

Öppna appen eller tryck på knappen **Avfärda** för att stänga av larmet.


Larm om signalförlust ⚠
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.
- Endast dina senaste larm visas på din skärm.

Lägga till anteckningar

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

1. Tryck på  på hemskärmen.
2. Markera kryssrutan bredvid anteckningarna som 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.

Anteckningar du lägger till visas på ditt glukosdiagram och i din loggbok som symboler. Larm för lågt eller högt glukosvärde du får kommer också att visas i loggboken. Du kan granska en anteckning genom att trycka på dess symbol i ditt glukosdiagram eller genom att gå till loggboken. Se [Granska din historik](#) 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.



Kost



Insulin (direkt- eller långtidsverkande insulin)



Motion



Kost + insulin



Larm



Flera/Anpassade anteckningar – indikerar olika typer av anteckningar som matats in tillsammans eller anteckningar som matats in inom en kort tidsperiod. En aktivitetsikon med en siffra bredvid symbolen anger antal anteckningar.

Granska din historik



Att granska och förstå din glukohistorik kan vara ett viktigt verktyg för att förbättra kontrollen över dina glukosvärden. Appen lagrar cirka 90 dagars information och har flera sätt att granska anteckningar och tidigare larmdata.



Från huvudmenyn ska du trycka på **Loggbok** för att visa loggboken eller trycka på ett av de andra historikalternativen under **Rapporter**.

VIKTIGT:

- Samarbeta med sjukvårdspersonalen för att förstå glukohistoriken.
- FreeStyle Libre 3-appen delar inte data med avläsaren.

Loggbok

Loggboken innehåller poster för anteckningar du lagt till samt varje gång du fått ett larm för 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 din anteckningsinformation och tryck på **KLAR**.

Lägg till en anteckning som är oberoende av en loggbokspost genom att trycka på symbolen  på huvudskärmen i 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. Mörkblå skuggning representerar percentilområdet 25–75.


Obs: Dagliga mönster kräver minst 5 dagar med glukosdata.

Tid i områden: Diagram som visar procentandelen av den tid som sensorglukosvärdena var över, under eller inom vissa glukosområden. Diagrammet **Anpassat** utgår från ditt målglukosområde och diagrammet **Standard** utgår från ett målområde på 3,9 till 10,0 mmol/L.

Händelser med lågt glukosvärde: Information om antal händelser med lågt glukosvärde som har uppmätts av sensorn. En låg glukoshändelse registreras när din sensors glukosavläsning är lägre än 3,9 mmol/L längre än 15 minuter. Det totala antalet händelser visas under diagrammet. Stapeldiagrammet visar händelser med lågt glukosvärde under olika perioder av dagen.

Medelvärde för glukos: Uppgift om medelvärdet av sensorglukosvärdena. Det sammanlagda medelvärdet för vald tidsperiod visas under diagrammet. Medelvärdet visas också för olika perioder under dagen. Avläsningar ovan och under ditt målglukosområde är gula, orange eller röda. Avläsningar i området är gröna.

Dagligt diagram: Ett diagram över sensorglukosvärdena per dag. Diagrammet visar ditt målglukosområde och symboler för anteckningar som du har skrivit in.

- Symbolen  kan visas, vilket anger en tidsändring. Luckor i diagrammet kan uppstå eller glukosvärden kan vara dolda.
-

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 dina glukosnivåer har kontrollerats.

* Formeln är baserad på den publicerade referensen:




$$\text{GMI (\%)} = 3,31 + 0,02392 \times (\text{genomsnittlig glukos mg/dL})$$

$$\text{GMI (mmol/mol)} = 12,71 + 4,70587 \times (\text{genomsnittlig glukos mmol/L})$$

Referens: Bergenstal, Richard M. et al "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous

Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, november 2018.

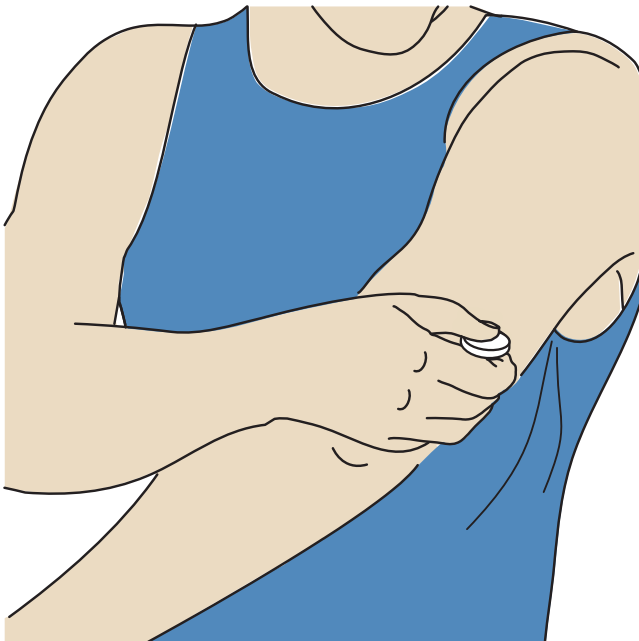
Obs:

