etichetta antimanomissione indica che l'applicatore del sensore è già stato aperto.
 - NON rimettere il cappuccio perché potrebbe danneggiare il sensore.
 - NON toccare all'interno l'applicatore del sensore perché contiene un ago.
 - NON usare oltre la data di scadenza.



4. Posizionare l'applicatore del sensore sull'area preparata e premere con forza per applicare il sensore al corpo.

ATTENZIONE: per evitare risultati imprevisti o lesioni, NON premere sull'applicatore del sensore fino a quando non sia stato posizionato sulla sede preparata.



5. Con delicatezza, rimuovere l'applicatore del sensore dal corpo. Il sensore dovrebbe ora aderire alla pelle.

Nota: l'applicazione del sensore può causare lividi o sanguinamento. In caso di sanguinamento persistente, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo scegliendo un'altra sede.



6. Assicurarsi che il sensore sia ben fissato dopo l'applicazione. Rimettere il cappuccio sull'applicatore del sensore. Gettare l'applicatore del sensore utilizzato. Vedere <u>Smaltimento</u>.



Avvio del sensore

Avviare un nuovo sensore eseguendone la scansione con il telefono.

IMPORTANTE:

- L'app richiede che il telefono abbia la data e l'ora corrette per la registrazione delle informazioni relative alla salute dell'utente. La data e l'ora del telefono devono essere impostate per l'aggiornamento automatico. È possibile verificarlo nelle impostazioni del telefono.
- Quando si utilizza l'app, è necessario mantenere il telefono ben carico e assicurarsi di avere accesso a un sistema di monitoraggio della glicemia.
- **iPhone:** l'antenna NFC (Near Field Communication) si trova sul bordo superiore del telefono. Effettuare la scansione del sensore toccando il sensore con la PARTE SUPERIORE del telefono. Se necessario, muovere lentamente il telefono attorno al sensore. Le prestazioni dell'antenna NFC possono essere influenzate

dalla vicinanza, dall'orientamento e da altri fattori. Ad esempio, una custodia ingombrante o metallica può interferire con il segnale NFC. Tenere presente che la facilità di scansione di un sensore può variare tra i modelli di telefono.

- Android: nella maggior parte dei telefoni Android, l'antenna NFC (Near Field Communication) si trova sul lato posteriore. Effettuare la scansione del sensore toccando il sensore con la PARTE POSTERIORE del telefono. Se necessario, muovere lentamente il telefono attorno al sensore. Le prestazioni dell'antenna NFC possono essere influenzate dalla vicinanza, dall'orientamento e da altri fattori. Ad esempio, una custodia ingombrante o metallica può interferire con il segnale NFC. Tenere presente che la facilità di scansione di un sensore può variare tra i modelli di telefono.
- Per ulteriori informazioni sulla compatibilità dei dispositivi, accedere alla guida di compatibilità dei dispositivi mobili e dei sistemi operativi sul sito <u>www.FreeStyleLibre.com</u>

iPhone:

- 1. Dalla schermata Inizio dell'app, toccare il pulsante Eseguire scansione nuovo sensore. A questo punto il telefono è pronto per eseguire la scansione del sensore per avviarlo.
- 2. Toccare il sensore con la PARTE SUPERIORE del telefono. Dopo aver avviato correttamente il sensore, il telefono emetterà un segnale acustico e una vibrazione. Se il volume del telefono è spento, non sarà possibile udire il segnale acustico.



3. Dopo 60 minuti, il sensore può essere usato per controllare il glucosio. Durante l'avvio del sensore, è possibile uscire dall'app. Se le notifiche sono attive, quando il sensore è pronto si riceverà una notifica.

Nota: se si dispone di un sensore attivo e si desidera avviare un nuovo sensore, accedere al menu e toccare Avvio nuovo sensore »»).

Android:

 Dalla schermata Inizio dell'app, avviare il sensore eseguendone la scansione con la PARTE POSTERIORE del telefono. Dopo aver avviato correttamente il sensore, il telefono emetterà un segnale acustico e una vibrazione. Se il volume del telefono è spento, non sarà possibile udire il segnale acustico.

Nota: i modelli di telefono sono tutti diversi. Toccare il sensore con il telefono o muovere lentamente il telefono attorno al sensore fino a capire come eseguire la scansione.



2. Dopo 60 minuti, il sensore può essere usato per controllare il glucosio. Durante l'avvio del sensore, è possibile uscire dall'app. Se le notifiche sono attive, quando il sensore è pronto si riceverà una notifica.

Nota: se si dispone di un sensore attivo e si desidera avviare un nuovo sensore, accedere al menu e toccare Avvio nuovo sensore »»).

Nota:

- Se si ha bisogno di aiuto, toccare **COME EFFETTUARE LA SCANSIONE DEL SENSORE** per visualizzare un tutorial in-app. È anche possibile accedervi in un secondo momento andando al menu principale e toccando **Guida**.
- Se la scansione del sensore non viene eseguita correttamente, si può ricevere un messaggio di errore di scansione. Seguire le istruzioni nel messaggio.
- Vedere <u>Risoluzione dei problemi</u> per ulteriori messaggi di errore.

Controllo del glucosio

- 1. Aprire l'app.
- 2. Se si dispone di un sensore attivo, la schermata Inizio visualizza la lettura del glucosio. Essa include il glucosio attuale, una freccia di andamento del glucosio

indicante la direzione dell'andamento del glucosio e un grafico dei valori del glucosio attuali e memorizzati.



Glucosio attuale: il valore del glucosio più recente.

Freccia di andamento del glucosio: direzione dell'andamento del glucosio.

Grafico del glucosio: grafico relativo al valore attuale del glucosio e ai valori memorizzati.

Nota:

 Il grafico mostra i valori del glucosio superiori a 21 mmol/L come 21 mmol/L. Per i valori consecutivi superiori a 21 mmol/L, viene visualizzata una linea a 21 mmol/L. Il numero relativo al glucosio attuale può essere al massimo pari a 27,8 mmol/L.

- Potrebbe apparire il simbolo 💿 per indicare che l'ora del telefono è stata cambiata.
- Il valore del glucosio attuale determina il colore dello sfondo della schermata Inizio:

Arancione	- Glucosio alto (superiore a 13,9 mmol/L)
Giallo	- Tra l'intervallo stabilito del glucosio e un livello di glucosio alto o basso
Verde	- Entro l'intervallo stabilito del glucosio
Rosso	- Glucosio basso (inferiore a 3,9 mmol/L)

- Se non si ricevono i valori del glucosio, non si riceveranno gli allarmi glucosio basso o alto.
- Affinché l'app FreeStyle Libre 3 condivida i dati con altre app connesse, attenersi alla seguente procedura:
 - Attivare il servizio Wi-Fi o cellulare.
 - Disattivare la modalità Risparmio dati.

Comprendere i valori del glucosio

Freccia di andamento del glucosio

La freccia di andamento del glucosio offre un'indicazione sulla direzione dell'andamento del glucosio.

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

Glucosio in aumento (tra 0,06 e



$\mathbf{\lambda}$	Glucosio in lenta variazione (meno
7	di 0,06 mmol/L al minuto)

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



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

Messaggi

Di seguito sono mostrati i messaggi che possono apparire con i valori del glucosio.

