



FreeStyle *Libre* 3

SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO

APP

Manuale dell'utente

Simboli dell'app

Informazioni importanti

Panoramica dell'app FreeStyle Libre 3

Schermata Inizio

Configurazione dell'app

Applicazione del sensore

Avvio del sensore

Controllo del glucosio

Comprendere i valori del glucosio

Allarmi

Impostazione degli allarmi

Uso degli allarmi

Aggiunta di note

Revisione dello storico

Rimozione del sensore

Sostituzione del sensore

Impostazione di promemoria

Impostazioni e altre opzioni del menu principale

Vivere con il sensore

Manutenzione

Smaltimento

Risoluzione dei problemi

Servizio clienti

Specifiche del sensore

Simboli e definizioni delle etichette

Compatibilità elettromagnetica

Caratteristiche prestazionali

Manuale dell'utente

Simboli dell'app



Icona dell'app



Gli allarmi attivati non sono disponibili



Eseguire scansione nuovo sensore/Avvio nuovo sensore



Direzione dell'andamento del glucosio. Per maggiori informazioni, vedere [Comprendere i valori del glucosio](#).



Attenzione



Aggiungi/Modifica note



Nota relativa al cibo



Nota sull'insulina (ad azione rapida o lenta)



Allarme



Nota relativa all'esercizio fisico



Modifica dell'ora



Menu principale



Note multiple/personalizzate



Condividi report (iOS)



Condividi report (Android)



Ulteriori informazioni



Calendario



Sensore troppo freddo



Sensore troppo caldo

Informazioni importanti

Sensori compatibili

È possibile utilizzare il lettore FreeStyle Libre 3 con i sensori riportati di seguito. Alcune delle informazioni contenute nel presente manuale d'uso e le caratteristiche prestazionali variano a seconda del sensore. Fare riferimento al contenuto dell'etichetta di ciascun sensore.

Sensore FreeStyle Libre 3:

- Durata di utilizzo 14 giorni
- Può essere utilizzato da persone di età superiore a 4 anni

Sensore FreeStyle Libre 3 Plus:

- Durata di utilizzo 15 giorni
- Può essere utilizzato da persone di età superiore a 2 anni

Nota: Non tutti i sensori sono disponibili in tutti i Paesi.

Indicazioni per l'uso

Utilizzatori del sensore FreeStyle Libre 3:

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

Il sistema è destinato per l'uso da parte dei pazienti, dei loro caregiver e degli operatori sanitari a domicilio e nelle strutture di assistenza sanitaria.

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

Utilizzatori del sensore FreeStyle Libre 3 Plus:

Se usata con un sensore del sistema di monitoraggio continuo del glucosio FreeStyle Libre 3 Plus ("il sensore"), l'app FreeStyle Libre 3 ("l'app") è indicata per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali di persone (a partire dai 2 anni di età) affette da diabete mellito, incluse le donne in gravidanza. L'app e il sensore ("Sistema") sono progettati per sostituire il test della glicemia nell'autogestione del diabete, compreso il dosaggio dell'insulina.

Il sistema è destinato per l'uso da parte dei pazienti, dei loro caregiver e degli operatori sanitari a domicilio e nelle strutture di assistenza sanitaria.

L'indicazione pediatrica (età compresa tra 2 e 12 anni) è limitata ai pazienti sottoposti alla supervisione di una persona di età superiore ai 18 anni. È compito del supervisore gestire o aiutare il bambino a gestire l'app e il sensore, come anche interpretare o aiutare il bambino a interpretare i valori del glucosio rilevati tramite il sensore.

Dispositivi, app e software compatibili

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

www.FreeStyleLibre.com

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

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

AVVERTENZA:

- non ignorare sintomi che potrebbero essere causati da glicemia bassa o alta. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore o si hanno dubbi sull'accuratezza del valore, controllare il valore mediante un test con pungidito usando un misuratore della glicemia. Se si verificano sintomi non coerenti con i valori del glucosio, rivolgersi all'operatore sanitario.
- Se si utilizza l'app FreeStyle Libre 3, è necessario avere accesso anche a un sistema di monitoraggio della glicemia in quanto l'app non lo fornisce.

ATTENZIONE:

- L'app FreeStyle Libre 3 installata su un telefono è destinata all'uso da parte di una sola persona. Non deve essere usata da altre persone, per evitare il rischio di un'interpretazione errorea delle informazioni relative al glucosio.
- Se è stato avviato il sensore con il lettore FreeStyle Libre 3, non si potrà utilizzare quel sensore con l'app FreeStyle Libre 3.
- L'app FreeStyle Libre 3 non condivide i dati con il lettore.
- Per ricevere gli allarmi, assicurarsi di:
 - Impostare gli allarmi su ATTIVO e accertarsi che il telefono si trovi costantemente a una distanza non superiore a 10 metri (33 piedi) dal paziente. La distanza di trasmissione è di 10 metri (33 piedi) in assenza di ostacoli. Se ci si trova a una distanza superiore, è possibile che gli allarmi non vengano ricevuti. Se si desidera ricevere gli allarmi opzionali dell'app, assicurarsi che siano attivi.
 - Non forzare la chiusura dell'app. Per ricevere gli allarmi, l'app deve essere in esecuzione in background. Se si forza la chiusura dell'app, non sarà possibile ricevere gli allarmi. Riaprire l'app per assicurarsi di ricevere gli allarmi.
 - Se si riavvia il telefono, aprire l'app per accertarsi che funzioni correttamente.
 - L'app chiederà le autorizzazioni di accesso al telefono necessarie per ricevere gli allarmi. Quando richiesto, concedere queste autorizzazioni.
 - Verificare che sul telefono siano abilitate le impostazioni e le autorizzazioni corrette. Se il telefono non è configurato correttamente, non sarà possibile ricevere gli allarmi.

Se si ha un **iPhone**, il telefono deve essere configurato nel modo seguente:

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

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

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

- Nelle impostazioni del telefono
 - Impostare il Bluetooth su ATTIVO
 - Impostare il volume dei contenuti multimediali su ATTIVO
 - Impostare la modalità di risparmio energetico su DISATTIVO
- Nelle impostazioni del telefono per l'app
 - Impostare l'opzione Mostra notifiche su ATTIVO
 - Impostare l'autorizzazione di accesso alla modalità Non disturbare su ATTIVO
 - Impostare la funzione di Ottimizzazione batteria su DISATTIVO
 - Impostare la funzione di autorizzazione per i dispositivi nelle vicinanze su ATTIVO (per Android 12 e versioni successive)
 - Impostare la funzione di autorizzazione per allarmi e promemoria su ATTIVO (per Android 12 e versioni successive)
- NON modificare le impostazioni di notifica del canale per l'app

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

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

- È necessario scollegare gli auricolari o gli altoparlanti dal telefono quando non sono in uso, poiché gli allarmi acustici potrebbero non essere udibili. Se si utilizzano gli auricolari, tenerli applicati alle orecchie.
- Se si utilizzano dispositivi periferici collegati al telefono, come auricolari wireless o uno smartwatch, è possibile che gli allarmi vengano ricevuti solo su un dispositivo o periferica e non su tutti i dispositivi.
- Tenere il telefono ben carico e acceso.
- Disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo del telefono. Dopo un aggiornamento del sistema operativo, aprire l'app e controllare le impostazioni del dispositivo per assicurarsi che funzioni correttamente.
- Alcune funzioni del sistema operativo potrebbero pregiudicare la capacità di ricevere gli allarmi. Ad esempio, se si utilizza un iPhone e la funzione Screen Time di iOS, aggiungere FreeStyle Libre 3 all'elenco delle app sempre autorizzate per essere sicuri di ricevere gli allarmi; se si usa un telefono Android, non utilizzare l'app Android Digital Wellbeing.
- Il sensore contiene piccole parti potenzialmente pericolose se ingerite.
- In rare occasioni, il sensore potrebbe rilevare valori del glucosio non accurati. Se si ritiene che i valori non siano corretti o non siano in linea con le proprie sensazioni, eseguire un test della glicemia sul dito e assicurarsi che il sensore non si sia allentato. Se il problema continua o se il sensore si è allentato, rimuovere il sensore attuale e

applicarne uno nuovo.

- L'esercizio fisico intenso potrebbe allentare il sensore a causa di sudore o movimenti del sensore. Se il sensore si allenta, è possibile non ottenere alcun valore oppure ottenere valori inaffidabili che non corrispondono allo stato di salute. Attenersi alle istruzioni per la scelta del sito di applicazione adeguato.
- È possibile che alcuni individui siano sensibili all'adesivo utilizzato per tenere il sensore applicato sulla pelle. Se si nota una significativa irritazione cutanea attorno al sensore o sotto lo stesso, rimuovere il sensore e smettere di usarlo. Rivolgersi all'operatore sanitario prima di riprendere l'uso del sensore.
- Le prestazioni del sensore non sono state valutate per l'uso in presenza di altri dispositivi medici impiantati, come pacemaker.
- Non riutilizzare i sensori. Il sensore e il relativo applicatore sono progettati per un solo utilizzo. Il riutilizzo potrebbe impedire la lettura dei valori del glucosio e provocare infezioni. Non indicato per la risterilizzazione. L'ulteriore esposizione a irradiazione potrebbe generare risultati errati.

