ART44904-002_rev-A 11:11am 28-Oct-21

Abbott

FreeStyle Libre 3

SYSTEEM VOOR CONTINUE GLUCOSEMONITORING

APP

Gebruikershandleiding

Nederlands

App-symbolen

Belangrijke informatie

Overzicht FreeStyle Libre 3-app

Beginscherm

Installatie van de app

De sensor aanbrengen

De sensor opstarten

Uw glucosewaarde controleren

Uw glucosewaarden begrijpen

Alarmen

Alarmen instellen

Alarmen gebruiken

Notities toevoegen

Geschiedenis bekijken

De sensor verwijderen

De sensor vervangen

Herinneringen instellen

Instellingen en andere opties in het hoofdmenu

Leven met de sensor

Onderhoud

Afvoer

Problemen oplossen

Klantenservice

Sensorspecificaties

Symbolen voor de etikettering en definities

Elektromagnetische compatibiliteit

Prestatiekenmerken

FreeStyle Libre 3

Gebruikershandleiding

App-symbolen

	App-pictogram
	Alarmen die u hebt ingeschakeld, zijn niet beschikbaar
	Nieuwe sensor scannen/Nieuwe sensor starten
	De huidige trend van uw glucosewaarden. Zie Uw glucosewaarden begrijpen voor meer informatie.
	Let op
	Notities toevoegen/bewerken
	Voedselnotitie
	Insulinenotitie (snel- of langwerkend)
	Alarm
	Lichaamsbewegingsnotitie
	Wijziging tijd
	Hoofdmenu

Meerdere/aangepaste notities

Rapport delen

Aanvullende informatie

Kalender

Sensor te koud

Sensor te warm

Belangrijke informatie

Gebruiksindicaties

De FreeStyle Libre 3-app ('app') is, indien gebruikt met een FreeStyle Libre 3-systeem voor continue glucosemonitoring ('sensor'), geïndiceerd voor het meten van het glucoseniveau in interstitiële vloeistof bij mensen (vanaf 4 jaar) met diabetes mellitus, inclusief zwangere vrouwen. De app en de sensor zijn bedoeld ter vervanging van het uitvoeren van bloedglucosetesten, inclusief bepaling van de insulinedosis, bij het zelfmanagement van diabetes.

De indicatie voor kinderen (in de leeftijd van 4 tot en met 12 jaar) is beperkt tot kinderen die worden begeleid door een verzorger die minstens 18 jaar oud is. Een verzorger van ten minste 18 jaar oud is verantwoordelijk voor het toezicht houden op en ondersteunen bij het gebruik van het FreeStyle Libre -3 systeem door kinderen.

Compatibele apparaten, apps en software

Een lijst van compatibele apparaten, apps en software die met de FreeStyle Libre 3-sensor kunnen worden gebruikt, vindt u op:

www.FreeStyleLibre.com

Gebruik van de sensor met apparaten, apps en software die niet in de lijst zijn

opgenomen, kan leiden tot onnauwkeurige glucosewaarden.

WAARSCHUWINGEN

Als u de FreeStyle Libre 3-app gebruikt, moet u ook toegang hebben tot een bloedglucosemonitoringsysteem, aangezien de app daar niet in voorziet.

LET OP:

- De FreeStyle Libre 3-app die op een telefoon is geïnstalleerd, is bedoeld voor gebruik door één persoon. Het mag niet door meer dan één persoon worden gebruikt wegens het risico van verkeerde interpretatie van de glucose-informatie.
- Als u alarmen wilt ontvangen, zorg dan voor het volgende:
  - Zet de gewenste alarmen **AAN** en zorg ervoor dat uw telefoon zich altijd binnen 10 meter (33 ft) van u vandaan bevindt. Het onbelemmerde zendbereik is 10 meter (33 ft). Als u zich buiten dit bereik bevindt, ontvangt u mogelijk geen alarmen. Als u de optionele alarmen van de app wilt ontvangen, zorg er dan voor dat deze zijn ingeschakeld.
  - De app mag niet geforceerd worden gesloten. De app moet op de achtergrond draaien om alarmen te ontvangen. Als u de app geforceerd sluit, zult u geen alarmen ontvangen. Open de app opnieuw om er zeker van te zijn dat u alarmen ontvangt.
  - Als u uw telefoon opnieuw opstart, opent u uw app om te controleren of die goed werkt.
  - De app zal vragen om telefoontoestemmingen die nodig zijn om alarmen te ontvangen. Sta deze toe wanneer daarom wordt gevraagd.
  - Controleer of op uw telefoon de juiste instellingen en machtigingen zijn ingeschakeld. Als uw telefoon niet goed is geconfigureerd, zult u geen alarmen ontvangen. Uw telefoon moet als volgt zijn geconfigureerd:
    - In de telefooninstellingen
      - Bluetooth moet **AAN** staan
      - Mediavolume op de telefoon moet **AAN** staan
      - De batterijbesparingsmodus moet **UIT** staan

- In de telefooninstellingen voor de app
  - Meldingen weergeven moet **AAN** staan
  - Toegangstoestemming bij Niet storen moet **AAN** staan
  - Batterijoptimalisatie moet **UIT** staan
- De kanaalmeldingsinstellingen voor de app mogen **NIET** gewijzigd worden
  - Meldingen op het vergrendelscherm moeten **AAN** staan
  - Pop-upmeldingen moeten **AAN** staan
- Mogelijk moet u de FreeStyle Libre 3-app toevoegen aan de lijst van apps die niet worden beperkt of in de slaapstand worden gezet.
- Als u het mediavolume van de telefoon op stil zet of de instelling Niet storen gebruikt, zet dan de instelling 'Niet storen opheffen' in de app **AAN** voor alarmen voor lage glucose, hoge glucose en signaalverlies, zodat u hoorbare alarmen ontvangt.

Opmerking: Om de functie Niet storen opheffen te kunnen gebruiken moet u het toestemmingsverzoek van de app voor toegang tot Niet storen accepteren. U kunt de instelling voor toegang tot Niet storen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

- U moet koptelefoons of luidsprekers van uw telefoon loskoppelen als u deze niet gebruikt, omdat u dan mogelijk geen geluid hoort bij alarmen. Als u een koptelefoon gebruikt, houd die dan in uw oren.
- Als u randapparatuur gebruikt die op uw telefoon is aangesloten, zoals een draadloze koptelefoon of een smartwatch, ontvangt u mogelijk alarmen op slechts één apparaat of randapparaat, niet op alle.
- Houd uw telefoon goed opgeladen en ingeschakeld.
- Schakel de automatische updates van het besturingssysteem van uw telefoon uit. Open na een besturingssysteemupdate uw app en controleer de instellingen van uw apparaat om te zien of het goed werkt.
- Gebruik de Android Digital Wellbeing-app niet. Deze app kan van invloed zijn

op uw vermogen om alarmen te ontvangen.

Beveiligingsinformatie

- U bent verantwoordelijk voor het goed beveiligen en beheren van uw telefoon. Als u vermoedt dat de FreeStyle Libre 3-app te maken heeft (gehad) met een ongewenst voorval met betrekking tot cyberbeveiliging, neem dan contact op met Klantenservice.
- Zorg ervoor dat uw telefoon en sensorkit op een veilige plaats worden bewaard, onder uw toezicht. Dit is belangrijk om te voorkomen dat iemand toegang krijgt tot het systeem of ermee kan knoeien.
- De FreeStyle Libre 3-app is niet bedoeld voor gebruik op een telefoon die is gewijzigd of aangepast om de door de fabrikant goedgekeurde configuratie of gebruiksbeperking te verwijderen, te vervangen of te omzeilen, of die anderszins in strijd is met de garantie van de fabrikant.

De volgende contra-indicaties, waarschuwingen en andere veiligheidsinformatie zijn van toepassing op de sensor wanneer deze wordt gebruikt met de FreeStyle Libre 3-app.

CONTRA-INDICATIE: De sensor moet worden verwijderd voordat er een MRI-scan (beeldvorming met magnetische resonantie) wordt uitgevoerd.

WAARSCHUWING: Negeer geen klachten die het gevolg kunnen zijn van een lage of hoge bloedglucosewaarde. Als u klachten hebt die niet overeenkomen met de sensorglucosemeetwaarden, of als u vermoedt dat het testresultaat onnauwkeurig is, controleer dan het testresultaat door een vingerprik uit te voeren met een bloedglucosemeter. Als u klachten hebt die niet passen bij uw glucosemetingen, raadpleeg dan uw behandelaar.

LET OP:

- De sensor bevat kleine onderdelen die gevaarlijk kunnen zijn als ze worden ingeslikt.
- In zeldzame gevallen kunnen de glucosemetingen door de sensor onjuist zijn. Als u denkt dat uw testresultaten niet kloppen of niet in overeenstemming zijn

met hoe u zich voelt, voer dan een bloedglucosetest op uw vinger uit om uw glucosewaarde te bevestigen en controleer of uw sensor niet is losgekomen. Als het probleem zich blijft voordoen of als uw sensor loskomt, verwijder dan de huidige sensor en breng een nieuwe aan.

- Bij intensieve lichaamsbeweging kan uw sensor losraken door zweten of beweging van de sensor. Als uw sensor losraakt, kan het zijn dat u geen of onbetrouwbare meetresultaten krijgt, die mogelijk niet overeenkomen met hoe u zich voelt. Volg de instructies op voor de selectie van een geschikte aanbrenglocatie.
- Soms zijn mensen overgevoelig voor het hechtmiddel waardoor de sensor aan de huid vast blijft zitten. Als u merkt dat de huid rond of onder de sensor aanzienlijk geïrriteerd raakt, verwijdert u de sensor en gebruikt u geen sensor meer. Neem contact op met uw behandelaar voordat u weer een sensor in gebruik neemt.
- De prestaties van de sensor bij gebruik met andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen, zoals pacemakers, zijn niet geëvalueerd.
- Gebruik sensors niet opnieuw. De sensor en sensorapplicator zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik worden er mogelijk geen glucosewaarden gemeten en kan er infectie optreden. Een sensor kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Verdere blootstelling aan straling kan onjuiste resultaten tot gevolg hebben.

Aanvullende veiligheidsinformatie

- Fysiologische verschillen tussen de interstitiële vloeistof en capillair bloed kunnen leiden tot verschillen in de glucosewaarden. Verschillen in sensorglucosemeetwaarden tussen interstitiële vloeistof en capillair bloed kunnen worden waargenomen bij snelle veranderingen in de bloedglucose, zoals na het eten, het toedienen van insuline of het sporten.
- Bewaar de sensorkit tussen 2 °C en 28 °C. Hoewel u de sensorkit niet in de koelkast hoeft te bewaren, kunt u dat wel doen zolang de koeltemperatuur tussen 2 °C en 28 °C ligt.
- Als er in het kader van een medische afspraak onderzoek met een sterk magnetisch veld (zoals bij een kernspinresonantietomografiescan [MRI-scan]) of

röntgenstraling (zoals bij een röntgenfoto of computertomografiescan [CT-scan]) bij u wordt uitgevoerd, verwijder dan de sensor die u draagt en breng na de afspraak een nieuwe sensor aan. Het effect van dit soort procedures op de prestaties van de sensor is niet geëvalueerd.

- De sensor is niet geëvalueerd voor gebruik bij personen die dialyse ondergaan of bij personen jonger dan 4 jaar.
- De sensorapplicator is steriel tenzij geopend of beschadigd.
- Uw sensor is getest en bestand tegen onderdompeling in één meter (3 ft) water gedurende maximaal 30 minuten. De sensor is ook beschermd tegen het inbrengen van voorwerpen met een diameter > 12 mm. (IP27)
- Vries de sensor niet in. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Overzicht FreeStyle Libre 3-app

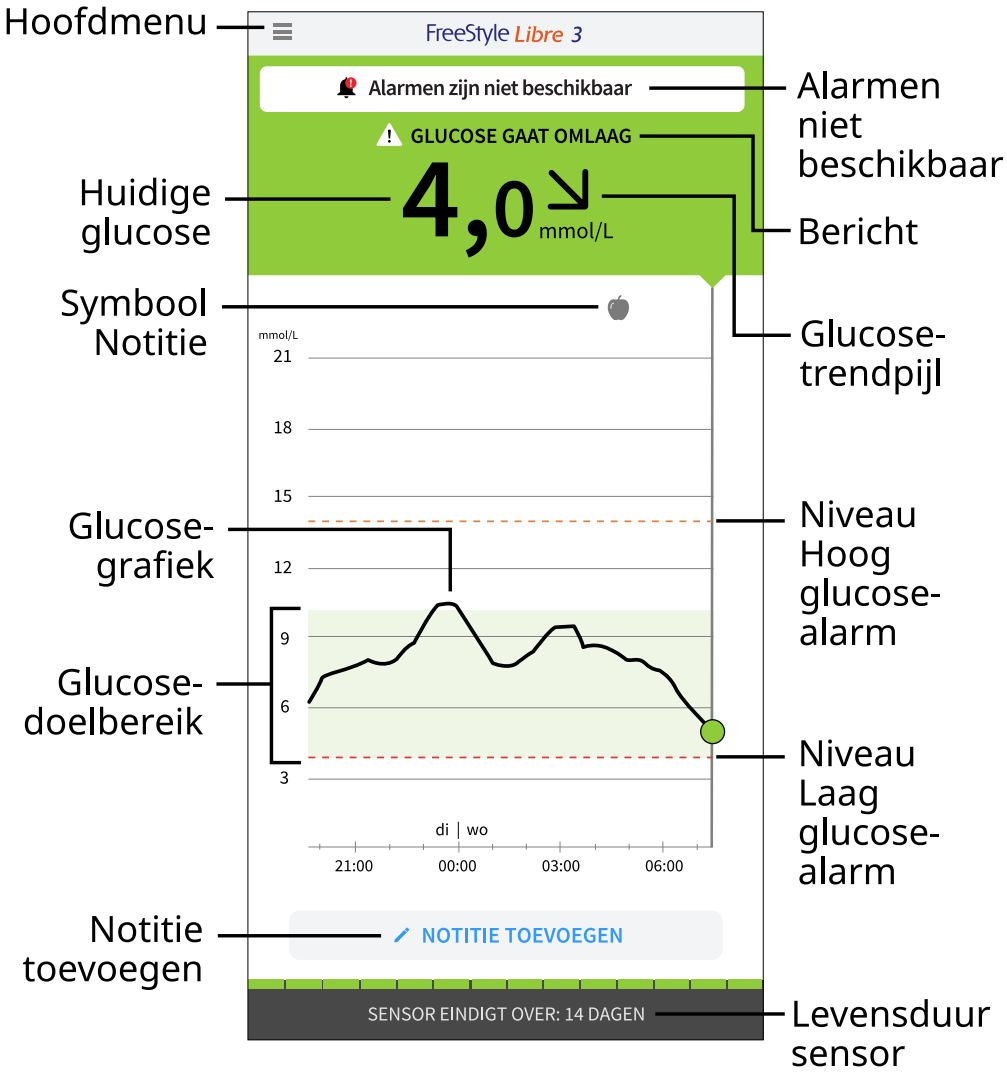
BELANGRIJK: Lees alle informatie in deze gebruikershandleiding voordat u de FreeStyle Libre 3-app met een sensor gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw telefoon voorafgaand aan het gebruik van uw telefoon.

De FreeStyle Libre 3-app kan worden gedownload in de Google Play Store. Wanneer u klaar bent om het FreeStyle Libre 3-systeem te gaan gebruiken, maakt u een sensor gereed en brengt u deze aan op de achterkant van uw bovenarm. U kunt dan de app gebruiken om glucosewaarden uit de sensor op te halen en uw glucosegeschiedenis en notities op te slaan. De sensor wordt geleverd in een Sensorkit en kan maximaal 14 dagen op uw lichaam worden gedragen.

Opmerking: De FreeStyle Libre 3-app is alleen compatibel met bepaalde mobiele apparaten en besturingssystemen. Kijk op www.FreeStyleLibre.com voor meer informatie over apparaatcompatibiliteit voordat u uw telefoon of het besturingssysteem ervan gaat upgraden.

