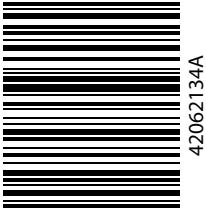


du sensoren på
sensor | Sådan sætter
aanbrenge van uw
Methode voor het



Abbott A/S
Abbott Diabetes Care
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Danmark
+ 45 39 77 01 90

Abbott BV
Abbott Diabetes Care
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland
0800 022 88 28

FreeStyle Libre 3 Plus-sensor

Productbijsluiter

LEES DEZE BIJSLUITER EN ALLE ETIKETTEN DIE BIJ DE FREESTYLE LIBRE 3-APP ZIJN GELEVERD VOORDAT U DE SENSORKIT GAAT GEBRUIKEN. RAADPLEEG BIJ GEBRUIK VAN DE READER DE ETIKETTERING IN DE FREESTYLE LIBRE 3-READER KIT.

Voor gebruik met: FreeStyle Libre 3-app en FreeStyle Libre 3-reader.
(Niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar).

Gebruiksindicaties
De FreeStyle Libre 3 Plus-sensor voor het systeem voor continue glucosemonitoring ('sensor') is, indien gebruikt met een compatibel apparaat, geïndiceerd voor het meten van het glucoseniveau in interstitiële vloeistof bij mensen (vanaf 2 jaar) met diabetes mellitus, met inbegrip van zwangere vrouwen. De sensor en het compatibele hulpmiddel ('systeem') zijn ontworpen om bloedglucosetests te vervangen bij het management van diabetes, met inbegrip van de dosering van insuline.

Het systeem is bedoeld voor gebruik door patiënten en hun zorgverleners en behandelars, thuis en in zorginstellingen.

De indicatie voor kinderen (in de leeftijd van 2 tot 12 jaar) is beperkt tot kinderen die worden begeleid door een verzorger die minstens 18 jaar oud is. De verzorger is verantwoordelijk voor het gebruik, of het assisteren van het kind bij het gebruik, van de sensor en het compatibele apparaat, alsook voor het interpreteren, of het assisteren van het kind bij de interpretatie van de sensorglucosemeetwaarden.

CONTRA-INDICATIE:
De sensor moet worden verwijderd voordat er een MRI-scan (beeldvorming met magnetische resonantie) wordt uitgevoerd.
Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het apparaat dat u samen met uw sensor gebruikt voor informatie over wat uw sensorglucosemeetwaarde betekent.

- LET OP:**
- De sensor bevat kleine onderdelen die gevaarlijk kunnen zijn als ze worden ingeslikt.
 - In zeldzame gevallen kunt u onnauwkeurige sensorglucosemeetwaarden krijgen. 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 de sensor losraken als gevolg van zweet of beweging van de sensor. Als uw sensor losraakt, kan het zijn dat u geen of onbetrouwbare testresultaten krijgt, die mogelijk niet overeenkomen met hoe u zich voelt. Volg de instructies op voor de selectie van een geschikte aanbrenglocatie.
 - Sensoren niet hergebruiken. 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.
 - Niet gebruiken indien beschadigd of indien het verzegelingslabel aangeeft dat de sensorapplicator al geopend is.
 - Sommige mensen kunnen gevoelig zijn voor het hechtmiddel waarmee de sensor op de huid blijft plakken. Als u merkt dat de huid rond of onder de sensor aanzienlijk geïrriteerd raakt, verwijdt u de sensor en gebruikt u geen sensor meer. Neem contact op met uw behandelaar voordat u weer een sensor in gebruik neemt.

Beschrijving
De sensor bevindt zich in de sensorapplicator. Volg de instructies om de sensor gereed te maken en aan te brengen op de achterkant van uw bovenarm. De sensor heeft een kleine, flexibele punt die tot net onder de huid wordt ingebracht. De sensor kan maximaal 15 dagen worden gedragen.

