



Käyttäjän ohjekirja | Bruksanvisning Suomi | Svenska Sovelluksen symbolit Tärkeitä tietoja FreeStyle Libre 3 -sovelluksen yleiskatsaus Oletusnäyttö Sovelluksen käyttöönotto Sensorin asettaminen Sensorin käytön aloittaminen Glukoosin tarkistaminen Glukoosilukemien ymmärtäminen Hälytykset Hälytysten asettaminen Hälytysten käyttäminen Huomautusten lisääminen Historian tarkasteleminen Sensorin irrottaminen Sensorin vaihtaminen Muistutusten asettaminen Päävalikon asetukset ja muut vaihtoehdot Elämä sensorin kanssa Huolto Hävittäminen Vianmääritys Asiakaspalvelu Sensorin tekniset tiedot Pakkausmerkintöjen symbolit ja määritelmät Sähkömagneettinen yhteensopivuus Toiminnalliset ominaisuudet

= FreeStyle *Libre 3*

Käyttäjän ohjekirja

Sovelluksen symbolit

🗿 Sovel

velluskuvake

0

Hälytykset, jotka olet ottanut käyttöön, eivät ole saatavilla

)))	Skannaa uusi sensori / aloita uusi
	sensori



Suunta, johon glukoosiarvo on menossa. Saat lisätietoa kohdasta <u>Glukoosilukemien ymmärtäminen</u>.



Huomio



Lisää/muokkaa huomautuksia

6

Ruokahuomautus

Insuliinin (pikainsuliinin tai pitkävaikutteisen insuliinin) huomautus



Hälytys



Liikuntahuomautus



Aikamuutos

Päävalikko



Tärkeitä tietoja

Käyttöaiheet

FreeStyle Libre 3 -sovellus ("sovellus") käytettynä yhdessä jatkuvan FreeStyle Libre 3 -glukoosinseurantajärjestelmän sensorin ("sensori") kanssa on tarkoitettu soluvälinesteen glukoositasojen mittaamiseen diabetesta sairastavilta henkilöiltä (vähintään 4-vuotiaat), myös raskaana olevilta naisilta. Sovellus ja sensori on suunniteltu korvaamaan verenglukoosin mittaaminen diabeteksen omahoidossa, johon kuuluu insuliinin annostelu.

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

Yhteensopivat laitteet, sovellukset ja ohjelmisto

Luettelo yhteensopivista laitteista, sovelluksista ja ohjelmistosta, joita voidaan käyttää yhdessä FreeStyle Libre 3 -sensorin kanssa, on osoitteessa:

www.FreeStyleLibre.com

Jos sensoria käytetään sellaisten laitteiden, sovellusten ja ohjelmiston kanssa, joita ei mainita luettelossa, se voi aiheuttaa virheellisiä glukoosilukemia.

VAROITUKSET

Jos käytät FreeStyle Libre 3 -sovellusta, sinulla on oltava myös pääsy verenglukoosin seurantajärjestelmään, sillä sovellus ei sisällä sellaista.

HUOMIO:

- Puhelimeen asennettu FreeStyle Libre 3 -sovellus on tarkoitettu yhden henkilön käyttöön. Sitä ei saa käyttää useampi kuin yksi henkilö glukoositietojen väärin tulkitsemisen riskin vuoksi.
- Jotta saisit hälytyksiä, varmista seuraavat asiat:
 - Kytke hälytykset PÄÄLLE ja varmista, että puhelimesi on aina 10 metrin (33 jalan) etäisyydellä sinusta. Hälytyksen esteetön yhteysalue on 10 metriä (33 jalkaa). Jos olet yhteysalueen ulkopuolella, et ehkä saa hälytyksiä. Jos haluat vastaanottaa sovelluksen valinnaisia hälytyksiä, varmista, että ne ovat käytössä.
 - Älä sulje sovellusta väkisin. Hälytysten vastaanottaminen edellyttää, että sovellus on käynnissä taustalla. Jos suljet sovelluksen väkisin, et saa hälytyksiä. Avaa sovellus uudelleen varmistaaksesi, että saat hälytyksiä.
 - Jos käynnistät puhelimen uudelleen, avaa sovellus varmistaaksesi, että se toimii oikein.
 - Sovellus pyytää puhelimen käyttöoikeuksia, joita tarvitaan hälytysten vastaanottamiseen. Salli nämä käyttöoikeudet pyydettäessä.
 - Varmista, että puhelimen asetukset ovat oikein ja käyttöoikeudet hyväksytty. Jos puhelintasi ei ole määritetty oikein, et saa hälytyksiä. Puhelimesi on määritettävä seuraavasti:
 - Puhelinasetuksissa
 - Pidä Bluetooth PÄÄLLÄ
 - Pidä puhelimen äänenvoimakkuus PÄÄLLÄ
 - Pidä akunsäästäjä POIS
 - Sovelluksen puhelinasetuksissa
 - Pidä Näytä ilmoitukset PÄÄLLÄ

- Pidä Ei saa häiritä -käyttöoikeus PÄÄLLÄ
- Pidä akun optimointi POIS
- ÄLÄ muokkaa kanavan ilmoitusasetuksia sovelluksessa
 - Pidä lukitusnäytön ilmoitukset PÄÄLLÄ
 - Pidä ponnahdusikkunan ilmoitukset PÄÄLLÄ
- Saatat joutua lisäämään FreeStyle Libre 3 -sovelluksen niiden sovellusten luetteloon, joita ei rajoiteta tai aseteta lepotilaan.
- Jos säädät puhelimen äänenvoimakkuuden äänettömäksi tai käytät puhelimen Ei saa häiritä -asetusta, kytke "Ohita ei saa häiritä -tila" -asetus sovelluksessa PÄÄLLE matalan glukoosin, korkean glukoosin ja Ei signaalia -hälytyksiä varten varmistaaksesi, että saat äänihälytyksiä.

Huomautus: Sinun on hyväksyttävä sovelluksen suostumuspyyntö, jotta voit käyttää tätä Ohita ei saa häiritä -tila -ominaisuutta Ei saa häiritä -toiminnossa. Voit myös ottaa Ei saa häiritä -asetuksen käyttöön suoraan sovelluksen ilmoitusasetuksista.

- Sinun tulee irrottaa kuulokkeet tai kaiuttimet puhelimestasi, kun et käytä niitä, koska et ehkä kuule hälytysten ääntä. Jos käytät kuulokkeita, pidä ne korvissasi.
- Jos käytät puhelimeesi yhdistettyjä oheislaitteita, kuten langattomia kuulokkeita tai älykelloa, saatat saada hälytyksiä vain yhteen laitteeseen tai oheislaitteeseen kaikkien sijasta.
- Pidä puhelimesi ladattuna ja virta kytkettynä.
- Poista puhelimesi automaattiset käyttöjärjestelmäpäivitykset käytöstä. Käyttöjärjestelmän päivityksen jälkeen avaa sovellus ja tarkista laitteen asetukset varmistaaksesi, että se toimii oikein.
- Älä käytä Android Digital Wellbeing -sovellusta. Se voi vaikuttaa hälytysten vastaanottamiseen.

Turvallisuustietoja

- Olet vastuussa puhelimesi suojaamisesta ja hallinnasta. Jos epäilet FreeStyle Libre 3 -sovellukseen liittyvää kyberturvallisuuden haittatapahtumaa, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
- Varmista, että puhelimesi ja sensorin välinepakkaus ovat turvallisessa paikassa, joka on hallinnassasi. Tämä on tärkeää, jotta kukaan ei pääse käsiksi järjestelmään tai kajoa siihen.
- FreeStyle Libre 3 -sovellusta ei ole tarkoitettu käytettäväksi puhelimessa, jota on muunneltu tai mukautettu tarkoituksena poistaa, korvata tai kiertää valmistajan hyväksytty konfiguraatio tai käyttörajoitus tai joka muulla tavoin rikkoo valmistajan takuuta vastaan.

Seuraavat vasta-aiheet, varoitukset ja muut turvallisuustiedot koskevat sensoria, kun sitä käytetään FreeStyle Libre 3 -sovelluksen kanssa.

VASTA-AIHE: Sensori täytyy poistaa ennen magneettikuvausta (MK).

VAROITUS: Älä jätä huomiotta oireita, jotka saattavat johtua matalasta tai korkeasta verenglukoositasosta. Jos sinulla on oireita, jotka eivät täsmää sensorin glukoosilukemien kanssa tai jos epäilet, että lukemasi voi olla virheellinen, tarkista lukema tekemällä sormenpäämittaus verenglukoosimittarilla. Jos sinulla on oireita, jotka eivät ole yhteneviä glukoosilukemiesi kanssa, pyydä neuvoa hoitohenkilökunnalta.

HUOMIO:

- Sensori sisältää pieniä osia, jotka voivat olla vaarallisia nieltyinä.
- Harvinaisissa tapauksissa sensori voi antaa virheellisiä glukoosilukemia. Jos epäilet, että lukemat eivät ole oikeita tai jos ne eivät ole yhteneväisiä oman olosi kanssa, varmista glukoosi mittaamalla verenglukoosi sormenpäästä ja tarkista, ettei sensori ole löystynyt. Jos ongelma jatkuu tai jos sensori on löystymässä, poista nykyinen sensori ja aseta tilalle uusi.
- Voimakas liikunta voi johtaa sensorisi osittaiseen irtoamiseen hikoilun tai sensorin liikkumisen vuoksi. Jos sensori löystyy, et ehkä saa mitään lukemia tai saat epäluotettavia lukemia, jotka eivät täsmää oman olosi kanssa. Noudata ohjeita, kun valitset asianmukaista sensorin asetuskohtaa.
- Jotkut henkilöt voivat olla herkkiä liimapinnalle, joka pitää sensorin kiinni ihossa.

Jos huomaat merkittävää ihoärsytystä sensorin ympärillä tai alla, irrota sensori ja lopeta sensorin käyttäminen. Ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan ennen kuin jatkat sensorin käyttämistä.

- Sensorin toimintakykyä muiden implantoitujen lääkinnällisten laitteiden, kuten tahdistinten kanssa ei ole arvioitu.
- Sensoreita ei saa käyttää uudelleen. Sensori ja sensorin asetin on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Uudelleenkäyttö voi estää glukoosilukeman saamisen ja aiheuttaa infektion. Ei sovellu uudelleensteriloitavaksi. Lisäsäteily voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

Lisäturvallisuustietoja

- Soluvälinesteen ja kapillaariveren väliset fysiologiset erot saattavat johtaa erilaisiin glukoosilukemiin. Sensorin antamien soluvälinesteen ja kapillaariveren glukoosilukemien välisiä eroja saatetaan havaita, kun verenglukoosissa tapahtuu nopea muutos, kuten syömisen, insuliiniannoksen tai liikunnan jälkeen.
- Säilytä sensoripakkausta 2–28 °C:n lämpötilassa. Vaikka sensoripakkausta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa, sekin on mahdollista, kunhan jääkaapin lämpötila on 2–28 °C.
- Jos olet menossa hoitovastaanotolle, johon liittyy voimakasta magneettista tai sähkömagneettista säteilyä, esimerkiksi röntgenkuvaukseen, magneettikuvaukseen (MK) tai tietokonetomografiakuvaukseen (TT), irrota käyttämäsi sensori ja aseta tilalle uusi vastaanottokäynnin jälkeen. Tämän tyyppisten toimenpiteiden vaikutusta sensorin suorituskykyyn ei ole arvioitu.
- Sensorin käyttöä ei ole arvioitu dialyysihoitoa saavilla henkilöillä tai alle 4vuotiailla.
- Sensorin asetin on steriili, jos se on avaamaton ja vahingoittumaton.
- Sensorin on testaamalla todettu kestävän upottamisen veteen yhden metrin (3 jalan) syvyyteen enintään 30 minuutiksi. Lisäksi se on suojattu > 12 mm:n läpimittaisten esineiden sisäänpääsyltä. (IP27)
- Älä jäädytä sensoria. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

FreeStyle Libre 3 -sovelluksen yleiskatsaus

TÄRKEÄÄ: Lue kaikki tämän käyttäjän ohjekirjan tiedot, ennen kuin käytät FreeStyle Libre 3 -sovellusta sensorin kanssa. Katso ohjeet puhelimen käyttämiseen sen käyttöohjeesta.

FreeStyle Libre 3 -sovellus on ladattavissa Google Play -kaupasta. Kun olet valmis aloittamaan FreeStyle Libre 3 -järjestelmän käytön, valmistelet ja asetat sensorin olkavartesi taakse. Sitten voit käyttää sovellusta glukoosilukemien saamiseen sensorista ja glukoosihistorian ja huomautusten säilyttämiseen. Sensori toimitetaan <u>Sensorin välinepakkaus</u>, ja sitä voi käyttää keholla enintään 14 päivää.

Huomautus: FreeStyle Libre 3 -sovellus on yhteensopiva vain tiettyjen mobiililaitteiden ja käyttöjärjestelmien kanssa. Katso osoitteesta <u>www.FreeStyleLibre.com</u> laitteen yhteensopivuutta koskevia lisätietoja ennen puhelimen tai sen käyttöjärjestelmän päivittämistä.

Oletusnäyttö

Oletusnäytössä näkyvät nykyinen glukoosi, glukoosin suuntanuoli ja glukoosikuvaaja. Sensorista tulevat glukoositiedot päivittyvät siihen automaattisesti minuutin välein. Voit palata oletusnäyttöön toisesta näytöstä menemällä päävalikkoon ja valitsemalla **Koti**.



Päävalikko – Siirry oletusnäyttöön, hälytyksiin, lokikirjaan, muihin historiavaihtoehtoihin ja yhdistettyihin sovelluksiin napauttamalla. Pääset myös käsiksi asetuksiin, ohjeeseen ja muihin tietoihin

Viesti – Voit saada lisätietoja napauttamalla viestiä

Hälytykset eivät ole käytettävissä – 🧶 näkyy, jos hälytykset, jotka olet kytkenyt käyttöön, eivät ole käytettävissä

Nykyinen glukoosi – Viimeisin glukoosiarvosi

Glukoosin suuntanuoli – Suunta, johon glukoosiarvo on menossa

Glukoosikuvaaja – Nykyisiä ja tallennettuja glukoosilukemiasi kuvaava kuvaaja

Glukoosin tavoitealue – Kuvaaja näyttää glukoosin tavoitealueesi. Tämä ei liity glukoosihälytystasoihin

Korkean glukoosin hälytystaso – Kuvaaja näyttää korkean glukoosin hälytystasosi. Tämä näkyy vain, kun hälytysasetus on **PÄÄLLÄ**

Matalan glukoosin hälytystaso – Kuvaaja näyttää matalan glukoosin hälytystasosi. Tämä näkyy vain, kun hälytysasetus on **PÄÄLLÄ**

Sensorin käyttöikä – Miten monta käyttöpäivää sensorilla on jäljellä

Lisää huomautus – Lisää huomautuksia glukoosilukemaan napauttamalla tätä

Huomautuksen symboli – Tarkista lisäämäsi huomautukset napauttamalla tätä

Raportointiohjelmisto

Ohjelmistolla voidaan luoda raportteja FreeStyle Libre 3 -sensorien glukoosilukemien perusteella. Asenna yhteensopiva ohjelmisto osoitteesta <u>www.FreeStyleLibre.com</u> noudattamalla näytön ohjeita. Olet vastuussa tietokoneesi pitämisestä turvallisena ja ajan tasalla esimerkiksi käyttämällä virustorjuntaohjelmistoa ja asentamalla järjestelmäpäivityksiä.

Sensorin välinepakkaus



FreeStyle Libre 3 -sensorin välinepakkauksen sisältö:

- sensorin asetin
- pakkausseloste

Kun avaat pakkausta, tarkista, että koko sisältö on vaurioitumaton ja että kaikki luetellut osat ovat mukana. Jos jokin osa puuttuu tai on vaurioitunut tai jos sinetistä huomaa, että sensorin asetin on jo avattu, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Sensori (näkyvissä vasta asettamisen jälkeen) mittaa ja tallentaa glukoosilukemia, kun käytät sitä kehollasi. Aseta sensori sensorin asettimen avulla olkavarren takaosaan ohjeiden mukaan. Sensorissa on pieni taipuisa kärki, joka asetetaan aivan ihon alle.

Sensorin asetin. Asettaa sensorin keholle.



Sovelluksen käyttöönotto

FreeStyle Libre 3 -sovellus on yhteensopiva vain tiettyjen mobiililaitteiden ja käyttöjärjestelmien kanssa. Katso osoitteesta <u>www.FreeStyleLibre.com</u> laitteen yhteensopivuutta koskevia lisätietoja ennen puhelimen tai sen käyttöjärjestelmän päivittämistä.

Ennen kuin sovellusta käytetään ensimmäisen kerran, sinun pitää suorittaa käyttöönotto.

1. Tarkista, että puhelimesi on yhdistetty verkkoon (Wi-Fi tai matkapuhelinverkko). Voit sitten asentaa FreeStyle Libre 3 -sovelluksen Google Play -kaupasta. Avaa sovellus napauttamalla sovelluskuvaketta.

Huomautus: Sinun tarvitsee muodostaa yhteys verkkoon vain käyttöönottoa, LibreView-ohjelmiston käyttämistä ja muiden sovellusten kanssa jakamista varten. Yhteyttä ei tarvita glukoosin tarkistamiseen, hälytysten vastaanottamiseen, huomautusten lisäämiseen tai historian tarkistamiseen sovelluksesta.

- 2. Katso hyödyllisiä vinkkejä pyyhkäisemällä vasemmalle tai valitse **ALOITA NYT** milloin tahansa. Jos sinulla on jo LibreView-tili, valitse **Kirjaudu sisään**.
- 3. Vahvista maasi ja valitse **SEURAAVA**.
- 4. Voit halutessasi luoda LibreView-tilin, jonka avulla voit:
 - tarkastella tietojasi ja raporttejasi verkossa osoitteessa <u>www.LibreView.com</u>
 - jakaa tietosi hoitotiimisi kanssa yhdistettyjen sovellusten kautta
 - yhdistää sensorisi tiliisi, jolloin voit siirtää sen toiseen puhelimeen (esimerkiksi jos puhelimesi katoaa).

Tarkastele oikeudellisia tietoja noudattamalla näytön ohjeita.