LO | HI: se viene visualizzato il messaggio **LO**, la lettura è inferiore a 2,2 mmol/L. Se viene visualizzato il messaggio **HI**, la lettura è superiore a 27,8 mmol/L. Per maggiori informazioni, è possibile toccare il simbolo **(A)**. Controllare la glicemia su un dito usando una striscia. Se si ottiene un secondo risultato **LO** o **HI**, contattare **immediatamente** l'operatore sanitario.



Glucosio basso | Glucosio alto: se il glucosio è inferiore a 3,9 mmol/L o superiore

a 13,9 mmol/L, viene visualizzato un messaggio sullo schermo. Toccare il simbolo per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per il controllo del glucosio.



Glucosio in diminuzione | Glucosio in aumento: se la previsione indica che il glucosio sarà inferiore a 3,9 mmol/L o superiore a 13,9 mmol/L entro 15 minuti, viene visualizzato un messaggio sullo schermo. Il colore dello sfondo corrisponde al valore del glucosio attuale. Toccare il simbolo **(A)** per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per il controllo del glucosio.



Nota:

- In caso di dubbi su un messaggio o un valore, contattare l'operatore sanitario per informazioni.
- I messaggi ricevuti unitamente ai valori del glucosio non sono correlati alle impostazioni degli allarmi relativi al glucosio.

Allarmi

Questa sezione spiega come impostare e utilizzare gli allarmi. Leggere tutte le informazioni contenute in questa sezione in modo da poter ricevere gli allarmi relativi al glucosio quando sono attivati.

ATTENZIONE:

- Per ricevere gli allarmi, assicurarsi di:
 - Impostare gli allarmi su ATTIVO e accertarsi che il telefono si trovi costantemente a una distanza non superiore a 10 metri (33 piedi) dal paziente. La distanza di trasmissione è di 10 metri (33 piedi) in assenza di ostacoli. Se ci si trova a una distanza superiore, è possibile che gli allarmi non vengano ricevuti. Se si desidera ricevere gli allarmi opzionali dell'app,

assicurarsi che siano attivati.

- Non forzare la chiusura dell'app. Per ricevere gli allarmi, l'app deve essere in esecuzione in background. Se si forza la chiusura dell'app, non sarà possibile ricevere gli allarmi. Riaprire l'app per assicurarsi di ricevere gli allarmi.
- Se si riavvia il telefono, aprire l'app per accertarsi che funzioni correttamente.
- L'app chiederà le autorizzazioni di accesso al telefono necessarie per ricevere gli allarmi. Quando richiesto, concedere queste autorizzazioni.
- Verificare che sul telefono siano abilitate le impostazioni e le autorizzazioni corrette. Se il telefono non è configurato correttamente, non sarà possibile ricevere gli allarmi.
 - Se si ha un **iPhone**, il telefono deve essere configurato nel modo seguente:
 - Nelle Impostazioni del telefono, assicurarsi che il Bluetooth sia **ATTIVO**
 - Nelle impostazioni del telefono per l'app, consentire all'app di accedere al Bluetooth
 - Nelle impostazioni del telefono per l'app alla voce notifiche
 - Impostare l'opzione Consentire avvisi critici su **ATTIVO**
 - Impostare l'opzione Consentire notifiche su ATTIVO
 - Impostare l'opzione Avvisi sulla schermata di blocco e banner su ATTIVO
 - Impostare i suoni su ATTIVO
 - Se si regola il volume della suoneria del telefono su Silenzioso o si utilizza l'impostazione Non disturbare, **ATTIVARE** l'impostazione "Ignora Non disturbare" nell'app per gli allarmi Glucosio basso, Glucosio alto e Perdita segnale per assicurarsi di ricevere allarmi udibili.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per gli avvisi critici al fine di utilizzare l'opzione "Ignora Non disturbare". È anche possibile attivare l'impostazione Avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

• Se si ha **Android**, il telefono deve essere configurato nel modo seguente:

- Nelle impostazioni del telefono
 - Impostare il Bluetooth su ATTIVO
 - Impostare il volume dei contenuti multimediali su ATTIVO
 - Impostare la modalità di risparmio energetico su **DISATTIVO**
- Nelle impostazioni del telefono per l'app
 - Impostare l'opzione Mostra notifiche su ATTIVO
 - Impostare l'autorizzazione di accesso alla modalità Non disturbare su ATTIVO
 - Impostare la funzione di Ottimizzazione batteria su **DISATTIVO**
- NON modificare le impostazioni di notifica del canale per l'app
 - Impostare le notifiche della schermata di blocco su ATTIVO
 - Impostare le notifiche pop-up su ATTIVO
- Potrebbe essere necessario aggiungere l'app FreeStyle Libre 3 all'elenco delle app senza limitazioni o sempre attive in background.
- Se si regola il volume dei contenuti multimediali del telefono su Silenzioso o si utilizza l'impostazione Non disturbare del telefono, ATTIVARE l'impostazione "Ignora Non disturbare" nell'app per gli allarmi Glucosio basso, Glucosio alto e Perdita segnale per assicurarsi di ricevere allarmi udibili.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per l'accesso a Non disturbare al fine di utilizzare la funzione Ignora Non disturbare. È anche possibile attivare l'impostazione di accesso a Non disturbare direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

- È necessario scollegare gli auricolari o gli altoparlanti dal telefono quando non sono in uso, poiché gli allarmi acustici potrebbero non essere udibili. Se si utilizzano gli auricolari, tenerli applicati alle orecchie.
- Se si utilizzano dispositivi periferici collegati al telefono, come auricolari wireless o uno smartwatch, è possibile che gli allarmi vengano ricevuti solo su

un dispositivo o periferica e non su tutti i dispositivi.

- Tenere il telefono ben carico e acceso.
- Disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo del telefono.
 Dopo un aggiornamento del sistema operativo, aprire l'app e controllare le impostazioni del dispositivo per assicurarsi che funzioni correttamente.
- Alcune funzioni del sistema operativo potrebbero pregiudicare la capacità di ricevere gli allarmi. Ad esempio, se si utilizza un iPhone e la funzione Screen Time di iOS, aggiungere FreeStyle Libre 3 all'elenco delle app sempre autorizzate per essere sicuri di ricevere gli allarmi; se si usa un telefono Android, non utilizzare l'app Android Digital Wellbeing.

Nota: per ricevere gli allarmi, assicurarsi che le notifiche per l'app siano attive. Se si desidera ricevere un segnale acustico/una vibrazione assieme all'allarme, accertarsi che la modalità suono/vibrazione del telefono sia attivata, che il volume del suono sia impostato su un livello udibile e che la funzione Non disturbare del telefono sia disattivata. Se la funzione Non disturbare è attiva, si vedrà soltanto l'allarme sullo schermo.