- Tryck på -symbolen (iOS) eller -symbolen (Android) på en rapport för att dela en skärmdump av rapporten.
- Tryck på -symbolen för att visa en beskrivning av rapporten.
- Så här visar du en annan rapport:
 - **iOS:** Tryck på listrutan ovanför rapporten.
 - **Android:** Svep åt vänster eller höger från valfri rapportskärm för att visa nästa eller föregående rapport.
- I alla rapporter utom det **Dagligt diagram** kan du välja att visa information om dina senaste 7, 14, 30 eller 90 dagar.

Ta bort sensorn

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

Obs: Kvarvarande klister på huden kan avlägsnas med varmt tvålatten eller isoproylalkohol.



2. Kassera den använda sensorn. Se [Kassering](#). När du är redo att applicera en ny sensor ska du följa instruktionerna i [Applicera sensorn](#) och [Starta sensorn](#). Om du tog bort din

senaste sensor innan den tog slut, 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 ut sensorn

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 för att se till att sensorn inte har lossnat. Om sensorspetsen har kommit ut ur huden, eller om sensorn håller på att lossna, ska du ta bort sensorn och applicera en ny.

Ställa in påminnelser

Du kan skapa enstaka 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. För Android-telefoner, se till att behörigheten för larm och påminnelser för appen är PÅ (för Android 12 och senare).

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.
- Radera en påminnelse genom att svepa påminnelsen åt vänster och trycka på  - symbolen. Kontrollera glukos-påminnelsen kan inte raderas.
- 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. Du kommer också åt alternativet Anslutna appar, Hjälp och information om appen.

Inställningar

App-inställningar:

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. Målglukosområdets inställning kommer inte att ställa in larmnivåer för glukos. 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.

Kontoalternativ – Logga ut från eller ta bort ditt LibreView-konto.

Om du loggar ut från ditt konto kan du inte längre:


- Använda kontot med FreeStyle Libre 3-appen om du inte loggar in igen.
- Använda funktionerna Anslutna appar eller Kontoinställningar.

Om du tar bort ditt konto kan du inte längre:

- Använda din nuvarande sensor.
- Få tillgång till ditt konto och alla tillhörande data. Data raderas och kan inte återställas för framtida användning.
- Använda kontot med FreeStyle Libre 3-appen.
- Använda funktionerna Anslutna appar eller Kontoinställningar.

Anslutna appar

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

Alternativet **Anslutna appar** i huvudmenyn öppnar en webbläsare inuti appen. Här anges olika appar som du kan ansluta till för att dela dina data. Anslut dina data till appar som anges i alternativet Anslutna appar genom att välja dem i listan över appar och följ anvisningarna på skärmen. Om det uppstår problem med Anslutna appar visas den här ikonen .

Hjälp

Visa handledningar i appen, få tillgång till bruksanvisningen för appen och läs appens juridiska information. Du kan också se en lista över händelser som registrerats av appen, som kan användas av kundservice för att hjälpa till med felsökning.

Om

Visa appens programvaruversion och annan information.

Leva med sensorn

Aktiviteter


Bada, duscha och simma: Din sensor är vattenbeständig och kan bäras när du badar, duschar eller simmar. Sänk INTE ned sensorn i vatten som är djupare än 1 meter (3 fot) eller i mer än 30 minuter. Observera att Bluetooth-prestandan kan påverkas om du använder systemet under vatten.

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 avläsningar 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: Ändring av tid och datum påverkar diagram och statistik. Symbolen  kan visas på glukosdiagrammet, vilket anger en tidsändring. Luckor i diagrammet kan uppstå eller glukosvärden kan vara dolda.

Underhåll

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

Kassering

Avläsaren och sensorn:

Dessa enheter får inte slängas via kommunal (hushålls) avfallsinsamling. Kräver separat insamling för elektriskt och elektroniskt avfall enligt direktiv 2012/19/EU inom Europeiska unionen. Kontakta tillverkaren för mer information. Eftersom Avläsare och Sensorer kan ha utsatts för kroppsvätskor kan du torka av dem innan de kasseras, till exempel genom att använda en trasa fuktad med en blandning av 1 del hushållsblekmedel och 9 delar vatten.