Beginscherm

Op het beginscherm wordt uw huidige glucose, glucosetrendpijl en glucosegrafiek weergegeven. Het scherm wordt elke minuut automatisch bijgewerkt met glucosegegevens van de sensor. Om vanuit een ander scherm terug te keren naar het beginscherm, gaat u naar het Hoofdmenu en tikt u op **Home** (Begin).



Hoofdmenu - Tik hierop voor toegang tot het beginscherm, alarmen, logboek, andere geschiedenisopties en verbonden apps. U kunt vanuit hier ook instellingen, Help en andere informatie openen.

Bericht - U kunt op het bericht tikken voor meer informatie.

Alarmen zijn niet beschikbaar - De 🔔 wordt weergegeven als de alarmen die u hebt ingeschakeld niet beschikbaar zijn.

Huidige glucose - Dit is uw meest recente glucosewaarde.

Glucosetrendpijl - De huidige trend van uw glucosewaarden.

Glucosegrafiek - Toont een grafiek van uw huidige en opgeslagen glucosewaarden.

Glucosedoelbereik - In de grafiek wordt uw glucosedoelbereik weergegeven. Dit doelbereik is niet gerelateerd aan glucosealarmniveaus.

Niveau Hoog glucose-alarm - De grafiek toont het niveau voor het Hoog glucose-alarm. Dit verschijnt alleen als u het alarm **AAN** hebt gezet.

Niveau Laag glucose-alarm - De grafiek toont het niveau voor het Laag glucose-alarm. Dit verschijnt alleen als u het alarm **AAN** hebt gezet.

Levensduur sensor - Het aantal resterende dagen van de levensduur van de sensor.

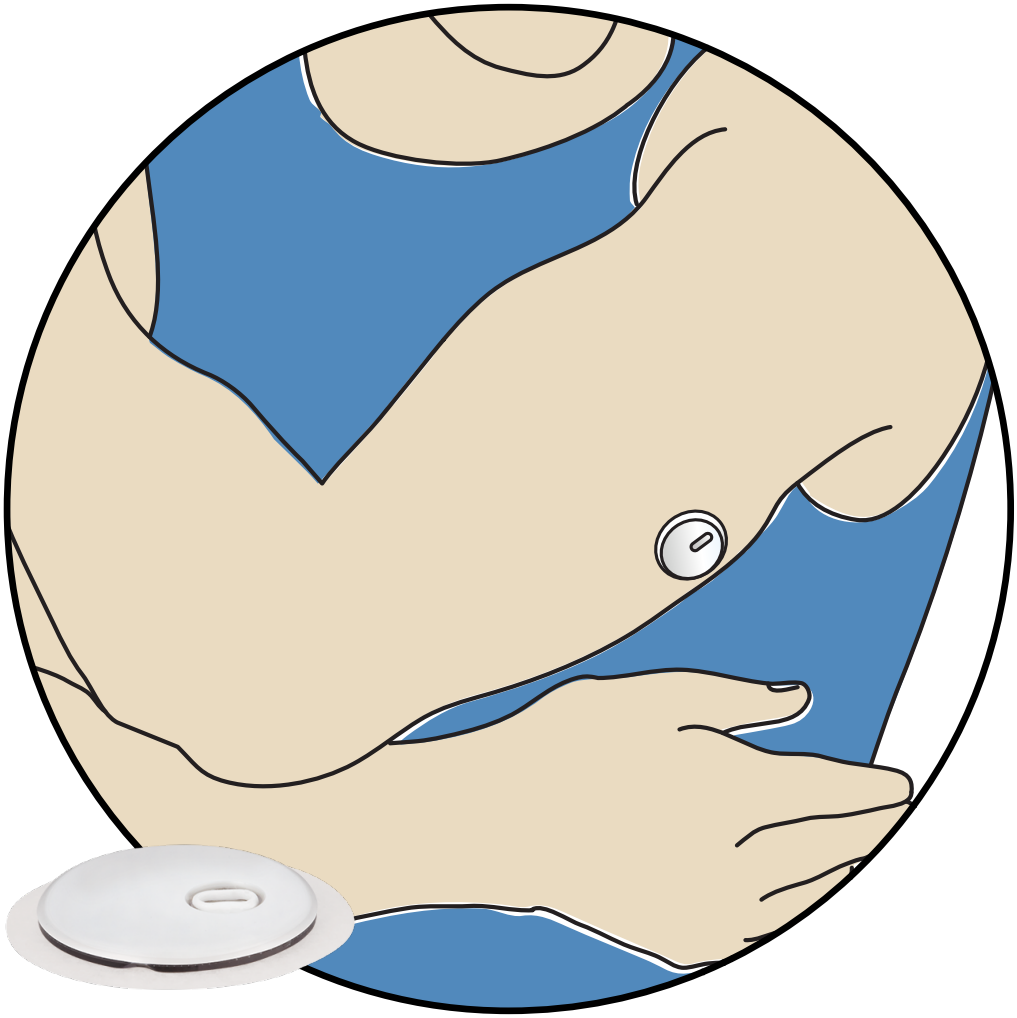
Notitie toevoegen - Tik hierop om notities toe te voegen aan de glucosewaarde.

Symbool Notitie - Tik hierop om uw ingevoerde notities te bekijken.

Rapportagesoftware

Er kan software worden gebruikt om rapporten te maken op basis van glucosemetingen van FreeStyle Libre 3-sensoren. Ga naar www.FreeStyleLibre.com en volg de instructies op het scherm om toegang te krijgen tot de compatibele software. U bent verantwoordelijk voor het beveiligen en up-to-date houden van uw computer, bijvoorbeeld door antivirussoftware te gebruiken en systeemupdates te installeren.

Sensorkit

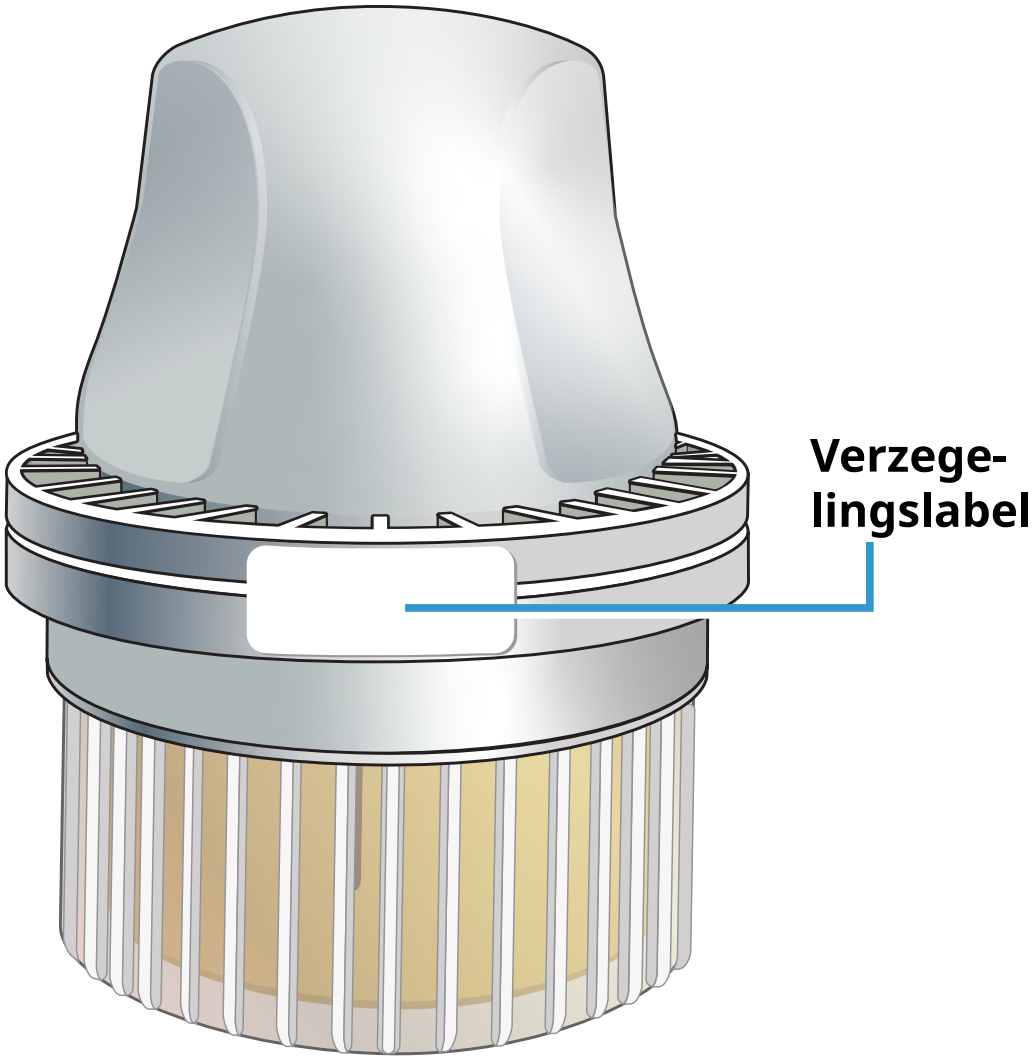


Een FreeStyle Libre 3-sensorkit bestaat uit:

- Sensorapplicator
- Productbijsluiter

Controleer bij het openen van uw kit of de inhoud onbeschadigd is en of u alle vermelde onderdelen hebt. Als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn, of als de verzegeling aangeeft dat de sensorapplicator al geopend is, neem dan contact op met Klantenservice. De sensor (alleen zichtbaar nadat deze is aangebracht) meet en slaat de glucosewaarden op wanneer deze op uw lichaam wordt gedragen. U gebruikt de sensorapplicator om de sensor op de achterkant van uw bovenarm aan te brengen volgens de instructies. De sensor heeft een kleine, flexibele punt die tot net onder de huid wordt ingebracht.

Sensorapplicator. Wordt gebruikt om de sensor op uw lichaam aan te brengen.



Installatie van de app

De FreeStyle Libre 3-app is alleen compatibel met bepaalde mobiele apparaten en besturingssystemen. Kijk op www.FreeStyleLibre.com voor meer informatie over apparaatcompatibiliteit voordat u uw telefoon of het besturingssysteem ervan gaat upgraden.

Voordat u de app voor de eerste keer gebruikt, moet u de installatie voltooien.

1. Controleer of uw telefoon is verbonden met een netwerk (wifi of mobiel). Vervolgens installeert u de FreeStyle Libre 3-app vanuit de Google Play Store. Tik op het pictogram van de app om de app te openen.

   Opmerking: Verbinding met een netwerk is alleen maar nodig voor de installatie, gebruik van LibreView, en voor het delen met andere apps. Er is geen verbinding nodig om uw glucose te controleren, alarmen te ontvangen, notities toe te voegen of uw geschiedenis in de app te bekijken.

2. Veeg naar links om nuttige tips te bekijken of tik op **AAN DE SLAG** op een willekeurig punt. Als u al een LibreView-account hebt, tik dan op **Aanmelden**.
3. Bevestig uw land en tik op **VOLGENDE**.
4. U heeft de mogelijkheid om een LibreView-account aan te maken, zodat u:
   - uw gegevens en rapporten online kunt bekijken op www.LibreView.com;
   - uw gegevens kunt delen met uw zorgverlener(s) via verbonden apps;
   - uw sensor aan uw account kunt koppelen, zodat u de sensor naar een andere telefoon kunt overzetten (bijvoorbeeld als u uw telefoon verliest).

   Volg de instructies op het scherm om de juridische informatie te bekijken.
5. Bevestig de meeteenheid van glucose en tik op **VOLGENDE**.
6. Selecteer hoe u koolhydraten wilt tellen (in grammen of porties) en tik op **VOLGENDE**. De koolhydraateenheid zal worden gebruikt in alle voedselnotities die u in de app invoert.
7. De app geeft nu enige nuttige informatie weer. Tik op **AAN DE SLAG** en vervolgens op **VOLGENDE** om elk scherm te bekijken.
8. Accepteer de vereiste meldingsmachtigingen.
9. Breng een nieuwe sensor aan en tik dan op **VOLGENDE**. Ga naar De sensor opstarten.

   Opmerking: Als u hulp nodig hebt bij het aanbrengen van uw sensor, tikt u op **HOE BRENGT U EEN SENSOR AAN** of gaat u naar De sensor aanbrengen.

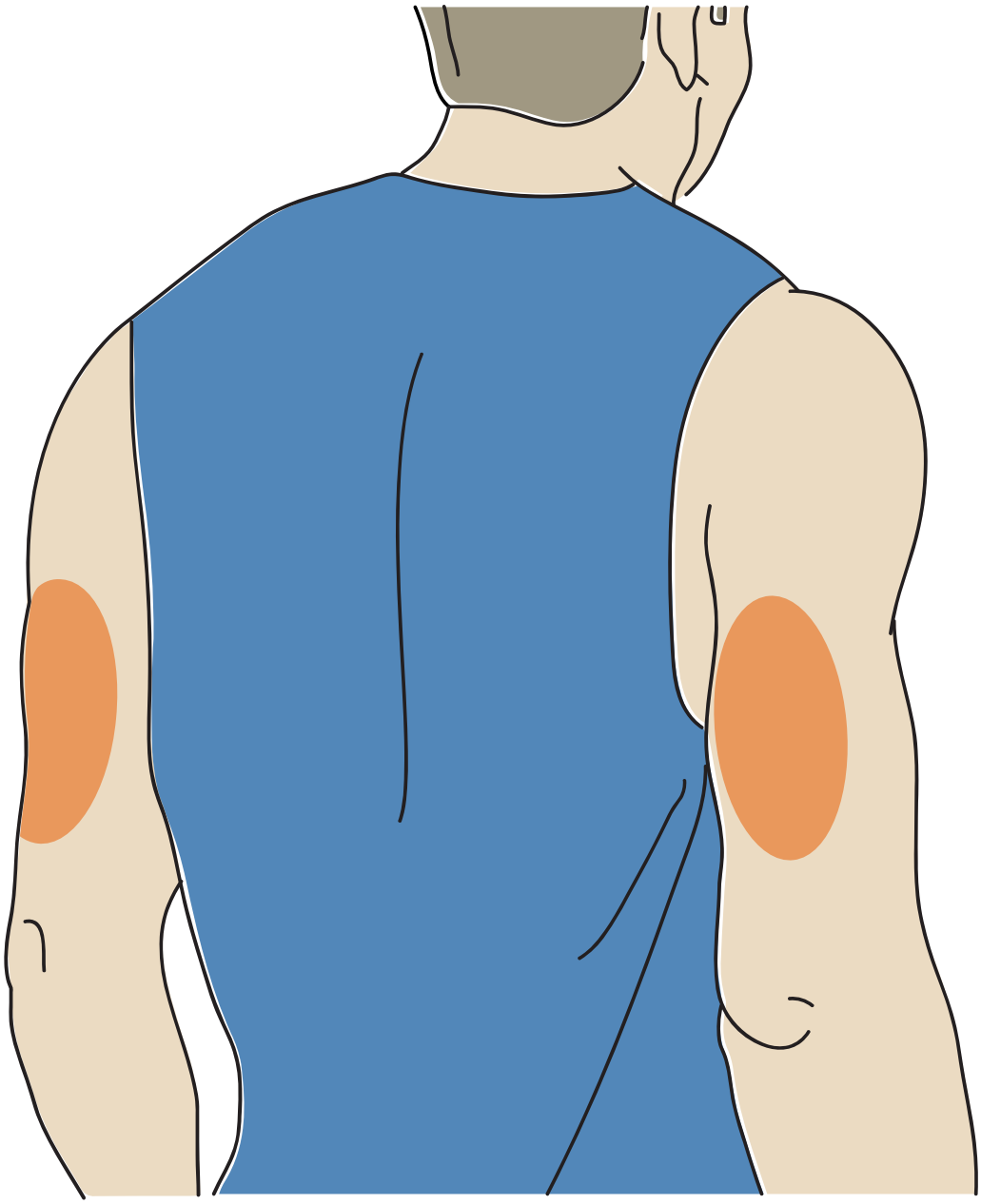
De sensor aanbrengen

LET OP:

Bij intensieve lichaamsbeweging kan uw sensor losraken door zweten of beweging van de sensor. Als uw sensor losraakt, kan het zijn dat u geen of onbetrouwbare meetresultaten krijgt, die mogelijk niet overeenkomen met hoe u zich voelt. Volg de instructies op voor de selectie van een geschikte aanbrenglocatie.

