



FreeStyle *LibreLink*

**User's Manual
Manuel d'utilisation**

English

Français

X

App Symbols**Important Information**

Indications for Use

FreeStyle LibreLink Overview

Home Screen

FreeStyle Libre Sensor Kit

App Setup**Applying Your Sensor****Starting Your Sensor****Checking Your Glucose****Understanding Your Glucose Readings****Adding Notes****Reviewing Your History**

Logbook

Other History Options

Removing Your Sensor**Replacing Your Sensor****Setting Reminders****Settings and Other Options
in the Main Menu****Activities****Maintenance and Disposal****Troubleshooting**

Problems at the Sensor Application Site

Problems Starting Your Sensor
or Receiving Sensor Readings**Customer Service****Labelling Symbols and Definitions****Electromagnetic Compatibility****Performance Characteristics**

User's Manual

App Symbols



Sensor may be inaccurate.
Check blood glucose with
a test strip before making
any treatment decisions.



Direction your glucose is
going. See [Understanding
Your Glucose Readings](#) for
more information.



Scan button



Caution



Add/edit notes



Food note



Insulin (Rapid or Long-
acting) note



Exercise note



Time change



Sensor too cold



Sensor too hot



App icon



Multiple/Custom notes



Share report



Additional information



Main menu



Calendar

Important Information

Indications for Use

FreeStyle LibreLink app ("App") when used with a FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor") is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in adults aged 18 years and older with diabetes mellitus. The App and Sensor are designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin. Treatment decisions should not be based on real-time Sensor glucose readings alone and instead should consider all the information on the results screen.

WARNING: If you are using FreeStyle LibreLink, you must also have access to a blood glucose monitoring system as the App does not provide one.

CAUTION: FreeStyle LibreLink installed on a smartphone is intended for use by a single person. It must not be used by more than one person due to the risk of misinterpreting glucose information.

Additional Safety Information

FreeStyle LibreLink and FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Readers ("Readers") do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

Security Information

- You are responsible for properly securing and managing your smartphone. If you suspect an adverse cybersecurity event related to FreeStyle LibreLink, contact Customer Service.
- FreeStyle LibreLink is not intended for use on a smartphone that has been altered or customised to remove, replace, or circumvent the manufacturer's approved configuration or use restriction, or that otherwise violates the manufacturer's warranty.

The following Contraindication, Warnings, and other safety information apply to the Sensor, when used with FreeStyle LibreLink.


CONTRAINDICATION

MRI/X-ray/CT: Remove the Sensor you are wearing if you have a medical appointment that includes strong magnetic or electromagnetic radiation e.g. an X-ray, MRI (Magnetic Resonance Imaging), or CT (Computed Tomography) scan. Apply a new Sensor after the appointment.

WARNING:

- **Choking Hazard:** The Sensor contains small parts that may be dangerous if swallowed.
- When your glucose is changing quickly (more than 0.1 mmol/L per minute), interstitial fluid glucose levels measured by the Sensor may not accurately match blood glucose levels. When your glucose is rising quickly or falling quickly, check the Sensor glucose readings by doing a blood glucose test on your finger with a blood glucose meter.
- Do a blood glucose test on your finger with a blood glucose meter if you get a Low Glucose or Glucose Going Low message.
- Do a blood glucose test on your finger with a blood glucose meter if you do not see a Current Glucose number or Glucose Trend Arrow.
- Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose. If you have symptoms that do not match the Sensor glucose reading or think that your reading may be inaccurate, check the reading by doing a blood glucose test on your finger with a blood glucose meter. If you have symptoms that do not match your glucose readings, consult your health care professional. **If you have been diagnosed with hypoglycaemic unawareness and do not experience symptoms of hypoglycaemia, ask your health care professional when you should perform a blood glucose test to confirm your glucose. The System**

has not been evaluated for use in patients with hypoglycaemic unawareness and will not automatically alert you of a hypoglycaemic event without you scanning your Sensor. For example, the System does not have an alarm that can alert or wake you when you are sleeping in the case of low glucose.

- When you see the  symbol, you must check your blood glucose with a blood glucose meter before making any treatment decisions. Sensor readings may not accurately reflect blood glucose levels.

CAUTION:

- On rare occasions, you may get inaccurate Sensor glucose readings. If you believe your readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose and check to make sure your Sensor has not come loose. If the problem continues or if your Sensor is coming loose, remove the current Sensor and apply a new one.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.
- The System uses all available glucose data to give you readings so you should scan your Sensor at least once every 8 hours for the most accurate performance. Scanning less frequently may result in decreased performance. If you are using both the App and Reader with the same Sensor, be sure to scan frequently with both devices.
- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the Sensor. Do not try to treat any skin irritation with lotions/ creams/ ointments/ sprays/ barrier patches in order to continue wearing the Sensor. Contact your health care professional before continuing to use the Sensor.
- When using the System to replace blood glucose testing for making diabetes treatment decisions, including insulin dosing, you should have a good understanding of how to self-manage your diabetes, as determined by your health care professional.
- Performance of the Sensor when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.

- Do not reuse Sensors. The Sensor has been designed so that it cannot be reused. Not suitable for re-sterilisation.
- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurate Sensor results. If you think you are dehydrated, consult your health care professional immediately.
- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged as a set and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Sensor Packs and Sensor Applicators with the same Sensor code should be used together or your Sensor glucose readings may be incorrect.

Additional Safety Information

- Glucose levels in the interstitial fluid can be different from blood glucose levels and may mean that Sensor glucose readings are different from blood glucose. You may notice this difference during times when your blood glucose is changing quickly, for example after eating, taking insulin, or exercising.
- Glucose Going Low and Glucose Going High messages may mean that your actual blood glucose is already <3.9 mmol/L or >13.3 mmol/L. Consider this before making an activity or treatment decision.
- If you are going to participate in activities that could result in harm to yourself or others in the event of a severe hypoglycaemic episode (e.g. driving a motor vehicle without following the Canadian Diabetes Association Recommendations for Private and Commercial Drivers) do not rely on Glucose Messages (High Glucose, Low Glucose, Glucose Going High and Glucose Going Low) alone. Talk to your healthcare professional about checking your glucose before and while driving.
- **How to perform a Sensor accuracy check:** Check your Sensor is working properly by using your blood glucose meter. To check your Sensor, carry out the following steps:
 1. Scan your Sensor. Make sure your glucose is changing slowly →.
 2. Perform a blood glucose test. Your blood glucose result must be above 4.4 mmol/L in order to perform the check.
 3. Compare the blood glucose result to the Sensor reading. The Sensor is performing correctly when the blood glucose result is within 20% of the Sensor reading. For example, when the Sensor reads 10.0 mmol/L, the blood glucose

result would be expected to be between 8.0 and 12.0 mmol/L.

- **Interfering Substances:** Taking ascorbic acid (vitamin C) while wearing the Sensor may falsely raise your Sensor glucose readings. Taking salicylic acid (used in some pain relievers such as aspirin and some skin care products) may slightly lower your Sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of the interfering substance active in your body.
- Store the Sensor Kit between 4°C and 25°C. While you don't need to keep your Sensor Kit in a refrigerator, you can as long as the refrigerator is between 4°C and 25°C.
- The Sensor has not been evaluated for use in pregnant women, persons on dialysis, or people less than 18 years of age.
- The Sensor Pack is sterile unless opened or damaged.
- Your Sensor has been tested to withstand immersion into one metre (3 ft) of water for up to 30 minutes.
- Do not freeze the Sensor. Do not use if expiry date has passed.

FreeStyle LibreLink Overview

IMPORTANT: Read all of the information in this User's Manual before using FreeStyle LibreLink with a Sensor. Refer to your iPhone instructions for use for how to use your iPhone. If you are using a Reader, refer to the User's Manual in the Reader Kit.

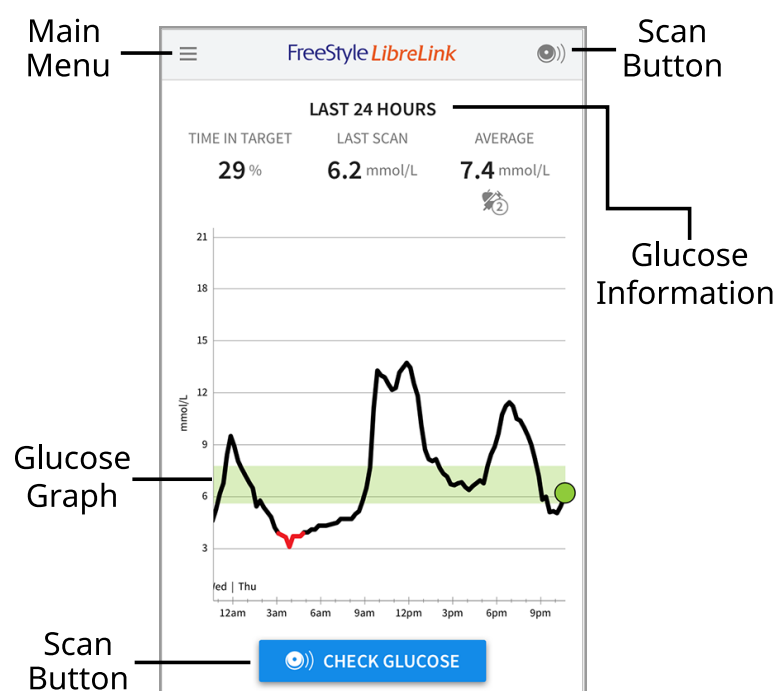
FreeStyle LibreLink is available for download from the App Store. When you're ready to start using FreeStyle LibreLink, you'll prepare and apply a Sensor to the back of your upper arm. You can then use the App to get glucose readings from the Sensor and store your glucose history and notes. The Sensor can be worn on your body for up to 14 days.

Note:

- The Sensor comes in the FreeStyle Libre Sensor kit. See [FreeStyle Libre Sensor Kit](#).
- Go to www.FreeStyleLibre.com for smartphone requirements and compatibility. Please keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices.


Home Screen

The Home Screen gives you access to information about your glucose and the App. To return to the Home Screen from another screen, go to the Main Menu and tap **Home**.



Main Menu - Tap to access the Home Screen, Logbook, other history options, and the Share option. You can also access Settings, Help, and other information.

Glucose Graph - Graph of your stored Sensor glucose readings.

Scan Button - Tap when you are ready to scan your Sensor. You can either tap the blue box on the Home Screen or  at the top right.

Glucose Information - Your Time In Target, information about your last scan, and average glucose for the last 24 hours.

FreeStyle Libre Sensor Kit



The FreeStyle Libre Sensor Kit includes:

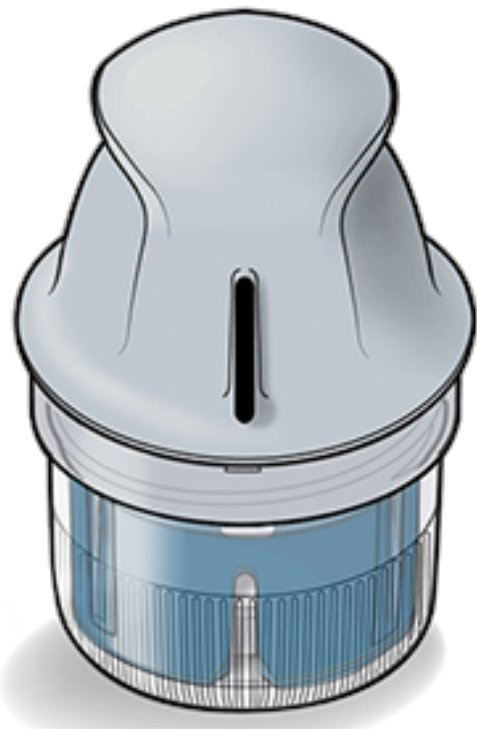
- Sensor Pack
- Sensor Applicator
- Alcohol wipe
- Product insert

When opening your kit, check that the contents are undamaged and that you have all parts listed. If any parts are missing or damaged, contact Customer Service. The Sensor (only visible after applied) is initially in two parts: one part is in the Sensor Pack and the other part is in the Sensor Applicator. Once prepared and applied to your body, the Sensor measures your glucose using a small, flexible tip that inserts just under the skin.

Sensor Pack. Used with the Sensor Applicator to prepare the Sensor for use.



Sensor Applicator. Applies the Sensor to your body.



App Setup

Before using the App for the first time, you must complete the setup.

1. Check that your iPhone is connected to a network (WiFi or mobile). You can then install FreeStyle LibreLink from the App store. Tap the App icon to open the App.

Note: You only need to be connected to a network for setup, using LibreView, and sharing with other apps. You do not need to be connected to scan a Sensor, add notes, or review your history in the App.

2. Swipe left to view some helpful tips or tap **GET STARTED NOW** at any point.
3. Confirm your country and tap **NEXT**.
4. You need a LibreView account to use the App. Follow onscreen instructions to review legal information and create a new account or login to your existing account.

LibreView Data Management Software is developed and distributed by Newyu, Inc. Use of FreeStyle LibreLink requires registration with LibreView, a service provided by Abbott and Newyu, Inc.

5. Confirm your glucose unit of measure and tap **NEXT**.
6. Set your Target Glucose Range and tap **NEXT**. Work with your health care professional to determine your Target Glucose Range. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs in the App and is used to calculate your Time In Target.

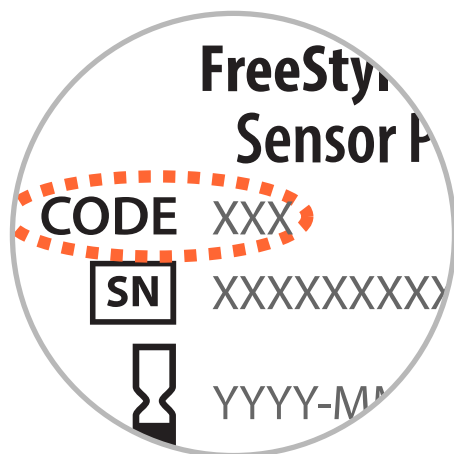
7. Select how you count carbohydrates (in grams or portions) and tap **NEXT**. The carbohydrate unit will be used in any food notes you enter in the App.
8. The App now displays useful information about the My Glucose screen. Tap **NEXT** to view information about the Glucose Trend Arrow. Tap **NEXT** again.
9. Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to [Starting Your Sensor](#).

Note: If you need help applying your Sensor, tap **HOW TO APPLY A SENSOR** or go to [Applying Your Sensor](#).

Applying Your Sensor

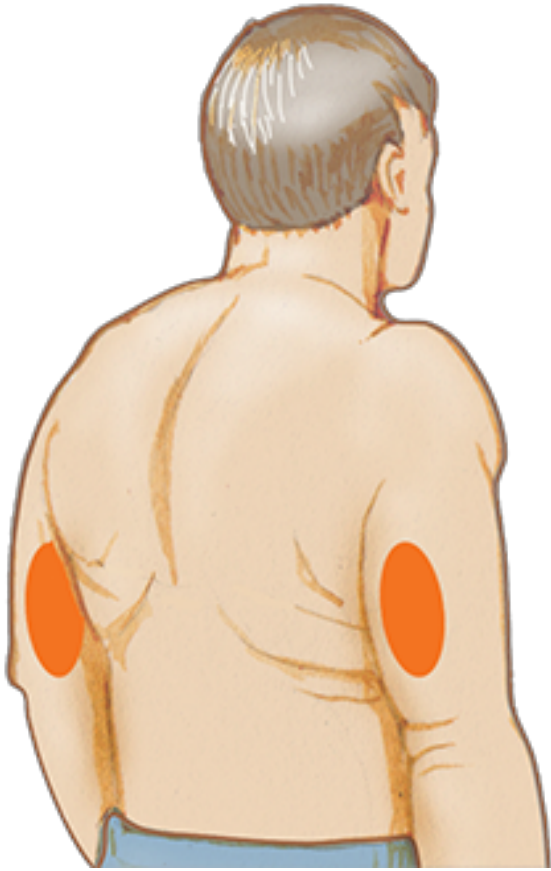
CAUTION:

- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged together as a set and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Sensor Packs and Sensor Applicators with the same Sensor code should be used together or your Sensor glucose readings may be incorrect.



- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.

-
1. Apply Sensors only on the back of your upper arm. Avoid areas with scars, moles, stretch marks or lumps. Select an area of skin that generally stays flat during your normal daily activities (no bending or folding). Choose a site that is at least 2.5 cm (1 inch) away from an insulin injection site. To prevent discomfort or skin irritation, you should select a different site other than the one most recently used.



2. Clean application site with an alcohol wipe and allow site to dry before proceeding. This helps the Sensor stay attached to your body.

Note: The area **MUST** be clean and dry, or the Sensor may not stick to the site.

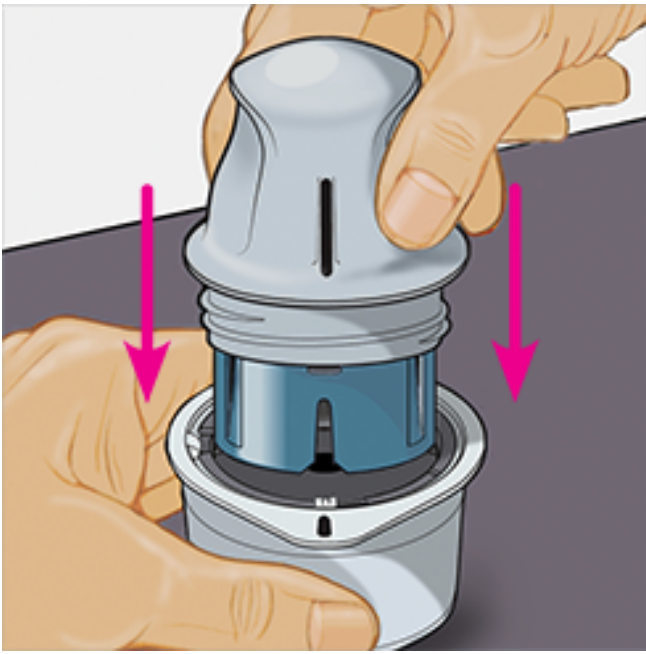


3. Open the Sensor Pack by peeling the lid off completely. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

CAUTION: Do NOT use if the Sensor Pack or Sensor Applicator seem to be damaged or already opened. Do NOT use if past expiry date.



4. Line up the dark mark on the Sensor Applicator with the dark mark on the Sensor Pack. On a hard surface, press down firmly on the Sensor Applicator until it comes to a stop.

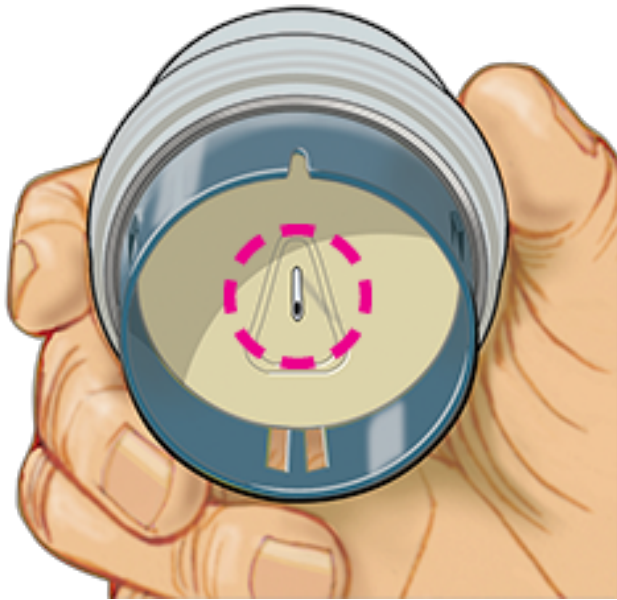


5. Lift the Sensor Applicator out of the Sensor Pack.



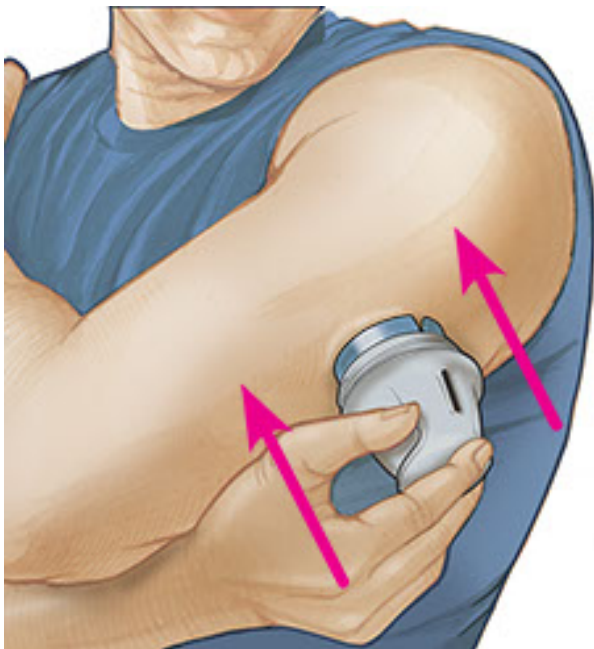
6. The Sensor Applicator is prepared and ready to apply the Sensor.

CAUTION: The Sensor Applicator now contains a needle. Do NOT touch inside the Sensor Applicator or put it back into the Sensor Pack.



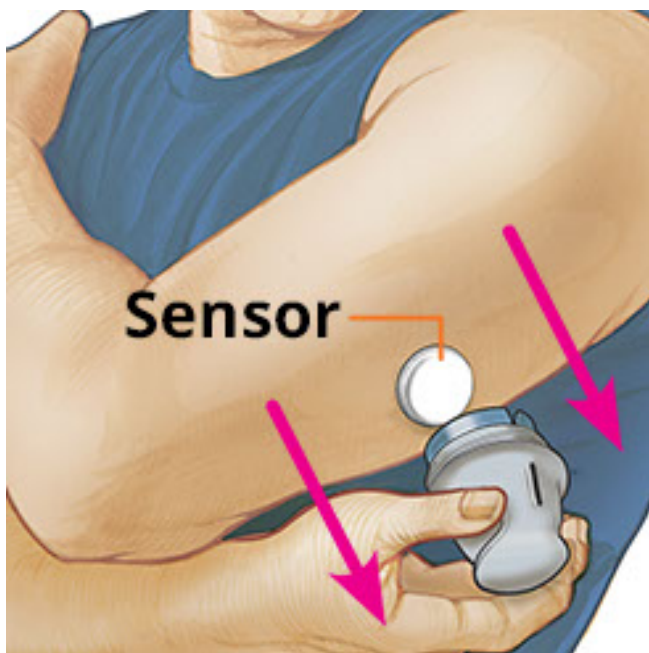
7. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

CAUTION: Do NOT push down on Sensor Applicator until placed over prepared site to prevent unintended results or injury.



8. Gently pull the Sensor Applicator away from your body. The Sensor should now be attached to your skin.

Note: Applying the Sensor may cause bruising or bleeding. If there is bleeding that does not stop, remove the Sensor, and apply a new one at a different site.



9. Make sure Sensor is secure after application. Put the cap back on the Sensor Applicator. Discard the used Sensor Applicator and Sensor Pack according to local regulations.

Note: Tap **Help** in the Main Menu to access an in-app tutorial on applying a Sensor.



Starting Your Sensor

IMPORTANT:


- The App requires that your iPhone has date and time enabled to set automatically. You can check this in your iPhone settings.
- When using the App, you should keep your iPhone well charged and be sure you

have access to a blood glucose meter.

- When you scan your Sensor, you will receive a tone and vibration. If your iPhone's volume is turned off, you will not hear the tone.
 - The NFC (Near Field Communication) antenna is on the top edge of iPhone. Hold this area near your Sensor when you are scanning. You may need to adjust your scan distance based on what clothing you are wearing. In addition to proximity and orientation, other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices.
-

1. Tap the scan button .

Note:

- You can either tap the blue box on the Home Screen or  at the top right.
- If the Ready to Scan dialogue disappears, tap the scan button again.

NFC is now activated and your iPhone is ready to scan the Sensor.

2. Hold the top of your iPhone near the Sensor (this can be done over clothing). Do not move your iPhone until you hear a tone and/or feel a vibration. This completes the scan.

Note:

- If you need help, tap **HOW TO SCAN A SENSOR** to view an in-app tutorial. You can also access this later by going to the Main Menu and then tapping **Help**.
- If your Sensor is not successfully scanned, you may receive this Scan Error: "Your scan was unsuccessful. Tap the scan button and scan again."