Onderdelen sensorkit

Verzegelingslabel

Sensorapplicator

Voor het aanbrengen van de sensor op het lichaam.

Productbijsluiter

- Veiligheid van de gebruiker, opslag en gebruik**
- De sensorapplicator is steriel tenzij geopend of beschadigd.
 - 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.
 - 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)
 - Niet invriezen. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Afvoer
Raadpleeg de gebruikershandleiding voor afvoerinstructies.

FreeStyle Libre 3 Plus-sensor

Indlægseddél

LÆS DENNE INDLÆGSSEDDÉL OG AL MÆRKNINGEN, DER FØLGER MED FREESTYLE LIBRE 3-APPEN, FØR DU HÅNTERER SENSORKITTET. HVIS DU BRUGER AFLÆSEREN, HENVISES DU TIL MÆRKNINGEN, DER FØLGER MED FREESTYLE LIBRE 3-AFLÆSERKITTET.

Til brug med: FreeStyle Libre 3-appen og FreeStyle Libre 3-aflæseren.
(Ikke alle produkter fås i alle lande).

Indikationer
FreeStyle Libre 3 Plus kontinuerligt glukosemonitoreringssystem sensor ("sensoren") er, når den benyttes med et kompatibelt apparat, indiceret til måling af glukoseniveauer i interstitiålvæske hos personer (på 2 år og derover) med diabetes mellitus, herunder gravide kvinder. Sensoren og det kompatible apparat ("systemet") er designet til at erstatte blodglukosetestning ved behandling af diabetes, herunder dosering af insulin.

Systemet er beregnet til at anvendes af patienter, deres omsorgspersoner samt sundhedspersonale i hjemmet og på sundhedsfaciliteter.
Indikationen for børn (2-12 år) er begrænset til børn, som er under opsyn af en omsorgsperson, der skal være mindst 18 år gammel. Omsorgspersonen er ansvarlig for at håndtere eller hjælpe barnet med at håndtere sensoren og det kompatible apparat og ligeledes for at forstå eller hjælpe barnet med at forstå sensorglukoseaflæsninger.

KONTRAINDIKATION:
Sensoren skal fjernes inden MR-scanning.
Bemærk: Der findes oplysninger om, hvad sensorglukoseaflæsningen betyder, i brugervejledningen til det apparat, du bruger med din sensor.

- FORSIGTIG:**
- Sensoren indeholder små dele, som kan være farlige, hvis de sluges.
 - I sjældne tilfælde kan sensorglukoseaflæsningerne være unøjagtige. Hvis du mener, at dine aflæsninger ikke er korrekte eller ikke stemmer overens med, hvordan du har det, skal du lave en blodglukosetest på din finger for at bekræfte din glukose og kontrollere, at din sensor ikke er gået løs. Hvis problemet varer ved, eller hvis din sensor går løs, skal du fjerne den sensor, du har på, og sætte en ny på.
 - Motion med høj intensitet kan medføre, at din sensor løsnes på grund af sved eller bevægelse af sensoren. Hvis din sensor løsnes, vil du muligvis ikke få nogen aflæsninger eller få upålidelige aflæsninger, der ikke nødvendigvis afspejler, hvordan du har det. Følg vejledningen for at vælge et egnet påsætningssted.
 - Sensorer må ikke genanvendes. Sensoren og sensorapplikatoren er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse kan resultere i infektion eller manglende glukoseaflæsninger. Ikke egnet til resterilisering. Yderligere strålingseksponering kan medføre unøjagtige resultater.
 - Apparatet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, eller hvis manipulationsmærkaten angiver, at sensorapplikatoren allerede har været åbnet.
 - Nogle mennesker kan være følsomme overfor klæbemidlet, der holder sensoren fast på huden. Hvis du bemærker væsentlig hudirritation omkring eller under din sensor, skal du fjerne sensoren og holde op med at bruge den. Kontakt sundhedspersonalet, inden du fortsætter med at bruge sensoren.