- 5. Vahvista glukoosin mittayksikkö ja valitse SEURAAVA.
- Valitse, miten haluat laskea hiilihydraatteja (grammoina vai ruoka-annoksina) ja valitse SEURAAVA. Hiilihydraattiyksikköä käytetään kaikissa sovellukseen lisäämissäsi ruokaa koskevissa huomautuksissa.
- 7. Sovellus näyttää nyt joitakin hyödyllisiä tietoja. Tarkastele kutakin näyttöä valitsemalla **ALOITA NYT** ja sitten **SEURAAVA**.
- 8. Hyväksy vaaditut luvat ilmoituksille.
- 9. Aseta uusi sensori ja valitse sitten **SEURAAVA**. Siirry kohtaan <u>Sensorin käytön</u> <u>aloittaminen</u>.

Huomautus: Jos tarvitset apua sensorin asettamisessa, valitse MITEN SENSORI ASETETAAN tai siirry kohtaan <u>Sensorin asettaminen</u>.

Sensorin asettaminen

HUOMIO:

Voimakas liikunta voi johtaa sensorisi osittaiseen irtoamiseen hikoilun tai sensorin liikkumisen vuoksi. Jos sensori löystyy, et ehkä saa mitään lukemia tai saat epäluotettavia lukemia, jotka eivät täsmää oman olosi kanssa. Noudata ohjeita, kun valitset asianmukaista sensorin asetuskohtaa.

Huomautus: Siirry sensorin asettamista koskevaan sovellusohjeistukseen napauttamalla päävalikon ohjetta.

 Aseta sensori vain olkavarren takaosaan. Vältä arpia, luomia, raskausarpia tai kyhmyjä. Valitse sellainen ihon alue, joka yleensä pysyy tasaisena normaalien päivittäisten toimien aikana (ei taitu tai poimutu). Valitse kohta, joka on vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) päässä insuliinin pistoskohdasta. Valitse epämukavan tunteen tai ihoärsytyksen välttämiseksi jokin toinen alue kuin viimeiseksi käyttämäsi alue.



2. Pese asetuskohta tavallisella saippualla, kuivaa ja puhdista sitten alkoholipyyhkeellä. Tämä auttaa poistamaan iholta rasvaa, joka voi estää sensorin kunnollisen kiinnittymisen. Anna kohdan kuivua, ennen kuin jatkat.

Huomautus: Alueen **PITÄÄ** olla puhdas ja kuiva. Muussa tapauksessa sensori ei ehkä tartu kyseiseen kohtaan.



- 3. Kierrä sensorin asettimen korkki auki ja aseta korkki sivuun. HUOMIO:
 - ÄLÄ käytä, jos sensorin asetin on vaurioitunut tai jos suojateippi osoittaa, että sensorin asetin on jo avattu.
 - ÄLÄ aseta korkkia takaisin paikoilleen, sillä se voi vahingoittaa sensoria.
 - ÄLÄ kosketa sensorin asettimen sisäpuolta, sillä se sisältää neulan.
 - ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.



4. Aseta sensorin asetin valmisteltuun kohtaan. Kiinnitä sensori iholle painamalla asetinta lujasti alaspäin.

HUOMIO: Sensorin asetinta EI saa painaa, ennen kuin se on asetettu valmistellun kohdan päälle, jotta et saa tahattomia tuloksia tai aiheuta vammaa.



5. Vedä sensorin asetin varovasti irti iholta. Sensorin pitäisi nyt olla kiinni ihossa.

Huomautus: Sensorin asettaminen saattaa aiheuttaa mustelman tai verenvuotoa. Jos verenvuoto ei lopu, irrota sensori ja aseta uusi toiseen kohtaan.



6. Varmista, että sensori on kunnolla kiinni asettamisen jälkeen. Aseta korkki takaisin sensorin asettimeen. Hävitä käytetty sensorin asetin. Katso kohta <u>Hävittäminen</u>.



Sensorin käytön aloittaminen

Aloita uuden sensorin käyttö skannaamalla se puhelimellasi.

TÄRKEÄÄ:

- Sovellus edellyttää, että puhelimessasi on oikea päivämäärä ja aika terveystietojesi tallentamista varten. Puhelimesi päivämäärä ja aika pitää määrittää päivittymään automaattisesti. Voit tarkistaa tämän puhelimen asetuksista.
- Kun käytät sovellusta, pidä puhelimesi ladattuna ja varmista, että sinulla on pääsy verenglukoosin seurantajärjestelmään.
- NFC-antenni (Near Field Communication) sijaitsee useimmissa Androidpuhelimissa takapuolella. Skannaa sensori koskettamalla sensoria puhelimen TAKAOSALLA. Siirtele puhelinta tarvittaessa hitaasti. Etäisyys, suunta ja muut tekijät voivat vaikuttaa NFC-signaalin toimintaan. Esimerkiksi kookas tai

metallinen suojakotelo voi häiritä NFC-signaalia. Muista, että sensorin skannaamisen helppous voi vaihdella puhelinmallin mukaan.

- Lisätietoa laitteen yhteensopivuudesta on mobiililaitteen ja käyttöjärjestelmän yhteensopivuusoppaassa osoitteessa <u>www.FreeStyleLibre.com</u>.
- 1. Käynnistä sensori skannaamalla se puhelimen TAKAOSAN avulla sovelluksen aloitusnäytöstä. Äänimerkki ja värinä ilmoittavat onnistuneesta sensorin käytön aloittamisesta. Jos puhelimesi äänet ovat pois käytöstä, et kuule äänimerkkiä.

Huomautus: Jokainen puhelinmalli on erilainen. Kosketa sensoria puhelimellasi tai liikuta puhelinta hitaasti, kunnes opit skannaamaan.

2. Sensoria voidaan käyttää glukoosin tarkistukseen 60 minuutin jälkeen. Kun sensori käynnistyy, voit siirtyä pois sovelluksesta. Jos ilmoitukset ovat käytössä, näet ilmoituksen, kun sensori on valmis.

Huomautus: Jos sinulla on aktiivinen sensori ja haluat aloittaa uuden sensorin käytön, mene valikkoon ja valitse Aloita uusi sensori **»))**.



Huomautus:

• Jos tarvitset apua, katso sovelluksen ohjeistus valitsemalla **MITEN SENSORI SKANNATAAN**. Voit katsoa sen myös myöhemmin menemällä päävalikkoon ja valitsemalla **Ohje**.

- Jos sensorisi skannaaminen ei onnistu, saatat saada skannausvirheilmoituksen. Noudata viestissä annettuja ohjeita.
- Katso lisää virheilmoituksia kohdasta Vianmääritys.

Glukoosin tarkistaminen

- 1. Avaa sovellus.
- Jos sinulla on aktiivinen sensori, oletusnäytössä näkyy glukoosilukemasi. Siinä on nykyinen glukoosi, glukoosin suuntanuoli, joka antaa osoituksen suunnasta, johon glukoosisi on menossa, sekä kuvaaja nykyisistä ja tallennetuista glukoosilukemista.



Nykyinen glukoosi – Viimeisin glukoosiarvosi

Glukoosin suuntanuoli – Suunta, johon glukoosiarvo on menossa

Glukoosikuvaaja – Nykyisiä ja tallennettuja glukoosilukemiasi kuvaava kuvaaja

Huomautus:

- Kuvaaja näyttää 21 mmol/L ylittävät glukoosilukemat lukemana 21 mmol/L. Jos peräkkäiset lukemat ovat yli 21 mmol/L, lukeman 21 mmol/L kohdalla näkyy viiva. Nykyinen glukoosilukema voi olla enintään 27,8 mmol/L.
- Näyttöön voi tulla 🔘-symboli, joka osoittaa, että puhelimen aikaa on muutettu.
- Nykyinen glukoosiarvosi määrittää oletusnäytön taustavärin:

Oranssi - Korkea glukoosi (yli 13,9 mmol/L)

Keltainen - Glukoosin tavoitealueen ja korkean tai matalan glukoositason välissä

Vihreä - Glukoosin tavoitealueella

Punainen - Matala glukoosi (alle 3,9 mmol/L)

- Jos et saa glukoosilukemia, et saa matalan tai korkean glukoositason hälytyksiä.
- Jotta FreeStyle Libre 3 -sovellus voi jakaa tietoja muiden liitettyjen sovellusten kanssa, toimi seuraavasti:
 - Ota käyttöön WiFi tai matkapuhelinverkko.
 - Poista Vähäiset tiedot -tila käytöstä.

Glukoosilukemien ymmärtäminen

Glukoosin suuntanuoli

Glukoosin suuntanuolet osoittavat glukoosin muutossuuntaa.

Glukoosi nousee nopeasti (yli 0,1 mmol/L minuutissa)



Glukoosi nousee (0,06–0,1 mmol/L minuutissa)



Glukoosi muuttuu hitaasti (alle 0,06 mmol/L minuutissa)



Glukoosi laskee (0,06–0,1 mmol/L minuutissa)

Glukoosi laskee nopeasti (yli



Viestit

Alla näkyvät viestit, joita voit nähdä glukoosilukemien kanssa.

LO | HI (Matala | korkea): Jos näyttöön tulee LO, lukema on alle 2,2 mmol/L. Jos näyttöön tulee HI, lukema on yli 27,8 mmol/L. Saat lisätietoja napauttamalla symbolia. Tarkista verenglukoosi sormesta mittausliuskalla. Jos saat toisen LO- tai HI-tuloksen, ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.



Matala glukoosi | Korkea glukoosi: Jos glukoosi on alle 3,9 mmol/L tai yli 13,9 mmol/L, näytössä on siitä viesti. Napauttamalla A-symbolia saat lisätietoja ja voit asettaa muistutuksen glukoosin tarkistamista varten.



Glukoosi laskemassa | Glukoosi nousemassa: Jos glukoosin arvioidaan olevan alle 3,9 mmol/L tai yli 13,9 mmol/L 15 minuutin sisällä, näytössä on siitä viesti. Taustaväri vastaa nykyistä glukoosiarvoasi: Napauttamalla A-symbolia saat lisätietoja ja voit asettaa muistutuksen glukoosin tarkistamista varten.



Huomautus:

• Jos olet epävarma viestin tai lukeman suhteen, ota yhteyttä terveydenhuollon

ammattilaiseen ja pyydä lisätietoa.

• Glukoosilukemien kanssa saamasi viestit eivät liity glukoosihälytysten asetuksiin.

Hälytykset

Tässä osiossa kerrotaan, miten voit asettaa ja käyttää hälytyksiä. Lue kaikki tämän osion tiedot varmistaaksesi, että saat glukoosihälytyksiä niiden ollessa käytössä. HUOMIO:

- Jotta saisit hälytyksiä, varmista seuraavat asiat:
 - Kytke hälytykset PÄÄLLE ja varmista, että puhelimesi on aina 10 metrin (33 jalan) etäisyydellä sinusta. Hälytyksen esteetön yhteysalue on 10 metriä (33 jalkaa). Jos olet yhteysalueen ulkopuolella, et ehkä saa hälytyksiä. Jos haluat vastaanottaa sovelluksen valinnaisia hälytyksiä, varmista, että ne ovat käytössä.
 - Älä sulje sovellusta väkisin. Hälytysten vastaanottaminen edellyttää, että sovellus on käynnissä taustalla. Jos suljet sovelluksen väkisin, et saa hälytyksiä. Avaa sovellus uudelleen varmistaaksesi, että saat hälytyksiä.
 - Jos käynnistät puhelimen uudelleen, avaa sovellus varmistaaksesi, että se toimii oikein.
 - Sovellus pyytää puhelimen käyttöoikeuksia, joita tarvitaan hälytysten vastaanottamiseen. Salli nämä käyttöoikeudet pyydettäessä.
 - Varmista, että puhelimen asetukset ovat oikein ja käyttöoikeudet hyväksytty. Jos puhelintasi ei ole määritetty oikein, et saa hälytyksiä. Puhelimesi on määritettävä seuraavasti:
 - Puhelinasetuksissa
 - Pidä Bluetooth PÄÄLLÄ
 - Pidä puhelimen äänenvoimakkuus PÄÄLLÄ
 - Pidä akunsäästäjä **POIS**
 - Sovelluksen puhelinasetuksissa

- Pidä Näytä ilmoitukset PÄÄLLÄ
- Pidä Ei saa häiritä -käyttöoikeus PÄÄLLÄ
- Pidä akun optimointi POIS
- ÄLÄ muokkaa kanavan ilmoitusasetuksia sovelluksessa
 - Pidä lukitusnäytön ilmoitukset PÄÄLLÄ
 - Pidä ponnahdusikkunan ilmoitukset PÄÄLLÄ
- Saatat joutua lisäämään FreeStyle Libre 3 -sovelluksen niiden sovellusten luetteloon, joita ei rajoiteta tai aseteta lepotilaan.
- Jos säädät puhelimen äänenvoimakkuuden äänettömäksi tai käytät puhelimen Ei saa häiritä -asetusta, kytke "Ohita ei saa häiritä -tila" -asetus sovelluksessa PÄÄLLE matalan glukoosin, korkean glukoosin ja Ei signaalia -hälytyksiä varten varmistaaksesi, että saat äänihälytyksiä.

Huomautus: Sinun on hyväksyttävä sovelluksen suostumuspyyntö, jotta voit käyttää tätä Ohita ei saa häiritä -tila -ominaisuutta Ei saa häiritä -toiminnossa. Voit myös ottaa Ei saa häiritä -asetuksen käyttöön suoraan sovelluksen ilmoitusasetuksista.

- Sinun tulee irrottaa kuulokkeet tai kaiuttimet puhelimestasi, kun et käytä niitä, koska et ehkä kuule hälytysten ääntä. Jos käytät kuulokkeita, pidä ne korvissasi.
- Jos käytät puhelimeesi yhdistettyjä oheislaitteita, kuten langattomia kuulokkeita tai älykelloa, saatat saada hälytyksiä vain yhteen laitteeseen tai oheislaitteeseen kaikkien sijasta.
- Pidä puhelimesi ladattuna ja virta kytkettynä.
- Poista puhelimesi automaattiset käyttöjärjestelmäpäivitykset käytöstä. Käyttöjärjestelmän päivityksen jälkeen avaa sovellus ja tarkista laitteen asetukset varmistaaksesi, että se toimii oikein.
- Älä käytä Android Digital Wellbeing -sovellusta. Se voi vaikuttaa hälytysten vastaanottamiseen.

Huomautus: Jotta saisit hälytyksiä, varmista, että sovelluksen ilmoitukset ovat käytössä. Jos haluat, että hälytys antaa äänimerkin/värinän, varmista, että puhelimesi äänet/värinä on käytössä, ääni on asetettu tasolle, jonka kuulet, ja että puhelimesi Ei saa häiritä -ominaisuus on pois käytöstä. Jos Ei saa häiritä toiminto on käytössä, näet hälytyksen vain näytöllä.

TÄRKEÄÄ:

- Matalan ja korkean glukoosin hälytyksiä ei saa käyttää yksinomaisena tapana tunnistaa matalan tai korkean glukoosin tiloja. Glukoosihälytyksiä on aina käytettävä yhdessä nykyisen glukoosin, glukoosin suuntanuolen ja glukoosikuvaajan kanssa.
- Matalan ja korkean glukoosin hälytyksen tasot eivät ole samat kuin glukoosin tavoitealueen arvot. Matalan ja korkean glukoosin hälytykset antavat ilmoituksen, kun glukoosi on ohittanut hälytykseen asetetun tason. Glukoosin tavoitealue näkyy sovelluksessa glukoosikuvaajissa, ja sitä käytetään laskettaessa aikaa tavoitealueella.
- Varmista, että puhelimesi on lähelläsi. Sensori itsessään ei anna hälytyksiä.
- Jos sensori ei ole yhteydessä sovellukseen, et saa glukoosihälytyksiä ja sinulta voi jäädä huomaamatta matalan glukoosin tai korkean glukoosin tapahtumia. Näytössä on *P* -symboli, kun sensori ei ole yhteydessä sovellukseen. Jos Ei signaalia -hälytys on käytössä, saat ilmoituksen, kun sensori ei ole ollut yhteydessä sovellukseen 20 minuuttiin.
- Jos näet *P*-symbolin, se tarkoittaa, ettet saa glukoosihälytyksiä koska sensori ei ole yhteydessä sovellukseen tai puhelimen asetukset eivät ole oikein. Vahvista, että asetukset ovat seuraavat:
 - Bluetooth on PÄÄLLÄ
 - Lukitusnäytön ilmoitukset ovat PÄÄLLÄ
 - Kanavailmoitukset tai ponnahdusikkunailmoitukset ovat PÄÄLLÄ
 - Akun optimointi on POIS
 - Ei saa häiritä -käyttöoikeus on **PÄÄLLÄ**

• Puhelimen median äänenvoimakkuus on PÄÄLLÄ

Saat lisätietoja koskettamalla 🧶-symbolia.

Hälytysten asettaminen

Aseta tai ota käyttöön hälytykset menemällä päävalikkoon ja valitsemalla **Hälytykset**. Valitse hälytys, jonka haluat kytkeä käyttöön ja asettaa.

Matalan glukoosin hälytys

- 1. Matalan glukoosin hälytys on oletusarvoisesti pois käytöstä. Kytke hälytys käyttöön liukusäätimellä.
- 2. Jos hälytys on käytössä, saat ilmoituksen, kun glukoosi laskee hälytystason alapuolelle. Hälytystason alkuasetus on 3,9 mmol/L. Voit muuttaa tätä arvoa välillä 3,3–5,6 mmol/L napauttamalla. Valitse **TALLENNA**.
- 3. Valitse ääni tälle hälytykselle. Äänentaso ja värinä vastaavat puhelimesi asetuksia. Valitse **TALLENNA**.
- 4. Voit ohittaa puhelimesi ääni- ja värinäasetukset valitsemalla, haluatko ottaa Ohita Ei saa häiritä -tila -asetuksen käyttöön tälle hälytykselle. Ota se KÄYTTÖÖN, jos haluat, että hälytys antaa aina äänimerkin ja näkyy lukitusnäytössä, vaikka puhelimesi median äänenvoimakkuus olisi vaiennettu.

Huomautus: Sinun on hyväksyttävä sovelluksen suostumuspyyntö Ei saa häiritä -tilan käyttöoikeudelle, jotta voit käyttää tätä toimintoa. Voit myös ottaa Ei saa häiritä -asetuksen käyttöön suoraan sovelluksen ilmoitusasetuksista.