Informazioni sulla sicurezza

- L'utente è responsabile della corretta protezione e gestione del telefono. Se si sospetta un problema di sicurezza informatica correlato all'app FreeStyle Libre 3, contattare il servizio clienti.
- Assicurarsi che il telefono e il kit del sensore siano conservati in un luogo sicuro, sotto il controllo dell'utente. Ciò è importante per impedire a chiunque di accedere o manomettere il sistema.
- L'app FreeStyle Libre 3 non è destinata all'uso su uno smartphone che sia stato alterato o personalizzato per rimuovere, sostituire o aggirare qualsiasi configurazione o limitazione d'uso approvata dal fabbricante o che violi in altro modo la garanzia del fabbricante.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

- Le differenze fisiologiche tra il fluido interstiziale e il sangue capillare potrebbero portare a differenze nei valori del glucosio. Le differenze nei valori del glucosio rilevati tramite sensore tra fluido interstiziale e sangue capillare possono essere osservate nei periodi di rapido cambiamento della glicemia, come dopo aver mangiato, dopo il dosaggio di insulina o dopo l'esercizio fisico.
- Conservare il kit del sensore a una temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C. Sebbene non sia necessario conservare il kit del sensore in frigorifero, è possibile farlo a condizione che la temperatura del frigorifero stesso sia compresa tra 2 °C e 28 °C.

- Qualora ci si debba sottoporre a procedure che prevedono l'esposizione a forti radiazioni magnetiche o elettromagnetiche, ad esempio raggi X, risonanza magnetica per immagini (RMI) o tomografia computerizzata (TC), rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo dopo la procedura. Non sono stati valutati gli effetti di questi tipi di procedure sulle prestazioni del sensore.
- Il sensore non è stato valutato per l'uso su soggetti in dialisi.
- Il sistema non è stato valutato per l'uso su pazienti in condizioni critiche.
- Non utilizzare il sistema su persone di età inferiore a quella specificata nelle indicazioni d'uso.
- L'applicatore del sensore è sterile a meno che non venga aperto o danneggiato.
- Il sensore è stato testato per essere immerso in acqua fino a 1 metro (3 piedi) di profondità per un massimo di 30 minuti. È inoltre protetto dalla penetrazione di oggetti con diametro >12 mm (IP27).
- Non congelare il sensore. Non usare se scaduto.

Panoramica dell'app FreeStyle Libre 3

IMPORTANTE: Prima di usare l'app FreeStyle Libre 3 con un sensore, leggere tutte le informazioni contenute nel presente Manuale d'uso. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del telefono per come utilizzare il telefono.

L'app FreeStyle Libre 3 è disponibile per il download da App Store o Google Play Store. Una volta pronti per iniziare a utilizzare il sistema, occorrerà preparare e applicare un sensore alla parte posteriore del braccio. Sarà quindi possibile utilizzare l'app per ottenere i valori del glucosio dal sensore e memorizzare lo storico del glucosio e le relative note.

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

Schermata Inizio

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



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

Messaggio: toccando il messaggio, si accede a maggiori informazioni.

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

Glucosio attuale: il valore del glucosio più recente.

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

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

Intervallo target del glucosio: il grafico mostra l'intervallo stabilito del glucosio. Non è correlato ai livelli degli allarmi del glucosio.

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

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

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

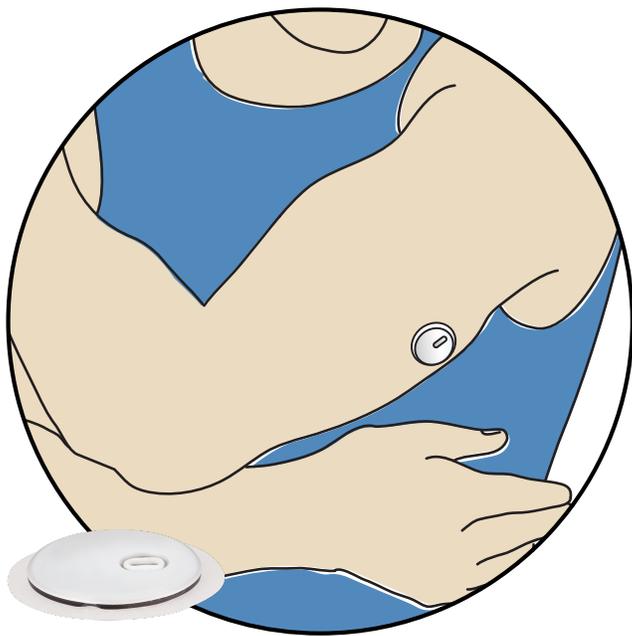
Aggiungi nota: toccare per aggiungere note alla lettura del glucosio.

Simbolo di nota: toccare per rivedere le note inserite.

Software di generazione di report

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

Kit del sensore



Il kit del sensore include:

- Applicatore del sensore
- Foglietto illustrativo

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

Applicatore del sensore. Applica il sensore al corpo.



Configurazione dell'app

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

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

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

Nota: la connessione a una rete è necessaria solo per la configurazione, l'uso di LibreView e la condivisione con altre app. Non è necessaria alcuna connessione per controllare il glucosio, ricevere allarmi, aggiungere note o esaminare lo storico nell'app.
2. Scorrere verso sinistra per visualizzare alcuni suggerimenti utili o toccare **INIZIA ADESSO** in qualsiasi punto. Se si possiede già un account LibreView, toccare **Accedi**.
3. Confermare il Paese e toccare **AVANTI**.
4. Esiste la possibilità di creare un account LibreView in modo da poter:
 - Visualizzare i dati e i report online sul sito www.LibreView.com.
 - Condividere i dati con il proprio team di assistenza tramite la funzione App connesse.
 - Connettere il sensore al proprio account, in modo da poterlo trasferire a un altro telefono (ad esempio, in caso di perdita del telefono).

Seguire le istruzioni sullo schermo per visualizzare le informazioni legali.

5. Confermare l'unità di glucosio e toccare **AVANTI**.

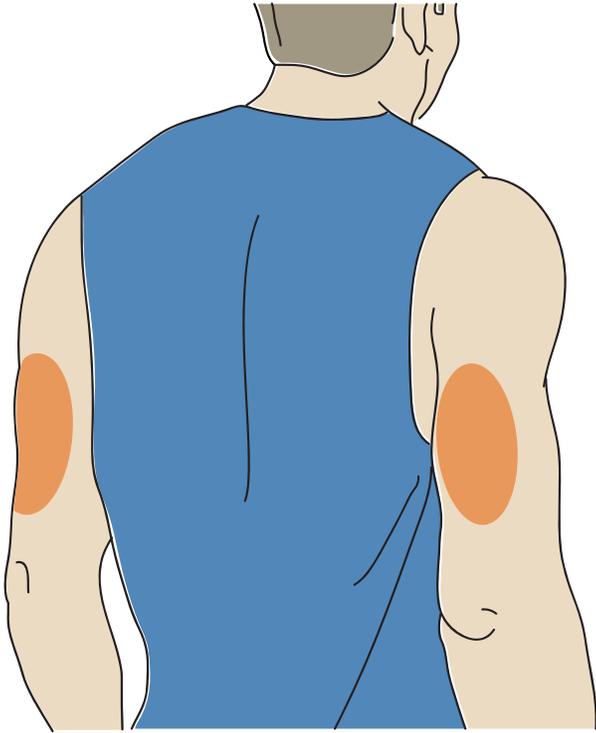
6. Selezionare come contare i carboidrati (in grammi o porzioni) e toccare **AVANTI**. L'unità carboidrati verrà utilizzata nelle note relative al cibo inserite nell'app.
7. Ora l'app mostra alcune informazioni utili. Toccare **INIZIA ADESSO**, poi toccare **AVANTI** per visualizzare ogni schermata.
8. Accettare le autorizzazioni di notifica richieste.
9. Applicare un nuovo sensore e quindi toccare **AVANTI**. Andare in [Avvio del sensore](#).
Nota: se occorre aiuto per applicare il sensore, toccare **COME APPLICARE UN SENSORE** o passare ad [Applicazione del sensore](#).

Applicazione del sensore

ATTENZIONE: L'esercizio fisico intenso potrebbe allentare il sensore a causa di sudore o movimenti del sensore. Se il sensore si allenta, è possibile non ottenere alcun valore oppure ottenere valori inaffidabili che non corrispondono allo stato di salute. Attenersi alle istruzioni per la scelta del sito di applicazione adeguato.

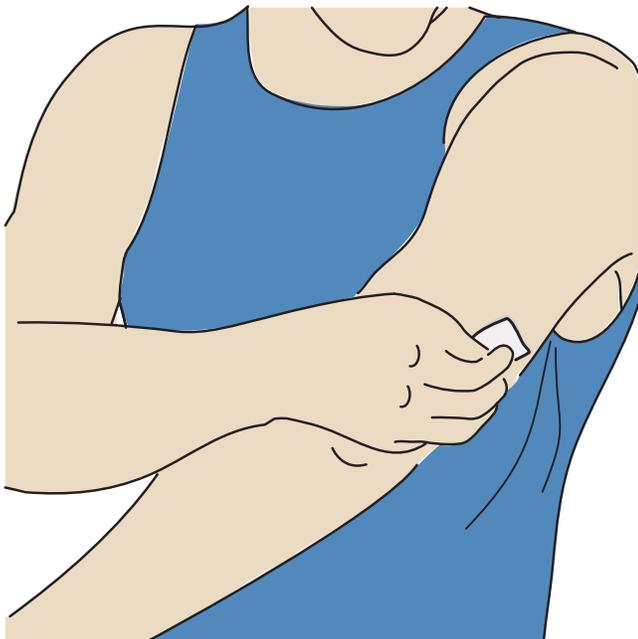
Nota: toccare **Guida** nel menu principale per accedere a una guida introduttiva in-app sull'applicazione del sensore.

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



2. Lavare il sito di applicazione solo con sapone, asciugare, quindi pulire con una salvietta imbevuta di alcol. Ciò consentirà di rimuovere eventuali residui oleosi che possono impedire la corretta adesione del sensore. Prima di procedere, attendere che l'area sia asciutta.