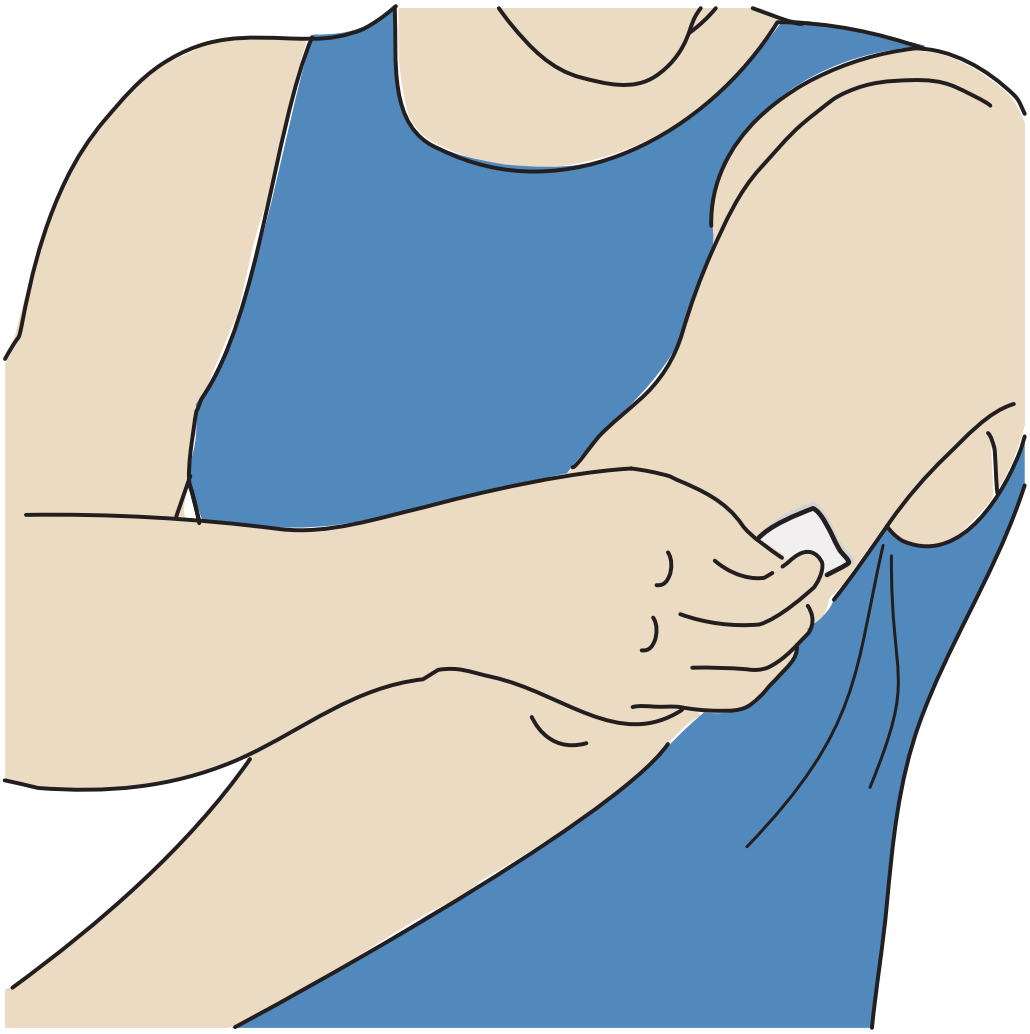
Opmerking: Tik op Help in het hoofdmenu om toegang te krijgen tot een zelfstudie in de app over het aanbrengen van een sensor.

1. Breng de sensor alleen aan op de achterkant van uw bovenarm. Breng een sensor niet op littekens, moedervlekken, striemen of knobbels aan. Kies een plek op de huid die in het algemeen vlak blijft (niet wordt gebogen of geplooid) tijdens uw normale dagelijkse activiteiten. Kies een plaats met een afstand van minstens 2,5 cm (1 inch) tot een injectieplaats voor insuline. Om ongemak of huidirritatie te voorkomen, dient u een andere plaats te kiezen dan de plaats die het laatst is gebruikt.



2. Was de plek waar de sensor wordt aangebracht met gewone zeep, droog deze af en reinig de plek vervolgens met (een) alcoholdoekje. Dit zorgt voor verwijdering van vettige stoffen waardoor de sensor niet goed vast zou kunnen blijven zitten op de huid. Laat, voordat u verdergaat, de plek aan de lucht drogen.

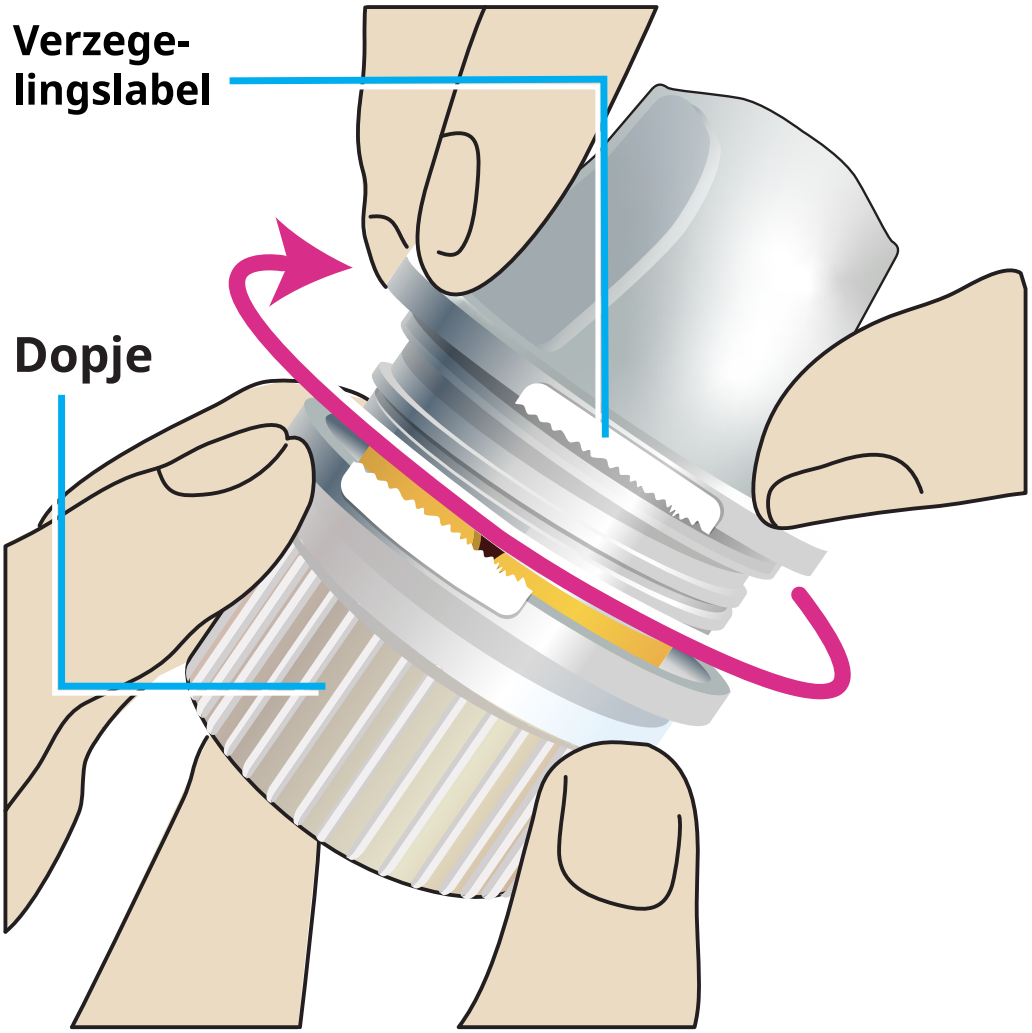
Opmerking: De locatie **MOET** schoon en droog zijn, anders kan het zijn dat de sensor niet op de huid blijft plakken.



3. Draai de dop van de sensorapplicator los en bewaar de dop.

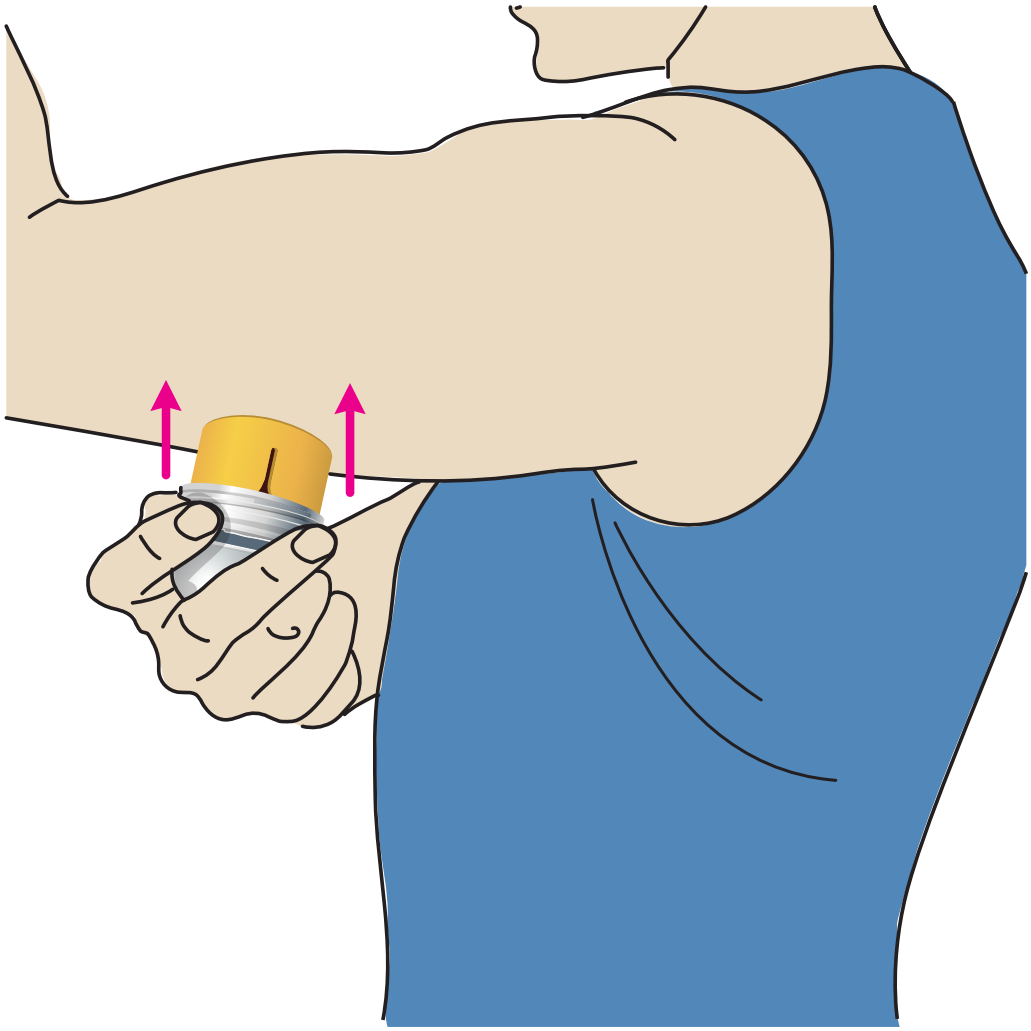
   LET OP:

   - NIET gebruiken indien beschadigd of indien de verzegelingaangeeft dat de sensorapplicator al geopend is.
   - NIET de dop terugplaatsen, want dat kan de sensor beschadigen.
   - NIET de binnenkant van de sensorapplicator aanraken, omdat deze een naald bevat.
   - NIET gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.



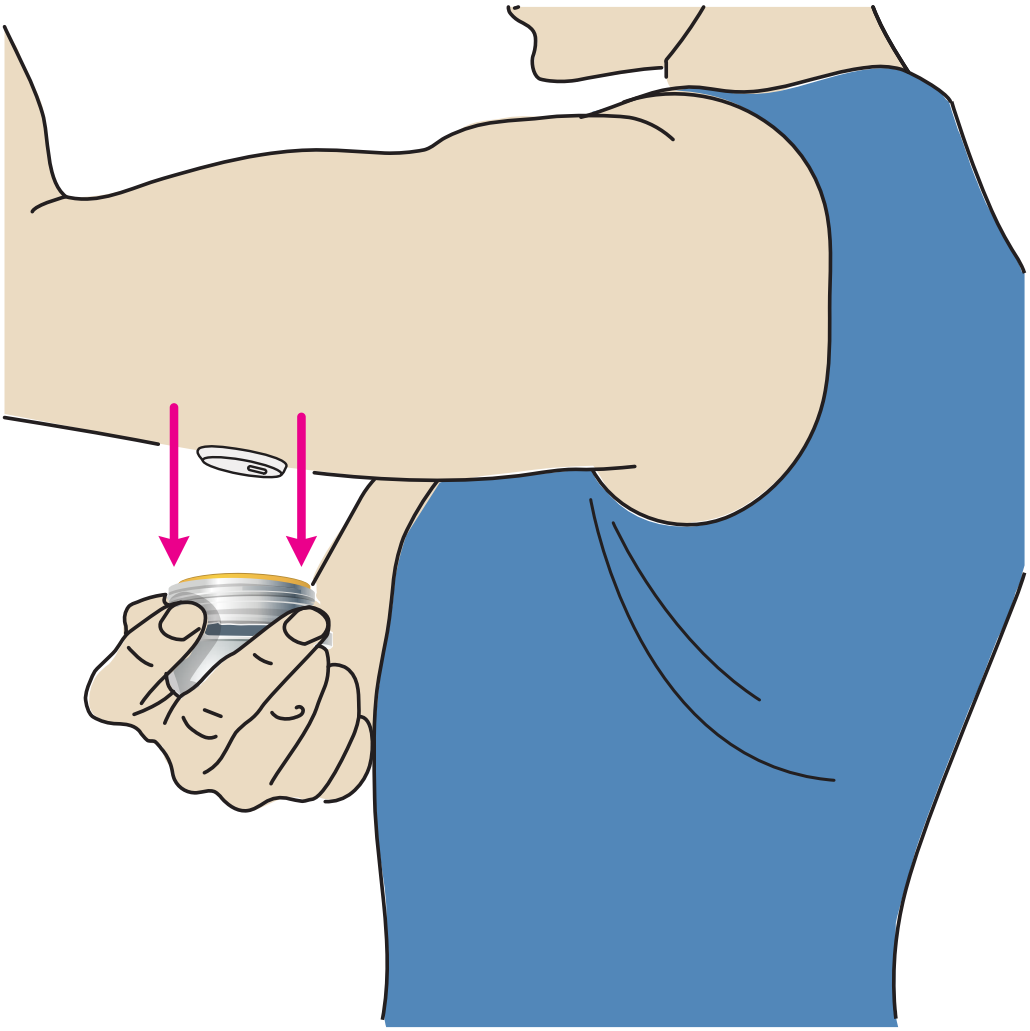
4. Plaats de sensorapplicator op de voorbereide plek en druk hem stevig in om de sensor op de huid aan te brengen.

   LET OP: Druk de sensorapplicator NIET in voordat die op de voorbereide locatie is geplaatst, ter voorkoming van onbedoelde resultaten of letsel.