5. Palaa takaisin hälytysasetusten päänäyttöön napauttamalla Takaisin-painiketta.



Korkean glukoosin hälytys

- 1. Korkean glukoosin hälytys on oletusarvoisesti pois käytöstä. Kytke hälytys käyttöön liukusäätimellä.
- Jos hälytys on käytössä, saat ilmoituksen, kun glukoosi nousee hälytystason yläpuolelle. Hälytystason alkuasetus on 13,9 mmol/L. Voit muuttaa tätä arvoa välillä 6,7–22,2 mmol/L napauttamalla. Valitse TALLENNA.
- 3. Valitse ääni tälle hälytykselle. Äänentaso ja värinä vastaavat puhelimesi asetuksia. Valitse **TALLENNA**.
- 4. Voit ohittaa puhelimesi ääni- ja värinäasetukset valitsemalla, haluatko ottaa Ohita Ei saa häiritä -tila asetuksen käyttöön tälle hälytykselle. Ota se KÄYTTÖÖN, jos haluat, että hälytys antaa aina äänimerkin ja näkyy lukitusnäytössä, vaikka puhelimesi media olisi vaiennettu.

Huomautus: Sinun on hyväksyttävä sovelluksen suostumuspyyntö Ei saa häiritä -tilan käyttöoikeudelle, jotta voit käyttää tätä toimintoa. Voit myös ottaa Ei saa häiritä -asetuksen käyttöön suoraan sovelluksen ilmoitusasetuksista.

5. Palaa takaisin hälytysasetusten päänäyttöön napauttamalla Takaisin-painiketta.

← Korkean glukoosin hälytys	
Korkean glukoosin hälytys	Päällä
HÄLYTYS	
Kun glukoosi nousee yli	13,9 mmol/L >
ÄÄNET	
Hälytysääni	Mukautettu
OHITA EI SAA HÄIRITÄ -TILA	Päällä
Kytke päälle, jos haluat tämän hälytyksen äänimerkin, vaikka puhelin olisi mykistett -tilassa.	antavan aina :y tai Ei saa häiritä

Ei signaalia -hälytys

 Ei signaalia -hälytys on oletusarvoisesti pois käytöstä. Kytke hälytys käyttöön liukusäätimellä. Jos hälytys on käytössä, saat ilmoituksen, jos sensori ei ole ollut yhteydessä sovellukseen 20 minuuttiin, etkä saa glukoosilukemia tai matalan tai korkean glukoosin hälytyksiä.

Huomautus: Ei signaalia -hälytys kytkeytyy käyttöön automaattisesti, kun kytket matalan tai korkean glukoosin hälytyksen käyttöön ensimmäistä kertaa.

- 2. Valitse ääni tälle hälytykselle. Äänentaso ja värinä vastaavat puhelimesi asetuksia. Valitse **TALLENNA**.
- 3. Voit ohittaa puhelimesi ääni- ja värinäasetukset valitsemalla, haluatko ottaa Ohita Ei saa häiritä -tila -asetuksen käyttöön tälle hälytykselle. Ota se KÄYTTÖÖN, jos haluat, että hälytys antaa aina äänimerkin ja näkyy lukitusnäytössä, vaikka puhelimesi median äänenvoimakkuus olisi vaiennettu.

Huomautus: Sinun on hyväksyttävä sovelluksen suostumuspyyntö Ei saa häiritä -tilan käyttöoikeudelle, jotta voit käyttää tätä toimintoa. Voit myös ottaa Ei saa häiritä -asetuksen käyttöön suoraan sovelluksen ilmoitusasetuksista.

4. Palaa takaisin hälytysasetusten päänäyttöön napauttamalla Takaisin-painiketta.

← Ei signaalia -hälytys	
Ei signaalia -hälytys annetaan, kun eivät ole käytettävissä siitä syystä, yhteydessä sovellukseen.	glukoosihälytykset että sensori ei ole
Ei signaalia -hälytys	Päällä 🛑
ÄÄNET	
Hälytysääni	Mukautettu
OHITA EI SAA HÄIRITÄ -TILA	Päällä 🛑
Kytke päälle, jos haluat tämän hälytyksen äänimerkin, vaikka puhelin olisi mykistett -tilassa.	antavan aina zy tai Ei saa häiritä

Hälytysten käyttäminen

Matalan glukoosin hälytys antaa ilmoituksen, kun glukoosi laskee asettamasi tason alapuolelle. Ohita hälytys avaamalla sovellus tai napauttamalla Ohitapainiketta. Yhtä matalaa glukoositapahtumaa kohti annetaan vain yksi hälytys.

Matalan glukoosin hälytys 1. 3,7 mmol/L >

Korkean glukoosin hälytys antaa ilmoituksen, kun glukoosi nousee asettamasi tason yläpuolelle. Ohita hälytys avaamalla sovellus tai napauttamalla Ohitapainiketta. Yhtä korkeaa glukoositapahtumaa kohti annetaan vain yksi hälytys.

Korkean glukoosin hälytys <u>・</u> 13,9 mmol/L ^ヵ

Ei signaalia -hälytys antaa ilmoituksen, jos sensori ei ole ollut yhteydessä sovellukseen 20 minuuttiin, etkä saa glukoosilukemia tai matalan tai korkean glukoosin hälytyksiä. Signaalin häviäminen voi johtua siitä, että sensori on liian kaukana puhelimesta (yli 10 metriä (33 jalkaa)), tai muusta syystä, kuten sensorin virheestä tai ongelmasta. Ohita hälytys avaamalla sovellus tai napauttamalla Ohita-painiketta.

Ei signaalia -hälytys <u>.</u> Glukoosihälytykset eivät ole käytettävissä.

Huomautus:

- Jos et ohita glukoosihälytysilmoitusta, saat sen 5 minuutin välein, kun glukoosiarvosi pysyy korkeana tai matalana. Kun ohitat hälytysilmoituksen, hälytys ei näy uudelleen ennen seuraavaa korkean tai matalan glukoosin tapahtumaa.
- Vain viimeisimmät hälytykset näkyvät näytössä.

Huomautusten lisääminen

Huomautuksia voidaan tallentaa glukoosilukemien kanssa helpottamaan ruoan, insuliinin ja liikunnan seuraamista. Voit lisätä myös oman kommenttisi.

- 1. Valitse kotinäytössä 🥕.
- 2. Valitse valintaruutu, joka on lisättäviksi haluamiesi huomautusten vieressä. Kun olet valinnut ruudun, voit lisätä huomautukseesi yksityiskohtaisempaa tietoa.
 - Ruokahuomautuksia: anna ateriatyyppi ja grammamäärät tai ruoka-annokset
 - Insuliinihuomautuksia: anna otettujen yksiköiden määrä
 - Liikuntahuomautuksia: anna teho ja kesto
- 3. Tallenna huomautuksesi valitsemalla VALMIS.

Lisäämäsi huomautukset näkyvät glukoosikuvaajassasi ja lokikirjassasi symboleina. Myös saamasi matalan tai korkean glukoosin hälytykset näkyvät lokikirjassa. Voit tarkastella huomautusta napauttamalla sen symbolia glukoosikuvaajassasi tai menemällä lokikirjaan. Saat lisätietoa lokikirjasta kohdasta <u>Historian</u> <u>tarkasteleminen</u>. Voit muokata huomautusta glukoosikuvaajasta napauttamalla symbolia ja valitsemalla sitten **/**. Valitse **VALMIS**, kun olet valmis.

Ó	Ruoka
_	

 Insuliinin (pikainsuliini tai pitkävaikutteinen insuliini)

Liikunta

🔊 Ruoka + insuliini



Useita/mukautettuja huomautuksia – ilmoittaa eri tyyppisistä, yhdessä lisätyistä huomautuksista tai lyhyellä aikavälillä lisätyistä huomautuksista. Numeromerkki symbolin vieressä



kertoo huomautusten määrän.

Historian tarkasteleminen

Glukoosihistorian tarkasteleminen ja ymmärtäminen voi olla tärkeänä apuna glukoosinhallinnan parantamisessa. Sovellus tallentaa tiedot noin 90 päivän ajalta, ja siinä on useita tapoja tarkastella huomautuksia ja aiempia hälytystietoja. Tarkastele lokikirjaa valitsemalla päävalikossa **Lokikirja** tai napauta jotakin muuta historiavaihtoehtoa **Raportit**-kohdassa.

TÄRKEÄÄ: Ymmärrä glukoosihistoriaasi perehtymällä siihen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Lokikirja

Lokikirja sisältää lisäämäsi huomautukset ja kaikki kerrat, kun olet saanut matalan tai korkean glukoosin hälytyksen. Jos haluat tarkastella toista päivää, napauta symbolia tai käytä nuolia. Lisää huomautus lokikirjan kirjaukseen napauttamalla kirjausta ja napauttamalla sitten sitten **VALMIS**.

Jos haluat lisätä huomautuksen, joka ei liity lokikirjan kirjaukseen, napauta lokikirjan päänäytön
-symbolia. Napauta -symbolia, jos haluat lisätä huomautuksen toiselle päivälle.

Muut historiavaihtoehdot

Vuorokausikatsaus: Kuvaaja, jossa esitetään sensorin glukoosilukemien malli ja vaihtelevuus tyypillisen päivän mittaan. Paksu musta viiva esittää glukoosilukemiesi mediaanin (keskikohdan). Vaaleansininen varjostus esittää glukoosilukemiesi 5.–95. prosenttipistettä. Tummansininen varjostus esittää 25.– 75. prosenttipistettä.

Huomautus: Vuorokausikatsaus edellyttää vähintään 5 päivän glukoositietoja.

Aika alueilla: Kuvaaja, jossa näkyy prosenttiosuus ajasta, jolloin sensorin glukoosilukemat ylittivät tai alittivat tietyn glukoosin vaihteluvälin tai olivat sen
sisällä. Mukautettu kuvaaja perustuu glukoosin tavoitealueeseesi, ja vakiokuvaaja perustuu tavoitealueeseen 3,9–10,0 mmol/L.

Matalan glukoosin tapahtumat: Tiedot sensorin mittaamista matalan glukoosin tapahtumista. Matalan glukoosin tapahtuma kirjataan, kun sensorin glukoosilukema on alle 3,9 mmol/L pidempään kuin 15 minuuttia. Tapahtumien kokonaismäärä näkyy kuvaajan alapuolella. Palkkikuvaajassa näkyvät matalan glukoosin tapahtumat vuorokauden eri jaksoina.

Keskimääräinen glukoosi: Tiedot sensorin glukoosilukemien keskiarvosta. Kuvaajan alapuolella näkyy valitun aikajakson kokonaiskeskiarvo. Myös vuorokauden eri aikajaksojen keskiarvo näytetään. Glukoosin tavoitealueen ylittävät tai alittavat lukemat ovat keltaisia, oransseja tai punaisia. Tavoitealueella olevat lukemat ovat vihreitä.

Vuorokausikuvaaja: Kuvaaja sensorin glukoosilukemista päivän mukaan. Kuvaajassa näkyy glukoosin tavoitealue ja symbolit huomautuksista, jotka olet lisännyt.

 Näyttöön voi tulla ()-symboli, joka ilmoittaa aikamuutoksesta. Tämän seurauksena kuvaajassa saattaa olla aukkoja tai glukoosilukemat saattavat olla piilossa.

Sensorin käyttö: Tietoa siitä, miten usein olet katsonut sensorin glukoosilukemia sovelluksessa ja miten paljon tietoa sensorisi on hankkinut.

Glukoosin hallintailmaisin (GMI): Glukoosin hallintailmaisin käyttää keskimääräisiä sensorin glukoositietoja. GMI*-lukemaa voidaan käyttää sen ilmaisemiseen, miten hyvin glukoositasosi ovat olleet hallinnassa.

^{*}Kaavio perustuu julkaistuun viitteeseen: GMI (%) = 3,31 + 0,02392 x (keskimääräinen glukoosi mg/dL) GMI (mmol/mol) = 12,71 + 4,70587 x (keskimääräinen glukoosi mmol/L) Viite: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.

Huomautus:

- Napauta symbolia missä tahansa raportissa jakaaksesi näyttökuvan raportista.
- Katso raportin kuvaus napauttamalla 🕦-symbolia.
- Voit tarkastella toista raporttia pyyhkäisemällä miltä tahansa raporttinäytöltä vasemmalle tai oikealle nähdäksesi seuraavan tai edellisen raportin.
- Kaikissa raporteissa (vuorokausikuvaaja pois lukien) voit valita, näytetäänkö tiedot viimeisiltä 7, 14, 30 vai 90 päivältä.

Sensorin irrottaminen

1. Vedä sensoria ihossasi kiinni pitävän ihoteipin reunaa ylöspäin. Vedä hitaasti yhdellä liikkeellä irti ihosta.

Huomautus: Ihoon mahdollisesti jäänyt liimajäämä voidaan poistaa lämpimällä saippuavedellä tai isopropanolilla.



 Hävitä käytetty sensori. Katso kohta <u>Hävittäminen</u>. Kun olet valmis asettamaan uuden sensorin, noudata kohtien <u>Sensorin asettaminen</u> ja <u>Sensorin käytön</u> <u>aloittaminen</u> ohjeita. Jos olet poistanut viimeisimmän sensorisi ennen sen vanhenemista, ota uusi sensori käyttöön menemällä valikon Aloita uusi sensori »)) -kohtaan. Näyttöön tulee kehote, jossa pyydetään vahvistamaan, että haluat aloittaa uuden sensorin.

Huomautus: Kun olet poistanut sensorin, saatat nähdä pienen kuhmun asetuskohdassa. Se katoaa nopeasti, tavallisesti päivässä tai kahdessa.

Sensorin vaihtaminen

Sensori lopettaa toiminnan automaattisesti 14 päivän käytön jälkeen, ja se täytyy vaihtaa uuteen. Sensori on vaihdettava uuteen myös, jos havaitset kiinnityskohdassa jotakin ärsytystä tai epämukavuutta tai jos sovellus ilmoittaa ongelmasta nyt käytössä olevassa sensorissa. Jos ryhdytään toimiin jo pienten ongelmien esiintyessä, säästytään usein suuremmilta.

HUOMIO: Jos sensorista saadut glukoosilukemat EIVÄT vaikuta yhteneväisiltä olosi kanssa, varmista, ettei sensori ole irronnut paikaltaan. Jos sensorin kärki on tullut ulos ihostasi tai jos sensori on irtautumassa paikaltaan, irrota sensori ja aseta tilalle uusi.

Muistutusten asettaminen

Voit luoda yksittäisiä tai toistuvia muistutuksia, jotta muistat esim. tarkistaa glukoosin tai ottaa insuliinin. Voit myös asettaa muistutuksen, joka muistuttaa tarkistamaan hälytysasetukset, jos olet poistanut hälytykset käytöstä väliaikaisesti. Eräs oletusmuistutus auttaa sinua muistamaan glukoosin tarkistamisen. Tämä Tarkasta glukoosi -muistutus on mahdollista muuttaa tai poistaa käytöstä, mutta sitä ei voi poistaa kokonaan.

Huomautus: Jotta saisit muistutuksia, varmista, että sovelluksen ilmoitukset ovat käytössä. Jos haluat, että muistutuksesi antaa äänimerkin/värinän, varmista, että puhelimesi äänet/värinä on käytössä, ääni on asetettu tasolle, jonka kuulet, ja että puhelimesi Ei saa häiritä -ominaisuus on pois käytöstä. Jos Ei saa häiritä ominaisuus on käytössä, näet muistutuksesi vain näytössä.

- Lisää uusi muistutus menemällä päävalikkoon ja valitsemalla Muistutukset. Valitse LISÄÄ MUISTUTUS.
- 2. Anna muistutuksellesi nimi.
- 3. Aseta muistutuksen aika napauttamalla aikakenttiä.

Huomautus: Jos haluat, että muistutus toistuu, napauta liukusäädin oikealle. Voit myös valita, minä päivinä haluat saada muistutuksen.

- 4. Valitse **VALMIS**. Nyt näet luettelossa muistutuksesi ja ajan, jolloin saat sen. Huomautus:
 - Poista muistutus käytöstä napauttamalla liukusäädin vasemmalle.
 - Voit poistaa muistutuksen pyyhkäisemällä muistutuksen vasemmalle ja napauttamalla m-symbolia. Tarkasta glukoosi -muistutusta ei voi poistaa.
 - Muistutuksesi näkyy ilmoituksena, jonka voit ohittaa pyyhkäisemällä tai

napauttamalla.

Päävalikon asetukset ja muut vaihtoehdot

Voit siirtyä päävalikkoon hallitsemaan LibreView-tiliasetuksia.

Asetukset

Sovelluksen asetukset:

Mittayksikkö – Tarkastele sovelluksessa käytettävää glukoosin mittayksikköä.

Raporttiasetukset – Määritä yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa glukoosin tavoitealue, joka näkyy sovelluksen glukoosikuvaajissa ja jota käytetään mukautetun Aika alueilla -raportin laskemiseen. Glukoosin tavoitealueasetus ei määritä glukoosihälytystasoja. Valitse **TALLENNA**, kun olet valmis.

Hiilihydraattiyksiköt – Valitse grammat tai ruoka-annokset lisäämillesi ruokahuomautuksille. Valitse **TALLENNA**, kun olet valmis.

Tiliasetukset:

Huomautus: Sinulla on oltava LibreView-tili ja sinun on oltava kirjautuneena sisään, jotta voit hallita tiliasetuksia. Kirjaudu sisään olemassa olevalle tilille tai luo uusi tili valitsemalla Kirjaudu sisään päävalikosta.

Tilin asetukset – Tarkastele/muuta LibreView-tilisi tietoja.

Tilin salasana – Muuta LibreView-tilisi salasanaa.

Yhdistetyt sovellukset

Huomautus: Yhdistettyjen sovellusten hallintaan tarvitaan LibreView-tili.

Päävalikon Yhdistetyt sovellukset -vaihtoehto avaa verkkoselaimen sovelluksessa. Se voi näyttää sovelluksia, jotka voit yhdistää tietojesi jakamista varten. Jos haluat yhdistää tietosi Yhdistetyt sovellukset -vaihtoehdossa lueteltuihin sovelluksiin, valitse ne sovellusluettelosta ja noudata näytön ohjeita. Jos yhdistetyissä sovelluksissa on ongelma, saatat nähdä tämän kuvakkeen: 4.

Ohje

Katso sovelluksen ohjeistuksia, sovelluksen käyttäjän ohjekirjaa ja sovelluksen oikeudellisia tietoja. Voit myös tarkastella tapahtumalokia, joka sisältää luettelon sovelluksen tallentamista tapahtumista. Asiakaspalvelu voi käyttää sitä vianmäärityksen apuna.