IMPORTANTE:

- L'allarme glucosio alto e l'allarme glucosio basso non devono essere usati come unico strumento per il rilevamento delle condizioni di glucosio alto o basso. Gli allarmi del glucosio devono sempre essere usati unitamente al valore del glucosio attuale, alla freccia di andamento del glucosio e al grafico del glucosio.
- I livelli dell'allarme glucosio alto e dell'allarme glucosio basso sono diversi dai valori dell'intervallo stabilito del glucosio. L'allarme glucosio alto e l'allarme glucosio basso segnalano quando il glucosio supera i livelli di allarme impostati. L'intervallo stabilito del glucosio viene visualizzato sui grafici del glucosio dell'app e utilizzato per calcolare il tempo negli intervalli.
- Accertarsi di avere il telefono vicino. Il sensore non emette alcun allarme.
- Se il sensore non sta comunicando con l'app, non si riceveranno gli allarmi del glucosio e, di conseguenza, alcuni episodi di glucosio alto o glucosio basso potrebbero sfuggire all'utente. Quando il sensore non comunica con l'app, sullo schermo appare il simbolo .

sistema invierà una notifica in caso di assenza di comunicazione tra il sensore e l'app per 20 minuti.

- - Impostazioni per iPhone:
 - Il Bluetooth è **ATTIVO**
 - L'opzione Consentire avvisi critici è **ATTIVA**
 - L'opzione Consentire notifiche è **ATTIVA**
 - L'opzione Avvisi sulla schermata di blocco e banner è **ATTIVA**
 - I suoni di notifica sono **ATTIVI**

• Impostazioni per telefoni Android:

- Il Bluetooth è **ATTIVO**
- Le notifiche della schermata di blocco sono **ATTIVE**
- Le notifiche canale o le notifiche pop-up sono **ATTIVE**
- L'ottimizzazione della batteria è **DISATTIVATA**
- L'autorizzazione di accesso alla modalità Non disturbare è ATTIVA
- Il volume dei contenuti multimediali del telefono è ATTIVO

Toccare il simbolo 🏩 per maggiori informazioni.

Impostazione degli allarmi

Per impostare o attivare gli allarmi, accedere al menu principale e toccare **Allarmi**. Selezionare l'allarme da attivare e impostare.

Allarme glucosio basso

- 1. Per impostazione predefinita, l'allarme glucosio basso è disattivato. Per attivare l'allarme, toccare il cursore scorrevole.
- 2. Se l'allarme è attivo, si riceverà una notifica quando il glucosio scende al di sotto del livello di allarme, che è inizialmente impostato su 3,9 mmol/L. Toccare per modificare questo valore tra 3,3 mmol/L e 5,6 mmol/L. Toccare **SALVA**.
- 3. Scegliere un suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni del telefono. Toccare **SALVA**.
- 4. Per ignorare le impostazioni di suono e vibrazione del telefono:
 - **iPhone:** selezionare se attivare o meno l'opzione Ignora Non disturbare per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato sulla schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per gli avvisi critici al fine di utilizzare quest'opzione. È anche possibile attivare l'impostazione Avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

• Android: selezionare se attivare o meno l'opzione Ignora Non disturbare per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato sulla schermata di blocco, anche se il volume dei contenuti multimediali del telefono è disattivato.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per l'accesso a Non disturbare al fine di utilizzare questa funzione. È anche possibile attivare l'impostazione di accesso a Non disturbare direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

5. Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni degli allarmi.

iPhone

<	Allarme glucosio basso			
Allarme glucosio basso		Attivo		
ALLARME				
Quando il glucosio scende al di sotto		3,9 mmol/L >		
SUONI				
Tono allarme		Personale 🗲		
Ignora Non Disturbare Attivo		Attivo		
Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato nella schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.				

Android


Allarme glucosio alto

- 1. Per impostazione predefinita, l'allarme glucosio alto è disattivato. Per attivare l'allarme, toccare il cursore scorrevole.
- Se l'allarme è attivo, si riceverà una notifica quando il glucosio aumenta al di sopra del livello di allarme, che è inizialmente impostato su 13,9 mmol/L. Toccare per modificare questo valore tra 6,7 mmol/L e 22,2 mmol/L. Toccare SALVA.
- 3. Scegliere un suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni del telefono. Toccare **SALVA**.
- 4. Per ignorare le impostazioni di suono e vibrazione del telefono:
 - **iPhone:** selezionare se attivare o meno l'opzione Ignora Non disturbare per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto

e visualizzato sulla schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per gli avvisi critici al fine di utilizzare quest'opzione. È anche possibile attivare l'impostazione Avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

• Android: selezionare se attivare o meno l'opzione Ignora Non disturbare per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato sulla schermata di blocco, anche se il volume dei contenuti multimediali del telefono è disattivato.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per l'accesso a Non disturbare al fine di utilizzare questa funzione. È anche possibile attivare l'impostazione di accesso a Non disturbare direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

5. Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni degli allarmi.

iPhone

<	Allarme glucosio alto				
Allarme glu	Attivo				
ALLARME					
Quando il glu	13,9 mmol/L >				
SUONI					
Tono allarme		Personale >			
Ignora Non Disturbare Attivo					

Android



Allarme perdita segnale

 Per impostazione predefinita, l'allarme perdita segnale è disattivato. Per attivare l'allarme, toccare il cursore scorrevole. Se l'allarme è attivo, si riceverà una notifica quando il sensore non ha comunicato con l'app per 20 minuti e non sono stati ricevuti i valori del glucosio o non sono stati emessi gli allarmi glucosio basso o alto.

Nota: l'allarme perdita segnale si attiva automaticamente la prima volta che si attiva l'allarme glucosio basso o l'allarme glucosio alto.

- 2. Scegliere un suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni del telefono. Toccare **SALVA**.
- 3. Per ignorare le impostazioni di suono e vibrazione del telefono:

• **iPhone:** selezionare se attivare o meno l'opzione Ignora Non disturbare per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato sulla schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per gli avvisi critici al fine di utilizzare quest'opzione. È anche possibile attivare l'impostazione Avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

• Android: selezionare se attivare o meno l'opzione Ignora Non disturbare per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato sulla schermata di blocco, anche se il volume dei contenuti multimediali del telefono è disattivato.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per l'accesso a Non disturbare al fine di utilizzare questa funzione. È anche possibile attivare l'impostazione di accesso a Non disturbare direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.

4. Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni degli allarmi.

iPhone

< Allarme perdita segnale					
Ricevere un allarme di "perdita del segnale" quando gli allarmi del glucosio non sono disponibili perché il sensore non sta comunicando con l'Applicazione.					
Allarme perdita segnale	Attivo				
SUONI					
Tono allarme	Personale >				
Ignora Non Disturbare Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre rip visualizzato nella schermata di blocco, anche se l'aud telefono è disattivato o se è impostata la modalità Nor	Attivo rodotto e io del n disturbare.				

Android

Allarme perdita segnale \leftarrow Ricevere un allarme di "perdita del segnale" quando gli allarmi del glucosio non sono disponibili perché il sensore non sta comunicando con l'Applicazione. Allarme perdita segnale Attivo SUONI Tono allarme Personale IGNORA NON DISTURBARE Attivo ATTIVARE questa opzione se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

Uso degli allarmi

L'Allarme glucosio basso segnala se il glucosio scende a un livello inferiore a quello impostato. Aprire l'app o toccare il pulsante Ignora per ignorare l'allarme. Per ciascun episodio di glucosio basso viene emesso un solo allarme.