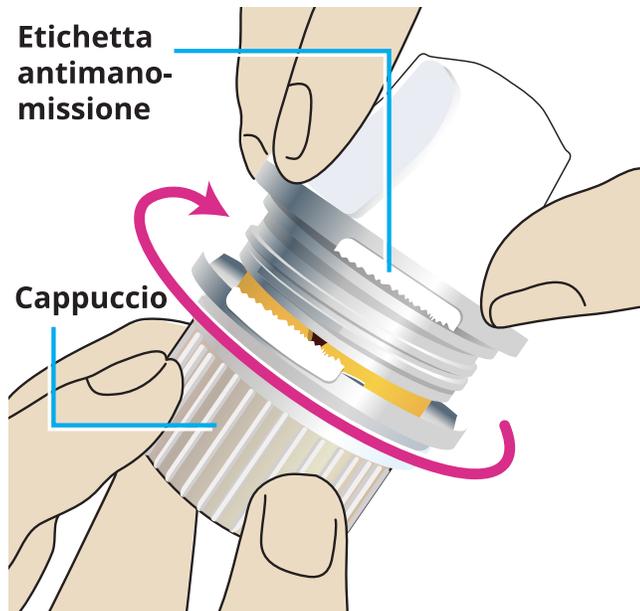
Nota: l'area **DEVE** essere pulita e asciutta, diversamente il sensore potrebbe non aderire al sito.



3. Svitare il cappuccio dell'applicatore del sensore e metterlo da parte.

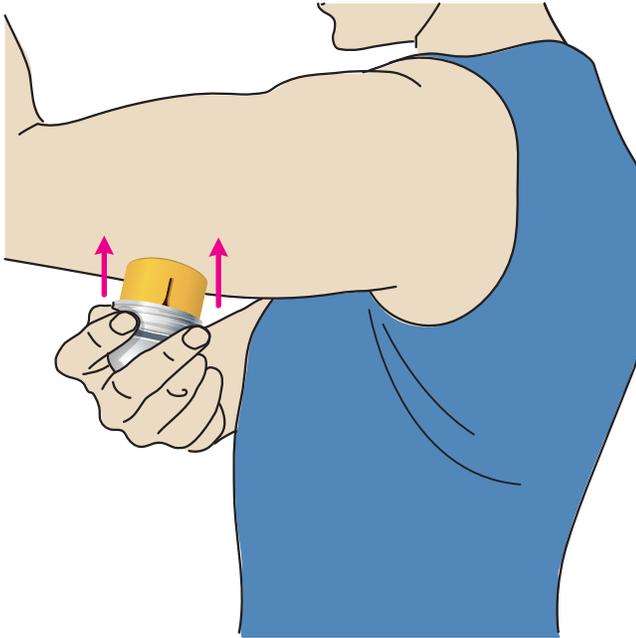
ATTENZIONE:

- NON utilizzare se è danneggiato o se l'etichetta antimanomissione indica che l'applicatore del sensore è già stato aperto.
- NON rimettere il tappo perché potrebbe danneggiare il sensore.
- NON toccare all'interno l'applicatore del sensore perché contiene un ago.
- NON usare oltre la data di scadenza.



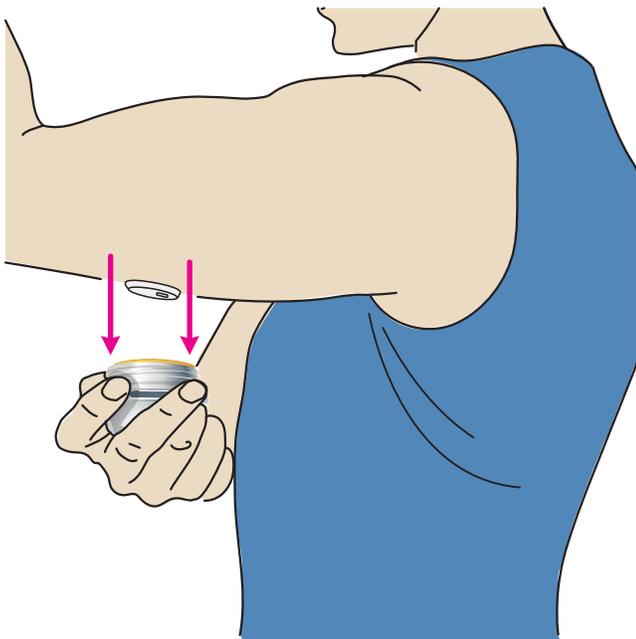
4. Posizionare l'applicatore del sensore sul sito preparato e premere con forza per applicare il sensore al corpo.

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

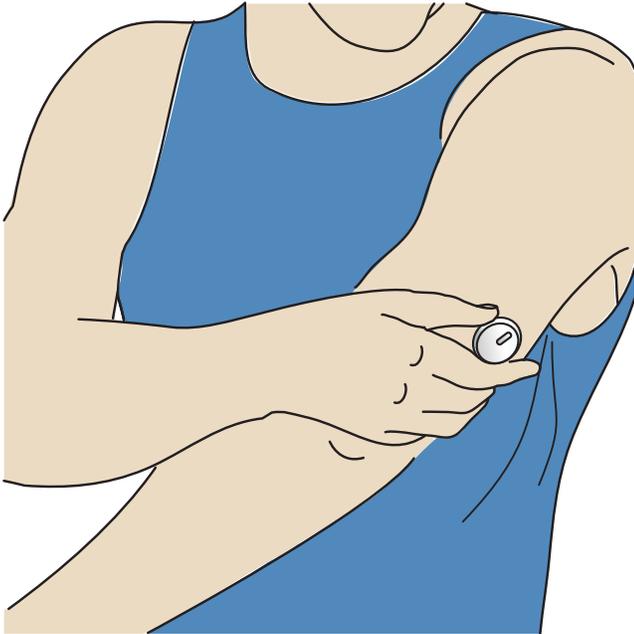


5. Con delicatezza, rimuovere l'applicatore del sensore dal corpo. Il sensore dovrebbe ora aderire alla pelle.

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



6. Assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente dopo l'applicazione. Rimettere il cappuccio sull'applicatore del sensore. Gettare l'applicatore del sensore utilizzato. Vedere [Smaltimento](#).



Avvio del sensore

Avviare un nuovo sensore eseguendone la scansione con il telefono.

IMPORTANTE:

- L'app richiede che il telefono abbia la data e l'ora corrette per la registrazione delle informazioni relative alla salute dell'utente. La data e l'ora del telefono devono essere impostate per l'aggiornamento automatico. È possibile verificarlo nelle impostazioni del telefono.
- Quando si utilizza l'app, è necessario mantenere il telefono ben carico e assicurarsi di avere accesso a un sistema di monitoraggio della glicemia.
- **iPhone:** l'antenna NFC (Near Field Communication) si trova sul bordo superiore del telefono. Effettuare la scansione del sensore toccando il sensore con la PARTE SUPERIORE del telefono. Se necessario, muovere lentamente il telefono attorno al sensore. Le prestazioni dell'antenna NFC possono essere influenzate dalla vicinanza, dall'orientamento e da altri fattori. Ad esempio, una custodia ingombrante o metallica può interferire con il segnale NFC. Tenere presente che la facilità di scansione di un sensore può variare tra i modelli di telefono.
- **Android:** nella maggior parte dei telefoni Android, l'antenna NFC (Near Field Communication) si trova sul lato posteriore. Effettuare la scansione del sensore toccando il sensore con la PARTE POSTERIORE del telefono. Se necessario, muovere lentamente il telefono attorno al sensore. Le prestazioni dell'antenna NFC possono essere influenzate dalla vicinanza, dall'orientamento e da altri fattori. Ad esempio, una custodia

ingombrante o metallica può interferire con il segnale NFC. Tenere presente che la facilità di scansione di un sensore può variare tra i modelli di telefono.

- Per ulteriori informazioni sulla compatibilità dei dispositivi, accedere alla guida di compatibilità dei dispositivi mobili e dei sistemi operativi sul sito www.FreeStyleLibre.com.

iPhone:

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



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

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

Android:

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

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

scansione.



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

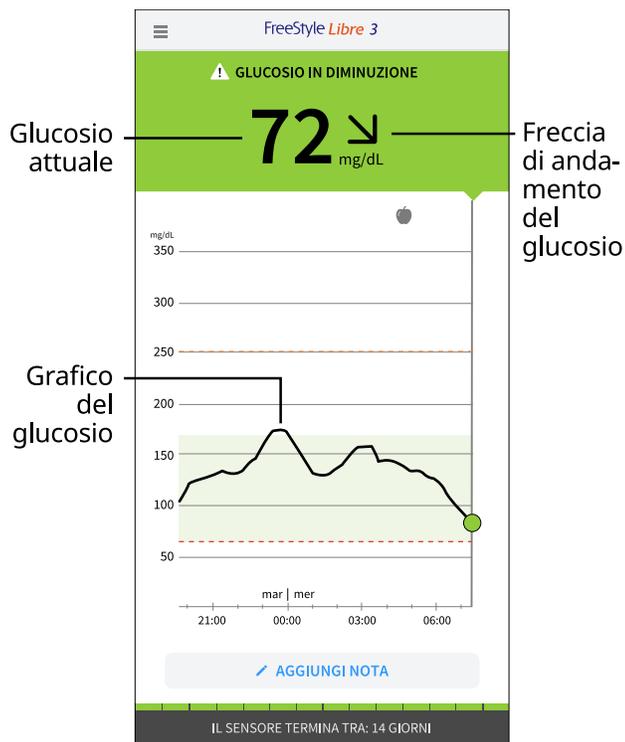
Nota: se si dispone di un sensore attivo e si desidera avviare un nuovo sensore, accedere al menu e toccare **Avvio nuovo sensore** .