See [Troubleshooting](#) for additional error messages.

3. The Sensor can be used to check your glucose after 60 minutes. While the Sensor is starting up you can navigate away from the App. If notifications are enabled, you will see a notification when the Sensor is ready.

Note:

- If you like, you can use a Sensor with both the App and the Reader. To do this, you must start the Sensor with the Reader first and then scan with the

App.

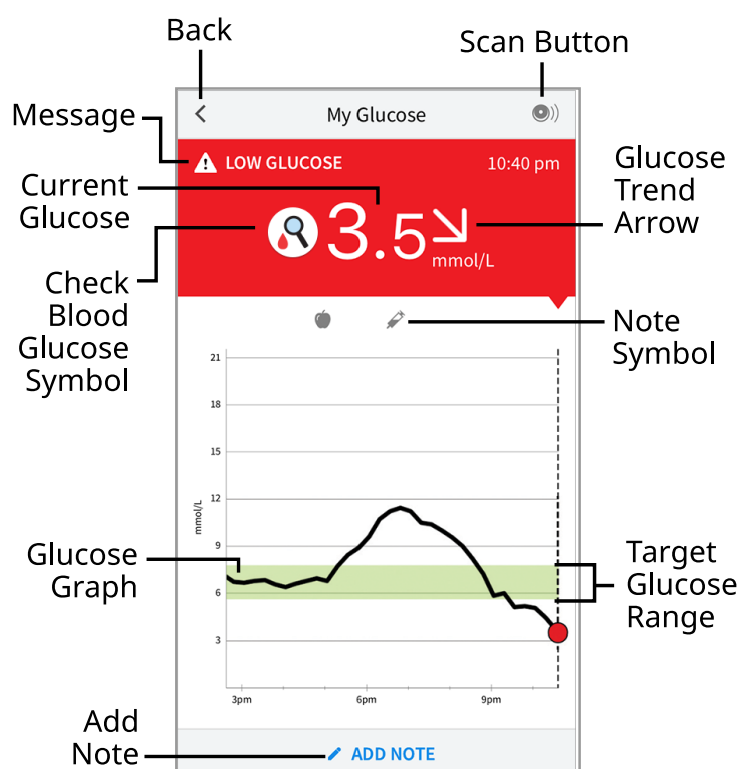
- Remember that FreeStyle LibreLink and Readers do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

Checking Your Glucose

1. Open the App and tap the scan button .


Note: If the Ready to Scan dialogue disappears, tap the scan button  again.

2. Hold the top of your iPhone near the Sensor until you hear a tone and/or feel a vibration.
3. The My Glucose screen now displays your glucose reading. It includes your Current Glucose, a Glucose Trend Arrow indicating which way your glucose is going, and a graph of your current and stored glucose readings.



Scan Button - Tap when you are ready to scan your Sensor.

Message - Tap for more information.

Check Blood Glucose Symbol - When you see this symbol , do a blood glucose test before making treatment decisions.

Back - Tap to return to Home screen.

Current Glucose - Glucose value from your latest scan.

Add Note - Tap to add notes to the glucose reading.


Glucose Trend Arrow - Direction your glucose is going.

Note Symbol - Tap to review notes you've entered.

Glucose Graph - Graph of your current and stored glucose readings.

Target Glucose Range - The graph shows your target glucose range.

Note:

- A Sensor can store up to 8 hours of glucose data, so scan it at least once every 8 hours to capture all of your available glucose data.
- The graph will scale to 27.8 mmol/L to accommodate glucose readings above 21 mmol/L.
- The  symbol may appear, indicating the smartphone's time was changed. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.
- Your current glucose value determines the background colour on the My Glucose screen:

Orange - High glucose (above 13.3 mmol/L)

Yellow - Between the Target Glucose Range and high or low glucose level

Green - Within the Target Glucose Range

Red - Low glucose (below 3.9 mmol/L)

Understanding Your Glucose Readings

Glucose Trend Arrow

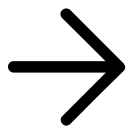
The Glucose Trend Arrow gives you an indication of the direction your glucose is going.



Glucose is rising quickly
(more than 0.1 mmol/L
per minute)



Glucose is rising
(between 0.06 and
0.1 mmol/L per minute)



Glucose is changing
slowly (less than
0.06 mmol/L per minute)



Glucose is falling
(between 0.06 and
0.1 mmol/L per minute)





Glucose is falling quickly
(more than 0.1 mmol/L
per minute)

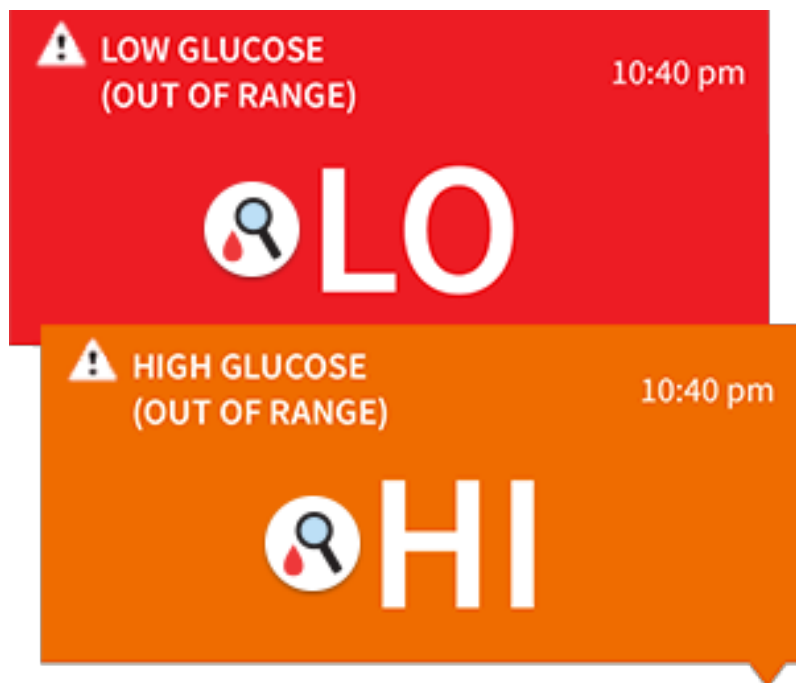
Note: The Glucose Trend Arrow may not always appear with your reading.


Messages

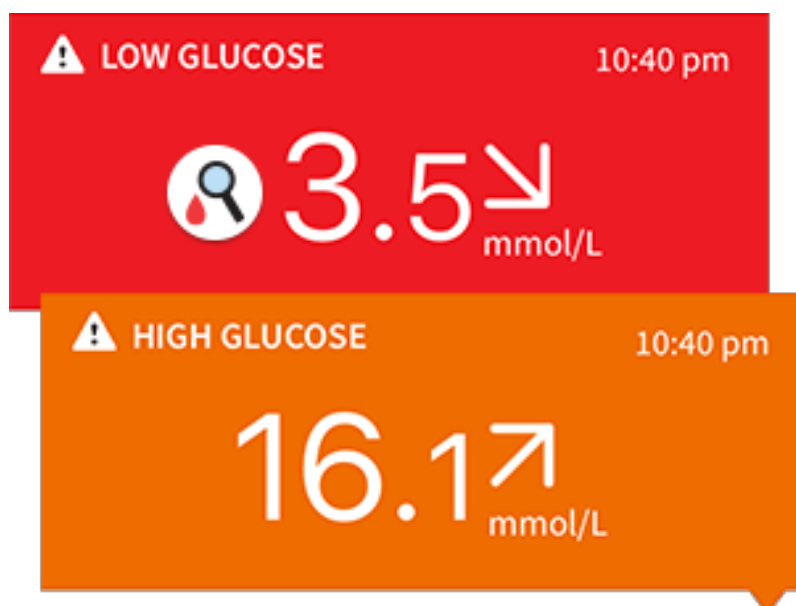
Below are messages you may see with your glucose readings.


If your glucose reading is less than 3.9 mmol/L, projected to be less than 3.9 mmol/L, rapidly changing, or there is no number or trend arrow, you will see this symbol . You can touch the symbol for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip before making treatment decisions.

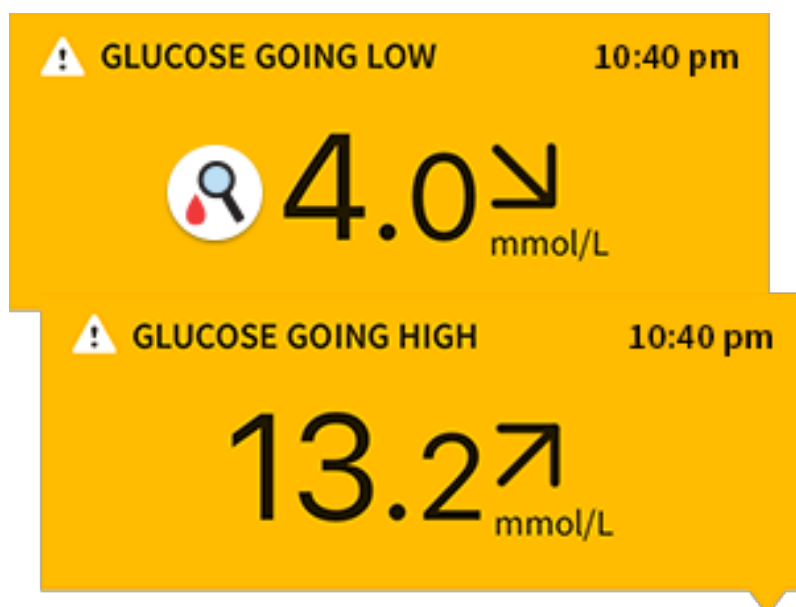
LO | HI: If **LO** appears, your reading is lower than 2.2 mmol/L. If **HI** appears, your reading is higher than 27.8 mmol/L. You can touch the  symbol for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result, contact your health care professional **immediately**.



Low Glucose | High Glucose: If your glucose is higher than 13.3 mmol/L or lower than 3.9 mmol/L, you will see a message on the screen. You can touch the  symbol for more information and set a reminder to check your glucose.




Glucose Going Low | Glucose Going High: If your glucose is projected to be higher than 13.3 mmol/L or lower than 3.9 mmol/L within 15 minutes, you will see a message on the screen. The background colour corresponds to your current glucose value. You can touch the  symbol for more information and set a reminder to check your glucose.



Note: If you are not sure about a message or reading, contact your health care professional for information.

Adding Notes

Notes can be saved with your glucose readings to help you track food, insulin, and exercise. You can also add your own comment.

1. Tap  on the My Glucose screen.
2. Select the tickbox next to the notes you would like to add. After you tick the box, you can add more specific information to your note.
 - Food notes: Enter meal type and grams or portion information
 - Insulin notes: Enter the number of units taken
 - Exercise notes: Enter intensity and duration
3. Tap **DONE** to save your note.

Notes you add are shown on your glucose graph and in your Logbook as symbols. You can review a note by tapping its symbol on your glucose graph or by going to the Logbook. See [Reviewing Your History](#) for more information about the Logbook. To edit a note from the glucose graph, tap the symbol and then tap on the information you would like to change. Tap **DONE** when you are finished.



Food



Insulin (Rapid or Long-acting)



Exercise



Food + insulin



Multiple/Custom notes – indicates different types of notes entered together or notes entered within a short period of time. A numbered badge next to the symbol indicates the number of notes.



Reviewing Your History



Reviewing and understanding your glucose history can be an important tool for improving your glucose control. The App stores about 90 days of information and has several ways to review your past glucose readings and notes. From the Main Menu, tap **Logbook** to view the Logbook or tap on one of the other history options under **Reports**.

IMPORTANT:

- Work with your health care professional to understand your glucose history.
 - Remember that FreeStyle LibreLink and Readers do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.
-

Logbook

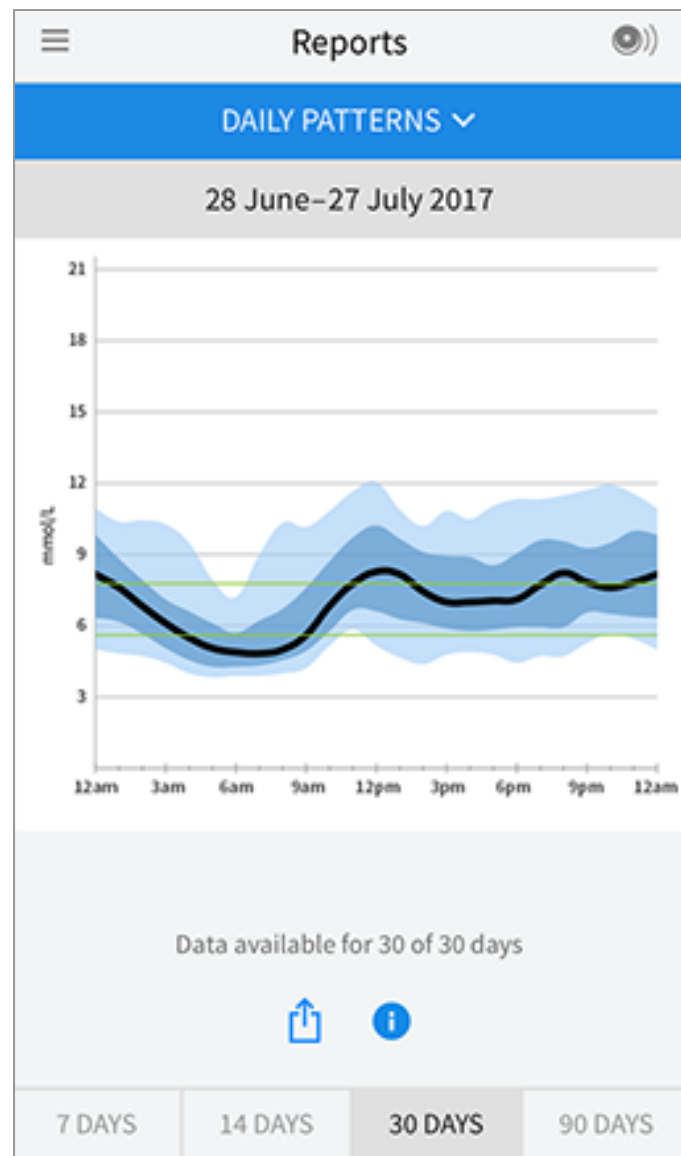
The Logbook contains entries for each time you scanned your Sensor as well as notes you added. If you would like to view a different day, tap the  symbol or use the arrows. To add a note to a Logbook entry, tap on the entry and then tap . Select your note information and tap **DONE**.

To add a note that is independent of a Logbook entry, tap  on the main Logbook screen. Tap  if you want to add a note on a different date.

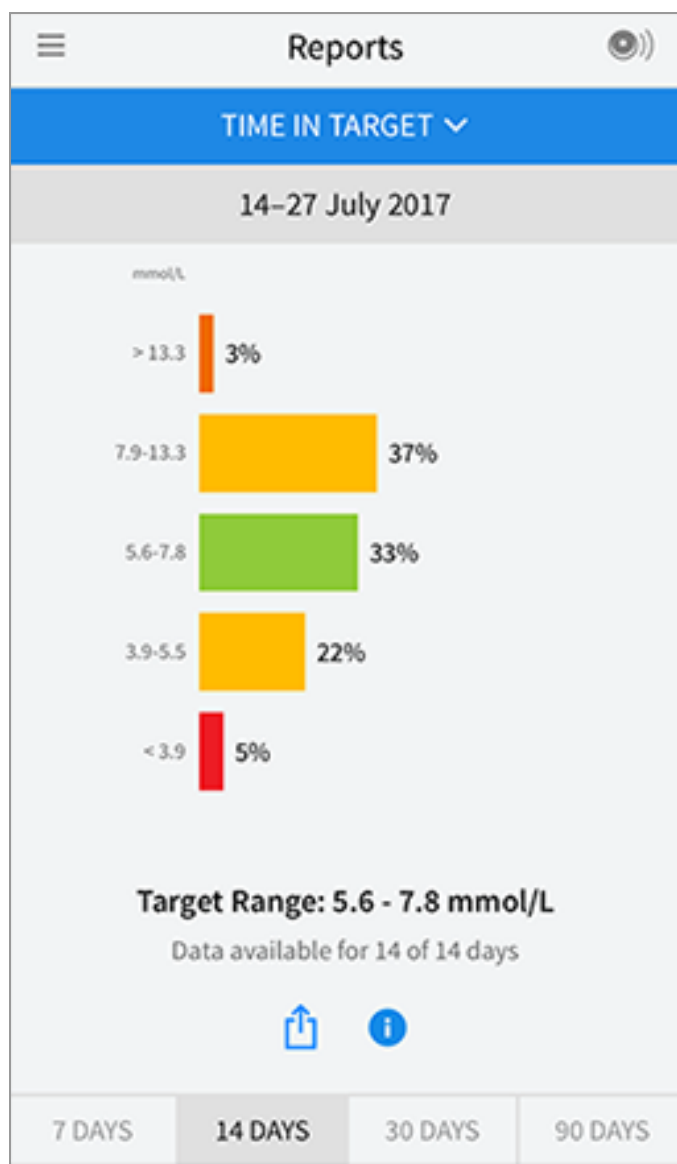
Other History Options

Daily Patterns: A graph showing the pattern and variability of your Sensor glucose readings over a typical day. The thick black line shows the median (midpoint) of your glucose readings. The light blue shading represents the 10th - 90th percentile range of your glucose readings. Dark blue shading represents the 25th - 75th percentile range.

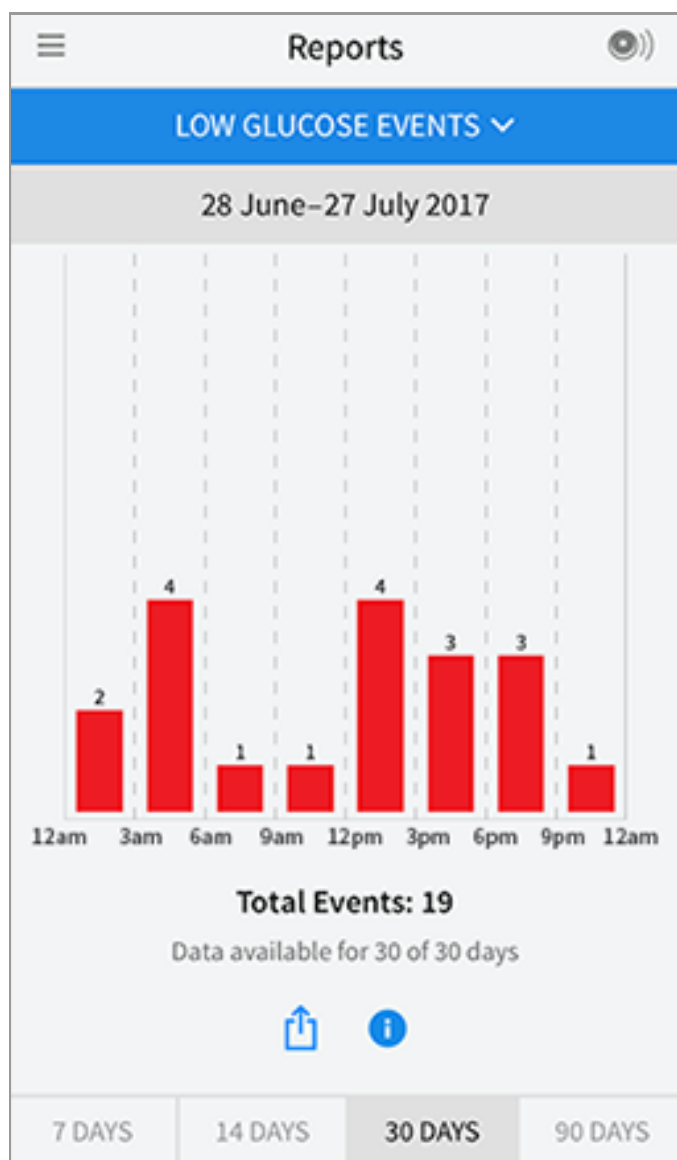
Note: Daily Patterns needs at least 5 days of glucose data.



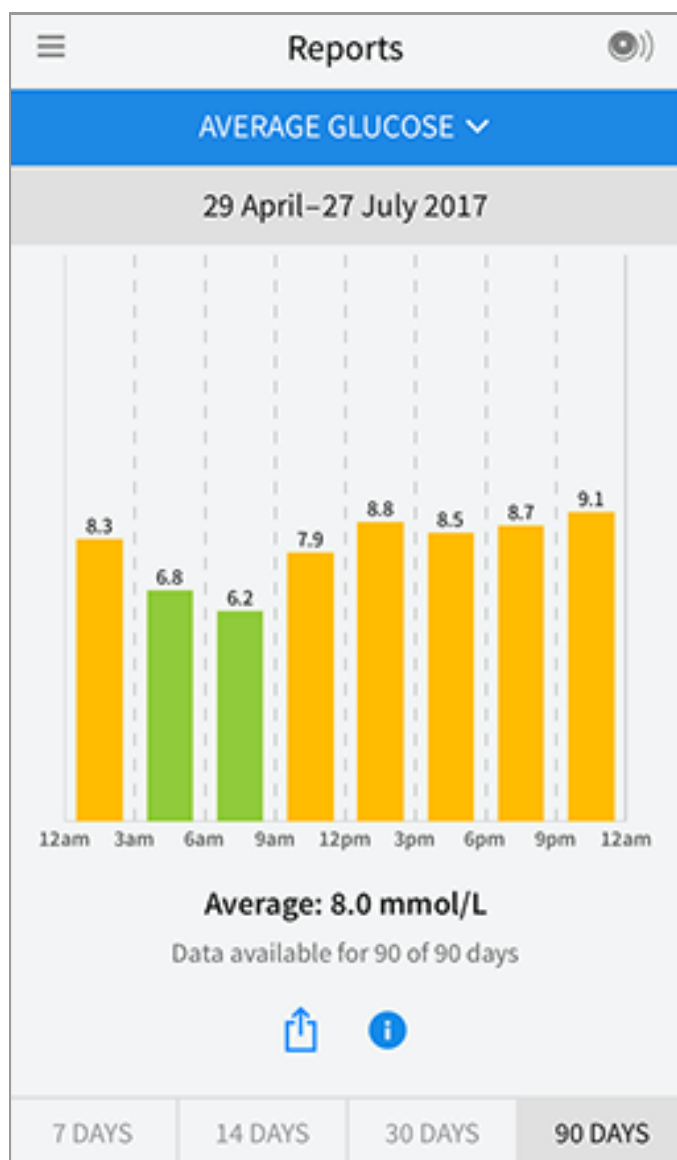
Time In Target: A graph showing the percentage of time your Sensor glucose readings were above, below, or within your Target Glucose Range.



Low Glucose Events: Information about the number of low glucose events measured by your Sensor. A low glucose event is recorded when your Sensor glucose reading is lower than 3.9 mmol/L for longer than 15 minutes. The total number of events is displayed below the graph. The bar graph displays the low glucose events in different periods of the day.

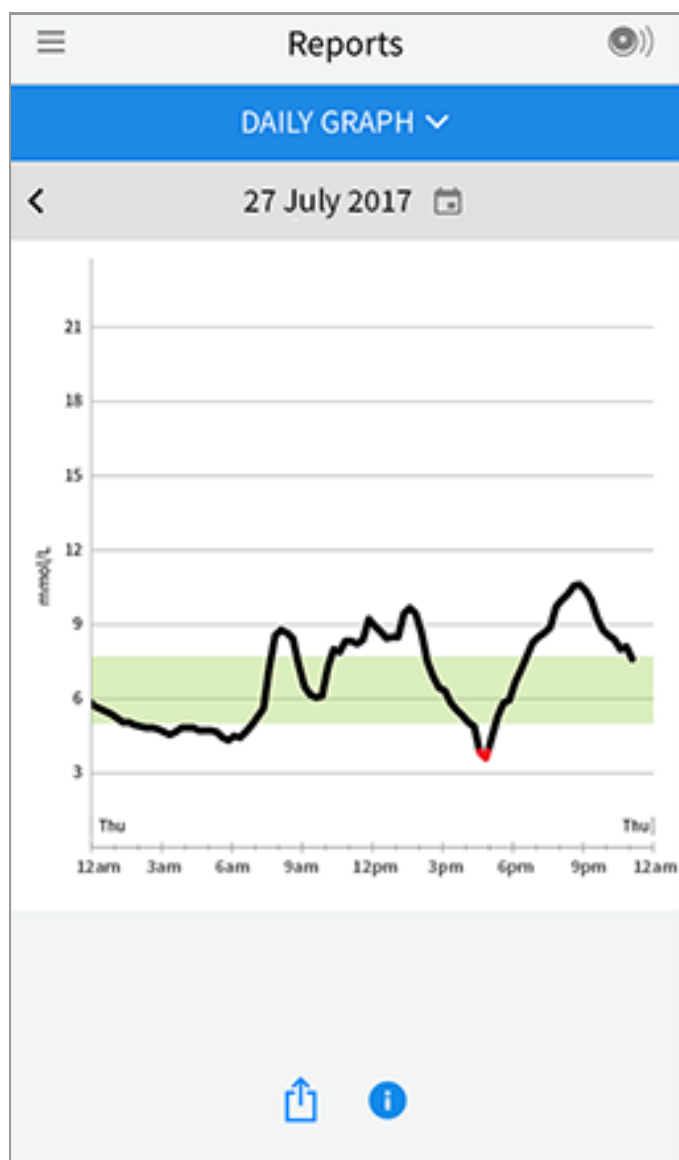


Average Glucose: Information about the average of your Sensor glucose readings. The overall average for the selected time period is displayed below the graph. The average is also shown for different periods of the day. Readings above or below your Target Glucose Range are yellow, orange, or red. Readings in range are green.