Allarme glucosio basso 1 3,7 mmol/L >

L'Allarme glucosio alto segnala se il glucosio sale sopra il livello impostato. Aprire l'app o toccare il pulsante Ignora per ignorare l'allarme. Per ciascun episodio di glucosio alto viene emesso un solo allarme. Allarme glucosio alto 13,9 mmol/L계

L'Allarme perdita segnale avvisa quando il sensore non ha comunicato con l'app per 20 minuti e non sono stati ricevuti i valori del glucosio o non sono stati emessi gli allarmi glucosio basso o alto. La perdita del segnale può essere imputabile a una distanza eccessiva tra il sensore e il telefono (oltre 10 metri (33 piedi)) o a un'altra causa, come un errore o un problema a livello di sensore. Aprire l'app o toccare il pulsante Ignora per ignorare l'allarme.

Allarme perdita segnale <u>1</u> Allarmi glucosio non disponibili.

Nota:

- Se non si ignora una notifica di allarme relativa al glucosio, si continuerà a riceverla ogni 5 minuti finché il glucosio rimane alto o basso. Una volta ignorata la notifica di allarme, l'allarme non verrà più emesso fino al successivo episodio di glucosio alto o basso.
- Solo gli allarmi più recenti vengono visualizzati sullo schermo.

Aggiunta di note

Insieme ai valori del glucosio è possibile salvare delle note, utili a tenere traccia delle informazioni relative al cibo, all'insulina e all'esercizio fisico. È anche possibile aggiungere commenti personali.

- 1. Toccare 🧨 sulla schermata Inizio.
- Selezionare la casella di controllo accanto alle note che si desidera aggiungere. Dopo aver selezionato la casella, è possibile aggiungere informazioni più specifiche alla nota.
 - Note relative al cibo: immettere il tipo di pasto e le informazioni relative ai

grammi o alla porzione

- Note relative all'insulina: immettere il numero di unità assunte
- Note sull'esercizio fisico: immettere intensità e durata
- 3. Toccare **FINE** per salvare la nota.

Le note aggiunte appaiono nel grafico del glucosio e nel diario sotto forma di simboli. Nel diario verranno visualizzati anche gli allarmi di glucosio basso o alto ricevuti. È possibile rivedere una nota toccando il relativo simbolo sul grafico del glucosio o accedendo al diario. Vedere <u>Revisione dello storico</u> per ulteriori informazioni sul diario. Per modificare una nota dal grafico del glucosio, toccare il relativo simbolo e quindi toccare **/**. Al termine, toccare **FINE**.





simbolo indica diversi tipi di note inserite simultaneamente o in un breve periodo di tempo. Un bollino numerato accanto al simbolo indica il numero di note.

Revisione dello storico

Riesaminare e conoscere lo storico del glucosio può essere importante per migliorare il controllo del glucosio. L'app memorizza circa 90 giorni di informazioni e consente di visualizzare in diversi modi le note e i dati relativi ad allarmi precedenti. Dal menu principale, toccare **Diario** per visualizzare il diario o toccare una delle altre opzioni relative allo storico in **Report**. **IMPORTANTE:** collaborare con l'operatore sanitario per comprendere i dati contenuti nello storico del glucosio.

Diario

Il diario contiene voci per le note aggiunte, nonché per tutti gli allarmi ricevuti di glucosio basso o alto. Se si desidera visualizzare un giorno diverso, toccare il simbolo 📄 o utilizzare le frecce. Per aggiungere una nota a una voce del diario, toccare la voce e quindi toccare il simbolo 🎤. Selezionare le informazioni sulla nota e toccare **FINE**.

Per aggiungere una nota indipendente da una voce del diario, toccare il simbolo nella schermata principale del diario. Toccare il simbolo 📄 se si desidera aggiungere una nota in una data diversa.

Altre opzioni dello storico

Andamento giornaliero: grafico che mostra l'andamento e la variabilità dei valori del glucosio rilevati dal sensore nell'arco di una giornata tipica. La linea nera spessa mostra la mediana (punto medio) dei valori del glucosio. L'ombreggiatura azzurra rappresenta l'intervallo dal 5° al 95° percentile dei valori del glucosio. L'ombreggiatura blu scuro rappresenta l'intervallo dal 25° al 75° percentile.

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

Tempo nei range: grafico che mostra la percentuale di tempo in cui i valori del glucosio rilevati dal sensore sono stati sopra, sotto o entro determinati range del glucosio. Il grafico personalizzato si basa sull'intervallo stabilito del glucosio, mentre il grafico standard si basa sui valori previsti compresi tra 3,9 e 10,0 mmol/L.

Eventi di glucosio basso: informazioni relative al numero di eventi di glucosio basso misurati dal sensore. Un evento di glucosio basso viene registrato quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore a 3,9 mmol/L per 15 minuti o più. Il numero totale di eventi compare al di sotto del grafico. Il grafico a barre visualizza gli eventi di glucosio basso in diversi momenti del giorno.

Valore medio del glucosio: informazioni relative alla media dei valori del glucosio rilevati dal sensore. La media complessiva per il periodo di tempo selezionato compare al di sotto del grafico. Viene anche mostrata la media relativa a diversi momenti del giorno. I valori al di sopra o al di sotto dell'intervallo stabilito del glucosio sono evidenziati in giallo, arancione o rosso. I valori che rientrano nel range sono in verde.

Grafico giornaliero: grafico giornaliero dei valori del glucosio rilevati dal sensore. Il grafico mostra l'intervallo stabilito del glucosio e i simboli relativi alle note immesse.

• Potrebbe apparire il simbolo () per indicare che l'ora è stata cambiata. Nel grafico possono apparire spazi vuoti oppure i valori del glucosio possono risultare nascosti.

Uso del sensore: informazioni sulla frequenza con cui sono stati visualizzati i valori del glucosio nell'app e quante informazioni sono state raccolte dal sensore.

Indicatore di gestione del glucosio (GMI): l'indicatore di gestione del glucosio utilizza la media dei dati del glucosio rilevati dal sensore. Il GMI* può essere utilizzato come un indicatore della correttezza con cui sono stati controllati i livelli di glucosio.

^{*}La formula si basa sul riferimento pubblicato: GMI (%) = 3,31 + 0,02392 x (glucosio medio mg/dL) GMI (mmol/mol) = 12,71 + 4,70587 x (glucosio medio mmol/L) Riferimento: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.

Nota:

- Toccare il simbolo
 ⁽¹⁾ (iOS) o il simbolo
 ⁽²⁾ (Android) su qualsiasi report per condividere uno screenshot.
- Toccare il simbolo 🚯 per visualizzare una descrizione del report.

- Per visualizzare un report diverso:
 - **iOS:** toccare il menu a discesa sopra il report.
 - **Android:** da qualsiasi schermata del report, scorrere rapidamente verso sinistra o destra per visualizzare il report successivo o precedente.
- Su tutti i report, ad eccezione del grafico giornaliero, è possibile scegliere di visualizzare le informazioni degli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni.

Rimozione del sensore

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

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



 Eliminare il sensore usato. Vedere <u>Smaltimento</u>. Quando si è pronti per applicare un nuovo sensore, seguire le istruzioni indicate in <u>Applicazione del</u> <u>sensore</u> e <u>Avvio del sensore</u>. Se l'ultimo sensore è stato rimosso prima del termine della sua vita utile, accedere al menu e toccare "Avvio nuovo sensore"
)) per avviarne uno nuovo. Il sistema chiederà di confermare che si desidera avviare un nuovo sensore.

