



FreeStyle *LibreLink*

English

Français



FreeStyle *LibreLink*

User's Manual

Quick Start Guide

Quick Reference Guide

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

The FreeStyle LibreLink app ("App") is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in adults aged 18 years and older who have at least 2 years of experience in self-managing their diabetes, when used with the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor"). It is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes with the exceptions listed below. Treatment decisions should not be based on real-time Sensor glucose readings alone and instead should be based on the combination of the Sensor glucose reading, the Glucose Trend Arrow, and Glucose Graph. Under the following circumstances, use a blood glucose meter to check the current glucose readings:

- During times of rapidly changing glucose levels, interstitial glucose levels as measured by the Sensor and reported as current may not accurately reflect blood glucose levels. When glucose levels are falling rapidly, glucose readings from the Sensor may be higher than blood glucose levels. Conversely when glucose levels are rising rapidly, glucose readings from the Sensor may be lower than blood glucose levels.
- In order to confirm hypoglycaemia or impending hypoglycaemia as reported by the Glucose Messages.

- If symptoms do not match the reading. Do not ignore symptoms that may be due to low blood glucose or high blood glucose.

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.**
- 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.
- 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. Contact your health care professional before continuing to use the Sensor.
- 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.
- **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.

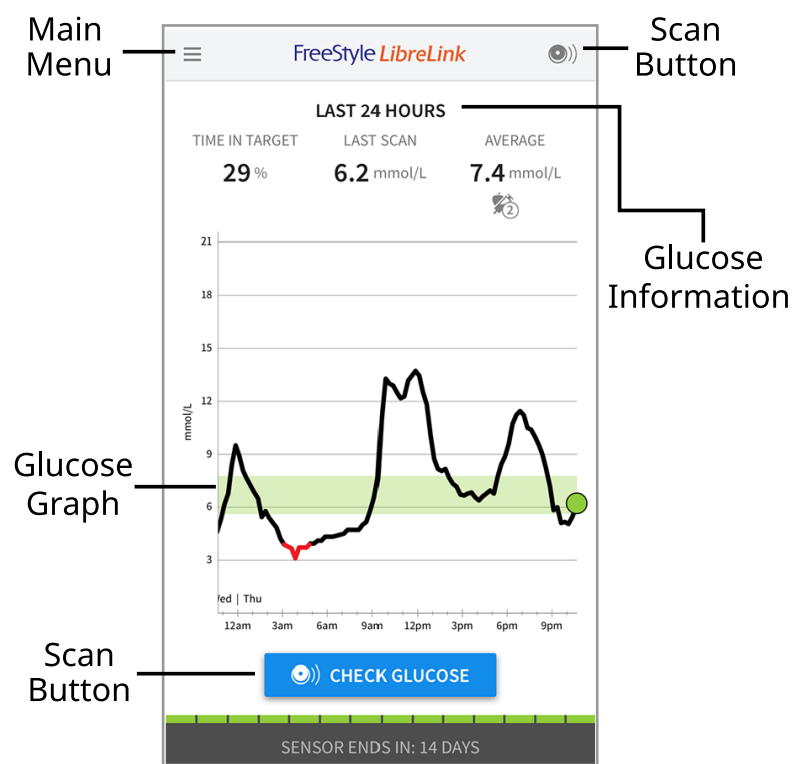
FreeStyle LibreLink is available for download from the App Store. When you're ready to start using FreeStyle LibreLink, you'll prepare and apply a Sensor to the back of your upper arm. You can then use the App to get glucose readings from the Sensor and store your glucose history and notes. The Sensor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

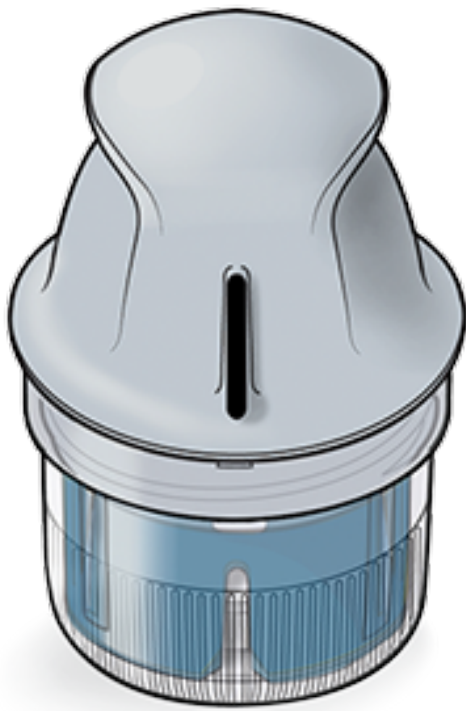
- Sensor Applicator
- Alcohol wipe
- Product insert

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.

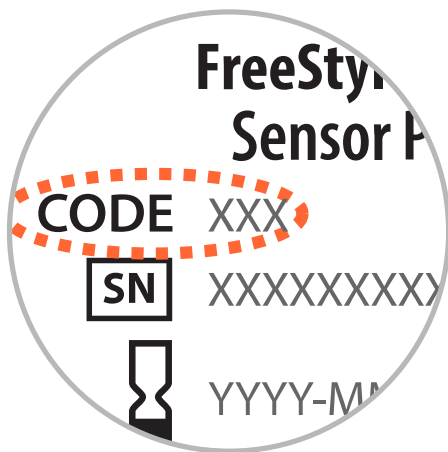
8. The App now displays useful information about the My Glucose screen. Tap **NEXT** to view information about the Glucose Trend Arrow. Tap **NEXT** again.
9. Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to [Starting Your Sensor](#).

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

Applying Your Sensor

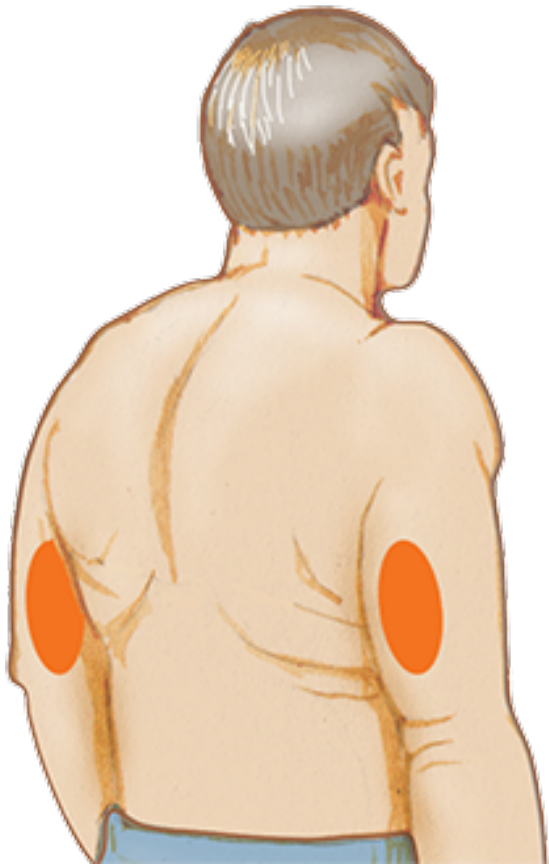
CAUTION:

- 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.



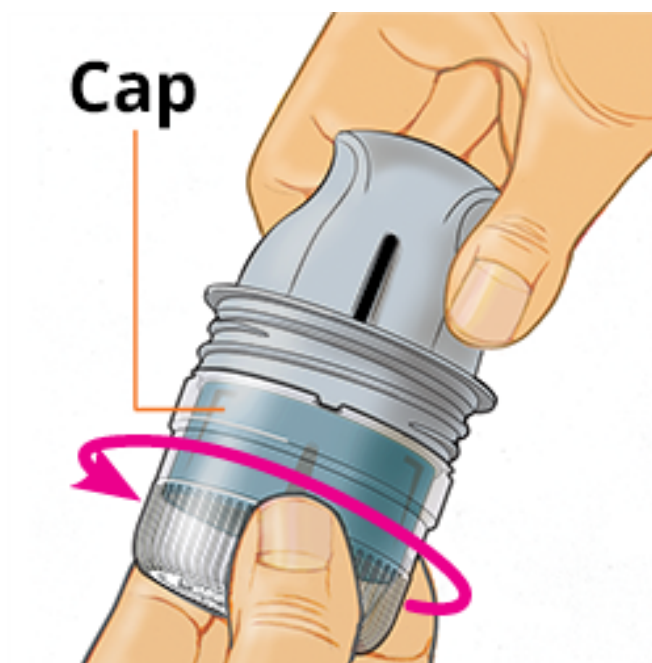
2. Clean application site with an alcohol wipe and allow site to dry before proceeding. This helps the Sensor stay attached to your body.

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

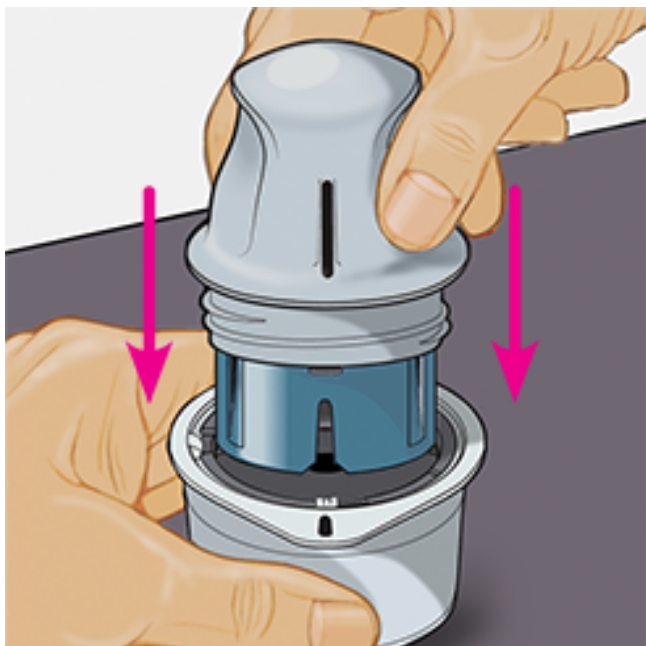


3. Open the Sensor Pack by peeling the lid off completely. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

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.



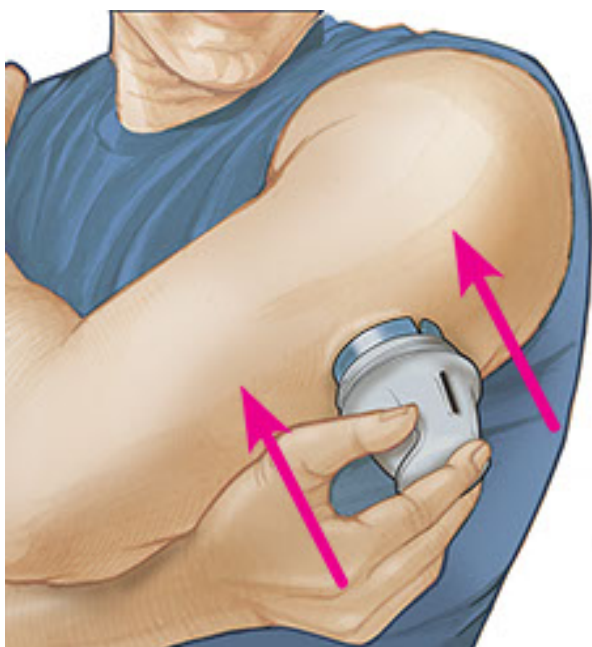
6. The Sensor Applicator is prepared and ready to apply the Sensor.

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



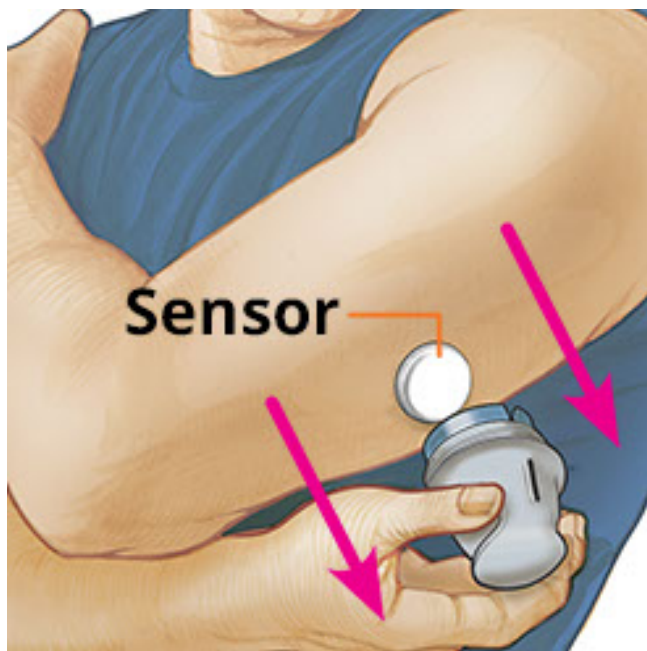
7. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

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, push 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:

- The App is able to scan a Sensor that has been started by another device. However, you must use the App to perform the first scan of the Sensor within its 60 minute start-up period to do this. After this time period, you will not be able to scan a Sensor that was started by another device.

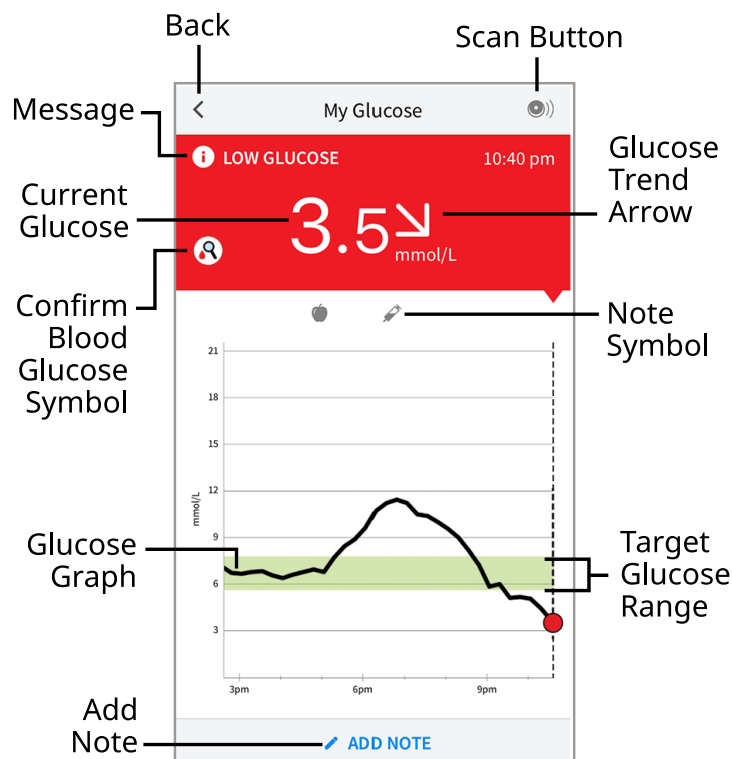
- If you want to use your Reader, you must start the Sensor with the Reader first. Remember that FreeStyle LibreLink and Readers do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

Checking Your Glucose

1. Open the App and tap the scan button .

Note: If the Ready to Scan dialogue disappears, push 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.

Confirm 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)

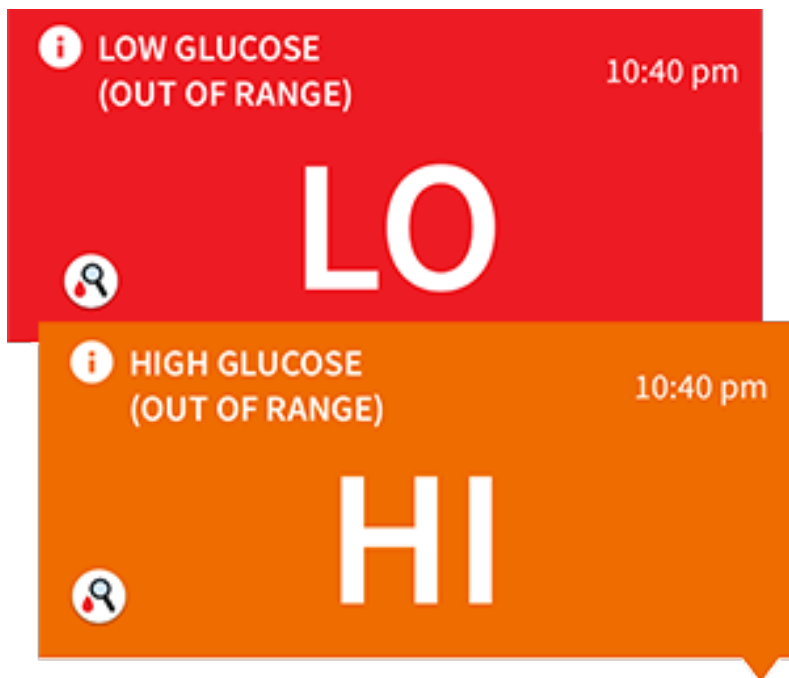
Note: The Glucose Trend Arrow may not always appear with your reading.

Messages

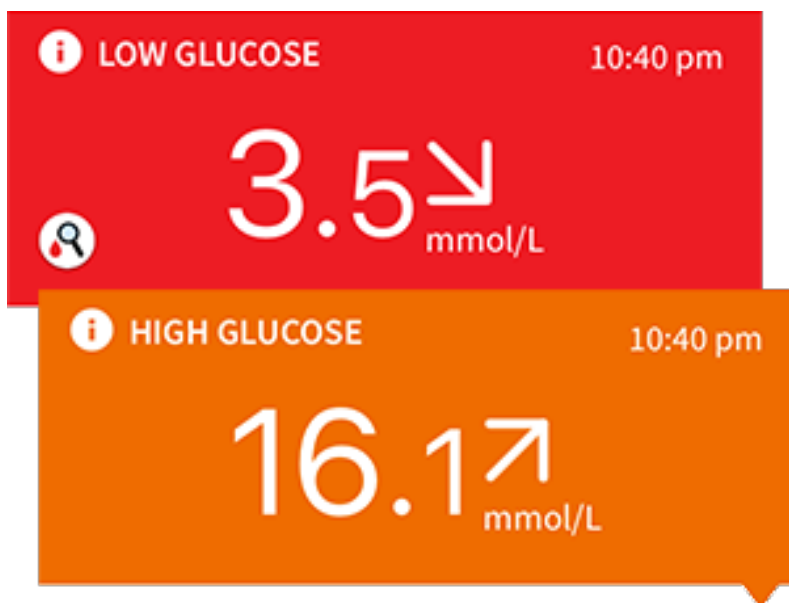
Below are messages you may see with your glucose readings.

If your glucose reading is less than 3.9 mmol/L, 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.

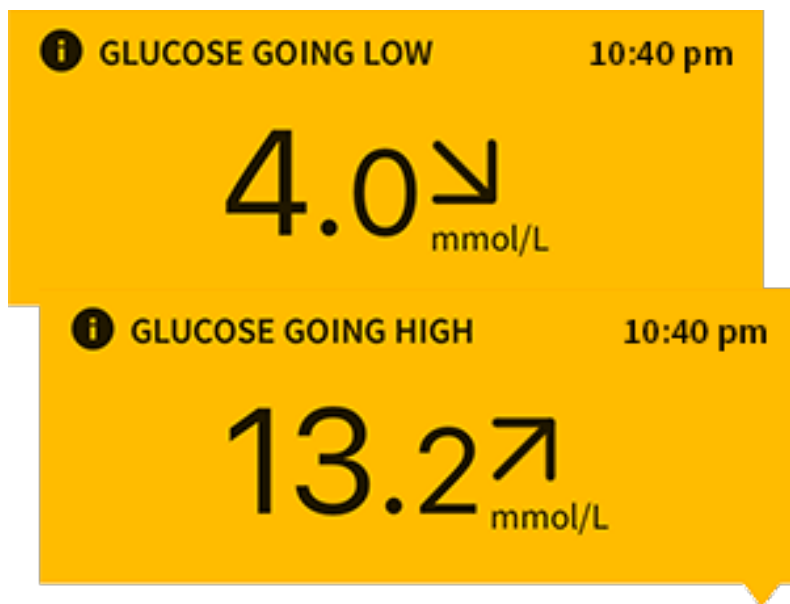
LO | HI: If **LO** appears, your reading is lower than 2.2 mmol/L. If **HI** appears, your reading is higher than 27.8 mmol/L. You can touch  for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result, contact your health care professional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

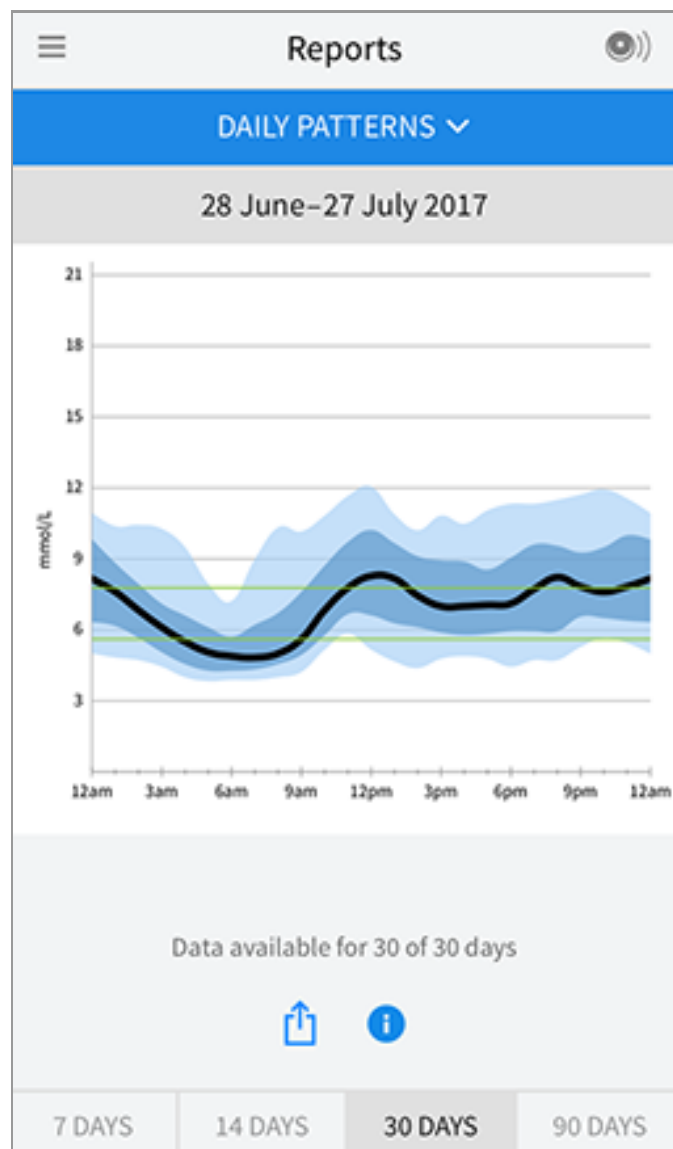
. Select your note information and tap **DONE**.

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.

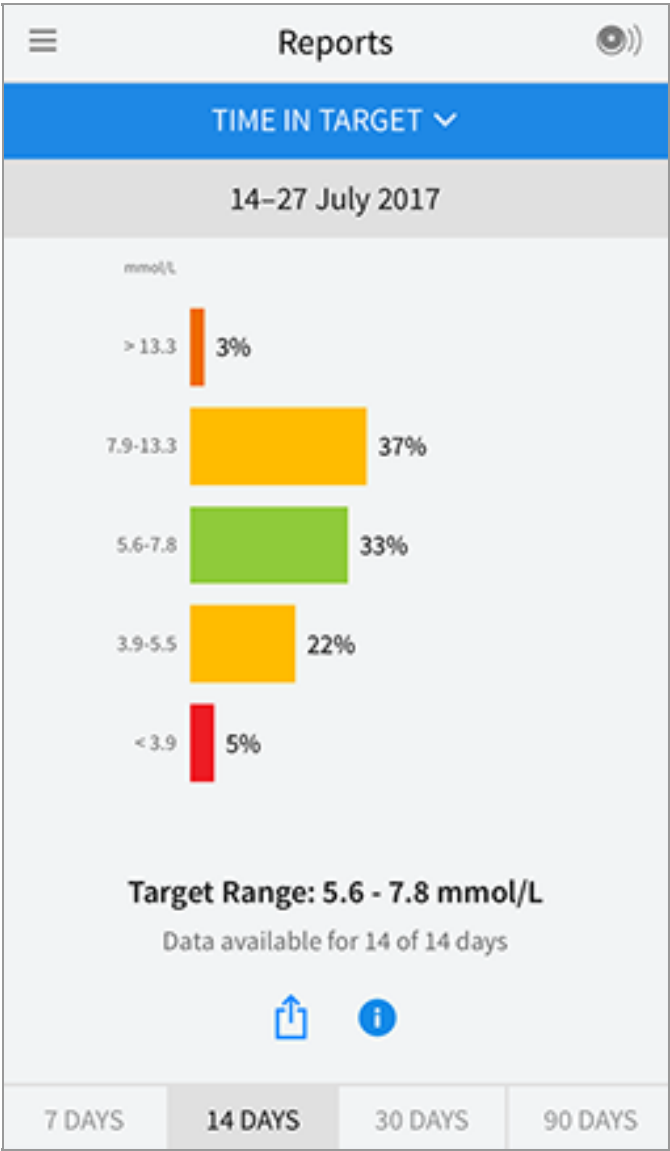
Other History Options

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.