Beskrivelse
Sensoren er placeret inde i sensorapplikatoren. Følg vejledningen for at klargøre sensoren og sætte den fast på bagsiden af din overarm. Sensoren har en lille, fleksibel spids, som indføres lige under huden. Sensoren kan bæres i op til 15 dage.

Sensorkittets dele

Manipulationsmærkat

Sensorapplicator

Sætter sensoren på kroppen.

Indlægseddél

- Brugersikkerhed, opbevaring og håndtering**
- Sensorapplikatoren er steril, medmindre den er åbnet eller beskadiget.
 - Opbevar sensorkittet mellem 2 °C og 28 °C. Det er ikke nødvendigt at opbevare sensorkittet i et køleskab, men du kan gøre det, så længe køleskabets temperatur er mellem 2 °C og 28 °C.
 - Kan tåle nedsækning i vand til en dybde på én meter (3 fod) i op til 30 minutter. Den er desuden beskyttet mod indtrængning af genstande med en diameter på >12 mm. (IP27)
 - Må ikke nedfryses. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Bortskaffelse
Brugervejledningen indeholder anvisninger i bortskaffelse.

Symbolen voor de etikettering | Symboler på mærkningen

   	Steriele barrière. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing indien geopend of beschadigd. Sterilbarriere. Se brugervejledningen, hvis åbnet eller beskadiget.
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Voor steriele barrière: Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking daarvan niet intact is. For steril barriere: Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriersystem eller produktets emballage er brudt.
	Niet opnieuw gebruiken Må ikke genanvendes
	Gesteriliseerd door middel van straling Steriliseret med bestråling
	Uiterste gebruiksdatum Holdbarhedsdato
	Serienummer Serienummer
	Temperatuurgrens Temperaturgænse
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking Enkelt steril barriere-systeem
	Toegepast onderdeel type BF Type BF anvendt del
	Fabrikant Producent
	Productiedatum Fremstillingsdato
	Land van fabricage Fremstillingsland
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing Se brugervejledningen, eller se den elektroniske brugervejledning
	Batchcode Batchkode
	Catalogusnummer Katalognummer
	CE-markering CE-mærke
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importeur Importør
	Distributeur Forhandler
	Vochtigheidsgrenzen Grænser for luftfugtighed
	Unieke apparaatidentificatie Unik udstyrsidentifikation
	Medisch hulpmiddel Medicinsk udstyr
	Website met informatie voor patiënten Websted med oplysninger til patienter
	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. Dette produkt må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald skal bortskaffes separat ifølge Rådets Direktiv 2012/19/EU i den Europæiske Union. Kontakt producenten for oplysninger.

 **Europese Unie | Den Europæiske Union**
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

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

 2797  Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK



- STAP 1:** Selecteer de aanbrenglocatie.
- STAP 2:** Was de locatie met een gewone zeep, droog af en maak daarna schoon met een alcoholdoekje. Laat de locatie aan de lucht drogen.
- STAP 3:** Schroef de dop los van de sensorapplicator.

LET OP:

- NIET gebruiken indien beschadigd of indien het verzegelingslabel aangeeft 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.

- STAP 4:** Plaats de sensorapplicator op de aanbrenglocatie. Druk stevig aan om de sensor 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.

- STAP 5:** Haal de sensorapplicator voorzichtig weg.
- STAP 6:** Zorg ervoor dat de sensor goed vastzit. Gooi de gebruikte sensorapplicator weg. Zie paragraaf *Afvoer* in de gebruikershandleiding.

Raadpleeg de gebruikershandleiding in de FreeStyle Libre 3-app voor het gebruik van uw sensor. Raadpleeg bij gebruik van de reader de gebruikershandleiding in de FreeStyle Libre 3-reader kit. De laatste versie van elke gebruikershandleiding is beschikbaar via www.FreeStyleLibre.com.