Tietoa

Katso sovelluksen ohjelmistoversio ja muita tietoja.

Elämä sensorin kanssa

Aktiviteetit

Kylpy, suihku ja uinti: Sensori on vedenkestävä, ja sitä voidaan pitää kylvyn, suihkun ja uinnin aikana. Sensoria EI saa viedä yhtä (1) metriä (3 jalkaa) syvemmälle veteen tai upottaa veteen yli 30 minuutiksi. Huomaa, että Bluetoothominaisuuden toiminta voi häiriintyä, jos käytät järjestelmää veden alla.

Nukkuminen: Sensorin ei pitäisi häiritä untasi. Jos sinulla on asetettuna muistutuksia, jotka hälyttävät nukkumisen aikana, tai jos sinulla on asetettuna glukoosihälytyksiä, aseta lukulaite lähellesi.

Lentomatkustus: Järjestelmää voi käyttää lentokoneessa lentohenkilökunnan ohjeistuksen mukaan. Voit saada sensorin glukoosilukemia ja hälytyksiä myös, kun puhelin on lentotilassa, kunhan Bluetooth on käytössä.

TÄRKEÄÄ: Et saa glukoosihälytyksiä puhelimesi ollessa lentotilassa, jos Bluetooth ei ole käytössä.

 Jotkin lentokentän kokovartaloskannerit sisältävät röntgenkuvauslaitteita tai millimetriradioaaltoja, joille sensoria ei saa altistaa. Näiden skannereiden vaikutusta ei ole arvioitu ja altistus voi vaurioittaa sensoria tai aiheuttaa epätarkkoja tuloksia. Voit välttää sensorin pois ottamista pyytämällä toisentyyppistä tarkastusta. Jos päätät mennä kokovartaloskannerin läpi, sinun on poistettava sensori.

• Sensori voidaan altistaa yleiselle sähköstaattiselle (ESD) ja sähkömagneettiselle häiriölle (EMI), mukaan lukien lentokenttien metallitunnistimet.

Huomautus: Ajan muuttaminen vaikuttaa kuvaajiin ja tilastoihin. Glukoosikuvaajaan voi tulla ③-symboli, joka ilmoittaa aikamuutoksesta. Tämän seurauksena kuvaajassa saattaa olla aukkoja tai glukoosilukemat saattavat olla piilossa.

Huolto

Sensorissa ei ole huollettavia osia.

Hävittäminen

Sensori:

Sensoreita ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana. Tuote täytyy lajitella erikseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna Euroopan unionin alueella direktiivin 2012/19/EU mukaisesti. Pyydä lisätietoja valmistajalta. Koska sensorit ovat voineet altistua kehon nesteille, voit pyyhkiä ne ennen hävittämistä esimerkiksi liinalla, joka on kostutettu 1 osa kotitalousvalkaisuainetta ja 9 osaa vettä sisältävään seokseen.

Huomautus: Sensorin paristot eivät ole poistettavissa, eikä sitä saa hävittää polttamalla. Paristot voivat räjähtää polttamisen aikana.

Sensorin asetin:

Paikallisilta viranomaisilta saa sensorin asettimien hävittämisohjeet asianmukaiseen terävien esineiden keruukeskukseen. Varmista, että korkki on kiinni sensorin asettimessa, sillä sen sisällä on neula.

Vianmääritys

Tässä osassa on luettelo mahdollisista ongelmista, niiden mahdollisista syistä sekä suositelluista toimenpiteistä. Jos ilmenee virhe, näyttöön tulee viesti, jossa on ohjeet virheen korjaamiseen.

TÄRKEÄÄ: Jos sinulla on ongelmia sovelluksen kanssa, muista, että poistamalla sovelluksen asennuksen menetät kaikki historiatiedot ja käytössä oleva sensori vanhenee. Soita asiakaspalveluun, jos sinulla on kysyttävää.

Ongelmat sensorin asetuskohdassa

Ongelma: Sensori ei tartu ihoosi.

Mitä se voi tarkoittaa: Kohdassa on likaa, rasvaa, ihokarvoja tai hikeä.

Mitä tehdä: 1. Poista sensori. 2. Harkitse kohdan ihokarvojen ajamista ja/tai kohdan puhdistamista saippualla ja vedellä. 3. Noudata kohdissa <u>Sensorin</u> <u>asettaminen</u> ja <u>Sensorin käytön aloittaminen</u> annettuja ohjeita.

Ongelma: Sensorin asetuskohdassa esiintyy ihoärsytystä.

Mitä se voi tarkoittaa: Vaatetuksen saumat tai muu kiristävä vaatetus tai lisävarusteet aiheuttavat hankausta kohtaan **TAI** saatat olla herkkä liimapinnalle.

Mitä tehdä: Varmista, että mikään ei hankaa kohtaa. Jos ärsytystä esiintyy kohdassa, jossa liimapinta koskettaa ihoa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen parhaan ratkaisun löytämistä varten.

Ongelma sensorin käytön aloittamisessa

Näyttö: Skannausvirhe

Mitä se voi tarkoittaa: Puhelin ei ole voinut skannata sensoria.

Mitä tehdä: Yritä skannata sensori uudelleen. NFC-antenni sijaitsee useimpien Android-puhelimien takapuolella. Skannaa sensori koskettamalla sensoria puhelimen TAKAOSALLA. Siirtele puhelinta tarvittaessa hitaasti. Etäisyys, suunta ja muut tekijät voivat vaikuttaa NFC-signaalin toimintaan. Esimerkiksi kookas tai metallinen suojakotelo voi häiritä NFC-signaalia. Varmista, ettet koske mihinkään puhelimen tai näytön painikkeisiin.

Näyttö: Sensori on jo käytössä

Mitä se voi tarkoittaa: Toinen laite aloitti sensorin käytön.

Mitä tehdä: Sovellustasi voi käyttää vain samalla LibreView-tilillä aloitetun sensorin kanssa. Jos et voi käyttää sensoria sovelluksen kanssa, tarkista glukoosisi laitteella, jolla aloitit sen käytön. Voit myös asettaa ja aloittaa uuden sensorin.

Näyttö: Ota Bluetooth käyttöön

Mitä se voi tarkoittaa: Puhelimesi Bluetooth-asetus on pois käytöstä.

Mitä tehdä: Mene puhelimesi asetuksiin ja ota Bluetooth käyttöön.

Näyttö: Yhteensopimaton sensori

Mitä se voi tarkoittaa: Sensoria ei voi käyttää sovelluksen kanssa. Tarkista, että olet asentanut sensorisi kanssa yhteensopivan sovelluksen. Sinun voi olla tarpeen ladata eri sovellus, jos sensorisi ei ole yhteensopiva.

Mitä tehdä: Katso, mitkä sensorit soveltuvat käyttöön valitsemalla **Lue lisää**. Jos sinulla on edelleen kysyttävää, soita asiakaspalveluun.

Näyttö: Vaihda sensori

Mitä se voi tarkoittaa: Sovellus on havainnut ongelman sensorissa.

Mitä tehdä: Aseta uusi sensori ja ota se käyttöön.

Ongelmia sensorin lukemien vastaanottamisessa

Näyttö: Sensori valmis X minuutin kuluessa

Mitä se voi tarkoittaa: Sensori ei kykene antamaan glukoosilukemaa käyttöönottojakson aikana.

Mitä tehdä: Tarkista uudestaan näytössä ilmoitetun ajan jälkeen.

Näyttö: Vaihda sensori

Mitä se voi tarkoittaa: Sovellus on havainnut ongelman sensorissa.

Mitä tehdä: Aseta uusi sensori ja ota se käyttöön.

Näyttö: Tarkista sensori

Mitä se voi tarkoittaa: Sensorin kärki ei ehkä ole ihon alla.

Mitä tehdä: Yritä aloittaa sensorin käyttö uudelleen. Jos näytössä näkyy uudelleen Tarkista sensori, sensoria ei ole asetettu oikein. Poista tämä sensori ja aseta uusi sensori.

Näyttö: Sensori loppunut

Mitä se voi tarkoittaa: Sensori on vanhentunut.

Mitä tehdä: Aseta uusi sensori ja ota se käyttöön.

Näyttö: Ei signaalia

Mitä se voi tarkoittaa: Sensori ei ole ollut automaattisesti yhteydessä sovellukseen viimeisten 5 minuutin aikana.

Mitä tehdä: Varmista, että puhelimesi on 10 metrin (33 jalan) säteellä sensorista, etkä ole pakottanut sovelluksen sulkemista. Katso lisätietoja napauttamalla symbolia. Yritä POISTAA Bluetooth käytöstä ja ottaa se uudelleen KÄYTTÖÖN. Jos se ei toimi, yritä KATKAISTA puhelimen virta ja KYTKEÄ se sitten uudelleen.

Näyttö: Bluetooth pois

Mitä se voi tarkoittaa: Bluetooth on pois käytöstä.

Mitä tehdä: Mene puhelimesi asetuksiin ja ota Bluetooth käyttöön.

Näyttö: Sensorivirhe

Mitä se voi tarkoittaa: Sensori ei kykene antamaan glukoosilukemaa. Katso lisätietoja napauttamalla ()-symbolia.

Mitä tehdä: Tarkista uudestaan viestissä ilmoitetun ajan jälkeen.

Näyttö: Sensori liian kuuma

Mitä se voi tarkoittaa: Sensori on liian kuuma antamaan glukoosilukemaa. Katso lisätietoja napauttamalla 🗈-symbolia.

Mitä tehdä: Siirry paikkaan, jossa lämpötila on sopiva, ja tarkista uudelleen muutaman minuutin kuluttua.

Näyttö: Sensori liian kylmä

Mitä se voi tarkoittaa: Sensori on liian kylmä antamaan glukoosilukemaa. Katso lisätietoja napauttamalla ()-symbolia.

Mitä tehdä: Siirry paikkaan, jossa lämpötila on sopiva, ja tarkista uudelleen muutaman minuutin kuluttua.

Näyttö: Odottamaton sovellusvirhe

Mitä se voi tarkoittaa: Sovellus on havainnut odottamattoman virheen.

Mitä tehdä: Sammuta sovellus kokonaan ja käynnistä uudelleen.

Glukoosihälytysten vastaanotto-ongelmia

Mitä se voi tarkoittaa: Et ole kytkenyt glukoosihälytyksiä käyttöön.

Mitä tehdä: Mene päävalikkoon ja valitse sitten **Hälytykset**. Valitse hälytys, jonka haluat kytkeä käyttöön ja asettaa.

Mitä se voi tarkoittaa: Sensori ei ole yhteydessä sovellukseen tai sensorissa voi olla ongelma.

Mitä tehdä: Sensorin on oltava oikean etäisyyden (10 metriä (33 jalkaa)) sisällä puhelimesta, jotta saat hälytykset. Varmista, että olet kyseisen etäisyyden sisällä. Näytössä on *P*-symboli, kun sensori ei ole ollut yhteydessä sovellukseen 5 minuuttiin. Jos Ei signaalia -hälytys on käytössä, saat ilmoituksen, jos yhteyttä ei ole ollut kuluneen 20 minuutin aikana. Yritä POISTAA Bluetooth käytöstä ja ottaa se uudelleen KÄYTTÖÖN. Jos se ei toimi, yritä KATKAISTA puhelimen virta ja KYTKEÄ se sitten uudelleen. Jos Ei signaalia -hälytys esiintyy edelleen, ota yhteyttä

Mitä se voi tarkoittaa: Yksi tai useampi puhelimen asetuksista tai käyttöoikeuksista on virheellinen.

Mitä tehdä: Varmista, että asetuksesi ovat oikein ja että hälytysten vastaanottaminen on hyväksytty puhelimessasi.

- Bluetooth on PÄÄLLÄ
- Lukitusnäytön ilmoitukset ovat PÄÄLLÄ
- Kanavailmoitukset tai ponnahdusikkunailmoitukset ovat PÄÄLLÄ
- Akun optimointi on POIS
- Ei saa häiritä -käyttöoikeus on PÄÄLLÄ
- Puhelimen median äänenvoimakkuus on PÄÄLLÄ

Saat lisätietoa kohdasta <u>Hälytysten asettaminen</u>.

Mitä se voi tarkoittaa: Olet ehkä asettanut hälytystason, joka on korkeampi tai matalampi kuin aikomasi.

Mitä tehdä: Varmista, että hälytysasetukset ovat asianmukaiset.

Mitä se voi tarkoittaa: Olet jo sivuuttanut tämän tyyppisen hälytyksen.

Mitä tehdä: Saat toisen hälytyksen, kun uusi matala tai korkea glukoositapahtuma alkaa.

Mitä se voi tarkoittaa: Olet sulkenut sovelluksen.

Mitä tehdä: Varmista, että sovellus on aina auki taustalla.

Mitä se voi tarkoittaa: Sensori on vanhentunut.

Mitä tehdä: Vaihda sensori uuteen.

Mitä se voi tarkoittaa: Jos käytät oheislaitteita, kuten langattomia kuulokkeita tai älykelloa, saatat saada hälytyksiä vain yhteen laitteeseen tai oheislaitteeseen kaikkien sijasta.

Mitä tehdä: Katkaise kuulokkeiden tai oheislaitteiden yhteys, kun et käytä niitä.

Mitä se voi tarkoittaa: Puhelimen käyttöjärjestelmä asetti FreeStyle Libre 3 - sovelluksen lepotilaan.

Mitä tehdä: Laita FreeStyle Libre 3 -sovellus niiden sovellusten luetteloon, joita ei aseteta lepotilaan.

Asiakaspalvelu

Asiakaspalvelu vastaa mahdollisiin FreeStyle Libre 3 -järjestelmää koskeviin kysymyksiisi. Käy osoitteessa <u>www.FreeStyleLibre.com</u> tai katso asiakaspalvelun puhelinnumero sensorin välinepakkauksen pakkausselosteesta. Tämän käyttäjän ohjekirjan painettu versio on saatavilla pyynnöstä.

Vakavista tapahtumista raportoiminen

Jos on ilmennyt tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma, se on raportoitava Abbott Diabetes Care -yhtiölle. Käy osoitteessa <u>www.FreeStyleLibre.com</u> tai katso asiakaspalvelun puhelinnumero sensorin välinepakkauksen pakkausselosteesta.

Euroopan unionin jäsenmaissa vakavat tapahtumat on raportoitava myös kyseisen maan asianomaisille viranomaisille (lääkinnällisistä laitteista vastaava valtion viranomainen). Asianomaisen viranomaisen yhteystiedot ovat oman maasi valtion verkkosivuilla.

Vakava tapahtuma tarkoittaa mitä tahansa tapahtumaa, joka johtaa tai voi johtaa suoraan tai epäsuoraan:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan

- tilapäiseen tai pysyvään vakavaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan heikentymiseen.

Sensorin tekniset tiedot

Sensorin glukoosin määritysmenetelmä: Amperometrinen sähkökemiallinen sensori

Sensorin glukoosilukema-alue: 2,2–27,8 mmol/L

Sensorin koko: Korkeus 2,9 mm ja läpimitta 21 mm

Sensorin paino: 1 gramma

Sensorin virtalähde: Yksi hopeaoksidiparisto

Sensorin käyttöikä: Enintään 14 päivää

Sensorin muisti: Enintään 14 päivää (glukoosilukemat tallentuvat 5 minuutin välein)

Käyttölämpötila: 10–45 °C

Sensorin asettimen säilytyslämpötila: 2–28 °C

Käyttö- ja säilytysympäristön suhteellinen kosteus: 10–90 %, tiivistymätön

Sensorin vedenkestävyys ja suojaus veden sisäänpääsyltä: IP27: voi kestää upottamisen veteen yhden metrin (3 jalan) syvyyteen enintään 30 minuutiksi. Suojattu > 12 mm:n läpimittaisten esineiden sisäänpääsyltä.

Käyttö- ja säilytysympäristön korkeus merenpinnasta: –381–3 048 metriä (– 1 250–10 000 jalkaa)

Radiotaajuus: 2,402–2,480 GHz BLE; GFSK; 4,6 dBm EIRP

Sensorin lähetysalue: 10 metriä (33 jalkaa), esteetön

Pakkausmerkintöjen symbolit ja määritelmät

ī	Tutustu käyttöohjeisiin
X	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
[m]	Valmistuspäivämäärä
CE	CE-merkintä
ECREP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

\bigcirc	Yksittäinen steriili suojusjärjestelmä ja ulkoinen suojapakkaus
LOT	Eräkoodi
†	BF-tyypin potilasosa
2	Ei saa käyttää uudelleen
	Käytettävä ennen
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero
	Huomio
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
	Steriili suojus. Katso käyttöohjeet, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Kosteusrajat
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Steriili suojus: ei saa käyttää, jos tuotteen steriili estojärjestelmä tai tuotteen pakkaus on vaurioitunut.
	Tätä tuotetta ei saa hävittää

X

yhdyskuntajätteen mukana. Tuote täytyy lajitella erikseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna Euroopan unionin alueella direktiivin 2012/19/EU mukaisesti. Pyydä lisätietoja valmistajalta.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

- Sensori edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen (EMC) yhteensopivuuden suhteen. Sensori täytyy asentaa ja ottaa käyttöön tässä ohjekirjassa annettujen sähkömagneettista (EMC) yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettava ja siirrettävä radiotaajuinen viestintälaitteisto voi vaikuttaa sensoriin.
- Muiden kuin Abbott Diabetes Care -yhtiön nimeämien tai toimittamien lisävarusteiden, sensoreiden ja johtojen käyttäminen saattaa aiheuttaa lisääntynyttä sähkömagneettista säteilyä tai laitteen heikentynyttä sähkömagneettisen säteilyn sietoa, joka voi johtaa virheelliseen toimintaan.
- Sensoria ei saa käyttää muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna. Jos tämä on kuitenkin välttämätöntä, sensorin normaali toiminta on varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Sensori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sensorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti: Radiotaajuuspäästöt (RF); CISPR 11

Vaatimustenmukaisuus: Ryhmä 1

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Sensori käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä

eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Päästötesti: Radiotaajuuspäästöt; CISPR 11

Vaatimustenmukaisuus: Luokka B

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Sensori soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa sekä julkiseen pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä rakennuksissa, jotka syöttävät virtaa asuinrakennuksiin.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sensori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sensorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti: Sähköstaattinen purkaus (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 -testitaso: ± 8 kV kontakti; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV ilma

Vaatimustenmukaisuustaso: ± 8 kV kontakti; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV ilma

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.