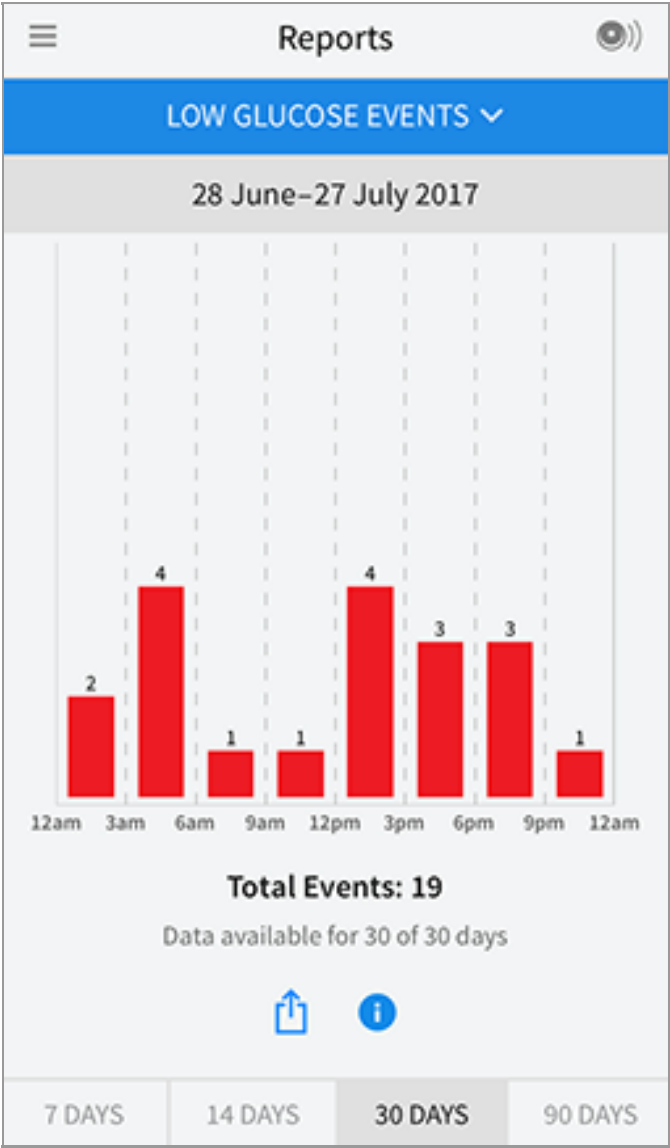
Note: Daily Patterns needs at least 5 days of glucose data.



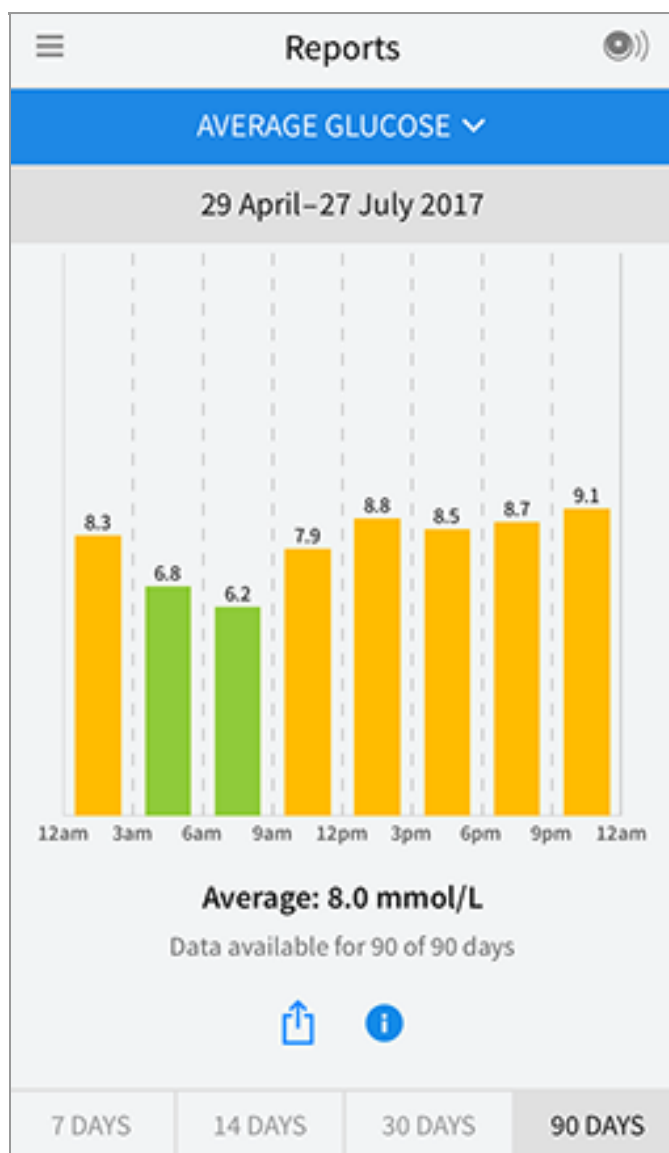
Time In Target: A graph showing the percentage of time your Sensor glucose readings were above, below, or within your Target Glucose Range.



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.

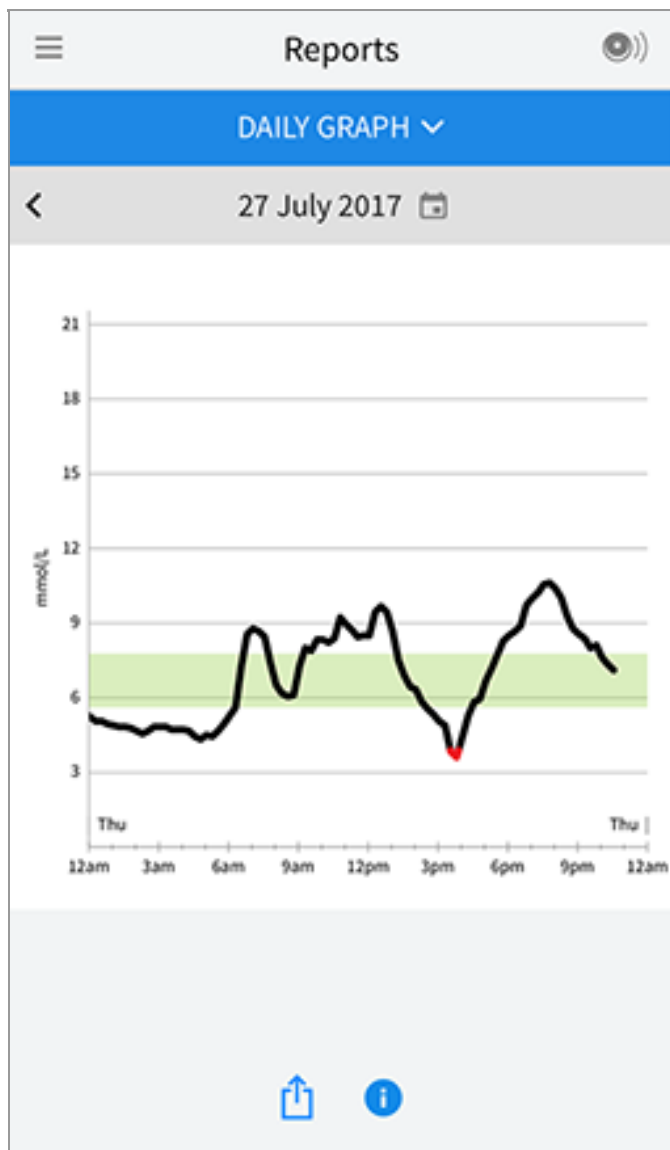


Average Glucose: Information about the average of your Sensor glucose readings. The overall average for the selected time period is displayed below the graph. The average is also shown for different periods of the day. Readings above or below your Target Glucose Range are yellow, orange, or red. Readings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

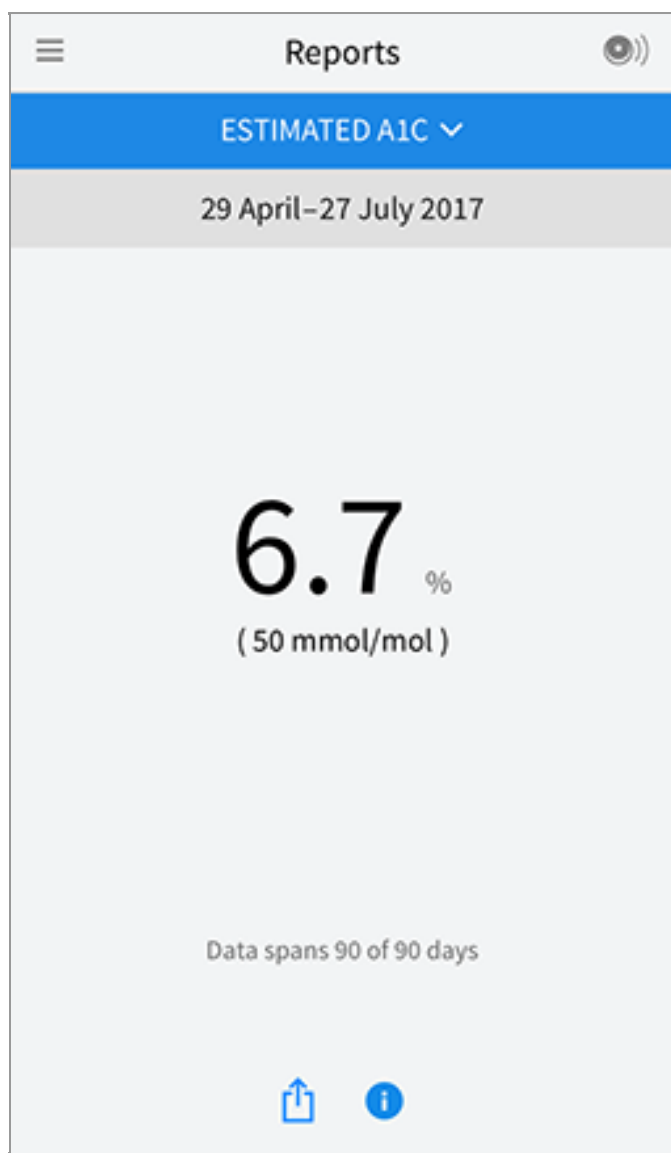


Estimated A1c: Your estimated A1c level (also called HbA1c) is based on available Sensor glucose data from the last 90 days. The more data available, the better your estimation will be. However, the estimated level may not match your A1c measured in a laboratory*. A1c can be used as an indicator of how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

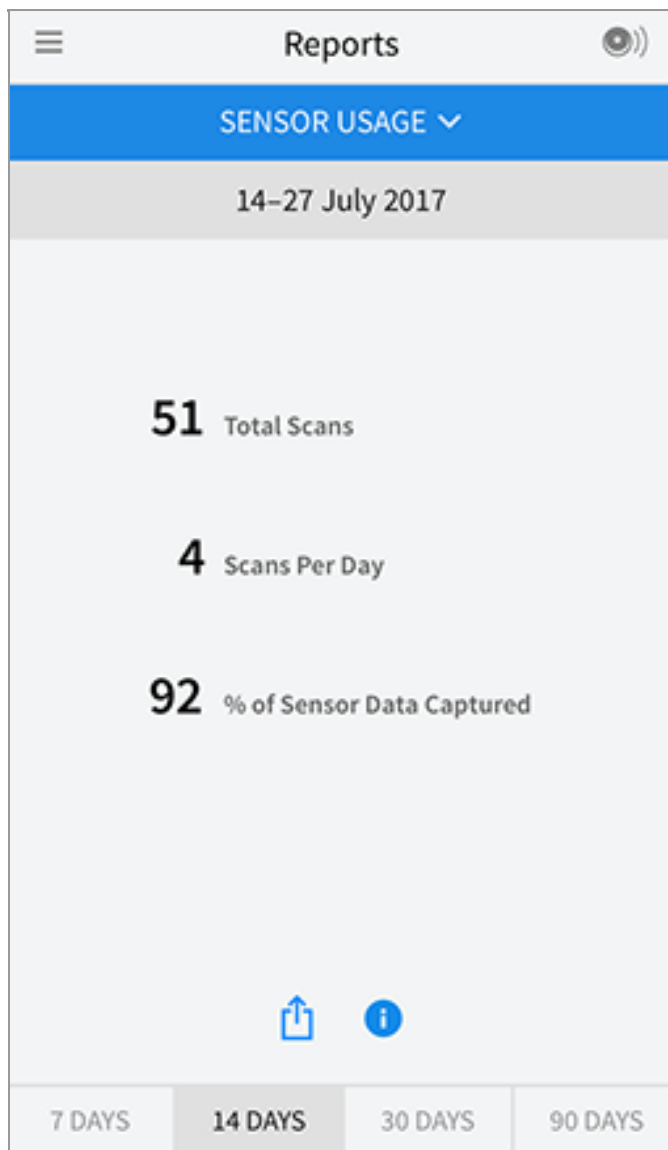
* The formula is based on the published reference, which compared average Sensor glucose and laboratory-measured A1c:

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

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

2

3

4

5

6

7

8

57

58

59

00

01

02

03

AM

PM

Repeating



☐ All

☒ Monday

☒ Wednesday

☒ Friday

☐ Sunday

☐ Tuesday

☐ Thursday

☐ 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. 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. The available apps may vary based on your country. 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: **Sensor Already in Use**

What it may mean: The Sensor was started by another device.

What to do: This Sensor was started by another device. In order for a Sensor to work with this smartphone, you must use this smartphone to start the Sensor or scan the Sensor within its first hour.

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: 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

CODE

Sensor code



Do not re-use



Use-by date

REF

Catalogue number

SN

Serial number



Caution

STERILE R

Sterilised by irradiation



Humidity limitation



Do not use if package is damaged



This product must not be disposed of via standard 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: ± 6 kV contact; ± 8 kV air

Compliance level: ± 6 kV contact; ± 8 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: 3 A/m

Compliance level: 3 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: 3 V/m; 80 MHz to 2.5 GHz

Compliance level: 3 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 3 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.

Interfering Substances

Taking ascorbic acid while wearing the Sensor may falsely raise your Sensor glucose readings. Taking salicylic acid may slightly lower your Sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of the interfering substance active in your body.

Performance Characteristics

Performance of the Sensor was evaluated in a controlled clinical study. The study was conducted in 4 centres and a total of 72 subjects with diabetes were included in the effectiveness analysis.

The study was designed for each subject to wear two Sensors for up to 14 days, on the back of the upper arm. During the study, subjects tested their blood glucose using the FreeStyle Precision Neo Blood Glucose Monitoring System up to eight times a day. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

Readings from the Sensors may have a delay or lag when compared to a laboratory blood glucose reference (YSI - Yellow Springs Instrument). In the clinical study, the average lag time was 4.2 minutes.

Fig 1. Comparison of the Sensors vs. YSI reference

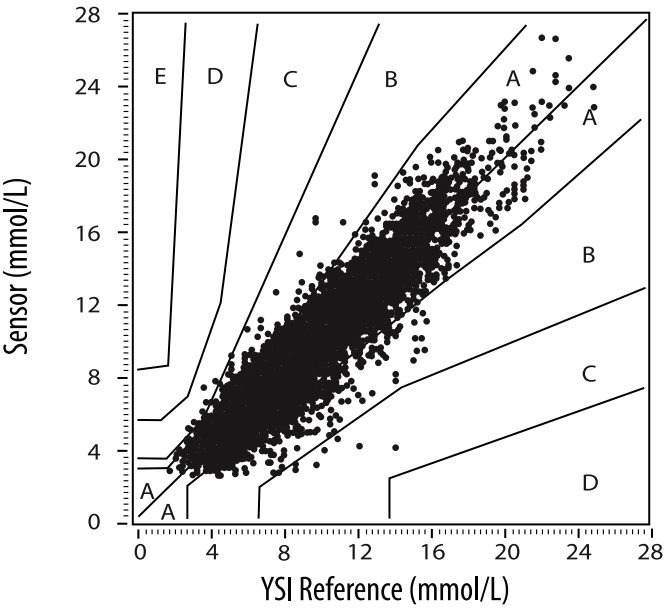


Table 1. Consensus Error Grid Analysis vs. YSI Reference

Zone	Overall	
	N	%
A	10511	86.4
B	1645	13.5
C	16	0.1
D	0	0.0
E	0	0.0

Table 2. Accuracy by Rate of Change

Trend Arrow	Trend Arrow Definition	Zone A		Zones A and B	
		N	%	N	%
↑	Glucose is rising quickly (more than 0.1 mmol/L per minute)	371	89.4	415	100.0
↗	Glucose is rising (between 0.06 and 0.1 mmol/L per minute)	1047	86.4	1211	99.9
→	Glucose is changing slowly (less than 0.06 mmol/L per minute)	7249	86.5	8374	99.9
↘	Glucose is falling (between 0.06 and 0.1 mmol/L per minute)	1367	86.0	1584	99.7
↓	Glucose is falling quickly (more than 0.1 mmol/L per minute)	236	82.8	285	100.0

Trend Arrow Accuracy

In instances when a trend arrow is displayed and the YSI reference is rising quickly (> 0.1 mmol/L per minute), the Reader displayed an upward trend arrow in 82.0% of instances.

In instances when a trend arrow is displayed and the YSI reference is falling quickly (<- 0.1 mmol/L per minute), the Reader displayed a downward trend arrow in 70.1% of instances.

Table 3. Trend Arrow Accuracy

YSI Rate of Change	GM Rate of Change					No. GM and YSI Paired Readings
	Glucose is falling quickly (more than 0.1 mmol/L per minute)	Glucose is falling (between 0.06 and 0.1 mmol/L per minute)	Glucose is changing slowly (less than 0.06 mmol/L per minute)	Glucose is rising (between 0.06 and 0.1 mmol/L per minute)	Glucose is rising quickly (more than 0.1 mmol/L per minute)	
Glucose is falling quickly (more than 0.1 mmol/L per minute)	26.3%	43.8%	27.7%	2.2%	0.0%	224
Glucose is rising quickly (more than 0.1 mmol/L per minute)	0.2%	1.1%	16.7%	27.5%	54.5%	455

Fig 2. Comparison of the Sensors vs. YSI Reference

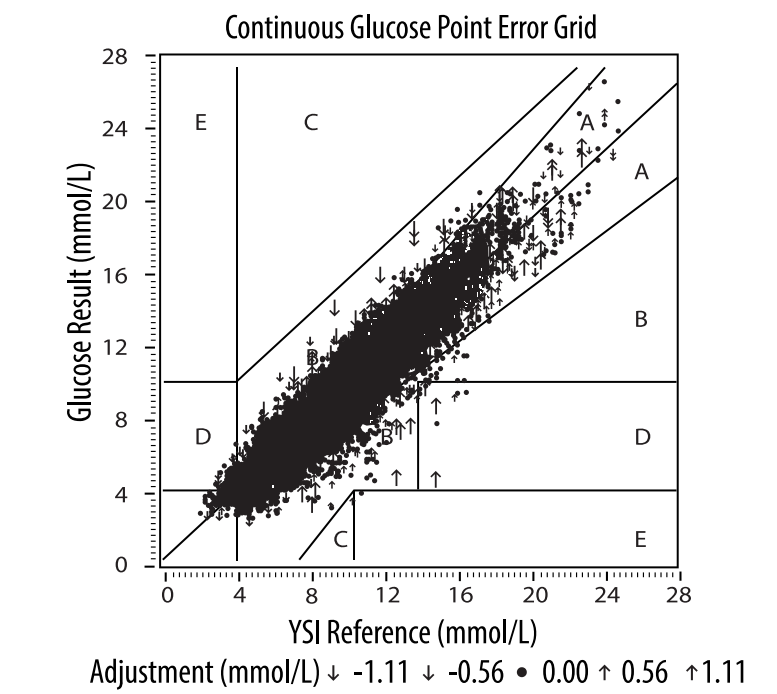


Table 4. Continuous Glucose Point Error Grid Analysis vs. YSI Reference

Continuous Glucose Point Error Grid Zones		
Zone	N	%
A	10047	86.3
B	1535	13.2
C	1	0.0
D	56	0.5
E	1	0.0
Total	11640	100.0

Fig 3. Comparison of the Sensors vs. YSI Reference

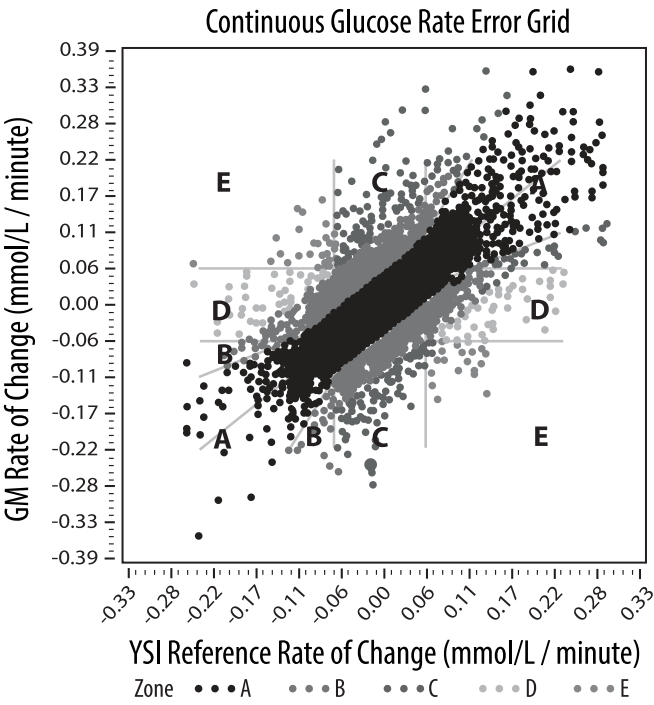


Table 5. Continuous Glucose Rate Error Grid Analysis vs. YSI Reference

Continuous Glucose Rate Error Grid Zones		
Zone	N	%
A	9526	81.8
B	1715	14.7
C	225	1.9
D	120	1.0
E	54	0.5
Total	11640	100.0

Table 6. Continuous Glucose Error Grid Analysis – Combined Point and Rate Rating by Glycaemic State

Continuous Glucose Error Grid Combined Point and Rate Rating by Glycaemic State								
Zone	Hypoglycaemia		Euglycaemia		Hyperglycaemia		All	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Accurate Readings	187	80.3	6956	97.6	4045	94.5	11188	96.1
Benign Errors	1	0.4	154	2.2	153	3.6	308	2.6
Erroneous Readings	45	19.3	17	0.2	82	1.9	144	1.2
All	233	100.0	7127	100.0	4280	100.0	11640	100.0

Table 7. Regression analysis of the Sensors vs. YSI reference

Slope	1.07
Intercept	-0.75 mmol/L
Correlation	0.936
N	12172
Range	1.93 to 25.18 mmol/L
Overall mean bias	-0.08 mmol/L
MARD (Mean Absolute Relative Difference)	11.2%

Table 8. Sensor accuracy for all results vs. YSI Reference

Sensor accuracy results for glucose concentrations < 4.2 mmol/L	Within ±0.83 mmol/L	Within ±1.11 mmol/L	Within ±1.67 mmol/L
	252/345 (73.0%)	289/345 (83.8%)	330/345 (95.7%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥ 4.2 mmol/L	Within ± 15%	Within ± 20%	Within ± 30%
	8925/11827 (75.5%)	10263/11827 (86.8%)	11356/11827 (96.0%)
Sensor accuracy for all results	Within ±0.83 mmol/L and within ± 20% of reference		
	10515/12172 (86.4%)		

Table 9. Sensor performance relative to YSI reference at different glucose levels

Glucose	MARD
≤ 2.8 mmol/L	0.78 mmol/L*
2.8-4.4 mmol/L	0.67 mmol/L*
4.5-6.7 mmol/L	14.0
6.7-11.1 mmol/L	11.0
11.2-16.7 mmol/L	8.3
16.7-22 mmol/L	7.1
> 22.2 mmol/L	6.5

* For glucose ≤4.4 mmol/L, the differences in mmol/L are presented instead of relative differences (%).

Table 10. Sensor accuracy over time vs. YSI reference

	Day 1	Day 2	Day 7	Day 13	Day 14
Within ±0.83 mmol/L and within ±20% of reference	74.8%	82.6%	87.4%	90.2%	92.4%
MARD (%)	14.9	12.6	10.4	10.3	9.2

After a user-initiated scan, the Sensor notifies the user of low (3.9 mmol/L) or high glucose (13.3 mmol/L) conditions or impending low or high glucose conditions when the glucose result is predicted to cross those glucose thresholds.

Detection of Hypoglycaemic and Hyperglycaemic Events

Table 11. Threshold notification of Hypoglycaemic and Hyperglycaemic Events

Detection of events indicated by the YSI reference that the Sensor identified with a notification to the user (within 15 or 30 minutes before or after the hypoglycaemic or hyperglycaemic event). The analysis assesses Sensor differences ≥ 0.1 mmol/L from YSI.

Type of Notification	Notification Status	15 Minutes Interval	30 Minutes Interval
Threshold Notification of Hypoglycaemic Events at 3.9 mmol/L	Detection Rate (%)	72.1	82.9
	Missed Detection Rate (%)	27.9	17.1
	False Notification Rate (%)	58.5	53.5

Type of Notification	Notification Status	15 Minutes Interval	30 Minutes Interval
Threshold Notification of Hyperglycaemic Events at 13.3 mmol/L	Detection Rate (%)	88.7	92.0
	Missed Detection Rate (%)	11.3	8.0
	False Notification Rate (%)	17.0	13.5

Table 12. Impending notification of Hypoglycaemic and Hyperglycaemic Events

Detection of events indicated by the YSI reference that the Sensor identified with a notification to the user (15 or 30 minutes before the hypoglycaemic or hyperglycaemic event). The analysis assesses Sensor differences ≥ 0.1 mmol/L from YSI.

Type of Notification	Notification Status	15 Minutes Interval	30 Minutes Interval
Threshold or Impending Notification of Hypoglycaemic Events at 3.9 mmol/L	Detection Rate (%)	88.4	91.2
	Missed Detection Rate (%)	11.6	8.8
	False Notification Rate (%)	67.8	63.3

Type of Notification	Notification Status	15 Minutes Interval	30 Minutes Interval
Threshold or Impending Notification of Hyperglycaemic Events at 13.3 mmol/L	Detection Rate (%)	89.4	92.1
	Missed Detection Rate (%)	10.6	7.9
	False Notification Rate (%)	27.4	25.2

Skin Interaction

Based on the examination of 72 study participants, the following incidence of skin issues were observed in 202 site exams.

Moderate to severe itching – 0.5% of the time

Moderate erythema – 4.0% of the time

Moderate pain – 0.0% of the time

Rate of mild incidences for any individual category of skin issues above including oedema, rash, induration, bruising, bleeding and others was less than 9%.

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.