Daily Graph: A graph of your Sensor glucose readings by day. The graph shows your Target Glucose Range and symbols for notes you have entered.

- The graph will scale to 27.8 mmol/L to accommodate glucose readings above 21 mmol/L.
- You might see gaps in the graph during times when you have not scanned at least once in 8 hours.
- The ⌚ symbol may appear indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

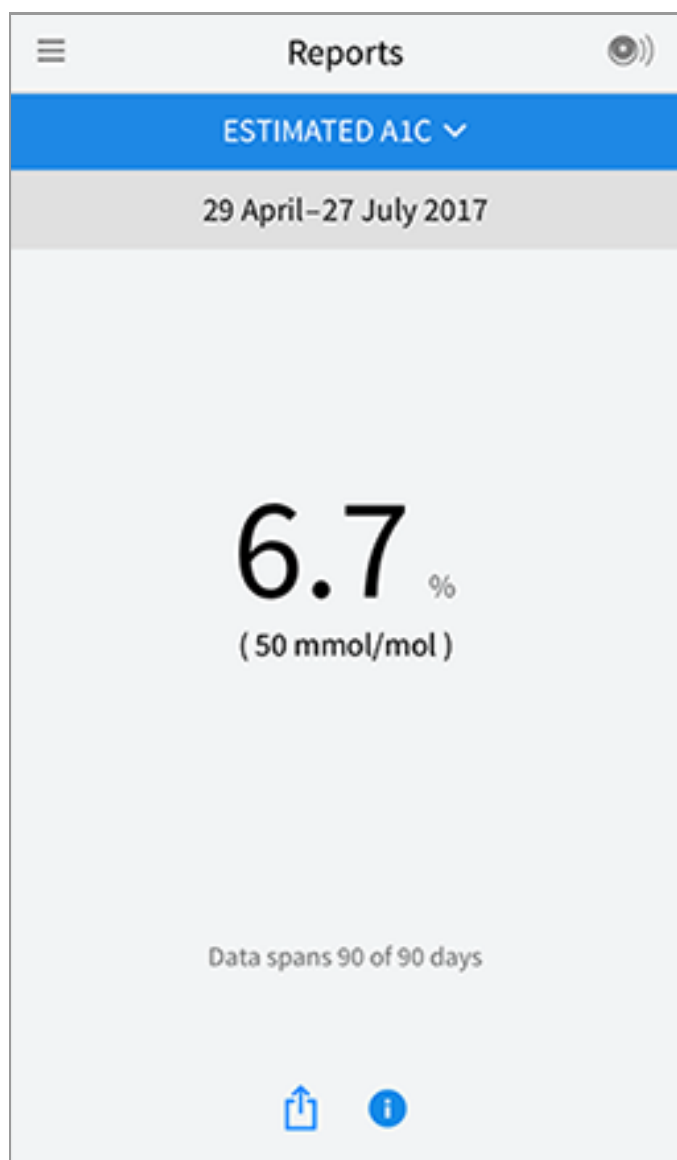


Estimated A1c: Your estimated A1c level (also called HbA1c) is based on available Sensor glucose data from the last 90 days. The more data available, the better your estimation will be. However, the estimated level may not match your A1c measured in a laboratory*. A1c can be used as an indicator of how well your glucose levels have been controlled and may be used to monitor your diabetes treatment regimen.

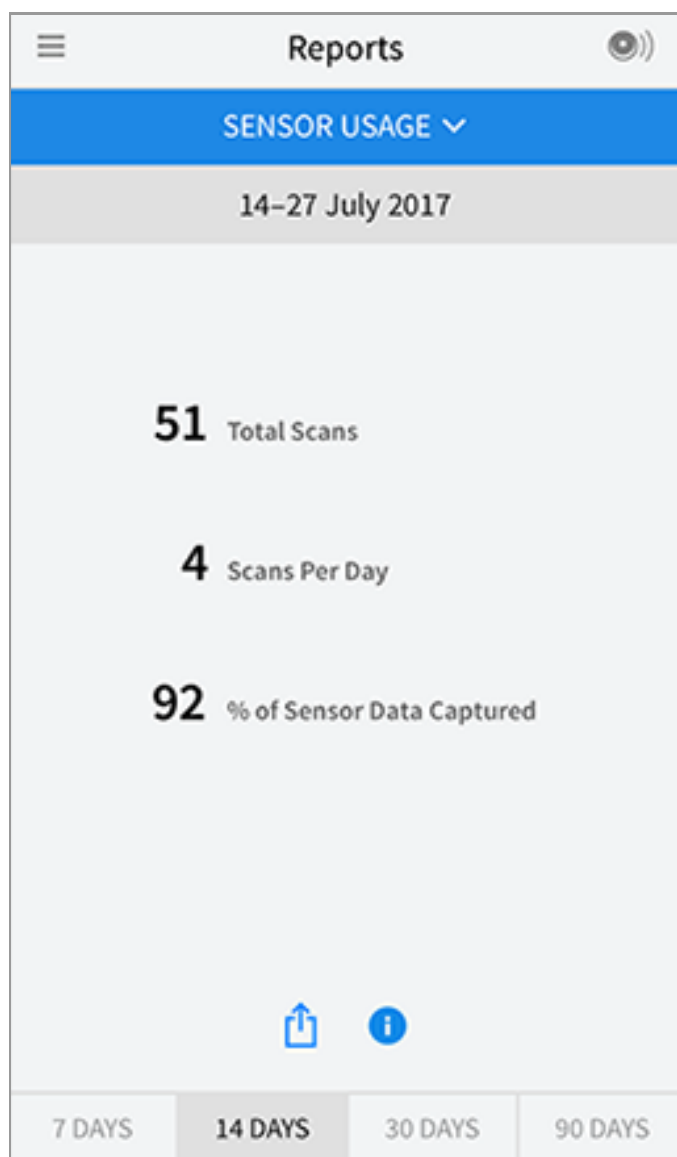
* The formula is based on the published reference, which compared average Sensor glucose and laboratory-measured A1c:

$$A1c_{\%} = (\text{Avg } SG_{\text{mmol/L}} + 2.59) / 1.59$$



Reference: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Sensor Usage: Information about how often you scan your Sensor. This includes the total number of scans, an average of how many times you scanned your Sensor each day, and the percentage of possible Sensor data recorded from your scans.



Note:

- Tap the  symbol on any report to share a screenshot of the report.
- Tap the  symbol to view a description of the report.
- To view a different report, tap the drop down menu above the report, or go to the Main Menu.
- On all reports except the Daily Graph and Estimated A1c, you can select to show information about your last 7, 14, 30, or 90 days.

Removing Your Sensor

1. Pull up the edge of the adhesive that keeps your Sensor attached to your skin. Slowly peel away from your skin in one motion.

Note: Any remaining adhesive residue on the skin can be removed with warm soapy water or isopropyl alcohol.



2. Discard the used Sensor according to local regulations. See [Maintenance and Disposal](#). When you are ready to apply a new Sensor, follow the instructions in [Applying Your Sensor](#) and [Starting Your Sensor](#). If you removed your last Sensor before 14 days of use, you will be prompted to confirm that you would like to start a new Sensor when you first scan it.

Replacing Your Sensor

Your Sensor automatically stops working after 14 days of wear and must be replaced. You should also replace your Sensor if you notice any irritation or discomfort at the application site or if the App reports a problem with the Sensor currently in use. Taking action early can keep small problems from turning into larger ones.

CAUTION: If the glucose readings from the Sensor do NOT seem to match with how you feel, check to make sure that your Sensor has not come loose. If the Sensor tip has come out of your skin, or your Sensor is coming loose, remove the Sensor and apply a new one.

Setting Reminders

You can create single or repeating reminders to help you remember things like checking your glucose or taking insulin. There is one default reminder to help you remember to scan your Sensor. This Scan Sensor reminder can be changed or disabled but cannot be deleted.

Note: To receive reminders, make sure notifications for the App are enabled. If you want to receive a sound/vibration with your reminder, ensure that

sound/vibration on your smartphone is turned on, sound is set at a level you can hear, and your smartphone's Do Not Disturb feature (if available) is turned off. If Do Not Disturb is on, you will only see your reminder on the screen.

1. To add a new reminder, go to the Main Menu and tap **Reminders**. Tap **ADD REMINDER**.
2. Name your reminder.
3. Tap the time fields to set the time for the reminder.

Add Reminder

Reminder Name

Exercise

257

358

459 AM


500 PM

601

702

803

Repeating



☐ All

☐ Sunday

☒ Monday

☐ Tuesday

☒ Wednesday

☐ Thursday

☒ Friday

☐ Saturday


CANCEL

DONE

Note: If you would like the reminder to repeat, tap the slider to the right. You can also select which days you would like to receive the reminder.

4. Tap **DONE**. You will now see your reminder on the list along with the time you will receive it.

Note:

- To turn off a reminder, tap the slider to the left.
- To delete a reminder, swipe the reminder to the left and tap the  symbol.

The Scan Sensor reminder cannot be deleted.

- Your reminders will be received as notifications that you can swipe or tap to dismiss.

Settings and Other Options in the Main Menu

You can go to the Main Menu to change settings like your Target Glucose Range or LibreView password. You can also access the Share option, Help, and information about the App.

Settings

App Settings:

Unit of Measurement - View the glucose unit of measure used in the App.

Target Glucose Range - Set the target range you want to be displayed on the App glucose graph. It is also used to calculate your Time In Target. Tap **SAVE** when you are done.

Carbohydrate Units - Choose grams or portions for food notes that you enter. Tap **SAVE** when you are done.

Text to Speech - Turn on Text to Speech to have the glucose reading read aloud when you scan the Sensor. You will hear only your current glucose value and trend arrow direction along with whether you need to do a blood glucose test before making treatment decisions. Additional information, such as the glucose graph and any message, are available on your My Glucose screen. Always review your My Glucose screen to get complete information. Remember that Text to Speech inherits the volume settings on your smartphone. If your smartphone volume is turned off, you will not hear the glucose reading read aloud. Tap **SAVE** when you are done.

Account Settings:

Account Settings - View/change your LibreView account information.

Account Password - Change your LibreView account password.

Share

The Share option in the Main menu opens a web browser within the App. It lists different apps you can connect with to share your data. To connect your data with apps listed in the Share option, select them from the list of apps, and follow the onscreen instructions.

Help

View in-app tutorials, access this User's Manual, and review the App's legal information. You can also view the Event Log, which is a list of events recorded by the App. This may be used by Customer Service to help troubleshoot.

About


View App software version and other information.

Activities

Bathing, Showering, and Swimming: Your Sensor is water-resistant and can be worn while bathing, showering, or swimming. Do NOT take your Sensor deeper than 1 metre (3 feet) or immerse it longer than 30 minutes in water.

Sleeping: Your Sensor should not interfere with your sleep. It is recommended that you scan your Sensor before going to sleep and when you wake up because your Sensor holds 8 hours of data at a time. If you have reminders set to go off while you are sleeping, place your smartphone nearby.

Travelling by Air: Check with the airline prior to departure as rules and regulations may change without notice. Notify security personnel of the presence of your device when going through security systems. After you have put your smartphone in airplane mode, you can continue to get Sensor glucose readings. Do not scan your Sensor if restricted by flight regulations.

Note: Changing the time affects the graphs, statistics, and settings programmed by time of day since these are dependent on the time setting being accurate. The  symbol may appear on your glucose graph indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

Maintenance and Disposal

Maintenance: The Sensor has no serviceable parts.

Disposal: The product contains electronic equipment, batteries, sharps and materials that may contact bodily fluids during use. Dispose of product in accordance with all applicable local regulations. Contact Customer Service for further information on the appropriate disposal of components.

Troubleshooting

This section lists problems that you may experience, the possible cause(s), and recommended actions. If there is an error, a message will appear on the screen with directions to resolve the error.

IMPORTANT: If you are having issues with the App, please keep in mind that uninstalling the App will cause you to lose all historical data and end the Sensor currently in use. Please call Customer Service if you have any questions.

Problems at the Sensor Application Site

Problem: **The Sensor is not sticking to your skin.**

What it may mean: The site is not free of dirt, oil, hair, or sweat.

What to do: 1. Remove the Sensor. 2. Consider shaving and/or cleaning the site with soap and water. 3. Follow the instructions in [Applying Your Sensor](#) and [Starting Your Sensor](#).

Problem: **Skin irritation at the Sensor application site.**

What it may mean: Seams or other constrictive clothing or accessories causing friction at the site **OR** you may be sensitive to the adhesive material.

What to do: Ensure that nothing rubs on the site. If the irritation is where the adhesive touches skin, contact your health care professional to identify the best solution.

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Display: **Sensor Starting Up**

What it may mean: Sensor is not ready to read glucose.

What to do: Wait until the 60 minute Sensor start-up period has completed.

Display: **Sensor Ended**

What it may mean: The Sensor life has ended.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: New Sensor Found

What it may mean: You scanned a new Sensor before your previous Sensor ended.

What to do: Your smartphone can only be used with one Sensor at a time. If you start a new Sensor, you will no longer be able to scan your old Sensor. If you would like to begin using the new Sensor, select “Yes”.

Display: Sensor Error

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading.

What to do: Scan again in 10 minutes.

Display: Glucose Reading is Unavailable

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading.

What to do: Scan again in 10 minutes.

Display: Sensor Too Hot

What it may mean: Your Sensor is too hot to provide a glucose reading.

What to do: Move to a location where the temperature is appropriate and scan again in a few minutes.

Display: Sensor Too Cold

What it may mean: Your Sensor is too cold to provide a glucose reading.

What to do: Move to a location where the temperature is appropriate and scan again in a few minutes.

Display: Check Sensor

What it may mean: The Sensor tip may not be under your skin.

What to do: Try to start your Sensor again. If you see “Check Sensor” again on the screen, your Sensor was not applied properly. Apply and start a new Sensor.

Display: Replace Sensor

What it may mean: The App has detected a problem with your Sensor.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **Unexpected Application Error**

What it may mean: The App has detected an unexpected error.

What to do: Shut down the App completely and restart.

Display: **Incompatible Sensor**

What it may mean: The Sensor cannot be used with the App.

What to do: Call Customer Service.

Display: **Scan Error**

What it may mean: iPhone was unable to scan the Sensor.

What to do: Your scan was unsuccessful. Tap the scan button and scan again.

Customer Service

Customer Service is available to answer any questions you may have about FreeStyle LibreLink. Please go to www.FreeStyleLibre.com or refer to the product insert in your Sensor Kit for your Customer Service phone number. A printed copy of this User's Manual is available upon request.

Sensor Specifications

Sensor glucose assay method: Amperometric electrochemical sensor

Sensor glucose reading range: 2.2 to 27.8 mmol/L

Sensor size: 5mm height and 35mm diameter

Sensor weight: 5 grams

Sensor power source: One silver oxide battery

Sensor life: Up to 14 days

Sensor memory: 8 hours (glucose readings stored every 15 minutes)

Operating temperature: 10°C to 45°C


Sensor Applicator and Sensor Pack storage temperature: 4°C to 25°C


Operating and storage relative humidity: 10-90%, non-condensing

Sensor water resistance and ingress protection: IP27: Can withstand immersion into one metre (3 ft) of water for up to 30 minutes. Protected against insertion of objects >12mm diameter.

Operating and storage altitude: -381 metres (-1,250 ft) to 3,048 metres (10,000 ft)

Labelling Symbols and Definitions

 Consult instructions for use


 Temperature limit

 Manufacturer

 Batch code

 Type BF applied part

 Sensor code

 Do not re-use

 Use-by date

 Catalogue number

 Serial number

 Caution

 Sterilised by irradiation



Humidity limitation



Do not use if package is damaged



This product must not be disposed of via municipal waste collection. Contact the manufacturer for details.

Electromagnetic Compatibility

- The Sensor needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the Sensor.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by Abbott Diabetes Care may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Sensor.
- The Sensor should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Sensor should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- Changes or modifications not approved by Abbott could void the user's authority to operate the equipment.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada. To reduce potential radio

interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication. This device complies with Industry Canada's licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference; and
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sensor should assure that it is used in such an environment.

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Group 1

Electromagnetic environment – guidance: The Sensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Class B

Electromagnetic environment – guidance: The Sensor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sensor should assure that it is used in such an environment.

Immunity test: Electrostatic discharge (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 test level: ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Compliance level: ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Electromagnetic environment – guidance: Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Immunity test: Power frequency (50/60 Hz); magnetic field; IEC 61000-4-8

IEC 60601 test level: 30 A/m

Compliance level: 30 A/m

Electromagnetic environment – guidance: Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, commercial, or hospital environment.

Immunity test: Radiated RF; IEC 61000-4-3

IEC 60601 test level: 10 V/m; 80 MHz to 2.7 GHz

Compliance level: 10 V/m

Electromagnetic environment – guidance:

Recommended separation distance

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

80 MHz to 800 MHz

$$d = 2.3 \sqrt{P}$$

800 MHz to 2.5 GHz

P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Sensor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Sensor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Sensor.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Sensor

The Sensor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the

transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Performance Characteristics

Note: Please consult your health care team on how to use the information in this section. Refer to the Quick Reference Guide for a plain language summary of key performance measures.

Clinical Study Overview

Performance of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System (the System) was evaluated in a clinical study.

The study was conducted at 4 centres with a total of 95 subjects with diabetes (84.2% Type 1, 15.8% Type 2). All subjects were aged eighteen and older. Subjects in the study required insulin to manage their diabetes. Each subject wore up to two FreeStyle Libre Sensors on the back of the upper arm. During the study, subjects tested their blood glucose using fingerstick capillary samples at least eight times during each day of the study. Subjects used the blood glucose meter built into the FreeStyle Libre Reader. Additionally, subjects had their venous blood glucose analysed up to 112 times over four separate visits to the clinical centre. Venous blood was analysed using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose & Lactate Analyzer (YSI). YSI is a laboratory glucose and lactate analyser of whole blood and plasma and is a widely recognised standard in laboratory analysis of blood glucose. Glucose readings obtained from the System were compared to glucose readings obtained from the YSI to evaluate the performance of the System. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

Agreement with YSI Levels

Agreement between FreeStyle Libre Glucose Measurement (GM) and venous blood was characterised by using paired GM and Yellow Springs Instrument measurements (YSI). The accuracy of GM versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 4.44 mmol/L and above, and 0.83 mmol/L, 1.11 mmol/L, 1.67 mmol/L and 2.22 mmol/L for values below 4.44 mmol/L when glucose levels are assigned using the YSI values. Overall, 90.3% of results were within ± 1.11 mmol/L / 20% of YSI reference.

Agreement with GM Glucose Levels

Agreement between GM and venous blood was characterised by using paired GM and Yellow Springs Instrument measurements (YSI). The accuracy of GM versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 4.44 mmol/L and above, and 0.83 mmol/L, 1.11 mmol/L, 1.67 mmol/L and 2.22 mmol/L for values below 4.44 mmol/L. The results are presented in **Table 1** for YSI reference. Overall, 90.5% of results were within ± 1.11 mmol/L / 20% of YSI reference.

Table 1: Number and Percent of Results within YSI Reference

GM Glucose Level (mmol/L)	Number of GM-Reference Pairs	Within ±15% / ±0.83 mmol/L	Within ±20% / ±1.11 mmol/L	Within ±30% / ±1.67 mmol/L	Within ±40% / ±2.22 mmol/L	Outside ±40% / ±2.22 mmol/L
Overall	9766	82.6	90.5	96.9	99.0	1.0
2.2-2.8	43	48.8	58.1	74.4	86.0	14.0
2.8-4.4	767	55.1	67.3	85.1	93.9	6.1
4.5-10.0	6120	82.2	90.7	97.4	99.4	0.6
10.0-16.7	2517	91.6	96.8	99.4	99.8	0.2
16.7-22.2	291	89.0	95.2	99.7	99.7	0.3
22.3-27.8	28	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0

Agreement on Day 1 against YSI Reference

The accuracy of GM versus YSI reference on the first day of Sensor wear was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 4.44 mmol/L and above, and within 0.83 mmol/L, 1.11 mmol/L, 1.67 mmol/L and 2.22 mmol/L for values below 4.44 mmol/L by hourly intervals. The results are presented in **Table 2**.

Table 2: Number and Percent of Results within YSI Reference

Time Interval (hours)	Number of GM-Reference Pairs	Within ±15% / ±0.83 mmol/L	Within ±20% / ±1.11 mmol/L	Within ±30% / ±1.67 mmol/L	Within ±40% / ±2.22 mmol/L	Outside ±40% / ±2.22 mmol/L
(0-2] [*]	182	76.9	87.4	95.1	98.9	1.1
(2-4]	385	70.6	82.9	94.3	98.4	1.6
(4-6]	381	76.9	85.3	91.3	96.1	3.9
(6-8]	381	75.9	85.3	94.8	98.2	1.8
(8-16] [†]	107	73.8	83.2	97.2	100.0	0.0
(16-18]	303	80.2	89.4	98.3	100.0	0.0
(18-20]	344	80.8	87.5	95.3	99.4	0.6
(20-22]	336	81.5	89.6	97.9	98.8	1.2
(22-24]	155	86.5	93.5	97.4	100.0	0.0

* (0-2] interval includes the 60 minute start-up time.

† Time interval is not divided to smaller segments due to small number of data pairs.

Overall Accuracy against YSI reference

Accuracy was measured by comparing the absolute relative difference between the System and reference YSI glucose values. The absolute relative difference measures the level of disagreement between the System and the reference value, but does not tell you whether the System glucose value was, on average, higher or lower than the reference glucose value. The Mean Absolute Relative Difference gives an indication of the average percent disagreement between the GM and the reference. **Table 3** shows the overall absolute difference measure. Overall, the Mean Absolute Relative Difference was 9.5% for the comparison with YSI reference. The Median Absolute Relative Difference shows that half of the time the System was within 7.3% of the YSI reference.

Table 3: Difference Measures with YSI Reference

Number of GM-Reference Pairs	Median Absolute Relative Difference (%)	Mean Absolute Relative Difference (%)
9766	7.3	9.5

Agreement with BG Levels

Agreement between the System and capillary blood glucose values (BG) as measured by the Reader’s built-in meter was characterised by using paired System GM and BG value. The accuracy of GM versus BG value was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for BG values 4.44 mmol/L and above, and within 0.83 mmol/L, 1.11 mmol/L, 1.67 mmol/L and

2.22 mmol/L for values below 4.44 mmol/L. The results are presented in **Table 4** for BG values. Overall, 86.9% of results were within ± 1.11 mmol/L / 20% of BG values.

Table 4: Number and Percent of Results within BG Values*

GM Glucose Level (mmol/L)	Number of GM-Reference Pairs	Within $\pm 15\%$ / ± 0.83 mmol/L	Within $\pm 20\%$ / ± 1.11 mmol/L	Within $\pm 30\%$ / ± 1.67 mmol/L	Within $\pm 40\%$ / ± 2.22 mmol/L	Outside $\pm 40\%$ / ± 2.22 mmol/L
Overall	9250	75.9	86.9	95.9	98.5	1.5
2.2-2.8	127	52.0	59.8	74.8	89.0	11.0
2.8-4.4	807	59.9	70.8	86.5	93.8	6.2
4.5-10.0	4841	73.7	86.0	96.3	99.0	1.0
10.0-16.7	2798	83.7	92.7	98.4	99.4	0.6
16.7-22.2	563	82.4	93.6	98.0	99.3	0.7
22.3-27.8	114	80.7	93.0	97.4	98.2	1.8

* Comparison to BG was performed using the Reader's built-in blood glucose meter. Different performance may be expected when compared to other models of blood glucose meters.