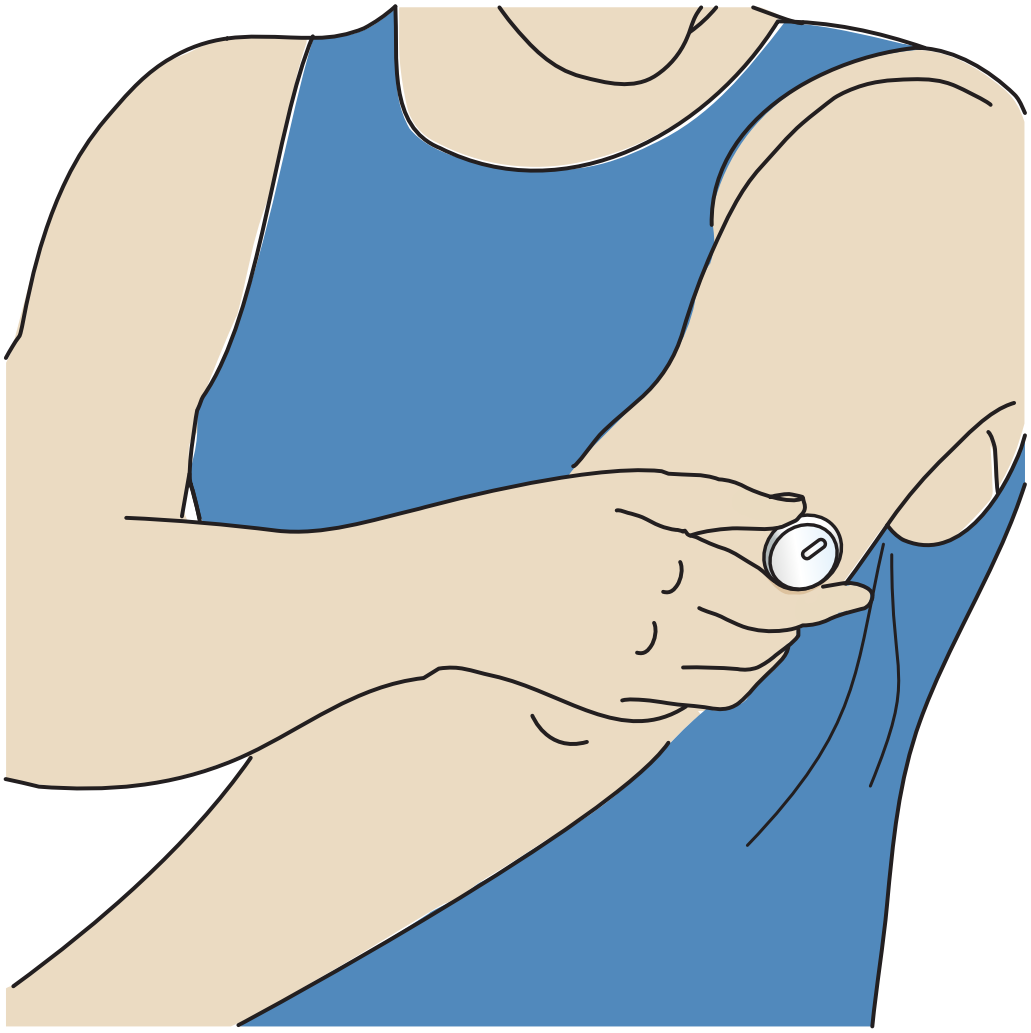


5. Trek de sensorapplicator voorzichtig terug. De sensor moet nu goed op uw huid vastzitten.

   Opmerking: Het aanbrengen van de sensor kan leiden tot een blauwe plek of een bloeding. Als zo'n bloeding aanhoudt, verwijder de sensor dan en breng op een andere plek een nieuwe aan.



6. Zorg ervoor dat de sensor goed vastzit na het aanbrengen. Doe de dop weer op de sensorapplicator. Gooi de gebruikte sensorapplicator weg. Zie Afvoer.



De sensor opstarten

Start een nieuwe sensor door deze te scannen met uw telefoon.

BELANGRIJK:

- Voor gebruik van de app is het nodig dat uw telefoon de juiste datum en tijd heeft voor het vastleggen van uw gezondheidsinformatie. De datum en tijd van uw telefoon moeten zo zijn ingesteld dat ze automatisch worden bijgewerkt. U kunt dit controleren in uw telefooninstellingen.
- Als u de app gebruikt, moet u uw telefoon goed opgeladen houden en daarnaast ervoor zorgen dat u toegang hebt tot een bloedglucosemonitoringsysteem.
- De NFC-antenne (Near Field Communication) bevindt zich op de achterkant van de meeste Android-telefoons. Scan uw sensor door de sensor aan te raken met de ACHTERKANT van uw telefoon. Beweeg uw telefoon langzaam als dat nodig

is. Nabijheid, oriëntatie en andere factoren kunnen de NFC-prestaties beïnvloeden. Zo kan bijvoorbeeld een grote of metalen koffer het NFC-signaal verstoren. Houd er rekening mee dat het gemak waarmee een sensor kan worden gescand, per telefoonmodel kan verschillen.

- Meer informatie over de compatibiliteit van apparaten vindt u in de gids over compatibiliteit van mobiele apparaten en besturingssystemen op www.FreeStyleLibre.com

1. Scan de sensor vanuit het beginscherm van de app met de ACHTERKANT van uw telefoon om de sensor te starten. Een geluidstoon en vibratie worden afgegeven nadat u de sensor met succes hebt gestart. Als het volume van uw telefoon uitstaat, zult u de toon niet horen.

   Opmerking: Elk model telefoon is anders. Raak de sensor aan met uw telefoon of beweeg uw telefoon langzaam rond totdat u weet hoe u moet scannen.

2. De sensor kan 60 minuten na het aanbrengen worden gebruikt voor de controle van uw glucose. Terwijl de sensor opstart, kunt u van de app weg navigeren. Als meldingen zijn ingeschakeld, ziet u een melding wanneer de sensor gereed is.

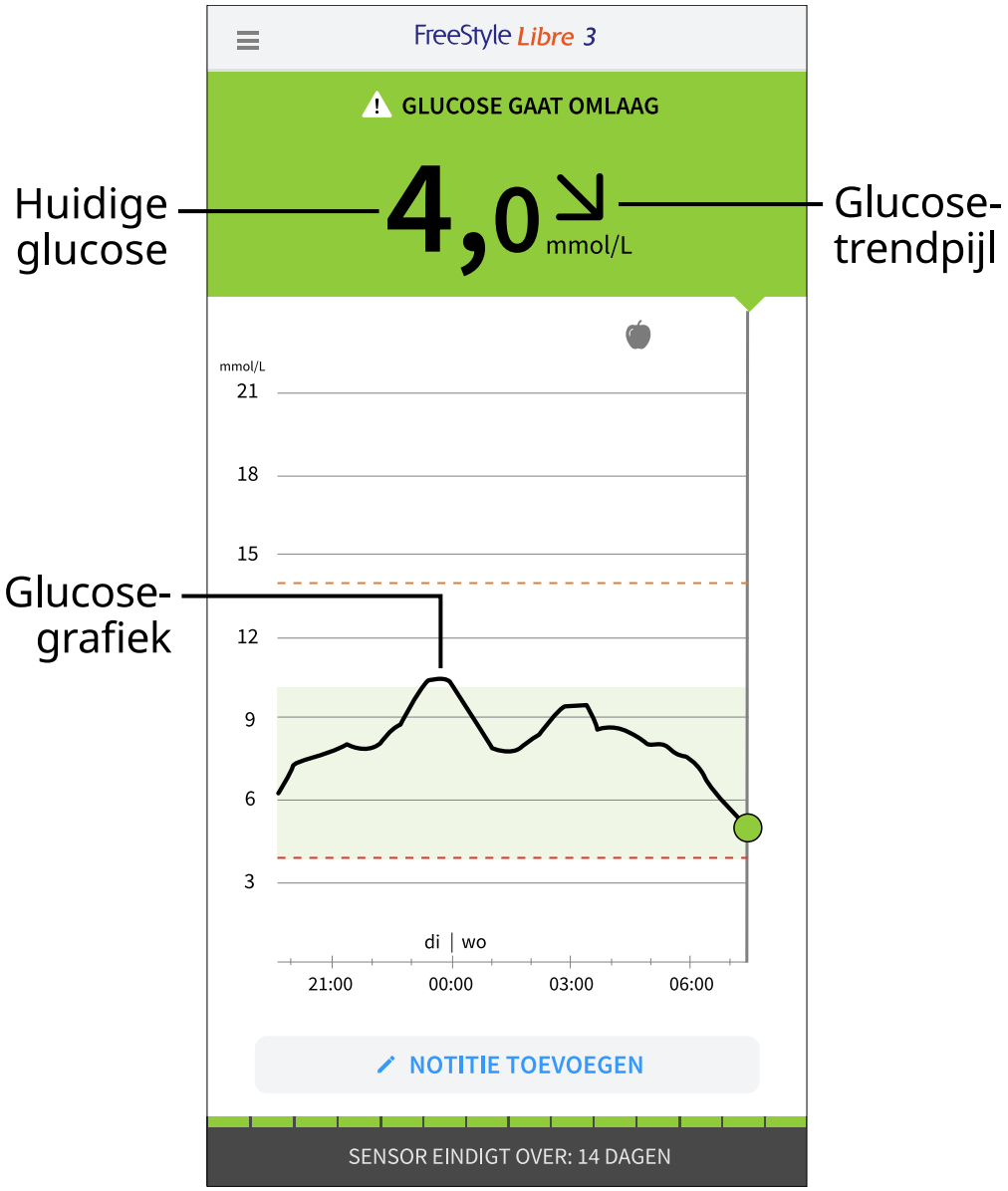
   Opmerking: Als u een actieve sensor hebt en een nieuwe sensor wilt starten, gaat u naar het menu en tikt u op Nieuwe sensor starten))).

Opmerking:

- Als u hulp nodig hebt, tikt u op **HOE U EEN SENSOR SCANT** om een zelfstudie in de app te bekijken. U kunt dit ook later doen door naar het hoofdmenu te gaan en dan op **Help** te tikken.
- Als uw sensor niet kan worden gescand, kunt u een scanfoutmelding krijgen. Volg de instructies in de melding.
- Zie Problemen oplossen voor andere foutmeldingen.

Uw glucosewaarde controleren

1. Open de app.
2. Als u een actieve sensor hebt, geeft het beginscherm uw glucosewaarde weer. Het bevat uw huidige glucose, een glucosetrendpijl die aangeeft welke kant uw glucose opgaat, en een grafiek van uw huidige en opgeslagen glucosewaarden.



Huidige glucose - Dit is uw meest recente glucosewaarde.

Glucosetrendpijl - De huidige trend van uw glucosewaarden.

Glucosegrafiek - Toont een grafiek van uw huidige en opgeslagen glucosewaarden.

Opmerking:

- De grafiek geeft glucosewaarden boven 21 mmol/L weer als 21 mmol/L. Voor opeenvolgende waarden boven 21 mmol/L, wordt een lijn weergegeven bij 21 mmol/L. Het huidige glucosegetal kan oplopen tot 27,8 mmol/L.
- Het symbool kan verschijnen om aan te geven dat de tijd van de telefoon is gewijzigd.

- Uw huidige glucosewaarde bepaalt de achtergrondkleur op het beginscherm:

  Oranje - Hoge glucose (hoger dan 13,9 mmol/L)

  Geel - Tussen het glucosedoelbereik en een hoog of laag glucoseniveau

  Groen - Binnen het glucosedoelbereik

  Rood - Lage glucose (lager dan 3,9 mmol/L)

- Als u geen glucosewaarden ontvangt, zult u geen alarmen bij lage of hoge glucose ontvangen.
- Als u wilt dat de FreeStyle Libre 3-app gegevens deelt met andere verbonden apps, moet u het volgende doen:
  - Activeer wifi of de mobiele telefoonservice.
  - Schakel de lage gegevensmodus uit.

Uw glucosewaarden begrijpen

Glucosetrendpijl

De glucosetrendpijl geeft de huidige trend van uw glucosewaarden aan.

↑ Glucose stijgt snel (meer dan 0,1 mmol/L per minuut)

↗ Glucose stijgt (tussen 0,06 en 0,1 mmol/L per minuut)

→ Glucose is langzaam aan het veranderen (minder dan 0,06 mmol/L per minuut)

↘ Glucose daalt (tussen 0,06 en 0,1 mmol/L per minuut)

↓ Glucose daalt snel (meer dan 0,1 mmol/L per minuut)

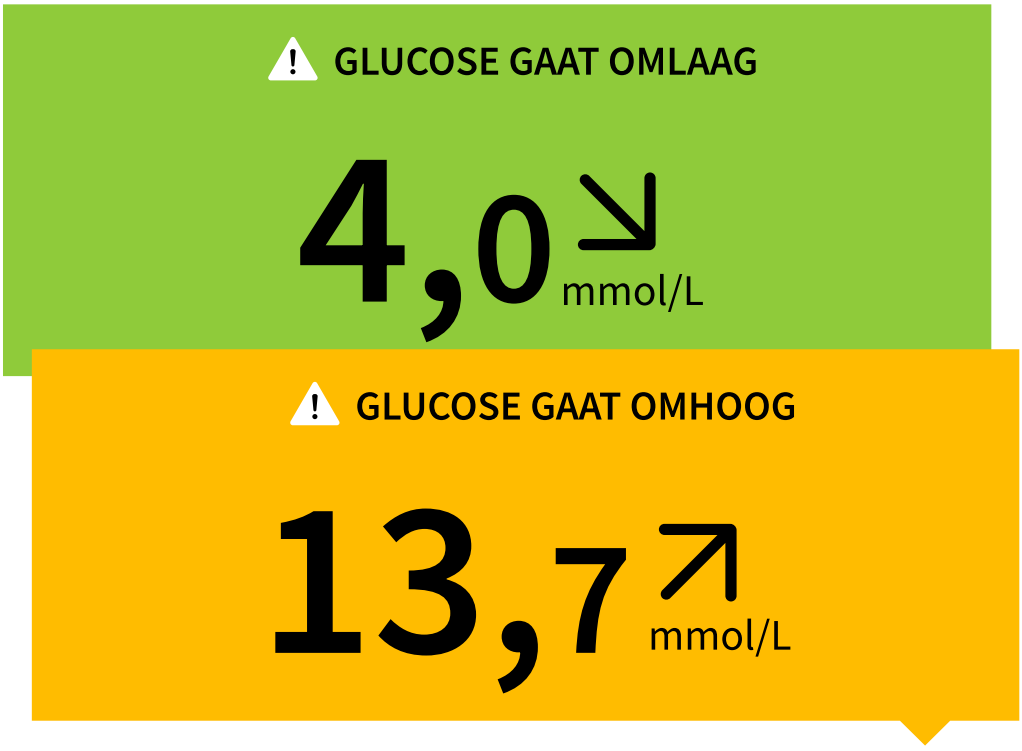
Berichten

Hieronder staan berichten die u kunt zien bij uw glucosewaarden.

LO (laag) | HI (hoog): Als **LO** (laag) verschijnt, is uw meting lager dan 2,2 mmol/L. Als **HI** (hoog) verschijnt, is uw meting hoger dan 27,8 mmol/L. Tik op het symbool ⚠ voor meer informatie. Controleer uw bloedglucose met een teststrip met bloed van een vingerprik. Als u opnieuw **LO** (laag) of **HI** (hoog) als resultaat krijgt te zien, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw behandelaar.

Lage glucose | Hoge glucose: Als uw glucose lager is dan 3,9 mmol/L of hoger dan 13,9 mmol/L, ziet u een bericht op het scherm. U kunt op het symbool ⚠ tikken voor meer informatie en een herinnering instellen om uw glucose te controleren.

Glucose gaat omlaag | Glucose gaat omhoog: Als uw glucose binnen 15 minuten naar verwachting lager dan 3,9 mmol/L of hoger dan 13,9 mmol/L zal zijn, ziet u een bericht op het scherm. De achtergrondkleur komt overeen met uw huidige glucosewaarde. U kunt op het symbool ⚠ tikken voor meer informatie en een herinnering instellen om uw glucose te controleren.



Opmerking:

- Als u niet zeker bent over een bericht of een testresultaat, neem dan voor informatie contact op met uw behandelaar.
- De berichten die u krijgt bij uw glucosewaarden, staan los van de alarminstellingen voor glucose.