Nota:

- Se si ha bisogno di aiuto, toccare **COME EFFETTUARE LA SCANSIONE DEL SENSORE** per visualizzare una guida introduttiva in-app. È anche possibile accedervi in un secondo momento andando al menu principale e toccando **Guida**.
- Se la scansione del sensore non viene eseguita correttamente, si può ricevere un messaggio di errore di scansione. Seguire le istruzioni nel messaggio.
- Vedere [Risoluzione dei problemi](#) per ulteriori messaggi di errore.
- Se si desidera utilizzare un sensore con l'app FreeStyle Libre 3, avviare il sensore con l'app. Se si avvia un sensore con il lettore, non si potrà utilizzarlo con l'app.
- L'app FreeStyle Libre 3 non condivide i dati con il lettore.

Controllo del glucosio

1. Aprire l'app.
2. Se si dispone di un sensore attivo, la schermata Inizio visualizza la lettura del glucosio. Essa include il glucosio attuale, una freccia di andamento del glucosio indicante la direzione dell'andamento del glucosio e un grafico dei valori del glucosio attuali e memorizzati.



Glucosio attuale: il valore del glucosio più recente.

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

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

Nota:

- Il grafico mostra le letture del glucosio superiori a 350 mg/dL come 350 mg/dL. Per letture consecutive superiori a 350 mg/dL, viene visualizzata una linea a 350 mg/dL. Il numero del glucosio attuale può arrivare fino a 500 mg/dL.
- Potrebbe apparire il simbolo ⌚ per indicare che l'ora del telefono è stata cambiata.
- Il valore del glucosio attuale determina il colore dello sfondo della schermata Inizio:

Arancione - Glucosio alto (superiore a 250 mg/dL)

Giallo - Tra l'intervallo target del glucosio e un livello di glucosio alto o basso

Verde - Entro l'intervallo target del glucosio

Rosso - Glucosio basso (inferiore a 70 mg/dL)

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

Comprendere i valori del glucosio

Freccia di andamento del glucosio

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



Glucosio in rapido aumento (più di 2 mg/dL al minuto)



Glucosio in aumento (tra 1 e 2 mg/dL al minuto)



Glucosio in lenta modifica (meno di 1 mg/dL al minuto)



Glucosio in diminuzione (tra 1 e 2 mg/dL al minuto)



Glucosio in rapida diminuzione (più di 2 mg/dL al minuto)

Messaggi

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

LO | HI: se viene visualizzato il messaggio **LO**, il valore è inferiore a 40 mg/dL. Se viene visualizzato il messaggio **HI**, il valore è superiore a 500 mg/dL. Per maggiori informazioni, è possibile toccare il simbolo . Controllare la glicemia su un dito usando una striscia reattiva. Se si ottiene un secondo risultato **LO** o **HI**, contattare IMMEDIATAMENTE l'operatore sanitario.



Glucosio basso | Glucosio alto: se il glucosio è inferiore a 70 mg/dL o superiore a 250 mg/dL, viene visualizzato un messaggio sullo schermo. Toccare il simbolo ⚠ per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per il controllo del glucosio.



Glucosio in diminuzione | Glucosio in aumento: se la previsione indica che il glucosio sarà inferiore a 70 mg/dL o superiore a 250 mg/dL entro 15 minuti, viene visualizzato un messaggio sullo schermo. Il colore dello sfondo corrisponde al valore del glucosio attuale. Toccare il simbolo ⚠ per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per il controllo del glucosio.

! GLUCOSIO IN DIMINUZIONE

72 ↓
mg/dL

! GLUCOSIO IN AUMENTO

247 ↗
mg/dL

Nota:

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

Allarmi

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

ATTENZIONE:

Per ricevere gli allarmi, assicurarsi di:

- Impostare gli allarmi su ATTIVO e accertarsi che il telefono si trovi costantemente a una distanza non superiore a 10 metri (33 piedi) dal paziente. La distanza di trasmissione è di 10 metri (33 piedi) in assenza di ostacoli. Se ci si trova a una distanza superiore, è possibile che gli allarmi non vengano ricevuti. Se si desidera ricevere gli allarmi opzionali dell'app, assicurarsi che siano attivi.
- Non forzare la chiusura dell'app. Per ricevere gli allarmi, l'app deve essere in esecuzione in background. Se si forza la chiusura dell'app, non sarà possibile ricevere gli allarmi. Riaprire l'app per assicurarsi di ricevere gli allarmi.
- Se si riavvia il telefono, aprire l'app per accertarsi che funzioni correttamente.
- L'app chiederà le autorizzazioni di accesso al telefono necessarie per ricevere gli allarmi. Quando richiesto, concedere queste autorizzazioni.
- Verificare che sul telefono siano abilitate le impostazioni e le autorizzazioni corrette. Se il

telefono non è configurato correttamente, non sarà possibile ricevere gli allarmi.

Se si ha un **iPhone**, il telefono deve essere configurato nel modo seguente:

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

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

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

- Nelle impostazioni del telefono
 - Impostare il Bluetooth su ATTIVO
 - Impostare il volume dei contenuti multimediali su ATTIVO
 - Impostare la modalità di risparmio energetico su DISATTIVO
- Nelle impostazioni del telefono per l'app
 - Impostare l'opzione Mostra notifiche su ATTIVO
 - Impostare l'autorizzazione di accesso alla modalità Non disturbare su ATTIVO
 - Impostare la funzione di Ottimizzazione batteria su DISATTIVO
 - Impostare la funzione di autorizzazione per i dispositivi nelle vicinanze su ATTIVO (per Android 12 e versioni successive)
 - Impostare la funzione di autorizzazione per allarmi e promemoria su ATTIVO (per Android 12 e versioni successive)
- NON modificare le impostazioni di notifica del canale per l'app
 - Impostare le notifiche della schermata di blocco su ATTIVO

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

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

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

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

IMPORTANTE:

- L'Allarme glucosio alto e l'Allarme glucosio basso non devono essere usati come unico strumento per il rilevamento delle condizioni di glucosio alto o basso. Gli allarmi del glucosio devono sempre essere usati unitamente al valore del glucosio attuale, alla freccia di andamento del glucosio e al grafico del glucosio.

- I livelli dell'allarme glucosio alto e dell'allarme glucosio basso sono diversi dai valori dell'intervallo target del glucosio. L'allarme glucosio alto e l'allarme glucosio basso segnalano quando il glucosio supera i livelli di allarme impostati. L'intervallo target del glucosio viene visualizzato sui grafici del glucosio dell'app e utilizzato per calcolare il tempo nei range.
- Accertarsi di avere il telefono vicino. Il sensore non emette alcun allarme.
- **Se il sensore non sta comunicando con l'app, non si riceveranno gli allarmi del glucosio e, di conseguenza, alcuni episodi di glucosio alto o glucosio basso potrebbero sfuggire all'utente.** Quando il sensore non comunica con l'app, sullo schermo appare il simbolo . Se l'**Allarme perdita segnale** è attivo, il sistema invierà una notifica in caso di assenza di comunicazione tra il sensore e l'app per 20 minuti.
- Se viene visualizzato il simbolo , ciò significa che gli allarmi relativi al glucosio non vengono emessi perché il sensore non sta comunicando con l'app o perché le impostazioni del telefono non sono corrette. Verificare che le impostazioni siano le seguenti:
 - **Impostazioni per iPhone:**
 - Il Bluetooth è ATTIVO
 - Consentire avvisi critici è ATTIVO
 - Consentire notifiche è ATTIVO
 - L'opzione Avvisi sulla schermata di blocco e banner è ATTIVA
 - I suoni di notifica sono ATTIVI
 - **Impostazioni per telefoni Android:**
 - Il Bluetooth è ATTIVO
 - Le notifiche della schermata di blocco sono ATTIVE
 - Le notifiche canale o le notifiche pop-up sono ATTIVE
 - L'ottimizzazione della batteria è DISATTIVATA
 - L'autorizzazione di accesso alla modalità Non disturbare è ATTIVA
 - Il volume dei contenuti multimediali del telefono è ATTIVO
 - La funzione di autorizzazione per i dispositivi nelle vicinanze per l'app è ATTIVA (per Android 12 e versioni successive)
 - La funzione di autorizzazione per allarmi e promemoria per l'app è ATTIVA (per Android 12 e versioni successive)

Toccare il simbolo  per maggiori informazioni.