Overall Accuracy against BG values

Accuracy was measured by comparing the absolute relative difference between the System and BG values. The absolute relative difference measures the level of disagreement between the System and the BG value, but does not tell you whether the System glucose value was, on average, higher or lower than the BG glucose value. The Mean Absolute Relative Difference gives an indication of the average percent disagreement between the GM and the BG value. **Table 5** shows the overall absolute difference measure. Overall, the Mean Absolute Relative Difference was 11.4% for the comparison with BG value. The Median Absolute Relative Difference shows that half of the time the System was within 9.1% of the BG value.

Table 5: Difference Measures with BG Value*

Number of GM-Reference Pairs	Median Absolute Relative Difference (%)	Mean Absolute Relative Difference (%)
9250	9.1	11.4

* Comparison to BG was performed using the Reader's built-in blood glucose meter. Different performance may be expected when compared to other models of blood glucose meters.

Concurrence of System and Reference (GM vs. YSI)

The percentage of concurring glucose values (GM vs. YSI) in each glucose reference range is presented for each GM range in **Table 6**. For example, when the System glucose results were within the 4.5 to 6.7 mmol/L range, actual blood glucose values were less than 2.2 mmol/L 0.0% of the time, between 2.2 and 3.3 mmol/L 0.1% of the time, between 3.4 and 4.4 mmol/L 2.7% of the time, between 4.5 and 6.7 mmol/L 67.9% of the time, between 6.7 and 8.9 mmol/L 28.0% of the time, between 8.9 and 11.1 mmol/L 1.2% of the time, between 11.2 and 13.9 mmol/L 0.1% of the time and above 13.9 mmol/L 0.0% of the time.

Table 6: Concurrence Analysis by Glucose Level

GM (mmol/L)	YSI Glucose Level (mmol/L)												N
	<2.2*	2.2-3.3	3.4-4.4	4.5-6.7	6.7-8.9	8.9-11.1	11.2-13.9	13.9-16.7	16.7-19.4	19.5-22.2	22.3-27.8	>27.8*	
<2.2	0.0	42.1	36.8	21.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	19
2.2-3.3	2.6	28.8	45.5	23.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	156
3.4-4.4	0.2	4.9	32.7	60.2	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	654
4.5-6.7	0.0	0.1	2.7	67.9	28.0	1.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2497
6.7-8.9	0.0	0.0	0.0	6.9	71.4	20.5	0.9	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	2635
8.9-11.1	0.0	0.0	0.0	0.2	11.0	68.8	18.5	1.1	0.3	0.0	0.0	0.0	1761
11.2-13.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	15.3	72.5	11.6	0.3	0.0	0.0	0.0	1190
13.9-16.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	23.5	65.3	10.6	0.0	0.0	0.0	554
16.7-19.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	33.3	56.6	7.3	0.0	0.0	219
19.5-22.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.4	20.8	66.7	11.1	0.0	72
22.3-27.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	21.4	78.6	0.0	28
>27.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	92.3	7.7	13

* Levels out of system dynamic range.

Concurrence Analysis by Glucose Trend Arrow

Trend Arrow accuracy of the System, as assessed by concurrence analysis, is presented in **Table 7**. For example, when the trend arrow indicated that glucose was changing slowly (-0.06 to 0.06 mmol/L/min (→)), actual glucose levels in the body were falling quickly (↓) 0.2% of the time, falling (↘) 2.6% of the time, changing slowly (→) 86.6% of the time, rising (↗) 4.2% of the time, and were rising quickly (↑) 0.6% of the time.

Table 7: Concurrence Analysis by Glucose Trend Arrow

GM (mmol/L /min)	YSI (mmol/L/min)							N
	<-0.1	[-0.1, -0.06]	[-0.06, 0]	[0, 0.06]	[0.06, 0.1]	>0.1	NA*	
<-0.1 (↓)	39.6	42.4	9.0	0.7	0.0	0.0	8.3	144
-0.1 to -0.06 (↘)	4.7	27.2	55.5	5.9	0.3	0.0	6.4	699
-0.06 to 0.06 (→)	0.2	2.6	50.2	36.4	4.2	0.6	5.8	7809
0.06 to 0.1 (↗)	0.0	0.6	5.7	43.4	36.1	9.8	4.4	723
>0.1 (↑)	0.0	0.0	2.0	12.9	36.9	43.0	5.2	249
NA†	0.6	8.0	28.2	37.4	12.6	4.0	9.2	174

* Glucose rate of change not available due to the time difference between glucose readings exceeding 30 minutes.

† Glucose Trend Arrow not available.

Agreement with ‘LO’ and ‘HI’ GM Reading against YSI Reference

The System reports glucose concentrations between 2.2 and 27.8 mmol/L. When the System determines that glucose level is below 2.2 mmol/L, it will report as ‘LO’. When the System determines that glucose level is above 27.8 mmol/L, it will report as ‘HI’. **Table 8** displays the concurrence between the GM and YSI reference glucose when GM reads ‘LO’. For example, when GM reading was ‘LO’, YSI glucose values were less than 2.2 mmol/L 0.0% of the time, equal to or above 2.2 mmol/L 100.0% of the time, above 2.8 mmol/L 84.2% of the time, above 3.3 mmol/L 57.9% of the time, above 3.9 mmol/L 36.8% of the time, and above 4.4 mmol/L 21.1% of the time.

Table 8: Concurrence Analysis with ‘LO’ GM Reading

% of GM points in YSI range	YSI (mmol/L)						N
	<2.2	≥2.2	>2.8	>3.3	>3.9	>4.4	
	0.0	100.0	84.2	57.9	36.8	21.1	
Number of GM points in YSI range	0	19	16	11	7	4	19

Table 9 displays the concurrence between the GM and YSI reference glucose when GM reads 'HI'. For example, when GM reading was 'HI', YSI glucose values were less than or equal to 11.1 mmol/L 0.0% of the time, above 11.1 mmol/L 100.0% of the time, above 16.7 mmol/L 100.0% of the time, above 22.2 mmol/L 100.0% of the time, and above 27.8 mmol/L 7.7% of the time.

Table 9: Concurrence Analysis with 'HI' GM Reading

% of GM points in YSI range	YSI (mmol/L)					N
	≤11.1	>11.1	>16.7	>22.2	>27.8	
	0.0	100.0	100.0	100.0	7.7	
Number of GM points in YSI range	0	13	13	13	1	13

Accuracy by Day of Wear

The Sensor can be worn for up to 14 days. To show Sensor performance over time, the absolute relative difference between the System and reference YSI glucose values over the wear duration is presented in **Table 10**.

Table 10: Difference Measures by Day: (YSI Reference)

Day	Number of GM-Reference Pairs	Median Absolute Relative Difference (%)	Mean Absolute Relative Difference (%)
1	2578	8.3	10.9
6	2544	7.1	8.8
11	2419	7.4	9.3
14	2225	6.6	9.0

The accuracy of GM versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values of 4.44 mmol/L and above, and 0.83 mmol/L, 1.11 mmol/L, 1.67 mmol/L and 2.22 mmol/L for values below 4.44 mmol/L. The results are presented in **Table 11**.

Table 11: Number and Percent of Results within YSI Reference

Day	Number of GM-Reference Pairs	Within ±15% / ±0.83 mmol/L	Within ±20% / ±1.11 mmol/L	Within ±30% / ±1.67 mmol/L	Within ±40% / ±2.22 mmol/L	Outside ±40% / ±2.22 mmol/L
1	2578	77.8	86.8	95.4	98.6	1.4
6	2544	86.0	92.9	98.2	99.4	0.6
11	2419	82.3	90.2	98.3	99.9	0.1
14	2225	84.0	91.4	96.3	99.1	0.9

System Glucose Availability

The System is designed to produce a glucose reading after each user-initiated scan that is performed after the start-up time, through the wear period. **Table 12** shows the number of available glucose readings reported by all Sensors and the expected number based on the total number of scan attempts. Results are shown for Sensors which produced at least one GM reading during the clinical study over the total wear period. The percentage of available GM readings is presented in comparison to the number of expected GM readings. Overall, 99.7% of GM readings (18606 GM readings out of an expected 18666) were available.

Table 12: GM Availability

No. GM	No. Scan	%
18606	18666	99.7

Detection of Hypoglycaemic and Hyperglycaemic Events

Table 13 shows the accuracy of the System's Glucose Messages in informing the user of low or high

glucose events.

Percentages are displayed for three different parameters:

- Detection Rate – amount of time the System displays a Glucose Message correctly.
- Missed Detection Rate – amount of time the System did not display a Glucose Message when it should have.
- False Notification Rate – amount of time the System displays a Glucose Message when it shouldn't have.

Low and High Glucose Message percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values within 15 minutes before or after the true blood glucose value.

Glucose Going Low and Glucose Going High Message percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values up to 15 minutes before the true blood glucose value.

For example, the System was able to detect 77.6% of actual low glucose events (detection rate), but 54.7% of the time a Low Glucose message was displayed in error (false notification rate) and 22.4% of the time a Low Glucose message was not displayed when it should have been (missed detection rate).

Table 13: Detection of Hypoglycaemic and Hyperglycaemic Events

Type of Notification	Notification Status	15 Minute Interval
Notification of Hypoglycaemic Events (Low Glucose message)	Detection Rate (%)	77.6
	Missed Detection Rate (%)	22.4
	False Notification Rate (%)	54.7
Notification of Hyperglycaemic Events (High Glucose message)	Detection Rate (%)	84.9
	Missed Detection Rate (%)	15.1
	False Notification Rate (%)	10.6
Impending Notification of Hypoglycaemic Events (Glucose Going Low message)	Detection Rate (%)	83.2
	Missed Detection Rate (%)	16.8
	False Notification Rate (%)	70.0
Impending Notification of Hyperglycaemic Events (Glucose Going High message)	Detection Rate (%)	83.5
	Missed Detection Rate (%)	16.5
	False Notification Rate (%)	20.5

Precision

Precision of the System was evaluated by comparing the results from two separate Sensors worn on the same subject at the same time. **Table 14** provides data from two separate Sensors worn on 95 subjects at the same time. Overall 15300 real-time pairs of GM measurements were obtained, with a mean CV of 5.7%.

Table 14: Overall between Sensor Precision

Mean Glucose (mmol/L)	Median CV	Mean CV	Number of Subjects	Number of Paired Readings
9.0	4.2	5.7	95	15300

Sensor Wear Duration

The Sensor can be worn for up to 14 days. To estimate how long a Sensor will work over the wear duration, 95 Sensors were evaluated to determine how many days of readings each Sensor provided. Of the 95 Sensors, 82 (86.3%) lasted until the final day of use. 93 Sensors (97.9%) lasted more than 5 days.

There were 13 (13.7%) Sensors that failed early, of which 2 (2.1%) failed on or before the fifth day of wear.

Adverse Events

No device related serious adverse events occurred during the study. Mild skin irritations, such as erythema, bleeding, bruising, infection and papule were reported around the insertion site and adhesive area by a moderate frequency of subjects (8 out of 95 or 8.4%).

Customer Service: www.FreeStyleLibre.com

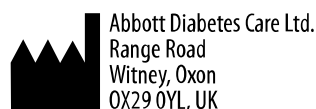
Patent: <https://www.abbott.com/patents>

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.



Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.



©2019 Abbott
ART41358-001 Rev. A 08/19



X

Symboles des applications**Renseignements importants**

Indications

Aperçu de FreeStyle LibreLink

Écran d'accueil

Trousse du capteur FreeStyle Libre

Configuration de l'application**Application de votre capteur****Mise en marche de votre capteur****Vérification de votre taux de glucose****Interprétation de vos lectures de taux de glucose****Ajout de commentaires****Examen de votre historique**

Carnet d'autosurveillance

Autres options de l'historique

Retrait de votre capteur**Remplacement de votre capteur****Réglage des rappels****Réglages et autres options dans le menu principal****Activités****Entretien et élimination****Dépannage**

Problèmes au niveau du site de mise en place du capteur

Problèmes lors de la mise en marche de votre capteur ou lors de la réception des lectures provenant du capteur

Service à la clientèle**Symboles d'étiquetage et leurs définitions****Compatibilité électromagnétique****Caractéristiques du rendement**

Manuel d'utilisation

Symboles des applications



Le capteur peut être inexact. Vérifiez votre glycémie avec une bandelette de dosage avant de prendre toute décision relative à un traitement.



Direction dans laquelle évolue votre taux de glucose. Consultez [Interprétation de vos lectures de taux de glucose](#) pour obtenir plus de renseignements.



Bouton de scan



Mise en garde



Ajout de commentaires/Modif. un comment



Commentaire sur les aliments



Commentaire sur l'insuline (rapide ou à action prolongée)



Commentaire sur l'activité physique



Changement de l'heure



Capteur trop froid



Capteur trop chaud



Icône de l'application



Commentaires multiples/personnalisés



Partage du rapport



Renseignements additionnels



Menu principal



Calendrier

Renseignements importants

Indications

L'application FreeStyle LibreLink (« application ») utilisée avec le capteur du système Flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre (« capteur ») est indiquée pour mesurer les taux de glucose présent dans le liquide interstitiel des personnes atteintes du diabète sucré, âgées de 18 ans et plus. L'application et le capteur sont conçus pour remplacer le dosage de la glycémie dans le cadre de la gestion du diabète, y compris le dosage de l'insuline. Les décisions relatives au traitement ne doivent pas reposer exclusivement sur les lectures de taux de glucose du capteur en temps réel, mais doivent être prises en fonction de tous les renseignements

affichés dans l'écran des résultats.

AVERTISSEMENT : Si vous utilisez FreeStyle LibreLink, vous devez aussi avoir accès à un système de surveillance de la glycémie puisque l'application n'en fournit pas.

MISE EN GARDE : FreeStyle LibreLink installée sur un téléphone intelligent est destinée à l'utilisation par une seule personne. Elle ne doit pas être utilisée par plus d'une personne en raison du risque d'interprétation erronée des renseignements relatifs au taux de glucose.

Renseignements additionnels relatifs à la sécurité

FreeStyle LibreLink et les lecteurs du système Flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre (« Lecteurs ») ne partagent pas les données. Pour obtenir tous les renseignements sur un dispositif, assurez-vous de scanner votre capteur toutes les 8 heures avec cet appareil, sans quoi vos rapports n'incluront pas toutes vos données.

Renseignements relatifs à la sécurité

- Vous avez la responsabilité de protéger et de gérer votre téléphone intelligent de façon appropriée. Si vous soupçonnez un événement portant atteinte à la cybersécurité de FreeStyle LibreLink, communiquez avec le Service à la clientèle.
- L'application FreeStyle LibreLink n'est pas prévue pour une utilisation sur un téléphone intelligent qui a été altéré ou personnalisé dans le but de retirer, remplacer ou contourner la configuration ou les restrictions d'utilisation approuvées du fabricant ou qui contrevient de toute autre manière aux dispositions de la garantie du fabricant.


Les contre-indications, avertissements et autres renseignements relatifs à la sécurité suivants s'appliquent au capteur lorsqu'il est utilisé avec FreeStyle LibreLink.

CONTRE-INDICATIONS

IRM/Rayons X/TDM : S'il est prévu, dans le cadre d'une consultation médicale, que vous deviez être exposé à de puissants rayonnements magnétiques ou électromagnétiques, p. ex., une radiographie, une IRM (imagerie par résonance magnétique) ou une TDM (tomodensitométrie), retirez le capteur avant de subir cette exposition. Appliquez un nouveau capteur une fois la consultation terminée.

AVERTISSEMENT :

- **Risque d'étouffement :** Le capteur comporte de petits composants qui peuvent représenter un danger s'ils sont avalés.

- Lorsque votre taux de glucose change rapidement (plus de 0,1 mmol/L par minute), les taux de glucose dans le liquide interstitiel mesurés par le capteur peuvent ne pas correspondre exactement aux taux de glycémie. Lorsque votre taux de glucose présente une hausse rapide ou une baisse rapide, vérifiez les lectures de taux de glucose du capteur en effectuant un dosage de la glycémie au bout du doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie.
- Exécutez un dosage de la glycémie au bout de votre doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie si un message de taux de glucose bas ou de glucose vers taux bas s'affiche.
- Exécutez un dosage de la glycémie au bout de votre doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie si la valeur de taux de glucose actuel ou la flèche de tendance du taux de glucose n'apparaît pas.
- Tenez compte des symptômes qui peuvent être causés par une glycémie basse ou élevée. Si vous présentez des symptômes qui ne concordent pas avec la lecture de taux de glucose du capteur ou que vous avez l'impression que la lecture pourrait être inexacte, vérifiez la lecture en effectuant un dosage de la glycémie au bout de votre doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie. Si vous présentez des symptômes qui ne concordent pas avec vos lectures de taux de glucose, communiquez avec votre professionnel de la santé. **Si vous présentez un diagnostic de non-perception de l'hypoglycémie et que vous ne ressentez pas les symptômes de l'hypoglycémie, demandez à votre professionnel de la santé à quel moment vous devez effectuer un dosage de la glycémie pour confirmer votre taux de glucose. Le système n'a pas été évalué pour l'utilisation chez des patients avec la non-perception de l'hypoglycémie et ne vous enverra pas automatiquement une alarme d'événement d'hypoglycémie si vous ne scannez pas votre capteur. Par exemple, le système n'est pas doté d'une alarme qui peut vous avertir ou vous réveiller quand vous dormez en cas d'événement de taux de glucose bas.**
- Lorsque vous voyez le symbole , vous devez vérifier votre glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie avant de prendre toute décision relative au traitement. Les lectures du capteur peuvent ne pas refléter exactement les taux de glycémie.

MISES EN GARDE :

- En de rares occasions, vous pouvez obtenir des lectures de taux de glucose du capteur inexactes. Si vous pensez que vos lectures sont inexactes ou qu'elles ne correspondent pas à la façon dont vous vous sentez, effectuez un dosage de la

glycémie sur le bout du doigt pour confirmer votre taux de glucose et assurez-vous que votre capteur n'est pas détaché. Si le problème persiste ou si votre capteur est détaché, retirez le capteur actuel et appliquez-en un nouveau.

- Une activité physique intense peut entraîner le détachement de votre capteur en raison de la sueur et du mouvement du capteur. Si votre capteur se détache, il est possible que vous n'obteniez aucune lecture ou que vous obteniez des lectures non fiables qui pourraient ne pas correspondre à la façon dont vous vous sentez. Suivez les instructions pour sélectionner un site de mise en place approprié.
- Le système utilise toutes les données de glucose disponibles; par conséquent, vous devriez scanner votre capteur au moins une fois toutes les 8 heures pour obtenir une performance optimale. Des scans moins fréquents peuvent réduire la performance. Si vous utilisez l'application et le lecteur avec le même capteur, assurez-vous de scanner fréquemment avec les deux dispositifs.
- Certaines personnes peuvent être sensibles à l'adhésif qui permet au capteur d'adhérer à la peau. Si vous remarquez une irritation cutanée importante sous le capteur ou autour de celui-ci, retirez-le et cessez de l'utiliser. Ne tentez pas de traiter n'importe quelle irritation de la peau avec des lotions/crèmes/onguents/produits en flacons vaporisateurs/barrières cutanées dans le but de continuer à porter le capteur. Communiquez avec votre professionnel de la santé avant de poursuivre l'utilisation du capteur.
- Quand vous utilisez le système pour remplacer le dosage de la glycémie pour prendre des décisions relatives au traitement du diabète, y compris le dosage de l'insuline, vous devriez avoir une bonne compréhension de l'autogestion de votre diabète, telle que déterminée par votre professionnel de la santé.
- La performance du capteur, utilisé avec d'autres dispositifs médicaux implantés comme les stimulateurs cardiaques, n'a pas été évaluée.
- Ne pas réutiliser les capteurs. Le capteur a été conçu afin qu'il ne puisse pas être réutilisé. Il ne peut pas être stérilisé de nouveau.
- Une déshydratation sévère et une perte excessive d'eau peuvent entraîner des résultats inexacts du capteur. Si vous pensez souffrir de déshydratation, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.
- La capsule du capteur et l'applicateur du capteur constituent un ensemble et ont le même code du capteur. Vérifiez si les codes du capteur correspondent avant d'utiliser la capsule du capteur et l'applicateur du capteur. Les capsules du capteur et les applicateurs du capteur ayant le même code du capteur doivent

être utilisés ensemble; dans le cas contraire, vos lectures de taux de glucose du capteur pourraient être erronées.

Renseignements additionnels relatifs à la sécurité

- Les taux de glucose dans le liquide interstitiel peuvent être différents des taux de glycémie, ce qui peut indiquer que les lectures de taux de glucose du capteur ne concordent pas avec la glycémie. Vous pourriez noter cette différence lorsque votre glycémie change rapidement, par exemple après avoir mangé, pris de l'insuline ou participé à une activité physique.
- Les messages Glucose vers taux bas et Glucose vers taux élevé pourraient indiquer que votre glycémie réelle est déjà de $< 3,9$ mmol/L or $> 13,3$ mmol/L. Veuillez en tenir compte avant de prendre une décision relative à une activité ou à un traitement.
- Si vous prévoyez de participer à des activités associées à un risque de blessure pour vous-même ou pour d'autres personnes dans l'éventualité d'un événement d'hypoglycémie grave (p. ex., conduire un véhicule moteur sans suivre les recommandations de l'Association canadienne du diabète concernant les chauffeurs privés et commerciaux), ne vous fiez pas seulement aux messages liés au taux de glucose (Taux de glucose élevé, Taux de glucose bas, Glucose vers taux élevé et Glucose vers taux bas). Discutez avec votre professionnel de la santé à propos de la vérification de votre taux de glucose avant de conduire et pendant que vous conduisez.
- **Comment effectuer une vérification de l'exactitude du capteur :** Vérifiez si votre capteur fonctionne correctement en utilisant votre lecteur de glycémie. Pour vérifier votre capteur, suivez les étapes suivantes :
 1. Scannez votre capteur. Assurez-vous que votre taux de glucose change lentement →.
 2. Exécutez un test de contrôle de la glycémie. Votre résultat du dosage de la glycémie doit être supérieur à 4,4 mmol/L pour effectuer la vérification.
 3. Comparez le résultat du dosage de la glycémie à la lecture du capteur. Le capteur fonctionne correctement si l'écart entre le résultat du dosage de la glycémie et la lecture de taux de glucose du capteur est de 20 % ou moins. Par exemple, si le capteur indique 10,0 mmol/L, on doit s'attendre à ce que le résultat du dosage de la glycémie se situe entre 8,0 et 12,0 mmol/L.
- Substances perturbatrices : Si vous prenez de l'acide ascorbique (vitamine C) alors que vous portez le capteur, les lectures de taux de glucose du capteur

peuvent être faussement élevées. La prise d'acide salicylique (utilisé dans certains analgésiques comme l'aspirine et certains produits pour le soin de la peau) peut abaisser légèrement vos lectures de taux de glucose du capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de substance perturbatrice active dans le corps.

- Conservez la trousse du capteur à une température située entre 4 et 25 °C. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de mettre la trousse du capteur au réfrigérateur, vous pouvez le faire tant que la température intérieure du réfrigérateur se situe entre 4 et 25 °C.
- L'utilisation du capteur n'a pas été évaluée pour les femmes enceintes, les personnes dialysées ou les personnes âgées de moins de 18 ans.
- La capsule du capteur est stérile sauf si elle est ouverte ou endommagée.
- Votre capteur a été testé pour supporter une immersion dans l'eau à une profondeur d'un mètre (3 pieds) pendant une durée maximale de 30 minutes.
- Ne pas congeler le capteur. Ne pas utiliser si la date de péremption est passée.

Aperçu de FreeStyle LibreLink

IMPORTANT : Lisez tous les renseignements dans ce manuel d'utilisation avant d'utiliser FreeStyle LibreLink avec un capteur. Consultez le mode d'emploi de votre iPhone pour en connaître le fonctionnement. Si vous utilisez un lecteur, consultez la section sur la Trousse du lecteur dans le manuel d'utilisation.