©2018 Abbott
ART28406-002 Rev. A 08/18



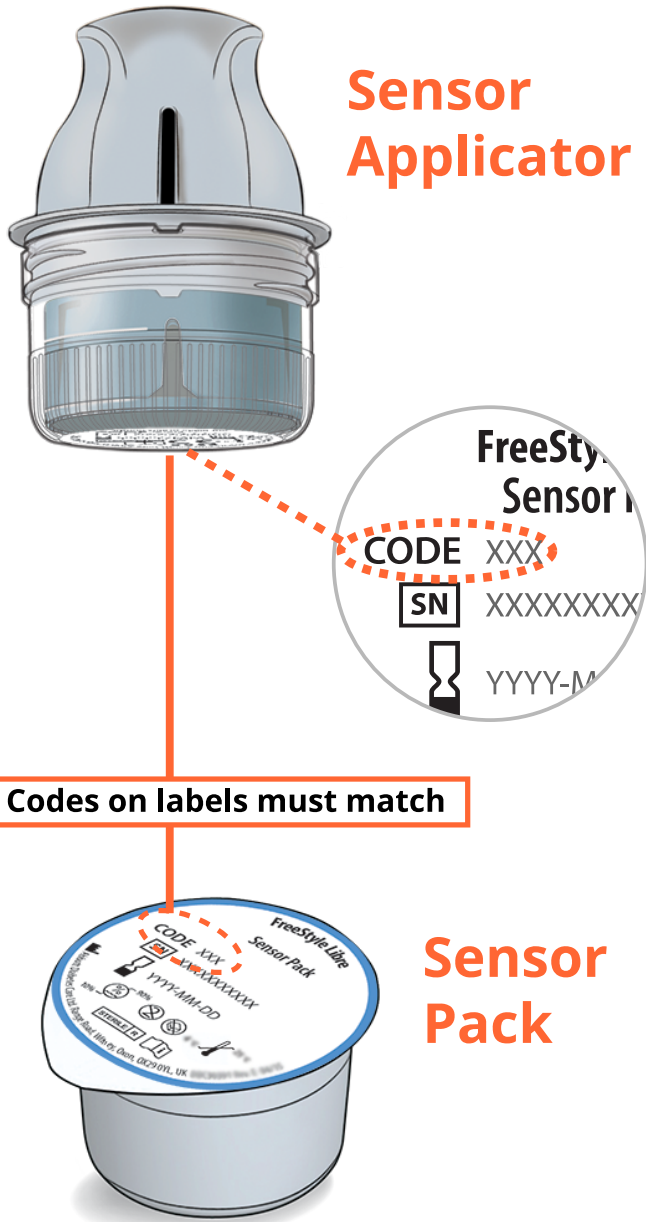
Quick Start Guide

Setup Overview

Refer to the User's Manual in the App for full instructions and information.



Download **FreeStyle LibreLink** from App Store



1. Assemble and Apply Sensor to your body



2. Set up App



3. Use the App to scan your Sensor

After the 60 minute start-up period, you can check your glucose whenever you want for up to 14 days

Assemble and Apply Sensor to your body

Get Ready

1. Select site on back of upper arm.

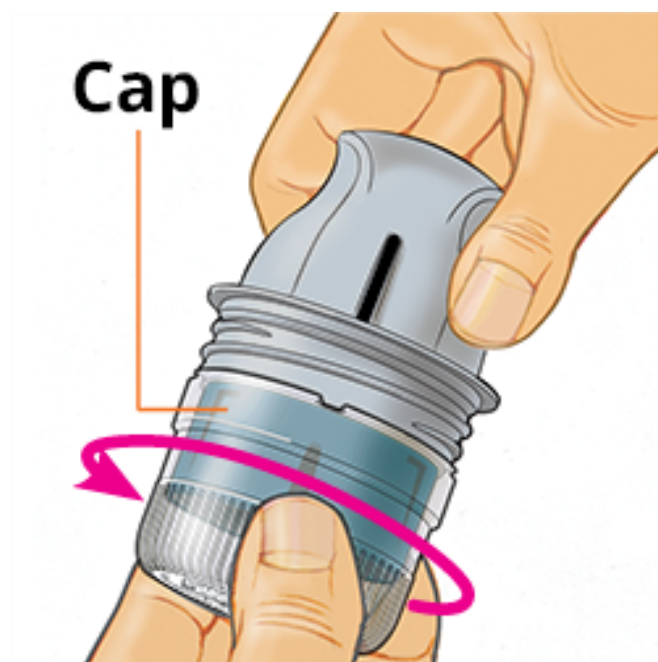
Note: Avoid scars, moles, stretch marks, lumps, and insulin injection sites. To prevent skin irritation, rotate sites between applications.



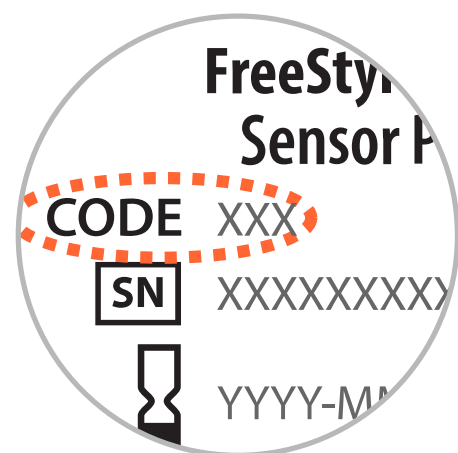
2. Clean site with alcohol wipe. Allow site to dry before proceeding.



3. Peel lid completely off Sensor Pack. Unscrew cap from Sensor Applicator.

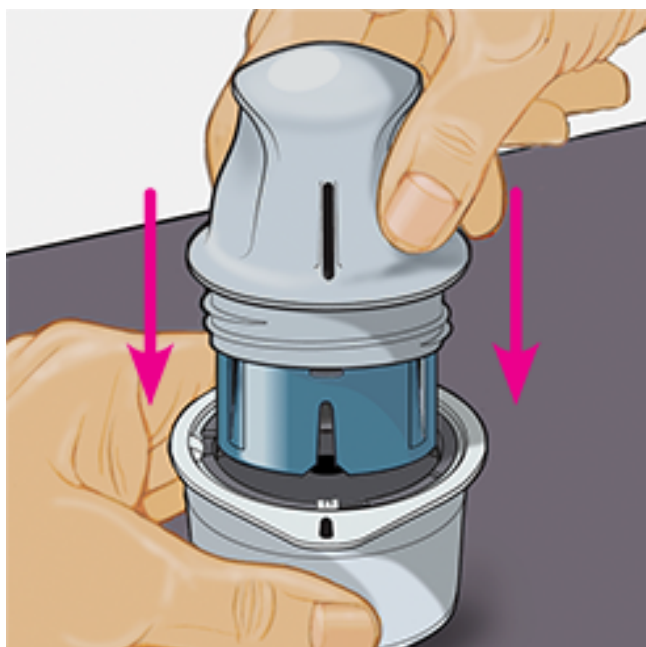


CAUTION: Sensor codes must match on Sensor Pack and Sensor Applicator.

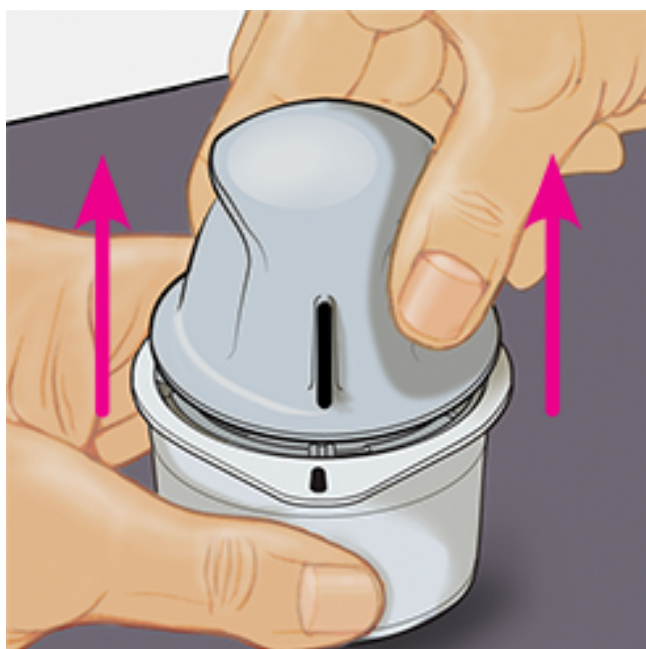


Prepare Sensor Applicator

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. Sensor Applicator is ready to apply Sensor.

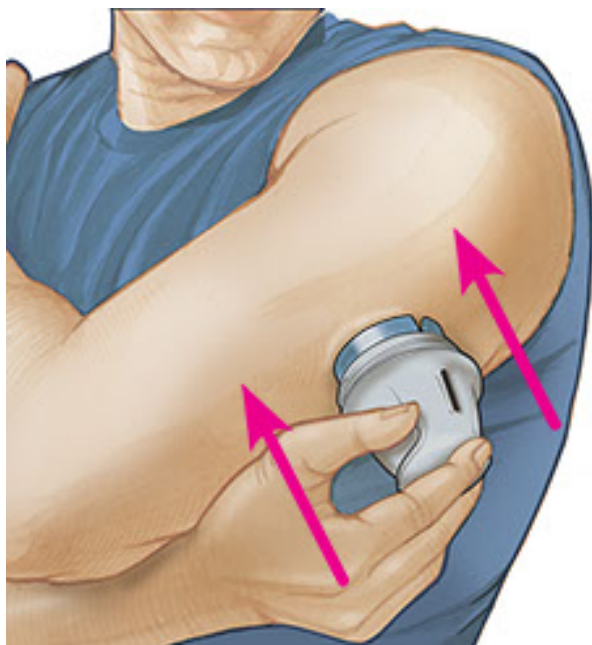
CAUTION: Sensor Applicator now contains a needle. Do not touch inside Sensor Applicator or put it back into Sensor Pack.



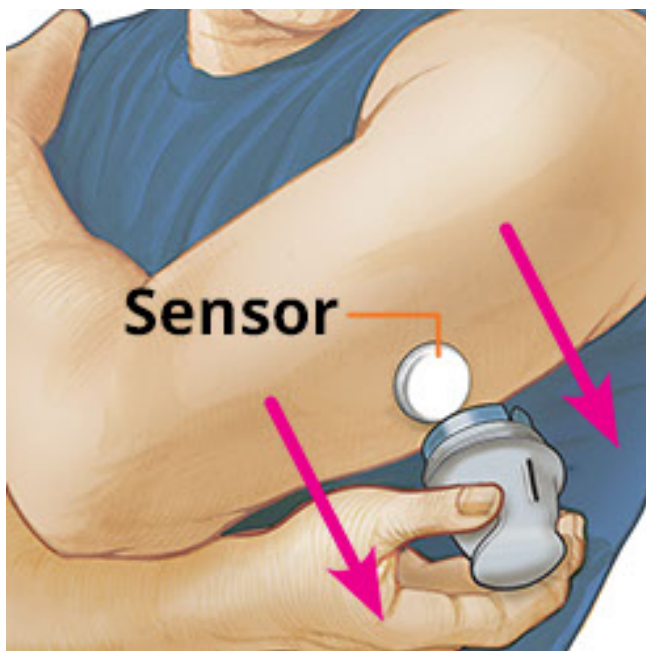
Apply Sensor

7. Place Sensor Applicator over site and push down firmly to apply Sensor.

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



8. Gently pull Sensor Applicator away from your body.



9. Make sure Sensor is secure.

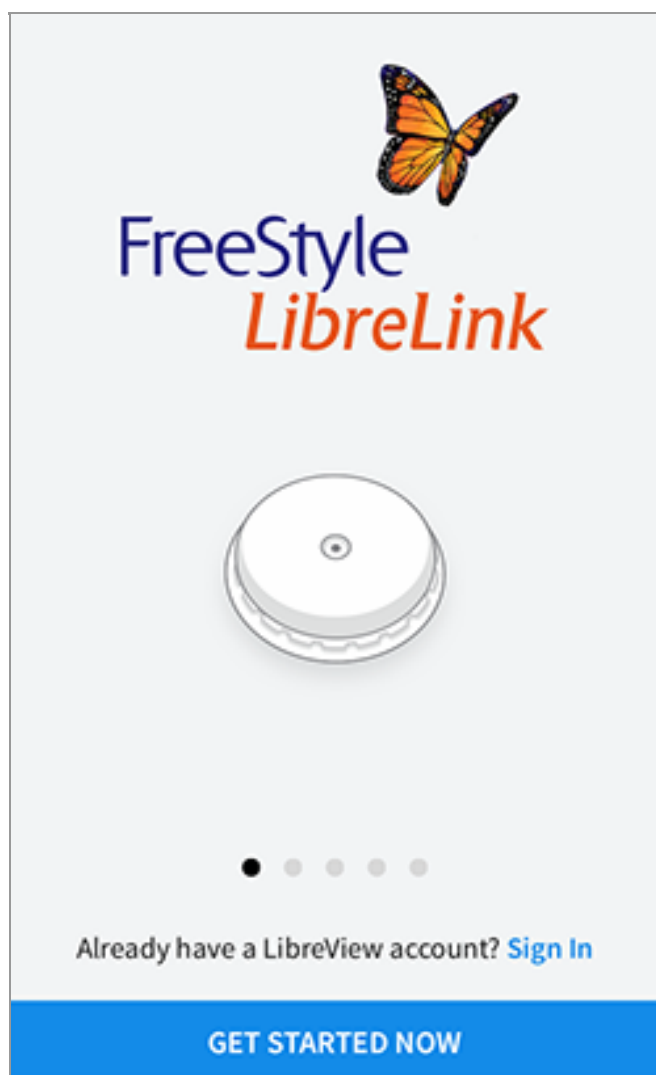
Discard used Sensor Applicator and Sensor Pack according to local regulations.



Set up App

1. Check your smartphone is connected to a WiFi or mobile network. Tap **Sign In** or tap **GET STARTED NOW**.

Review the legal information and follow instructions to set up a LibreView account or login to your existing account.



2. Enter your personal settings. Tap **NEXT** after each screen.

 Target Glucose Range

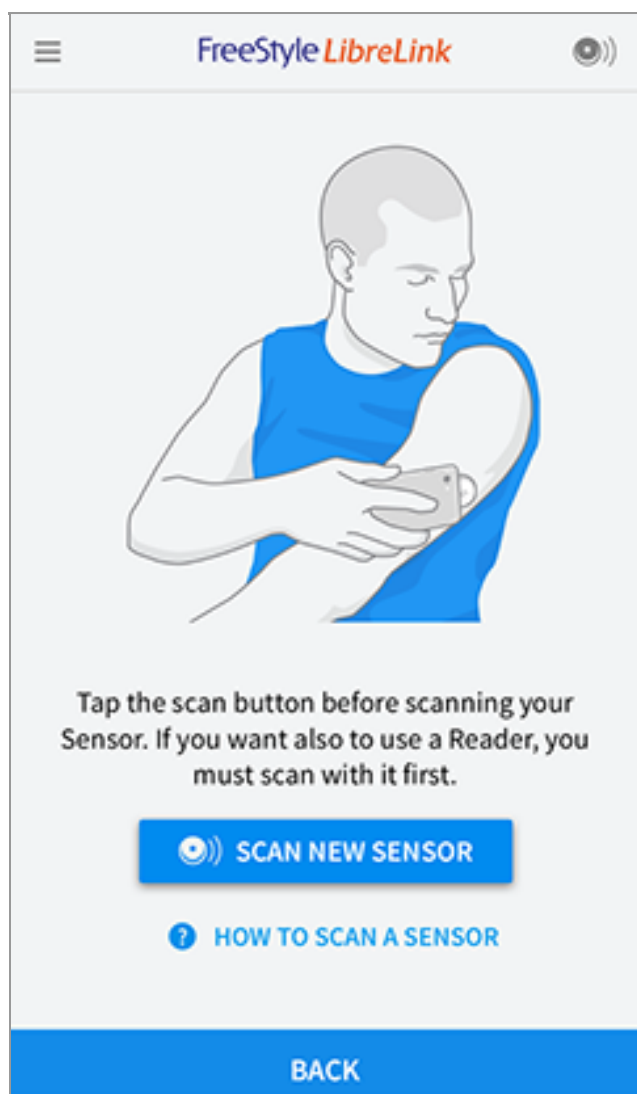
Your target glucose range will be displayed on various graphs, and can be changed by going to Settings. Check with your health care professional if you do not know it.

5.5	7.7
5.6	– 7.8
5.7	7.9

Values in mmol/L

NEXT

- Review useful information about understanding your glucose readings. Tap **NEXT** to proceed until you see the Scan New Sensor screen.



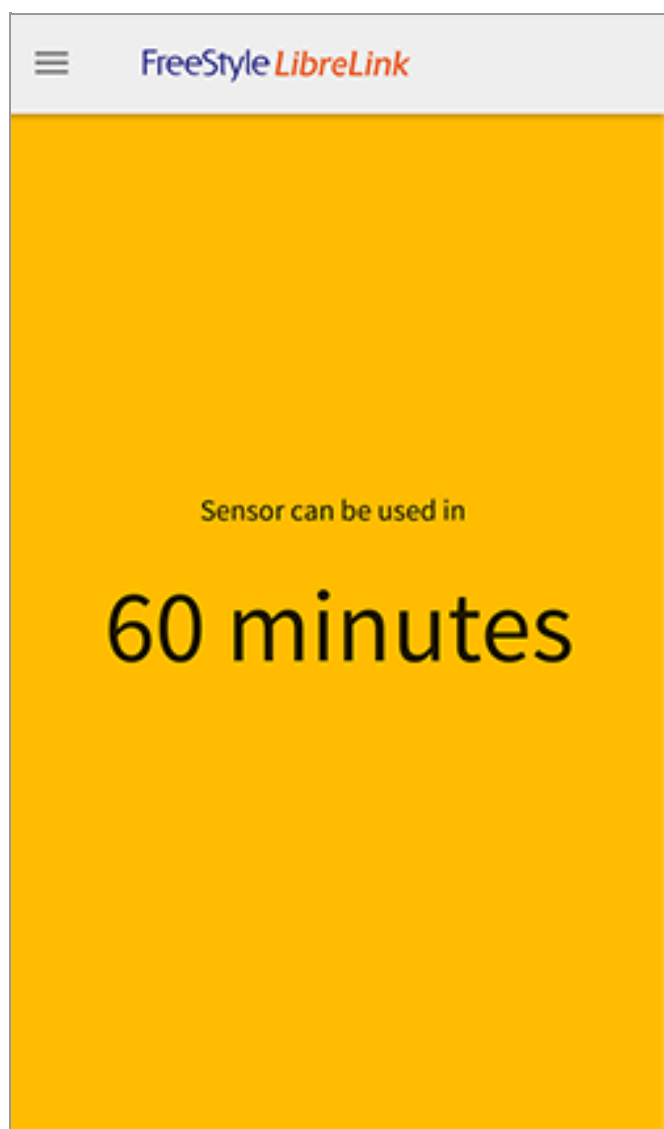
Use the App to scan your Sensor

1. Scan your Sensor to start it. To do this, tap the scan button . You can either tap the blue box on the Home Screen or  at the top right. Hold top of iPhone near Sensor until you get a tone and/or vibration.

Note: If you want to use both the Reader and the App to check your glucose, you must start the Sensor with the Reader first.

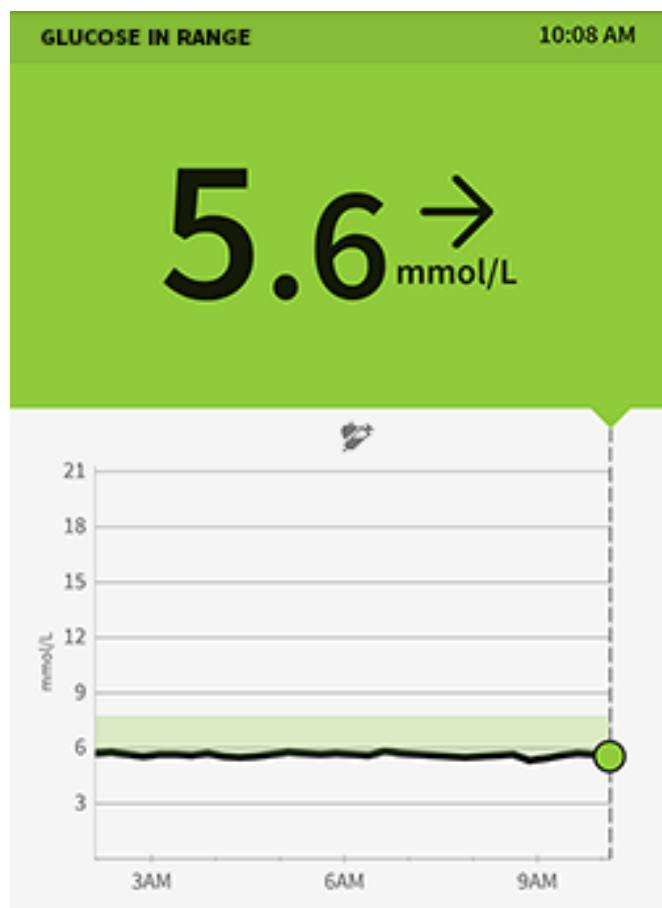


2. The Sensor can be used to check your glucose after 60 minutes. While the Sensor is starting up, you can navigate away from the App.



3. After the start-up period, scan your Sensor to get your glucose reading.

To do this, tap the scan button  . Hold top of iPhone near Sensor until you get a tone and/or vibration.



Understanding your glucose readings

Glucose Trend Arrow

Direction your glucose is going

Arrow	What it means
	Glucose rising quickly
	Glucose rising
	Glucose changing slowly
	Glucose falling
	Glucose falling quickly

Message

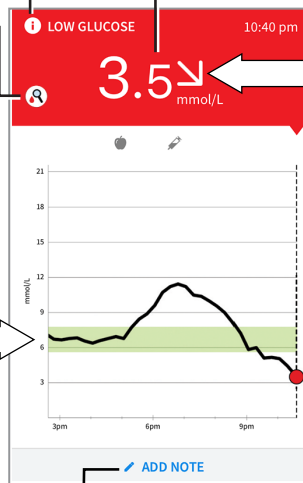
Tap for more information

- Current Glucose

Glucose from
your latest scan

Confirm Blood Glucose

When you see this symbol, do a blood glucose test before making treatment decisions

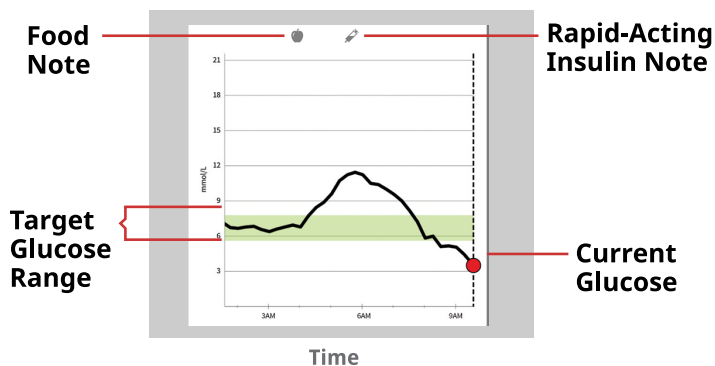


Add Note

Tap to add notes to
your glucose reading

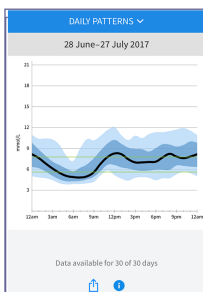
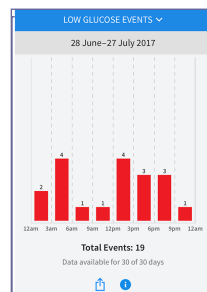
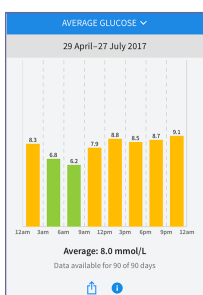
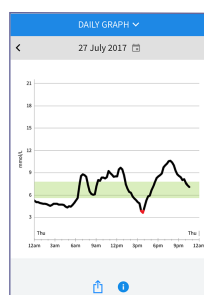
Glucose Graph

Graph of your current and stored glucose readings



WARNING: 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.

Reviewing Your Glucose History

**Daily Patterns****Time In Target****Low Glucose Events****Average Glucose****Daily Graph****Sensor Usage**

- Tap  at the top left of the screen to access your reports.
- Tap  to share a screenshot of the report.
- Tap  to view a description of the report.

If you have followed the instructions described in the App's User's Manual and are still having difficulty setting up the App or if you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose monitoring, contact your health care professional.

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.



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

©2018 Abbott
ART28406-002 Rev. A 08/18



Quick Reference Guide

IMPORTANT USER INFORMATION

Please review the FreeStyle LibreLink User's Manual before using the FreeStyle LibreLink app with the FreeStyle Libre Sensor ("Sensor").

This guide gives you quick access to important aspects and limitations of the Sensor. Talk to your health care professional about how you should use your Sensor glucose information to help manage your diabetes.

INDICATIONS FOR USE

The FreeStyle LibreLink app ("App") is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in adults aged 18 years and older who have at least 2 years of experience in self-managing their diabetes, when used with the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor"). It is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes with the exceptions listed below. Treatment decisions should not be based on real-time Sensor glucose readings alone and instead should be based on the combination of the Sensor glucose reading, the Glucose Trend Arrow, and Glucose Graph. Under the following circumstances, use a blood glucose meter to check the current glucose readings:

- During times of rapidly changing glucose levels, interstitial glucose levels as measured by the Sensor and reported as current may not accurately reflect blood glucose levels. When glucose levels are falling rapidly, glucose readings from the Sensor may be higher than blood glucose levels. Conversely when glucose levels are rising rapidly, glucose readings from the Sensor may be lower than blood glucose levels.
- In order to confirm hypoglycaemia or impending hypoglycaemia as reported by the Glucose Messages.
- If symptoms do not match the reading. Do not ignore symptoms that may be due to low blood glucose or high blood glucose.

CONTRAINDICATIONS:

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.

WARNINGS:

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

CAUTIONS AND IMPORTANT INFORMATION:



Who should not use the Sensor:

- Performance of the Sensor when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.
- The Sensor has not been evaluated for use in pregnant women, persons on dialysis, or people less than 18 years of age.

**How to store the Sensor:**

- 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.

**When is Sensor Glucose different from Blood Glucose:**

- 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.

**What to do if you are dehydrated:**

- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurate results. If you think you are dehydrated, consult your health care professional immediately.

**What to know about taking Vitamin C or Aspirin:**

- 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 the body.

**What to know about Glucose Messages:**

- 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.

**When to remove the Sensor early:**

- 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. Contact your health care professional before continuing to use the Sensor.

- On rare occasions, you may get inaccurate Sensor glucose readings. If you believe your glucose readings are not correct or do not match how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose. If the problem continues, remove your Sensor and apply a new one.