Häiriönsietotesti: Verkkotaajuus (50/60 Hz); magneettikenttä; IEC 61000-4-8

IEC 60601 -testitaso: 30 A/m 50 Hz tai 60 Hz

Vaatimustenmukaisuustaso: 30 A/m 50 Hz tai 60 Hz

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisen asuin-, liike- tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijoituspaikalle ominaisilla tasoilla.

Häiriönsietotesti: Säteilyradiotaajuus; IEC 61000-4-3

IEC 60601 -testitaso: 10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM tasolla 1 kHz

Vaatimustenmukaisuustaso: 10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM tasolla 1 kHz

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet:

Häiriönsietotesti: Läheisyyskentät radiotaajuisista langattomista viestintälaitteista; IEC 61000-4-3

IEC 60601 -testitaso: Katso alla oleva taulukko

Vaatimustenmukaisuustaso: Vaatimustenmukaisuus testatuilla tasoilla

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet: Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei pidä käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä järjestelmän mistään osasta, mukaan lukien Abbott Diabetes Care -yhtiön määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla järjestelmän suorituskyvyn heikentyminen.

Alla oleva taulukko sisältää häiriönsietotasot tietyillä testitaajuuksilla joidenkin langattomien viestintälaitteiden vaikutusten testaamista varten. Taulukossa luetellut taajuudet ja palvelut ovat esimerkkejä terveydenhuollon ympäristöissä ja erilaisissa paikoissa, joissa järjestelmää saatetaan käyttää.

Testitaajuus	Kaista ª)	Huolto ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Enimmäis-	Etäisyys	HÄIRIÖN-
(MHz)	(MHz)			teho (W)	(m)	SIETOTES- TITASO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodu- laatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ి ± 5 kHz poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710		LTE-kaista 13,	Pulssimodu-			
745	/04-/8/	17		0,2	0,3	9
780		CCN 000/000	217 Hz			
810		GSM 800/900, TFTRA 800	Pulssimodu-			
870	800-960	iDEN 820,	laatio ^{b)}	2	0,3	28
930		CDMA 850, LTE-kaista 5	18 Hz			
1720		GSM 1800; CDMA 1900;	Pulssimodu-			
1845	1700-	GSM 1900; laatio ^{b)} DECT; 217 Hz	2	0,3	28	
1970	1990	LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	217112			
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodu- laatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240			Pulssimodu-			
5500	5100– WLAN 802.11 5800 a/n		laatio ^{b)}	0,2	0,3	9
5785			217 Hz			

^{a)} Joidenkin palveluiden kohdalla vain maasatelliittiyhteystaajuudet sisältyvät.

^{b)} Kantotaajuus moduloidaan käyttämällä 50 %:n toimintajakson neliöaaltosignaalia.

^{c)} Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:ssa, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se edustaa ääritapausta.

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella^d määritettyjen kentänvoimakkuuksien tulee olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella.^e

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla merkillä merkityn laitteiston läheisyydessä:



^d Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) ja maaradiojärjestelmien linkkiasemien, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti tarkkaan ennustaa. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kehittämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikalla, jossa sensoria käytetään, ylittää radiotaajuuden edellä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, sensoria on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten sensorin uudelleensuuntaamista tai sijoittamista. ^e Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.

Toiminnalliset ominaisuudet

Huomautus: Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, miten voit käyttää tämän osion tietoja.

Toiminnalliset ominaisuudet

Sensorin toiminnallisuus on arvioitu kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimus suoritettiin 5 keskuksessa, ja tehokkuusanalyysiin sisältyi yhteensä 146 diabetesta sairastavaa tutkittavaa. Jokainen tutkittava käytti enintään kahta sensoria enintään 14 päivää olkavartensa taustapuolella. Tutkimuksen aikana tutkittavien laskimoverenglukoosia analysoitiin kolmella eri klinikkakeskuskäynnillä käyttämällä Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ -järjestelmää. Tutkimuksessa arvioitiin kolmea sensorierää.

Kuva 1. Sensorien ja YSI-viitteen vertailu.



Kulmakerroin	0,97
Leikkauspiste	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelaatio	0,98
Ν	18 926
Vaihteluväli	37–479 mg/dL (2,0–26,6 mmol/L)
Systemaattinen virhe	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus (MARD)	9,2 %

Taulukko 1. Sensorien ja YSI-viitteen regressioanalyysi

Taulukko 2. Sensorin tarkkuus kaikkien tulosten osalta YSI-viitteeseen verrattuna

Sensorin tarkkuus- tulokset glukoosipitoi- suuden ollessa < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Alueella ± 15 mg/dL (alueella ± 0,8 mmol/L)	Alueella ± 20 mg/dL (alueella ± 1,1 mmol/L)	Alueella ± 40 mg/dL (alueella ± 2,2 mmol/L)	
	3274 / 3473 (94,3 %)	3419 / 3473 (98,4 %)	3473 / 3473 (100,0 %)	
Sensorin tarkkuus- tulokset	Alueella ± 15 %	Alueella ± 20 %	Alueella ± 40 %	
suuden ollessa ≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	12 918 / 15 453 (83,6 %)	14 061 / 15 453 (91,0 %)	15 379 / 15 453 (99,5 %)	
Sensorin tarkkuus kaikkien tulosten osalta	Alueella ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) ja alueella ± 20 % vertausmenetelmästä			
	17 480 / 18 926 (92,4 %)			

Taulukko 3. Sensorin toiminnallisuus suhteessa YSI-viitteeseen eri glukoositasoilla

Glukoosi	Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,4 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	6,4 mg/dL (0,4 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	10,4 %
181–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,1 %
251–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	6,8 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	7,9 %

* Glukoositasolla ≤ 69 mg/dL (3,8 mmol/L) erot esitetään mg/dL (mmol/L) -arvoina suhteellisten erojen (%) sijaan.

Taulukko 4. Sensorin tarkkuus käytön aikana YSI-viitteeseen verrattuna

	Alussa	Ennen puoliväliä	Puolivälin jälkeen	Lopussa
Alueella ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) ja alueella ± 20 % vertausmenetel- mästä	90,2 %	94,5 %	93,4 %	92,9 %
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Ihovaikutukset

146 tutkimukseen osallistuneen henkilön tutkimuksen perusteella havaittiin seuraavia iho-ongelmia. Kaikki iho-ongelmat olivat lieviä.

Verenvuoto – 0,7 % osallistujista

Mustelmat – 0,7 % osallistujista

Punoitus - 2,7 % osallistujista

Kipu – 0,7 % osallistujista

Odotetut kliiniset hyödyt

Diabetes mellituksen aiheuttamat komplikaatiot (mukaan lukien ilman rajoituksia diabeettinen retinopatia, diabeettinen nefropatia) ovat hyvin dokumentoituja.¹ Potilaiden suorittama verenglukoosin itseseuranta (SMBG) on mullistanut diabeteksen hallinnan.² Käyttämällä glukoosinseurantalaitteita diabetesta sairastavat potilaat voivat saavuttaa ja ylläpitää tiettyjä glykeemisiä tavoitteita. Ottaen huomioon diabeteksen hallintaa ja komplikaatioita koskeva tutkimus (Diabetes Control and Complications Trial, DCCT)³ ja muut tutkimukset normaalien tai lähes normaalien verenglukoosin tasojen terveyshyödyistä ja glykeemisten tavoitteiden saavuttamiseen tarkoitettujen glukoosinseurantalaitteiden tärkeydestä etenkin insuliinilla hoidettavien potilaiden hoidossa vallitsee laaja yhteisymmärrys. Pääasiassa DCCT-tutkimuksen tulosten perusteella asiantuntijat suosittelevat, että useimpien diabetesta sairastavien henkilöiden tulisi yrittää saavuttaa ja ylläpitää niin normaaleja verenglukoosin tasoja kuin turvallisesti mahdollista. Useimmat diabetesta sairastavat, etenkin insuliinilla hoidettavat potilaat, voivat saavuttaa tämän tavoitteen vain käyttämällä glukoosinhallintalaitteita.

Viitteet

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.

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

Patentti: <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.

Maahantuoja (Euroopan unionissa): Abbott B.V.,

Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands



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



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

©2021 Abbott ART44904-004 Rev. A 11/21



-				
An	nens	sym	pole	Pr
-P	Pens	39		

Viktig information

FreeStyle Libre 3-appen – översikt

Hemskärmen

Appkonfiguration

Applicera sensorn

Starta sensorn

Kontrollera ditt glukosvärde

Förstå dina glukosvärden

Larm

Ställa in larm

Använda larmen

Lägga till anteckningar

Gå igenom historiken

Ta bort sensorn

Byta sensor

Ställa in påminnelser

Inställningar och andra alternativ i huvudmenyn

Leva med sensorn

Underhåll

Kassering

Felsökning

Kundservice

Sensorspecifikationer

Märkningssymboler och definitioner

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Prestanda



Bruksanvisning

Appens symboler

Appens ikon

Larm du har aktiverat är inte tillgängliga



))) Skanna ny sensor/Starta ny sensor

 \uparrow

 $oldsymbol{\lambda}$ Riktning som ditt glukosvärde rör sig ightarrow i. Se <u>Förstå dina glukosvärden</u> för mer information.



Försiktighet

Lägg till/redigera anteckningar



Kostanteckning





Motionsanteckning



Tidsändring



Flera/Anpassade anteckningar



Viktig information

Indikationer för användning

FreeStyle Libre 3-appen ("appen") är avsedd för mätning av glukosnivåer i vävnadsvätska hos patienter (4 år eller äldre) med diabetes mellitus, inklusive gravida kvinnor, vid användning tillsammans med sensorn till FreeStyle Libre 3systemet för kontinuerlig glukosövervakning ("sensorn"). Appen och sensorn är utformade att ersätta blodglukosmätning vid egenvård av diabetes, inklusive dosering av insulin.

Indikationen för barn (4–12 år) är begränsad till dem som övervakas av en anhörigvårdare över 18 år. Anhörigvårdaren ansvarar för att ta hand om eller hjälpa barnet att hantera appen och sensorn samt för att tolka, eller hjälpa barnet att tolka, sensorglukosvärdena.

Kompatibla enheter, appar och program

En lista över kompatibla enheter, appar och program som kan användas med FreeStyle Libre 3-sensorn, finns på:

www.FreeStyleLibre.com

Om du använder sensorn tillsammans med enheter, appar och program som inte anges kan det leda till felaktiga glukosvärden.

VARNINGAR

Om du använder FreeStyle Libre 3-appen måste du också ha tillgång till ett övervakningssystem för blodglukos eftersom appen inte tillhandahåller det.

FÖRSIKTIGHET:

- FreeStyle Libre 3-appen installerad på en telefon är avsedd att användas av en enda person. Den får inte användas av fler än en person på grund av risken för feltolkning av glukosinformation.
- För att få larmen ska du göra följande:
 - Slå PÅ larmen och se till att telefonen alltid är inom 10 meter (33 fot) från dig. Överföringsområdet är 10 meter (33 fot) utan hinder. Om du är utanför området kanske du inte får några larm. Om du vill få appens valfria larm ska du se till att dessa är påslagna.
 - Tvinga inte fram en stängning av appen. Appen måste köras i bakgrunden för att ta emot larm. Om du tvingar fram en stängning av appen får du inga larm. Öppna appen igen för att säkerställa att du får larm.
 - Om du startar om telefonen, ska du öppna appen och se till att den fungerar som den ska.
 - Appen kommer att begära olika behörigheter i telefonen som behövs för att ta emot larm. Bevilja dessa behörigheter när de begärs.
 - Kontrollera att du har rätt telefoninställningar och behörigheter aktiverade.
 Om telefonen inte är korrekt konfigurerad får du inga larm. Telefonen ska konfigureras enligt följande:
 - I telefoninställningarna
 - Bluetooth ska vara PÅ
 - Telefonens mediavolym ska vara PÅ
 - Batterisparläget ska vara **AV**
 - I telefoninställningarna för appen
 - Visa meddelanden ska vara PÅ
 - Åtkomstbehörigheten till Stör ej ska vara PÅ

- Batterioptimeringen ska vara AV
- Ändra INTE inställningarna för kanalmeddelanden för appen
 - Skärmlåsmeddelanden ska vara PÅ
 - Popup-meddelanden ska vara PÅ
- Eventuellt måste du lägga till FreeStyle Libre 3-appen i listan över appar som inte ska begränsas eller sättas i viloläge.
- Om du ändrar telefonens mediavolym till tyst eller använder Stör ejinställningen, ska du slå PÅ inställningen "Ignorera Stör ej" i appen för larm om lågt glukosvärde, högt glukosvärde och signalförlust. Detta för att säkerställa att du får hörbara larm.

Obs: För att använda funktionen "Ignorera Stör ej" måste du acceptera appens behörighetsbegäran om Stör ej-åtkomst. Du kan också aktivera inställningen för Stör ej-åtkomst direkt i appens meddelandeinställningar.

- Koppla från hörlurar eller högtalare från telefonen när du inte använder dem, eftersom du annars kanske inte hör larmljuden. Om du använder hörlurar ska du ha dem kvar i öronen.
- Om du använder kringutrustning som är ansluten till telefonen, till exempel trådlösa hörlurar eller en smartklocka, kanske du bara får larm på en enhet eller kringutrustning, och inte på alla.
- Håll telefonen välladdad och påslagen.
- Avaktivera telefonens automatiska uppdateringar av operativsystemet. Efter en uppdatering av operativsystemet ska du öppna appen och kontrollera enhetens inställningar för att se till att den fungerar som den ska.
- Använd inte appen Android Digital Wellbeing. Den kan påverka möjligheten att få larm.

Säkerhetsinformation

• Du är ansvarig för att skydda och hantera telefonen på rätt sätt. Om du

misstänker en negativ cybersäkerhetshändelse relaterad till FreeStyle Libre 3appen ska du kontakta kundservice.

- Se till att telefonen och sensorsatsen förvaras på en säker plats under din kontroll. Det är viktigt för att förhindra att någon får åtkomst till eller manipulerar systemet.
- FreeStyle Libre 3-appen är inte avsedd att användas på en telefon som har ändrats eller anpassats för att ta bort, ersätta eller kringgå tillverkarens godkända konfiguration eller användningsbegränsning eller som på annat sätt bryter mot tillverkarens garanti.

Följande kontraindikationer, varningar och annan säkerhetsinformation gäller sensorn när den används tillsammans med FreeStyle Libre 3-appen.

KONTRAINDIKATION: Sensorn måste avlägsnas före magnetisk resonanstomografi (MR).

VARNING: Ignorera inte symtom som kan bero på lågt eller högt blodglukosvärde. Om du får symtom som inte stämmer med sensorglukosvärdet eller om du misstänker att värdet kan vara felaktigt ska du kontrollera värdet genom att göra ett fingerstickstest med en blodglukosmätare. Kontakta vårdpersonal om du upplever symtom som inte stämmer med dina glukosvärden.

FÖRSIKTIGHET:

- Sensorn innehåller små delar som kan vara farliga om de sväljs.
- Vid sällsynta tillfällen kan du få felaktiga sensorglukosvärden. Om du tror att värdena inte är korrekta eller inte stämmer med hur du mår ska du ta ett blodglukostest i fingret och bekräfta glukosvärdet. Kontrollera även att sensorn inte har lossnat. Om problemet kvarstår eller om sensorn lossnar ska du ta bort den aktuella sensorn och applicera en ny.
- Intensiv motion kan göra att sensorn lossnar på grund av svett eller på grund av att sensorn rört sig. Om sensorn lossnar kanske du inte får några avläsningar, eller opålitliga avläsningar som kanske inte stämmer med hur du mår. Följ anvisningarna för att välja lämpligt appliceringsställe.
- Vissa individer kan vara känsliga för materialet i häftan som fäster sensorn på huden. Om huden runt eller under sensorn blir mycket irriterad ska du ta bort

sensorn och sluta använda den. Kontakta vårdpersonal innan du fortsätter använda sensorn.

- Sensorns prestanda vid användning tillsammans med andra implanterade medicintekniska enheter, som pacemakers, har inte utvärderats.
- Återanvänd inte sensorerna. Sensorn och sensorapplikatorn är avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till infektion eller till att du inte får några glukosvärden. Ej lämplig för omsterilisering. Ytterligare strålexponering kan orsaka felaktiga resultat.

Ytterligare säkerhetsinformation

- De fysiologiska skillnaderna mellan vävnadsvätska och kapillärt blod kan leda till skillnader i glukosvärdena. Skillnader i sensorglukosvärdena mellan vävnadsvätska och kapillärt blod kan ses när blodglukosvärdet förändras snabbt, till exempel efter måltider, insulinadministrering eller motion.
- Förvara sensorsatsen mellan 2 °C och 28 °C. Den kan förvaras i kylskåp, även om den inte behöver det, förutsatt att kylskåpet har en temperatur mellan 2 °C och 28 °C.
- Om du ska på ett klinik- eller sjukhusbesök där du kommer att utsättas för stark magnetisk eller elektromagnetisk strålning ska du ta bort sensorn och applicera en ny efter besöket. Detta gäller till exempel vid vanlig röntgen, magnetkameraoch datortomografiundersökning. Det har inte utvärderats vilken effekt denna typ av undersökningar har på sensorns prestanda.
- Sensorn har inte heller utvärderats för användning hos personer med dialysbehandling eller hos barn under 4 år.
- Sensorapplikatorn är steril såvida den inte har öppnats eller skadats.
- Sensorn har testats för att klara av att sänkas ned en meter (3 fot) i vatten i upp till 30 minuter. Den är även skyddad mot införande av föremål med över
 >12 mm i diameter. (IP27)
- Sensorn får inte frysas ned. Får inte användas om utgångsdatumet har passerat.

FreeStyle Libre 3-appen – översikt

VIKTIGT: Läs all information i denna bruksanvisning innan du använder FreeStyle Libre 3-appen tillsammans med en sensor. Se bruksanvisningen för din telefon för information om hur du använder den.

FreeStyle Libre 3-appen kan laddas ned från Google Play Store. När du är redo att börja använda FreeStyle Libre 3-systemet börjar du med att förbereda och applicera en sensor på baksidan av överarmen. Sedan kan du med hjälp av appen få glukosvärden från sensorn och lagra glukoshistoriken och dina anteckningar. Sensorn levereras i en <u>Sensorsatsen</u> och kan bäras på kroppen i upp till 14 dagar.

Obs: FreeStyle Libre 3-appen är bara kompatibel med vissa mobila enheter och operativsystem. Se <u>www.FreeStyleLibre.com</u> för mer information om kompatibilitet med olika enheter innan du uppgraderar telefonen eller dess operativsystem.