Impostazione degli allarmi

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

Allarme glucosio basso

1. Per impostazione predefinita, **Allarme glucosio basso** è disattivato. Per attivare l'allarme, toccare il cursore scorrevole.
2. Se l'allarme è attivato, si riceverà una notifica quando il glucosio scende al di sotto del livello di allarme, inizialmente impostato a 70 mg/dL. Toccare per modificare questo valore tra 60 mg/dL e 100 mg/dL. Toccare **SALVA**.
3. Scegliere un suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni del telefono. Toccare **SALVA**.
4. Per ignorare le impostazioni di suono e vibrazione del telefono:
 - **iPhone:** Selezionare se attivare o meno l'opzione **Ignora non disturbare** per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato sulla schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

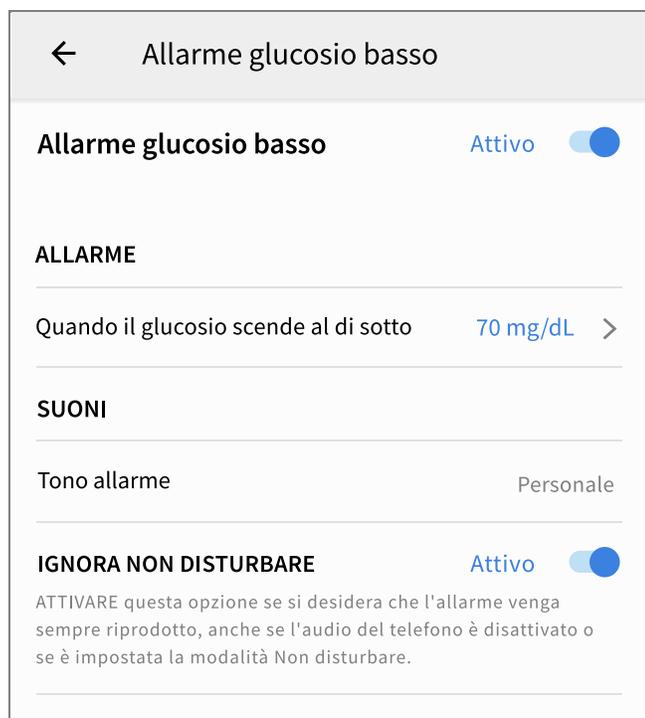
Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per gli avvisi critici al fine di utilizzare quest'opzione. È anche possibile attivare l'impostazione Avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.
 - **Android:** Selezionare se attivare o meno l'opzione **Ignora non disturbare** per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto anche se il volume dei contenuti multimediali del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per l'accesso a Non disturbare al fine di utilizzare questa funzione. È anche possibile attivare l'impostazione di accesso a Non disturbare direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.
5. Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni degli allarmi.

iPhone



Android



Allarme glucosio alto

1. Per impostazione predefinita, **Allarme glucosio alto** è disattivato. Per attivare l'allarme, toccare il cursore scorrevole.
2. Se l'allarme è attivato, si riceverà una notifica quando il glucosio aumenta al di sopra del livello di allarme, inizialmente impostato a 250 mg/dL. Toccare per modificare questo valore tra 120 mg/dL e 400 mg/dL. Toccare **SALVA**.

3. Scegliere un suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni del telefono. Toccare **SALVA**.
4. Per ignorare le impostazioni di suono e vibrazione del telefono:
 - **iPhone:** Selezionare se attivare o meno l'opzione **Ignora non disturbare** per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato sulla schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

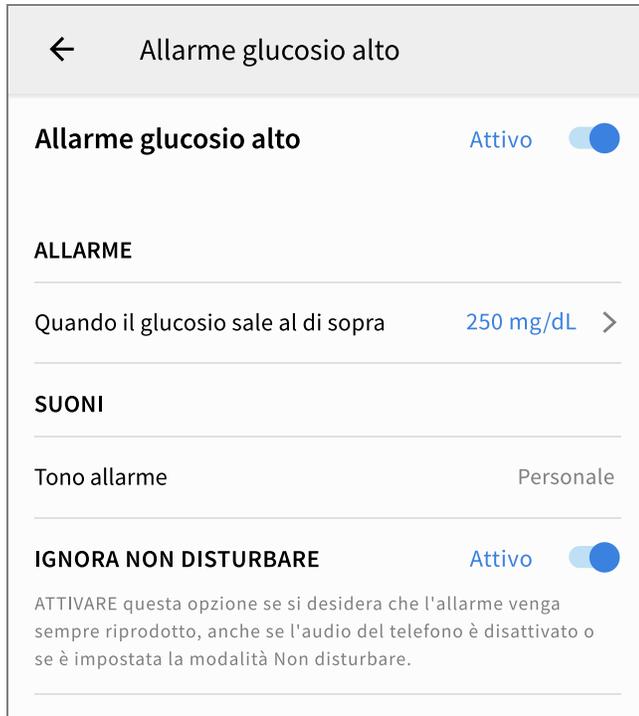
Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per gli avvisi critici al fine di utilizzare quest'opzione. È anche possibile attivare l'impostazione Avvisi critici direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.
 - **Android:** Selezionare se attivare o meno l'opzione **Ignora non disturbare** per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto anche se il volume dei contenuti multimediali del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

Nota: è necessario accettare la richiesta di autorizzazione dell'app per l'accesso a Non disturbare al fine di utilizzare questa funzione. È anche possibile attivare l'impostazione di accesso a Non disturbare direttamente dalle impostazioni di notifica dell'app.
5. Toccare il pulsante Indietro per tornare alla schermata principale delle impostazioni degli allarmi.

iPhone



Android



Allarme perdita segnale

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

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

2. Scegliere un suono per questo allarme. Volume e vibrazione corrisponderanno alle impostazioni del telefono. Toccare **SALVA**.
3. Per ignorare le impostazioni di suono e vibrazione del telefono:
 - **iPhone:** Selezionare se attivare o meno l'opzione **Ignora non disturbare** per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto e visualizzato sulla schermata di blocco, anche se l'audio del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

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

- **Android:** Selezionare se attivare o meno l'opzione **Ignora non disturbare** per questo allarme. Attivarla se si desidera che l'allarme venga sempre riprodotto anche se il

volume dei contenuti multimediali del telefono è disattivato o se è impostata la modalità Non disturbare.

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

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

iPhone



Android



Uso degli allarmi

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

Allarme glucosio basso ⚠
67 mg/dL ↘

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

Allarme glucosio alto ⚠
251 mg/dL ↗

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

Allarme perdita segnale ⚠
Allarmi glucosio non disponibili.

Nota:

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

Aggiunta di note

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

1. Toccare  sulla schermata Inizio.
2. Selezionare la casella di controllo accanto alle note che si desidera aggiungere. Dopo aver selezionato la casella, è possibile aggiungere informazioni più specifiche alla nota.
 - Note relative al cibo: immettere il tipo di pasto e le informazioni relative ai grammi o alla porzione
 - Note relative all'insulina: immettere il numero di unità assunte
 - Note sull'esercizio fisico: immettere intensità e durata
3. Toccare **FINE** per salvare la nota.

Le note aggiunte vengono visualizzate nel grafico del glucosio e nel diario sotto forma di simboli. Nel diario verranno visualizzati anche gli allarmi di glucosio basso o alto ricevuti. È possibile rivedere una nota toccando il simbolo corrispondente sul grafico del glucosio o accedendo al diario. Per maggiori informazioni sul diario, vedere [Revisione dello storico](#). Per modificare una nota dal grafico del glucosio, toccare il relativo simbolo e quindi toccare . Al termine, toccare **FINE**.



Cibo



Insulina (ad azione rapida o lenta)



Esercizio fisico



Cibo + insulina



Allarme



Note multiple/personalizzate: indica diversi tipi di note inserite insieme o note inserite in un breve periodo di tempo. Un bollino numerato accanto al simbolo indica il numero di note.

Revisione dello storico

Riesaminare e conoscere lo storico del glucosio può essere importante per migliorare il controllo del glucosio. L'app memorizza circa 90 giorni di informazioni e consente di visualizzare in diversi modi le note e i dati relativi ad allarmi precedenti.

Dal Menu principale, toccare **Diario** per visualizzare il diario o toccare una delle altre opzioni dello storico sotto **Report**.

IMPORTANTE:

- Collaborare con l'operatore sanitario per comprendere i dati contenuti nello storico del glucosio.
- L'app FreeStyle Libre 3 non condivide i dati con il lettore.

Diario

Il **diario** contiene voci per le note aggiunte, nonché per tutte le volte in cui si riceve un allarme di glucosio basso o alto. Se si desidera visualizzare un giorno diverso, toccare il simbolo  o utilizzare le frecce. Per aggiungere una nota a una voce del diario, toccare la voce e quindi toccare il simbolo . Selezionare le informazioni della nota, quindi toccare **FINE**.

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

Altre opzioni dello storico

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

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

Tempo nei range: grafico che mostra la percentuale di tempo in cui i valori del glucosio rilevati dal sensore sono stati sopra, sotto o entro determinati range del glucosio. Il grafico **Personalizzato** si basa sull'intervallo target del glucosio, mentre il grafico **Standard** si basa sui valori previsti compresi tra 70 e 180 mg/dL.

Eventi di glucosio basso: informazioni relative al numero di eventi di glucosio basso misurati dal sensore. Un evento di glucosio basso viene registrato quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore a 70 mg/dL per più di 15 minuti. Il numero totale di eventi è indicato sotto il grafico. Il grafico a barre visualizza gli eventi di glucosio basso in diversi momenti del giorno.

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

Grafico giornaliero: grafico giornaliero dei valori del glucosio rilevati tramite sensore. Il grafico mostra l'Intervallo target del glucosio e i simboli delle note immesse.

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

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

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

* La formula si basa sul riferimento pubblicato:

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

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

Riferimento: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, Novembre 2018.

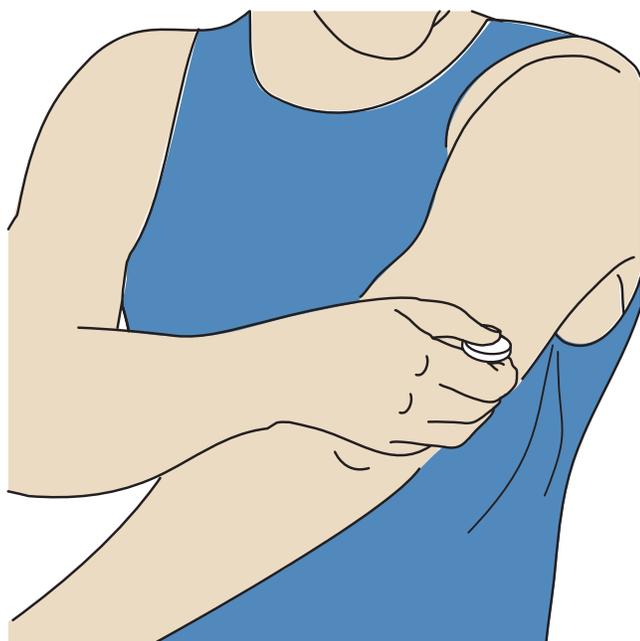
Nota:

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

Rimozione del sensore

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

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



2. Eliminare il sensore usato. Vedere [Smaltimento](#). Quando si è pronti per applicare un

nuovo sensore, attenersi alle istruzioni indicate in [Applicazione del sensore](#) e [Avvio del sensore](#). Se l'ultimo sensore è stato rimosso prima del termine della sua vita utile, accedere al menu e toccare **Avvio nuovo sensore**  per avviarne uno nuovo. Il sistema chiederà di confermare che si desidera avviare un nuovo sensore.