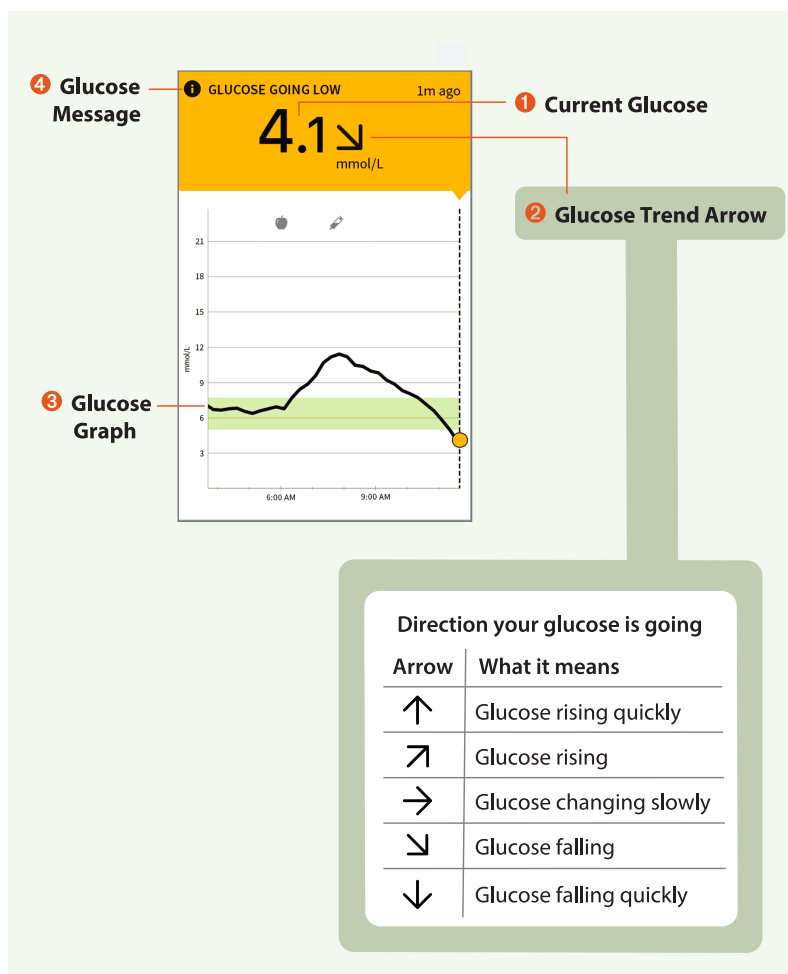
What to know about FreeStyle LibreLink:

- 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.
- FreeStyle LibreLink and FreeStyle Libre 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.

Understanding Sensor Glucose Readings

The Sensor continuously measures your glucose, which means it gives you more information than a single blood test. A blood test gives you a result for one point in time but the Sensor provides additional information about where your glucose has been and where it is going. Use all the information on the screen to decide what to do or what treatment decision to make.

Each time you scan the Sensor, look for these four pieces of information:



You need to look for all four pieces of information before deciding what to do. If you do not use all the information, you may make an incorrect treatment decision.

When to do a Blood Glucose Test

IMPORTANT: FreeStyle LibreLink can replace blood glucose testing except in a few situations. These are the times when you need to do a blood glucose test before deciding what to do or what treatment decision to make:

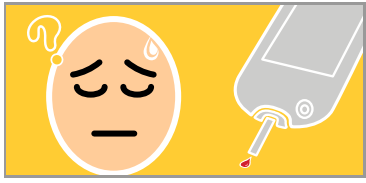


Do a blood glucose test if you see the Confirm Blood Glucose  symbol. The  symbol means your Sensor glucose reading may not be accurate. For example, there may be times when you get a low glucose reading but you do not actually have low glucose.



Do a blood glucose test if your glucose reading includes a Glucose Going Low

message  GLUCOSE GOING LOW .

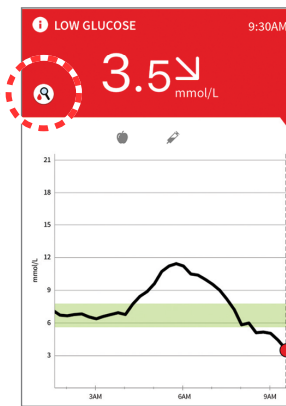


Do a blood glucose test if you think your glucose readings are not correct or do not match how you feel. Do not ignore symptoms that may be due to low or high glucose.

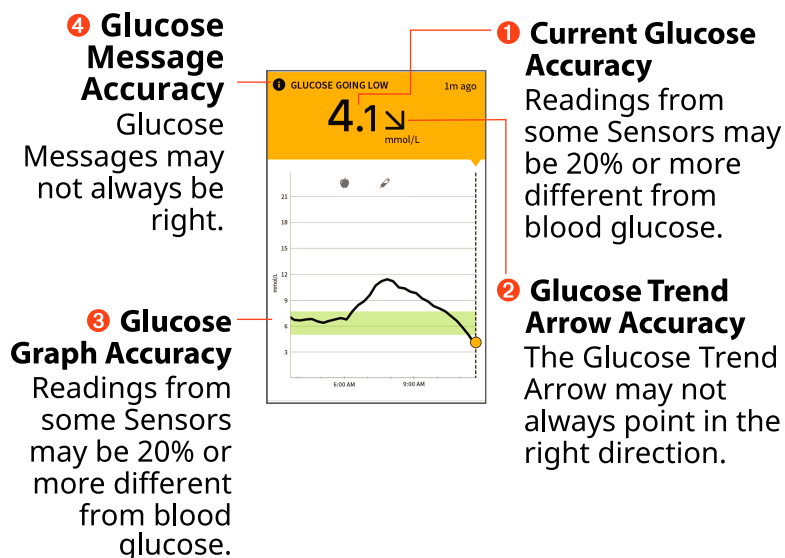
Note: The  symbol will **NOT** appear in this situation.

WARNING:

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.



What you need to understand about Sensor Accuracy



How to factor Sensor Accuracy into treatment decisions

Always consider all four pieces of information on your screen when deciding what

to do or what treatment decision to make.

1. Current Glucose
2. Glucose Trend Arrow
3. Glucose Graph
4. Glucose Message

What to know about Sensor Glucose Readings on the 1st day of a Wear

Sensors may tend to give lower and more variable glucose readings on day 1 of Sensor wear since it takes some time for your body to adjust to a newly inserted Sensor.

Go to [Important Information about the Sensor's Performance](#) to learn more about Sensor performance.

How to Perform a Sensor Accuracy Check

In some situations, individual Sensors may give glucose readings more than 20% higher or lower than blood glucose. You can check to see if your Sensor is working properly by using the FreeStyle Libre Reader's built-in meter or another blood glucose meter.

Check your Sensor is working properly by following these steps:

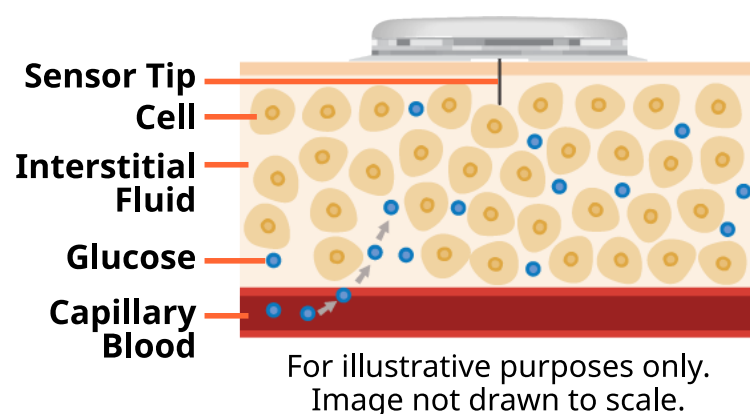
1. Scan your Sensor. Make sure your glucose is changing slowly →.
2. Perform a blood glucose test. Your blood glucose result must be above 4.4 mmol/L in order to perform the check.
3. Compare the blood glucose result to the Sensor reading.
 - You'll know the Sensor is performing correctly if the blood glucose result is within 20% of the Sensor glucose reading. For example, when the Sensor reads 10.0 mmol/L, the blood glucose result should be between 8.0 and 12.0 mmol/L.
 - If the blood glucose result is not within 20% of the Sensor glucose reading, use your blood glucose meter instead of your Sensor and try the check again later.
Treatment based on inaccurate results can lead to low glucose or high glucose.
 - If the problem continues, use your blood glucose meter instead of your Sensor and contact your health care professional for guidance on when you can use

your Sensor.

Understanding the Difference between ISF Glucose and Blood Glucose

Please contact your health care professional if you need help understanding the information on this page.

The Sensor measures interstitial fluid (ISF) instead of blood glucose.



Lag: ISF glucose levels tend to lag behind blood glucose levels because it can take a few minutes for glucose to move from the blood into the ISF. This is particularly true when blood glucose levels are changing quickly. As a result, when glucose levels are falling quickly, glucose readings from the Sensor may be higher than blood glucose levels. Conversely, when glucose levels are rising quickly, glucose readings from the Sensor may be lower than blood glucose levels.

Sensor Glucose on Day 1: During the first day of a Sensor wear, Sensor glucose readings may be lower and more variable since it takes some time for the body to adjust to a newly inserted Sensor. The severity of this phenomenon is based on the body's physiological response to a Sensor insertion and can vary from one person to another and from one insertion to another. Due to the possibility of lower readings during this time, it's important to conduct a blood glucose test when you see a Low Glucose message.

Noise: In addition, there may be rare occasions of noise, or random disturbances/fluctuations in the Sensor glucose data. The Sensor is designed to filter out as much noise as possible. However, there may be rare instances when noise can't be filtered out completely, resulting in slight variations in the Sensor glucose data. You should conduct a Sensor Accuracy Check if you are unsure about the Sensor glucose readings you are receiving, or if you want to confirm your Sensor is functioning properly. See [How to Perform a Sensor Accuracy Check](#) for more information.

Keep this information in mind and don't use just the Current Glucose number to make treatment decisions. It is important to use **all of the information** provided by the Sensor including the Current Glucose, Glucose Trend Arrow, the Glucose Graph and any Glucose Messages. Sometimes, the most appropriate action to take may be to do nothing and scan again later.

Important Information about the Sensor's Performance

Important information from the Performance Data section of the User's Manual in the App has been highlighted in this section to help you understand how to factor performance data into your treatment decisions.

The product's clinical study examined 72 subjects with diabetes, each wearing two Sensors at a time. During the study, their blood samples were measured with a laboratory blood glucose reference (YSI - Yellow Springs Instrument) and compared to their Sensor glucose readings.

Most of the time, their Sensor glucose readings were found to be accurate. 24% of points were found to be outside the standard* for blood glucose meter accuracy.

Note:

- Sensor glucose readings may have a delay or lag when compared to a blood glucose reference. In the study, the average Sensor lag time was 4.2 minutes and ranged from 18.1 minutes behind the blood glucose value to 6.8 minutes ahead of the blood glucose value.
- The data shows the average performance of 167 Sensors. However, the performance of individual Sensors may vary.

* The current international standard for blood glucose meters defines an accurate result as one that is within $\pm 15\%$ of an actual blood glucose value when blood glucose is ≥ 5.5 mmol/L or ± 0.83 mmol/L when blood glucose is < 5.5 mmol/L.

You can find all the tables referenced in this section in the [Performance Characteristics](#) section of the User's Manual in the App.

Current Glucose Number

What to know:

Some individual Sensors may read greater than 20% higher or lower than true blood glucose levels.

Note: This may be temporary. For example, when glucose is going up or down quickly. Or, as **Table 10** shows, during the first day of a Sensor wear.

Alternatively, it could apply to all Sensor glucose readings over the 14-day wear period due to poor Sensor calibration during manufacturing.

For Sensors in the study that had a mean relative difference greater than $\pm 20\%$ from YSI, 62.3% of points were outside the accuracy bounds of $\pm 15\%/0.83$ mmol/L, representing 2.6% of the total number of points in the study.

Why it happens:

During the first day of a Sensor wear, your Sensor glucose readings may be lower and more variable since it takes some time for your body to adjust to a newly inserted Sensor. Performance may vary between Sensors and may be affected by environmental factors, e.g. storage conditions. Sensor error may be greater than 20% if the Sensor is near its expiry date (i.e. stored for a long time prior to use) and has been stored at room temperature.

The data in the Consensus Error Grid (**Figure 1 and Table 1**) provides an alternative risk assessment approach to Current Glucose Number accuracy.

Zone A: no effect on clinical action

Zone B: altered clinical action or little or no effect on clinical outcome

Zone C: altered clinical action—likely to effect clinical outcome

Zone D: altered clinical action—could have significant medical risk

Zone E: altered clinical action—could have dangerous consequences

Glucose Trend Arrow

What to know:

Sometimes the Glucose Trend Arrow may not match the direction and how fast blood glucose is actually changing. For example, you may see $\downarrow$ or $\searrow$ when blood glucose is rising quickly or see $\uparrow$ or $\nearrow$ when blood glucose is falling quickly. This happens about 1-2% of the time based on the performance reported in **Table 3**.

Why it happens:

It can take a few minutes for glucose to move from your blood into your interstitial fluid. This means that if your blood glucose was going up and changes to going down, the Glucose Trend Arrow may not match the blood glucose direction right away.

Glucose Message

What to know:

Sometimes you may receive an incorrect Glucose Message or no Glucose Message when you should get one. **Tables 11 and 12** highlight the accuracy of the Threshold notifications (Low and High Glucose messages) and Impending notifications (Glucose Going Low and Glucose Going High messages) with respect to three different parameters:

- Detection rate – amount of time a Glucose Message displays correctly.
- Missed detection rate – amount of time a Glucose Message did not display when it should have.
- False notification rate – amount of time a Glucose Message displays when it shouldn't have.

IMPORTANT: Glucose Messages only appear when you scan your Sensor. You will not automatically get low and high glucose warnings.

What to know about Table 11:

The 15 minute interval column in **Table 11** shows the Sensor's ability to issue a Low Glucose or High Glucose message within 15 minutes before or after the true low or high blood glucose value.

The 30 minute interval column in **Table 11** shows the Sensor's ability to issue a Low Glucose or High Glucose message within 30 minutes before or after the true low or high blood glucose value.

Low Glucose

When your blood glucose* is low, you should note the following:

- 82.9% of the time the Sensor will correctly display a Low Glucose message
- 17.1% of the time the Sensor will not display a Low Glucose message

* Percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values within 30 minutes before or after true low glucose.

If you receive a Low Glucose message*, you should note the following:

- 53.5% of the time this Glucose Message is wrong

- 46.5% of the time this Glucose Message is correct

* Percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values within 30 minutes before or after the Low Glucose message.

Note: This high false notification rate for low glucose is an important indicator of why it is crucial to confirm Low Glucose messages with a blood glucose test before making any treatment decisions.

High Glucose

When your blood glucose* is high, you should note the following:

- 92.0% of the time the Sensor will correctly display a High Glucose message

- 8.0% of the time the Sensor will not display a High Glucose message

* Percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values within 30 minutes before or after true high glucose.

If you receive a High Glucose message*, you should note the following:

- 13.5% of the time this Glucose Message is wrong

- 86.5% of the time this Glucose Message is correct

* Percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values within 30 minutes before or after the High Glucose message.

What to know about Table 12:

The 15 minute interval column in **Table 12** shows the Sensor's ability to issue a Low Glucose, High Glucose, Glucose Going Low, or Glucose Going High message up to 15 minutes before the true low or high blood glucose value.

The 30 minute interval column in **Table 12** shows the Sensor's ability to issue a Low Glucose, High Glucose, Glucose Going Low, or Glucose Going High message up to 30 minutes before the true low or high blood glucose value.

Low Glucose or Glucose Going Low

When your blood glucose* is low or going low, you should note the following:

- 91.2% of the time the Sensor will correctly display a Low Glucose or Glucose Going Low message

- 8.8 % of the time the Sensor will not display a Low Glucose or Glucose Going Low message

* Percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values up to 30 minutes before true low glucose.

If you receive a Low Glucose or Glucose Going Low message*, you should note the following:

- 63.3 % of the time this Glucose Message is wrong

- 36.7 % of the time this Glucose Message is correct

* Percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values up to 30 minutes before the Low Glucose or Glucose Going Low message.

High Glucose or Glucose Going High

When your blood glucose* is high or going high, you should note the following:

- 92.1% of the time the Sensor will correctly display a High Glucose or Glucose Going High message
- 7.9% of the time the Sensor will not display a High Glucose or Glucose Going High message

* Percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values up to 30 minutes before true high glucose.

If you receive a High Glucose or Glucose Going High message*, you should note the following:

- 25.2% of the time this Glucose Message is wrong
- 74.8% of the time this Glucose Message is correct

* Percentages are based on comparison between Sensor glucose and true blood glucose values up to 30 minutes before the High Glucose or Glucose Going High message.

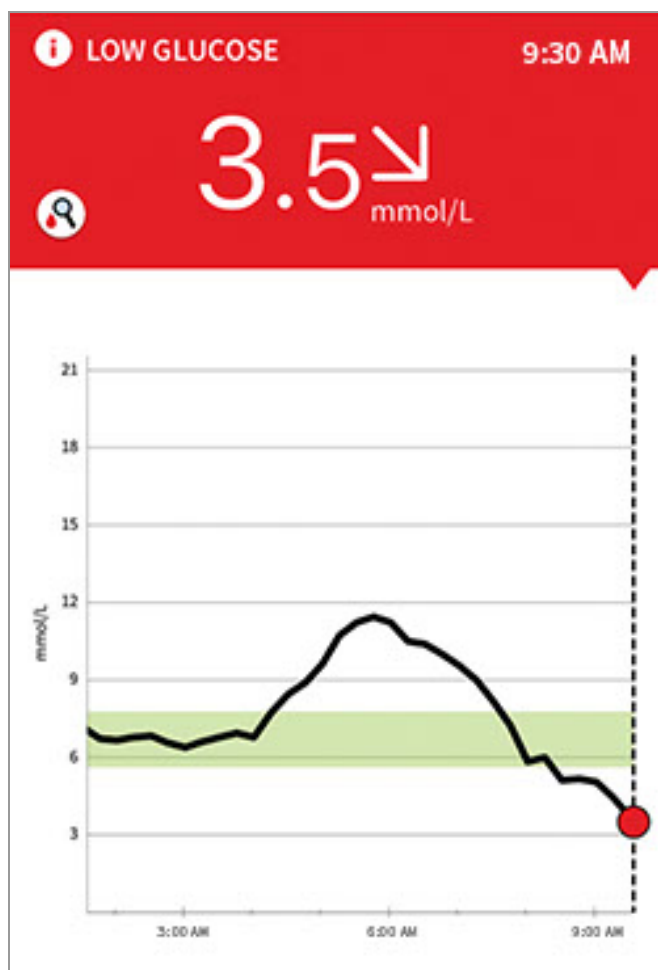
Why it happens:

Some individual Sensors may read greater than 20% higher or lower than true blood glucose. Since the Sensor glucose readings may not match blood glucose, the Glucose Messages may differ as well. The Sensor is least accurate at low blood glucose levels, which is illustrated by the rate of missed Low Glucose messages and high rate of false Low Glucose messages (**Table 11**).

Example Scenarios

Below are some example scenarios. They show why it is important to use **all the information on your screen** before deciding what to do or what treatment decision to make. If you are not sure about what to do, consult your health care professional.

What you see - *After breakfast*

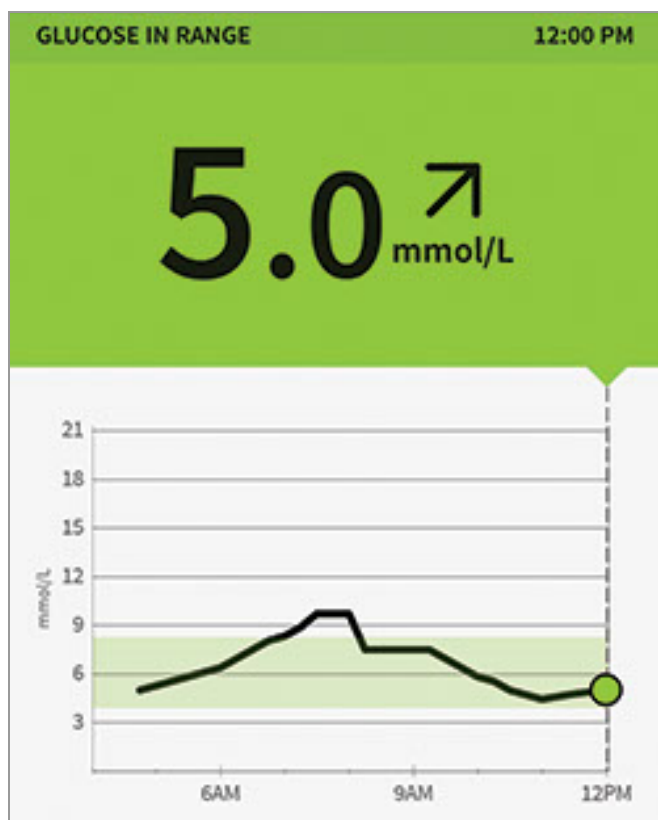


What it means

After breakfast, your current glucose is 3.5 mmol/L. The trend arrow shows it is going down.

There is also a Low Glucose message at the top of the screen and the  symbol. Anytime you see the  symbol, you should do a blood glucose test before deciding what to do.

What you see - *Before lunch*



What it means

Before lunch, your current glucose is 5.0 mmol/L and within target range. The graph shows that your glucose is going up and so does the trend arrow ↗. Consider what might be causing your glucose to go up and what you might do to prevent a high glucose. For example:

- How much insulin should you take before your meal?
- Since you see ↗, should you consider taking a little more insulin?

What you see - *After lunch*



What it means

When you checked your glucose before lunch, it was 5.0 mmol/L and rising. Before eating lunch, you took enough insulin to cover the meal and a little more since your trend arrow was ↗.

90 minutes later, your current glucose is 12.5 mmol/L. The graph shows that your glucose is still going up, and so does the trend arrow ↗.

Don't take a correction dose too close to your meal dose. This may result in "insulin stacking" and low glucose.

Consider what might be causing your glucose to go up and what you might do to prevent a high glucose. For example:

- Has the insulin you took for your meal reached its full effect?
- Scan your Sensor again later.

What you see - *Before dinner*



What it means

Before dinner, your current glucose is 7.4 mmol/L and within target range. The graph shows that your glucose is going down and so does the trend arrow ↘. Consider what might be causing your glucose to go down and what you might do to prevent a low glucose. For example:

- How much insulin should you take to cover your meal?
- Since you see ↘, should you think about taking a little less insulin?

Helpful Tips

Work with your health care professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use information from the Sensor for making treatment decisions.

Some things to think about when making a treatment decision:

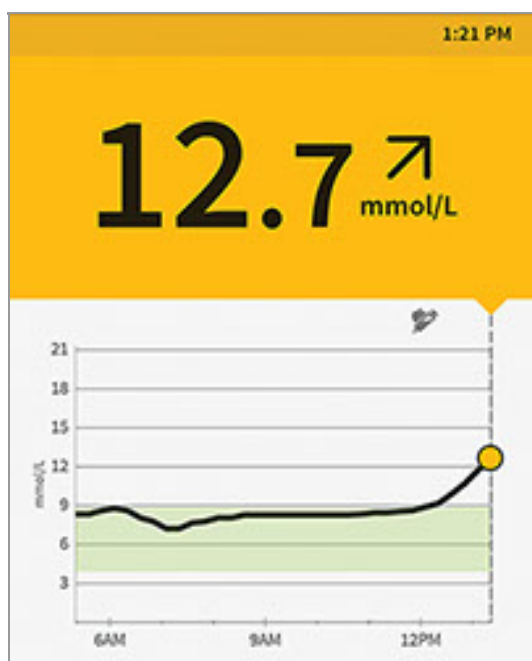
- Making a treatment decision doesn't just mean taking insulin. Treatment decisions can also include things like taking fast-acting carbs, eating, or even doing nothing and scanning again later.
- Scan your Sensor often to see how food, medication, and physical activity impact your Sensor glucose readings. The information you get can help you figure out why your glucose sometimes goes too high or too low, and how to prevent it from doing so in the future.
- Talk to your health care professional about how your insulin works. The more

you understand about your insulin, including how long it takes to start working and how long it lasts in your body, the more likely you will be to make better treatment decisions.

You took insulin and ate lunch.



Now, 90 minutes later, your glucose is high and gradually rising.



This may be normal

Wait until your before meal insulin has a chance to work. Sometimes it's best to do nothing and scan again later.

Don't take a correction dose too close to your meal dose. This may result in "insulin stacking" and low glucose.

- Your health care professional can also help you understand when doing nothing and scanning again later is the right treatment decision. For example, if your glucose is high and going up, your first instinct may be to take more insulin to lower your glucose, however depending on when you last took insulin or your

recent activity, the right treatment decision may be to do nothing and scan again later.

- Do not use the Sensor glucose readings to make treatment decisions if the results don't match what you would expect based on your recent activity. For example, if you ate dinner but forgot to take insulin before eating, you would expect your glucose to be high. If your Sensor glucose reading is low, then it doesn't match your recent activity, so don't use it to make treatment decisions.

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.



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

©2018 Abbott
ART28406-002 Rev. A 08/18





FreeStyle *LibreLink*

Manuel d'utilisation

Guide de démarrage rapide

Guide de référence rapide

X

Symboles des applications**Renseignements importants**

Indications d'utilisation

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****Affichage 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 et définitions des étiquettes****Compatibilité électromagnétique****Caractéristiques de 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



Ajouter/modifier des commentaires



Commentaire sur les aliments



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



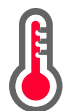
Commentaire sur l'activité physique



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 d'utilisation

L'application FreeStyle LibreLink (« Application ») est indiquée pour mesurer les taux de glucose du liquide interstitiel des adultes âgés de 18 ans et plus ayant au moins 2 ans d'expérience dans l'autogestion du diabète lorsqu'utilisée avec le capteur à système Flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre (« Capteur »). Il est conçu pour remplacer le dosage de la glycémie dans le cadre de l'autogestion du diabète, à l'exception des cas énumérés ci-dessous. 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, simultanément, de la lecture de taux de glucose du capteur, de la flèche de tendance du taux de glucose et du graphique de taux de glucose. Dans les cas

suivants, veuillez utiliser un lecteur de glycémie pour vérifier les lectures de taux de glucose actuel :

- Au cours des périodes de variation rapide du taux de glucose, il est possible que le taux de glucose interstitiel mesuré par le capteur et signalé comme étant le taux actuel ne reflète pas exactement les taux de glycémie. Lorsque les taux de glucose sont en baisse rapide, les lectures de taux de glucose du capteur peuvent être supérieures aux taux de glycémie. Au contraire, lorsque les taux de glucose sont en hausse rapide, les lectures de taux de glucose du capteur peuvent être inférieures aux taux de glycémie.
- Afin de confirmer l'hypoglycémie ou l'hypoglycémie imminente signalée par les messages reliés au taux de glucose.
- Si les symptômes ne correspondent pas à la lecture. N'ignorez pas les symptômes qui peuvent être causés par une glycémie basse ou par une glycémie élevée.