Hemskärmen

På hemskärmen visas aktuellt glukosvärde, aktuell glukostrendpil och aktuellt glukosdiagram. Hemskärmen uppdateras automatiskt varje minut med glukosdata från sensorn. Gå till huvudmenyn och tryck på **Hem** för att återgå till hemskärmen från en annan skärm.



Huvudmeny – Tryck för att komma åt hemskärmen, larmen, loggboken, andra historikalternativ och Anslutna appar-alternativet. Du kan också komma åt inställningar, hjälp och annan information.

Meddelande – Du kan eventuellt trycka på meddelandet för mer information.

Larm ej tillgängliga – 🧶 Visas om larm du har slagit på inte är tillgängliga.

Aktuellt glukosvärde – Ditt senaste glukosvärde.

Glukostrendpil – Riktningen ditt glukosvärde rör sig i.

Glukosdiagram – Diagram över dina aktuella och lagrade glukosvärden.

Målglukosområde – Diagrammet visar målglukosområdet. Det är inte kopplat till glukoslarmnivåerna.

Nivå för larm om högt glukosvärde – Diagrammet visar din larmnivå för högt glukosvärde. Det visas bara när du har slagit **PÅ** larmet.

Nivå för larm om lågt glukosvärde – Diagrammet visar din larmnivå för lågt glukosvärde. Det visas bara när du har slagit **PÅ** larmet.

Sensorns livslängd – Antal återstående dagar för sensorn.

Lägg till anteckning – Tryck för att lägga till anteckningar till glukosvärdet.

Anteckningssymbol – Tryck för att läsa anteckningar som du gjort.

Rapporteringsprogram

Med ett särskilt program kan du skapa rapporter baserade på glukosvärden från FreeStyle Libre 3-sensorerna. Besök <u>www.FreeStyleLibre.com</u> och följ anvisningarna på skärmen för att hämta det kompatibla programmet. Du ansvarar för att hålla din dator säker och uppdaterad, till exempel genom att använda antivirusprogram och installera systemuppdateringar.

Sensorsatsen



En FreeStyle Libre 3-sensorsats innehåller:

- Sensorapplikator
- Bipacksedel

När du öppnar satsen ska du kontrollera att innehållet inte är skadat och att alla delar som anges finns med. Kontakta kundservice om några delar saknas eller är skadade, eller om manipuleringsskyddet tyder på att sensorapplikatorn redan har öppnats. Sensorn (endast synlig efter att den har applicerats) mäter och sparar glukosvärden när den bärs på kroppen. Följ instruktionerna och applicera sensorn på baksidan av överarmen med hjälp av sensorapplikatorn. Sensorn har en liten, flexibel spets som förs in strax under huden.

Sensorapplikator. Applicerar sensorn på kroppen.


Appkonfiguration

FreeStyle Libre 3-appen är endast kompatibel med vissa mobila enheter och operativsystem. Se <u>www.FreeStyleLibre.com</u> för mer information om kompatibilitet med olika enheter innan du uppgraderar telefonen eller dess operativsystem.

Du måste konfigurera appen innan du använder den för första gången.

1. Kontrollera att telefonen är ansluten till ett nätverk (WiFi eller mobilnät). Installera sedan FreeStyle Libre 3-appen från Google Play-butiken. Tryck på appens ikon för att öppna appen.

Obs: Du behöver bara vara uppkopplad till ett nätverk för konfiguration av appen, med hjälp av LibreView, samt delning med andra appar. Du behöver inte vara uppkopplad för att kontrollera glukosvärdet, få larm, lägga till anteckningar eller gå igenom historiken i appen.

2. Svep åt vänster för att visa användbara tips eller tryck på **BÖRJA NU** när som

helst. Om du redan har ett LibreView-konto ska du trycka på **Logga in**.

- 3. Bekräfta ditt land och tryck på NÄSTA.
- 4. Du har möjlighet att skapa ett LibreView-konto så att du kan
 - visa dina data och rapporter på nätet på <u>www.LibreView.com</u>
 - dela dina data med ditt vårdteam via Anslutna appar-alternativet
 - ansluta sensorn till ditt konto, vilket gör att du kan överföra den till en annan telefon (till exempel om du förlorar telefonen).

Följ anvisningarna på skärmen för att läsa juridisk information.

- 5. Bekräfta glukosenheten och tryck på **NÄSTA**.
- 6. Välj hur du räknar kolhydrater (i gram eller portioner) och tryck på **NÄSTA**. Kolhydratenheten används i alla anteckningar om kost du gör i appen.
- 7. Appen visar nu lite användbar information. Tryck på **BÖRJA NU** och sedan **NÄSTA** för att gå igenom varje skärm.
- 8. Acceptera de meddelandebehörigheter som begärs.
- 9. Applicera en ny sensor och tryck sedan på NÄSTA. Gå till Starta sensorn.

Obs: Tryck på **HUR MAN APPLICERAR EN SENSOR** om du behöver hjälp med att applicera sensorn, eller gå till <u>Applicera sensorn</u>.

Applicera sensorn

FÖRSIKTIGHET:

Intensiv motion kan göra att sensorn lossnar på grund av svett eller på grund av att sensorn rört sig. Om sensorn lossnar kanske du inte får några avläsningar, eller opålitliga avläsningar som kanske inte stämmer med hur du mår. Följ anvisningarna för att välja lämpligt appliceringsställe.

Obs: Tryck på Hjälp i huvudmenyn för att få tillgång till en steg-för-steg-instruktion om hur man applicerar en sensor.

1. Applicera bara sensorn på baksidan av överarmen. Undvik områden med ärr, födelsemärken, hudbristningar eller knölar. Välj ett hudområde som brukar

vara platt under dina vanliga dagliga aktiviteter (som inte böjs eller veckas). Välj ett ställe som ligger minst 2,5 cm (1 tum) från ett injektionsställe för insulin. Välj ett annat ställe än det du använde senast för att förebygga obehag och hudirritation.



2. Tvätta appliceringsstället med vanlig tvål. Torka och rengör det sedan med en alkoholservett. Det hjälper till att avlägsna eventuella fettrester som kan förhindra sensorn att fästa ordentligt. Låt lufttorka innan du fortsätter.

Obs: Området **MÅSTE** vara rent och torrt, annars kan det hända att sensorn inte fäster som den ska.



- 3. Skruva loss locket från sensorapplikatorn och lägg det åt sidan. FÖRSIKTIGHET:
 - Använd INTE sensorapplikatorn om den är skadad eller om manipuleringsskyddet indikerar att den redan har öppnats.
 - Sätt INTE på locket igen eftersom det kan skada sensorn.
 - Rör INTE insidan av sensorapplikatorn eftersom den innehåller en nål.
 - Använd INTE sensorapplikatorn om utgångsdatumet har passerat.



4. Applicera sensorn på kroppen genom att placera den över det preparerade appliceringsstället och trycka ner den ordentligt.

FÖRSIKTIGHET: Tryck INTE ner sensorapplikatorn förrän den har placerats över det preparerade appliceringsstället. Detta för att förhindra oavsiktliga resultat eller skador.



5. Dra försiktigt bort sensorapplikatorn från kroppen. Sensorn ska nu vara fäst på huden.

Obs: Appliceringen av sensorn kan orsaka blåmärken eller blödning. Om det inte slutar blöda ska du ta bort sensorn och applicera en ny på ett annat ställe.



 Kontrollera att sensorn sitter ordentligt på plats efter appliceringen. Sätt tillbaka locket på sensorapplikatorn. Kassera den använda sensorapplikatorn. Se <u>Kassering</u>.



Starta sensorn

Starta en ny sensor genom att skanna den med telefonen.

VIKTIGT:

- För att appen ska kunna registrera din hälsoinformation måste telefonen ha rätt datum och tid. Telefonen måste vara inställd på automatisk uppdatering av datum och tid. Du kan kontrollera detta i telefoninställningarna.
- När du använder appen ska du hålla telefonen välladdad och se till att du har tillgång till ett övervakningssystem för blodglukos.
- NFC-antennen (Near Field Communication) finns på baksidan av de flesta Android-telefoner. Skanna sensorn genom att röra vid sensorn med telefonens BAKSIDA. Flytta omkring telefonen långsamt om det behövs. Närhet, orientering och andra faktorer kan påverka NFC-prestandan. Exempelvis kan ett skrymmande eller metalliskt fodral störa NFC-signalen. Tänk på att det kan

variera mellan olika telefonmodeller hur enkelt det är att skanna en sensor.

- Mer information om enhetskompatibilitet finns i kompatibilitetsguiden för mobila enheter och OS på <u>www.FreeStyleLibre.com</u>.
- 1. Skanna sensorn från appens hemskärm med BAKSIDAN av telefonen för att starta den. När du har startat sensorn kommer du att höra en ton och känna en vibration. Om telefonens volym är avstängd hör du inte tonen.

Obs: Alla telefonmodeller är olika. Rör vid sensorn med telefonen eller flytta runt telefonen långsamt tills du lär dig att skanna den.

2. Efter 60 minuter kan du kontrollera glukosvärdet med sensorn. Medan sensorn startar kan du navigera bort från appen. Om meddelandena är aktiverade ser du ett meddelande när sensorn är klar.

Obs: Om du har en aktiv sensor och vill starta en ny sensor ska du gå till menyn och trycka på Starta ny sensor »)).



Obs:

• Om du behöver hjälp ska du trycka på **HUR MAN LÄSER AV EN SENSOR** för att se en steg-för-steg-instruktion i appen. Du kan också komma åt den senare genom att gå till huvudmenyn och trycka på **Hjälp**.

- Om sensorn inte har skannats kan du få ett meddelande om fel vid skanning. Följ anvisningarna i meddelandet.
- Se <u>Felsökning</u> för ytterligare felmeddelanden.

Kontrollera ditt glukosvärde

- 1. Öppna appen.
- 2. Om du har en aktiv sensor visar hemskärmen ditt glukosvärde. Den visar aktuellt glukosvärde, en glukostrendpil som anger i vilken riktning ditt glukosvärde rör sig och ett diagram som visar dina aktuella och sparade glukosvärden.



Aktuellt glukosvärde – Ditt senaste glukosvärde.

Glukostrendpil – Riktningen ditt glukosvärde rör sig i.

Glukosdiagram – Diagram över dina aktuella och lagrade glukosvärden.

Obs:

- Diagrammet visar glukosvärden över 21 mmol/L som 21 mmol/L. För värden i följd över 21 mmol/L visas en linje vid 21 mmol/L. Det aktuella glukosvärdet kan vara så högt som 27,8 mmol/L.
- Symbolen 💿 kan visas, vilket betyder att tidsinställningen på telefonen har ändrats.
- Ditt aktuella glukosvärde avgör bakgrundsfärgen på hemskärmen:

Orange	- Högt glukosvärde (över 13,9 mmol/L)
Gul	- Mellan målglukosområdet och hög eller låg glukosnivå
Grön	- Inom målglukosområdet
Röd	- Lågt glukosvärde (under 3,9 mmol/L)

- Om du inte får glukosvärden får du inte larm om lågt eller högt glukosvärde.
- Gör så här för att FreeStyle Libre 3-appen ska kunna dela data med andra anslutna appar:
 - Aktivera WiFi eller en mobilnättjänst.
 - Avaktivera läget Låga data.

Förstå dina glukosvärden

Glukostrendpil

Glukostrendpilen indikerar i vilken riktning ditt glukosvärde rör sig.



Glukosnivån stiger snabbt (mer än 0,1 mmol/L per minut)



Glukosnivån stiger (mellan 0,06 och 0,1 mmol/L per minut)



Glukosnivån ändras sakta (mindre än 0,06 mmol/L per minut)

Glukosnivån sjunker (mellan 0,06 och 0,1 mmol/L per minut)



Glukosnivån sjunker snabbt (mer än 0,1 mmol/L per minut)

Meddelanden

Du kan eventuellt se nedanstående meddelanden tillsammans med dina glukosvärden.

LO | HI: Om LO (lågt) visas är ditt värde lägre än 2,2 mmol/L. Om HI (högt) visas är ditt värde högre än 27,8 mmol/L. Du kan trycka på 🛕 -symbolen för mer information. Kontrollera blodglukosvärdet på fingret med en teststicka. Om du får ett andra LO eller HI-resultat ska du omedelbart kontakta vårdpersonal.



Lågt glukosvärde | Högt glukosvärde: Om ditt glukosvärde är lägre än 3,9 mmol/L eller högre än 13,9 mmol/L visas ett meddelande på skärmen. Du kan trycka på 🛦 -symbolen för mer information och ställa in en påminnelse om att kontrollera ditt glukosvärde.



Glukosnivån sjunker | Glukosnivån stiger: Om glukosvärdet beräknas bli lägre än 3,9 mmol/L eller högre än 13,9 mmol/L inom 15 minuter visas ett meddelande på skärmen. Bakgrundsfärgen motsvarar ditt aktuella glukosvärde. Du kan trycka på 🛕 -symbolen för mer information och ställa in en påminnelse om att kontrollera ditt glukosvärde.



Obs:

- Om du är osäker på ett meddelande eller värde ska du kontakta vårdpersonal för information.
- De meddelanden du får tillsammans med dina glukosvärden är inte kopplade till glukoslarminställningarna.

Larm

I detta avsnitt förklarar vi hur du ställer in och använder larmen. Läs all information i detta avsnitt, så att du kan säkerställa att du får glukoslarmen när de aktiveras.

FÖRSIKTIGHET:

- För att få larmen ska du göra följande:
 - Slå PÅ larmen och se till att telefonen alltid är inom 10 meter (33 fot) från dig.
 Överföringsområdet är 10 meter (33 fot) utan hinder. Om du är utanför

området kanske du inte får några larm. Om du vill få appens valfria larm ska du se till att dessa är påslagna.

- Tvinga inte fram en stängning av appen. Appen måste köras i bakgrunden för att ta emot larm. Om du tvingar fram en stängning av appen får du inga larm. Öppna appen igen för att säkerställa att du får larm.
- Om du startar om telefonen, ska du öppna appen och se till att den fungerar som den ska.
- Appen kommer att begära olika behörigheter i telefonen som behövs för att ta emot larm. Bevilja dessa behörigheter när de begärs.
- Kontrollera att du har rätt telefoninställningar och behörigheter aktiverade.
 Om telefonen inte är korrekt konfigurerad får du inga larm. Telefonen ska konfigureras enligt följande:
 - I telefoninställningarna
 - Bluetooth ska vara **PÅ**
 - Telefonens mediavolym ska vara PÅ
 - Batterisparläget ska vara AV
 - I telefoninställningarna för appen
 - Visa meddelanden ska vara PÅ
 - Åtkomstbehörigheten till Stör ej ska vara PÅ
 - Batterioptimeringen ska vara **AV**
 - Ändra INTE inställningarna för kanalmeddelanden för appen
 - Skärmlåsmeddelanden ska vara PÅ
 - Popup-meddelanden ska vara PÅ
 - Eventuellt måste du lägga till FreeStyle Libre 3-appen i listan över appar som inte ska begränsas eller sättas i viloläge.
 - Om du ändrar telefonens mediavolym till tyst eller använder Stör ejinställningen, ska du slå PÅ inställningen "Ignorera Stör ej" i appen för larm om lågt glukosvärde, högt glukosvärde och signalförlust. Detta för att

säkerställa att du får hörbara larm.

Obs: För att använda funktionen "Ignorera Stör ej" måste du acceptera appens behörighetsbegäran om Stör ej-åtkomst. Du kan också aktivera inställningen för Stör ej-åtkomst direkt i appens meddelandeinställningar.

- Koppla från hörlurar eller högtalare från telefonen när du inte använder dem, eftersom du annars kanske inte hör larmljuden. Om du använder hörlurar ska du ha kvar dem i öronen.
- Om du använder kringutrustning som är ansluten till telefonen, till exempel trådlösa hörlurar eller en smartklocka, kanske du bara får larm på en enhet eller kringutrustning, och inte på alla.
- Håll telefonen välladdad och påslagen.
- Avaktivera telefonens automatiska uppdateringar av operativsystemet. Efter en uppdatering av operativsystemet ska du öppna appen och kontrollera enhetens inställningar för att se till att den fungerar som den ska.
- Använd inte appen Android Digital Wellbeing. Den kan påverka möjligheten att få larm.

Obs: För att få larmen behöver du säkerställa att meddelandena för appen är aktiverade. Om du vill få ett ljud/en vibration med larmet måste du se till att ljud/vibrationer på telefonen är påslaget, att ljudet är inställt på en nivå som du kan höra och att telefonens Stör ej-funktion är avstängd. Om Stör ej är på ser du bara larmet på skärmen.

VIKTIGT:

- Larmen om lågt och högt glukosvärde ska inte användas ensamt för att upptäcka tillstånd med lågt eller högt glukosvärde. Glukoslarmen ska alltid användas tillsammans med aktuellt glukosvärde, aktuell glukostrendpil och aktuellt glukosdiagram.
- Larmnivåerna för lågt och högt glukosvärde är inte detsamma som målglukosområdets värden. Larm om lågt och högt glukosvärde talar om för dig när glukosvärdet har passerat den nivå du ställt in för larmet.

Målglukosområdet visas i glukosdiagrammen i appen och används för att beräkna din tid i områdena.

- Se till att ha telefonen nära dig. Sensorn själv avger inga larm.
- Om sensorn inte kommunicerar med appen får du inga glukoslarm och du kan missa att upptäcka händelser med lågt eller högt glukosvärde. När sensorn inte kommunicerar med appen ser du *P*-symbolen på skärmen. Om larmet om signalförlust är på blir du meddelad om sensorn inte har kommunicerat med appen på 20 minuter.
- Om du ser *P*-symbolen betyder det att du inte får glukoslarm eftersom sensorn inte kommunicerar med appen eller för att telefoninställningarna är felaktiga. Kontrollera att inställningarna är som följer:
 - Bluetooth är **PÅ**
 - Skärmlåsmeddelanden är PÅ
 - Kanalmeddelanden eller popup-meddelanden är PÅ
 - Batterioptimering är AV
 - Åtkomstbehörigheten till Stör ej är PÅ
 - Telefonens mediavolym är PÅ

Peka på **P**-symbolen för mer information.

Ställa in larm

Ställ in eller slå på larm genom att gå till huvudmenyn och trycka på **Larm**. Välj det larm du vill slå på och ställ in det.