- TRIN 1:** Vælg sted.
- TRIN 2:** Vask stedet med almindelig sæbe, tør det, og rens det derefter med spritserviet. Lad stedet lufttørre.
- TRIN 3:** Skru hættten af sensorapplikatorens.

FORSIGTIG:

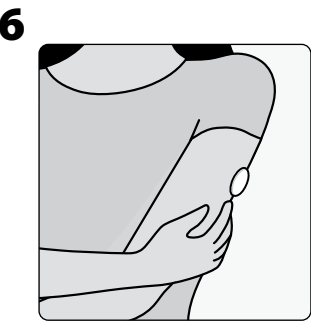
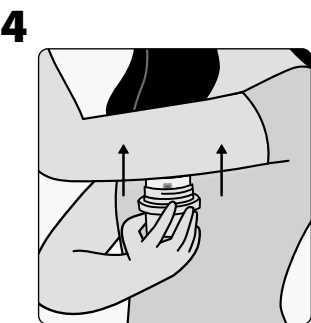
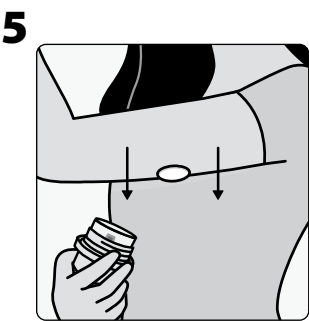
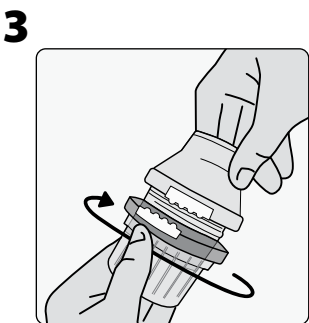
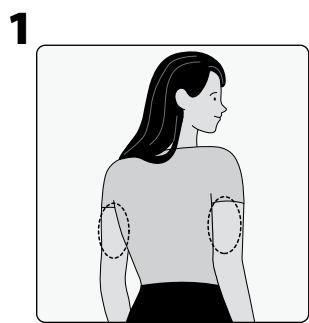
- Anordningen må IKKE anvendes, hvis den er beskadiget, eller hvis manipulationsmærkaten angiver, at sensorapplikatorens allerede har været åbnet.
- Sæt IKKE hættten på igen, da det kan beskadige sensoren.
- Rør IKKE ved sensorapplikatorens inderside, da den indeholder en nål.

- TRIN 4:** Placer sensorapplikatorens på stedet. Tryk hårdt ned for at sætte sensoren på.

FORSIGTIG: Du må IKKE trykke ned på sensorapplikatorens, før den er placeret på det klagjorte sted, for at forhindre utilsigtede resultater eller personskaade.

- TRIN 5:** Træk forsigtigt sensorapplikatorens væk.
- TRIN 6:** Kontrollér, at sensoren sidder godt fast. Bortskaf den brugte sensorapplikator. Se afsnittet *Bortskaffelse* i brugervejledningen.

Der findes oplysninger om brugen af sensoren i brugervejledningen i FreeStyle Libre 3-appen. Hvis du bruger aflæseren, henvises du til brugervejledningen, der følger med i FreeStyle Libre 3-aflæserkittet. Den nyeste version af hver brugervejledning findes på www.FreeStyleLibre.com.



Hierbij verklaart Abbott Diabetes Care Ltd. dat de radioapparatuur van het type FreeStyle Libre 3 Plus-sensor in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.diabetescare.abbott/doc

Abbott Diabetes Care Ltd. erklærer hermed, at FreeStyle Libre 3 Plus-sensoren af radioudstyrstypen er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse: www.diabetescare.abbott/doc

Download de FreeStyle Libre 3-app en volg de stappen in de app om uw sensor te starten.



Download FreeStyle Libre 3-appen, og følg trinnene i appen for at starte din sensor.