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 sur la sécurité

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

Renseignements relatifs à la sécurité informatique

- 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 destinée à une utilisation dans un téléphone intelligent qui a été modifié 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 actuelle ou la flèche de tendance du taux de glucose n'apparaît pas.
- N'ignorez pas les 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.**

- Lorsque vous voyez le symbole  , vous devez vérifier votre glycémie avec 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.

MISE 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.
- 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. Communiquez avec votre professionnel de la santé avant de poursuivre l'utilisation du capteur.
- Le fonctionnement du capteur, utilisé avec d'autres dispositifs médicaux implantés comme les stimulateurs cardiaques, n'a pas été évalué.
- 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 de capteur. Vérifiez si les codes de 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 de capteur doivent être utilisés ensemble; dans le cas contraire, vos lectures de taux de glucose du capteur pourraient être erronées.

Renseignements additionnels sur 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 taux de glycémie réel est déjà $<3,9$ mmol/L ou $>13,3$ mmol/L. Veuillez en tenir compte avant de faire une activité ou de prendre une décision relative au 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).
- **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, le résultat du dosage de la glycémie doit se situer 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 résister à une immersion dans un mètre d'eau (3 pi) pendant une durée allant jusqu'à 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 le manuel d'utilisation dans la trousse du lecteur.

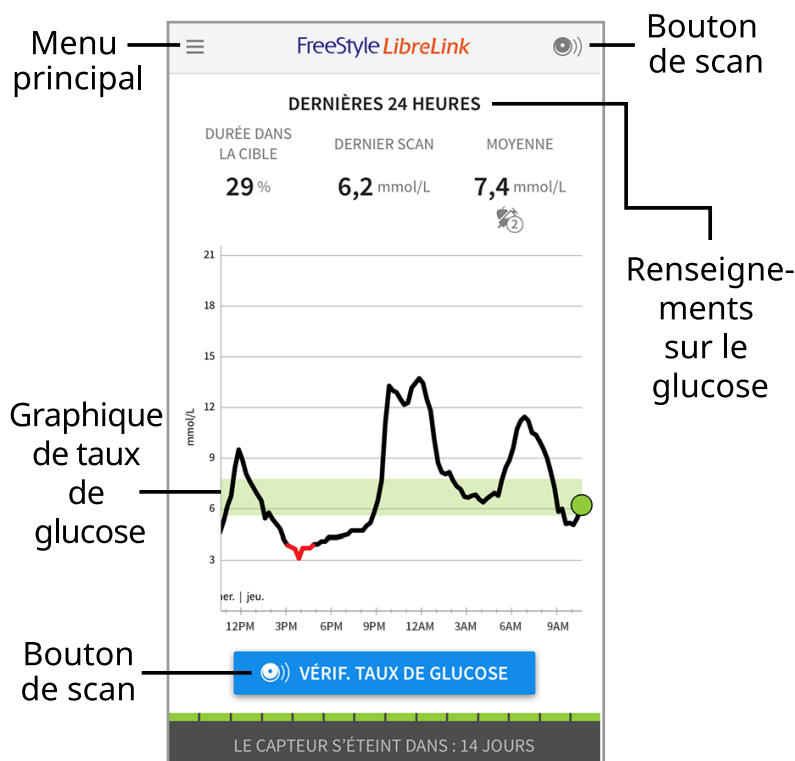
Il est possible de télécharger l'application FreeStyle LibreLink à partir de l'App Store. Lorsque vous êtes prêt(e) à mettre en marche FreeStyle LibreLink, vous préparerez et appliquerez un capteur à l'arrière de la partie supérieure de votre bras. Vous pouvez ensuite utiliser l'application pour obtenir 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 et autres options relatives à l'historique ainsi qu'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 du capteur sauvegardées.

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 renseignements sur votre dernier scan et le taux de glucose moyen pour les 24 dernières heures.

Trousse du capteur FreeStyle Libre



La trousse du capteur FreeStyle Libre comprend :

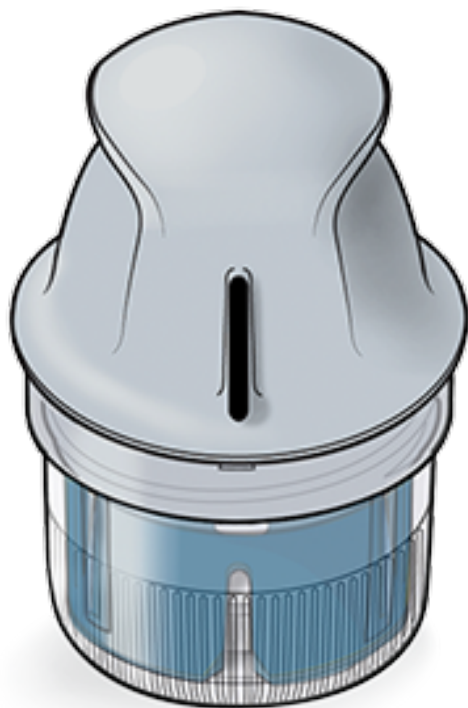
- Capsule du capteur
- Applicateur du capteur
- Tampon à l'alcool
- Notice d'accompagnement du produit

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 et 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.

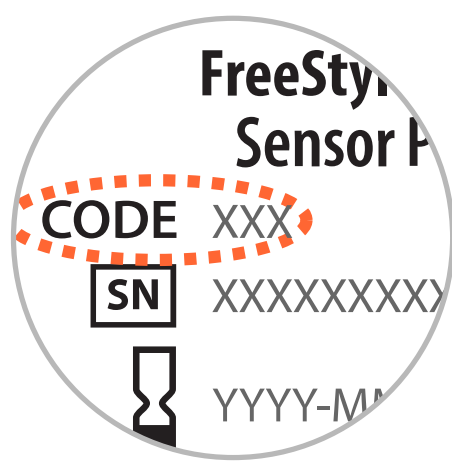
7. Sélectionnez votre moyen de calcul des glucides (en grammes ou en portions) et tapez sur **SUIVANT**. L'unité de mesure des glucides sera utilisée dans tous les commentaires sur les aliments que vous entrez dans l'application.
8. L'application affiche maintenant des renseignements utiles sur l'écran 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 :

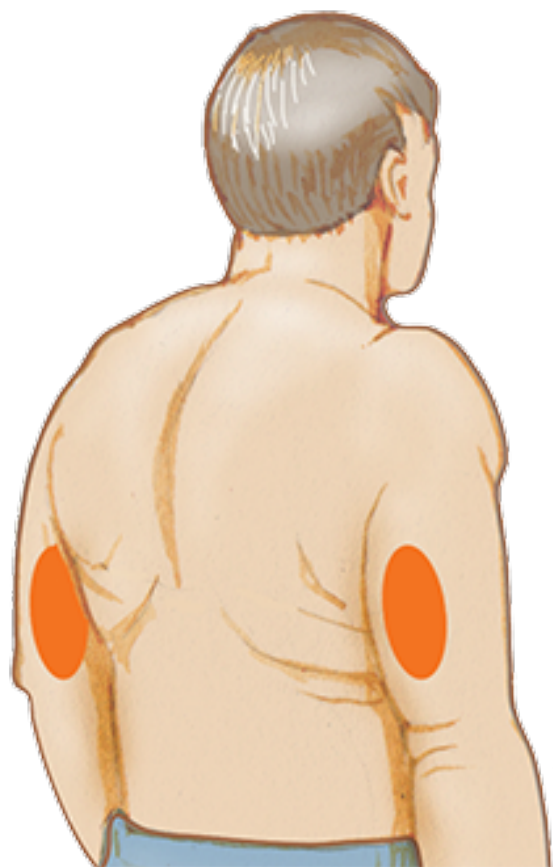
- La capsule du capteur et l'applicateur du capteur constituent un ensemble et ont le même code de capteur. Vérifiez si les codes de capteur correspondent avant d'utiliser la capsule du capteur et l'applicateur du capteur. Les capsules du capteur et les applicateurs du capteur ayant le même code de capteur 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.

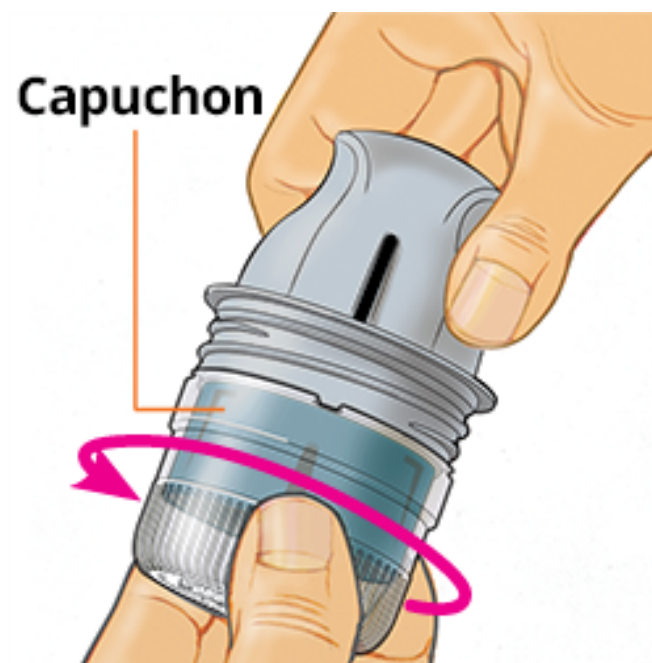
Remarque : La région **DOIT** être propre et sèche, sans quoi le capteur pourrait ne pas adhérer au site.



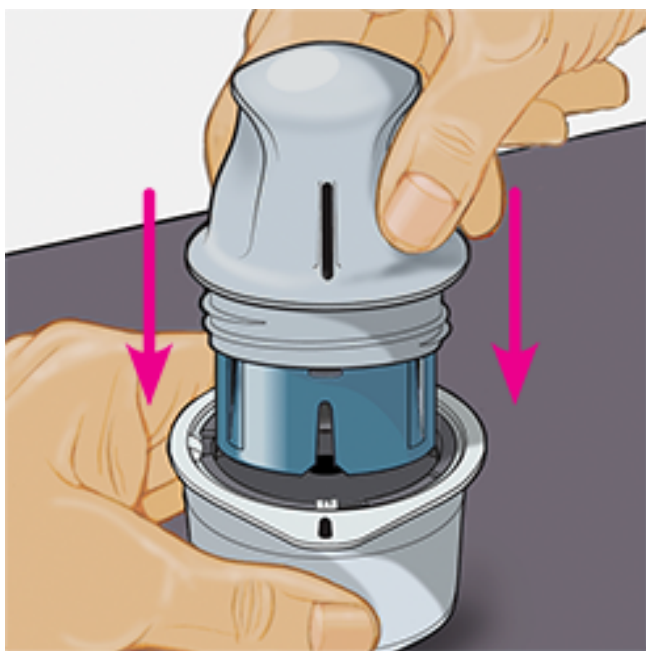
3. Ouvrez la capsule du capteur en détachant complètement le couvercle. Dévissez le capuchon de l'applicateur du capteur et mettez-le de côté.

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. Alignez 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.



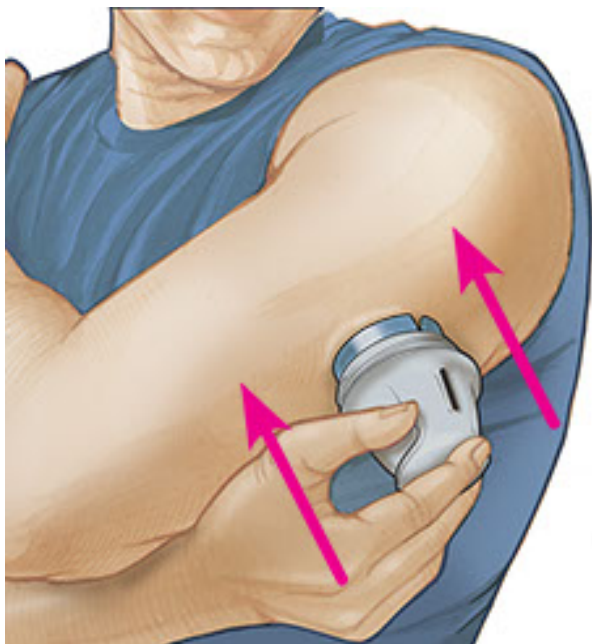
6. L'applicateur du capteur est prêt à être utilisé pour appliquer le capteur.

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.



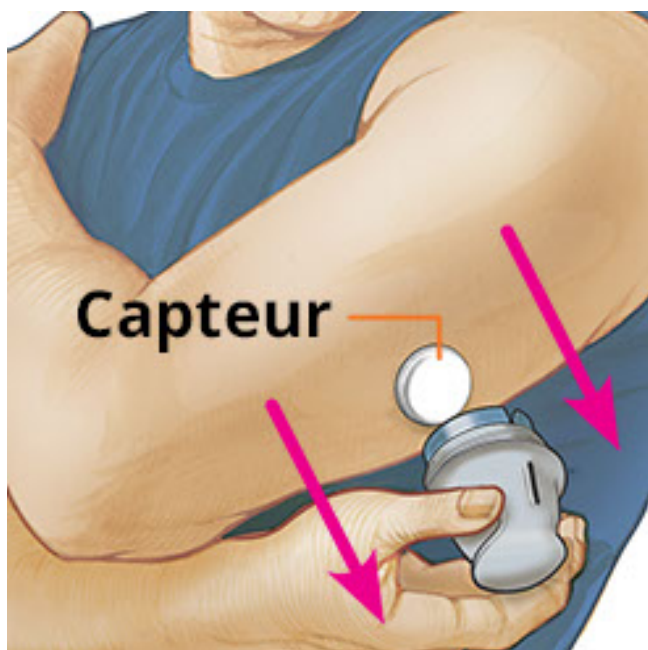
7. Placez l'applicateur du capteur au-dessus du site préparé et poussez fermement vers le bas pour appliquer le capteur sur votre corps.

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 accidentel.



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 pour accéder à un didacticiel dans l'application concernant l'application d'un capteur.



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 lecteur de glycémie.
- Lorsque vous scannerez 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 avoir besoin d'ajuster votre distance pour scanner selon les vêtements que vous portez. En plus de la proximité et de l'orientation, d'autres facteurs peuvent affecter le rendement de l'antenne NFC. Par exemple, un étui volumineux ou métallique peut interférer avec le signal de l'antenne 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, appuyez à 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 de 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 60 minutes après. 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 :

- L'application peut scanner un capteur qui a été mis en marche par un autre dispositif. Toutefois, vous devez utiliser l'application pour effectuer le premier scan du capteur pendant sa période de démarrage de 60 minutes pour le faire. Après cette période, vous ne pourrez pas scanner de capteur qui a été mis en marche par un autre dispositif.
- Si vous souhaitez utiliser votre lecteur, vous devez d'abord mettre en marche le capteur avec le lecteur. Rappelez-vous que FreeStyle LibreLink et les lecteurs ne partagent pas de données. Pour obtenir les renseignements complets sur un dispositif, assurez-vous de scanner votre capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif, sans quoi vos rapports n'incluront pas toutes vos données.

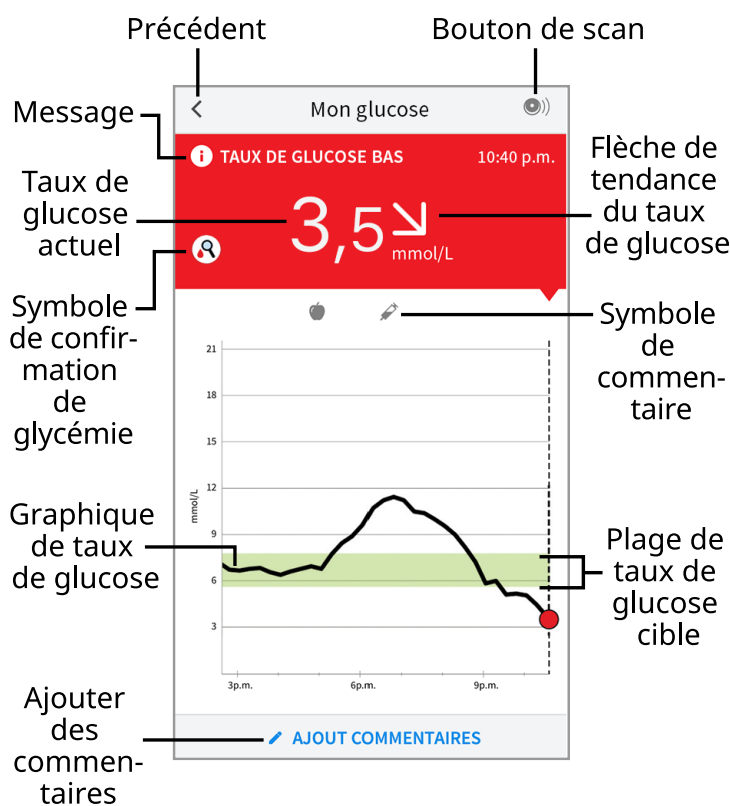
Vérification de votre taux de glucose

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

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

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 actuelle et archivées de taux de glucose.



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

Message - Tapez pour obtenir plus de renseignements.

Symbole de confirmation de glycémie - Lorsque vous voyez ce symbole , effectuez un test de contrôle de la glycémie avant de prendre des décisions relatives à un traitement.

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

Taux de glucose actuel - Valeur de taux de glucose de votre dernier scan.

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

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

Symbole de commentaire - Tapez pour réviser les commentaires que vous avez entrés.

Graphique de taux de glucose - Graphique de vos lectures actuelle et sauvegardées de taux de glucose.

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

Remarque :

- Un capteur peut sauvegarder jusqu'à 8 heures de données relatives au taux de glucose, par conséquent, scannez-le au moins une fois toutes les 8 heures afin de pouvoir capturer toutes vos données disponibles relatives au taux de glucose.
- 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  pourrait apparaître pour indiquer que l'heure du téléphone a été changée. Des trous peuvent alors apparaître dans le graphique ou des lectures de taux de glucose peuvent être masquées.
- Votre taux de glucose actuel détermine la couleur de l'arrière-plan à l'écran Mon glucose :

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

Jaune - Entre la plage de taux de glucose cible et des 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

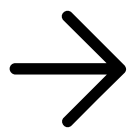
La flèche de tendance du taux de glucose vous indique la direction dans laquelle évolue votre taux de glucose.



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)

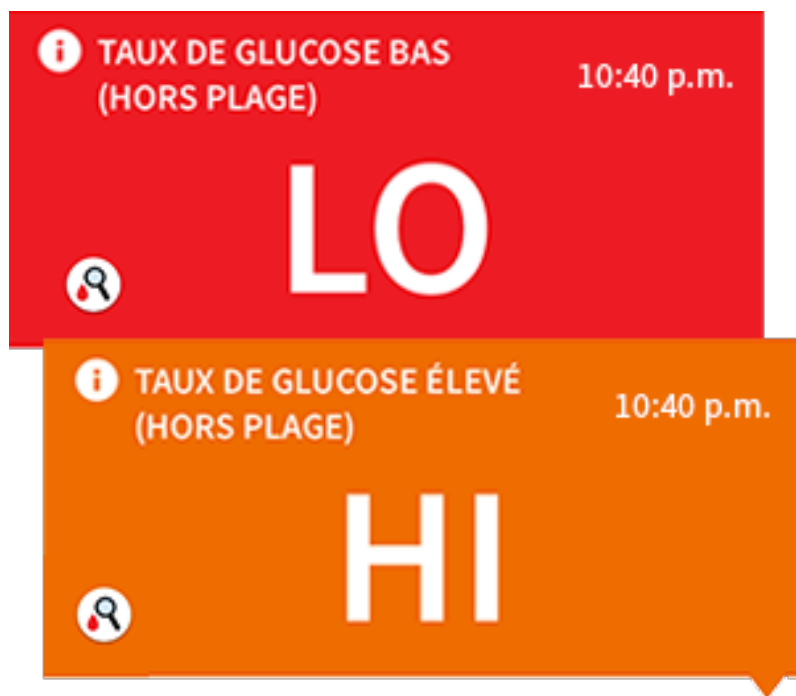
Remarque : La flèche de tendance du taux de glucose pourrait ne pas toujours être présente avec votre lecture.

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, qu'elle change rapidement ou qu'il n'y a pas de chiffre ou de flèche de tendance, vous verrez ce 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  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 **i** 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 **i** 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  sur 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 autosurv. Consultez la section [Affichage 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. Une insigne à côté du symbole indique le nombre de commentaires.

Affichage de votre historique

L'affichage et la compréhension de votre historique de taux de glucose peuvent être un outil important pour améliorer le contrôle de votre taux de glucose.

L'application sauvegarde environ 90 jours de renseignements et offre plusieurs méthodes pour relire vos lectures de taux de glucose et vos commentaires antérieurs. 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 les renseignements complets sur un dispositif, assurez-vous de scanner votre capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif, sans quoi vos rapports n'incluront pas toutes vos données.
-

Carnet d'autosurveillance

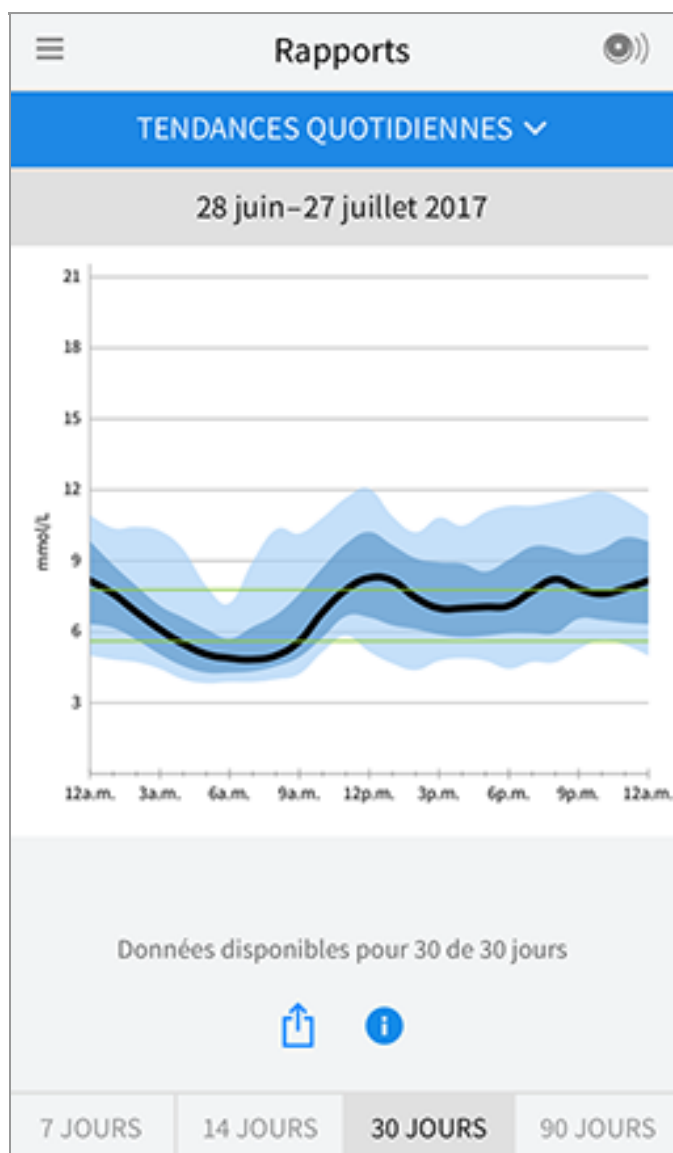
Le carnet d'autosurveillance contient des entrées pour toutes les fois où vous avez scanné votre capteur de même que les commentaires que vous avez ajoutés. Si vous souhaitez voir un autre jour, tapez sur le symbole  ou utilisez les flèches. Pour ajouter un commentaire à une entrée de carnet d'autosurveillance, 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 autosurv. Tapez sur  si vous voulez ajouter un commentaire à une date différente.

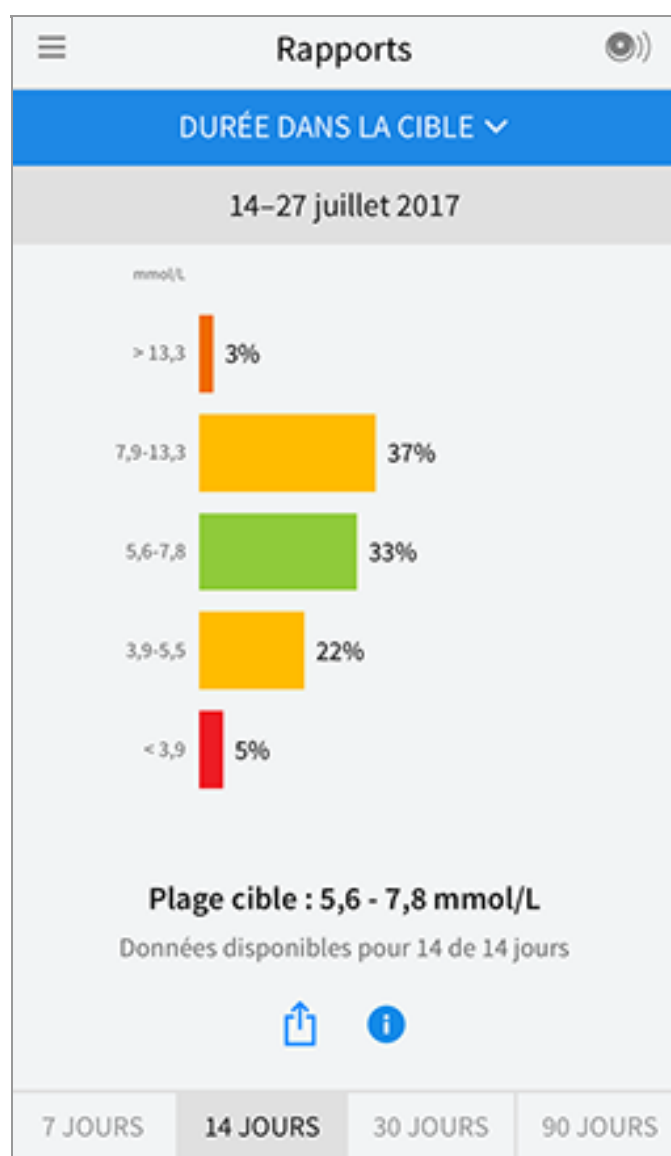
Autres options de l'historique

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 bleu pâle représente la plage entre le 10e et le 90e centiles des résultats de vos lectures de taux de glucose. La partie ombragée bleu foncé représente la plage entre le 25e et le 75e centiles.