Larm om lågt glukosvärde

- 1. Larmet om lågt glukosvärde är av som standard. Tryck på reglaget för att slå på larmet.
- 2. Om larmet är på kommer du att meddelas när ditt glukosvärde sjunker under larmnivån som initialt är inställd på 3,9 mmol/L. Tryck för att ändra detta värde

mellan 3,3 mmol/L och 5,6 mmol/L. Tryck på **SPARA**.

- 3. Välj ljud för larmet. Volymen och vibrationen motsvarar telefoninställningarna. Tryck på **SPARA**.
- 4. För att åsidosätta telefonens ljud- och vibrationsinställningar ska du slå på Ignorera Stör ej-alternativet för detta larm. Slå PÅ om du vill att larmet alltid ska spela upp ett ljud och visas på låsskärmen, även om telefonens mediavolym är tystad.

Obs: För att använda denna funktion måste du acceptera appens begäran om behörighet för Stör ej-åtkomst. Du kan också aktivera inställningen för Stör ej-åtkomst direkt i appens meddelandeinställningar.

5. Tryck på tillbakaknappen för att återgå till huvudskärmen för larminställningarna.

÷	Larm om lågt glukos	svärde
Larm o	m lågt glukosvärde	På
LARM		
När gluk	os sjunker under	3,9 mmol/L >
LJUD		
Larmton		Anpassa
IGNORE	RA STÖR EJ	På
Aktivera d ska spela Stör ej är a	en här inställningen om du vill ett ljud, även om ditt telefonlju aktiverat.	att det här larmet alltid d är avstängt eller om

Larm om högt glukosvärde

- 1. Larm om högt glukosvärde är av som standard. Tryck på reglaget för att slå på larmet.
- Om larmet är på kommer du att meddelas när ditt glukosvärde stiger över larmnivån som initialt är inställd på 13,9 mmol/L. Tryck för att ändra detta värde mellan 6,7 mmol/L och 22,2 mmol/L. Tryck på SPARA.
- 3. Välj ljud för larmet. Volymen och vibrationen motsvarar telefoninställningarna. Tryck på **SPARA**.
- 4. För att åsidosätta telefonens ljud- och vibrationsinställningar ska du slå på Ignorera Stör ej-alternativet för detta larm. Slå PÅ om du vill att larmet alltid ska spela upp ett ljud och visas på låsskärmen, även om telefonens mediavolym är tystad.

Obs: För att använda denna funktion måste du acceptera appens begäran om behörighet för Stör ej-åtkomst. Du kan också aktivera inställningen för Stör ej-åtkomst direkt i appens meddelandeinställningar.

5. Tryck på tillbakaknappen för att återgå till huvudskärmen för larminställningarna.



Larm om signalförlust

 Larm om signalförlust är av som standard. Tryck på reglaget för att slå på larmet. Om larmet är på meddelas du när sensorn inte har kommunicerat med appen på 20 minuter och du inte får glukosvärden eller larm om lågt eller högt glukosvärde.

Obs: Första gången du sätter på larmet om lågt eller högt glukosvärde sätts även larmet om signalförlust på automatiskt.

- 2. Välj ljud för larmet. Volymen och vibrationen motsvarar telefoninställningarna. Tryck på **SPARA**.
- 3. För att åsidosätta telefonens ljud- och vibrationsinställningar ska du slå på Ignorera Stör ej-alternativet för detta larm. Slå PÅ om du vill att larmet alltid ska spela upp ett ljud och visas på låsskärmen, även om telefonens mediavolym är

tystad.

Obs: För att använda denna funktion måste du acceptera appens begäran om behörighet för Stör ej-åtkomst. Du kan också aktivera inställningen för Stör ej-åtkomst direkt i appens meddelandeinställningar.

4. Tryck på tillbakaknappen för att återgå till huvudskärmen för larminställningarna.

ditt glukoslarm sorn inte
På 🛑
Anpassa
På
et här larmet alltid avstängt eller om

Använda larmen

Larm om lågt glukosvärde meddelar dig om glukosvärdet sjunker under den nivå som du har ställt in. Öppna appen eller tryck på knappen Avfärda för att stänga av larmet. Du får bara ett larm för varje händelse med lågt glukosvärde. Larm om lågt glukosvärde <u>↓</u> 3,7 mmol/L □

Larm om högt glukosvärde meddelar dig om glukosvärdet stiger över den nivå som du har ställt in. Öppna appen eller tryck på knappen Avfärda för att stänga av larmet. Du får bara ett larm för varje händelse med högt glukosvärde.

Larm om högt glukosvärde <u>↓</u> 13,9 mmol/L↗

Larm om signalförlust meddelar dig om sensorn inte har kommunicerat med appen på 20 minuter och du inte får glukosvärden eller larm om lågt eller högt glukosvärde. Signalförlusten kan orsakas av att sensorn är för långt borta från telefonen (mer än 10 meter (33 fot)) eller av någonting annat, till exempel ett fel eller problem med sensorn. Öppna appen eller tryck på knappen Avfärda för att stänga av larmet.

Larm om signalförlust <u>1</u> Glukoslarm är inte tillgängliga.

Obs:

- Om du inte stänger av ett meddelande om glukoslarm får du det var femte minut så länge glukosvärdet fortfarande är högt eller lågt. När du har stängt av larmmeddelandet visas inte larmet igen förrän nästa händelse med högt eller lågt glukosvärde.
- Bara dina senaste larm visas på skärmen.

Lägga till anteckningar

Du kan spara anteckningar tillsammans med glukosvärdena för att följa kost, insulin och motion. Du kan även lägga till en egen kommentar.

- 1. Tryck på 🧪 på hemskärmen.
- 2. Markera kryssrutan bredvid de anteckningar du vill lägga till. När du har markerat rutan kan du lägga till mer specifik information i anteckningen.
 - Anteckningar om kost: Ange måltidstyp och uppgifter om gram eller portioner.
 - Anteckningar om insulin: Ange antal enheter som du har tagit.
 - Anteckningar om motion: Ange intensitet och varaktighet.
- 3. Tryck på **KLAR** för att spara anteckningen.

De anteckningar du lägger till visas i glukosdiagrammet och i loggboken som symboler. De larm du får om lågt eller högt glukosvärde visas också i loggboken. Tryck på anteckningssymbolen i glukosdiagrammet eller gå till loggboken för att läsa en anteckning. Se <u>Gå igenom historiken</u> för mer information om loggboken. Tryck på symbolen och sedan på
för att redigera en anteckning från glukosdiagrammet. Tryck på **KLAR** när du är färdig.



med en siffra bredvid symbolen

anger antal anteckningar.

Gå igenom historiken

Att gå igenom och förstå glukoshistoriken kan vara ett viktigt verktyg för att förbättra glukoskontrollen. Appen lagrar cirka 90 dagars information och det finns flera olika sätt att läsa anteckningar och tidigare larmdata. Tryck på **Loggbok** från huvudmenyn för att visa loggboken eller tryck på något av de andra historikalternativen under **Rapporter**.

VIKTIGT: Samarbeta med vårdpersonalen för att förstå glukoshistoriken.

Loggbok

Loggboken innehåller poster för anteckningar du lagt till och för varje gång du fått ett larm om lågt eller högt glukosvärde. Om du vill se en annan dag ska du trycka på
-symbolen eller använda pilarna. Lägg till en anteckning till en loggbokspost genom att trycka på posten och sedan trycka på
-symbolen. Välj anteckning och tryck på **KLAR**.

Lägg till en anteckning som är oberoende av en loggbokspost genom att trycka på -symbolen på huvudskärmen för loggboken. Tryck på -symbolen om du vill lägga till en anteckning på ett annat datum.

Andra historikalternativ

Dagliga mönster: Diagram som visar mönster och variabilitet i sensorglukosvärdena under ett vanligt dygn. Den tjocka svarta linjen visar medianen (mittpunkten) av glukosvärdena. Den ljusblå skuggningen motsvarar 5:e till 95:e percentilen för glukosvärdena. Den mörkblå skuggningen motsvarar 25:e till 75:e percentilen.

Obs: Funktionen dagliga mönster behöver glukosdata från minst 5 dagar.

Tid i områden: Diagram som visar procentandelen av den tid som sensorglukosvärdena var över, under eller inom vissa glukosområden. Det anpassade diagrammet baseras på målglukosområdet och standarddiagrammet baseras på målområdet 3,9 till 10,0 mmol/L. Händelser med lågt glukosvärde: Information om antal händelser med lågt glukosvärde som har uppmätts av sensorn. En händelse med lågt glukosvärde registreras när sensorns glukosvärde är lägre än 3,9 mmol/L i mer än 15 minuter. Det sammanlagda antalet händelser visas under diagrammet. Stapeldiagrammet visar händelser med lågt glukosvärde under olika perioder av dygnet.

Medelvärde för glukos: Uppgift om medelvärdet av sensorglukosvärdena. Det sammanlagda medelvärdet för vald tidsperiod visas under diagrammet. Medelvärdet visas även för olika perioder under dygnet. Värden över eller under målglukosområdet är gula, orange eller röda. Värden inom området är gröna.

Dagligt diagram: Ett diagram över sensorglukosvärdena per dag. Diagrammet visar målglukosområdet och symboler för anteckningar du gjort.

• Symbolen 💿 kan visas, vilket anger en tidsändring. Det kan leda till att vissa delar av diagrammet saknas eller att glukosvärden döljs.

Sensoranvändning: Uppgifter om hur ofta du tittat på sensorglukosvärdena i appen och hur mycket information som har samlats in från sensorn.

Glukoshanteringsindikator (Glucose Management Indicator (GMI)): Glukoshanteringsindikatorn använder sensorns genomsnittliga glukosdata. GMI* kan användas som en indikator på hur väl glukosnivåerna har kontrollerats.

*Formeln är baserad på den publicerade referensen:
GMI (%) = 3,31 + 0,02392 x (genomsnittlig glukos mg/dL)
GMI (mmol/mol) = 12,71 + 4,70587 x (genomsnittlig glukos mmol/L)
Referens: Bergenstal, Richard M. m.fl. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C
From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, november 2018.

Obs:

• Tryck på <- symbolen på valfri rapport för att dela en skärmavbild av rapporten.

- Tryck på
 -symbolen för att visa en beskrivning av rapporten.
- Svep åt vänster eller höger för att visa nästa eller föregående rapport.
- I alla rapporter utom det dagliga diagrammet kan du välja att visa information om dina senaste 7, 14, 30 eller 90 dagar.

Ta bort sensorn

1. Dra upp kanten på häftan som fäster sensorn på huden. Dra långsamt bort den från huden i en enda rörelse.

Obs: Eventuellt kvarvarande häfta kan avlägsnas med varmt tvålvatten eller isopropylalkohol.



2. Kassera den använda sensorn. Se <u>Kassering</u>. När du är redo att applicera en ny sensor ska du följa anvisningarna i <u>Applicera sensorn</u> och <u>Starta sensorn</u>. Om

du tagit bort den senaste sensorn innan den avslutats ska du gå till "Starta ny sensor" »)) i menyn för att starta den nya. Du kommer att uppmanas att bekräfta att du vill starta en ny sensor.

Obs: När du har tagit bort sensorn kan du eventuellt se en liten knöl vid insticksstället. Denna försvinner snabbt, vanligtvis på en dag eller två.

Byta sensor

Sensorn slutar automatiskt att fungera efter 14 dagars användning och måste då bytas. Du ska också byta sensor om huden vid appliceringsstället blir irriterad, om det känns obekvämt eller om appen rapporterar ett problem med aktuell sensor. Genom att vidta åtgärder i ett tidigt skede kan du förhindra att små problem blir större.

FÖRSIKTIGHET: Om glukosvärdena från sensorn INTE verkar stämma överens med hur du mår ska du kontrollera om sensorn kan ha lossnat. Om sensorspetsen har kommit ut ur huden eller om sensorn har lossnat ska du ta bort sensorn och applicera en ny.

Ställa in påminnelser

Du kan skapa enkla eller upprepade påminnelser som en hjälp att komma ihåg sådant som att kontrollera glukosvärdet eller ta insulin. Du kan också ställa in en påminnelse för att påminna dig om att kontrollera larminställningarna om du har avaktiverat larmen tillfälligt. Det finns en standardpåminnelse som hjälper dig att komma ihåg att kontrollera glukosvärdet. Denna Kontrollera glukos-påminnelse kan ändras eller avaktiveras men kan inte raderas.

Obs: För att få påminnelser måste du se till att meddelanden för appen är aktiverat. Om du vill få ett ljud eller en vibration tillsammans med påminnelsen måste du se till att ljud/vibrationer på telefonen är påslaget, att ljudet är inställt på en nivå som du kan höra och att telefonens Stör ej-funktion är avstängd. Om Stör ej är på ser du bara påminnelsen på skärmen.

1. Lägg till en ny påminnelse genom att gå till huvudmenyn och trycka på **Påminnelser**. Tryck på **LÄGG TILL PÅMINNELSE**.

- 2. Ge påminnelsen ett namn.
- 3. Tryck på tidsfälten för att ställa in tiden för påminnelsen.

Obs: Tryck på skjutreglaget till höger om du vill att påminnelsen ska upprepas. Du kan också välja vilka dagar du vill få påminnelsen.

4. Tryck på **KLAR**. Du kommer nu att se påminnelsen i listan tillsammans med den tiden du får den.

Obs:

- Stäng av en påminnelse genom att trycka på skjutreglaget till vänster.
- Påminnelserna fås som meddelanden som du kan avfärda genom att svepa bort eller trycka på.

Inställningar och andra alternativ i huvudmenyn

Du kan gå till huvudmenyn för att hantera kontoinställningarna i LibreView.

Inställningar

Appinställningar:

Måttenhet – Visa den glukosenhet som används i appen.

Rapportinställningar – Samarbeta med vårdpersonalen för att ställa in det målglukosområde som visas i appens glukosdiagram och som används för att beräkna tiden i områden i den anpassade rapporten. Inställningen för målglukosområde ställer inte in glukoslarmnivåerna. Tryck på **SPARA** när du är klar.

Kolhydratenheter – Välj gram eller portioner för dina anteckningar om kost. Tryck på **SPARA** när du är klar.

Kontoinställningar:

Obs: För att hantera kontoinställningarna måste du ha ett LibreView-konto och vara inloggad. Logga in på ett befintligt konto eller skapa ett nytt konto genom att välja Logga in från huvudmenyn.

Kontoinställningar – Visa/ändra informationen i LibreView-kontot.

Kontolösenord – Ändra lösenordet för LibreView-kontot.

Anslutna appar

Obs: Du behöver ha ett LibreView-konto för att hantera Anslutna appar.

Anslutna appar-alternativet i huvudmenyn öppnar en webbläsare inuti appen. Här anges olika appar som du kan ansluta till för att dela dina data. För att ansluta dina data till de appar som anges i Anslutna appar-alternativet, välj appar från listan och följ anvisningarna på skärmen. Om det uppstår problem med Anslutna appar visas den här ikonen .

Hjälp

Visa steg-för-steg-instruktioner i appen, få tillgång till appens bruksanvisning och läs appens juridiska information. Härifrån kan du också se händelseloggen, som är en lista över händelser som registrerats av appen. Den kan kundservice använda vid felsökning.

Om

Visa appens programvaruversion och annan information.

Leva med sensorn

Aktiviteter

Bada, duscha och simma: Sensorn är vattentät och kan bäras när du badar, duschar eller simmar. Sänk INTE ned sensorn djupare än 1 meter (3 fot) eller i mer än 30 minuter i vatten. Observera att Bluetooth-prestandan kan påverkas om du använder systemet under vattnet. **Sova:** Sensorn ska inte störa sömnen. Om du har ställt in påminnelser som ska aktiveras medan du sover eller har ställt in glukoslarm ska du ha telefonen i närheten.

Flygresor: Du kan använda systemet på ett flygplan, förutsatt att eventuella önskemål från flygbesättningen följs. När telefonen är i flygplansläge kan du fortfarande få sensorglukosvärdena och larmen, så länge Bluetooth är aktiverat.

VIKTIGT: Om du inte aktiverar Bluetooth utfärdas inga glukoslarm när telefonen är i flygplansläge.

- Vissa helkroppsskannrar på flygplatser har röntgen- eller millimeter-radiovågor som du inte kan exponera sensorn för. Effekten av dessa skannrar har inte utvärderats och exponeringen kan skada sensorn eller orsaka felaktiga resultat. För att undvika att ta bort sensorn kan du be om en annan typ av screening. Om du ändå väljer att gå igenom en helkroppsskanner måste du ta bort sensorn.
- Sensorn kan exponeras för vanliga elektrostatiska (ESD) och elektromagnetiska störningar (EMI), inklusive metalldetektorer på flygplatser.

Obs: Om tiden ändras påverkar det diagrammen och statistiken. Symbolen **()** kan visas på glukosdiagrammet, vilket anger en tidsändring. Det kan leda till att vissa delar av diagrammet saknas eller att glukosvärden döljs.

Underhåll

Det är inte möjligt att utföra service på någon av sensorns delar.

Kassering

Sensorn:

Sensorerna får inte kasseras via den kommunala insamlingen av hushållsavfall. Separat insamling för avfall av elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktiv 2012/19/EU krävs. Kontakta tillverkaren för mer information. Eftersom sensorerna kan ha utsatts för kroppsvätskor ska du torka av dem före kassering med till exempel en trasa fuktad med en blandning av 1 del klorin med 9 delar vatten. **Obs:** Sensorerna innehåller ej löstagbara batterier och får inte brännas. Batterierna kan explodera vid förbränning.

Sensorapplikatorn:

Kontakta lokal avfallshanteringsmyndighet för instruktioner om hur du ska kassera sensorapplikatorn på ett särskilt ställe för vassa föremål. Se till att locket är på sensorapplikatorn eftersom den innehåller en nål.

Felsökning

Detta avsnitt innehåller problem du kan få, möjliga orsaker och rekommenderade åtgärder. Om ett fel inträffar visas ett meddelande på skärmen med anvisningar om hur du löser felet.

VIKTIGT: Om du har problem med appen, kom ihåg att om du avinstallerar appen förlorar du alla historikdata och avslutar den sensor som för närvarande används. Ring kundservice om du har frågor.

Problem vid sensorns appliceringsställe

Problem: Sensorn fäster inte på huden.

Det kan betyda: Stället är inte fritt från smuts, olja, hår eller svett.