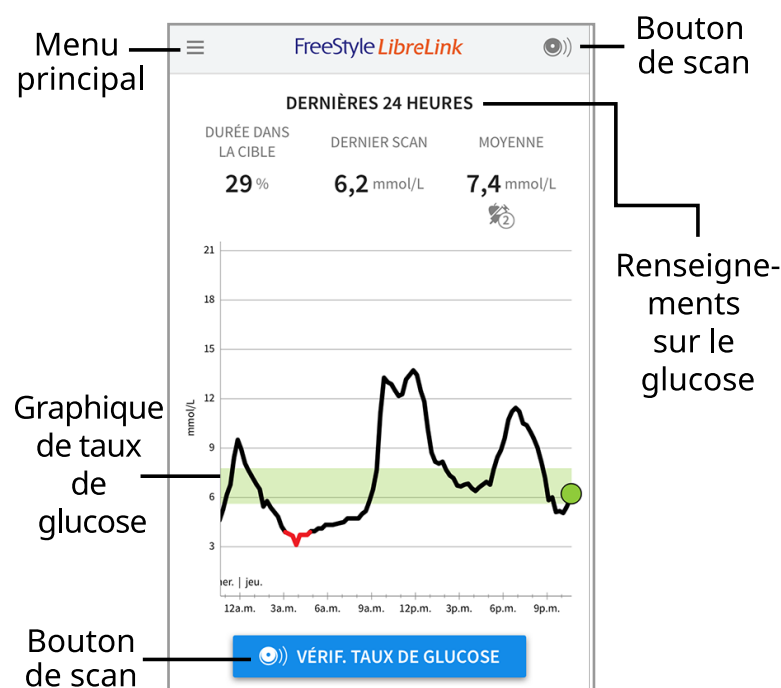
Il est possible de télécharger l'application FreeStyle LibreLink à partir de l'App Store. Quand vous êtes prêt à mettre en marche l'application FreeStyle LibreLink, préparez-vous et appliquez un capteur sur la partie supérieure arrière de votre bras. Vous pouvez ensuite utiliser l'application pour obtenir des lectures de taux de glucose du capteur et sauvegarder votre historique de glucose et vos commentaires. Le capteur peut être porté pendant un maximum de 14 jours.

Remarque :

- Le capteur est inclus dans la trousse du capteur FreeStyle Libre. Consultez [Trousse du capteur FreeStyle Libre](#).
- Allez à www.FreeStyleLibre.com pour connaître les exigences relatives au téléphone intelligent et les exigences de compatibilité. Veuillez tenir compte du fait que la facilité à effectuer un scan du capteur peut varier d'un dispositif à l'autre.


Écran d'accueil

L'écran d'accueil donne accès à des renseignements sur votre taux de glucose et sur l'application. Pour retourner à l'écran d'accueil à partir d'un autre écran, allez au menu principal et tapez sur **Accueil**.



Menu principal - Tapez pour accéder à l'écran d'Accueil, au Carnet d'autosurveillance, à d'autres options d'historique et à l'option de partage. Vous pouvez également accéder à Réglages, Aide et autres renseignements.

Graphique de taux de glucose - Graphique de vos lectures de taux de glucose enregistrées en provenance du capteur.

Bouton de scan - Tapez quand vous êtes prêt à scanner votre capteur. Vous pouvez taper sur le carré bleu sur l'écran d'accueil ou sur  en haut à droite.

Renseignements sur le glucose - Votre durée dans la cible, les informations sur votre dernier scan, et votre taux de glucose moyen au cours des dernières 24 heures.

Trousse du capteur FreeStyle Libre



La trousse du capteur FreeStyle Libre comprend :

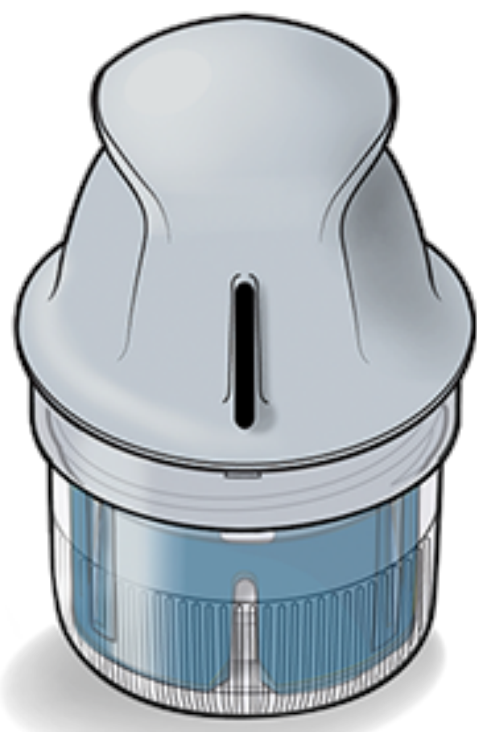
- Capsule du capteur
- Applicateur du capteur
- Tampon à l'alcool
- Notice d'accompagnement du produit

Lors de l'ouverture de ces trousses, vérifiez que leur contenu n'est pas endommagé et que tous les éléments indiqués dans la liste sont présents. S'il manque un élément ou si l'un d'entre eux est endommagé, veuillez communiquer avec le service à la clientèle. Au départ, le capteur (seulement visible après application) est fourni en deux parties : l'une d'entre elles se trouve dans la capsule du capteur et l'autre dans l'applicateur du capteur. Une fois préparé et appliqué à votre corps, le capteur mesure votre taux de glucose en utilisant un petit embout flexible qui s'insère juste sous la peau.

Capsule du capteur. Utilisée avec l'applicateur du capteur pour préparer le capteur à l'emploi.



Applicateur du capteur. Permet de mettre en place le capteur sur votre corps.



Configuration de l'application

Avant d'utiliser l'application pour la première fois, vous devez effectuer la configuration.

1. Vérifiez que votre iPhone est connecté à un réseau (WiFi ou cellulaire). Vous pouvez alors installer l'application FreeStyle LibreLink à partir de l'App Store. Tapez sur l'icône de l'application pour ouvrir l'application.

Remarque : La connexion à un réseau n'est requise que pour la configuration, l'utilisation de LibreView et le partage avec d'autres applications. Vous n'avez pas besoin de vous connecter pour scanner un capteur, ajouter des

commentaires ou consulter votre historique dans l'application.

2. Balayez à gauche pour voir des conseils utiles ou tapez sur **DÉMARRER MAINTENANT** à tout moment.
3. Confirmez votre pays et tapez sur **SUIVANT**.
4. Vous devez posséder un compte LibreView pour utiliser l'application. Suivez les instructions à l'écran pour passer en revue les renseignements juridiques et créer un nouveau compte ou connectez-vous à votre compte existant.
Le logiciel de gestion de données LibreView est développé et distribué par Newyu, Inc. L'utilisation de FreeStyle LibreLink requiert de s'enregistrer pour l'utilisation de LibreView, un service qui est fourni par Abbott and Newyu, Inc.
5. Confirmez l'unité de mesure du glucose et tapez sur **SUIVANT**.
6. Réglez votre plage de taux de glucose cible et tapez sur **SUIVANT**. Demandez à votre professionnel de la santé de vous aider à déterminer votre plage de taux de glucose cible. Votre plage de taux de glucose cible est affichée dans les graphiques de taux de glucose dans l'application et est utilisée pour calculer votre durée dans la cible.
7. Sélectionnez votre moyen de calcul des glucides (en grammes ou en portions) et tapez sur **SUIVANT**. L'unité de mesure des glucides sera utilisée dans tous les commentaires sur les aliments que vous entrez dans l'application.
8. L'application affiche maintenant des renseignements utiles sur l'écran Mon glucose. Tapez sur **SUIVANT** pour voir les renseignements sur la flèche de tendance du taux de glucose. Tapez sur **SUIVANT** de nouveau.
9. Appliquez un nouveau capteur puis tapez sur **SUIVANT**. Allez à [Mise en marche de votre capteur](#).

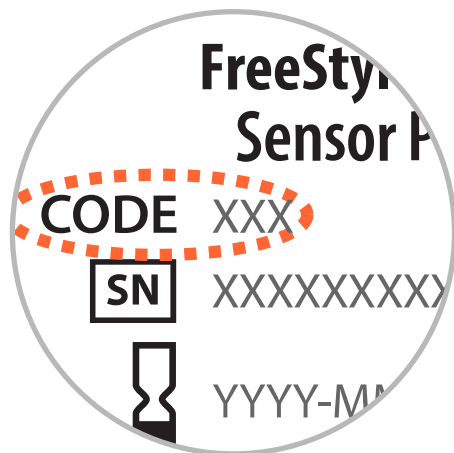
Remarque : Si vous avez besoin d'aide pour appliquer votre capteur, tapez sur **COMMENT APPLIQUER UN CAPTEUR** ou allez à [Application de votre capteur](#).

Application de votre capteur

MISES EN GARDE :

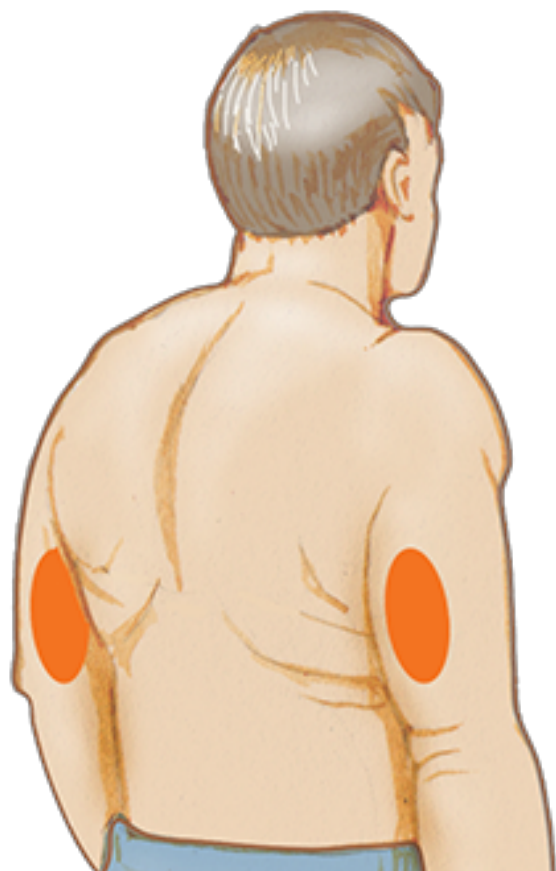
- La capsule du capteur et l'applicateur du capteur constituent un ensemble et ont le même code du capteur. Vérifiez si les codes du capteur correspondent avant d'utiliser la capsule du capteur et l'applicateur du capteur. Les capsules du capteur et les applicateurs du capteur ayant le même code du capteur doivent être utilisés ensemble; dans le cas contraire, vos lectures de taux de

glucose du capteur pourraient être erronées.



- Une activité physique intense peut entraîner le détachement de votre capteur en raison de la sueur et du mouvement du capteur. Si votre capteur se détache, il est possible que vous n'obteniez aucune lecture ou que vous obteniez des lectures non fiables qui pourraient ne pas correspondre à la façon dont vous vous sentez. Suivez les instructions pour sélectionner un site de mise en place approprié.

-
1. Appliquez les capteurs uniquement sur la partie supérieure arrière de votre bras. Évitez les régions comportant des cicatrices, des grains de beauté, des vergetures ou des petites bosses. Sélectionnez une région de la peau qui reste généralement plate (sans pli) au cours de vos activités quotidiennes. Choisissez un site qui se trouve à un minimum de 2,5 cm (1 po) du point d'injection de l'insuline. Pour prévenir l'inconfort ou l'irritation de la peau, vous devriez choisir un site différent de celui que vous avez utilisé le plus récemment.



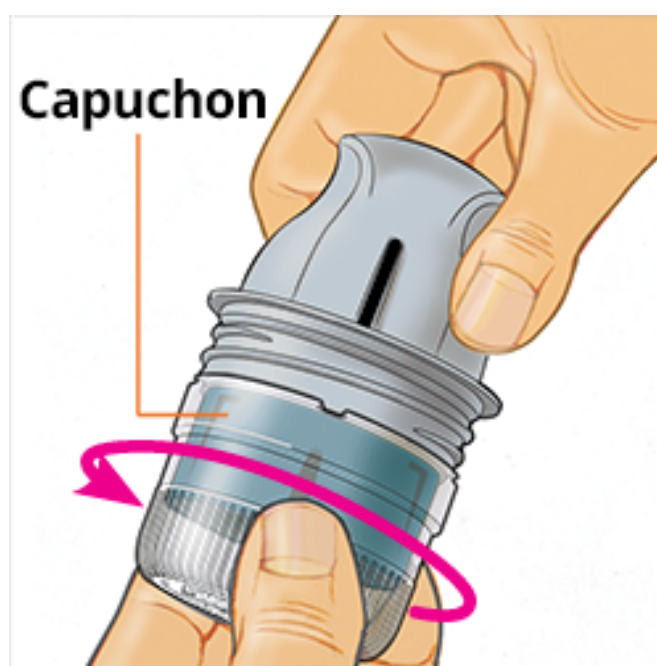
2. Nettoyez le site de mise en place avec un tampon à l'alcool et laissez le site sécher avant de poursuivre. Cela permet au capteur de rester fixé sur votre corps.

Remarque : La région **DOIT** être propre et sèche, sans quoi le capteur pourrait ne pas adhérer au site.

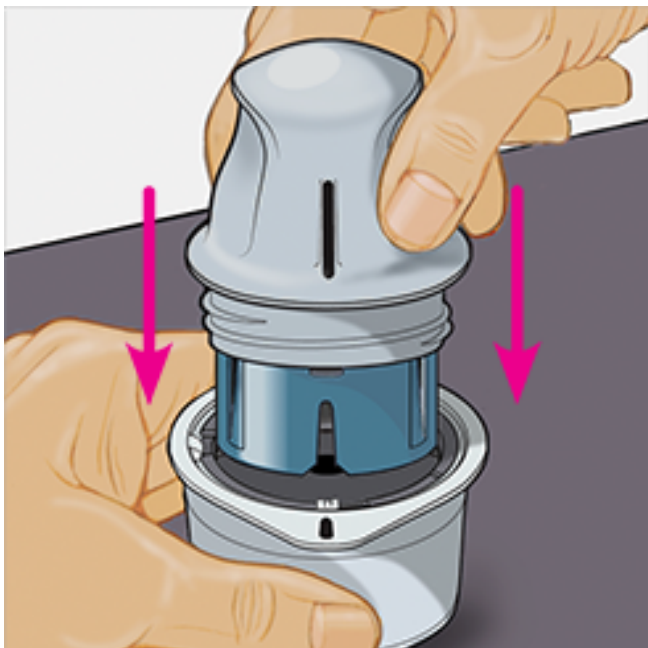


3. Ouvrez la capsule du capteur en détachant complètement le couvercle. Dévissez le capuchon de l'applicateur du capteur et mettez-le de côté.

MISE EN GARDE : N'utilisez PAS la capsule du capteur ou l'applicateur du capteur, s'ils semblent endommagés ou déjà ouverts. Ne les utilisez PAS s'ils sont périmés.



4. Aligned la marque foncée sur l'applicateur du capteur avec celle qui se trouve sur la capsule du capteur. Sur une surface dure, appuyez fermement sur l'applicateur du capteur jusqu'au bout.



5. Sortez l'applicateur du capteur de la capsule du capteur en le soulevant.



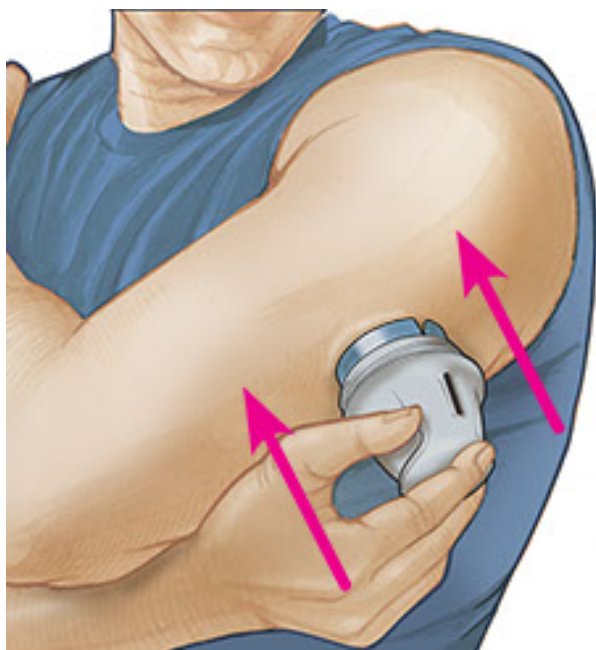
6. L'applicateur du capteur est prêt à être utilisé pour appliquer le capteur.

MISE EN GARDE : L'applicateur du capteur contient maintenant une aiguille. Ne touchez PAS l'intérieur de l'applicateur du capteur et ne le replacez pas dans la capsule du capteur.



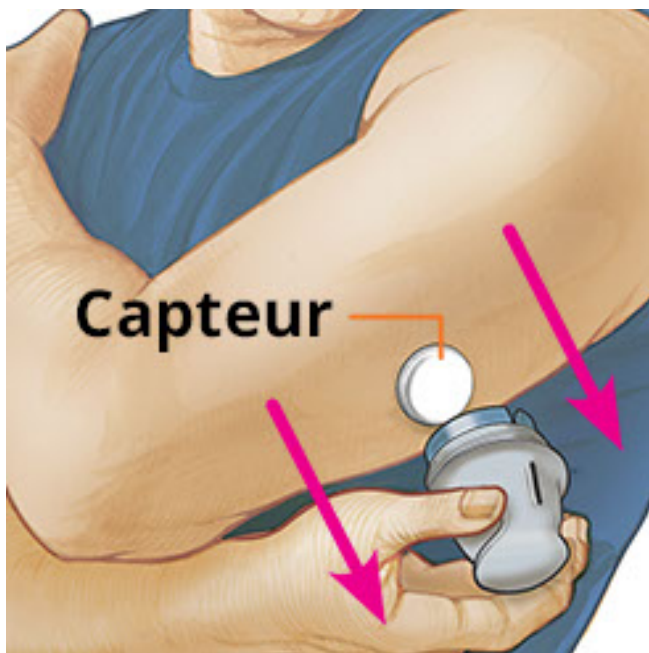
7. Placez l'applicateur du capteur au-dessus du site préparé et poussez fermement vers le bas pour appliquer le capteur sur votre corps.

MISE EN GARDE : N'exercez PAS de pression tant que l'applicateur du capteur n'est pas placé sur le site préparé afin d'éviter tout résultat ou toute blessure accidentels.



8. Détachez doucement l'applicateur du capteur de votre corps. Le capteur devrait maintenant être fixé sur votre peau.

Remarque : L'application du capteur peut causer une ecchymose ou un saignement. En cas de saignement impossible à arrêter, retirez le capteur et appliquez-en un nouveau sur un site différent.



9. Assurez-vous que le capteur tienne bien en place après l'application. Remettez le capuchon sur l'applicateur du capteur. Jetez l'applicateur du capteur et la capsule du capteur usagés conformément à la réglementation locale.

Remarque : Tapez sur **Aide** dans le menu principal de l'application pour accéder à un didacticiel concernant l'application d'un capteur, inclus dans l'application.




Mise en marche de votre capteur


IMPORTANT :

- L'application exige que votre iPhone soit configuré pour que la date et l'heure soient réglées automatiquement. Vous pouvez vérifier cela dans les réglages de votre iPhone.

- Quand vous utilisez l'application, vous devez maintenir votre iPhone bien chargé et vous assurer d'avoir accès à un lecteur de glycémie.
 - Lorsque vous scannez votre capteur, vous recevrez un signal sonore et une vibration. Si le volume de votre iPhone est désactivé, vous n'entendrez pas le signal sonore.
 - L'antenne NFC (Near Field Communication) se trouve sur le bord supérieur de l'iPhone. Placez cette zone près de votre capteur quand vous scannez. Vous pourriez devoir ajuster la distance de votre scan en fonction des vêtements que vous portez. En plus de la proximité et de l'orientation, d'autres facteurs peuvent affecter le rendement de la NFC. Par exemple, un étui métallique ou volumineux peut interférer avec le signal NFC. N'oubliez pas que la facilité pour effectuer un scan de capteur peut varier d'un dispositif à l'autre.
-

1. Tapez sur le bouton de scan .

Remarque :

- Vous pouvez taper soit sur le carré bleu sur l'écran d'accueil, soit sur  en haut à droite.
- Si la boîte de dialogue Prêt pour le scan disparaît, tapez de nouveau sur le bouton de scan.

NFC est maintenant activée et votre iPhone est prêt à scanner le capteur.

2. Tenez le haut de votre iPhone près du capteur (cela peut se faire par-dessus les vêtements). Ne déplacez pas l'iPhone avant d'entendre une tonalité et/ou de sentir une vibration. Cela termine le scan.

Remarque :

- Si vous avez besoin d'aide, tapez sur **COMMENT SCANNER UN CAPTEUR** pour voir un didacticiel dans l'application. Vous pouvez également y accéder ultérieurement, en allant au menu principal et en tapant sur **Aide**.
- Si le scan du capteur échoue, vous pouvez recevoir l'erreur de scan suivante : « Votre scan a échoué. Tapez le bouton de scan et scannez de nouveau. »

Consultez la section [Dépannage](#) pour connaître d'autres messages d'erreur.

3. Le capteur peut être utilisé pour vérifier votre taux de glucose dans

60 minutes. Pendant que le capteur se met en marche, vous pouvez naviguer hors de l'application. Si les notifications sont activées, vous verrez une notification quand le capteur sera prêt.

Remarque :

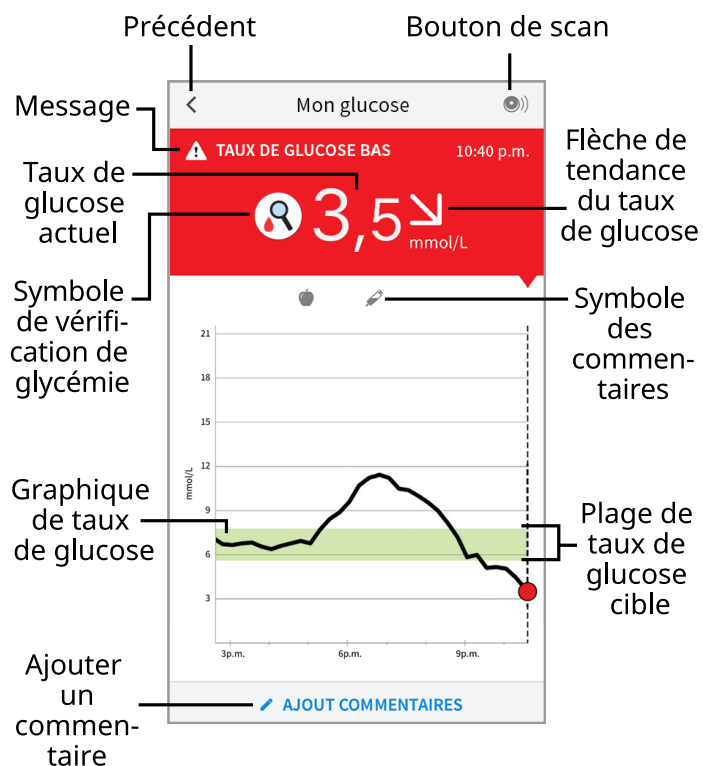
- Si vous le désirez, vous pouvez utiliser un capteur avec l'application et avec le lecteur. Pour ce faire, vous devez mettre le capteur en marche avec le lecteur en premier, puis effectuer le scan avec l'application.
- Rappelez-vous que FreeStyle LibreLink et les lecteurs ne partagent pas de données. Pour obtenir tous les renseignements sur un dispositif, assurez-vous de scanner votre capteur toutes les 8 heures avec cet appareil, sans quoi vos rapports n'incluront pas toutes vos données.

Vérification de votre taux de glucose

1. Ouvrez l'application et tapez sur le bouton de scan .

Remarque : Si la boîte de dialogue Prêt pour le scan disparaît, appuyez sur le bouton de scan  à nouveau.