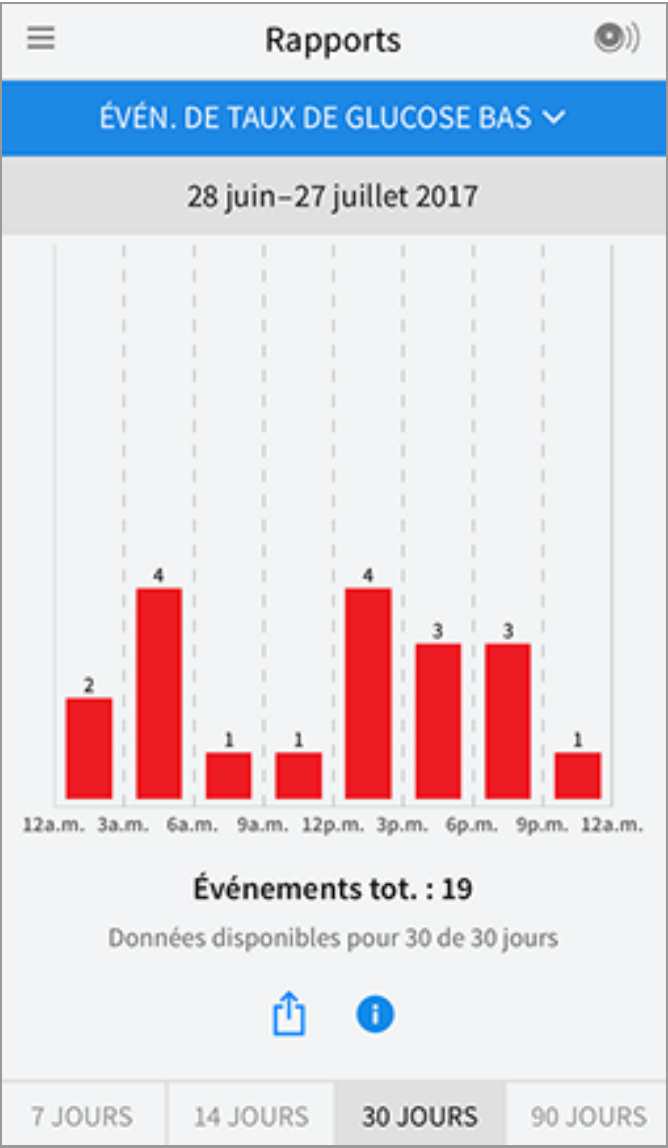
Remarque : Un minimum de cinq jours de données sur le glucose est nécessaire pour utiliser l'option Tendances quotidiennes.



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 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.

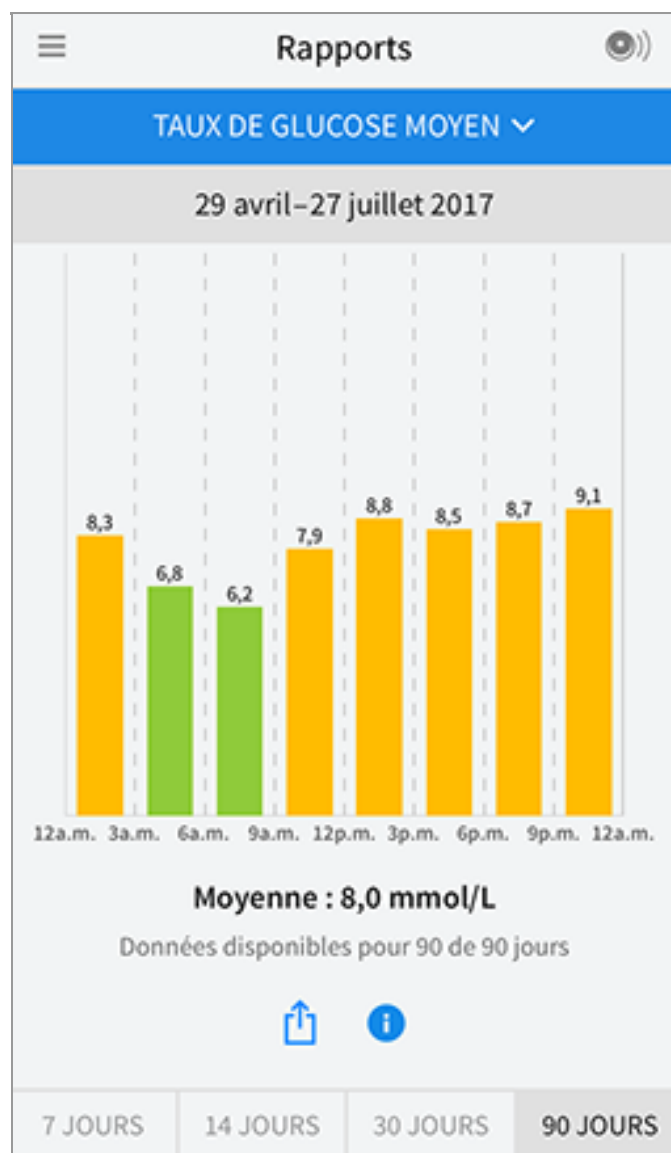
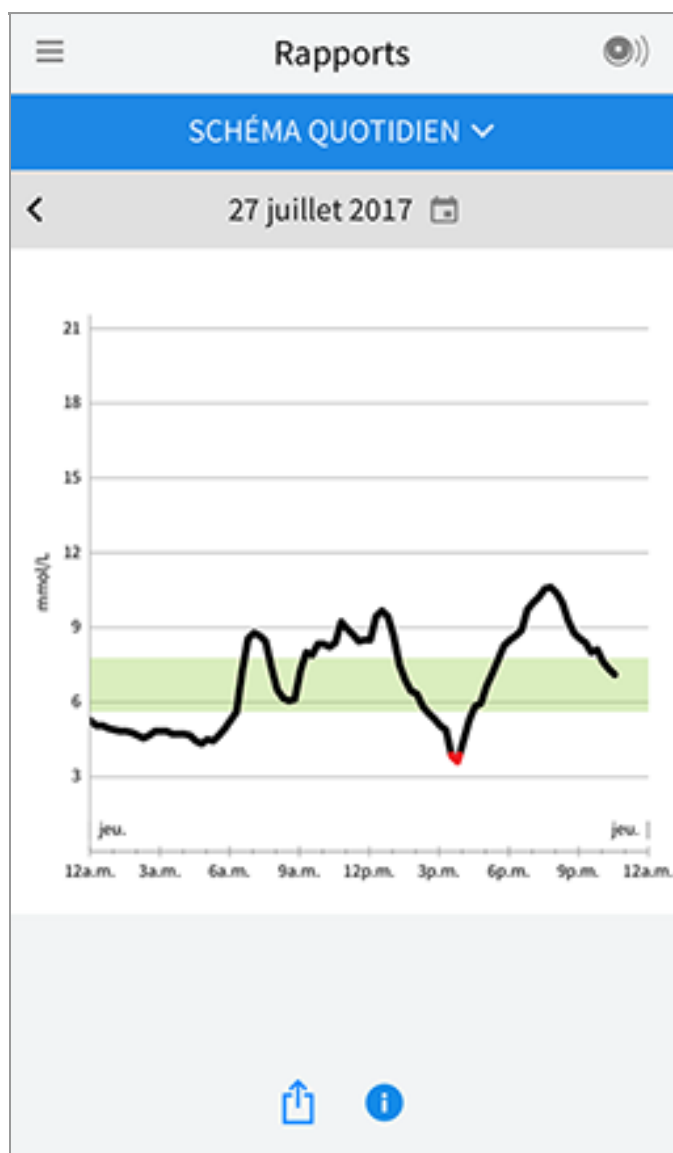


Schéma quotidien : Graphique représentant vos lectures de taux de glucose du capteur par jour. Le graphique montre votre plage de taux de glucose cible et les symboles des commentaires que vous avez entrés.

- 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 trous dans le graphique si vous n'avez pas scanné votre capteur au moins une fois en 8 heures.
- 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.

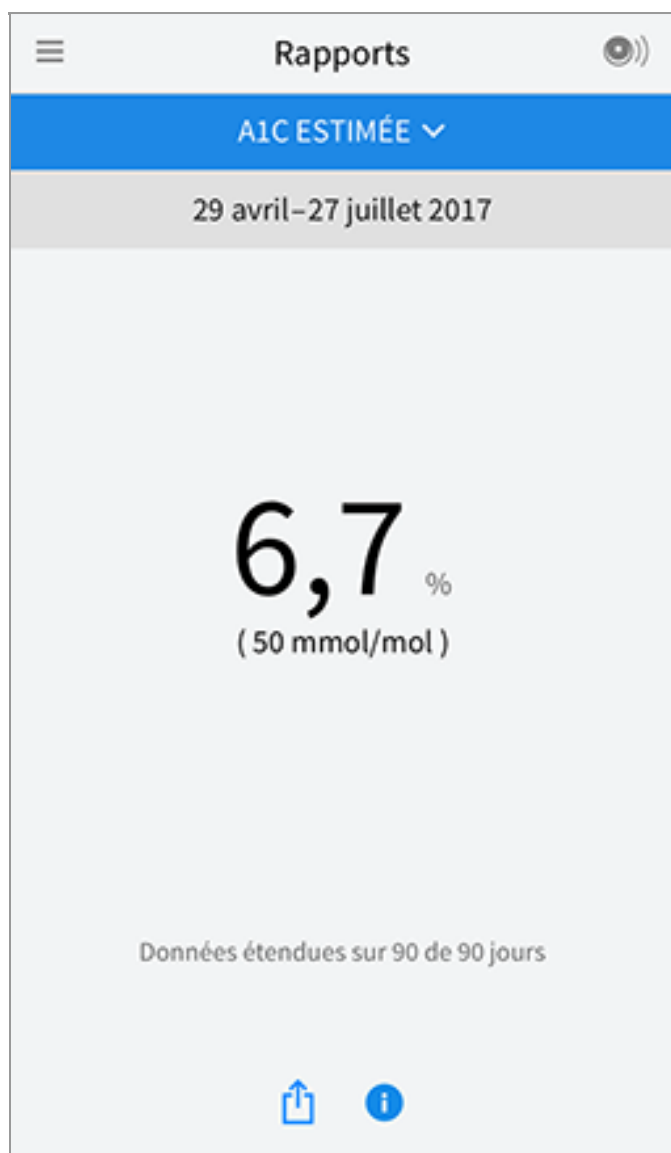


A1c estimée : Votre taux d'A1C estimée (aussi appelé HbA1c) est basé sur les données de taux de glucose du capteur des 90 derniers jours. Plus la quantité de données disponibles est grande, meilleure sera l'estimation. Toutefois, le niveau estimé pourrait ne pas correspondre à votre A1c mesurée en laboratoire*. L'A1c peut être utilisée comme indicateur du contrôle de vos taux de glucose et peut être utilisée pour effectuer un suivi de vos traitements contre le diabète.

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

$$A1c_{\%} = (GC_{\text{moy. mmol/L}} + 2,59) / 1,59$$

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.
- Sur tous les rapports à l'exception du schéma quotidien et de l'A1c estimée, vous pouvez sélectionner d'afficher les renseignements sur vos 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 à le porter 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 de 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 voulez recevoir un son/une vibration avec votre rappel, assurez-vous que l'option son/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 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 - Voir l'unité de mesure du glucose utilisée dans l'application.

Plage de taux de glucose cible - Réglez la plage cible que vous souhaitez qui soit affichée dans le graphique de taux de glucose. Elle est aussi utilisée pour calculer votre durée dans la cible. Tapez sur **ENREGISTRER** quand vous avez terminé.

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

Texte-parole - Activez le texte-parole pour que les lectures de taux de glucose soient lues à haute voix lorsque vous scannez le capteur. Vous entendrez uniquement votre taux de glucose actuel et la direction de la flèche de tendance. 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 le volume de votre téléphone est éteint, vous n'entendrez pas les lectures de taux de glucose à voix haute. Tapez sur **ENREGISTRER** une fois que vous avez terminé.

Réglages du compte :

Réglages du compte - Voir/modifier vos renseignements de compte LibreView.

Mot de passe du compte - Changer votre mot de passe du 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. Les applications disponibles peuvent varier en fonction de votre pays. Pour connecter vos données avec les applications inscrites dans l'option Partager, sélectionnez-les dans la liste d'applications et suivez les instructions à l'écran.

Aide

Visionnez des didacticiels dans l'application, accédez à ce manuel d'utilisation et consultez les renseignements juridiques 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. Rasez 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 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 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 : Capteur déjà en cours d'utilisation

Signification possible : Le capteur a été mis en marche par un autre dispositif.

Mesures à prendre : Le capteur a été mis en marche par un autre dispositif. Afin que votre capteur fonctionne avec ce téléphone intelligent, vous devez utiliser ce téléphone pour mettre le capteur en marche ou scanner le capteur pendant la première heure.

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. Une copie imprimée de ce manuel d'utilisation est disponible 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 : IP27 : Peut supporter une immersion dans l'eau à une profondeur maximale d'un mètre (3 pieds) pendant une durée maximale de 30 minutes. Protégé contre l'insertion d'objets d'un diamètre >12 mm.

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

Symboles et définitions des étiquettes



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 limitations d'un dispositif numérique de classe B, conformément à 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 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 de test CEI 60601 : ± 6 kV contact; ± 8 kV air

Niveau de conformité : ± 6 kV contact; ± 8 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 de test CEI 60601 : 3 A/m

Niveau de conformité : 3 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 de test CEI 60601 : 3 V/m; 80 MHz à 2,5 GHz

Niveau de conformité : 3 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

P est la puissance nominale 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 fréquence.^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 fréquence 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 fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 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 grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale 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 pour la fréquence 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 de 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 du rendement.

Substances perturbatrices

La prise d'acide ascorbique pendant le port du capteur peut élever faussement les lectures du taux de glucose du capteur. La prise d'acide salicylique peut légèrement abaisser les lectures du taux de glucose

du capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de substance perturbatrice active dans le corps.

Caractéristiques de rendement

Le rendement du capteur a été évalué dans le cadre d’une étude clinique contrôlée. Cette étude a été réalisée dans 4 établissements et au total, 72 sujets vivant avec le diabète ont été inclus dans l’analyse d’efficacité.

Chaque sujet a porté deux capteurs pendant une période pouvant aller jusqu’à 14 jours, sur la partie arrière du haut du bras. Au cours de l’étude, les sujets ont mesuré leur glycémie à l’aide du système de surveillance de la glycémie FreeStyle Precision Neo jusqu’à huit fois par jour. Trois lots de capteurs ont été évalués dans cette étude.

Les lectures des capteurs peuvent comporter un délai ou un décalage en comparaison avec la référence de glycémie du laboratoire (YSI - Yellow Springs Instrument). Dans le cadre de l’étude clinique, la durée moyenne du décalage était de 4,2 minutes.

Fig 1. Comparaison des capteurs par rapport à la référence YSI

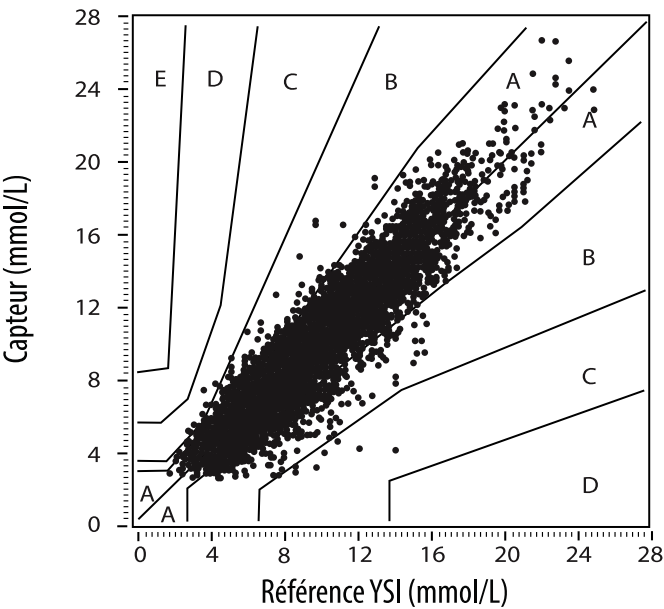


Tableau 1. Analyse de la grille d’erreurs consensuelle par rapport à la référence YSI

Zone	Général	
	N	%
A	10 511	86,4
B	1 645	13,5
C	16	0,1
D	0	0,0
E	0	0,0

Tableau 2. Exactitude selon la vitesse de changement

Flèche de tendance	Définition de la flèche de tendance	Zone A		Zones A et B	
		N	%	N	%
↑	Hausse rapide du taux de glucose (plus de 0,1 mmol/L par minute)	371	89,4	415	100,0
↗	Hausse du taux de glucose (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)	1 047	86,4	1 211	99,9
→	Changement lent du taux de glucose (moins de 0,06 mmol/L par minute)	7 249	86,5	8 374	99,9
↘	Baisse du taux de glucose (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)	1 367	86,0	1 584	99,7
↓	Baisse rapide du taux de glucose (plus de 0,1 mmol/L par minute)	236	82,8	285	100,0

Exactitude de la flèche de tendance

Dans les cas où une flèche de tendance était affichée et que la référence YSI augmentait rapidement (> 0,1 mmol/L par minute), le lecteur a affiché une flèche de tendance vers le haut dans 82,0 % des cas.

Dans les cas où une flèche de tendance était affichée et que la référence YSI diminuait rapidement (<- 0,1 mmol/L par minute), le lecteur a affiché une flèche de tendance vers le bas dans 70,1 % des cas.

Tableau 3. Exactitude de la flèche de tendance

Vitesse de changement de la référence YSI	Vitesse de changement du taux de glucose					Nombre de lectures du taux de glucose et de la référence YSI appariées
	Le taux de glucose est en baisse rapide (plus de 0,1 mmol/L par minute)	Le taux de glucose est en baisse (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)	Le taux de glucose change lentement (moins de 0,06 mmol/L par minute)	Le taux de glucose est en hausse (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute)	Le taux de glucose est en hausse rapide (plus de 0,1 mmol/L par minute)	
Le taux de glucose est en baisse rapide (plus de 0,1 mmol/L par minute)	26,3 %	43,8 %	27,7 %	2,2 %	0,0 %	224
Le taux de glucose est en hausse rapide (plus de 0,1 mmol/L par minute)	0,2 %	1,1 %	16,7 %	27,5 %	54,5 %	455

Fig 2. Comparaison des capteurs par rapport à la référence YSI

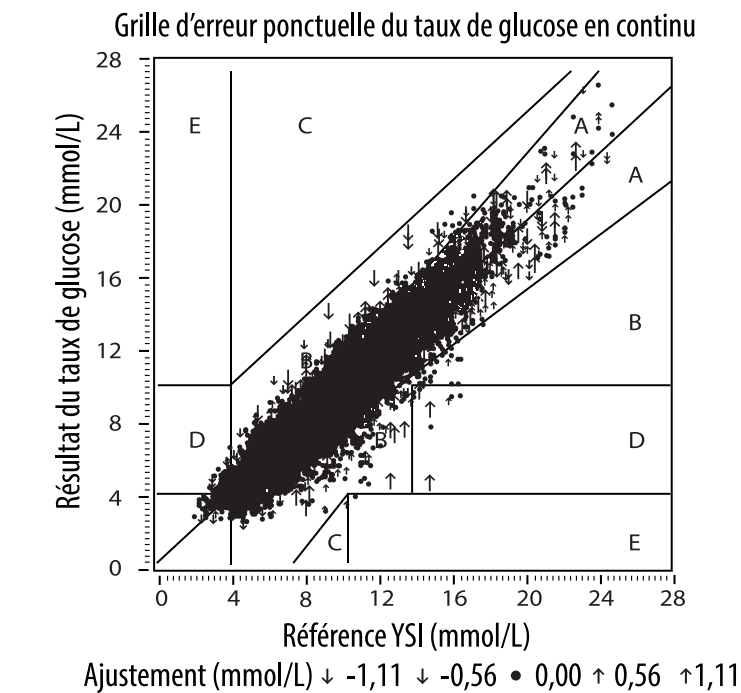


Tableau 4. Analyse de la grille d’erreurs ponctuelles du taux de glucose en continu par rapport à la référence YSI

Zones de la grille d'erreur ponctuelle du taux de glucose en continu		
Zone	N	%
A	10 047	86,3
B	1 535	13,2
C	1	0,0
D	56	0,5
E	1	0,0
Total	11 640	100,0

Fig 3. Comparaison des capteurs par rapport à la référence YSI

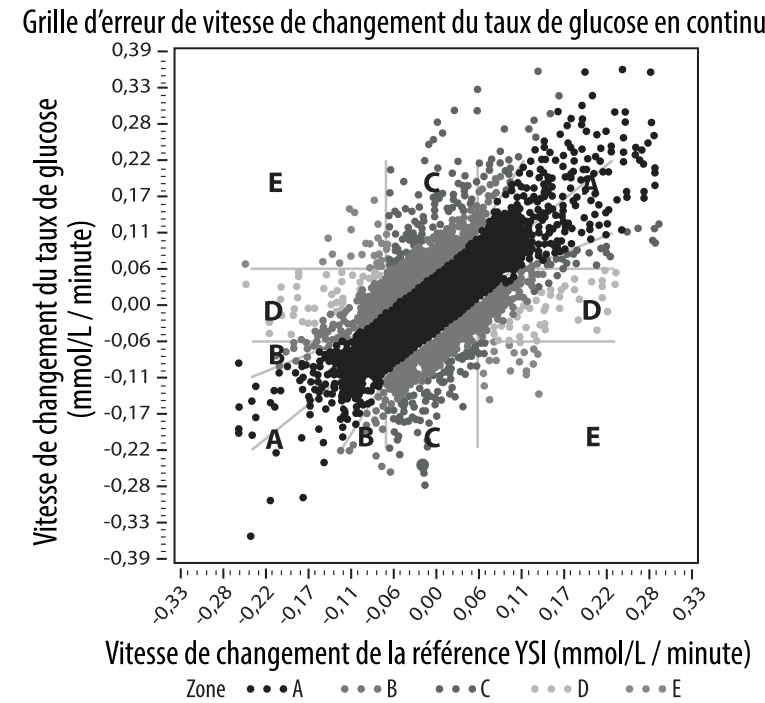


Tableau 5. Analyse de la grille d'erreurs du taux de glucose en continu par rapport à la référence YSI

Zones de la grille d'erreur de vitesse de changement du taux de glucose en continu		
Zone	N	%
A	9 526	81,8
B	1 715	14,7
C	225	1,9
D	120	1,0
E	54	0,5
Total	11 640	100,0

Tableau 6. Analyse de la grille d'erreurs du taux de glucose en continu – Évaluation combinée des erreurs ponctuelles et de la vitesse de changement selon l'état glycémique

Évaluation combinée dans la grille d'erreur ponctuelle et de vitesse de changement du taux de glucose en continu selon l'état glycémique								
Zone	Hypoglycémie		Euglycémie		Hyperglycémie		Tous les résultats	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Lectures exactes	187	80,3	6 956	97,6	4 045	94,5	11 188	96,1
Erreurs bénignes	1	0,4	154	2,2	153	3,6	308	2,6
Lectures erronées	45	19,3	17	0,2	82	1,9	144	1,2
Tous les résultats	233	100,0	7 127	100,0	4 280	100,0	11 640	100,0

Tableau 7. Analyse de régression des capteurs par rapport à la référence YSI

Pente	1,07
Ordonnée à l’origine	-0,75 mmol/L
Corrélation	0,936
N	12 172
Plage	1,93 à 25,18 mmol/L
Biais moyen global	-0,08 mmol/L
ÉRAM (écart relatif absolu moyen)	11,2 %

Tableau 8. Exactitude du capteur par rapport à la référence YSI sur l’ensemble des résultats

Résultats d’exacti- tude du capteur pour les concentra- tions en glucose de < 4,2 mmol/L	À ± 0,83 mmol/L	À ± 1,11 mmol/L	À ± 1,67 mmol/L
	252/345 (73,0 %)	289/345 (83,8 %)	330/345 (95,7 %)
Résultats d’exacti- tude du capteur pour les concentra- tions en glucose de ≥ 4,2 mmol/L	À ± 15 %	À ± 20 %	À ± 30 %
	8 925/11 827 (75,5 %)	10 263/11 827 (86,8 %)	11 356/11 827 (96,0 %)
Exactitude du capteur sur l’ensemble des résultats	À ± 0,83 mmol/L et à ± 20 % par rapport à la référence		
	10 515/12 172 (86,4 %)		

Tableau 9. Rendement du capteur par rapport à la référence YSI à différents taux de glucose

Glucose	ÉRAM
≤ 2,8 mmol/L	0,78 mmol/L *
2,8 - 4,4 mmol/L	0,67 mmol/L *
4,5 - 6,7 mmol/L	14,0
6,7 - 11,1 mmol/L	11,0
11,2 - 16,7 mmol/L	8,3
16,7 - 22 mmol/L	7,1
> 22,2 mmol/L	6,5

* Pour les taux de glucose ≤4,4 mmol/L, la différence en mmol/L est donnée plutôt que la différence relative (%).