Alarmen

In dit gedeelte wordt uitgelegd hoe u alarmen kunt instellen en gebruiken. Lees alle informatie in dit gedeelte zodat u er zeker van kunt zijn dat u glucosealarmen ontvangt wanneer deze zijn ingeschakeld.

LET OP:

- Als u alarmen wilt ontvangen, zorg dan voor het volgende:
  - Zet de gewenste alarmen **AAN** en zorg ervoor dat uw telefoon zich altijd binnen 10 meter (33 ft) van u vandaan bevindt. Het onbelemmerde zendbereik is 10 meter (33 ft). Als u zich buiten dit bereik bevindt, ontvangt u mogelijk geen alarmen. Als u de optionele alarmen van de app wilt ontvangen, zorg er dan voor dat deze zijn ingeschakeld.
  - De app mag niet geforceerd worden gesloten. De app moet op de achtergrond draaien om alarmen te ontvangen. Als u de app geforceerd sluit, zult u geen alarmen ontvangen. Open de app opnieuw om er zeker van te zijn dat u alarmen ontvangt.
  - Als u uw telefoon opnieuw opstart, opent u uw app om te controleren of die goed werkt.
  - De app zal vragen om telefoontoestemmingen die nodig zijn om alarmen te ontvangen. Sta deze toe wanneer daarom wordt gevraagd.
  - Controleer of op uw telefoon de juiste instellingen en machtigingen zijn ingeschakeld. Als uw telefoon niet goed is geconfigureerd, zult u geen alarmen ontvangen. Uw telefoon moet als volgt zijn geconfigureerd:
    - In de telefooninstellingen
      - Bluetooth moet **AAN** staan
      - Mediavolume op de telefoon moet **AAN** staan

    - De batterijbesparingsmodus moet **UIT** staan

  - In de telefooninstellingen voor de app
    - Meldingen weergeven moet **AAN** staan
    - Toegangstoestemming bij Niet storen moet **AAN** staan
    - Batterijoptimalisatie moet **UIT** staan

  - De kanaalmeldingsinstellingen voor de app mogen **NIET** gewijzigd worden
    - Meldingen op het vergrendelscherm moeten **AAN** staan
    - Pop-upmeldingen moeten **AAN** staan

  - Mogelijk moet u de FreeStyle Libre 3-app toevoegen aan de lijst van apps die niet worden beperkt of in de slaapstand worden gezet.
  - Als u het mediavolume van de telefoon op stil zet of de instelling Niet storen gebruikt, zet dan de instelling 'Niet storen opheffen' in de app **AAN** voor alarmen voor lage glucose, hoge glucose en signaalverlies, zodat u hoorbare alarmen ontvangt.

  Opmerking: Om de functie Niet storen opheffen te kunnen gebruiken moet u het toestemmingsverzoek van de app voor toegang tot Niet storen accepteren. U kunt de instelling voor toegang tot Niet storen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

- U moet koptelefoons of luidsprekers van uw telefoon loskoppelen als u deze niet gebruikt, omdat u dan mogelijk geen geluid hoort bij alarmen. Als u een koptelefoon gebruikt, houd die dan in uw oren.
- Als u randapparatuur gebruikt die op uw telefoon is aangesloten, zoals een draadloze koptelefoon of een smartwatch, ontvangt u mogelijk alarmen op slechts één apparaat of randapparaat, niet op alle.
- Houd uw telefoon goed opgeladen en ingeschakeld.
- Schakel de automatische updates van het besturingssysteem van uw telefoon uit. Open na een besturingssysteemupdate uw app en controleer de instellingen van uw apparaat om te zien of het goed werkt.

- Gebruik de Android Digital Wellbeing-app niet. Deze app kan van invloed zijn op uw vermogen om alarmen te ontvangen.

Opmerking: Als u alarmen wilt ontvangen, moet u ervoor zorgen dat meldingen voor de app zijn ingeschakeld. Als u een geluid/vibratie bij uw alarm wilt ontvangen, zorg er dan voor dat geluid/vibratie op uw telefoon is ingeschakeld, dat het geluid is ingesteld op een hoorbaar niveau en dat de functie Niet storen van uw telefoon is uitgeschakeld. Als Niet storen is ingeschakeld, ziet u uw alarm alleen op het scherm.

BELANGRIJK:

- De alarmen voor een lage en hoge glucosewaarde dienen niet op zichzelf te worden gebruikt voor het vaststellen van een toestand met lage of hoge glucosewaarden. De glucosealarmen dienen altijd in combinatie met uw huidige glucose, de glucosetrendpijl en de glucosegrafiek te worden gebruikt.
- Alarmen voor een lage en hoge glucosewaarde zijn iets anders dan de waarden van uw glucosedoelbereik. De alarmen voor een lage en hoge glucosewaarde geven aan wanneer uw glucosewaarden respectievelijk onder en boven de voor het alarm ingestelde waarde uitkomt. Uw glucosedoelbereik wordt weergegeven in glucosegrafieken in de app en wordt gebruikt om uw Tijd binnen bereik te berekenen.
- Zorg dat uw telefoon bij u in de buurt is. De sensor zelf geeft geen alarmen af.
- **Als de sensor niet met de app communiceert, ontvangt u geen glucosealarmen en mist u mogelijk detectie van episodes met lage of hoge glucose.** U ziet het symbool op het scherm wanneer de sensor niet communiceert met de app. Als het alarm voor signaalverlies is ingeschakeld, krijgt u een melding wanneer uw sensor gedurende 20 minuten niet met de app heeft gecommuniceerd.
- Als u het symbool ziet, betekent dit dat u geen glucosealarmen krijgt omdat de sensor niet met de app communiceert of omdat de telefooninstellingen onjuist zijn. Controleer of uw instellingen als volgt zijn:
  - Bluetooth staat **AAN**
  - Meldingen op het vergrendelscherm staan **AAN**

- Kanaalmeldingen of pop-upmeldingen staan **AAN**
- Batterijoptimalisatie staat **UIT**
- Toegangstoestemming bij Niet storen staat **AAN**
- Mediavolume op de telefoon staat **AAN**

Tik op het symbool 🔔 voor meer informatie.

Alarmen instellen

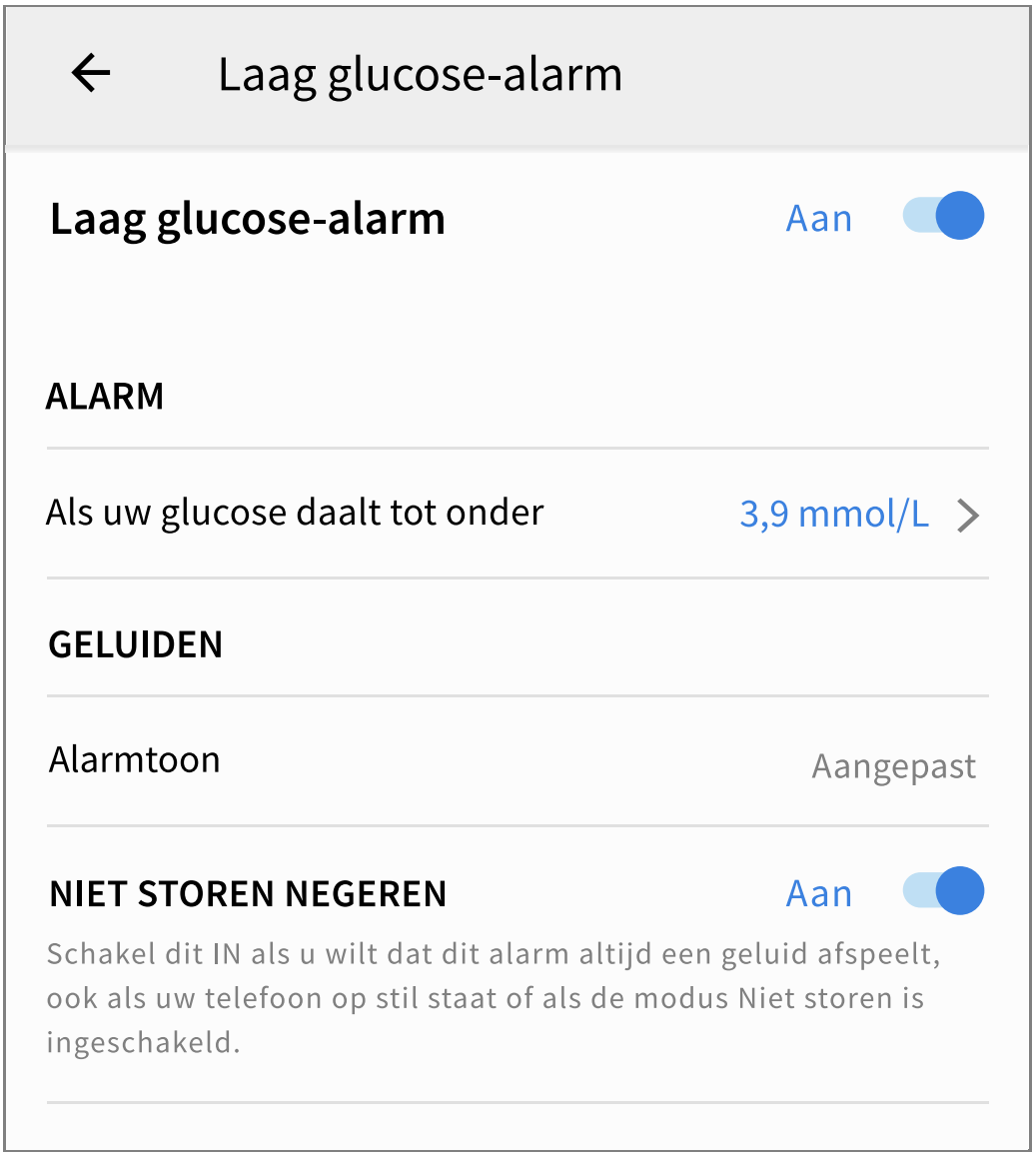
Om alarmen in te stellen of in te schakelen, gaat u naar het hoofdmenu en tikt u op **Alarmen**. Selecteer het alarm dat u wilt aanzetten en instellen.

Laag glucose-alarm

1. Het Laag glucose-alarm is standaard uitgeschakeld. Tik op de schuifknop om het alarm aan te zetten.
2. Als het alarm is ingeschakeld, wordt u gewaarschuwd wanneer uw glucose onder het alarmniveau komt, dat aanvankelijk is ingesteld op 3,9 mmol/L. Tik op deze waarde als u een andere waarde wilt kiezen tussen 3,3 mmol/L en 5,6 mmol/L. Tik op **OPSLAAN**.
3. Kies het geluid voor dit alarm. Volume en vibratie komen overeen met uw telefooninstellingen. Tik op **OPSLAAN**.
4. Als u de geluids- en vibratie-instellingen van uw telefoon wilt opheffen, geeft u aan of u Niet storen voor dit alarm wilt opheffen. Stel in op AAN als u wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, zelfs als het mediavolume op uw telefoon is gedempt.

   Opmerking: U moet het toestemmingsverzoek van de app voor toegangbij Niet storen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. U kunt de instelling voor toegang tot Niet storen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

5. Tik op de knop Terug om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.

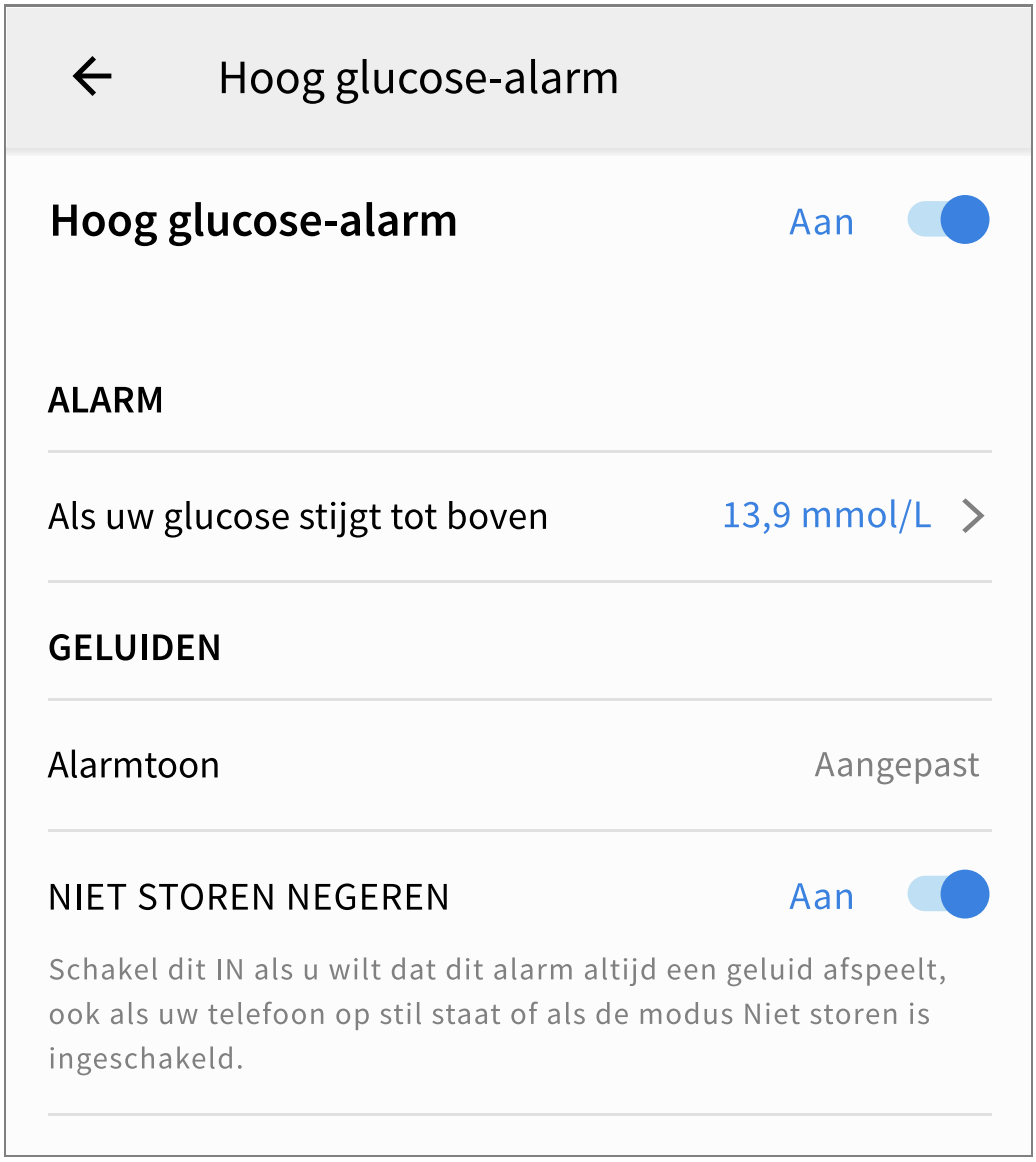


Hoog glucose-alarm

1. Het Hoog glucose-alarm is standaard uitgeschakeld. Tik op de schuifknop om het alarm aan te zetten.
2. Als het alarm is ingeschakeld, wordt u gewaarschuwd wanneer uw glucose boven het alarmniveau komt, dat aanvankelijk is ingesteld op 13,9 mmol/L. Tik op deze waarde als u een andere waarde wilt kiezen tussen 6,7 mmol/L en 22,2 mmol/L. Tik op **OPSLAAN**.
3. Kies het geluid voor dit alarm. Volume en vibratie komen overeen met uw telefooninstellingen. Tik op **OPSLAAN**.
4. Als u de geluids- en vibratie-instellingen van uw telefoon wilt opheffen, geeft u aan of u Niet storen voor dit alarm wilt opheffen. Stel in op AAN als u wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, zelfs als het mediavolume op uw telefoon is gedempt.

