

Τεχνικές προδιαγραφές συστήματος FreeStyle Libre 2 Plus

Ηλικίες /Ενδεδειγμένη χρήση	Ενήλικες και παιδιά άνω των 2 ετών & στην κύηση
Περιοχή εισαγωγής αισθητήρα	Πίσω και άνω περιοχή του βραχίονα
Δεδομένα ακρίβειας MARD/ CEG	Ακρίβεια σε όλο το διάστημα των 15 ημερών λειτουργίας με ολικό δείκτη MARD 8,2% 99,9% των αποτελεσμάτων εντός των περιοχών A & B βάσει Consensus Error Grid
Ηχητικές ειδοποιήσεις σε πραγματικό χρόνο (alarms)	Προαιρετικές ηχητικές ειδοποιήσεις σε πραγματικό χρόνο για χαμηλές και υψηλές τιμές γλυκόζης
Μέθοδος προσδιορισμού γλυκόζης αισθητήρα	Αμπερομετρικός, ηλεκτροχημικός αισθητήρας
Εύρος ενδείξεων γλυκόζης αισθητήρα	40 έως 500 mg/dL
Αποζημίωση από ΕΟΠΥΥ	Αποζημιώνεται με μηδενική συμμετοχή ασθενούς σε άτομα με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου I, άνω των 2 ετών, σε γυναίκες με Διαβήτη Κύησης ανεξαρτήτως θεραπευτικής αντιμετώπισης (ινσουλίνη, αντιδιαβητικά δισκία ή δίαιτα) καθώς και σε άτομα με παγκρεατεκτομή ή σοβαρή πάθηση παγκρέατος (κυστική ίνωση, κακοήγη ή καλοήγη νεοπλασμάτα παγκρέατος κ.α)
Βαθμονόμηση	Έχει εργοστασιακή βαθμονόμηση και δεν απαιτείται βαθμονόμηση με τρύπημα στα δάκτυλα από τον ασθενή. Η ακρίβεια παραμένει σταθερή καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας κάθε αισθητήρα και δεν εξαρτάται από τον χρήστη
Εφαρμογή παρακολούθησης της γλυκόζης	Εφαρμογή FreeStyle LibreLink για κινητό τηλέφωνο (διαθέσιμη δωρεάν για κινητά τηλέφωνα Android με NFC, iOS). Παρέχεται συσκευή ανάγνωσης σε περίπτωση ασυμβατότητας του κινητού τηλεφώνου του ασθενούς με την εφαρμογή FreeStyle LibreLink
Διαθέσιμοι δείκτες αξιολόγησης της γλυκαιμικής ρύθμισης	Αναφορά AGP, TIR, TBR, TAR, Average glucose, GMI, CV%, SD%
Μέρη συστήματος	Αισθητήρας, κινητό τηλέφωνο με εγκατεστημένη την εφαρμογή FreeStyle LibreLink ή συσκευή ανάγνωσης
Χρόνος προθέρμανσης	1 ώρα
Συχνότητα μέτρησης	Αυτόματη μετάδοση δεδομένων γλυκόζης ανά λεπτό στην οθόνη του κινητού. Ο ασθενής λαμβάνει κάθε λεπτό στην οθόνη του κινητού την τρέχουσα τιμή γλυκόζης, ένα βέλος τάσης και ένα γράφημα με τη διακύμανση της γλυκόζης του τελευταίου 8ώρου
Εμπειρία χρήστη	Ο ασθενής φοράει μόνο τον αισθητήρα και λαμβάνει τα δεδομένα σακχάρου αυτόματα στην εφαρμογή του κινητού μέσω Bluetooth ή τον σαρώνει με τη συσκευή ανάγνωσης (στην περίπτωση που δεν διαθέτει συμβατό κινητό). Οι ηχητικές ειδοποιήσεις λειτουργούν μέσω Bluetooth χωρίς να απαιτείται σάρωση του αισθητήρα
Διάρκεια λειτουργίας αισθητήρα	15 ημέρες
Μέγεθος αισθητήρα	Ύψος : 0,5 εκ Διάμετρος: 3,5 εκ
Ένδειξη για αντικατάσταση της μέτρησης γλυκόζης αίματος με τρύπημα στα δάκτυλα	Ναι. Η εφαρμογή και ο αισθητήρας έχουν σχεδιαστεί για να αντικαταστήσουν τη μέτρηση της γλυκόζης αίματος στην αυτοδιαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένου του υπολογισμού της δοσολογίας ινσουλίνης.
Αλληλεπιδράσεις	Όχι
Βέλη τάσης	5 βέλη τάσης που δείχνουν την κατεύθυνση και τον ρυθμό μεταβολής της γλυκόζης

Μνήμη αισθητήρα	8 ώρες
Εμβέλεια μετάδοσης αισθητήρα	6 μέτρα χωρίς εμπόδια
Θερμοκρασία λειτουργίας	10 °C έως 45 °C
Αντοχή του αισθητήρα στο νερό και προστασία από διείσδυση IP27:	Ανθεκτικότητα αισθητήρα IP27: Μπορεί να υποβληθεί σε εμβύθιση σε νερό βάθους ενός μέτρου για έως και 30 λεπτά
Λογισμικό διαχείρισης & αξιολόγησης δεδομένων	LibreView- Δωρεάν διαδικτυακή εφαρμογή διαχείρισης δεδομένων γλυκόζης και ινσουλίνης για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς
Εφαρμογή κινητού τηλεφώνου για φροντιστές	LibreLinkUp – Εφαρμογή για φροντιστές των ατόμων με διαβήτη στην οποία κατόπιν συγκατάθεσής του ασθενούς κοινοποιούνται αυτόματα τα δεδομένα γλυκόζης και οι ειδοποιήσεις (alarms) που καταγράφονται από την εφαρμογή FreeStyle LibreLink που χρησιμοποιεί ο ασθενής
Διασύνδεση με αντλία Ινσουλίνης	Ναι, Tandem t:slim X2 και Omnipod 5
Διασύνδεση με έξυπνες πένες Ινσουλίνης	Ναι, NovoPen® 6 και NovoPen Echo® Plus
Κόλλα αισθητήρα	Δεν περιέχει τα αλλεργιογόνα IBOA (isobornyl acrylate) και MBPA [2,2'-methylenebis(6-tert-butyl-4-methylphenol) monoacrylate]