Tableau 10. Exactitude du capteur dans le temps par rapport à la référence YSI

	Jour 1	Jour 2	Jour 7	Jour 13	Jour 14
À ± 0,83 mmol/L et à ± 20 % par rapport à la référence	74,8 %	82,6 %	87,4 %	90,2 %	92,4 %
ÉRAM (%)	14,9	12,6	10,4	10,3	9,2

Après un scan lancé par l'utilisateur, le capteur avertit l'utilisateur de glucose bas (3,9 mmol/L) ou élevé (13,3 mmol/L) ou de conditions imminentes de glucose bas ou élevé lorsqu'il prévoit que le résultat du dosage du taux de glucose va dépasser ces seuils de glucose.

Détection des événements d’hypoglycémie et d’hyperglycémie

Tableau 11. Notification d’atteinte du seuil pour les événements d’hypoglycémie et d’hyperglycémie

Détection des événements indiqués par la référence YSI que le capteur a identifiés au moyen d’une notification envoyée à l'utilisateur (dans un délai de 15 ou 30 minutes avant ou après l'événement d’hypoglycémie ou d’hyperglycémie). L’analyse évalue les différences du capteur qui sont ≥ 0,1 mmol/L par rapport à la référence YSI.

Type d’avis	État de l’avis	Intervalle de 15 minutes	Intervalle de 30 minutes
Notification d’atteinte du seuil pour les événements d’hypoglycémie à 3,9 mmol/L	Taux de détection (%)	72,1	82,9
	Taux de détection manqué (%)	27,9	17,1
	Taux d’avis faux positifs (%)	58,5	53,5

Type d’avis	État de l’avis	Intervalle de 15 minutes	Intervalle de 30 minutes
Notification d’atteinte du seuil pour les événements d’hyperglycémie à 13,3 mmol/L	Taux de détection (%)	88,7	92,0
	Taux de détection manqué (%)	11,3	8,0
	Taux d’avis faux positifs (%)	17,0	13,5

Tableau 12. Notification d’événements imminents d’hypoglycémie ou d’hyperglycémie

Détection des événements indiqués par la référence YSI que le capteur a identifiés au moyen d’une notification envoyée à l’utilisateur (dans un délai de 15 ou 30 minutes avant l’événement d’hypoglycémie ou d’hyperglycémie). L’analyse évalue les différences du capteur qui sont ≥ 0,1 mmol/L par rapport à la référence YSI.

Type d’avis	État de l’avis	Intervalle de 15 minutes	Intervalle de 30 minutes
Notification d’atteinte du seuil ou d’atteinte imminente du seuil pour les événements d’hypoglycémie à 3,9 mmol/L	Taux de détection (%)	88,4	91,2
	Taux de détection manqué (%)	11,6	8,8
	Taux d’avis faux positifs (%)	67,8	63,3

Type d’avis	État de l’avis	Intervalle de 15 minutes	Intervalle de 30 minutes
Notification d’atteinte du seuil ou d’atteinte imminente du seuil pour les événements d’hyperglycémie à 13,3 mmol/L	Taux de détection (%)	89,4	92,1
	Taux de détection manqué (%)	10,6	7,9
	Taux d’avis faux positifs (%)	27,4	25,2

Interaction cutanée

D’après l’examen des 72 participants à l’étude, l’incidence de problèmes cutanés observés sur 202 examens de site était la suivante :

Démangeaisons modérées à sévères – 0,5 % du temps

Érythème modéré – 4,0 % du temps

Douleur modérée – 0,0 % du temps

Le taux d’incidence légère de chacune des catégories individuelles de problèmes cutanés ci-dessus,

notamment l'œdème, les éruptions cutanées, l'induration, les ecchymoses, les saignements et autres, était inférieur à 9 %.

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 différentes juridictions. 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.



©2018 Abbott

ART28406-002 Rev. A 08/18



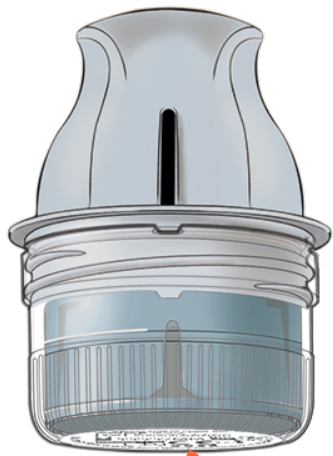
Guide de démarrage rapide

Présentation des réglages

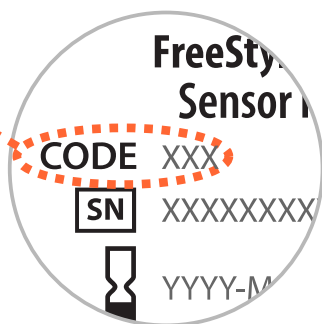
Consultez votre manuel d'utilisation dans l'application pour obtenir l'ensemble des instructions et des renseignements.



Téléchargez **FreeStyle LibreLink** à partir de l'App Store



Applicateur
du capteur



Les codes apparaissant sur les
étiquettes doivent être les mêmes



Capsule
du capteur

1. Assemblez et appliquez le capteur sur votre corps



2. Configurez l'application



3. Utilisez l'application pour scanner votre capteur

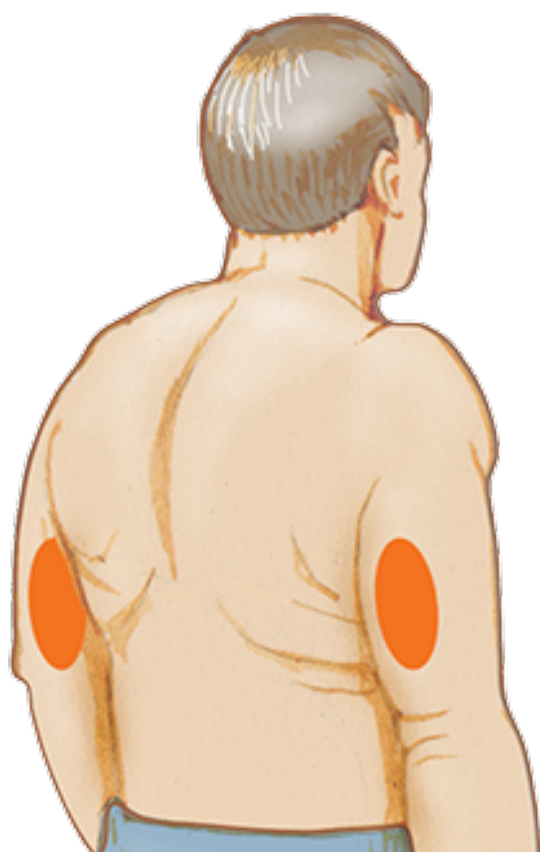
Après la période de démarrage de 60 minutes, vous pouvez vérifier votre taux de glucose quand vous le souhaitez pendant jusqu'à 14 jours

Assemblage du capteur et application sur votre corps

Préparation

1. Sélectionnez un site sur la partie supérieure arrière de votre bras.

Remarque : Évitez toutes les régions comportant des cicatrices, des grains de beauté, des vergetures, des petites bosses ou des sites d'injection d'insuline. Pour éviter toute irritation de la peau, alternez les sites entre les applications.



2. Nettoyez le site à l'aide d'un tampon à l'alcool. Laissez le site sécher avant de continuer.

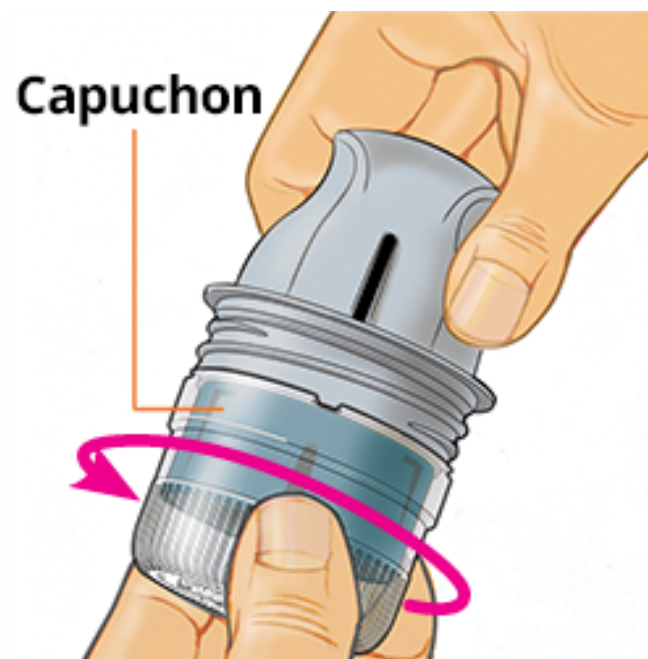


3. Détachez complètement le couvercle de la capsule du capteur. Dévissez le capuchon de l'applicateur du capteur.

Couvercle

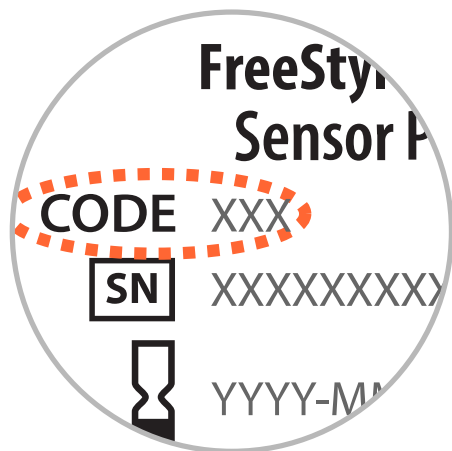


Capuchon



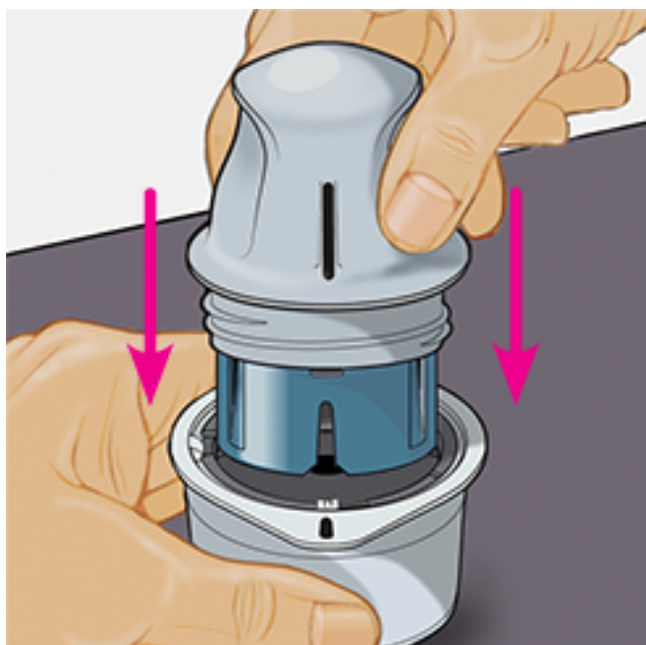
MISE EN GARDE : Les codes du capteur doivent être les mêmes sur la capsule

et sur l'applicateur du capteur.

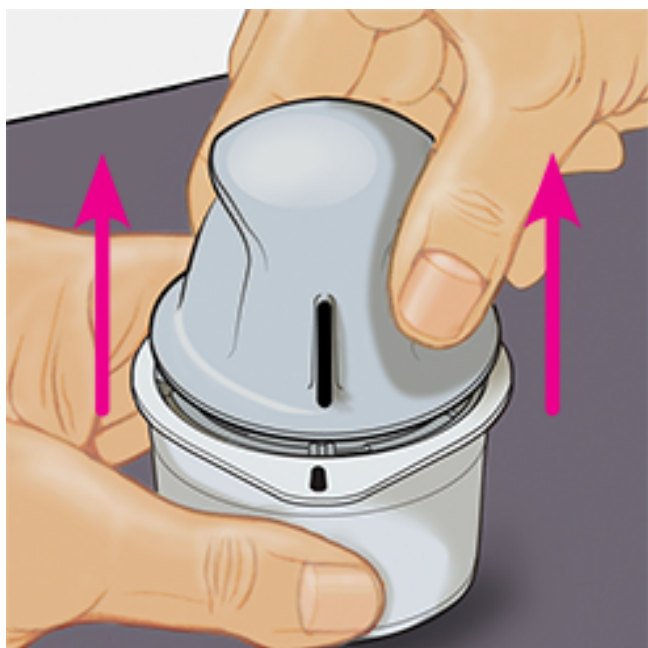


Préparation de l'applicateur du capteur

4. Alignez 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.

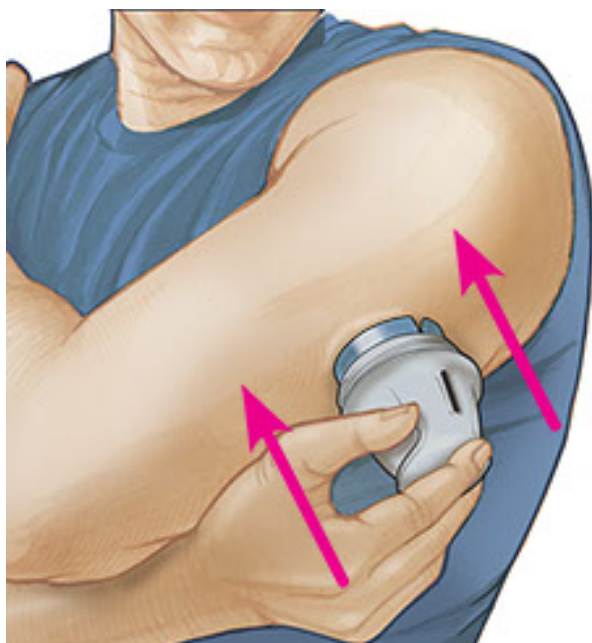
MISE EN GARDE : L'applicateur du capteur contient maintenant une aiguille. Ne touchez pas l'intérieur de l'applicateur du capteur et ne le replacez pas dans la capsule du capteur.



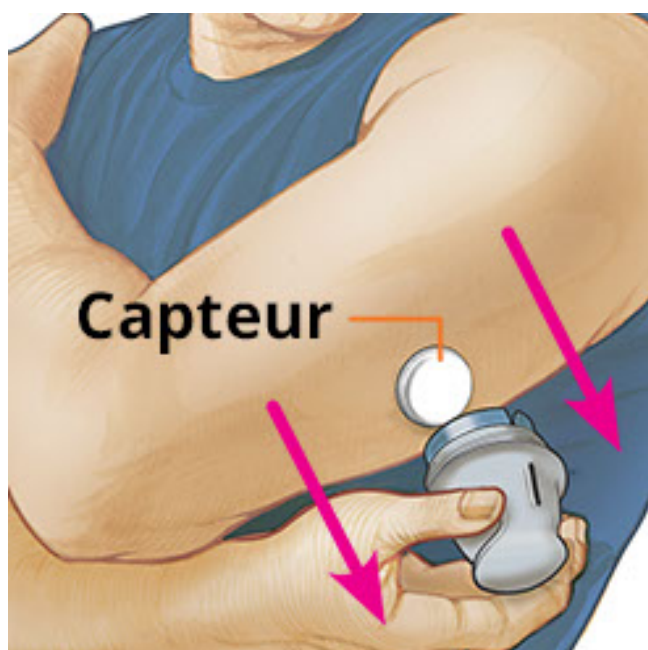
Application du capteur

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

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 accidentel.



8. Détachez doucement l'applicateur du capteur de votre corps.



9. Assurez-vous que le capteur tienne bien.

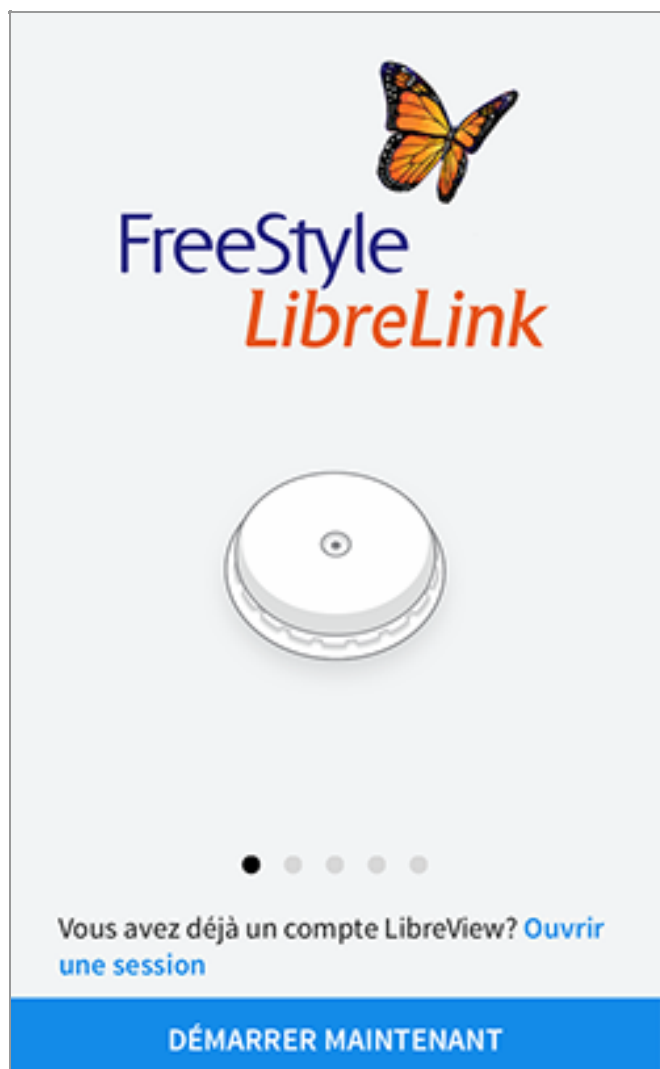
Jetez l'applicateur du capteur et la capsule du capteur usagés conformément à la réglementation locale.



Configuration de l'application

1. Vérifiez que votre téléphone intelligent est connecté à un réseau WiFi ou cellulaire. Tapez sur **Ouvrir une session** et sur **DÉMARRER MAINTENANT**.

Passez en revue les renseignements juridiques et suivez les instructions pour créer un compte LibreView ou connectez-vous à votre compte existant.



2. Entrez vos réglages personnels. Tapez sur **SUIVANT** après chaque écran.

 Plage de taux de glucose cible

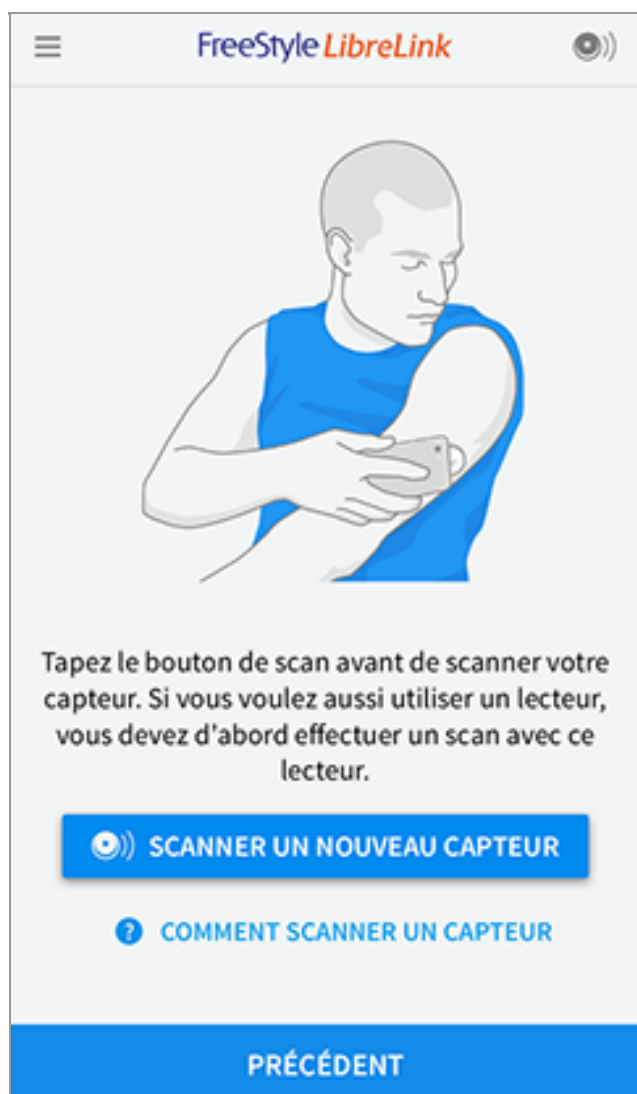
Votre plage de taux de glucose cible s'affichera dans différents graphiques; elle peut être modifiée à partir de l'écran Réglages. Si vous ne la connaissez pas, consultez votre professionnel de la santé.

5,5		7,7
5,6	—	7,8
5,7		7,9

Valeurs en mmol/L

SUIVANT

3. Passez en revue les renseignements utiles sur l'interprétation de vos lectures de taux de glucose. Tapez sur **SUIVANT** pour continuer jusqu'à ce que vous voyez l'écran « Scanner un nouveau capteur ».



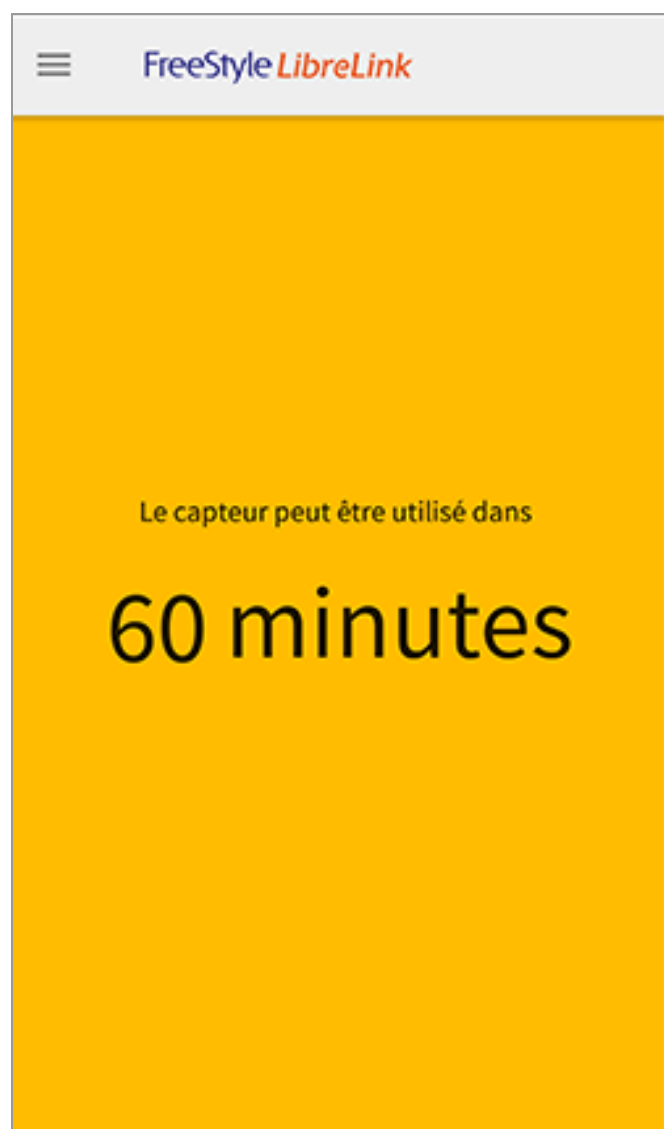
Utilisation de l'application pour scanner votre capteur

1. Scannez votre capteur pour le mettre en marche. Pour ce faire, appuyez sur le bouton de scan . Vous pouvez taper soit sur le carré bleu sur l'écran d'accueil, soit sur  en haut à droite. Tenez le haut de votre iPhone près du capteur jusqu'à ce que vous entendiez une tonalité et/ou ressentiez une vibration.

Remarque : Si vous souhaitez utiliser le lecteur et l'application pour vérifier votre taux de glucose, vous devez d'abord mettre le capteur en marche avec le lecteur.



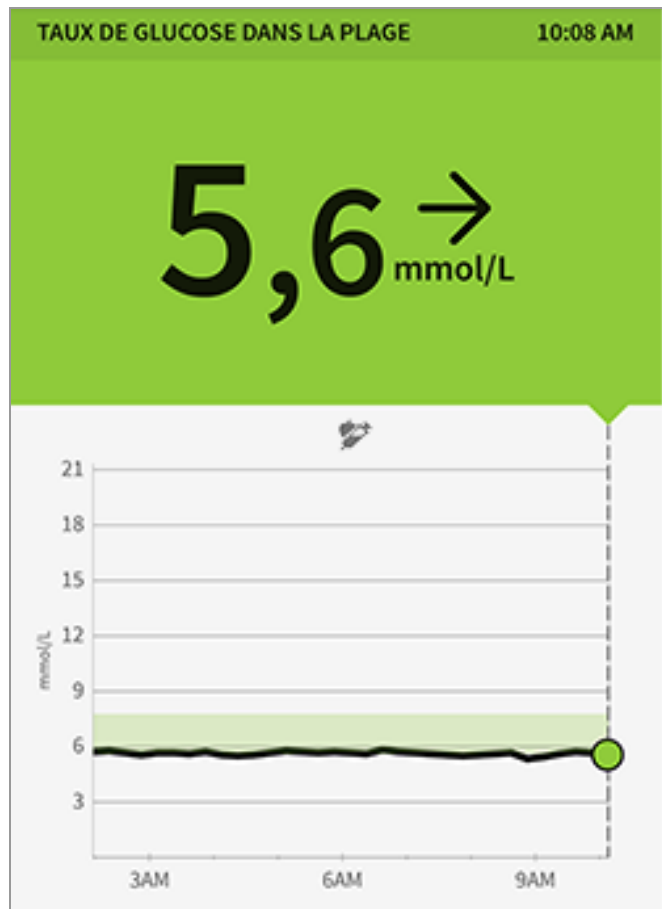
2. Le capteur peut être utilisé pour vérifier votre taux de glucose 60 minutes après. Pendant que le capteur se met en marche, vous pouvez naviguer hors de l'application.



3. Après la période de démarrage, scannez votre capteur pour obtenir votre lecture de taux de glucose.

Pour ce faire, tapez sur le bouton de scan . Tenez le haut de votre iPhone près du capteur jusqu'à ce que vous entendiez une tonalité et/ou ressentiez

une vibration.