Opmerking: U moet het toestemmingsverzoek van de app voor toegang bij Niet storen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. U kunt de instelling voor toegang tot Niet storen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

5. Tik op de knop Terug om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.



Signaalverliesalarm

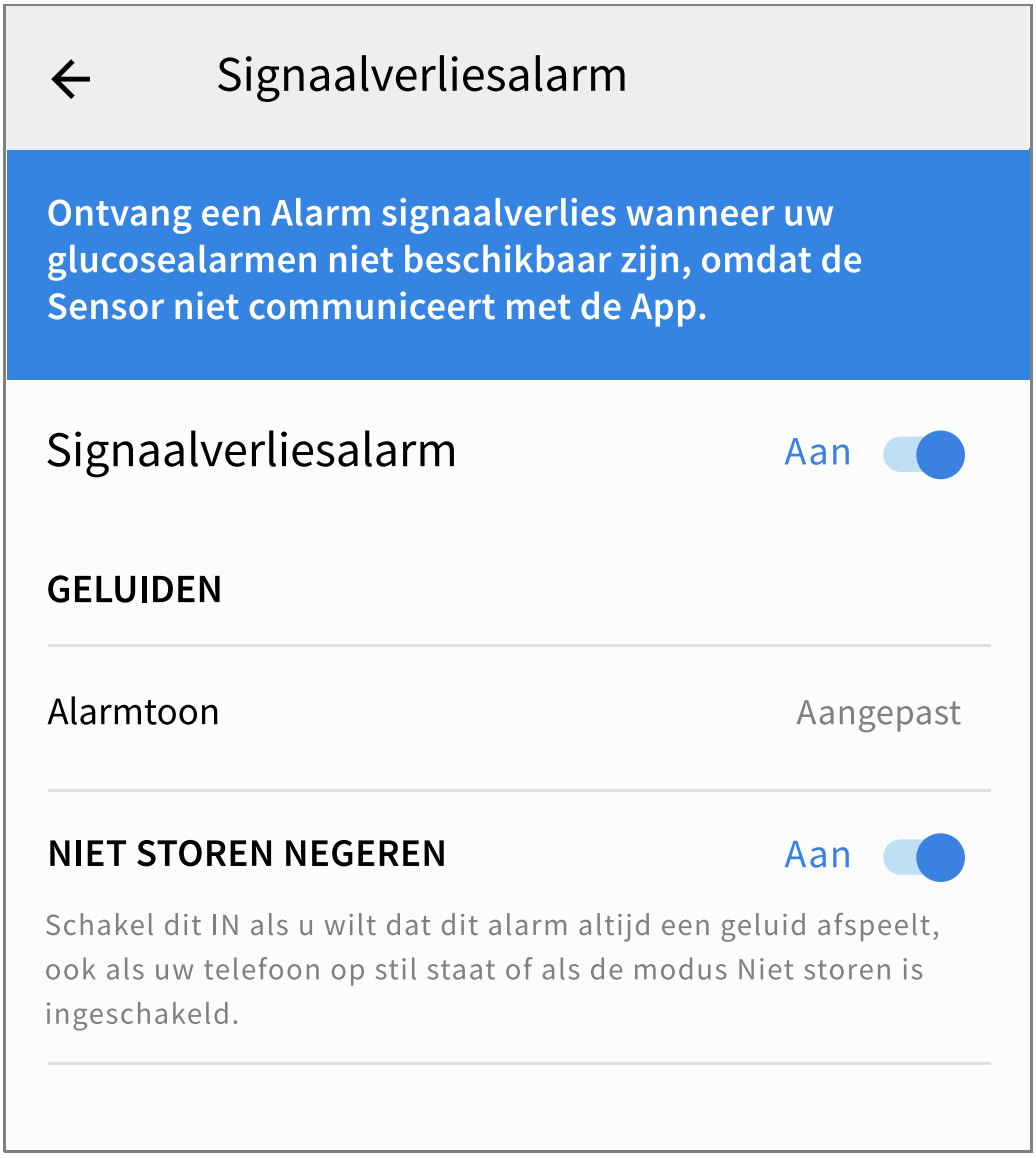
1. Het Signaalverliesalarm is standaard uitgeschakeld. Tik op de schuifknop om het alarm aan te zetten. Als het alarm is ingeschakeld, wordt u gewaarschuwd wanneer uw sensor gedurende 20 minuten niet met de app heeft gecommuniceerd en u geen glucosewaarden of alarmen bij lage of hoge glucose ontvangt.

Opmerking: Als u het alarm bij lage of hoge glucose voor het eerst inschakelt, wordt het Signaalverliesalarm ook automatisch ingeschakeld.

2. Kies het geluid voor dit alarm. Volume en vibratie komen overeen met uw telefooninstellingen. Tik op **OPSLAAN**.
3. Als u de geluids- en vibratie-instellingen van uw telefoon wilt opheffen, geeft u aan of u Niet storen voor dit alarm wilt opheffen. Stel in op AAN als u wilt dat het alarm altijd een geluid afspeelt en op het vergrendelscherm verschijnt, zelfs als het mediavolume op uw telefoon is gedempt.

   Opmerking: U moet het toestemmingsverzoek van de app voor toegang bij Niet storen accepteren om deze functie te kunnen gebruiken. U kunt de instelling voor toegang tot Niet storen ook rechtstreeks vanuit de meldingsinstellingen van de app inschakelen.

4. Tik op de knop Terug om terug te keren naar het hoofdscherm voor alarminstellingen.



Alarmen gebruiken

Laag glucose-alarm waarschuwt u als uw glucose onder het door u ingestelde niveau zakt. Open de app of tik op de knop Uitzetten om het alarm af te zetten. Er wordt slechts één alarm voor een periode met lage glucosewaarden afgegeven.

Hoog glucose-alarm waarschuwt u als uw glucose boven het door u ingestelde niveau stijgt. Open de app of tik op de knop Uitzetten om het alarm af te zetten. Er wordt slechts één alarm voor een periode met hoge glucosewaarden afgegeven.

Hoog glucose-alarm ⚠️
13,9 mmol/L ↗

Het **Signaalverliesalarm** waarschuwt u wanneer uw sensor gedurende 20 minuten niet met de app heeft gecommuniceerd en u geen glucosewaarden of alarmen bij lage of hoge glucose ontvangt. Signaalverlies kan worden veroorzaakt doordat de sensor te ver van uw telefoon is verwijderd (meer dan 10 meter (33 ft)) of door een ander probleem, zoals een fout of probleem met de sensor. Open de app of tik op de knop Uitzetten om het alarm af te zetten.

Signaalverliesalarm ⚠️
Er zijn geen glucosealarmen beschikbaar.

Opmerking:

- Als u een glucosealarmmelding niet uitzet, ontvangt u deze om de 5 minuten zolang uw glucose hoog of laag blijft. Zodra u de alarmmelding hebt uitgezet, zal het alarm niet meer afgaan tot uw volgende voorval met hoge of lage glucose.
- Alleen uw meest recente alarmen worden op uw scherm weergegeven.

Notities toevoegen

Notities kunnen worden opgeslagen bij uw glucosewaarden om u te helpen bij het bijhouden van voedsel, insuline en lichaamsbeweging. U kunt ook uw eigen opmerkingen toevoegen.

1. Tik op ✎ in het beginscherm.
2. Selecteer het aankruisvakje naast de notities die u wilt toevoegen. Nadat u het selectievakje hebt ingeschakeld, kunt u specifiekere informatie aan uw notitie toevoegen.
   - Voedselnotities: voer het maaltijdtype en grammen of portie-informatie in.

- Insulinenotities: voer het aantal afgenomen eenheden in.
- Lichaamsbewegingsnotities: voer de intensiteit en duur in.

3. Tik op **GEREED** om uw notitie op te slaan.

Notities die u toevoegt, worden in uw glucosegrafiek en in uw logboek als symbolen weergegeven. De alarmen bij lage of hoge glucose die u ontvangt, worden ook in het logboek vermeld. U kunt een notitie bekijken door op het symbool ervan in uw glucosegrafiek te tikken of door naar het logboek te gaan. Zie Geschiedenis bekijken voor meer informatie over het logboek. Om een notitie vanuit de glucosegrafiek te bewerken, tikt u op het symbool en vervolgens op . Tik op **GEREED** wanneer u klaar bent.

	Voedsel
	Insuline (snel- of langwerkend)
	Lichaamsbeweging
	Voedsel + insuline
	Alarm
5	Meerdere/aangepaste notities - duidt op verschillende soorten notities die samen zijn ingevoerd of notities die kort na elkaar zijn ingevoerd. Een genummerde badge naast het symbool geeft het aantal notities aan.

Geschiedenis bekijken

Door uw glucosegeschiedenis te analyseren kunt u inzicht krijgen in hoe u de regulering van uw glucose verder kunt verbeteren. De app slaat ongeveer 90 dagen aan informatie op en heeft verschillende manieren om notities en alarmgegevens uit het verleden te bekijken. Tik in het hoofdmenu op **Logboek** om

het logboek te bekijken of tik op een van de andere geschiedenisopties onder **Rapporten**.

BELANGRIJK: Raadpleeg uw behandelaar om meer inzicht te krijgen in uw glucosegeschiedenis.

Logboek

Het logboek bevat vermeldingen voor notities die u hebt toegevoegd en vermeldingen van elke keer dat u een alarm bij lage of hoge glucose kreeg. Als u een andere dag wilt bekijken, tikt u op het symbool of gebruikt u de pijltjes. Als u een notitie aan een logboekvermelding wilt toevoegen, tikt u op de vermelding en vervolgens op het symbool . Selecteer uw notitie-informatie en tik op **GEREED**.

Als u een notitie wilt toevoegen die losstaat van een logboekvermelding, tikt u op het symbool in het hoofdscherm van het logboek. Tik op het symbool als u een notitie op een andere datum wilt toevoegen.

Andere geschiedenisopties

Dagelijkse trends: Een grafiek waarin de trend en variabiliteit van uw sensorglucose gedurende een gewone dag wordt weergegeven. De dikke zwarte lijn toont de mediaan (middelste waarden) van uw glucosemetingen. De lichtblauwe arcering vertegenwoordigt het bereik van het 5e tot 95e percentiel van uw glucosewaarden. Donkerblauwe arcering staat voor het 25e tot 75e percentiel.

Opmerking: Voor dagelijkse trends zijn glucosegegevens van minstens 5 dagen nodig.

Tijd binnen bereikwaarden: Een grafiek met het percentage van de tijd dat de sensorglucosemeetwaarden boven, onder of binnen een bepaald glucosebereik lagen. De aangepaste grafiek is gebaseerd op uw glucosedoelbereik, en de standaardgrafiek is gebaseerd op een doelbereik van 3,9 tot 10,0 mmol/L.

Hypo's: Informatie over het aantal hypo's dat door uw sensor is gemeten. Een

hypo wordt geregistreerd wanneer uw sensorglucosemeetwaarde langer dan 15 minuten lager is dan 3,9 mmol/L. Het totale aantal voorvallen wordt onder de grafiek weergegeven. Het staafdiagram toont de hypo's in verschillende perioden van de dag.

Gemiddelde glucose: Informatie over het gemiddelde van de glucosemetingen door de sensor. Het totale gemiddelde voor de geselecteerde periode wordt onder de grafiek weergegeven. Het gemiddelde wordt ook getoond voor verschillende perioden van de dag. Testresultaten boven of onder uw glucosedoelbereik zijn geel, oranje of rood. Testresultaten binnen bereik zijn groen.

Dagelijkse grafiek: Een daggrafiek van de glucosemetingen door de sensor. De grafiek toont uw glucosedoelbereik en symbolen voor notities die u hebt ingevoerd.

- Het symbool kan verschijnen om een tijdwijziging aan te geven. Bij een tijdwijziging kan er een hiaat in de grafiek optreden of het laatste deel van de grafiek verborgen raken.

Sensorgebruik: Informatie over hoe vaak u uw sensorglucosemeetwaarden in de app hebt bekeken en hoeveel informatie er van uw sensor is vastgelegd.

Glucose Management Indicator (GMI): De glucosebeheerindicator gebruikt de gemiddelde sensorglucosegegevens. GMI* kan worden gebruikt als indicator voor hoe goed uw glucoseniveaus onder controle zijn.

*De formule is gebaseerd op de gepubliceerde referentie:
GMI (%) = 3,31 + 0,02392 x (gemiddelde glucose mg/dL)
GMI (mmol/mol) = 12,71 + 4,70587 x (gemiddelde glucose mmol/L)
Referentie: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring.'' Diabetes Care, ADA, November 2018.

Opmerking:

- Tik op het symbool op een rapport om een screenshot van het rapport te

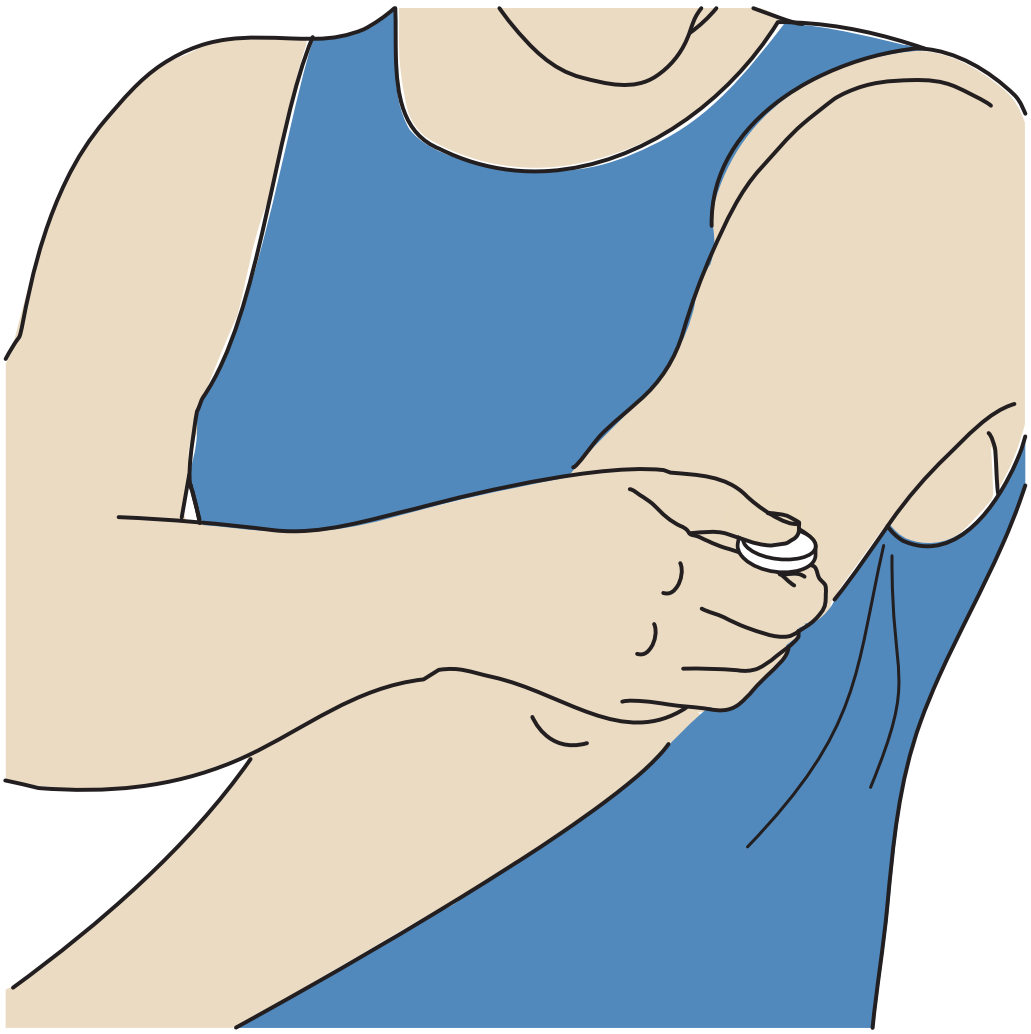
delen.

- Tik op het symbool ⓘ om een beschrijving van het rapport te bekijken.
- Om een ander rapport te bekijken, veegt u op elk rapportscherm naar links of rechts om het volgende of vorige rapport te bekijken.
- Bij alle rapporten behalve de dagelijkse grafiek, kunt u ervoor kiezen om informatie te tonen over de laatste 7, 14, 30 of 90 dagen.