Nota: dopo aver rimosso il sensore, è possibile osservare un leggero rigonfiamento nella sede di inserimento. Questo scompare rapidamente, di solito entro un giorno o due.

Sostituzione del sensore

Il sensore smette automaticamente di funzionare dopo 14 giorni di utilizzo e deve essere sostituito. Il sensore deve essere sostituito anche in presenza di irritazioni o fastidio nella sede di applicazione o nel caso in cui l'app segnali un problema con il sensore attualmente in uso. Un intervento precoce consente di risolvere i piccoli problemi, evitando il peggioramento della situazione.

ATTENZIONE: se i valori del glucosio ottenuti dal sensore NON sembrano corrispondere allo stato di salute, 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 di promemoria

È possibile creare promemoria singoli o ripetuti, utili per ricordarsi di eseguire operazioni come ad esempio il controllo del glucosio o l'assunzione di insulina. È anche possibile impostare un promemoria per ricordarsi di controllare le impostazioni degli allarmi, qualora siano stati temporaneamente disattivati. È presente un promemoria predefinito per ricordarsi di controllare il glucosio. Il promemoria di controllo del glucosio può essere modificato o disattivato ma non può essere eliminato.

Nota: per ricevere i promemoria, assicurarsi che le notifiche per l'app siano attive. Se si desidera ricevere un segnale acustico/una vibrazione assieme al promemoria, accertarsi che la modalità suono/vibrazione del telefono sia attiva, che il volume del suono sia impostato a un livello udibile e che la funzione Non disturbare del telefono sia disattivata. Se la funzione Non disturbare è attiva, si vedrà soltanto il promemoria sullo schermo.

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

Nota: se si desidera che il promemoria sia ripetuto, toccare il cursore e spostarlo a destra. È anche possibile selezionare i giorni in cui si desidera ricevere il promemoria.

4. Toccare **FINE**. Il promemoria sarà ora visualizzato nell'elenco unitamente all'ora di ricezione.

Nota:

- Per disattivare un promemoria, toccare il cursore e spostarlo a sinistra.
- Per eliminare un promemoria, far scorrere il promemoria a sinistra e toccare il simbolo m. Il promemoria di controllo del glucosio non può essere eliminato.
- I promemoria vengono ricevuti sotto forma di notifiche che è possibile scorrere o toccare per ignorarle.

Impostazioni e altre opzioni del menu principale

È possibile accedere al menu principale per gestire le impostazioni dell'account LibreView.

Impostazioni

Impostazioni dell'app:

Unità di misura: visualizza l'unità di misura del glucosio utilizzata nell'app.

Impostazioni report: collaborare con l'operatore sanitario per impostare

l'intervallo stabilito del glucosio che viene visualizzato nei grafici del glucosio dell'app e utilizzato per calcolare il report personale Tempo negli intervalli. L'impostazione dell'intervallo stabilito del glucosio non imposterà i livelli di allarme per il glucosio. Al termine, toccare **SALVA**.

Unità carboidrati: selezionare grammi o porzioni per le note immesse relative al cibo. Al termine, toccare **SALVA**.

Impostazioni dell'account:

Nota: per gestire le impostazioni dell'account, è necessario possedere un account LibreView e aver eseguito l'accesso. Per accedere a un account esistente o creare un nuovo account, selezionare Accedi dal menu principale.

Impostazioni account: permette di visualizzare/modificare le informazioni relative all'account LibreView.

Impostazioni password: permette di modificare la password dell'account LibreView.

Disconnessione (Android): permette di disconnettersi dall'account LibreView.

Opzioni account (iOS): permette di disconnettersi o eliminare l'account LibreView.

Uscendo dall'account non sarà più possibile:

- Utilizzare l'account con l'app FreeStyle Libre 3 a meno che non si esegua nuovamente l'accesso.
- Utilizzare le funzioni App connesse o Impostazioni account.

Eliminando l'account non sarà più possibile:

- Utilizzare il sensore attuale.
- Accedere all'account e a tutti i dati correlati, che verranno cancellati e non potranno essere recuperati per uso futuro.
- Utilizzare l'account con l'app FreeStyle Libre 3.
- Utilizzare le funzioni App connesse o Impostazioni account.

App connesse

Nota: per gestire le app connesse, è richiesto un account LibreView.

L'opzione App connesse nel menu principale apre un browser web all'interno dell'app. Può elencare diverse app a cui è possibile connettersi per condividere i propri dati. Per connettere i propri dati con le app elencate nell'opzione App connesse, selezionarle dall'elenco delle app e seguire le istruzioni sullo schermo. In presenza di un problema con le app connesse, potrebbe essere visualizzata l'icona

Guida

Consente di visualizzare i tutorial in-app, accedere al Manuale d'uso dell'app e consultare le relative informazioni legali. È anche possibile visualizzare il diario degli eventi, che è un elenco degli eventi registrati dall'app. Tale diario può essere utilizzato dall'Assistenza clienti per la risoluzione di eventuali problemi.

Info su

Visualizza la versione software dell'app e altre informazioni.

Vivere con il sensore

Attività

Bagno, doccia e nuoto: il sensore è resistente all'acqua e può essere indossato durante il bagno, la doccia o quando si nuota. NON portare il sensore a profondità superiori a 1 metro (3 piedi) o immergerlo per più di 30 minuti in acqua. Si noti che le prestazioni del Bluetooth potrebbero essere ridotte se si utilizza il sistema sott'acqua.

Dormire: il sensore non dovrebbe interferire con il sonno. Se sono presenti promemoria impostati per attivarsi durante il sonno o sono stati impostati allarmi per il glucosio, collocare il telefono nelle vicinanze.

Viaggiare in aereo: il sistema può essere utilizzato in aereo, seguendo le

indicazioni fornite dal personale di bordo. Dopo aver messo il telefono in modalità aerea, si continueranno a ricevere i valori del glucosio rilevati dal sensore e gli allarmi, a condizione che il Bluetooth sia attivo.

IMPORTANTE: con il telefono in modalità aerea, gli allarmi del glucosio non verranno emessi a meno che non si attivi il Bluetooth.

- Alcuni body scanner in uso presso gli aeroporti fanno uso di raggi X o onde radio millimetriche a cui non è possibile esporre il sensore. L'effetto di questi scanner non è stato valutato e l'esposizione rischia di danneggiare il sensore o generare risultati inaccurati. Per evitare di rimuovere il sensore, è possibile richiedere di essere sottoposti ai controlli di sicurezza mediante un altro tipo di scansione. Per passare attraverso un body scanner, è necessario rimuovere il sensore.
- Il sensore può essere esposto a scariche elettrostatiche (ESD) comuni e a interferenze elettromagnetiche (EMI), incluse quelle emesse dai metal detector aeroportuali.

Nota: la modifica dell'ora incide su grafici e statistiche. Sul grafico del glucosio può apparire il simbolo () per indicare che l'ora è stata modificata. Nel grafico possono apparire spazi vuoti oppure i valori del glucosio possono risultare nascosti.

Manutenzione

Nel sensore non sono presenti parti da sottoporre a manutenzione.