2. Tenez le haut de votre iPhone près du capteur jusqu'à ce que vous entendiez une tonalité et/ou ressentiez une vibration.
3. L'écran Mon glucose affiche maintenant votre lecture de taux de glucose. Cet écran montre votre taux de glucose actuel, une flèche de tendance du taux de glucose indiquant le sens d'évolution de votre taux de glucose et un graphique représentant vos lectures actuelles et archivées de taux de glucose.



Bouton de scan - Tapez quand vous êtes prêt à scanner votre capteur.

Message - Tapez pour plus de renseignements.

Symbole de vérification de glycémie - Quand vous voyez le symbole 🔍, exécutez un dosage de la glycémie avant de prendre des décisions relatives au traitement.

Précédent - Tapez pour revenir à l'écran d'accueil.

Taux de glucose actuel - Taux de glucose correspondant à votre dernier scan.

Ajouter un commentaire - Tapez pour ajouter des commentaires à la lecture de taux de glucose.

Flèche de tendance du taux de glucose - Direction dans laquelle évolue votre taux de glucose.

Symbole des commentaires - Tapez pour afficher les commentaires que vous avez entrés.


Graphique de taux de glucose - Graphique de vos lectures de taux de glucose actuelles et enregistrées.

Plage de taux de glucose cible - Le graphique montre votre plage de taux de glucose cible.

Remarque :

- Un capteur peut enregistrer un maximum de 8 heures de données de taux de glucose, il est donc important d'effectuer un scan une fois au moins toutes les

8 heures pour relever toutes vos données de taux de glucose disponibles.

- Le graphique mettra à l'échelle à 27,8 mmol/L pour accommoder les lectures de taux de glucose supérieures à 21 mmol/L.
- Le symbole  peut apparaître, pour indiquer que l'heure du téléphone intelligent a été modifiée. Des trous peuvent alors apparaître dans le graphique ou des lectures de taux de glucose peuvent être masquées.
- La valeur de votre taux de glucose actuel détermine la couleur de l'arrière-plan dans l'écran Mon glucose :

Orange - Glucose élevé (supérieur à 13,3 mmol/L)

Jaune - Entre la plage de taux de glucose cible et de taux de glucose élevé ou bas

Vert - Dans la plage de taux de glucose cible

Rouge - Taux de glucose bas (sous 3,9 mmol/L)

Interprétation de vos lectures de taux de glucose

Flèche de tendance du taux de glucose

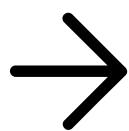
La flèche de tendance du taux de glucose vous indique la direction dans laquelle évolue votre taux de glucose.



Hausse rapide du taux de glucose (plus de 0,1 mmol/L par minute)



Hausse du taux de glucose (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)



Changement lent du taux de glucose (moins de 0,06 mmol/L par minute)



Baisse du taux de glucose
(entre 0,06 et 0,1 mmol/L
par minute)



Baisse rapide du taux de
glucose (plus de
0,1 mmol/L par minute)

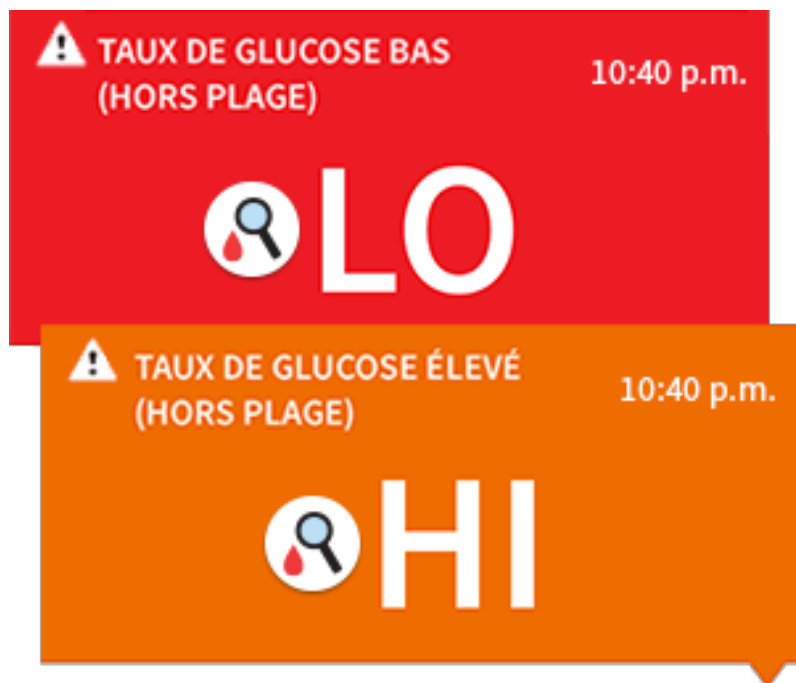
Remarque : La flèche de tendance du taux de glucose pourrait ne pas toujours être présente avec votre lecture.


Messages

Ci-dessous se trouvent des messages que vous pourriez voir avec vos lectures de taux de glucose.


Si votre lecture de taux de glucose est inférieure à 3,9 mmol/L, si la tendance indique qu'elle passera sous 3,9 mmol/L, si elle change rapidement ou si l'écran n'affiche pas de chiffre ou de flèche de tendance, vous verrez le symbole 🔍. Vous pouvez toucher le symbole pour obtenir plus de renseignements. Vérifiez votre glycémie en effectuant un test sur le doigt à l'aide d'une bandelette de dosage avant de prendre des décisions relatives à un traitement.

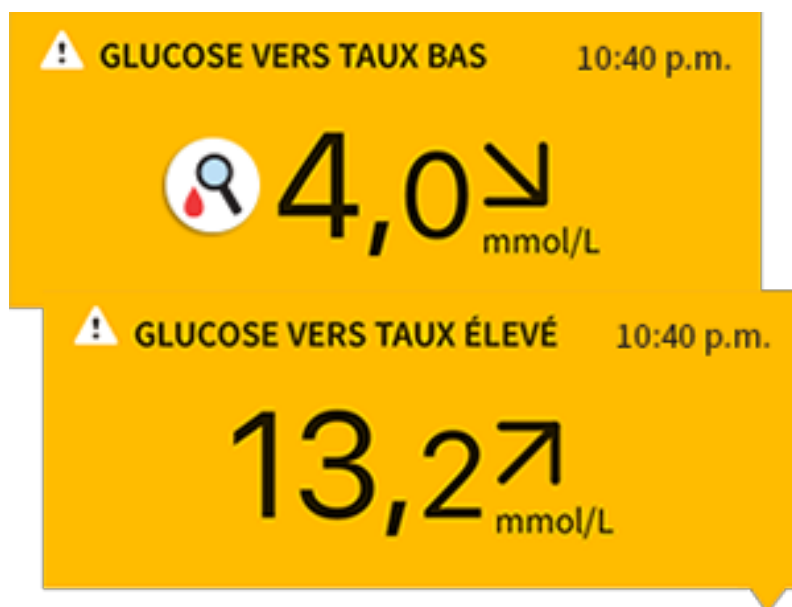
LO (bas) | HI (élevé) : Si **LO (bas)** apparaît, votre lecture est inférieure à 2,2 mmol/L. Si **HI (élevé)** apparaît, votre lecture est supérieure à 27,8 mmol/L. Vous pouvez toucher le symbole ⚠️ pour obtenir plus de renseignements. Vérifiez votre glycémie en effectuant un test sur le doigt à l'aide d'une bandelette de dosage. Si vous obtenez un deuxième résultat **LO (bas)** ou **HI (élevé)**, communiquez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé.



Taux de glucose bas | Taux de glucose élevé : Si votre taux de glucose est supérieur à 13,3 mmol/L ou inférieur à 3,9 mmol/L, un message s'affichera à l'écran. Vous pouvez toucher le symbole  pour obtenir plus de renseignements et pour régler un rappel pour ne pas oublier de vérifier votre taux de glucose.




Glucose vers taux bas | Glucose vers taux élevé : Si votre taux de glucose risque d'être supérieur à 13,3 mmol/L ou inférieur à 3,9 mmol/L au cours des 15 prochaines minutes, un message s'affichera à l'écran. La couleur de l'arrière-plan correspond à la valeur de votre taux de glucose actuel. Vous pouvez toucher le symbole  pour obtenir plus de renseignements et pour régler un rappel pour ne pas oublier de vérifier votre taux de glucose.



Remarque : Si vous avez un doute quant à la signification d'un message ou d'une lecture, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des renseignements.

Ajout de commentaires

Les commentaires peuvent être enregistrés avec vos lectures de taux de glucose pour vous aider à effectuer un suivi de vos aliments, de votre insuline et de votre activité physique. Vous pouvez aussi ajouter votre propre commentaire.

1. Tapez sur  dans l'écran Mon glucose.
2. Cochez la case correspondant aux commentaires que vous voulez ajouter. Après avoir coché la case, vous pouvez ajouter des renseignements plus spécifiques à votre commentaire.
 - Commentaires au sujet des aliments : Entrez un type de repas et des renseignements sur les grammes ou la taille de la portion
 - Commentaires au sujet de l'insuline : Entrez le nombre d'unités prises
 - Commentaires au sujet de l'activité physique : Entrez l'intensité et la durée
3. Tapez sur **TERMINÉ** pour enregistrer votre commentaire.

Les commentaires que vous ajoutez sont affichés sur votre graphique de taux de glucose et dans votre carnet d'autosurveillance en tant que symboles. Vous pouvez réviser un commentaire en tapant sur son symbole sur votre graphique de taux de glucose ou en allant au carnet d'autosurveillance. Consultez la section [Examen de votre historique](#) pour obtenir plus de renseignements sur le carnet d'autosurveillance. Pour modifier un commentaire sur le graphique de taux de

glucose, tapez sur le symbole puis tapez sur les renseignements que vous souhaitez changer. Tapez sur **TERMINÉ** lorsque vous avez terminé.



Aliments



Insuline (rapide ou à action prolongée)



Activité physique



Aliments + insuline

Commentaires multiples/personnalisés – indique différents types de commentaires entrés ensemble ou des commentaires entrés dans un court laps de temps. Un insigne à côté du symbole indique le nombre de commentaires.



Examen de votre historique



L'examen et la compréhension de votre historique de glucose peuvent être un outil important pour améliorer le contrôle de votre glucose. L'application archive des renseignements correspondant à une période d'environ 90 jours et offre plusieurs méthodes pour examiner vos lectures de taux de glucose antérieures et vos commentaires. À partir du menu principal, tapez sur **Carnet autosurv.** pour voir le carnet d'autosurveillance ou tapez sur une des autres options d'historique dans la section **Rapports**.



IMPORTANT :

- Demandez à votre professionnel de la santé de vous expliquer votre historique de glucose.
- Rappelez-vous que FreeStyle LibreLink et les lecteurs ne partagent pas de

données. Pour obtenir tous les renseignements sur un dispositif, assurez-vous de scanner votre capteur toutes les 8 heures avec cet appareil, sans quoi vos rapports n'incluront pas toutes vos données.

Carnet d'autosurveillance

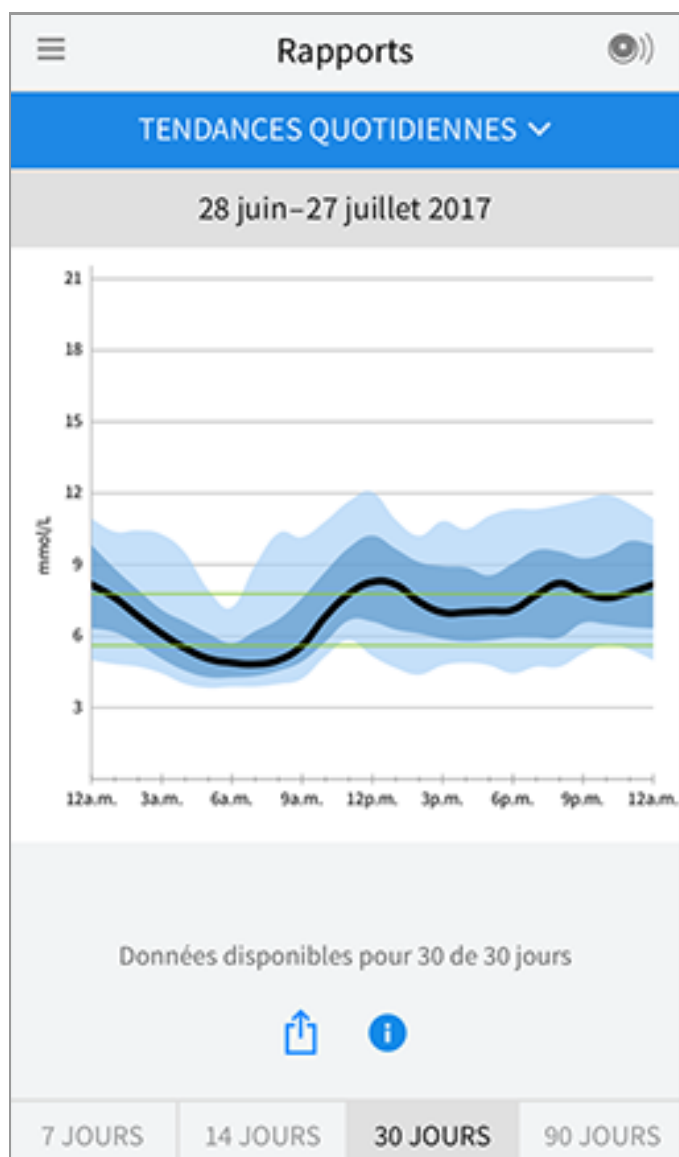
Le carnet d'autosurveillance contient des entrées pour toutes les fois où vous avez scanné votre capteur de même que les commentaires que vous avez ajoutés. Si vous souhaitez voir un autre jour, tapez sur le symbole  ou utilisez les flèches. Pour ajouter un commentaire à une entrée dans le carnet d'autosurveillance, tapez sur l'entrée puis tapez sur . Sélectionnez les renseignements sur vos commentaires et tapez sur **TERMINÉ**.

Pour ajouter un commentaire indépendant du carnet d'autosurveillance, tapez sur  sur l'écran principal du carnet d'autosurveillance. Tapez sur  si vous voulez ajouter un commentaire à une date différente.

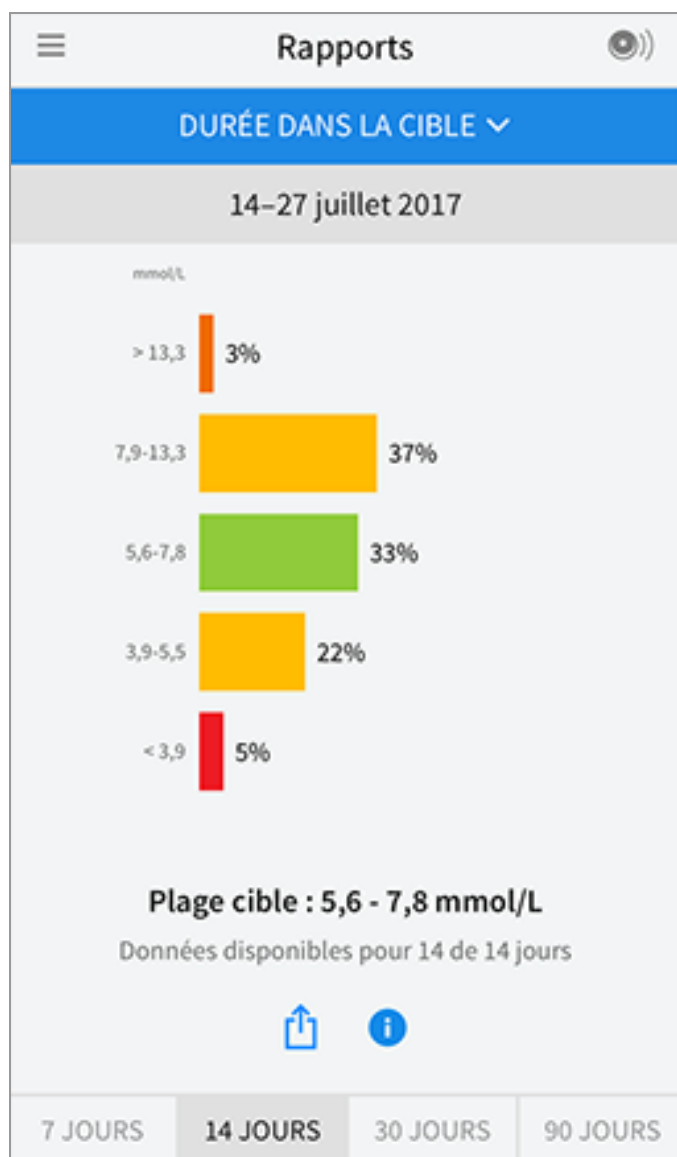
Autres options de l'historique

Tendances quotidiennes : Graphique affichant la tendance et la variabilité de vos lectures de taux de glucose du capteur pendant une journée représentative. L'épaisse ligne noire indique la médiane (la valeur du milieu) de vos lectures de taux de glucose. La partie ombragée en bleu clair représente la plage du 10^e au 90^e centile de vos lectures de taux de glucose. La partie ombragée en bleu foncé représente la plage du 25^e au 75^e centile.

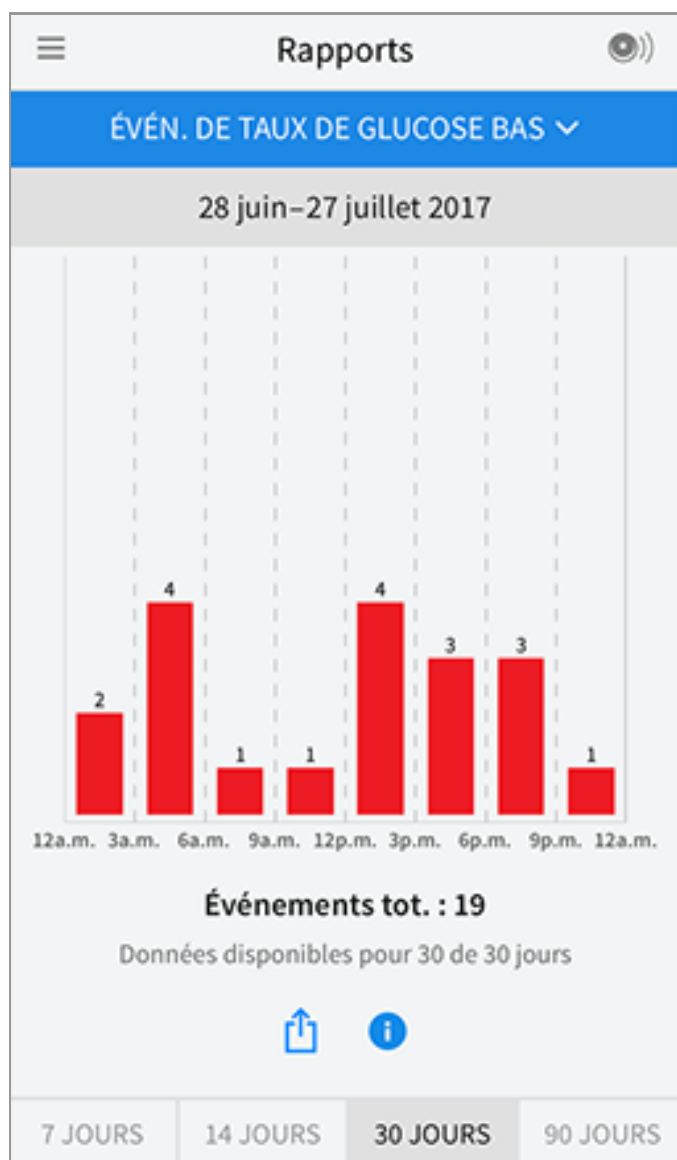
Remarque : Un minimum de cinq jours de données du taux de glucose est nécessaire pour utiliser l'option Tendances quotidiennes.



Durée dans la cible : Graphique affichant la durée en pourcentage pendant laquelle vos lectures de taux de glucose du capteur se trouvaient au-dessus, en dessous ou à l'intérieur de la plage de taux de glucose cible.



Évén. de taux de glucose bas : Renseignements sur le nombre d'événements de taux de glucose bas mesurés par votre capteur. Un événement de taux de glucose bas est enregistré lorsque votre lecture de taux de glucose provenant du capteur est inférieure à 3,9 mmol/L pendant plus de 15 minutes. Le nombre total d'événements est affiché sous le graphique. Le graphique en barres affiche les événements de taux de glucose bas pour les différentes périodes de la journée.



Taux de glucose moyen : Renseignements concernant la moyenne de vos lectures de taux de glucose du capteur. La moyenne générale pour la période donnée est affichée sous le graphique. La moyenne est aussi affichée pour différentes périodes de la journée. Les lectures au-dessus ou sous votre plage de taux de glucose cible sont jaunes, orange ou rouges. Les lectures comprises dans la plage sont vertes.

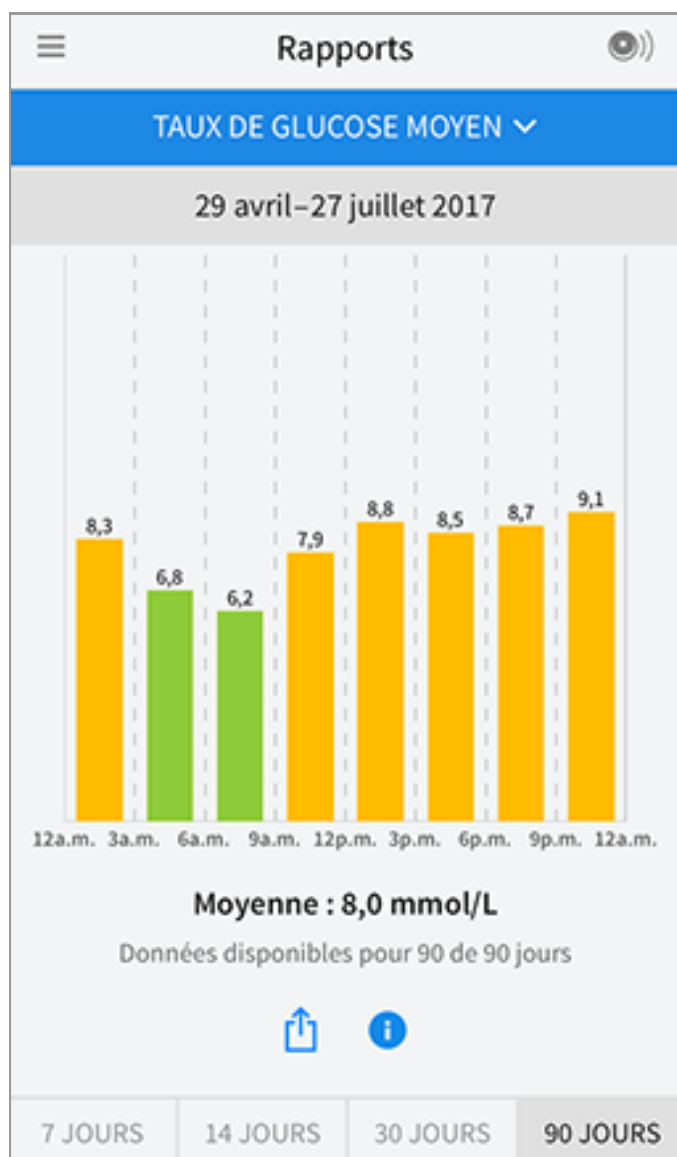
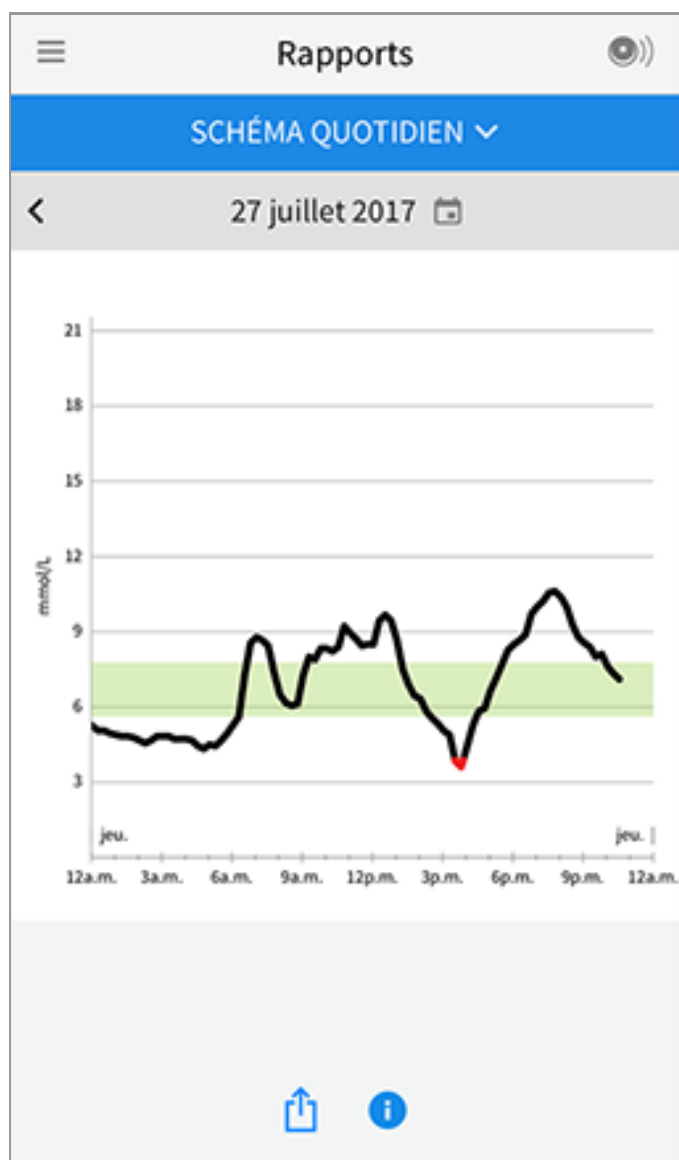


Schéma quotidien : Graphique représentant vos lectures de taux de glucose du capteur par jour. Le graphique montre votre plage de taux de glucose cible et les symboles des commentaires que vous avez entrés.