Gör så här: 1. Ta bort sensorn. 2. Överväg att raka och/eller rengöra stället med tvål och vatten. 3. Följ anvisningarna i <u>Applicera sensorn</u> och <u>Starta sensorn</u>.

Problem: Hudirritation vid sensorns appliceringsställe.

Det kan betyda: Sömmar eller andra snäva kläder eller accessoarer orsakar friktion på appliceringsstället **ELLER** så kan du vara känslig för häftan.

Gör så här: Se till så att inget skaver mot appliceringsstället. Om irritationen uppstår där häftan fäster vid huden ska du kontakta vårdpersonal för att hitta den bästa lösningen.

Problem med att starta sensorn

Teckenfönster: Avläsningsfel

Det kan betyda: Telefonen kunde inte skanna sensorn.

Gör så här: Försök att skanna sensorn igen. NFC-antennen finns på baksidan av de flesta Android-telefoner. Skanna sensorn genom att röra vid sensorn med telefonens BAKSIDA. Flytta omkring telefonen långsamt om det behövs. Närhet, orientering och andra faktorer kan påverka NFC-prestandan. Exempelvis kan ett skrymmande eller metalliskt fodral störa NFC-signalen. Se till att du inte vidrör några knappar på telefonen eller skärmen.

Teckenfönster: Sensorn används redan

Det kan betyda: Sensorn startades av en annan enhet.

Gör så här: Appen kan bara användas med en sensor som startats med samma LibreView-konto. Om du inte kan använda sensorn med appen ska du kontrollera glukosvärdet med den enhet som startade sensorn. Alternativt applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: Aktivera Bluetooth

Det kan betyda: Bluetooth-inställningen på telefonen är avstängd.

Gör så här: Gå till telefoninställningarna och aktivera Bluetooth.

Teckenfönster: Inkompatibel sensor

Det kan betyda: Sensorn kan inte användas tillsammans med appen. Kontrollera att du har installerat den app som är kompatibel med sensorn. Du måste eventuellt ladda ned en annan app om sensorn inte är kompatibel.

Gör så här: Tryck på **Mer information** för att ta reda på vilka sensorer du kan

använda. Om du fortfarande har frågor ska du ringa kundservice.

Teckenfönster: **Byt sensor**

Det kan betyda: Appen har upptäckt ett problem med sensorn.

Gör så här: Applicera och starta en ny sensor.

Problem med att ta emot sensorns avläsningar

Teckenfönster: Sensor klar om X minuter

Det kan betyda: Sensorn kan inte ge ett glukosvärde under startperioden.

Gör så här: Kontrollera igen efter den tid som anges på skärmen.

Teckenfönster: Byt sensor

Det kan betyda: Appen har upptäckt ett problem med sensorn.

Gör så här: Applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: Kontrollera sensor

Det kan betyda: Sensorspetsen ligger kanske inte under huden.

Gör så här: Försök att starta sensorn igen. Om du ser "Kontrollera sensor" igen på skärmen har sensorn inte applicerats på rätt sätt. Ta bort sensorn och applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: Sensor avslutad

Det kan betyda: Din sensor är avslutad.

Gör så här: Applicera och starta en ny sensor.

Teckenfönster: Signalförlust

Det kan betyda: Sensorn har inte kommunicerat automatiskt med appen under de senaste 5 minuterna.

Gör så här: Se till att telefonen är inom 10 meter (33 fot) från sensorn och att du inte har tvingat fram en stängning av appen. Tryck på i-symbolen för mer information. Försök att stänga AV Bluetooth och slå sedan PÅ det igen. Om det inte fungerar ska du försöka att stänga AV telefonen och sedan slå PÅ den igen.

Teckenfönster: **Bluetooth av**

Det kan betyda: Bluetooth är avstängt.

Gör så här: Gå till telefoninställningarna och aktivera Bluetooth.

Teckenfönster: Sensorfel

Det kan betyda: Sensorn kan inte tillhandahålla ett glukosvärde. Tryck på symbolen för mer information.

Gör så här: Kontrollera igen efter den tid som anges i meddelandet.

Teckenfönster: Sensor för varm

Det kan betyda: Sensorn är för varm för att tillhandahålla ett glukosvärde. Tryck på -symbolen för mer information.

Gör så här: Flytta dig till en plats med lämplig temperatur och kontrollera igen efter några minuter.

Teckenfönster: Sensor för kall

Det kan betyda: Sensorn är för kall för att tillhandahålla ett glukosvärde. Tryck på -symbolen för mer information.

Gör så här: Flytta dig till en plats med lämplig temperatur och kontrollera igen efter några minuter.

Teckenfönster: **Oväntat programfel**

Det kan betyda: Appen har upptäckt ett oväntat fel.

Gör så här: Stäng av appen helt och starta om.

Problem med att få glukoslarm

Det kan betyda: Du har inte slagit på glukoslarmen.

Gör så här: Gå till huvudmenyn och välj sedan **Larm**. Välj det larm du vill slå på och ställ in det.

Det kan betyda: Sensorn kommunicerar inte med appen eller så kan det vara ett problem med sensorn.

Gör så här: Sensorn måste vara inom telefonens område (10 meter (33 fot)) för att du ska få larm. Se till att du håller dig inom detta område. När sensorn inte har kommunicerat med appen på 5 minuter ser du *P*-symbolen. Om larmet om signalförlust är på får du ett meddelande om det inte varit någon kommunikation under 20 minuter. Försök att stänga AV Bluetooth och slå sedan PÅ det igen. Om det inte fungerar, försök stänga AV telefonen och sedan slå PÅ den igen. Om larmet om signalförlust kvarstår, kontakta kundservice.

Det kan betyda: En eller flera av telefoninställningarna eller behörigheterna är felaktiga.

Gör så här: Kontrollera att du har rätt inställningar och behörigheter aktiverade på telefonen för att ta emot larm.

- Bluetooth är **PÅ**
- Meddelanden om låst skärm är PÅ
- Kanalmeddelanden eller popup-meddelanden är PÅ
- Batterioptimering är AV
- Åtkomstbehörigheten till Stör ej är PÅ
- Telefonens mediavolym är PÅ

Gå till <u>Ställa in larm</u> för mer information.

Det kan betyda: Du kan ha ställt in en larmnivå som är högre eller lägre än du avsett.

Gör så här: Kontrollera att larminställningarna är som de ska.

Det kan betyda: Du har redan avfärdat denna typ av larm.

Gör så här: Du får ett annat larm när en ny händelse med lågt eller högt glukosvärde börjar.

Det kan betyda: Du har stängt appen.

Gör så här: Se till att appen alltid är öppen i bakgrunden.

Det kan betyda: Din sensor är avslutad.

Gör så här: Byt till en ny sensor.
Det kan betyda: Om du använder kringutrustning, som trådlösa hörlurar eller en smartklocka, kanske du bara får larm på en enhet eller kringutrustning, och inte på alla.

Gör så här: Koppla från hörlurar eller kringutrustning när du inte använder dem.

Det kan betyda: FreeStyle Libre 3-appen sattes i viloläge av telefonens operativsystem.

Gör så här: Lägg till FreeStyle Libre 3-appen i listan över appar som inte sätts i viloläge.

Kundservice

Kundservice finns tillgänglig för att svara på frågor om FreeStyle Libre 3-systemet. Telefonnumret till kundservice finns på <u>www.FreeStyleLibre.com</u> eller på bruksanvisningen som medföljer sensorsatsen. Ett tryckt exemplar av denna bruksanvisning finns tillgänglig på begäran.

Rapportering av allvarliga tillbud

Om ett allvarligt tillbud har inträffat i samband med denna enhet ska det rapporteras till Abbott Diabetes Care. Telefonnumret till kundservice finns på <u>www.FreeStyleLibre.com</u> eller på bruksanvisningen som medföljer sensorsatsen.

Inom EU:s medlemsstater ska allvarliga tillbud också rapporteras till den behöriga myndigheten (den myndighet som har tillsynsansvar för medicintekniska enheter) i ditt land. Mer information om hur du kontaktar dem finns på den behöriga myndighetens webbplats.

Med "allvarligt tillbud" avses alla tillbud som direkt eller indirekt lett till, kunde ha lett till eller skulle kunna leda till:

– en patients, användares eller annan persons död

– tillfällig eller bestående allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd.

Sensorspecifikationer

Sensorns analysmetod för glukos: Amperometrisk elektrokemisk sensor

Sensorns avläsningsområde för glukos: 2,2 till 27,8 mmol/L

Sensorns storlek: 2,9 mm hög och 21 mm i diameter

Sensorns vikt: 1 gram

Sensorns energiförsörjning: Ett silveroxidbatteri

Sensorns livslängd: Upp till 14 dagar

Sensorns minne: Upp till 14 dagar (glukosvärden lagras var femte minut)

Drifttemperatur: 10 °C till 45 °C

Sensorapplikatorns förvaringstemperatur: 2 °C till 28 °C

Relativ fuktighet vid drift och förvaring: 10–90 %, icke-kondenserande

Sensorns vattentäthet och skydd mot intrång: IP27: Klarar av att sänkas ned en meter (3 fot) i vatten i upp till 30 minuter. Skyddad mot införande av föremål >12 mm i diameter.

Drifts- och förvaringsaltitud: –381 meter (–1 250 fot) till 3 048 meter (10 000 fot)

Radiofrekvens: 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 4,6 dBM EIRP

Sensorns överföringsområde: 10 meter (33 fot) utan hinder

Märkningssymboler och definitioner

i Se bruksanvisningen

Temperaturgräns



Tillverkare

[m]	Tillverkningsdatum			
CE	CE-märkning			
EC REP	Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen			
\bigcirc	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå			
LOT	Batchkod			
†	Typ BF patientansluten del			
2	Får inte återanvändas			
	Utgångsdatum			
REF	Katalognummer			
SN	Serienummer			
	Försiktighet			
STERILE R	Steriliserad med strålning			
	Steril barriär. Se Bruksanvisningen om den är öppen eller skadad.			
%	Fuktighetsgränser			

Får inte användas om förpackningen är skadad.



För steril barriär: Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning har brutits eller skadats.



Denna produkt får inte kasseras via kommunalt avfall. Kräver separat insamling för avfall av elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktiv 2012/19/EG i Europeiska unionen. Kontakta tillverkaren för mer information.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Sensorn kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i bruk enligt den information om EMC som anges i denna bruksanvisning.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka sensorn.
- Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av Abbott Diabetes Care kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen och resultera i felaktig funktion.
- Sensorn ska inte användas intill eller staplas tillsammans med annan utrustning. Om den måste användas intill eller staplas tillsammans med annan utrustning ska du kontrollera att sensorn fungerar normalt i den konfiguration som den kommer att användas i.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning

Sensorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av sensorn ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Emissionstest: RF-emissioner; CISPR 11

Överensstämmelse: Grupp 1

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Sensorn använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är osannolikt att de orsakar några störningar på elektronisk utrustning i närheten.

Emissionstest: RF-emissioner; CISPR 11

Överensstämmelse: Klass B

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Sensorn är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i bostäder och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnät som förser byggnader som används som bostäder med spänning.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Sensorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av sensorn ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Immunitetstest: Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2

Testnivå IEC 60601: ± 8 kV kontakt; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV luft

Överensstämmelsenivå: ± 8 kV kontakt; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV luft

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Immunitetstest: Nätfrekvens (50/60 Hz); magnetfält IEC 61000-4-8

Testnivå IEC 60601: 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Överensstämmelsenivå: 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Nätfrekvensens magnetfält ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en vanlig plats i en typisk hemmiljö, kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest: Utstrålad RF; IEC 61000-4-3

Testnivå IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz till 2,7 GHz; 80 % AM vid 1 kHz

Överensstämmelsenivå: 10 V/m; 80 MHz till 2,7 GHz; 80 % AM vid 1 kHz

Elektromagnetisk miljö - vägledning:

Immunitetstest: Närfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning; IEC 61000-4-3

Testnivå IEC 60601: Se tabellen nedan

Överensstämmelsenivå: Överensstämmelse med de testade nivåerna

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska vara minst 30 cm (12 tum) från alla delar av systemet, vilket även gäller kablar som specificeras av Abbott Diabetes Care. I annat fall kan systemets prestanda försämras.

Tabellen nedan visar immunitetstestnivåerna vid specifika testfrekvenser för testning av effekterna av viss trådlös kommunikationsutrustning. De frekvenser och tjänster som anges i tabellen är representativa exempel inom sjukvården och på olika platser där systemet kan användas.

Test- frekvens	Band ^{a)}	Tjänst ª)	Modulering ^{b)}	Maximal effekt	Avstånd	IMMUNI- TETSTEST-
(MHz)	(MHz)			(W)	(m)	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 797	LTE Band 13,	Pulsmodulering ^{b)}	0,2	0,3	9
745	/04-/8/	17	217 Hz			
810		GSM 800/900,				
010		TETRA 800,	Pulsmodulering ^{b)}	2		
870	800-960	CDMA 850,	18 Hz	2	0,3	28
930		LTE Band 5				
1720		GSM 1800; CDMA 1900;	Pulsmodulering ^{b)}			
1845	1700-	GSM 1900; DECT;	217 Hz	2	0,3	28
1970	1990	LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	EBand 1, 3, 25; UMTS			
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)}	0,2	0,3	9
5785			217112			

^{a)}För vissa tjänster inkluderas endast frekvenser för överordnade länkar.

^{b)}Bäraren är modulerad med en 50 % driftcykel med fyrkantsvågsignal.

^{c)}Som alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle representera värsta fall, även om det inte motsvarar den faktiska moduleringen.

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs med en elektromagnetisk platsundersökning,^d ska vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde.^e

Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



^{d)}Fältstyrkor från fasta sändare, som till exempel basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte med noggrannhet förutses teoretiskt. Överväg att utföra en elektromagnetisk platsundersökning för att utvärdera hur den elektromagnetiska miljön påverkas av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där sensorn används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå enligt ovan ska sensorn observeras så att dess normala funktion kan verifieras. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas som att sensorn måste vridas eller flyttas.

^{e)}För frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

Prestanda

Obs: Be vårdteamet om råd om hur du använder informationen i detta avsnitt.

Prestanda

Sensorns prestanda utvärderades i en kontrollerad klinisk studie. Studien genomfördes på fem studieställen och totalt 146 patienter med diabetes inkluderades i effektivitetsanalysen. Varje patient använde upp till två sensorer i upp till 14 dagar på överarmens baksida. Under studien analyserades patienternas venösa blodglukos under tre separata besök på kliniken med hjälp av Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Tre tillverkningssatser med sensorer utvärderades i studien.

Figur 1. Jämförelse av sensorerna vs YSI-referensen



 Tabell 1. Regressionsanalys av sensorerna vs YSI-referensen

Lutning	0,97
Skärningspunkt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Samstämmighet	0,98
Ν	18 926
Område	37–479 mg/dL (2,0–26,6 mmol/L)
Total medelförskjutning	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Genomsnittlig absolut relativ differens (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabell 2. Sensorns noggrannhet avseende samtliga resultat vs YSI-referensen

Sensorns noggrannhets- resultat för glukoskoncen- trationer	Inom ± 15 mg/dL (inom ± 0,8 mmol/L)	Inom ± 20 mg/dL (inom ± 1,1 mmol/L)	Inom ± 40 mg/dL (inom ± 2,2 mmol/L)	
< 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	3 274 / 3 473 (94,3 %)	3 419 / 3 473 (98,4 %)	3 473 / 3 473 (100,0 %)	
Sensorns noggrannhets- resultat för glukoskoncen-	Inom ± 15 %	Inom ± 20 %	Inom ± 40 %	
trationer ≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	12 918 / 15 453 (83,6 %)	14 061 / 15 453 (91,0 %)	15 379 / 15 453 (99,5 %)	
Sensorns noggrannhet	Inom ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) och inom ± 20 % av referensvärdena			
resultat	17 480 / 18 926 (92,4 %)			

Tabell 3. Sensorns prestanda i förhållande till YSI-referensen vid olika glukosnivåer

Glukos	Genomsnittlig absolut relativ differens		
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,4 mmol/L)*		
54-69 mg/dL (3,0-3,8 mmol/L)	6,4 mg/dL (0,4 mmol/L)*		
70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L)	10,4 %		
181-250 mg/dL (10,0-13,9 mmol/L)	8,1 %		
251-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	6,8 %		
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	7,9 %		

*För glukos ≤69 mg/dL (3,8 mmol/L) visas skillnaderna i mg/dL (mmol/L) i stället för relativa skillnader (%).

Tabell 4. Sensorns noggrannhet under användningstiden vs YSI-referensen

	Start	Tidig mellantid	Sen mellantid	Avslut
Inom ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) och inom ± 20 % av referensvärdena	90,2 %	94,5 %	93,4 %	92,9 %
Genomsnittlig absolut relativ differens (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interaktion med huden

Baserat på undersökningen av 146 studiedeltagare sågs följande förekomst av hudproblem. Samtliga hudproblem rapporterades vara lindriga.

Blödning – 0,7 % av deltagarna

Blåmärken – 0,7 % av deltagarna

Erytem – 2,7 % av deltagarna

Smärta – 0,7 % av deltagarna

Sårskorpor – 2,7 % av deltagarna

Förväntad klinisk nytta

Komplikationer som ett resultat av diabetes mellitus (inklusive, men inte begränsat till, diabetesretinopati och diabetesnefropati) är väldokumenterade.¹ Patienters egenövervakning av blodglukos har revolutionerat hanteringen av diabetes.² Med hjälp av utrustning för glukosövervakning kan patienter med diabetes arbeta för att uppnå och upprätthålla specifika glykemiska mål. Med tanke på resultaten från DCCT-studien (studien om diabeteskontroll och komplikationer),³ och andra studier finns det en bred konsensus om hälsonyttan med normala eller nästan normala blodglukosnivåer samt om betydelsen av utrustning för glukosövervakning i behandlingsinsatserna för att uppnå dessa glykemiska mål, särskilt hos patienter som behandlas med insulin. Baserat huvudsakligen på resultaten från DCCT-studien rekommenderar experterna att de flesta med diabetes ska försöka uppnå och hålla blodglukosnivåerna så nära det normala som på ett säkert sätt är möjligt. De flesta med diabetes, särskilt de som behandlas med insulin, kan bara uppnå detta mål genom att använda utrustning för glukosövervakning.

Referenser

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.

Kundservice: www.FreeStyleLibre.com

Patent: www.Abbott.com/patents

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

Importör (Europeiska unionen):

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



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



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

©2021 Abbott ART44904-004 Rev. A 11/21