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

Sostituzione del sensore

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

ATTENZIONE: se i valori del glucosio ottenuti dal sensore NON sembrano corrispondere allo stato di salute, assicurarsi che il sensore non si sia allentato. Se la punta del sensore è fuoriuscita dalla pelle o il sensore si sta allentando, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo.

Impostazione di promemoria

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

Nota: per ricevere i promemoria, assicurarsi che le notifiche per l'app siano attive. Se si desidera ricevere un segnale acustico/una vibrazione assieme al promemoria, accertarsi che la modalità suono/vibrazione del telefono sia attiva, che il volume del suono sia impostato a un livello udibile e che la funzione Non disturbare del telefono sia disattivata. Se la funzione Non disturbare è attiva, si vedrà soltanto il promemoria sullo schermo. Per i telefoni Android, la funzione di autorizzazione per allarmi e promemoria per l'app è ATTIVA (per Android 12 e versioni successive).

1. Per aggiungere un nuovo promemoria, accedere al menu principale e toccare **Promemoria**. Toccare **AGGIUNGI PROMEMORIA**.
2. Dare un nome al promemoria.

3. Toccare i campi relativi all'ora per impostare l'ora del promemoria.

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

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

Nota:

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

Impostazioni e altre opzioni del menu principale

È possibile accedere al menu principale per gestire le impostazioni dell'account LibreView. È possibile anche accedere all'opzione App connesse, alla Guida e alle informazioni sull'app.

Impostazioni

Impostazioni dell'app:

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

Impostazioni report: collaborare con l'operatore sanitario per impostare l'intervallo target del glucosio che viene visualizzato nei grafici del glucosio dell'app e utilizzato per calcolare il report personale Tempo nei range. L'impostazione dell'intervallo stabilito del glucosio non imposterà i livelli di allarme per il glucosio. Al termine, toccare **SALVA**.

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

Impostazioni account:

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

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

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

Opzioni account: consente la disconnessione da o la cancellazione dell'account LibreView.

Uscire dall'account significa che non è più possibile:

- Usare l'account con l'app FreeStyle Libre 3 a meno che non si effettui nuovamente l'accesso.
- Usare le funzioni App connesse e Impostazioni account.

Eliminare l'account significa che non è più possibile:

- Usare il proprio sensore attuale.
- Accedere al proprio account e a tutti i dati correlati. I dati verranno eliminati e non potranno essere recuperati per un uso futuro.
- Usare l'account con l'app FreeStyle Libre 3.
- Usare le funzioni App connesse e Impostazioni account.

App connesse

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

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

Guida

Consente di visualizzare guide introduttive in-app, accedere al manuale dell'utente dell'app e consultare le informazioni legali relative all'app. È inoltre possibile visualizzare un elenco di eventi registrati dall'app, che possono essere utilizzati dal Servizio clienti per la risoluzione dei problemi.

Info su

Visualizza la versione software dell'app e altre informazioni.

Vivere con il sensore

Attività

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

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

Viaggiare in aereo: il sistema può essere utilizzato in aereo, seguendo le indicazioni fornite dal personale di bordo. Dopo aver messo il telefono in modalità aereo, si continueranno a ricevere i valori del glucosio rilevati dal sensore e gli allarmi, a condizione che il Bluetooth sia attivo.

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

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

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

Manutenzione

Nel sensore non sono presenti parti da sottoporre a manutenzione.

Smaltimento

Letto e sensore:

Questi dispositivi non devono essere smaltiti tramite la raccolta dei rifiuti urbani. Nell'Unione Europea è richiesta la raccolta separata dei rifiuti di apparecchiature elettriche

ed elettroniche in base alla Direttiva 2012/19/UE. Per i dettagli, contattare il fabbricante. Poiché i lettori e i sensori possono essere stati esposti a fluidi corporei, pulirli prima dello smaltimento usando un panno inumidito con una miscela composta da 1 parte di candeggina per uso domestico e 9 parti di acqua.

Nota: i lettori e i sensori contengono batterie non rimovibili e non devono essere inceneriti. In caso di incenerimento, le batterie possono esplodere.

Applicatore del sensore:

Per istruzioni sullo smaltimento degli applicatori del sensore presso un apposito sito di raccolta di oggetti taglienti, consultare l'ente locale per la gestione dei rifiuti. Verificare che l'ago presente sull'applicatore del sensore sia coperto dal cappuccio.

Risoluzione dei problemi

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

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

Problemi nel sito di applicazione del sensore

Problema: **Il sensore non rimane attaccato alla pelle.**

Possibile significato: il sito presenta sporco, grasso, peli o sudore.

Cosa fare: 1. Rimuovere il sensore. 2. Radere e/o pulire il sito con acqua e sapone. 3. Seguire le istruzioni in [Applicazione del sensore](#) e [Avvio del sensore](#).

Problema: **Irritazione cutanea sul sito di applicazione del sensore.**

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

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

Problemi con l'avvio del sensore

Messaggio visualizzato: **Errore di scansione**

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

Cosa fare:

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

Messaggio visualizzato: **Il sensore è già in uso**

Possibile significato: il sensore è stato avviato da un altro dispositivo.

Cosa fare: l'app può essere utilizzata solo con un sensore avviato con lo stesso account LibreView. Se non si riesce a utilizzare il sensore con l'app, controllare il glucosio con il dispositivo impiegato per avviare il sensore. In alternativa, applicare e avviare un nuovo sensore.

Messaggio visualizzato: **Attiva Bluetooth**

Possibile significato: l'impostazione Bluetooth sul telefono è disattivata.

Cosa fare: accedere alle impostazioni del telefono e attivare il Bluetooth.

Messaggio visualizzato: **Sensore non compatibile**

Possibile significato: il sensore non può essere utilizzato con l'app. Verificare di avere installato l'app compatibile con il sensore. Se il sensore non è compatibile, potrebbe essere necessario scaricare un'app diversa.

Cosa fare: toccare **Ulteriori informazioni** per sapere quali sensori possono essere usati. In caso di ulteriori domande, chiamare il Servizio clienti.

Messaggio visualizzato: **Sostituire il sensore**

Possibile significato: l'app ha rilevato un problema con il sensore.

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

Problemi di ricezione dei valori rilevati dal sensore

Messaggio visualizzato: **Sensore pronto tra X minuti**

Possibile significato: il sensore non è in grado di fornire un valore del glucosio durante il periodo di avvio.

Cosa fare: ricontrollare una volta trascorso il periodo specificato sullo schermo.

Messaggio visualizzato: **Sostituire il sensore**

Possibile significato: l'app ha rilevato un problema con il sensore.

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

Messaggio visualizzato: **Controllare il sensore**

Possibile significato: la punta del sensore potrebbe non essere sotto la pelle.

Cosa fare: provare a riavviare il sensore. Se lo schermo visualizza di nuovo **Controllare il sensore**, il sensore non è stato applicato correttamente. Rimuovere il sensore e poi applicare e avviare un nuovo sensore.

Messaggio visualizzato: **Sensore terminato**

Possibile significato: il sensore è giunto al termine della sua durata.

Cosa fare: applicare e avviare un nuovo sensore.

Messaggio visualizzato: **Perdita segnale**

Possibile significato: il sensore non è stato in grado di comunicare automaticamente con l'app negli ultimi 5 minuti.

Cosa fare: assicurarsi che il telefono si trovi entro 10 metri (33 piedi) dal sensore e che non sia stata forzata la chiusura dell'app. Per maggiori informazioni, toccare il simbolo .

Provare a disattivare e riattivare il Bluetooth. Se il problema non si risolve, provare a spegnere e riaccendere il telefono.

Messaggio visualizzato: **Bluetooth disattivo**

Possibile significato: il Bluetooth è disattivato.

Cosa fare: accedere alle impostazioni del telefono e attivare il Bluetooth.

Messaggio visualizzato: **Errore del sensore**

Possibile significato: Il sensore non è in grado di fornire una lettura del glucosio. Per maggiori informazioni, toccare il simbolo .

Cosa fare: ricontrollare una volta trascorso il periodo specificato nel messaggio.

Messaggio visualizzato: **Sensore troppo caldo**

Possibile significato: Il sensore è troppo caldo per fornire una lettura del glucosio. Per maggiori informazioni, toccare il simbolo .

Cosa fare: Spostarsi in una posizione in cui la temperatura sia appropriata e controllare di nuovo dopo alcuni minuti.

Messaggio visualizzato: **Sensore troppo freddo**

Possibile significato: Il sensore è troppo freddo per fornire una lettura del glucosio. Per maggiori informazioni, toccare il simbolo .

Cosa fare: Spostarsi in una posizione in cui la temperatura sia appropriata e controllare di nuovo dopo alcuni minuti.

Messaggio visualizzato: **Errore inaspettato dell'applicazione**

Possibile significato: l'app ha rilevato un errore imprevisto.

Cosa fare: chiudere completamente l'app e riavviare.

Problemi di ricezione degli allarmi del glucosio

Possibile significato: Gli allarmi glucosio non sono stati attivati.

Cosa fare: Accedere al menu principale, quindi selezionare **Allarmi**. Selezionare l'allarme da attivare e impostare.