- Le graphique mettra à l'échelle à 27,8 mmol/L pour accommoder les lectures de taux de glucose supérieures à 21 mmol/L.
- Il est possible que vous constatiez des coupures dans le graphique si aucun scan n'a été fait pendant une période minimale de huit heures consécutives.
- Le symbole ⌚ pourrait apparaître pour indiquer un changement d'heure. Des trous peuvent alors apparaître dans le graphique ou des lectures de taux de glucose peuvent être masquées.

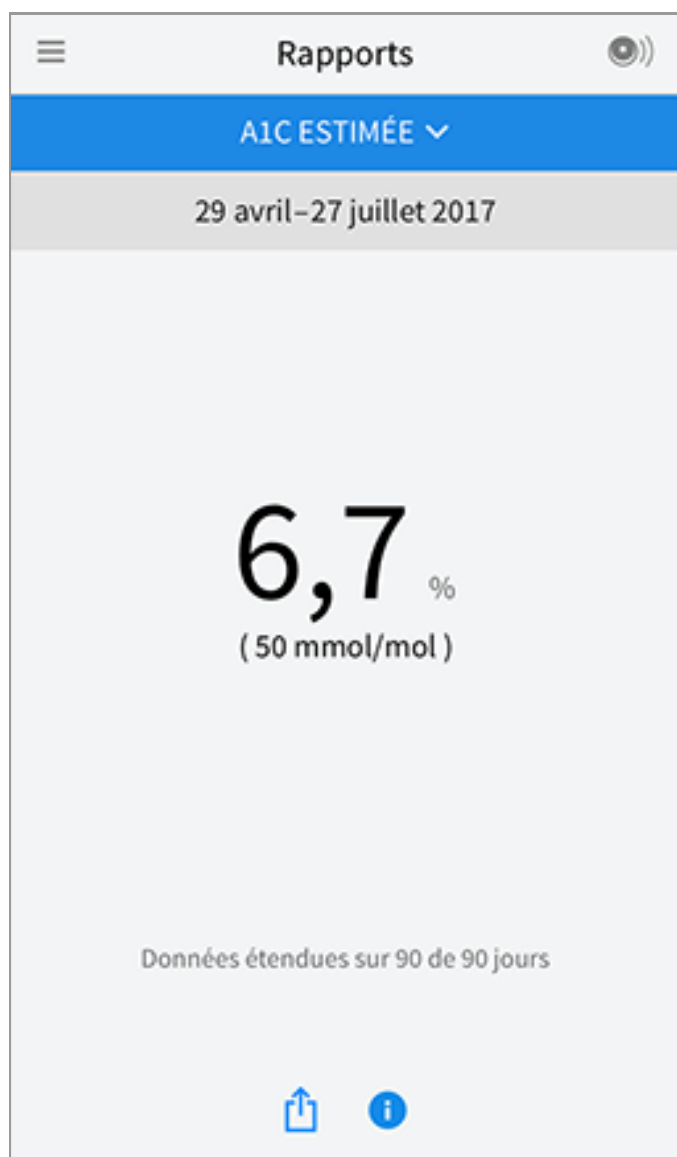


A1C estimée : Votre taux d'A1C estimée (également appelé HbA1C) s'appuie sur les données de taux de glucose du capteur disponibles pour les 90 derniers jours. Plus la quantité de données disponibles est élevée, plus l'estimation sera juste. Toutefois, le niveau estimé pourrait ne pas correspondre au taux d'A1C mesuré en laboratoire*. L'A1C peut servir d'indicateur de l'efficacité du contrôle de vos taux de glucose et faciliter le suivi du régime de traitement de votre diabète.

* La formule est basée sur la référence publiée, qui compare le taux de glucose moyen du capteur (GC) avec l'A1c mesuré en laboratoire :

$$A1C_{\%} = (GC_{\text{moy}} \text{ mmol/L} + 2,59) / 1,59$$



Référence : Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1C-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.



Utilisation du capteur : Renseignements concernant la fréquence de scan du capteur. Ceci comprend le nombre total de scans, une moyenne du nombre de fois où vous avez scanné votre capteur chaque jour ainsi que le pourcentage de données du capteur possibles enregistrées par vos scans.



Remarque :

- Tapez sur le symbole  sur n'importe quel rapport pour partager une capture d'écran du rapport.
- Tapez sur le symbole  pour voir une description du rapport.
- Pour voir un rapport différent, tapez sur le menu déroulant au-dessus du rapport, ou allez dans le menu principal.
- Dans tous les rapports, à l'exception de celui du Schéma quotidien et de l'A1C estimée, vous pouvez afficher vos renseignements pour la période correspondant aux 7, 14, 30 ou 90 derniers jours.

Retrait de votre capteur

1. Soulevez le bord de l'adhésif qui maintient le capteur fixé à votre peau. Détachez-le doucement de votre peau d'un seul coup.

Remarque : Les résidus d'adhésifs restant sur votre peau peuvent être retirés avec de l'eau tiède et du savon ou avec de l'alcool isopropylique.



2. Jetez le capteur usagé conformément à la réglementation locale. Consultez la section [Entretien et élimination](#). Lorsque vous êtes prêt à appliquer un nouveau capteur, suivez les instructions mentionnées dans les sections [Application de votre capteur](#) et [Mise en marche de votre capteur](#). Si vous avez retiré votre dernier capteur avant la fin de la période d'utilisation de 14 jours, vous serez invité à confirmer que vous voulez mettre en marche un nouveau capteur la première fois que vous le scannerez.

Remplacement de votre capteur

Votre capteur cesse automatiquement de fonctionner après 14 jours de port et doit être remplacé. Vous devez aussi remplacer votre capteur si vous remarquez toute irritation ou tout inconfort au site d'application ou si l'application signale un problème avec le capteur présentement utilisé. Agir tôt empêche les petits problèmes de se transformer en plus gros problèmes.

MISE EN GARDE : Si les lectures de taux de glucose du capteur ne semblent PAS correspondre à la façon dont vous vous sentez, assurez-vous que votre capteur ne s'est pas détaché. Si l'embout du capteur est sorti de votre peau ou si votre capteur s'est détaché, retirez le capteur et appliquez-en un nouveau.

Réglage des rappels

Vous pouvez créer des rappels uniques ou répétitifs pour vous aider à vous rappeler certaines choses comme la vérification de votre taux de glucose ou de prendre de l'insuline. Il y a un rappel par défaut qui vous rappelle de scanner votre capteur. Ce rappel pour le scan du capteur peut être changé ou désactivé, mais ne

peut être supprimé.

Remarque : Pour recevoir des rappels, assurez-vous que les notifications pour l'application sont activées. Si vous souhaitez que votre rappel s'accompagne de sons ou de vibrations, assurez-vous que l'option sons/vibration sur votre téléphone intelligent est activée, que le son est réglé à un niveau que vous pouvez entendre, et que la fonction Ne pas déranger de votre téléphone intelligent (si disponible) est désactivée. Si Ne pas déranger est activée, vous pourrez voir seulement votre rappel sur l'écran.

1. Pour ajouter un nouveau rappel, allez au menu principal et tapez sur **Rappels**. Tapez sur **AJOUTER UN RAPPEL**.
2. Nommez votre rappel.
3. Tapez sur le champ de l'heure pour régler l'heure du rappel.

Ajouter un rappel

Nom du rappel

Activité physique

2 57

3 58

4 59 AM

5 00 PM

6 01

7 02

8 03

Répétées

☐ Tous
☐ Dimanche
☒ Lundi
☐ Mardi
☒ Mercredi
☐ Jeudi
☒ Vendredi
☐ Samedi


ANNULER

TERMINÉ

Remarque : Si vous souhaitez que le rappel soit répété, tapez sur le curseur vers la droite. Vous pouvez aussi sélectionner les jours où vous souhaitez recevoir le rappel.

4. Tapez sur **TERMINÉ**. Vous verrez maintenant votre rappel dans la liste ainsi que l'heure à laquelle vous le recevrez.

Remarque :

- Pour désactiver un rappel, tapez sur le curseur vers la gauche.
- Pour supprimer un rappel, balayez le rappel vers la gauche et tapez sur le symbole . Le rappel de scan du capteur ne peut être supprimé.
- Vos rappels seront envoyés sous forme de notifications que vous pourrez balayer ou taper pour ignorer.

Réglages et autres options dans le menu principal

Vous pouvez aller au menu principal pour modifier les réglages tels que votre plage de taux de glucose cible ou votre mot de passe LibreView. Vous pouvez également accéder à l'option Partager, Aide, et aux renseignements sur l'application.

Réglages

Réglages de l'application :

Unité de mesure - Afficher l'unité de mesure de taux de glucose utilisée dans l'application.

Plage de taux de glucose cible - Régler la plage cible que vous voulez voir affichée sur le graphique de taux de glucose de l'application. Elle est aussi utilisée pour calculer votre durée dans la cible. Tapez sur **ENREGISTRER** une fois que vous avez terminé.

Unités de glucides - Choisissez les grammes ou les portions pour les commentaires que vous avez entrés sur les aliments. Tapez sur **ENREGISTRER** une fois que vous avez terminé.

Texte-parole - Activez la fonction texte-parole pour entendre la lecture de taux de glucose quand vous scannez le capteur. Vous entendrez uniquement votre taux de glucose actuel et la direction de la flèche de tendance, et s'il est nécessaire que vous fassiez un dosage de la glycémie avant de prendre des décisions relatives au traitement. Des renseignements additionnels, comme le graphique de taux de glucose et tout message, sont disponibles à l'écran Mon glucose. Passez toujours en revue l'écran Mon glucose pour obtenir des renseignements complets. N'oubliez pas que le volume du texte-parole provient des réglages de votre

téléphone intelligent. Si votre téléphone intelligent est réglé en mode sourdine, vous n'entendrez pas la lecture de taux de glucose. Tapez sur **ENREGISTRER** une fois que vous avez terminé.

Réglages du compte :

Réglages du compte - Afficher/modifier les renseignements de votre compte LibreView.

Mot de passe du compte - Modifier votre mot de passe de votre compte LibreView.

Partager

L'option Partager du menu principal lance un navigateur Web dans l'application. Elle vous indique une liste d'applications avec lesquelles vous pouvez partager vos données. Pour connecter vos données aux applications énumérées dans l'option Partager, sélectionnez-les dans la liste et suivez les directives à l'écran.

Aide

Pour afficher les didacticiels inclus dans l'application, accéder au présent manuel d'utilisation et afficher les renseignements légaux de l'application. Vous pouvez aussi voir le journal des événements qui est une liste des événements enregistrés par l'application. Il peut être utile pour le service à la clientèle comme outil de dépannage.

À propos

Voyez la version logicielle de l'application et d'autres renseignements.


Activités

Bain, douche et natation : Votre capteur est résistant à l'eau et il peut être porté pendant que vous prenez un bain ou une douche et pendant que vous nagez. N'immergez PAS votre capteur à une profondeur supérieure à 1 mètre (3 pieds) et ne l'immergez pas pendant plus de 30 minutes dans l'eau.

Sommeil : Votre capteur ne devrait pas gêner votre sommeil. Nous vous recommandons de scanner votre capteur au coucher et au réveil, car votre capteur conserve 8 heures de données à la fois. Si vous avez des rappels qui doivent se déclencher pendant que vous dormez, placez votre téléphone intelligent près de vous.

Voyage en avion : Vérifiez auprès de la compagnie aérienne avant votre départ,

car les règlements sont susceptibles de changer sans préavis. Avertissez le personnel de sécurité de la présence du dispositif lorsque vous passez les systèmes de sécurité. Après avoir mis votre téléphone intelligent en mode Avion, vous pouvez continuer à obtenir les lectures de taux de glucose du capteur. Ne scannez pas votre capteur s'il est sujet aux restrictions de la réglementation aérienne.

Remarque : Le fait de changer l'heure affecte les graphiques, les statistiques et réglages programmés par heure du jour puisque ceux-ci dépendent de l'exactitude du réglage de l'heure. Le symbole  peut apparaître sur le graphique de taux de glucose pour indiquer que l'heure a été modifiée. Des trous peuvent alors apparaître dans le graphique ou des lectures de taux de glucose peuvent être masquées.

Entretien et élimination

Entretien : Le capteur ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Élimination : Le produit contient de l'équipement électronique, des piles, des éléments acérés et des matériaux qui peuvent entrer en contact avec les liquides corporels pendant l'utilisation. Éliminez le produit conformément à toutes les réglementations locales applicables. Communiquez avec le service à la clientèle pour obtenir de plus amples renseignements sur l'élimination appropriée des composants du système.

Dépannage

Cette section dresse la liste des problèmes que vous pourriez avoir, de leur(s) cause(s) possible(s) et des actions recommandées. En cas d'erreur, un message s'affichera à l'écran indiquant comment résoudre l'erreur.

IMPORTANT : Si vous avez des problèmes avec l'application, ayez à l'esprit que la désinstallation de l'application entraînera la perte de toutes les données historiques et rendra inutilisable le capteur actuellement utilisé. Veuillez appeler le Service à la clientèle pour toute question.

Problèmes au niveau du site de mise en place du capteur

Problème : Le capteur ne colle pas à votre peau.

Signification possible : Le site comporte de la saleté, un corps gras, des poils ou de

la sueur.

Mesures à prendre : 1. Retirez le capteur. 2. Pensez à raser le site ou nettoyez-le à l'eau et au savon. 3. Suivez les instructions des sections [Application de votre capteur](#) et [Mise en marche de votre capteur](#).

Problème : Irritation cutanée au niveau du site de mise en place du capteur.

Signification possible : Des coutures, des vêtements ou des accessoires trop ajustés causent une friction au niveau du site **OU** vous pourriez être sensible au matériau adhésif.

Mesures à prendre : Assurez-vous que rien ne frotte contre le site. Si l'irritation se trouve au niveau de la zone de contact entre l'adhésif et la peau, communiquez avec votre professionnel de la santé pour déterminer la meilleure solution.

Problèmes lors de la mise en marche de votre capteur ou lors de la réception des lectures provenant du capteur

Affichage : Mise en marche du capteur en cours

Signification possible : Le capteur n'est pas prêt à relever le taux de glucose.

Mesures à prendre : Patientez jusqu'à ce que la période de démarrage de 60 minutes du capteur soit terminée.

Affichage : Capteur éteint

Signification possible : La durée de vie du capteur est terminée.

Mesures à prendre : Appliquez et mettez un nouveau capteur en marche.

Affichage : Nouveau capteur trouvé

Signification possible : Vous avez scanné un nouveau capteur avant la fin de la durée de vie du capteur précédent.

Mesures à prendre : Votre téléphone intelligent ne peut être utilisé qu'avec un seul capteur à la fois. Si vous mettez en marche un nouveau capteur, vous ne serez plus en mesure de scanner votre ancien capteur. Si vous souhaitez commencer à utiliser le nouveau capteur, sélectionnez « Oui ».

Affichage : Erreur du capteur

Signification possible : Le capteur n'est pas en mesure d'effectuer la lecture de taux de glucose.

Mesures à prendre : Scannez le capteur de nouveau dans 10 minutes.

Affichage : La lecture de taux de glucose est non disponible

Signification possible : Le capteur n'est pas en mesure d'effectuer la lecture de taux de glucose.

Mesures à prendre : Scannez le capteur de nouveau dans 10 minutes.

Affichage : Capteur trop chaud

Signification possible : Votre capteur est trop chaud pour effectuer une lecture de taux de glucose.

Mesures à prendre : Déplacez-vous vers un endroit où la température est appropriée et scannez de nouveau dans quelques minutes.

Affichage : Capteur trop froid

Signification possible : Votre capteur est trop froid pour effectuer une lecture de taux de glucose.

Mesures à prendre : Déplacez-vous vers un endroit où la température est appropriée et scannez de nouveau dans quelques minutes.

Affichage : Vérifier le capteur

Signification possible : L'embout du capteur n'est peut-être pas placé sous votre peau.

Mesures à prendre : Essayez de nouveau de mettre le capteur en marche. Si le message « Vérifier le capteur » apparaît de nouveau à l'écran, votre capteur n'est pas appliqué correctement. Appliquez et mettez un nouveau capteur en marche.

Affichage : Remplacer le capteur

Signification possible : L'application a détecté un problème avec votre capteur.

Mesures à prendre : Appliquez et mettez un nouveau capteur en marche.

Affichage : **Erreur d'application imprévue**

Signification possible : L'application a détecté une erreur inattendue.

Mesures à prendre : Fermez complètement et redémarrez l'application.

Affichage : **Capteur incompatible**

Signification possible : Le capteur ne peut être utilisé avec l'application.

Mesures à prendre : Appelez le service à la clientèle.

Affichage : **Erreur de scan**

Signification possible : L'iPhone n'a pas été en mesure de scanner le capteur.

Mesures à prendre : Votre scan a échoué. Tapez le bouton de scan et scannez de nouveau.

Service à la clientèle

Le service à la clientèle est à votre disposition pour répondre à toute question au sujet de FreeStyle LibreLink. Veuillez aller à www.FreeStyleLibre.com ou consultez la notice d'accompagnement (du produit) dans votre trousse du capteur pour connaître votre numéro de téléphone du Service à la clientèle. Vous pouvez obtenir une version imprimée de ce manuel d'utilisation sur demande.

Caractéristiques techniques du capteur

Méthode de dosage du taux de glucose du capteur : Capteur électrochimique ampérométrique

Plage des lectures de taux de glucose du capteur : 2,2 à 27,8 mmol/L

Dimensions du capteur : 5 mm de hauteur et 35 mm de diamètre

Poids du capteur : 5 grammes

Source d'alimentation du capteur : Une pile à oxyde d'argent

Durée de vie du capteur : Jusqu'à 14 jours

Mémoire du capteur : 8 heures (lectures de taux de glucose stockées toutes les 15 minutes)

Température de fonctionnement : 10 °C à 45 °C

Température d'entreposage de l'applicateur du capteur et de la capsule du capteur : 4 °C à 25 °C

Humidité relative de fonctionnement et d'entreposage : 10-90 %, sans condensation

Résistance à l'eau du capteur et protection contre l'infiltration : IP27 : Peut supporter une immersion dans l'eau à une profondeur d'un mètre (3 pieds) pendant une durée maximale de 30 minutes. Protégé contre l'insertion d'objets d'un diamètre de >12 mm.

Altitude de fonctionnement et d'entreposage : -381 mètres (-1 250 pi) à 3 048 mètres (10 000 pi)

Symboles d'étiquetage et leurs définitions



Consulter le mode d'emploi



Limite de température



Fabricant



Code de lot



Composant appliqué de type BF

CODE

Code du capteur



Ne pas réutiliser




Date de péremption


REF Numéro de catalogue

SN Numéro de série


 Mise en garde

STERILE R Stérilisé par irradiation

 Limites d'humidité

 Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

Ce produit ne doit pas
être éliminé par
l'entremise de la collecte
municipale des déchets.

 Communiquez avec le
fabricant pour obtenir
plus de détails.

Compatibilité électromagnétique

- Le capteur doit faire l'objet de mesures de précaution particulières quant à sa compatibilité électromagnétique et il doit être installé et mis en service selon les renseignements de compatibilité électromagnétique fournis dans le présent manuel.
- L'équipement de communication RF portatif et mobile peut affecter le capteur.
- L'utilisation d'autres accessoires, transducteurs et câbles que ceux spécifiés par Abbott Diabetes Care peut entraîner une quantité accrue d'ÉMISSIONS ou une IMMUNITÉ réduite du capteur.
- Le capteur ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'autres appareils; si une utilisation à proximité ou au-dessus d'autres appareils est nécessaire, le capteur doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal à l'endroit où il sera utilisé.
- Ce dispositif est conforme à la Section 15 des règlements de la FCC. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférence nuisible, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence subie, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
- Toute modification effectuée sans l'approbation d'Abbott est susceptible d'entraîner la révocation de

l'autorisation d'utilisation de l'appareil accordée à l'utilisateur.

Remarque : Cet appareil a été testé et respecte les limites d'un dispositif numérique de classe B, en accord avec la Section 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans une installation résidentielle. Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie des fréquences radio et peut, en cas d'installation ou d'utilisation non conforme aux instructions, créer des interférences nuisibles pour les communications radio. Il n'existe toutefois aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. En cas d'interférences nuisibles avec la réception radiophonique ou télévisuelle, qui peuvent être vérifiées en éteignant et en allumant l'appareil, l'utilisateur peut tenter de corriger le problème de l'une des façons suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Éloigner davantage l'appareil du récepteur.
- Brancher l'appareil sur un circuit différent de celui du récepteur.
- Demander de l'aide à un fournisseur ou à un technicien spécialisé en radio/TV.

Conformément aux règlements d'Industrie Canada, cet émetteur radio ne peut fonctionner qu'avec un certain type d'antenne ayant un gain maximum égal (ou inférieur) à celui approuvé pour les émetteurs par Industrie Canada. Pour réduire le risque d'interférences radio pour les autres utilisateurs, le type et le gain de l'antenne doivent être choisis de manière à ce que la puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) ne soit pas supérieure à celle nécessaire pour communiquer de manière efficace.

Ce dispositif est conforme à la directive des CNR autorisant certains types de dispositifs à fonctionner sans licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes :

- (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences; et
- (2) Ce dispositif doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui pourraient provoquer un fonctionnement non souhaitable du dispositif.

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le capteur doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'émissions : Émissions RF; CISPR 11

Conformité : Groupe 1

Environnement électromagnétique – conseils : Le capteur n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences avec un appareil électronique situé à proximité.

Test d'émissions : Émissions RF; CISPR 11

Conformité : Classe B

Environnement électromagnétique – conseils : Le capteur peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les établissements directement branchés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le capteur doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité : Décharge électrostatique (DES); CEI 61000-4-2

Niveau du test CEI 60601 : ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Niveau de conformité : ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Environnement électromagnétique – conseils : Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Test d'immunité : Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz); CEI 61000-4-8

Niveau du test CEI 60601 : 30 A/m

Niveau de conformité : 30 A/m

Environnement électromagnétique – conseils : Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux correspondant à un environnement domestique, commercial ou hospitalier classique.

Test d'immunité : RF par radiation; CEI 61000-4-3

Niveau du test CEI 60601 : 10 V/m; 80 MHz à 2,7 GHz

Niveau de conformité : 10 V/m

Environnement électromagnétique – conseils :

Distance de protection recommandée

$$d = 1,2 \sqrt{P}$$

80 MHz à 800 MHz

$$d = 2,3 \sqrt{P}$$

800 MHz à 2,5 GHz

Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de protection recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par des mesures électromagnétiques du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b

Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios portatives, les stations de radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions télévisuelles. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de procéder à des mesures électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le capteur est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le capteur doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on observe un fonctionnement anormal, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le changement d'emplacement du capteur.