De sensor verwijderen

1. Trek de rand van het hechtmiddel, waardoor uw sensor aan uw huid blijft vastzitten, omhoog. Trek de sensor in één rustige beweging van uw huid.

   Opmerking: Eventueel achtergebleven hechtmiddel op de huid kan worden verwijderd met warm water en zeep of met isopropylalcohol.



2. Voer de gebruikte sensor af. Zie Afvoer. Wanneer u klaar bent om een nieuwe sensor aan te brengen, volgt u de instructies in De sensor aanbrengen en De sensor opstarten. Als u uw laatste sensor hebt verwijderd voordat deze is geëindigd, gaat u naar 'Nieuwe sensor starten'))) in het menu om een nieuwe te starten. U wordt gevraagd om te bevestigen dat u een nieuwe sensor wilt starten.

   Opmerking: Na het verwijderen van uw sensor kunt u een kleine bult op de inbrenglcoatie zien. Dit gaat snel weg, meestal binnen een dag of twee.

De sensor vervangen

De sensor stopt automatisch nadat u hem 14 dagen hebt gedragen en moet dan worden vervangen. U moet uw sensor ook vervangen als u irritatie of ongemak op de aanbrenglocatie opmerkt of als de app een probleem meldt met de sensor die momenteel in gebruik is. Door tijdig actie te ondernemen, kan worden voorkomen dat kleine problemen grote problemen worden.

LET OP: Als de glucosemetingen door de sensor NIET lijken te passen bij hoe u zich voelt, controleer dan of de sensor niet meer goed op de huid aansluit. Als de sensorpunt uit uw huid is gekomen of als de sensor niet meer goed op de huid aansluit, verwijder de sensor dan en breng een nieuwe aan.

Herinneringen instellen

U kunt eenmalige of herhalende herinneringen instellen die u eraan helpen denken om bijvoorbeeld uw glucose te controleren of insuline toe te dienen. U kunt ook een herinnering instellen zodat u niet vergeet uw alarminstellingen te controleren als u uw alarmen tijdelijk hebt uitgeschakeld. Er is één standaardherinnering die u helpt te onthouden uw glucose te controleren. Deze herinnering Controleer glucose kan worden gewijzigd of uitgeschakeld, maar kan niet worden verwijderd.

Opmerking: Als u herinneringen wilt ontvangen, moet u ervoor zorgen dat meldingen voor de app zijn ingeschakeld. Als u een geluid/vibratie bij uw herinnering wilt ontvangen, zorg er dan voor dat geluid/vibratie op uw telefoon is ingeschakeld, dat het geluid is ingesteld op een hoorbaar niveau en dat de functie

Niet storen van uw telefoon is uitgeschakeld. Als Niet storen is ingeschakeld, ziet u uw herinnering alleen op het scherm.

1. Als u een nieuwe herinnering wilt toevoegen, gaat u naar het hoofdmenu en tikt u op **Herinneringen**. Tik op **HERINNERING TOEVOEGEN**.
2. Geef uw herinnering een naam.
3. Tik op de tijdvelden om de tijd voor de herinnering in te stellen.

   Opmerking: Als u wilt dat de herinnering wordt herhaald, tikt u op de schuifknop naar rechts. U kunt ook kiezen op welke dagen u de herinnering wilt ontvangen.

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

   Opmerking:

   - Als u een herinnering wilt uitschakelen, tikt u op de schuifknop aan de linkerkant.
   - Als u een herinnering wilt verwijderen, veegt u de herinnering naar links en tikt u op het symbool 🗑. De herinnering Controleer glucose kan niet worden verwijderd.
   - Uw herinneringen worden ontvangen als meldingen die u kunt vegen of waarop u kunt tikken om te negeren.

Instellingen en andere opties in het hoofdmenu

U kunt naar het hoofdmenu gaan om de LibreView-accountinstellingen te beheren.

Instellingen

App-instellingen:

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

Rapportinstellingen - Werk samen met uw behandelaar om uw

glucosedoelbereik in te stellen, dat wordt weergegeven in glucosegrafieken in de app en wordt gebruikt om het aangepaste rapport Tijd binnen bereik te berekenen. Met de instelling Glucosedoelbereik worden geen glucosealarmniveaus ingesteld. Tik op **OPSLAAN** als u klaar bent.

Koolhydraateenheden - Kies grammen of porties voor de voedselnotities die u invoert. Tik op **OPSLAAN** als u klaar bent.

Account-instellingen:

Opmerking: U moet een LibreView-account hebben en ingelogd zijn om de Accountinstellingen te beheren. Als u wilt inloggen op een bestaande account of een nieuwe account wilt aanmaken, kiest u Aanmelden in het hoofdmenu.

Account-instellingen - Bekijk of wijzig uw LibreView-accountgegevens.

Account wachtwoord - Wijzig het wachtwoord van uw LibreView-account.

Verbonden apps

Opmerking: Een LibreView-account is vereist om verbonden apps te beheren.

Via de optie voor verbonden apps in het hoofdmenu opent u een webbrowser binnen de app. Mogelijk wordt een lijst van verschillende apps weergegeven waarmee u verbinding kunt maken om uw gegevens te delen. Als u uw gegevens wilt koppelen aan apps die in de optie Verbonden apps staan, selecteert u deze in de lijst met apps en volgt u de instructies op het scherm. Als er een probleem is met Aangesloten Apps, ziet u mogelijk dit pictogram ⚠️.

Help

Bekijk de zelfstudie in de app, open de gebruikershandleiding van de app, en bekijk de juridische informatie van de app. U kunt ook het logboek van voorvallen bekijken, dat is een lijst van voorvallen die door de app zijn geregistreerd. Dit kan door Klantenservice worden gebruikt om problemen te helpen oplossen.

Over

Bekijk de softwareversie van de app en andere informatie.

Leven met de sensor

Activiteiten

Baden, douchen en zwemmen: De sensor is waterdicht en kan bij het douchen, baden of zwemmen worden gedragen. Ga met uw sensor NIET dieper dan 1 meter (3 ft) en dompel hem NIET langer dan 30 minuten onder in water. Let op: de prestaties van Bluetooth kunnen worden beïnvloed als het systeem onder water gebruikt wordt.

Slapen: U zou bij het slapen geen last moeten hebben van de sensor. Als u herinneringen hebt ingesteld die afgaan terwijl u slaapt of als u glucosealarmen hebt ingesteld, leg uw telefoon dan in de buurt.

Vliegreizen: U kunt het systeem in een vliegtuig gebruiken, waarbij altijd de instructies van het cabinepersoneel moeten worden opgevolgd. U kunt sensorglucosemeetwaarden en alarmen blijven ontvangen nadat u uw telefoon in vliegtuigmodus hebt gezet, zolang Bluetooth is ingeschakeld.

BELANGRIJK: Glucosealarmen worden niet afgegeven wanneer uw telefoon in vliegtuigmodus staat, tenzij u Bluetooth inschakelt.

- Sommige lichaamsscanners op luchthavens maken gebruik van röntgenstraling of millimetergolffrequenties, waaraan de sensor niet mag worden blootgesteld. Het effect van deze scanners is niet geëvalueerd en de blootstelling kan de sensor beschadigen of onnauwkeurige resultaten veroorzaken. Om te voorkomen dat uw sensor wordt verwijderd, kunt u om een ander soort controle vragen. Als u ervoor kiest om door een lichaamsscanner heen te gaan, moet u de sensor verwijderen.
- De sensor kan worden blootgesteld aan normale elektrostatische ontlading (ESD) en elektromagnetische interferentie (EMI), waaronder metaaldetectors.

Opmerking: Het wijzigen van de tijd beïnvloedt de grafieken en statistieken. Het symbool kan op uw glucosegrafiek verschijnen om een tijdwijziging aan te geven. Bij een tijdwijziging kan er een hiaat in de grafiek optreden of het laatste deel van de grafiek verborgen raken.

Onderhoud

De sensor heeft geen onderdelen die onderhouden moeten worden.

Afvoer

Sensor:

Sensoren mogen niet via de gemeentelijke afvalinzameling worden afgevoerd. In de Europese Unie moet afgedankte elektrische en elektronische apparatuur volgens richtlijn 2012/19/EU gescheiden worden afgevoerd. Neem contact op met de fabrikant voor de bijzonderheden. Aangezien de sensoren blootgesteld kunnen zijn geweest aan lichaamsvloeistoffen, kunt u ze vóór verwijdering afnemen met een doek die is bevochtigd met een mengsel van 1 deel bleekwater op 9 delen water.

Opmerking: Sensoren bevatten niet-verwijderbare batterijen en mogen niet worden verbrand. Bij verbranding kunnen batterijen tot ontploffing komen.

Sensorapplicator:

Raadpleeg uw plaatselijke afvalverwerkingsinstantie voor instructies over het weggooien van sensorapplicators op een aangewezen inzamellocatie voor scherpe voorwerpen. Zorg ervoor dat de dop op de sensorapplicator zit, omdat die een naald bevat.

Problemen oplossen

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van problemen die u kunt tegenkomen, de mogelijke oorzaak of oorzaken en aanbevolen acties. Als er een fout optreedt, verschijnt er een bericht op het scherm met aanwijzingen om de fout op te lossen.

BELANGRIJK: Als u problemen heeft met de app, houd er dan rekening mee dat als u de app verwijdert, u alle historische gegevens verliest en de in gebruik zijnde sensor eindigt. Bel Klantenservice als u vragen hebt.

Problemen op de aanbrenglocatie van de sensor

Probleem: **De sensor blijft niet op uw huid plakken.**

Wat het kan betekenen: Er is vuil, olie, haar of zweet aanwezig op de plaats van de sensor.

Wat u moet doen: 1. Verwijder de sensor. 2. Overweeg om de aanbrenglocatie te scheren en/of schoon te maken met water en zeep. 3. Volg de instructies op in De sensor aanbrengen en De sensor opstarten.

Probleem: **Irritatie van de huid op de aanbrenglocatie van de sensor.**

Wat het kan betekenen: Naden of (andere) knellende kleding of accessoires die wrijving veroorzaken op de aanbrenglocatie **OF** u kunt gevoelig zijn voor het hechtmiddel.

Wat u moet doen: Zorg ervoor dat er op de plaats geen wrijving optreedt. Als de irritatie optreedt op de plaats waar de huid in aanraking is met het hechtmiddel, neem dan contact op met uw behandelaar voor de beste oplossing.

Problemen met het starten van uw sensor

Afleesvenster: **Scanfout**

Wat het kan betekenen: De telefoon kan de sensor niet scannen.

Wat u moet doen: Probeer de sensor opnieuw te scannen. De NFC-antenne bevindt zich op de achterkant van de meeste Android-telefoons. Scan uw sensor door de sensor aan te raken met de ACHTERKANT van uw telefoon. Beweeg uw telefoon langzaam als dat nodig is. Nabijheid, oriëntatie en andere factoren kunnen de NFC-prestaties beïnvloeden. Zo kan bijvoorbeeld een grote of metalen koffer het NFC-signaal verstoren. Zorg ervoor dat u geen knoppen op de telefoon of het scherm aanraakt.

Afleesvenster: **Sensor reeds in gebruik**

Wat het kan betekenen: De sensor is met een ander apparaat opgestart.

Wat u moet doen: Uw app kan alleen worden gebruikt met een sensor die met hetzelfde LibreView-account is gestart. Als u de sensor niet met uw app kunt gebruiken, controleer dan uw glucose met het apparaat waarmee de sensor is gestart. Of breng een nieuwe sensor aan en start die op.

Afleesvenster: **Schakel Bluetooth in**

Wat het kan betekenen: De Bluetooth-instelling op uw telefoon is uitgeschakeld.

Wat u moet doen: Ga naar uw telefooninstellingen en schakel Bluetooth in.

Afleesvenster: **Onverenigbare sensor**

Wat het kan betekenen: De sensor kan niet met de app worden gebruikt. Controleer of u de app hebt geïnstalleerd die compatibel is met uw sensor. Het kan zijn dat u een andere app moet downloaden als uw sensor niet compatibel is.

Wat u moet doen: Tik op **Meer info** om te zien welke sensoren kunnen worden gebruikt. Als u nog vragen heeft, bel dan Klantenservice.

Afleesvenster: **Vervang sensor**

Wat het kan betekenen: De app heeft een probleem met uw sensor gedetecteerd.

Wat u moet doen: Breng een nieuwe sensor aan en start die op.

Problemen met het ontvangen van sensormeetwaarden

Afleesvenster: **Sensor klaar over X minuten**

Wat het kan betekenen: De sensor kan tijdens de opstartperiode geen glucosewaarde geven.

Wat u moet doen: Controleer opnieuw na de op het scherm aangegeven duur.

Afleesvenster: **Vervang sensor**

Wat het kan betekenen: De app heeft een probleem met uw sensor gedetecteerd.

Wat u moet doen: Breng een nieuwe sensor aan en start die op.

Afleesvenster: **Controleer sensor**

Wat het kan betekenen: Het kan zijn dat de sensorpunt niet onder uw huid zit.

Wat u moet doen: Probeer de sensor opnieuw op te starten. Als u weer 'Controleer sensor' op het scherm ziet, is uw sensor niet goed aangebracht. Verwijder deze sensor en breng een nieuwe sensor aan.

Afleesvenster: **Sensor geëindigd**

Wat het kan betekenen: Uw sensor is afgelopen.

Wat u moet doen: Breng een nieuwe sensor aan en start die op.

Afleesvenster: **Signaalverlies**

Wat het kan betekenen: Sensor heeft niet automatisch gecommuniceerd met de app in de laatste 5 minuten.

Wat u moet doen: Zorg ervoor dat uw telefoon zich binnen 10 meter (33 ft) van de sensor bevindt en dat u de app niet geforceerd hebt afgesloten. Tik op het symbool i voor meer informatie. Zet Bluetooth UIT en weer AAN. Als dat niet werkt, probeer dan uw telefoon UIT en weer AAN te zetten.

Afleesvenster: **Bluetooth staat uit**

Wat het kan betekenen: Bluetooth is uitgeschakeld.

Wat u moet doen: Ga naar uw telefooninstellingen en schakel Bluetooth in.

Afleesvenster: **Sensorfout**

Wat het kan betekenen: De sensor kan geen glucosewaarde geven. Tik op het symbool ⓘ voor meer informatie.

Wat u moet doen: Controleer opnieuw na de in het bericht aangegeven duur.

Afleesvenster: **Sensor is te warm**

Wat het kan betekenen: Uw sensor is te heet om een glucosewaarde te geven. Tik op het symbool ⓘ voor meer informatie.

Wat u moet doen: Ga naar een plek waar de temperatuur geschikt is en controleer het over een paar minuten opnieuw.

Afleesvenster: **Sensor is te koud**

Wat het kan betekenen: Uw sensor is te koud om een glucosewaarde te geven. Tik op het symbool ⓘ voor meer informatie.

Wat u moet doen: Ga naar een plek waar de temperatuur geschikt is en controleer het over een paar minuten opnieuw.

Afleesvenster: **Onverwachte toepassingsfout**

Wat het kan betekenen: De app heeft een onverwachte fout ontdekt.

Wat u moet doen: Sluit de app volledig af en start opnieuw op.

Problemen bij het afgeven van glucosealarmen

Wat het kan betekenen: U hebt de glucosealarmen niet ingeschakeld.

Wat u moet doen: Ga naar het hoofdmenu en selecteer **Alarmen**. Kies het alarm dat u wilt aanzetten en stel het in.

Wat het kan betekenen: De sensor communiceert niet met de app of er is mogelijk een probleem met de sensor.

Wat u moet doen: De sensor moet binnen bereik (10 meter (33 ft)) van uw telefoon zijn om alarmen te kunnen ontvangen. Zorg ervoor dat de scanner zich binnen deze afstand bevindt. U ziet het symbool 🔔 wanneer uw sensor niet binnen 5 minuten met de app heeft gecommuniceerd. Als het Signaalverliesalarm is ingeschakeld, krijgt u een melding als er 20 minuten geen communicatie is geweest. Zet Bluetooth UIT en weer AAN. Als dat niet werkt, probeer dan uw telefoon UIT en weer AAN te zetten. Neem contact op met Klantenservice als het Signaalverliesalarm blijft aanhouden.