Possibile significato: il sensore è stato avviato con il lettore FreeStyle Libre 3.

Cosa fare: avviare un nuovo sensore con l'app FreeStyle Libre 3.

Possibile significato: Il sensore non comunica con l'app o potrebbe esserci un problema con il sensore.

Cosa fare: per ricevere gli allarmi, il sensore deve trovarsi entro una distanza di 10 metri (33 piedi) dal telefono. Accertarsi di trovarsi entro questa distanza. Se il sensore non comunica con l'app entro 5 minuti, comparirà il simbolo . Se l'**Allarme perdita segnale** è abilitato, il sistema invierà una notifica in caso di assenza di comunicazione per 20 minuti. Provare a disattivare e riattivare il Bluetooth. Se il problema non si risolve, provare a spegnere e riaccendere il telefono. Se l'**Allarme perdita segnale** persiste, contattare il servizio clienti.

Possibile significato: una o più impostazioni o autorizzazioni del telefono non sono corrette.

Cosa fare: verificare che sul telefono siano abilitate le impostazioni e le autorizzazioni corrette per ricevere gli allarmi.

Impostazioni per iPhone:

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

Impostazioni per telefoni Android:

- Il Bluetooth è ATTIVO
- Le notifiche della schermata di blocco sono ATTIVE
- Le notifiche canale o le notifiche pop-up sono ATTIVE
- L'ottimizzazione della batteria è DISATTIVATA

- L'autorizzazione di accesso alla modalità Non disturbare è ATTIVA
- Il volume dei contenuti multimediali del telefono è ATTIVO
- La funzione di autorizzazione per i dispositivi nelle vicinanze per l'app è ATTIVA (per Android 12 e versioni successive)
- La funzione di autorizzazione per allarmi e promemoria per l'app è ATTIVA (per Android 12 e versioni successive)

Per maggiori informazioni, passare a [Impostazione degli allarmi](#).

Possibile significato: È possibile che sia stato impostato un livello di allarme superiore o inferiore a quello desiderato.

Cosa fare: Verificare che le impostazioni degli allarmi siano corrette.

Possibile significato: Si è già ignorato questo tipo di allarme.

Cosa fare: Verrà emesso un altro allarme quando inizia un nuovo evento di glucosio alto o basso.

Possibile significato: L'app è stata chiusa.

Cosa fare: Assicurarsi che l'app sia sempre aperta in background.

Possibile significato: il sensore è giunto al termine della sua durata.

Cosa fare: Sostituire il sensore con un sensore nuovo.

Possibile significato: se si utilizzano periferiche come auricolari wireless o uno smartwatch, è possibile che gli allarmi vengano ricevuti solo su un dispositivo o periferica e non su tutti i dispositivi.

Cosa fare: Scollegare gli auricolari o le periferiche quando non sono in uso.

Possibile significato (**solo Android**): l'app FreeStyle Libre 3 è stata messa in modalità sospensione dal sistema operativo del telefono.

Cosa fare: includere l'app FreeStyle Libre 3 nell'elenco delle app senza limitazioni o sempre attive in background.

Servizio clienti

L'assistenza clienti è a disposizione per rispondere a qualsiasi domanda sul sistema. Per il recapito telefonico dell'assistenza clienti, visitare il sito www.FreeStyleLibre.com o fare riferimento al foglietto illustrativo del prodotto presente nel kit del sensore. Una copia stampata del presente Manuale d'uso è disponibile su richiesta.

Segnalazione di incidenti gravi

Se si è verificato un incidente grave correlato a questo dispositivo, segnalarlo ad Abbott Diabetes Care. Per il recapito telefonico dell'assistenza clienti, visitare il sito www.FreeStyleLibre.com o fare riferimento al foglietto illustrativo del prodotto presente nel kit del sensore.

Negli Stati membri dell'Unione europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente (l'ufficio pubblico responsabile dei dispositivi medici) del proprio Paese. Fare riferimento al sito web nazionale per i dettagli su come contattare l'autorità competente.

Per "incidente grave" si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia determinato, potrebbe aver determinato o potrebbe determinare:

- Decesso di un paziente, utente o altra persona,
- Grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o altro soggetto.

Specifiche del sensore

Metodo del dosaggio del glucosio rilevato tramite sensore: sensore elettrochimico amperometrico

Intervallo dei valori del glucosio rilevati tramite sensore: da 40 a 500 mg/dL

Dimensioni del sensore: altezza 2,9 mm e diametro 21 mm

Peso del sensore: 1 grammo

Alimentazione sensore: una batteria all'ossido di argento

Vita utile del sensore: Sensore FreeStyle Libre 3: fino a 14 giorni; sensore FreeStyle Libre 3 Plus: fino a 15 giorni

Memoria del sensore: Sensore FreeStyle Libre 3: fino a 14 giorni (valori del glucosio

memorizzati ogni 5 minuti); sensore FreeStyle Libre 3 Plus: fino a 15 giorni (valori del glucosio memorizzati ogni 5 minuti)

Temperatura operativa: da 10 °C a 45 °C

Temperatura di conservazione dell'applicatore del sensore: 2 °C e 28 °C

Umidità relativa di funzionamento e di conservazione: 10-90%, senza condensa

Resistenza all'acqua del sensore e protezione degli ingressi: IP27: resistente all'immersione in acqua fino alla profondità di 1 metro (3 piedi) per un massimo di 30 minuti. Protetto contro l'inserimento di oggetti con diametro >12 mm.

Altitudine di funzionamento e di conservazione: da -381 metri (-1.250 piedi) a 3.048 metri (10.000 piedi)

Frequenza radio: 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 4,6 dBm EIRP

Distanza di trasmissione del sensore: 10 metri (33 piedi) in assenza di ostacoli

Simboli e definizioni delle etichette



Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Sito web delle informazioni per il paziente



Dispositivo medico



Distributore



Limite di temperatura



Fabbricante



Data di fabbricazione



Marchio CE



Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea



Importatore



Sistema a barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna



Codice lotto



Identificatore univoco del dispositivo



Parte applicata di tipo BF



Non riutilizzare



Data di scadenza



Numero di listino



Numero di serie



Attenzione



Sterilizzato tramite irradiazione



STERILE R



Barriera sterile. Se aperto o danneggiato, fare riferimento alle istruzioni per l'uso.



Limite di umidità

Non usare se la scatola è danneggiata.



Per la barriera sterile: non utilizzare se il sistema a barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.



Questo prodotto non deve essere smaltito tramite la raccolta dei rifiuti municipale. Nell'Unione Europea è richiesta la raccolta separata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla Direttiva 2012/19/UE. Per i dettagli, contattare il fabbricante.

Compatibilità elettromagnetica

- Il sensore richiede particolari precauzioni relative alle emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e fatto funzionare in base alle informazioni relative alle emissioni elettromagnetiche fornite in questo manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono incidere sul sensore.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Abbott Diabetes Care potrebbe aumentare le emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e generare un funzionamento errato.
- Il sensore non deve essere usato nelle vicinanze o impilato con altre apparecchiature. Nel caso sia necessario usarlo nelle vicinanze o impilato con altre apparecchiature, il sensore deve essere tenuto sotto osservazione per verificare che funzioni in modo normale nella configurazione nella quale verrà usato.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il sensore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. Il cliente o l'utilizzatore del sensore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni: emissioni RF; CISPR 11

Conformità: gruppo 1

Ambiente elettromagnetico – Linee guida: il sensore usa energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con la strumentazione elettronica presente nelle vicinanze.

Test delle emissioni: emissioni RF; CISPR 11

Conformità: classe B

Ambiente elettromagnetico – Linee guida: il sensore è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli edifici abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi abitativi.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il sensore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. Il

cliente o l'utilizzatore del sensore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità: scarica elettrostatica (ESD); IEC 61000-4-2

Livello test IEC 60601: ± 8 kV a contatto; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria

Livello di conformità: ± 8 kV a contatto; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria

Ambiente elettromagnetico – Linee guida: i pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

Test di immunità: frequenza di rete (50/60 Hz); campo magnetico; IEC 61000-4-8

Livello test IEC 60601: 30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Livello di conformità: 30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Ambiente elettromagnetico – Linee guida: i campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso abitativo, commerciale o ospedaliero.

Test di immunità: RF irradiata; IEC 61000-4-3

Livello test IEC 60601: 10 V/m; da 80 MHz a 2,7 GHz; 80% AM a 1 KHz

Livello di conformità: 10 V/m; da 80 MHz a 2,7 GHz; 80% AM a 1 KHz

Ambiente elettromagnetico – Linee guida:

Test di immunità: campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF; IEC 61000-4-3

Livello test IEC 60601: vedere la tabella di seguito

Livello di conformità: conformità ai livelli testati

Ambiente elettromagnetico – Linee guida: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema, inclusi i cavi specificati da Abbott Diabetes Care. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni del sistema.

La tabella seguente elenca i livelli del test di immunità a frequenze di test specifiche per l'analisi degli effetti di alcune apparecchiature di comunicazione wireless. Le frequenze e i servizi elencati nella tabella sono esempi rappresentativi in ambito sanitario e nei vari luoghi in cui il sistema può essere utilizzato.

Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Massima potenza (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione ±5 kHz, 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700-1.990	GSM 1.800; CDMA 1.900; GSM 1.900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400-2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2.450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

^{a)} Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

^{b)} La portante è modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate attraverso una perizia elettromagnetica del sito,^{d)} devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^{e)}

Le interferenze si verificano nella vicinanza dello strumento marcato con il seguente simbolo:



^d Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive non possono essere predette accuratamente su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere eseguita una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il sensore viene usato supera il livello di conformità RF applicabile, il sensore dovrebbe essere osservato per accertarsi che funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali un nuovo orientamento o posizionamento del sensore.