Obs: Avläsare och sensorer innehåller ej löstagbara batterier och får inte förbrännas. Batterierna kan explodera vid förbränning.

Sensorapplikatorn:

Kontakta din lokala avfallshanteringsmyndighet för instruktioner om hur du ska kassera sensorapplikatorer vid ett särskilt uppsamlingsställe för vassa föremål. Se till att skyddet är

fastsatt 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 sensors 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 [Applicera sensorn](#) och [Starta sensorn](#).

Problem: **Hudirritation vid sensors appliceringsställe.**

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

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

Problem med att starta sensorn

Teckenfönster: **Avläsningsfel**

Det kan betyda: Telefonen kunde inte läsa av sensorn.

Gör så här:

- **iPhone:** Tryck på avläsningsknappen och försök att läsa av sensorn igen. NFC-antennen finns på telefonens övre kant. Läs av sensorn genom att röra vid sensorn med telefonens ÖVRE KANT. Flytta runt telefonen långsamt om det behövs. Närhet, orientering och andra faktorer kan påverka NFC-funktionen. Exempelvis kan ett skrymmande eller metalliskt fodral störa NFC-signalen.
- **Android:** Försök att läsa av sensorn igen. NFC-antennen finns på baksidan av de flesta

Android-telefoner. Läs av sensorn genom att röra vid sensorn med telefonens BAKSIDA. Flytta runt telefonen långsamt om det behövs. Närhet, orientering och andra faktorer kan påverka NFC-funktionen. 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 sensors avläsningar

Teckenfönster: **Sensorn är redo 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: Sensorns spets kanske inte är under huden.

Gör så här: Försök att starta sensorn igen. Om du ser **Kontrollera sensor** igen på skärmen applicerades inte din sensor 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 din telefon är inom 10 meter (33 fot) från sensorn och att du inte har tvingats stänga appen. Tryck på -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 kunde inte ge 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: Din sensor är för varm för att ge 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: Din sensor är för kall för att ge 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 aktiverat glukoslarm.

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

Det kan betyda: Du startade en FreeStyle Libre 3-sensor med FreeStyle Libre 3-avläsaren.

Gör så här: Starta en ny FreeStyle Libre 3-sensor med FreeStyle Libre 3-appen.

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 -symbolen. Om **Larm om signalförlust** är aktiverat meddelas du om kommunikation har saknats i 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. Kontakta kundservice om **Larm om signalförlust** kvarstår.

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 din telefon för att ta emot larm.

iPhone-inställningar:

- Bluetooth är PÅ
- Tillåt kritiska varningar är PÅ
- Tillåt notiser är PÅ
- Låsskärms- och banderollvarningar är PÅ
- Ljud för notiser är PÅ

Android-inställningar:

- 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
- Behörigheten "Enheter i närheten" för appen är PÅ (för Android 12 och senare)
- Behörigheten "Larm och påminnelser" för appen är PÅ (för Android 12 och senare)

Gå till [Ställa in larm](#) 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 här kan det bero på (**endast Android**): 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. Telefonnummer till kundservice finns på www.FreeStyleLibre.com eller på bipacksedeln 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. Telefonnummer till kundservice finns på www.FreeStyleLibre.com eller på bruksanvisningen som medföljer sensorsatsen.

I Europeiska unionens medlemsstater ska allvarliga tillbud också rapporteras till den behöriga myndigheten (den myndighet som ansvarar för medicintekniska produkter) 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 permanent allvarlig försämring av en patients, brukares eller andras hälsotillstånd.

Sensorspecifikationer

Sensors analysmetod för glukos: Amperometrisk elektrokemisk sensor

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

Sensorstorlek: 2,9 mm hög och 21 mm i diameter

Sensors vikt: 1 gram

Sensors strömkälla: Ett silveroxidbatteri

Sensors livslängd: Upp till 14 dagar

Sensors 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

Sensors vattentäthet och skydd mot vätskeintrång: IP27: Klarar av att sänkas ned 1 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

Sensors överföringsområde: 10 meter (33 fot) utan hinder

Symboler på märkningen och deras definitioner



Se bruksanvisningen




Temperaturgräns




Tillverkare



Tillverkningsdatum


 CE-märkning


 Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen

 Importör

 Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå

 Batchkod

 Typ BF patientansluten del

 Får inte återanvändas

 Utgångsdatum

 Katalognummer

 Serienummer

 Försiktighet


 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 elektriskt och elektroniskt avfall enligt direktiv 2012/19/EU inom 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 bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning och om den måste användas intill eller staplad på annan utrustning, ska du kontrollera att sensorn fungerar normalt i konfigurationen som den kommer att användas med.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning

Sensorsystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av sensorsystemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.