Smaltimento

Sensore:

I sensori non devono essere smaltiti tramite la raccolta dei rifiuti urbani. Nell'Unione Europea è richiesta la raccolta separata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla Direttiva 2012/19/UE. Per i dettagli, contattare il fabbricante. Poiché i sensori possono essere stati esposti a fluidi corporei, pulirli prima dello smaltimento usando un panno inumidito con una miscela composta da 1 parte di candeggina per uso domestico e 9 parti di acqua. **Nota:** i sensori contengono batterie non rimovibili e non devono essere inceneriti. In caso di incenerimento, le batterie possono esplodere.

Applicatore del sensore:

Rivolgersi all'ente locale per la gestione dei rifiuti per istruzioni sullo smaltimento degli applicatori dei sensori presso un apposito sito di raccolta di oggetti taglienti. Verificare che l'applicatore del sensore sia coperto dal cappuccio in quanto contiene un ago.

Risoluzione dei problemi

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

IMPORTANTE: in caso di problemi con l'app, tenere presente che la sua disinstallazione causerà la perdita di tutti i dati dello storico e la fine della vita utile del sensore attualmente in uso. In caso di domande, chiamare l'Assistenza clienti.

Problemi nella sede di applicazione del sensore

Problema: Il sensore non rimane attaccato alla pelle.

Possibile significato: la sede presenta sporco, grasso, peli o sudore.

Cosa fare: 1. Rimuovere il sensore. 2. Radere e/o pulire la sede con acqua e sapone. 3. Seguire le istruzioni in <u>Applicazione del sensore</u> e <u>Avvio del sensore</u>.

Problema: Irritazione della pelle sulla sede di applicazione del sensore.

Possibile significato: cuciture o altri indumenti o accessori costrittivi causano frizione sulla sede **OPPURE** è possibile che l'utente sia sensibile al materiale adesivo.

Cosa fare: assicurarsi che nulla provochi sfregamento sulla sede. Se l'irritazione compare nel punto in cui l'adesivo tocca la pelle, contattare l'operatore sanitario per cercare la soluzione migliore.

Problemi con l'avvio del sensore

Messaggio visualizzato: Errore di scansione

Possibile significato: il telefono non riesce a effettuare la scansione del sensore.

Cosa fare:

- iPhone: toccare il pulsante di scansione e provare nuovamente a effettuare la scansione del sensore. L'antenna NFC si trova sul bordo superiore del telefono. Effettuare la scansione del sensore toccando il sensore con la PARTE SUPERIORE del telefono. Se necessario, muovere lentamente il telefono attorno al sensore. Le prestazioni dell'antenna NFC possono essere influenzate dalla vicinanza, dall'orientamento e da altri fattori. Ad esempio, una custodia ingombrante o metallica può interferire con il segnale NFC.
- Android: provare nuovamente a effettuare la scansione del sensore. Nella maggior parte dei telefoni Android, l'antenna NFC si trova sul lato posteriore. Effettuare la scansione del sensore toccando il sensore con la PARTE POSTERIORE del telefono. Se necessario, muovere lentamente il telefono attorno al sensore. Le prestazioni dell'antenna NFC possono essere influenzate dalla vicinanza, dall'orientamento e da altri fattori. Ad esempio, una custodia ingombrante o metallica può interferire con il segnale NFC. Assicurarsi di non toccare alcun pulsante sul telefono o sullo schermo.

Messaggio visualizzato: Il sensore è già in uso

Possibile significato: il sensore è stato avviato da un altro dispositivo.

Cosa fare: l'app può essere utilizzata solo con un sensore avviato con lo stesso account LibreView. Se non si riesce a utilizzare il sensore con l'app, controllare il glucosio con il dispositivo impiegato per avviare il sensore. In alternativa, applicare e avviare un nuovo sensore.

Messaggio visualizzato: Attiva Bluetooth

Possibile significato: l'impostazione Bluetooth sul telefono è disattivata.

Cosa fare: accedere alle impostazioni del telefono e attivare il Bluetooth.

Messaggio visualizzato: Sensore non compatibile

Possibile significato: il sensore non può essere utilizzato con l'app. Verificare di avere installato l'app compatibile con il sensore. Se il sensore non è compatibile, potrebbe essere necessario scaricare un'app diversa.

Cosa fare: toccare **Ulteriori informazioni** per sapere quali sensori possono essere usati. In caso di ulteriori domande, chiamare l'Assistenza clienti.

Messaggio visualizzato: Sostituire il sensore

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

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

Problemi di ricezione dei valori rilevati dal sensore

Messaggio visualizzato: Sensore pronto tra X minuti

Possibile significato: il sensore non è in grado di fornire un valore del glucosio durante il periodo di avvio.

Cosa fare: ricontrollare una volta trascorso il periodo specificato sullo schermo.

Messaggio visualizzato: Sostituire il sensore

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

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

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

Cosa fare: provare a riavviare il sensore. Se sullo schermo viene visualizzato di nuovo "Controllare il sensore", il sensore non è stato applicato correttamente. Rimuovere il sensore e poi applicare e avviare un nuovo sensore.

Messaggio visualizzato: Sensore terminato

Possibile significato: il sensore è giunto al termine della sua durata.

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

Messaggio visualizzato: Perdita segnale

Possibile significato: il sensore non è stato in grado di comunicare automaticamente con l'app negli ultimi 5 minuti.

Cosa fare: assicurarsi che il telefono si trovi entro 10 metri (33 piedi) dal sensore e che non sia stata forzata la chiusura dell'app. Per maggiori informazioni, toccare il simbolo (). Provare a disattivare e riattivare il Bluetooth. Se il problema non si risolve, provare a spegnere e riaccendere il telefono.

Messaggio visualizzato: Bluetooth off

Possibile significato: il Bluetooth è disattivato.

Cosa fare: accedere alle impostazioni del telefono e attivare il Bluetooth.

Messaggio visualizzato: Errore del sensore

Possibile significato: il sensore non è in grado di fornire un valore del glucosio. Per maggiori informazioni, toccare il simbolo ().

Cosa fare: ricontrollare una volta trascorso il periodo specificato nel messaggio.

Messaggio visualizzato: Sensore troppo caldo

Possibile significato: il sensore è troppo caldo per fornire un valore del glucosio. Per maggiori informazioni, toccare il simbolo ().

Cosa fare: spostarsi in una posizione in cui la temperatura sia appropriata e controllare di nuovo dopo alcuni minuti.

Messaggio visualizzato: Sensore troppo freddo

Possibile significato: il sensore è troppo freddo per fornire un valore del glucosio. Per maggiori informazioni, toccare il simbolo ().

Cosa fare: spostarsi in una posizione in cui la temperatura sia appropriata e controllare di nuovo dopo alcuni minuti.

Messaggio visualizzato: Errore inaspettato dell'applicazione

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

Cosa fare: chiudere completamente l'app e riavviarla.

Problemi di ricezione degli allarmi del glucosio

Possibile significato: gli allarmi del glucosio non sono stati attivati.

Cosa fare: accedere al menu principale, quindi selezionare **Allarmi**. Selezionare l'allarme da attivare e impostare.

Possibile significato: il sensore non comunica con l'app o potrebbe esserci un problema con il sensore.