Wat het kan betekenen: Een of meer van de telefooninstellingen of -machtigingen zijn onjuist.

Wat u moet doen: Controleer of op uw telefoon de juiste instellingen en machtigingen zijn ingeschakeld om alarmen te ontvangen.

- Bluetooth staat **AAN**
- Meldingen op het vergrendelscherm staan **AAN**
- Kanaalmeldingen of pop-upmeldingen staan **AAN**
- Batterijoptimalisatie staat **UIT**
- Toegangstoestemming bij Niet storen staat **AAN**
- Mediavolume op de telefoon staat **AAN**

Ga naar Alarmen instellen voor meer informatie.

Wat het kan betekenen: Mogelijk hebt u een glucosewaarde voor het alarm ingesteld dat hoger of lager is dan uw bedoeling was.

Wat u moet doen: Controleer of de alarminstellingen juist zijn.

Wat het kan betekenen: U hebt dit type alarm al bevestigd.

Wat u moet doen: Er wordt weer een alarm afgegeven wanneer er zich een nieuwe periode met een lage of hoge glucosewaarde voordoet.

Wat het kan betekenen: U hebt de app gesloten.

Wat u moet doen: Zorg ervoor dat de app altijd open is op de achtergrond.

Wat het kan betekenen: Uw sensor is afgelopen.

Wat u moet doen: Vervang de sensor door een nieuw exemplaar.

Wat het kan betekenen: Als u randapparatuur gebruikt, zoals een draadloze hoofdtelefoon of een smartwatch, ontvangt u mogelijk alarmen op slechts één apparaat of randapparaat, niet op alle.

Wat u moet doen: Koppel koptelefoons of randapparatuur los als u ze niet gebruikt.

Wat het kan betekenen: De FreeStyle Libre 3-app is door het besturingssysteem van de telefoon in slaapstand gezet.

Wat u moet doen: Voeg de FreeStyle Libre 3-app toe aan de lijst van apps die niet worden beperkt of in de slaapstand worden gezet.

Klantenservice

Klantenservice is beschikbaar om al uw vragen over het FreeStyle Libre 3-systeem

te beantwoorden. Ga naar www.FreeStyleLibre.com of raadpleeg de productbijsluiter van uw sensorkit voor het telefoonnummer van de Klantenservice. Een gedrukt exemplaar van deze gebruikershandleiding is op verzoek verkrijgbaar.

Melden van ernstige incidenten

Als er in verband met dit apparaat een ernstig incident heeft plaatsgevonden, moet dat bij Abbott Diabetes Care worden gemeld. Ga naar www.FreeStyleLibre.com of raadpleeg de productbijsluiter van uw sensorkit voor het telefoonnummer van de Klantenservice.

In lidstaten van de Europese Unie moeten ernstige incidenten ook worden gemeld bij de bevoegde instantie in het betreffende land (de overheidsinstelling die verantwoordelijk is voor medische hulpmiddelen). Raadpleeg de website van de overheid voor informatie over hoe er contact kan worden opgenomen met de bevoegde instantie.

Een 'ernstig incident' is elk incident dat direct of indirect heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden tot:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;

- de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon.

Sensorspecificaties

Testmethode sensorglucose: amperometrische elektrochemische sensor

Bereik van meetwaarden sensorglucose: 2,2 tot 27,8 mmol/L

Afmetingen sensor: 2,9 mm hoogte en 21 mm diameter

Gewicht sensor: 1 gram

Stroombron sensor: één zilveroxidebatterij

Levensduur sensor: maximaal 14 dagen

Geheugen sensor: maximaal 14 dagen (glucosemeetwaarden worden iedere 5 minuten opgeslagen)

Bedrijfstemperatuur: 10 tot 45 °C

Bewaartemperatuur sensorapplicator: 2 °C en 28 °C

Relatieve luchtvochtigheid tijdens gebruik en bewaring: 10-90%, zonder condensatie

Waterbestendigheid van de sensor en bescherming tegen binnendringing: IP27: kan maximaal 30 minuten één meter (3 ft) onder water worden gedompeld. Beschermd tegen inbrengen van voorwerpen met een diameter van > 12 mm.

Hoogte voor gebruik en bewaring: -381 meter (-1250 ft) tot 3048 meter (10.000 ft)

Radiofrequentie: 2,402 tot 2,480 GHz BLE; GFSK; 4,6 dBm EIRP

Zendbereik sensor: onbelemmerd 10 meter (33 ft)

Symbolen voor de etikettering en definities

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurgrens
	Fabrikant
	Productiedatum
CE	CE-markering
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
LOT	Batchcode
	Toegepast onderdeel type BF
	Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
	Let op
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van straling
STERILE R	Steriele barrière. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing indien geopend of beschadigd.
	Vochtigheidsgrenzen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
	Voor steriele barrière: Niet gebruiken als het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking daarvan niet intact is.

Dit product mag niet via de gemeentelijke vuilnisdienst worden afgevoerd. In de Europese Unie moet afgedankte elektrische en elektronische apparatuur volgens richtlijn 2012/19/EU gescheiden worden afgevoerd. Neem contact op met de fabrikant voor de bijzonderheden.

Elektromagnetische compatibiliteit

- De sensor vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de sensor beïnvloeden.
- Gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door Abbott Diabetes Care kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
- De sensor mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Indien naast of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet de sensor worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de sensor moet ervoor zorgen dat de sensor in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Conformiteit: Groep 1

Elektromagnetische omgeving - leidraad: De sensor gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat die interferentie veroorzaken in naburige elektronische apparatuur.

Emissietest: RF-emissies; CISPR 11

Conformiteit: Klasse B

Elektromagnetische omgeving - leidraad: De sensor is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de sensor moet ervoor zorgen dat de sensor in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest: Elektrostatische ontlading (ESD); IEC 61000-4-2

Testniveau IEC 60601: ± 8 kV contact; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV lucht

Conformiteitsniveau: ± 8 kV contact; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV lucht

Elektromagnetische omgeving - leidraad: Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.

Immuniteitstest: Voedingsfrequentie (50/60 Hz); magnetisch veld; IEC 61000-4-8

Testniveau IEC 60601: 30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Conformiteitsniveau: 30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Elektromagnetische omgeving - leidraad: Magnetische velden van voedingsfrequenties moeten een waarde hebben die kenmerkend is voor een

normale plaats in een normale woon-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Immuniteitstest: Uitgestraalde RF; IEC 61000-4-3

Testniveau IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz tot 2,7 GHz; 80% AM bij 1 kHz

Conformiteitsniveau: 10 V/m; 80 MHz tot 2,7 GHz; 80% AM bij 1 kHz

Elektromagnetische omgeving - leidraad:

Immuniteitstest: Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie; IEC 61000-4-3

Testniveau IEC 60601: Zie onderstaande tabel

Conformiteitsniveau: Conformiteit met de geteste niveaus

Elektromagnetische omgeving - leidraad: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het systeem worden gebruikt, met inbegrip van kabels die door Abbott Diabetes Care zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van het systeem verslechteren.

In de onderstaande tabel staan de immuniteitstestniveaus bij specifieke testfrequenties voor het testen van de effecten van bepaalde draadloze communicatieapparatuur. De in de tabel vermelde frequenties en diensten zijn representatieve voorbeelden in de gezondheidszorg en op verschillende plaatsen waar het systeem kan worden gebruikt.

Test-frequentie (MHz)	Band [a] (MHz)	Dienst [a]	Modulatie [b]	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	NIVEAU IMMUNI-TEITSTEST (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz deviatie 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie [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	Pulsmodulatie [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	Pulsmodulatie [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

[a] Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

[b] De draaggolf wordt gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een 50% duty cycle.

[c] Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het ongunstigste geval is.

Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,[d] moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.[e]

Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemerkt met dit symbool:

[d] Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek op de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de sensor wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de sensor worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de sensor.

[e] In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 10 V/m bedragen.

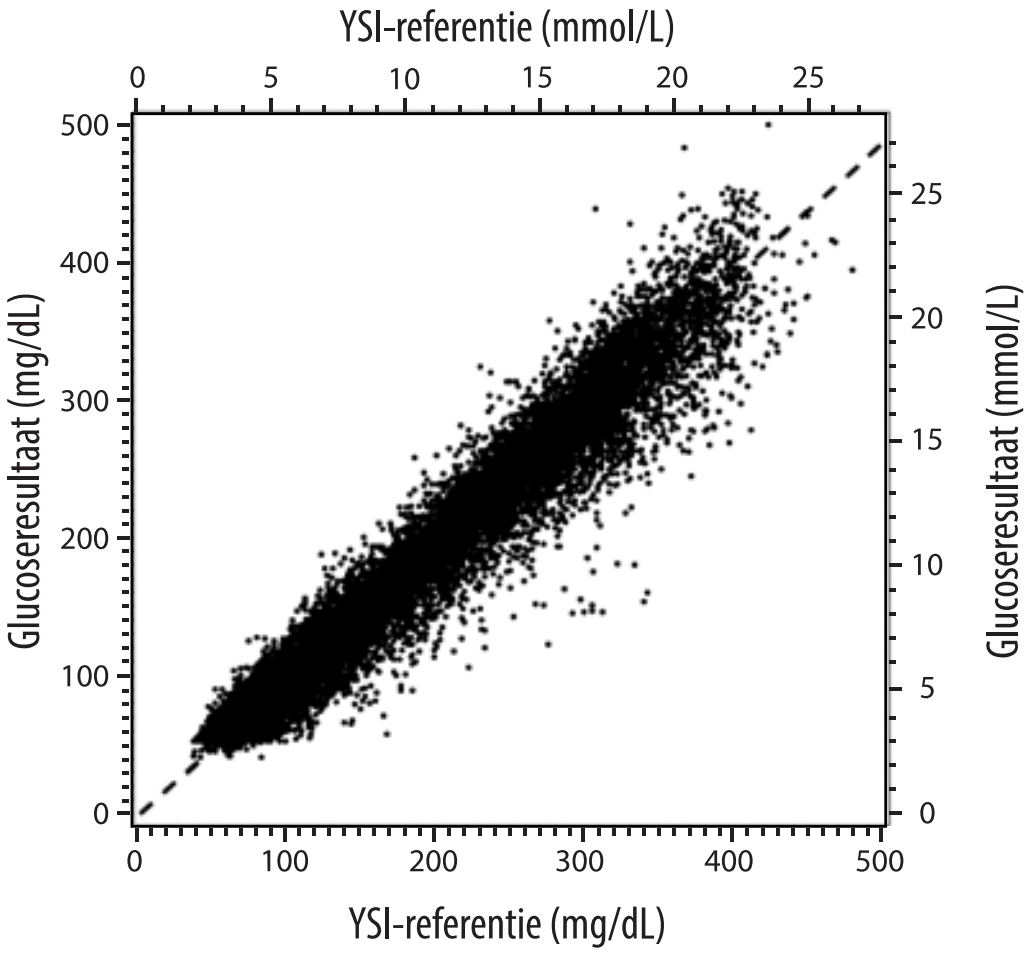
Prestatiekenmerken

Opmerking: Overleg met uw behandelteam hoe u de informatie in dit gedeelte moet gebruiken.

Prestatiekenmerken

De werking van de sensor werd geëvalueerd in een gecontroleerde klinische studie. De studie werd uitgevoerd in 5 centra en in totaal werden 146 proefpersonen met diabetes opgenomen in de effectiviteitsanalyse. Elke proefpersoon droeg maximaal twee sensoren gedurende maximaal 14 dagen op de achterkant van de bovenarm. Tijdens de studie werd bij de proefpersonen tijdens drie afzonderlijke bezoeken aan het klinisch centrum hun veneuze bloedglucose geanalyseerd met behulp van de Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Drie partijen sensoren werden in het onderzoek geëvalueerd.

Figuur 1. Vergelijking van de sensoren met de YSI-referentie.



Tabel 1. Regressieanalyse van de sensoren t.o.v. YSI-referentie

Helling	0,97
Snijpunt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlatie	0,98
N	18.926
Bereik	37-479 mg/dL (2,0-26,6 mmol/L)
Totale gemiddelde afwijking	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (Mean Absolute Relative Difference; MARD)	9,2%

Tabel 2. Sensornauwkeurigheid voor alle resultaten t.o.v. YSI-referentie

Resultaten voor de sensornauwkeurigheid voor glucoseconcentraties < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	**Binnen ± 15 mg/dL (binnen ± 0,8 mmol/L)**	**Binnen ± 20 mg/dL (binnen ± 1,1 mmol/L)**	**Binnen ± 40 mg/dL (binnen ± 2,2 mmol/L)**
	3274 / 3473 (94,3%)	3419 / 3473 (98,4%)	3473 / 3473 (100,0%)
Resultaten voor de sensornauwkeurigheid voor glucoseconcentraties ≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	**Binnen ± 15%**	**Binnen ± 20%**	**Binnen ± 40%**
	12.918 / 15.453 (83,6%)	14.061 / 15.453 (91,0%)	15.379 / 15.453 (99,5%)
Sensornauwkeurigheid voor alle resultaten	**Binnen ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) en binnen ± 20% van referentie**		
	17.480 / 18.926 (92,4%)		

Tabel 3. Prestaties van de sensor ten opzichte van de YSI-referentie bij verschillende glucoseniveaus

Glucose	Gemiddeld absoluut relatief verschil
< 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%

*Voor glucose ≤ 69 mg/dL (3,8 mmol/L) worden de verschillen in mg/dL (mmol/L) weergegeven in plaats van relatieve verschillen (%).

Tabel 4. Nauwkeurigheid van de sensor over de slijtageduur t.o.v. YSI-referentie

	Begin	Vroeg midden	Laat midden	Einde
Binnen ± 20 mg/dL (± 1,1 mmol/L) en binnen ± 20% van referentie	90,2%	94,5%	93,4%	92,9%
Gemiddeld absoluut relatief verschil (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interactie met de huid

Op basis van het onderzoek van 146 deelnemers aan de studie werden de volgende incidentie van huidproblemen vastgesteld. Alle huidproblemen waren mild in ernst.

Bloedingen - 0,7% van de deelnemers

Kneuzing - 0,7% van de deelnemers

Erytheem - 2,7% van de deelnemers

Pijn - 0,7% van de deelnemers

Korstvorming - 2,7% van de deelnemers

Verwachte klinische voordelen

Complicaties als gevolg van diabetes mellitus (met inbegrip van, maar niet beperkt tot: diabetische retinopathie, diabetische nefropathie) zijn goed gedocumenteerd.[1] Zelfcontrole van bloedglucose (SMBG) door patiënten heeft een revolutie teweeggebracht in de behandeling van diabetes.[2] Met behulp van glucosecontroleapparatuur kunnen patiënten met diabetes werken aan het bereiken en handhaven van specifieke glykemische doelen. Gezien de resultaten van de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)[3] en andere studies bestaat er een brede consensus over de voordelen voor de gezondheid van normale of bijna normale bloedglucosewaarden en over het belang, vooral bij met insuline behandelde patiënten, van glucosecontroleapparatuur bij de behandeling om deze glykemische doelen te bereiken. Hoofdzakelijk op basis van de resultaten van de

DCCT bevelen deskundigen aan dat de meeste diabetici trachten hun bloedglucosewaarden zo dicht mogelijk bij de normale waarde te brengen en te houden zonder dat de veiligheid in het geding komt. De meeste diabetespatiënten, vooral insulinepatiënten, kunnen dit doel alleen bereiken door gebruik te maken van glucosecontroleapparatuur.

Referenties

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.

Klantenservice: www.FreeStyleLibre.com

Octrooi: www.Abbott.com/patents

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

Importeur (Europese Unie):
Abbott B.V.,
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands

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

CE 2797

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

©2021 Abbott
ART44904-002 Rev. A 10/21

Abbott