^e Sopra l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali variano in base ai sensori. Fare riferimento alla sezione relativa al sensore utilizzato.

Nota: consultare il proprio team sanitario su come utilizzare le informazioni riportate in questa sezione.

Caratteristiche prestazionali: Sensore FreeStyle Libre 3

Le prestazioni del sensore sono state valutate in uno studio clinico controllato. Questo studio è stato condotto in 4 centri e per l'analisi dell'efficacia è stato incluso un totale di 100 soggetti dai 4 anni in su affetti da diabete. Ciascun soggetto ha indossato fino a due sensori per un massimo di 14 giorni nella parte posteriore del braccio. Nel corso dello studio, i soggetti sono stati sottoposti ad analisi della glicemia venosa in occasione di un massimo di tre visite distinte presso il centro clinico utilizzando il Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Nello studio sono stati valutati tre lotti di sensori.

Figura 1. Confronto dei sensori rispetto al riferimento YSI.

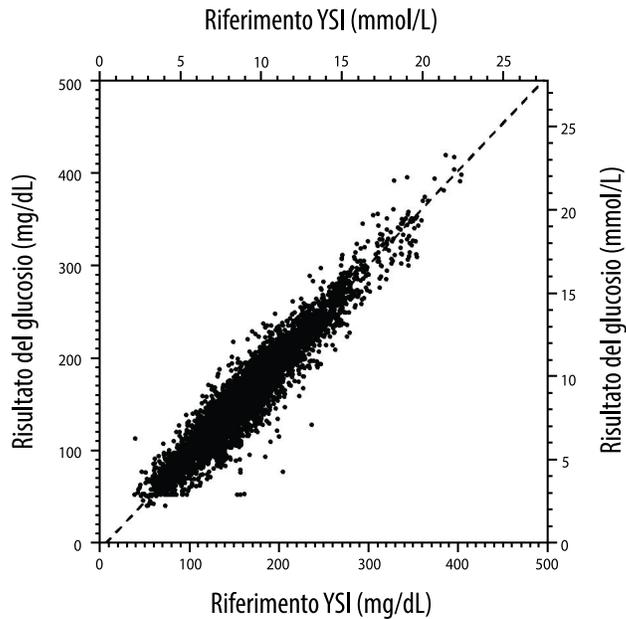


Tabella 1. Analisi di regressione dei sensori rispetto al riferimento YSI

Pendenza	1,03
Intercetta	-8,1 mg/dL (-0,45 mmol/L)
Correlazione	0,96
N	6845
Intervallo	40-405 mg/dL (2,2-22,5 mmol/L)
Deviazione media complessiva	-3,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Differenza media relativa assoluta (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	7,8%

Tabella 2. Accuratezza dei sensori per tutti i risultati rispetto al riferimento YSI

	Entro ± 15 mg/dL (entro $\pm 0,8$ mmol/L)	Entro ± 20 mg/dL (entro $\pm 1,1$ mmol/L)	Entro ± 40 mg/dL (entro $\pm 2,2$ mmol/L)
Risultati dell'accuratezza dei sensori per concentrazioni di glucosio <70 mg/dL (3,9 mmol/L)	103 / 120 (85,8%)	112 / 120 (93,3%)	119 / 120 (99,2%)
Risultati dell'accuratezza dei sensori per concentrazioni di glucosio ≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Entro $\pm 15\%$ 5902 / 6725 (87,8%)	Entro $\pm 20\%$ 6278 / 6725 (93,4%)	Entro il $\pm 40\%$ 6692 / 6725 (99,5%)
Accuratezza dei sensori per tutti i risultati	Entro ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) ed entro $\pm 20\%$ del riferimento 6390/6845 (93,4%)		

Tabella 3. Prestazioni dei sensori rispetto al riferimento YSI a diversi livelli di glucosio

Glucosio	Differenza media relativa assoluta
<54 mg/dl (3,0 mmol/L)	16,5 mg/dL (0,9 mmol/L)
54-69 mg/dl	8,0 mg/dL

(3,0-3,8 mmol/L)	(0,4 mmol/L)*
70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L)	8,4%
181-250 mg/dL (10,0-13,9 mmol/L)	6,3%
251-350 mg/dl (13,9-19,4 mmol/L)	4,9%
>350 mg/dl (19,4 mmol/L)	4,1%

* Per il glucosio ≤ 69 mg/dL (3,8 mmol/L), sono presentate le differenze in mg/dL (mmol/L) anziché le differenze relative (%).

Tabella 4. Accuratezza dei sensori nel tempo di utilizzo rispetto al riferimento YSI

	Inizio	Prima metà	Seconda metà	Fine
Entro ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) ed entro $\pm 20\%$ del riferimento	92,1%	91,3%	96,0%	95,0%
Differenza media relativa assoluta (%)	8,6	8,7	6,4	7,0

Interazione con la cute

In base all'esame dei 101 partecipanti allo studio, è stata osservata la seguente incidenza di problemi cutanei. Tutti i problemi cutanei riferiti erano di gravità lieve o moderata.

Sanguinamento: 3,0% dei partecipanti

Edema: 1,0% dei partecipanti

Eritema: 5,0% dei partecipanti

Indurimento: 2,0% dei partecipanti

Prurito: 1,0% dei partecipanti

Caratteristiche prestazionali: Sensore FreeStyle Libre 3 Plus

Le prestazioni del sensore sono state valutate in uno studio clinico controllato. Questo studio è stato condotto in 7 centri e per l'analisi dell'efficacia è stato incluso un totale di 285 soggetti affetti da diabete. Ciascun soggetto ha indossato fino a due sensori nella parte posteriore del braccio. Nel corso dello studio, i soggetti di almeno 6 anni di età sono stati sottoposti ad analisi della glicemia venosa in occasione di un massimo di tre visite distinte presso il centro clinico utilizzando il Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences 2300 STAT Plus™. Per i soggetti di età compresa tra 2 e 5 anni, i risultati del sensore sono stati confrontati con i risultati dell'auto-monitoraggio della glicemia (SMBG).

Tabella 5. Accuratezza complessiva rispetto al riferimento YSI

Gruppo di soggetti	Numero di coppie CGM-riferimento	Numero di soggetti	Percentuale entro $\pm 20\% / \pm 20$ mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L)	MARD (%) (differenza media relativa assoluta)
Complessivamente*	27694	273	94,2%	8,2%
Adulti	20619	149	94,2%	8,2%
Bambini (6-17 anni)	7075	124	94,0%	8,1%
Bambini (2-5 anni)†	477	12	86,6%	11,2%

* Include solo i dati di riferimento YSI.

† Non sono state ottenute misurazioni YSI per bambini di età compresa tra 2 e 5 anni; i risultati visualizzati vengono confrontati con i dati di riferimento SMBG.

Tabella 6. Accuratezza dei risultati rispetto al riferimento YSI

Gruppo di soggetti	Concentrazioni di glucosio <80 mg/dL (4,4 mmol/L) Entro ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L)	Concentrazioni di glucosio ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) Entro $\pm 20\%$
Complessivamente	97,9%	93,2%
Adulti	97,9%	93,2%
Bambini (6-17 anni)	97,6%	93,3%

Tabella 7. Accuratezza del sensore durante il tempo di utilizzo rispetto al riferimento YSI

Gruppo di soggetti	MARD (%) (differenza media relativa assoluta)			
	Inizio (giorni 1-3)	Prima metà (giorni 5-7)	Seconda metà (giorni 9-11)	Fine (giorni 13-15)
Complessivamente	9,7%	7,1%	7,5%	8,2%
Adulti	10,0%	7,2%	7,7%	7,8%
Bambini (6-17 anni)	9,0%	6,8%	6,9%	10,4%

Eventi avversi

Durante lo studio non si sono verificati eventi avversi gravi correlati al dispositivo. Lievi irritazioni cutanee, come eritema (16 casi), lividi (3 casi) ed eruzioni cutanee (3 casi) sono state riportate intorno al sito di inserimento e all'area di adesione da un piccolo numero di soggetti (14 su 293 o 4,8%).

Benefici clinici previsti

Le complicanze del diabete mellito (tra cui a titolo esemplificativo: retinopatia diabetica, nefropatia diabetica) sono ben documentate.¹ L'auto-monitoraggio della glicemia (SMBG)

da parte dei pazienti ha rivoluzionato la gestione del diabete.² Con l'uso dei dispositivi di monitoraggio del glucosio, i pazienti affetti da diabete possono contribuire al raggiungimento e al mantenimento di determinati obiettivi glicemici. Considerati i risultati della sperimentazione sulle complicanze e sul controllo del diabete (Diabetes Control and Complications Trial, DCCT)³ e altri studi, vi è un ampio consenso sui benefici per la salute di livelli glicemici normali o quasi normali e sull'importanza, soprattutto nei pazienti trattati con insulina, dei dispositivi di monitoraggio della glicemia nell'ambito degli sforzi terapeutici volti al raggiungimento di questi obiettivi glicemici. Principalmente sulla base dei risultati della DCCT, gli esperti raccomandano che la maggior parte dei soggetti con diabete tenti di raggiungere e mantenere livelli glicemici il più possibile vicini ai valori normali, sempre che ciò non comporti un rischio. La maggior parte dei pazienti con diabete, in particolare i pazienti trattati con insulina, può raggiungere questo obiettivo solo utilizzando dispositivi di monitoraggio del glucosio.

Riferimenti

1. Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.
2. ADA Position Statement. Test of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26 (Suppl.1) S106-108.
3. Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.

Servizio clienti: www.FreeStyleLibre.com

Brevetto: www.abbott.com/patents

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



Unione Europea:

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

ART45942-103 Rev. A 06/24