Cosa fare: per ricevere gli allarmi, il sensore deve trovarsi entro una distanza di 10 metri (33 piedi) dal telefono. Accertarsi di trovarsi entro questa distanza. Se il sensore non comunica con l'app entro 5 minuti, comparirà il simbolo **P**. Se l'allarme perdita segnale è abilitato, il sistema invierà una notifica in caso di assenza di comunicazione per 20 minuti. Provare a disattivare e riattivare il Bluetooth. Se il problema non si risolve, provare a spegnere e riaccendere il telefono. Se l'allarme perdita segnale persiste, contattare l'Assistenza clienti.

Possibile significato: una o più impostazioni o autorizzazioni del telefono non sono corrette.

Cosa fare: verificare che sul telefono siano abilitate le impostazioni e le autorizzazioni corrette per ricevere gli allarmi.

- Impostazioni per iPhone:
 - Il Bluetooth è **ATTIVO**
 - L'opzione Consentire avvisi critici è ATTIVA
 - L'opzione Consentire notifiche è ATTIVA
 - L'opzione Avvisi sulla schermata di blocco e banner è ATTIVA
 - I suoni di notifica sono ATTIVI

• Impostazioni per telefoni Android:

- Il Bluetooth è ATTIVO
- Le notifiche della schermata di blocco sono ATTIVE
- Le notifiche canale o le notifiche pop-up sono **ATTIVE**
- L'ottimizzazione della batteria è **DISATTIVATA**
- L'autorizzazione di accesso alla modalità Non disturbare è ATTIVA
- Il volume dei contenuti multimediali del telefono è **ATTIVO**

Per maggiori informazioni, passare a <u>Impostazione degli allarmi</u>.

superiore o inferiore a quello desiderato.

Cosa fare: verificare che le impostazioni degli allarmi siano corrette.

Possibile significato: si è già ignorato questo tipo di allarme.

Cosa fare: verrà emesso un altro allarme quando inizia un nuovo episodio di glucosio basso o alto.

Possibile significato: l'app è stata chiusa.

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

Possibile significato: il sensore è giunto al termine della sua durata.

Cosa fare: sostituire il sensore con un sensore nuovo.

Possibile significato: se si utilizzano periferiche come auricolari wireless o uno smartwatch, è possibile che gli allarmi vengano ricevuti solo su un dispositivo o periferica e non su tutti i dispositivi.

Cosa fare: scollegare gli auricolari o le periferiche quando non sono in uso.

Possibile significato **(solo Android)**: l'app FreeStyle Libre 3 è stata messa in modalità sospensione dal sistema operativo del telefono.

Cosa fare: includere l'app FreeStyle Libre 3 nell'elenco delle app senza limitazioni o sempre attive in background.

Assistenza clienti

L'assistenza clienti è a disposizione per rispondere a qualsiasi domanda sul sistema

FreeStyle Libre 3. Per il recapito telefonico dell'assistenza clienti, visitare il sito <u>www.FreeStyleLibre.com</u> o fare riferimento al foglietto illustrativo del prodotto presente nel kit del sensore. Una copia stampata del presente Manuale d'uso è disponibile su richiesta.

Segnalazione di incidenti gravi

Se si è verificato un incidente grave correlato a questo dispositivo, segnalarlo ad Abbott Diabetes Care. Per il recapito telefonico dell'assistenza clienti, visitare il sito <u>www.FreeStyleLibre.com</u> o fare riferimento al foglietto illustrativo del prodotto presente nel kit del sensore.

Negli Stati membri dell'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente (ente governativo responsabile dei dispositivi medici) del proprio Paese. Fare riferimento al sito web nazionale per i dettagli su come contattare l'autorità competente.

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

- il decesso di un paziente, utilizzatore o altro soggetto;

- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o altro soggetto.

Specifiche del sensore

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

Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore: da 2,2 a 27,8 mmol/L

Dimensioni del sensore: altezza 2,9 mm e diametro 21 mm

Peso del sensore: 1 grammo

Alimentazione sensore: una batteria all'ossido di argento

Vita utile del sensore: fino a 14 giorni

Memoria del sensore: fino a 14 giorni (valori del glucosio memorizzati ogni 5 minuti)

Temperatura operativa: da 10 °C a 45 °C

Temperatura di conservazione dell'applicatore del sensore: 2 °C e 28 °C

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

Resistenza all'acqua del sensore e protezione degli ingressi: IP27: resistente all'immersione in acqua fino alla profondità di un metro (3 piedi) per un massimo di 30 minuti. Protetto contro la penetrazione di oggetti con diametro >12 mm.

Altitudine di funzionamento e di conservazione: da -381 metri (-1.250 piedi) a 3.048 metri (10.000 piedi)

Frequenza radio: 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 4,6 dBm EIRP

Distanza di trasmissione del sensore: 10 metri (33 piedi) in assenza di ostacoli

Simboli delle etichette e definizioni

i	Consultare le istruzioni per l'uso
X	Limiti di temperatura
	Fabbricante
[m]	Data di fabbricazione
CE	Marchio CE
ECREP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera



Importatore

\bigcirc	Sistema a barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna		
LOT	Codice lotto		
Ϊ	Parte applicata di tipo BF		
2	Non riutilizzare		
\sum	Data di scadenza		
REF	Numero di listino		
SN	Numero di serie		
	Attenzione		
STERILE R	Sterilizzato tramite irradiazione		
	Barriera sterile. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso se la confezione è aperta o danneggiata.		
<u>%</u>	Limiti di umidità		
	Non usare se la confezione è danneggiata.		
	Per la barriera sterile: non utilizzare se il sistema a barriera		

sterile del prodotto o la sua

confezione sono compromessi.



Questo prodotto non deve essere smaltito tramite la raccolta dei rifiuti urbani. Nell'Unione Europea è richiesta la raccolta separata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla Direttiva 2012/19/UE. Per i dettagli, contattare il fabbricante.

Compatibilità elettromagnetica

- Il sensore richiede particolari precauzioni relative alle emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e fatto funzionare in base alle informazioni relative alle emissioni elettromagnetiche fornite in questo manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono incidere sul sensore.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Abbott Diabetes Care potrebbe aumentare le emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e generare un funzionamento errato.
- Il sensore non deve essere usato nelle vicinanze di, o impilato con, altre apparecchiature. Nel caso sia necessario usarlo nelle vicinanze di, o impilato con, altre apparecchiature, il sensore deve essere tenuto sotto osservazione per verificare che funzioni in modo normale nella configurazione nella quale verrà usato.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il sensore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. L'acquirente o l'utilizzatore 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 usa energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, 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 all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli edifici abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi abitativi.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

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

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

Livello test IEC 60601: ±8 kV a contatto; ±2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria

Livello di conformità: ±8 kV a contatto; ±2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria

Ambiente elettromagnetico – Linee guida: i pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

Test di immunità: frequenza di rete (50/60 Hz); campo magnetico; IEC 61000-4-8

Livello test IEC 60601: 30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Livello di conformità: 30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Ambiente elettromagnetico – Linee guida: i campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso abitativo, commerciale o ospedaliero.