Emissionstest: RF-emissioner; CISPR 11

Överensstämmelse: Grupp 1

Elektromagnetisk miljö – vägledning: Sensorsystemet 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: Sensorsystemet är lämpligt 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 ström.

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 försämrats.

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.

Testningsfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27

450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

b) Bäraren är modulerad med en 50 % driftcykel med fyrkantssvågssignal.

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 överensstämelsenivån 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-överensstämelsenivå 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.

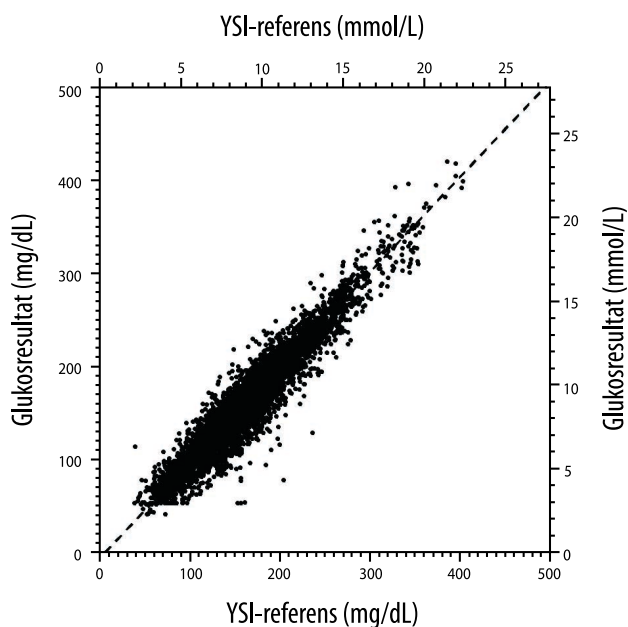
Prestanda

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

Prestanda

Sensors prestanda utvärderades i en kontrollerad klinisk studie. Studien genomfördes på fyra studieställen och totalt 100 patienter (4 år och äldre) med diabetes ingick i effektivitetsanalysen. Varje patient använde upp till två sensorer i upp till 14 dagar på överarmens baksida. Under studien analyserades patienternas venösa blodglukos under upp till 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	1,03
Skärningspunkt	-8,1 mg/dL (-0,45 mmol/L)
Korrelation	0,96
N	6 845
Område	40–405 mg/dL (2,2–22,5 mmol/L)
Total genomsnittlig partiskhet	-3,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Genomsnittlig, absolut, relativ skillnad (MARD)	7,8 %

Tabell 2. Sensorns noggrannhet avseende samtliga resultat jämfört med YSI-referensen

Resultaten för sensornoggrannhet för glukoskoncentrationer < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	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)
		103 / 120 (85,8 %)	112 / 120 (93,3 %)
Resultaten för sensornoggrannhet för glukoskoncentrationer ≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Inom ± 15 %	Inom ± 20 %	Inom ± 40 %
	5 902 / 6 725 (87,8 %)	6 278 / 6 725 (93,4 %)	6 692 / 6 725 (99,5 %)
Sensornoggrannhet för alla resultat	Inom ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) och inom ± 20 % av referensen		
	6 390 / 6 845 (93,4 %)		

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

Glukos	Genomsnittlig, absolut, relativ skillnad
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	16,5 mg/dL (0,9 mmol/L)
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	8,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	8,4 %
181–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	6,3 %
251–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	4,9 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,1 %

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

Tabell 4. Sensorns noggrannhet under användningstiden jämfört med YSI-referensen

	Början	Tidig mitten	Sen mitten	Slut
Inom ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) och inom ± 20 % av referensen	92,1 %	91,3 %	96,0 %	95,0 %
Genomsnittlig, absolut, relativ skillnad (%)	8,6	8,7	6,4	7,0

Hudinteraktion

Baserat på undersökningen av 101 studiedeltagare observerades följande förekomst av hudproblem. Samtliga hudproblem rapporterades vara lindriga eller måttliga.

Blödning – 3,0 % av deltagarna

Ödem – 1,0 % av deltagarna

Erytem – 5,0 % av deltagarna

Förhårdnad – 2,0 % av deltagarna

Klåda – 1,0 % av deltagarna

Förväntade kliniska fördelar

Komplikationerna av diabetes mellitus (inklusive, men inte begränsade till: diabetesretinopati, diabetesnefropati) är väl dokumenterade.¹ Självövervakning av blodglukos (SMBG) av patienter har revolutionerat hanteringen av diabetes.² Med användning av enheter för glukosövervakning kan patienter med diabetes arbeta för att uppnå och bibehålla 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 hälso nyttan 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.



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 0YL, UK

©2024 Abbott
ART45945-003 Rev. A 01/24



Abbott