^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à

10 V/m.

Distances de protection recommandées entre l'équipement de communication RF portatif et mobile et le capteur

Le capteur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Afin d'éviter les interférences électromagnétiques, le client ou l'utilisateur du capteur doit maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication RF portatif et mobile (émetteurs) et le capteur, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de protection en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de protection la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Caractéristiques du rendement

Remarque : Veuillez consulter votre équipe de professionnels de la santé pour savoir comment utiliser les renseignements fournis dans cette section. Consultez le Guide de référence rapide pour obtenir un récapitulatif en langage simple des principales mesures de rendement.

Aperçu de l'étude clinique

Le rendement du Système Flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre (le système) a été évalué dans le cadre d'une étude clinique.

Cette étude a été réalisée dans quatre (4) établissements pour un nombre total de 95 sujets atteints du diabète (type 1 : 84,2 %; type 2 : 15,8 %). Tous les sujets étaient âgés de 18 ans ou plus. Les sujets à l'étude avaient recours à l'insuline pour contrôler leur diabète. Chaque sujet portait un maximum de deux capteurs FreeStyle Libre à la face arrière de l'avant-bras. Chaque jour, tout au long de l'étude, les sujets ont mesuré leur glycémie jusqu'à huit fois par jour à l'aide d'échantillons de sang capillaire recueillis par piqure au bout du doigt. Les sujets ont utilisé le lecteur de glycémie intégré au lecteur FreeStyle Libre. De plus, la glycémie veineuse des sujets a été analysée jusqu'à 112 fois lors de quatre consultations séparées au centre clinique. Le sang veineux a été analysé au moyen de l'analyseur de lactate de glucose 2300 STAT Plus™ & de Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences. L'analyseur de glucose et de lactate dans le sang

entier et le plasma en laboratoire YSI constitue une norme largement reconnue en matière d'analyse de la glycémie en laboratoire. Les lectures du taux de glucose obtenues par le système ont été comparées aux lectures du taux de glucose mesurées par le YSI afin d'évaluer la performance du système. Trois lots de capteurs ont été évalués dans cette étude.

Concordance avec les taux mesurés par YSI

La concordance entre les mesures du taux de glucose obtenues avec FreeStyle Libre (SG) et celles du sang veineux a été caractérisée en appariant les mesures prises avec l'instrument SG et l'instrument Yellow Springs Instrument (YSI). L'exactitude des mesures SG par rapport aux valeurs de référence YSI a été évaluée en calculant le pourcentage des mesures du système se situant dans les limites de 15 %, 20 %, 30 % et 40 % pour les valeurs de référence de 4,44 mmol/L et plus, et de 0,83 mmol/L, 1,11 mmol/L, 1,67 mmol/L et 2,22 mmol/L pour les valeurs inférieures à 4,44 mmol/L lorsque les taux de glucose étaient assignés à partir des valeurs YSI. Dans l'ensemble, 90,3 % des résultats se situaient dans les limites de $\pm 1,11$ mmol/L ou ± 20 % de la référence YSI.

Concordance avec les taux de glucose SG

La concordance entre les mesures de SG et celles du sang veineux a été caractérisée en appariant les mesures prises avec l'instrument SG et l'instrument Yellow Springs Instrument (YSI). L'exactitude des mesures de SG par rapport aux valeurs de référence YSI a été évaluée en calculant le pourcentage des lectures du système se situant dans les limites de 15 %, 20 %, 30 % et 40 % pour les valeurs de référence de 4,44 mmol/L et plus, et de 0,83 mmol/L, 1,11 mmol/L, 1,67 mmol/L et 2,22 mmol/L pour les valeurs inférieures à 4,44 mmol/L. Les résultats sont présentés dans le **tableau 1** pour la référence YSI. Dans l'ensemble, 90,5 % des résultats se situaient dans les limites de $\pm 1,11$ mmol/L ou ± 20 % de la référence YSI.

Tableau 1 : Nombre et pourcentage des résultats se situant dans les limites de la valeur de référence YSI

Taux de glucose de la SG (mmol/L)	Nombre de paires Référence-SG	Dans la limite de ± 15 % / $\pm 0,83$ mmol/L	Dans la limite de ± 20 % $\pm 1,11$ mmol/L	Dans la limite de ± 30 % $\pm 1,67$ mmol/L	Dans la limite de ± 40 % $\pm 2,22$ mmol/L	Hors de la limite de ± 40 % $\pm 2,22$ mmol/L
Général	9 766	82,6	90,5	96,9	99,0	1,0
2,2-2,8	43	48,8	58,1	74,4	86,0	14,0
2,8-4,4	767	55,1	67,3	85,1	93,9	6,1
4,5-10,0	6 120	82,2	90,7	97,4	99,4	0,6
10,0-16,7	2 517	91,6	96,8	99,4	99,8	0,2
16,7-22,2	291	89,0	95,2	99,7	99,7	0,3
22,3-27,8	28	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Concordance du jour 1 par rapport à la valeur de référence YSI

L'exactitude des mesures SG par rapport aux valeurs de référence YSI pour le premier jour du port du capteur a été évaluée en calculant le pourcentage des mesures du système se situant dans les limites de 15 %, 20 %, 30 % et 40 % pour les valeurs de référence de 4,44 mmol/L et plus, et de 0,83 mmol/L, 1,11 mmol/L, 1,67 mmol/L et 2,22 mmol/L pour les valeurs inférieures à 4,44 mmol/L à des intervalles d'une heure. Les résultats sont présentés dans le **tableau 2**.

Tableau 2 : Nombre et pourcentage des résultats se situant dans les limites de la valeur de référence YSI

Intervalle de temps (heures)	Nombre de paires Référence-SG	Dans la limite de ±15 % / ±0,83 mmol/L	Dans la limite de ±20 % ±1,11 mmol/L	Dans la limite de ±30 % ±1,67 mmol/L	Dans la limite de ±40 % ±2,22 mmol/L	Hors de la limite de ±40 % ±2,22 mmol/L
(0-2]*	182	76,9	87,4	95,1	98,9	1,1
(2-4]	385	70,6	82,9	94,3	98,4	1,6
(4-6]	381	76,9	85,3	91,3	96,1	3,9
(6-8]	381	75,9	85,3	94,8	98,2	1,8
(8-16]†	107	73,8	83,2	97,2	100,0	0,0
(16-18]	303	80,2	89,4	98,3	100,0	0,0
(18-20]	344	80,8	87,5	95,3	99,4	0,6
(20-22]	336	81,5	89,6	97,9	98,8	1,2
(22-24]	155	86,5	93,5	97,4	100,0	0,0

* (0-2] intervalle incluant la période de démarrage de 60 minutes.

† Intervalle de temps non fragmenté en plus petits segments en raison du faible nombre de paires de données.

Exactitude générale par rapport à la valeur de référence YSI

L’exactitude a été mesurée en comparant l’écart relatif absolu entre les mesures du système et les valeurs de référence YSI pour les taux de glucose. L’écart relatif absolu établit le degré de non-concordance entre les mesures du système et les valeurs de référence, sans toutefois indiquer si la mesure du taux de glucose du système était, en moyenne, plus élevée ou plus basse que la valeur de référence pour le taux de glucose. L’écart relatif absolu moyen fournit une indication du pourcentage de non-concordance moyen entre la mesure SG et la valeur de référence. Le **tableau 3** indique la mesure de l’écart absolu général. De manière générale, l’écart relatif absolu moyen était de 9,5 % par rapport à la référence YSI. L’écart relatif absolu médian indique que, la moitié du temps, la mesure du système se situait dans des limites de 7,3 % de la valeur de référence YSI.

Tableau 3 : Mesures de l’écart par rapport à la référence YSI

Nombre de paires éférence-SG	Écart relatif absolu médian (%)	Écart relatif absolu moyen (%)
9 766	7,3	9,5

Concordance avec les taux de glycémie

La concordance entre les valeurs de glycémie du système et de la glycémie capillaire (BG) telle que mesurée par le lecteur de glycémie intégré du lecteur a été caractérisée en appariant les mesures SG du système et les valeurs BG. L’exactitude des mesures de SG par rapport aux valeurs BG a été évaluée en calculant le pourcentage des lectures du système se situant dans les limites de 15 %, 20 %, 30 % et 40 % pour les valeurs BG de 4,44 mmol/L et plus, et de 0,83 mmol/L, 1,11 mmol/L, 1,67 mmol/L et 2,22 mmol/L pour les valeurs inférieures à 4,44 mmol/L. Les résultats pour les valeurs BG sont rapportés dans le **tableau 4**. Dans l’ensemble, 86,9 % des résultats se situaient à l’intérieur de ±1,11 mmol/L ou ± 20 % des valeurs BG.

Tableau 4 : Nombre et pourcentage des résultats se situant à l’intérieur des valeurs BG*

Taux de glucose de la SG (mmol/L)	Nombre de paires Référence-SG	Dans la limite de ±15 % / ±0,83 mmol/L	Dans la limite de ±20 % ±1,11 mmol/L	Dans la limite de ±30 % ±1,67 mmol/L	Dans la limite de ±40 % ±2,22 mmol/L	Hors de la limite de ±40 % ±2,22 mmol/L
Général	9 250	75,9	86,9	95,9	98,5	1,5
2,2-2,8	127	52,0	59,8	74,8	89,0	11,0
2,8-4,4	807	59,9	70,8	86,5	93,8	6,2
4,5-10,0	4 841	73,7	86,0	96,3	99,0	1,0
10,0-16,7	2 798	83,7	92,7	98,4	99,4	0,6
16,7-22,2	563	82,4	93,6	98,0	99,3	0,7
22,3-27,8	114	80,7	93,0	97,4	98,2	1,8

* La comparaison avec la valeur BG a été effectuée en utilisant le lecteur de glycémie intégré du lecteur. La performance mesurée peut différer lors de la comparaison avec les valeurs obtenues par d'autres modèles de lecteur de glycémie.

Exactitude générale par rapport aux valeurs BG

L'exactitude a été mesurée en comparant l'écart relatif absolu entre les mesures du système et les valeurs GB. L'écart relatif absolu établit le degré de non-concordance entre les mesures du système et les valeurs BG, sans toutefois indiquer si la mesure du taux de glucose du système était, en moyenne, plus élevée ou plus basse que la valeur BG pour le taux de glucose. L'écart relatif absolu moyen fournit une indication du pourcentage de non-concordance moyen entre la mesure SG et la valeur BG. Le **tableau 5** indique la mesure de l'écart absolu général. De manière générale, l'écart relatif absolu moyen était de 11,4 % par rapport à la valeur BG. L'écart relatif absolu médian indique que, la moitié du temps, la mesure du système se situait dans des limites de 9,1 % de la valeur BG.

Tableau 5 : Mesures de l'écart par rapport à la valeur BG*

Nombre de paires Référence-SG	Écart relatif absolu médian (%)	Écart relatif absolu moyen (%)
9 250	9,1	11,4

* La comparaison avec la valeur BG a été effectuée en utilisant le lecteur de glycémie intégré du lecteur. La performance mesurée peut différer lors de la comparaison avec les valeurs obtenues par d'autres modèles de lecteur de glycémie.

Concurrence du système et de la référence (SG par rapport à YSI)

Le pourcentage des valeurs du taux de glucose concordantes (SG c. YSI) dans chaque plage de taux de glucose de référence est présenté pour chaque plage de valeurs de SG dans le **tableau 6**. Par exemple, lorsque les résultats du dosage du taux de glucose du système se situaient dans la plage de 4,5 à 6,7 mmol/L, les valeurs de glycémie réelle étaient inférieures à 2,2 mmol/L 0,0 % du temps, allaient de 2,2 à 3,3 mmol/L 0,1 % du temps, de 3,4 à 4,4 mmol/L 2,7 % du temps, de 4,5 à 6,7 mmol/L 67,9 % du temps, de 6,7 à 8,9 mmol/L 28,0 % du temps, de 8,9 à 11,1 mmol/L 1,2 % du temps et de 11,2 à 13,9 mmol/L 0,1 % du temps, et étaient supérieures à 13,9 mmol/L 0,0 % du temps.

Tableau 6 : Analyse de la concurrence selon le taux de glucose

SG (mmol/L)	Taux de glucose YSI (mmol/L)												N
	<2,2*	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,2-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	22,3-27,8	>27,8*	
<2,2	0,0	42,1	36,8	21,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	19
2,2-3,3	2,6	28,8	45,5	23,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	156
3,4-4,4	0,2	4,9	32,7	60,2	2,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	654
4,5-6,7	0,0	0,1	2,7	67,9	28,0	1,2	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2 497
6,7-8,9	0,0	0,0	0,0	6,9	71,4	20,5	0,9	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	2 635
8,9-11,1	0,0	0,0	0,0	0,2	11,0	68,8	18,5	1,1	0,3	0,0	0,0	0,0	1 761
11,2-13,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	15,3	72,5	11,6	0,3	0,0	0,0	0,0	1 190
13,9-16,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	23,5	65,3	10,6	0,0	0,0	0,0	554
16,7-19,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	33,3	56,6	7,3	0,0	0,0	219
19,5-22,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,4	20,8	66,7	11,1	0,0	72
22,3-27,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	21,4	78,6	0,0	28
>27,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	92,3	7,7	13

* Taux se situant hors de la plage dynamique du système.

Analyse de la concurrence selon la flèche de tendance du taux de glucose

L'exactitude de la flèche de tendance du système, telle qu'évaluée par analyse de concurrence, est présentée dans le **tableau 7**. Par exemple, lorsque la flèche de tendance indiquait que le taux de glucose changeait lentement (de -0,06 à 0,06 mmol/L/min (→)), les taux de glucose réels dans l'organisme baissaient rapidement (↘) 0,2 % du temps, baissaient (↘) 2,6 % du temps, changeaient lentement (→) 86,6 % du temps, augmentaient (↗) 4,2 % du temps et augmentaient rapidement (↑) 0,6 % du temps.

Tableau 7 : Analyse de la concurrence selon la flèche de tendance du taux de glucose

SG (mmol/L /min)	YSI (mmol/L/min)							N
	<-0,1	[-0,1, -0,06]	[-0,06, 0]	[0, 0,06]	[0,06, 0,1]	>0,1	NA*	
<-0,1 (↓)	39,6	42,4	9,0	0,7	0,0	0,0	8,3	144
-0,1 à -0,06 (↘)	4,7	27,2	55,5	5,9	0,3	0,0	6,4	699
-0,06 à 0,06 (→)	0,2	2,6	50,2	36,4	4,2	0,6	5,8	7 809
0,06 à 0,1 (↗)	0,0	0,6	5,7	43,4	36,1	9,8	4,4	723
>0,1 (↑)	0,0	0,0	2,0	12,9	36,9	43,0	5,2	249
NA†	0,6	8,0	28,2	37,4	12,6	4,0	9,2	174

* La vitesse de changement du taux de glucose n'est pas disponible en raison du temps écoulé entre les lectures du taux de glucose, soit plus de 30 minutes.

† Flèche de tendance du taux de glucose non disponible.

Concordance entre la lecture de SG « LO » (bas) et « HI » (élevé) et la valeur de référence YSI

Le système indique des concentrations de glucose allant de 2,2 à 27,8 mmol/L. Si le système détermine que le taux de glucose est inférieur à 2,2 mmol/L, il indique un taux « LO » (bas). Si le système détermine que le taux de glucose est supérieur à 27,8 mmol/L, il indique un taux « HI » (élevé). Le **tableau 8** fait état de la concurrence entre la lecture du taux de glucose de SG et la valeur de référence YSI lorsque la SG indique « LO » (bas). Par exemple, lorsque la lecture de SG était « LO » (bas), les valeurs du taux de glucose YSI étaient inférieures à 2,2 mmol/L 0,0 % du temps, égales ou supérieures à 2,2 mmol/L 100 % du temps, supérieures à 2,8 mmol/L 84,2 % du temps, supérieures à 3,3 mmol/L 57,9 % du temps, supérieures à 3,9 mmol/L 36,8 % du temps et supérieures à 4,4 mmol/L 21,1 % du temps.

Tableau 8 : Analyse de la concurrence avec la lecture de SG « LO » (bas)

% des points de SG dans la plage YSI	YSI (mmol/L)						N
	<2,2	≥2,2	>2,8	>3,3	>3,9	>4,4	
	0,0	100,0	84,2	57,9	36,8	21,1	
Nombre de points de SG dans la plage YSI	0	19	16	11	7	4	19

Le **tableau 9** fait état de la concurrence entre la lecture du taux de glucose de SG et la valeur de référence YSI lorsque la SG indique « HI » (élevé). Par exemple, lorsque la lecture de SG était « HI » (élevé), les valeurs du taux de glucose YSI étaient inférieures ou égales à 11,1 mmol/L 0,0 % du temps, supérieures à 11,1 mmol/L 100 % du temps, supérieures à 16,7 mmol/L 100 % du temps, supérieures à 22,2 100 % du temps, et supérieures à 27,8 mmol/L 7,7 % du temps.

Tableau 9 : Analyse de la concurrence avec la lecture de SG « HI » (élevé)

% des points de SG dans la plage YSI	YSI (mmol/L)					N
	≤11,1	>11,1	>16,7	>22,2	>27,8	
	0,0	100,0	100,0	100,0	7,7	
Nombre de points de SG dans la plage YSI	0	13	13	13	1	13

Exactitude selon le jour de port

Le capteur peut être porté pendant un maximum de 14 jours. Pour illustrer la performance du capteur avec le temps, l'écart relatif absolu entre les mesures du système et les valeurs de référence YSI pour le taux de glucose selon la durée de port est indiqué dans le **tableau 10**.

Tableau 10 : Mesures de l'écart selon le jour : (référence YSI)

Jour	Nombre de paires Référence-SG	Écart relatif absolu médian (%)	Écart relatif absolu moyen (%)
1	2 578	8,3	10,9
6	2 544	7,1	8,8
11	2 419	7,4	9,3
14	2 225	6,6	9,0

L'exactitude des mesures de SG par rapport aux valeurs de référence YSI a été évaluée en calculant le pourcentage des lectures du système se situant dans les limites de 15 %, 20 %, 30 % et 40 % pour les valeurs de référence de 4,44 mmol/L et plus, et de 0,83 mmol/L, 1,11 mmol/L, 1,67 mmol/L et 2,22 mmol/L pour les valeurs inférieures à 4,44 mmol/L. Les résultats sont présentés dans le **tableau 11**.

Tableau 11 : Nombre et pourcentage des résultats se situant dans les limites de la valeur de référence YSI

Jour	Nombre de paires Référence-SG	Dans la limite de ±15 % / ±0,83 mmol/L	Dans la limite de ±20 % ±1,11 mmol/L	Dans la limite de ±30 % ±1,67 mmol/L	Dans la limite de ±40 % ±2,22 mmol/L	Hors de la limite de ±40 % ±2,22 mmol/L
1	2 578	77,8	86,8	95,4	98,6	1,4
6	2 544	86,0	92,9	98,2	99,4	0,6
11	2 419	82,3	90,2	98,3	99,9	0,1
14	2 225	84,0	91,4	96,3	99,1	0,9

Disponibilité de la lecture du taux de glucose du système

Le système a été conçu pour produire une lecture de taux de glucose après chaque scan lancé par l'utilisateur et effectué après le démarrage, durant la période de port. Le **tableau 12** présente le nombre de lectures de taux de glucose disponibles indiquées par tous les capteurs et le nombre de lectures attendues selon le nombre total de tentatives de scan. Les résultats sont montrés pour les capteurs ayant produit au moins une lecture de SG durant l'étude clinique et pendant toute la durée de port. Le pourcentage de lectures de SG disponibles est présenté en comparaison avec le nombre de lectures de SG attendu. De manière générale, 99,7 % des lectures de SG (18 606 lectures de SG sur les 18 666 lectures attendues) étaient disponibles.

Tableau 12 : Disponibilité de la SG

Nombre de SG	Nombre de scans	%
18 606	18 666	99,7

Détection des événements d'hypoglycémie et d'hyperglycémie

Le **tableau 13** montre l'exactitude des messages de glucose du système relativement aux informations transmises à l'utilisateur sur les événements de taux de glucose bas ou élevé.

Les pourcentages sont indiqués pour trois paramètres différents :

- Taux de détection – délai pendant lequel le système affiche correctement un message lié au taux de glucose.
- Taux de détection ratée – délai pendant lequel le système n'affiche pas de message lié au taux de glucose, alors qu'il aurait dû le faire.
- Taux de fausse notification – délai pendant lequel le système affiche un message lié au taux de glucose, alors qu'il n'aurait pas dû le faire.

Le pourcentage de temps où les messages de taux de glucose bas et taux de glucose élevé sont exacts ou inexacts est basé sur la comparaison entre le taux de glucose du capteur et les valeurs réelles de glycémie dans les 15 minutes qui précèdent ou suivent la valeur réelle de glycémie.

Le pourcentage de temps où les messages de Glucose vers taux bas et Glucose vers taux élevé sont exacts ou inexacts est basé sur la comparaison entre le taux de glucose du capteur et les valeurs réelles de

glycémie jusqu'à 15 minutes avant la valeur réelle de glycémie.

Par exemple, le système a pu détecter 77,6 % des événements de taux de glucose bas (taux de détection), mais dans 54,7 % des cas, un message lié à un taux de glucose bas a été affiché par erreur (taux de fausse notification) et, dans 22,4 % des cas, aucun message lié à un taux de glucose bas ne s'est affiché, bien que le système aurait dû en afficher un (taux de détection ratée).

Tableau 13 : Détection des événements d'hypoglycémie et d'hyperglycémie

Type de notification	État de la notification	Intervalle de 15 minutes
Avis pour les événements d'hypoglycémie (Message de taux de glucose bas)	Taux de détection (%)	77,6
	Taux de détection ratée (%)	22,4
	Taux de fausse notification (%)	54,7
Avis pour les événements d'hyperglycémie (Message de taux de glucose élevé)	Taux de détection (%)	84,9
	Taux de détection ratée (%)	15,1
	Taux de fausse notification (%)	10,6
Avis d'atteinte imminente pour les événements d'hypoglycémie (Message Glucose vers taux bas)	Taux de détection (%)	83,2
	Taux de détection ratée (%)	16,8
	Taux de fausse notification (%)	70,0
Avis d'atteinte imminente pour les événements d'hyperglycémie (Message Glucose vers taux élevé)	Taux de détection (%)	83,5
	Taux de détection ratée (%)	16,5
	Taux de fausse notification (%)	20,5

Précision

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de deux capteurs séparés portés simultanément par le même sujet. Le **tableau 14** montre les données provenant de deux capteurs séparés simultanément portés par 95 sujets. En tout, 15 300 paires de mesures en temps réel de SG provenant de sujets adultes ont été obtenues, avec un CV moyen de 5,7 %.

Tableau 14 : Précision globale entre les capteurs

Taux de glucose moyen (mmol/L)	CV médian	CV moyen	Nombre de sujets	Nombre de lectures appariées
9,0	4,2	5,7	95	15 300

Durée de port du capteur

Le capteur peut être porté pendant un maximum de 14 jours. Pour estimer le temps de fonctionnement du capteur par rapport au temps de port et déterminer le nombre de jours de lectures fournis par chaque capteur, 95 capteurs ont été évalués. Des 95 capteurs, 82 capteurs (86,3 %) ont fonctionné jusqu'au dernier jour d'utilisation. 93 capteurs (97,9 %) ont fonctionné plus de 5 jours. 13 capteurs (13,7 %) ont subi une défaillance précoce, dont 2 capteurs (2,1 %) le cinquième jour ou avant le cinquième jour de port.

Événements indésirables

Aucun événement indésirable grave n'a été associé à un dispositif au cours de l'étude. Des irritations cutanées légères, dont de l'érythème, des saignements, des ecchymoses, de l'infection et des papules, ont été observés autour du site d'insertion et de la zone d'adhérence, à une fréquence modérée, soit 8 sujets sur 95 (8,4 %).

Service à la clientèle : www.FreeStyleLibre.com

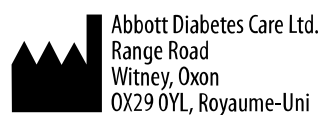
Brevet : <https://www.abbott.com/patents>

FreeStyle, Libre et les marques associées sont des marques de commerce d'Abbott Diabetes Care Inc. dans différents pays. Les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



Apple et le logo Apple sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

App Store est une marque de service d'Apple Inc., déposée aux États-Unis et dans d'autres pays.



©2019 Abbott
ART41358-001 Rev. A 08/19