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

Livello test IEC 60601: 10 V/m; da 80 MHz a 2,7 GHz; 80% AM a 1 KHz

Livello di conformità: 10 V/m; da 80 MHz a 2,7 GHz; 80% AM a 1 KHz

Ambiente elettromagnetico – Linee guida:

Test di immunità: campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF; IEC 61000-4-3

Livello test IEC 60601: vedere la tabella di seguito

Livello di conformità: conformità ai livelli testati

Ambiente elettromagnetico – Linee guida: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema, inclusi i cavi specificati da Abbott Diabetes Care. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni del sistema.

La tabella seguente elenca i livelli del test di immunità a frequenze di test specifiche per l'analisi degli effetti di alcune apparecchiature di comunicazione wireless. Le frequenze e i servizi elencati nella tabella sono esempi rappresentativi in ambito sanitario e nei vari luoghi in cui il sistema può essere utilizzato.

Frequenza	Banda ^{a)}	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Massima	Distanza	LIVELLO DEL
(MHz)	(MHz)			(W)	(m)	IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{د)} ±5 kHz di deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787 LTE Band 13, 17		Modulazione a impulsi ^{b)}		0,3	9
745				0,2		
780			217 Hz			
810		GSM 800/900, TETRA 800	Modulazione			
870	800-960	iDEN 820,	18 Hz	2	0,3	28
930		CDMA 850, LTE Band 5	10112			
1720		GSM 1800; CDMA 1900;	Modulazione			
1845	1700-	GSM 1900; DECT;	217 Hz	2	0,3	28
1970	1990	LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240			Modulazione			
5500	5100- WLAN 802.11		a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5785			217112			

^{a)} Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

^{b)} La portante è modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate attraverso una perizia elettromagnetica del sito,^d devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^e

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:



^d Le intensità di campo 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 predette accuratamente su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere eseguita una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il sensore viene usato supera il livello di conformità RF applicabile, il sensore dovrebbe 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. ^e Sopra l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.

Caratteristiche di prestazione

Nota: consultare il proprio team sanitario su come utilizzare le informazioni riportate in questa sezione.

Caratteristiche di prestazione

Le prestazioni del sensore sono state valutate in uno studio clinico controllato. Questo studio è stato condotto in 4 centri e per l'analisi dell'efficacia è stato incluso un totale di 100 soggetti dai 4 anni in su affetti da diabete. Ciascun soggetto ha indossato fino a due sensori per un massimo di 14 giorni nella parte posteriore del braccio. Nel corso dello studio, i soggetti sono stati sottoposti ad analisi della glicemia venosa in occasione di un massimo di tre visite distinte presso il centro clinico utilizzando il Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus[™]. Nello studio sono stati valutati tre lotti di sensori.

Fig. 1. Confronto dei sensori rispetto al riferimento YSI.



Tabella 1. Analisi di regressione dei sensori rispetto al riferimento YSI

Pendenza	1,03
Intercetta	-8,1 mg/dL (-0,45 mmol/L)
Correlazione	0,96
Ν	6.845
Intervallo	40 – 405 mg/dL (2,2 – 22,5 mmol/L)
Deviazione media complessiva	-3,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Differenza media relativa assoluta (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	7,8%

Tabella 2. Accuratezza dei sensori per tutti i risultati rispetto al riferimento YSI

Risultati dell'accuratezza dei sensori per concentrazioni di glucosio <70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL (entro ±0,8 mmol/L)	Entro ±20 mg/dL (entro ±1,1 mmol/L)	Entro ±40 mg/dL (entro ±2,2 mmol/L)	
	103 / 120 (85,8%)	112 / 120 (93,3%)	119 / 120 (99,2%)	
Risultati dell'accuratezza dei sensori per	Entro ±15%	Entro ±20%	Entro ±40%	
di glucosio ≥70 mg/dL (3,9 mmol/L)	5.902 / 6.725 (87,8%)	6.278 / 6.725 (93,4%)	6.692 / 6.725 (99,5%)	
Accuratezza dei sensori per tutti i risultati	Entro ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento			
	6.390 / 6.845 (93,4%)			

Tabella 3. Prestazioni dei sensori rispetto al riferimento YSI a diversi livelli di glucosio

Glucosio	Differenza media relativa assoluta		
<54 mg/dL (3,0 mmol/L)	16,5 mg/dL (0,9 mmol/L)*		
54-69 mg/dL (3,0-3,8 mmol/L)	8,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*		
70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L)	8,4%		
181-250 mg/dL (10,0-13,9 mmol/L)	6,3%		
251-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	4,9%		
>350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,1%		

* Per valori di glucosio ≤69 mg/dL (3,8 mmol/L), sono presentate le differenze in mg/dL (mmol/L) invece delle differenze relative (%).

Tabella 4. Accuratezza dei sensori nel tempo di utilizzo rispetto al riferimento YSI

	Inizio	Prima metà	Seconda metà	Fine
Entro ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento	92,1%	91,3%	96,0%	95,0%
Differenza media relativa assoluta (%)	8,6	8,7	6,4	7,0

Interazione con la cute

In base all'esame dei 101 partecipanti allo studio, è stata osservata la seguente incidenza di problemi cutanei. Tutti i problemi cutanei riferiti erano di gravità lieve o moderata.

Sanguinamento: 3,0% dei partecipanti

Edema: 1,0% dei partecipanti

Eritema: 5,0% dei partecipanti

Indurimento: 2,0% dei partecipanti

Prurito: 1,0% dei partecipanti

Benefici clinici previsti

Le complicanze dovute al diabete mellito (tra cui, in via non limitativa: retinopatia diabetica, nefropatia diabetica) sono ben documentate.¹ L'auto-monitoraggio della glicemia (Self-monitoring of blood glucose, SMBG) da parte dei pazienti ha rivoluzionato la gestione del diabete.² Utilizzando i dispositivi di monitoraggio del glucosio i pazienti affetti da diabete possono operare per raggiungere e mantenere obiettivi glicemici specifici. Considerati i risultati della sperimentazione sulle complicanze e sul controllo del diabete (Diabetes Control and Complications Trial, DCCT)³ e altri studi, vi è un ampio consenso sui benefici per la salute di livelli di glicemia normali o quasi normali e sull'importanza, soprattutto nei pazienti trattati con insulina, dei dispositivi di monitoraggio della glicemia nell'ambito degli sforzi terapeutici volti al raggiungimento di questi obiettivi glicemici.

Principalmente sulla base dei risultati della DCCT, gli esperti raccomandano che la maggior parte dei soggetti con diabete tenti di raggiungere e mantenere livelli glicemici il più possibile vicini ai valori normali, sempre che ciò non comporti un rischio. La maggior parte dei pazienti con diabete, in particolare i pazienti trattati con insulina, può raggiungere questo obiettivo solo utilizzando dispositivi di monitoraggio del glucosio.

Riferimenti

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

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

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

Assistenza clienti: www.FreeStyleLibre.com

Brevetto: www.Abbott.com/patents

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



Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands Abbott Medical (Schweiz) AG



Abbott Medical (Schweiz) AG Neuhofstrasse 23 6341 Baar, Switzerland



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



Abbott Medical (Schweiz) AG Neuhofstrasse 23 6341 Baar, Switzerland



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

©2022 Abbott ART42808-002 Rev. A 05/22