Interprétation de vos lectures de taux de glucose

Flèche de tendance du taux de glucose

Direction dans laquelle évolue votre taux de glucose

Flèche	Ce que cela signifie
	Hausse rapide du taux de glucose
	Hausse du taux de glucose
	Changement lent du taux de glucose
	Baisse du taux de glucose
	Baisse rapide du taux de glucose

Message

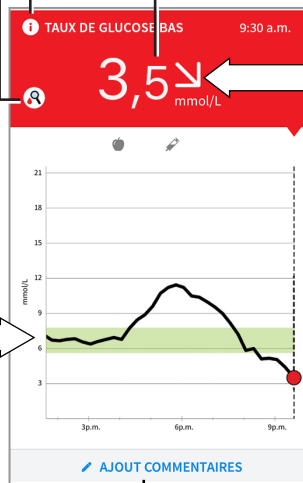
Tapez pour
obtenir plus de
renseignements

- Taux de glucose actuel

Taux de glucose correspondant à votre dernier scan

Confirmer la glycémie

Lorsque vous voyez ce symbole, effectuez un dosage de la glycémie avant de prendre toute décision relative au traitement

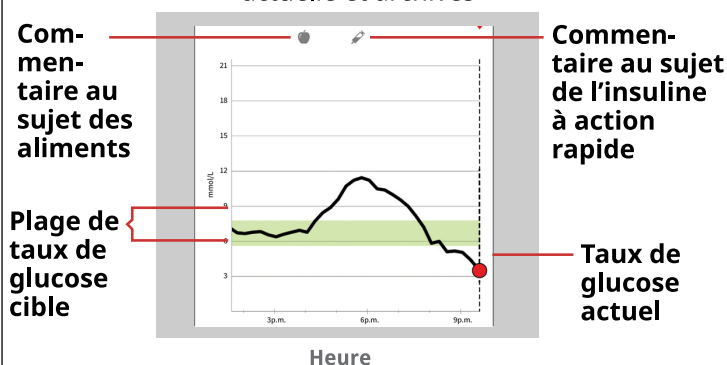


Ajouter des commentaires

Tapez pour ajouter des commentaires
à votre lecture de taux de glucose

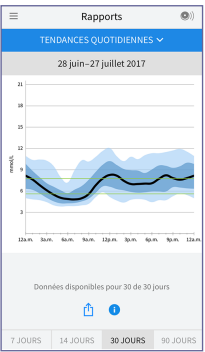
Graphique de taux de glucose

Graphique de vos lectures de taux de glucose actuelle et archivés

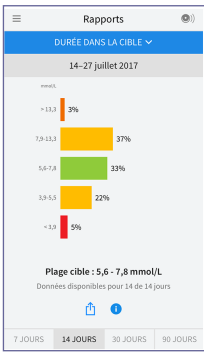


AVERTISSEMENT : Lorsque vous voyez le symbole , vous devez vérifier votre taux de glycémie avec un lecteur de glycémie avant de prendre des décisions relatives au traitement. Les lectures du capteur peuvent ne pas refléter exactement les taux de glycémie.

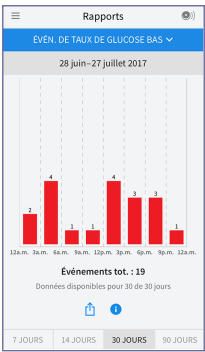
Révision de votre historique de glucose



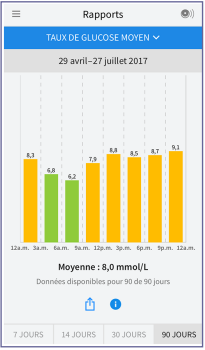
Tendances quotidiennes



Durée dans la cible



Événements de taux de glucose bas



Taux de glucose moyen

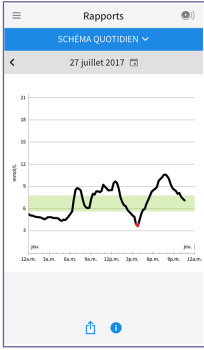


Schéma quotidien



Utilisation du capteur

- Tapez sur  dans le haut à gauche de l'écran pour accéder à vos rapports.
- Tapez sur  pour partager une capture d'écran du rapport.
- Tapez sur  pour voir une description du rapport.

Si vous avez suivi les instructions décrites dans le manuel d'utilisation de l'application et que vous éprouvez toujours de la difficulté à configurer votre application ou si vous éprouvez des symptômes qui ne correspondent pas aux données de surveillance du glucose, communiquez avec votre professionnel de la santé.

FreeStyle, Libre et les marques associées sont des marques de commerce d'Abbott Diabetes Care Inc. dans différentes juridictions.



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, Royaume-Uni

©2018 Abbott
ART28406-002 Rev. A 08/18



Guide de référence rapide

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS POUR L'UTILISATEUR

Veuillez passer en revue le manuel d'utilisation de FreeStyle LibreLink avant d'utiliser l'application FreeStyle LibreLink avec le capteur FreeStyle Libre (« Capteur »).

Ce guide vous donne un accès rapide à d'importants aspects et limites du capteur. Discutez avec votre professionnel de la santé de la façon d'utiliser les renseignements reliés au taux de glucose du capteur afin de vous aider à gérer votre diabète.

INDICATIONS D'UTILISATION

L'application FreeStyle LibreLink (« Application ») est indiquée pour mesurer les taux de glucose du liquide interstitiel des adultes âgés de 18 ans et plus ayant au moins 2 ans d'expérience dans l'autogestion du diabète lorsqu'utilisée avec le capteur à système Flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre (« Capteur »). Elle est conçue pour remplacer le dosage de la glycémie dans le cadre de l'autogestion du diabète, à l'exception des cas énumérés ci-dessous. 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, simultanément, de la lecture de taux de glucose du capteur, de la flèche de tendance du taux de glucose et du graphique de taux de glucose. Dans les cas suivants, veuillez utiliser un lecteur de glycémie pour vérifier les lectures de taux de glucose actuel :

- Au cours des périodes de variation rapide du taux de glucose, il est possible que le taux de glucose interstitiel mesuré par le capteur et signalé comme étant le taux actuel ne reflète pas exactement le taux de glycémie. Lorsque les taux de glucose sont en baisse rapide, les lectures de taux de glucose du capteur peuvent être supérieures aux taux de glycémie. Au contraire, lorsque les taux de glucose sont en hausse rapide, les lectures de taux de glucose du capteur peuvent être inférieures aux taux de glycémie.
- Afin de confirmer l'hypoglycémie ou l'hypoglycémie imminente signalée par les messages liés au taux de glucose.
- Si les symptômes ne correspondent pas à la lecture. N'ignorez pas les symptômes qui peuvent être causés par une glycémie basse ou par une

glycémie élevée.

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.

AVERTISSEMENTS :

- 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.
- **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 actuelle ou la flèche de tendance du taux de glucose n'apparaît pas.
- N'ignorez pas les 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.**

- Lorsque vous voyez le symbole , vous devez vérifier votre glycémie avec 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 ET RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS :



Qui ne doit pas utiliser le capteur :

- Le fonctionnement du capteur, utilisé avec d'autres dispositifs médicaux implantés comme les stimulateurs cardiaques, n'a pas été évalué.
- 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.



Comment entreposer le capteur :

- 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.



Quand le taux de glucose du capteur est-il différent de la glycémie :

- 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.



Que faire si vous souffrez de déshydratation :

- Une déshydratation grave et une perte excessive d'eau peuvent entraîner des résultats inexacts. Si vous pensez souffrir de déshydratation, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.



Ce qu'il faut savoir à propos de la prise de vitamine C ou d'aspirine :

- 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.



Ce qu'il faut savoir à propos des messages liés au taux de glucose :

- Les messages « Glucose vers taux bas » et « Glucose vers taux élevé » pourraient indiquer que votre glycémie réelle est déjà $<3,9$ mmol/L ou $>13,3$ mmol/L. Veuillez en tenir compte avant de faire une activité ou de prendre une décision relative au 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).



Quand le retrait hâtif du capteur est-il indiqué :

- 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. Communiquez avec votre professionnel de la santé avant de poursuivre l'utilisation du capteur.
- En de rares occasions, vous pouvez obtenir des lectures de taux de glucose du capteur inexactes. Si vous pensez que vos lectures de taux de glucose 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. Si le problème persiste, retirez le capteur actuel et appliquez-en un nouveau.



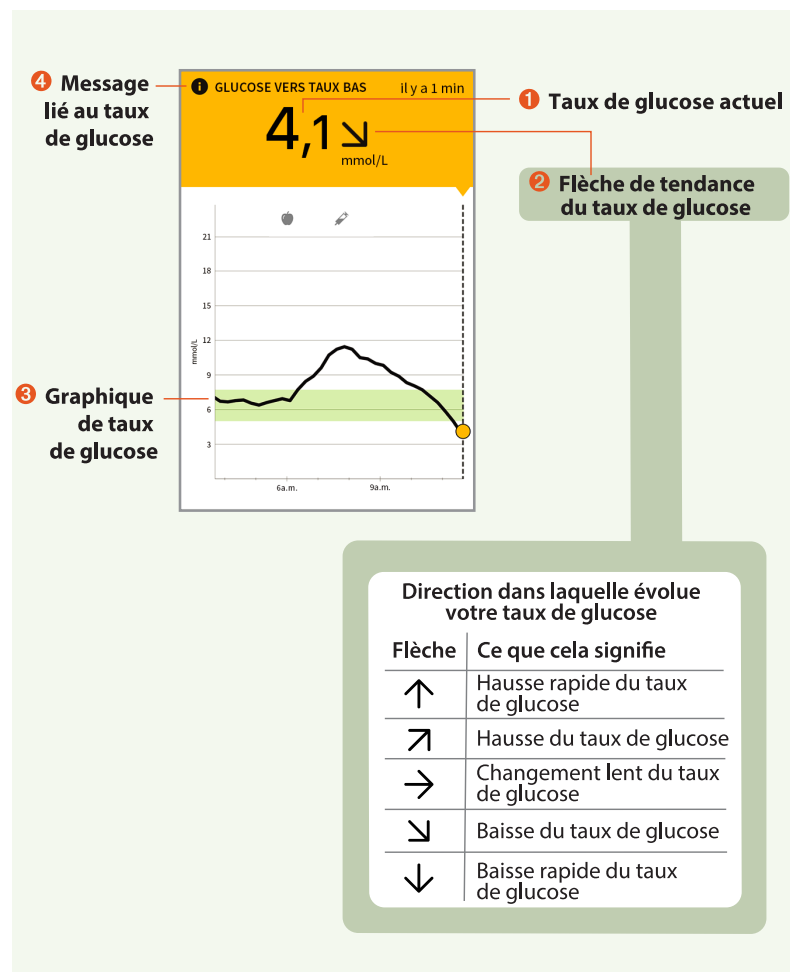
Ce qu'il faut savoir sur FreeStyle LibreLink :

- 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.
- FreeStyle LibreLink et les lecteurs FreeStyle Libre ne partagent pas de données. Pour obtenir les renseignements complets sur un dispositif, assurez-vous de scanner votre capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif, sans quoi vos rapports n'incluront pas toutes vos données.

Interprétation des lectures de taux de glucose du capteur

Le capteur mesure en continu votre taux de glucose et vous donne donc plus de renseignements que ce que vous offre un simple dosage sanguin. Un dosage sanguin vous procure un résultat correspondant à un moment précis, alors que le capteur vous procure des renseignements supplémentaires sur l'évolution et la tendance relative à votre taux de glucose. Utilisez tous les renseignements affichés à l'écran pour prendre une décision d'action ou relative au traitement.

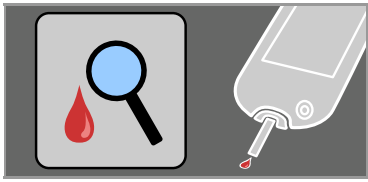
Chaque fois que vous effectuez le scan du capteur, recherchez ces quatre types de renseignements :



Vous devez prendre en compte ces quatre types de renseignements pour orienter vos décisions. Si vous n'utilisez pas tous ces renseignements, vous pourriez prendre une décision incorrecte relative au traitement.

Quand effectuer un dosage de la glycémie?

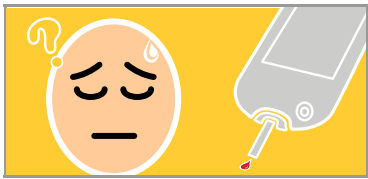
IMPORTANT : Le système FreeStyle LibreLink peut remplacer le dosage de la glycémie sauf dans certaines situations. Parfois, il est nécessaire d'effectuer un dosage de la glycémie pour prendre une décision d'action ou relative au traitement :



Effectuez un dosage de la glycémie si vous voyez le symbole de confirmation de glycémie . Le symbole  signifie que la lecture de taux de glucose de votre capteur peut ne pas être exacte. Par exemple, vous pourriez obtenir à certaines occasions des lectures de taux de glucose bas mais vous n'avez pas réellement un taux de glucose bas.



Effectuez un dosage de la glycémie si votre lecture de taux de glucose est accompagnée du message « Glucose vers taux bas » .

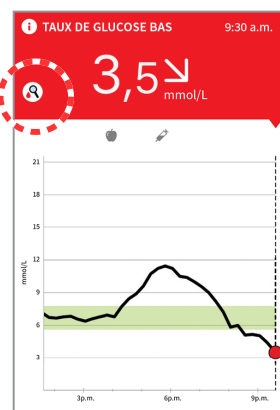


Effectuez un dosage de la glycémie si vous croyez que vos lectures de taux de glucose sont incorrectes ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez. N'ignorez pas les symptômes qui peuvent être causés par un taux de glucose bas ou par un taux de glucose élevé.

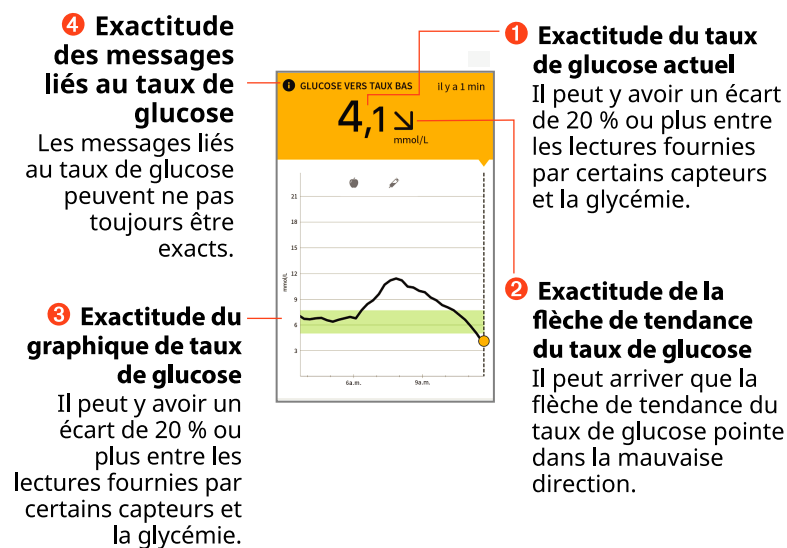
Remarque : Le symbole  n'apparaît **PAS** dans cette situation.

AVERTISSEMENT :

Lorsque vous voyez le symbole , vous devez vérifier votre glycémie avec 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.



Ce que vous devez comprendre à propos de l'exactitude du capteur



Comment tenir compte de l'exactitude du capteur pour la prise de décisions de traitement

Considérez en tout temps les quatre types de renseignements affichés à l'écran pour prendre une décision d'action ou relative au traitement.

1. Taux de glucose actuel
2. Flèche de tendance du taux de glucose
3. Graphique de taux de glucose
4. Message lié au taux de glucose

Ce qu'il faut savoir à propos des lectures de taux de glucose du capteur obtenues le premier jour du port du capteur

Lors du premier jour du port de votre capteur, celui-ci peut indiquer des lectures de taux de glucose plus basses et plus variables, le temps que votre organisme s'ajuste au capteur récemment inséré.

Consultez la section [Renseignements importants sur le rendement du capteur](#) pour en savoir plus sur le rendement du capteur.

Comment effectuer une vérification de l'exactitude du capteur

Dans certains cas, les capteurs individuels peuvent indiquer des lectures de taux de glucose supérieures ou inférieures de plus de 20 % au taux de glycémie. Vous pouvez vérifier si votre capteur fonctionne correctement en utilisant le lecteur de glycémie intégré au lecteur FreeStyle Libre ou un autre lecteur de glycémie.

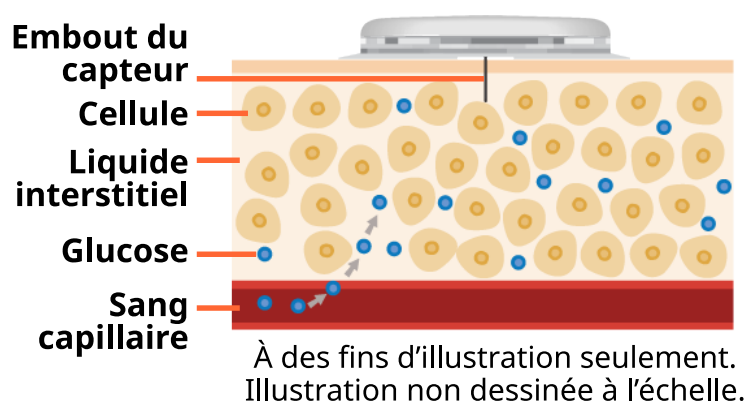
Suivez les étapes suivantes pour vous assurer que votre capteur fonctionne correctement :

1. Scannez votre capteur. Assurez-vous que votre taux de glucose change lentement →.
 2. Exécutez un dosage 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, le résultat du dosage de la glycémie doit se situer entre 8,0 et 12,0 mmol/L.
 - Si l'écart entre le résultat du dosage de la glycémie et la lecture de taux de glucose du capteur est de plus de 20 %, utilisez votre lecteur de glycémie plutôt que votre capteur et vérifiez de nouveau plus tard. **Un traitement fondé sur des résultats inexacts peut mener à un épisode de glucose bas ou de glucose élevé.**
 - Si le problème persiste, utilisez votre lecteur de glycémie au lieu de votre capteur et communiquez avec votre professionnel de la santé pour des conseils sur l'utilisation du capteur.

Comprendre la différence entre le glucose du liquide interstitiel et la glycémie

Veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'aide pour comprendre les renseignements qui figurent sur cette page.

Le capteur mesure le glucose dans le liquide interstitiel (LIS) plutôt que la glycémie.



Décalage : les taux de glucose dans le liquide interstitiel ont tendance à présenter

un certain décalage par rapport aux taux de glycémie, puisqu'il peut s'écouler quelques minutes avant que le glucose passe du sang au liquide interstitiel. C'est particulièrement vrai lorsque les taux de glycémie changent rapidement. Ainsi, lorsque les taux de glucose sont en baisse rapide, les lectures de taux de glucose du capteur peuvent être supérieures aux taux de glycémie. Au contraire, lorsque les taux de glucose sont en hausse rapide, les lectures de taux de glucose du capteur peuvent être inférieures aux taux de glycémie.

Taux de glucose du capteur, jour 1 : le premier jour du port de votre capteur, celui-ci peut indiquer des lectures de taux de glucose plus basses et plus variables, le temps que votre organisme s'ajuste à la présence d'un capteur récemment inséré. La sévérité de ce phénomène repose sur la réponse physiologique de l'organisme à l'insertion d'un capteur et peut varier d'un patient à un autre et d'une insertion à une autre. Sachant que vous pouvez obtenir des lectures plus basses durant cette période, il est important d'effectuer un dosage de la glycémie lorsqu'un message de taux de glucose bas s'affiche.

Bruit : de plus, il peut arriver en de rares occasions que des bruits ou des perturbations/fluctuations aléatoires apparaissent dans les données de taux de glucose du capteur. Le capteur est conçu pour filtrer autant de bruits que possible. Néanmoins, il est possible, quoique rare, que les bruits ne soient pas entièrement filtrés, ce qui entraîne de légères variations dans les données de taux de glucose du capteur. Vous devez effectuer une vérification de l'exactitude du capteur si vous doutez de l'exactitude des taux de glucose lus par le capteur, ou encore, si vous voulez vous assurer que votre capteur fonctionne correctement. Consultez la section [Comment effectuer une vérification de l'exactitude du capteur](#) pour plus de renseignements.

Gardez à l'esprit ces renseignements et ne vous fiez pas uniquement à la valeur du taux de glucose actuel pour prendre vos décisions de traitement. Il est important d'utiliser **l'ensemble des renseignements** fournis par le capteur, soit le taux de glucose actuel, la flèche de tendance du taux de glucose, le graphique de taux de glucose et tout message lié au taux de glucose. Parfois, la meilleure décision consiste à ne rien faire, en attendant, un peu plus tard, d'effectuer un autre scan.

Renseignements importants sur le rendement du

capteur

Des renseignements importants tirés de la section Données de rendement du manuel d'utilisation dans l'application ont été sélectionnés dans cette section pour vous aider à comprendre comment tenir compte des données de rendement dans vos décisions liées au traitement.

L'étude clinique sur le produit rassemblait 72 sujets atteints du diabète et portant chacun deux capteurs en même temps. Dans le cadre de l'étude, les échantillons de sang ont été mesurés en utilisant une référence de glycémie en laboratoire (YSI - Yellow Springs Instrument) et comparés aux lectures de taux de glucose du capteur correspondantes.

La plupart du temps, l'exactitude des lectures de taux de glucose du capteur a été confirmée. On a déterminé que 24 % des points étaient hors de la norme* pour l'exactitude du lecteur de glycémie.

Remarque :

- Les lectures de taux de glucose du capteur pourraient avoir un délai ou un décalage lorsqu'elles sont comparées à une référence de glycémie. Dans l'étude, le décalage moyen du capteur était de 4,2 minutes et allait de 18,1 minutes de retard sur la valeur de glycémie jusqu'à 6,8 minutes d'avance sur la valeur de glycémie.
- Les données montrent le rendement moyen de 167 capteurs. Cependant, le rendement des capteurs individuels pourrait varier.

* La norme internationale actuelle pour les lecteurs de glycémie définit un résultat exact comme celui qui se situe à $\pm 15\%$ d'une valeur de glycémie réelle lorsque la glycémie est $\geq 5,5$ mmol/L ou à $\pm 0,83$ mmol/L lorsque la glycémie est $< 5,5$ mmol/L.

Vous pouvez trouver tous les tableaux dont on fait référence dans cette section dans la section [Caractéristiques du rendement](#) du manuel d'utilisation de l'application.

Valeur de taux de glucose actuel

Que faut-il savoir :

Certains capteurs individuels peuvent indiquer des taux de glucose 20 % plus élevés ou plus bas que les taux de glycémie réels.

Remarque : Ces résultats peuvent être temporaires. Ils peuvent survenir par exemple lorsque votre taux de glucose présente une hausse ou une baisse rapide.

Ou, comme l'illustre le **tableau 10**, cela peut se produire lors du premier jour de port du capteur. **Sinon, cela pourrait s'appliquer à toutes les lectures de taux de glucose du capteur sur une période de port de 14 jours en raison d'un mauvais étalonnage du capteur au moment de la fabrication.**

Pour les capteurs dans l'étude qui avaient une différence relative moyenne supérieure à $\pm 20\%$ du YSI, 62,3 % des points étaient hors des limites d'exactitude de $\pm 15\%/0,83$ mmol/L, représentant 2,6 % du nombre total de points dans l'étude.

À quoi cela est-il dû :

Lors du premier jour du port de votre capteur, les lectures de celui-ci peuvent indiquer des taux de glucose plus bas et plus variables, le temps que votre organisme s'ajuste au capteur récemment inséré. Le rendement peut varier d'un capteur à un autre et peut être affecté par des facteurs environnementaux tels que les conditions d'entreposage. L'erreur du capteur pourrait être supérieure à 20 % si le capteur approche de sa date de péremption (c.-à-d. : s'il est entreposé longtemps avant son utilisation) et qu'il a été entreposé à la température ambiante.

Les données dans la Grille d'erreurs consensuelle (**figure 1 et tableau 1**) fournissent une autre approche d'évaluation des risques pour l'exactitude du taux de glucose actuel.

Zone A : aucun effet sur l'action clinique

Zone B : action clinique altérée ou peu ou pas d'effet sur le résultat clinique

Zone C : action clinique altérée – probable qu'un effet soit absorbé sur le résultat clinique

Zone D : action clinique altérée – peut comporter des risques médicaux significatifs

Zone E : action clinique altérée – peut avoir des conséquences dangereuses

Flèche de tendance du taux de glucose

Que faut-il savoir :

Il arrive parfois que la flèche de tendance du taux de glucose ne corresponde pas à l'orientation et à la vitesse de changement de la glycémie. Par exemple, vous pourriez voir $\downarrow$ ou $\searrow$ lorsque la glycémie est en hausse rapide ou voir $\uparrow$ ou $\nearrow$ lorsque la glycémie est en baisse rapide. Selon les données de rendement montrées dans le **tableau 3**, cela se produit dans 1-2 % des cas.

À quoi cela est-il dû :

Il peut s'écouler quelques minutes avant que le glucose passe du sang au liquide interstitiel. Ainsi, si votre glycémie était à la hausse avant de changer de direction, il est possible que la flèche de tendance du taux de glucose n'indique pas immédiatement l'évolution de la glycémie.

Message lié au taux de glucose

Que faut-il savoir :

Il peut arriver qu'un message lié au taux de glucose s'affiche par erreur, ou encore, qu'aucun message ne s'affiche, alors qu'il y aurait dû en avoir un. Les **tableaux 11 et 12** mettent en évidence l'exactitude des notifications d'atteinte du seuil (messages de taux de glucose bas et de taux de glucose élevé) et des notifications futures (messages de glucose vers taux bas et de glucose vers taux élevé) à l'égard de trois paramètres différents :

- Taux de détection – fréquence à laquelle un message lié au taux de glucose s'affiche correctement.
- Taux de détection manquée – fréquence à laquelle un message lié au taux de glucose n'a pas été affiché alors qu'il aurait dû l'être.
- Taux de fausse notification – fréquence à laquelle un message lié au taux de glucose est affiché alors qu'il n'aurait pas dû l'être.

IMPORTANT : les messages liés au taux de glucose apparaissent seulement lorsque vous scannez votre capteur. Vous ne recevrez pas automatiquement des avertissements de glucose bas et élevé.

Ce qu'il faut savoir sur le tableau 11 :

La colonne Intervalle de 15 minutes dans le **Tableau 11** montre la capacité du capteur à émettre un message de taux de glucose bas ou de taux de glucose élevé dans les 15 minutes avant ou après la valeur de glycémie basse ou élevée réelle.

La colonne Intervalle de 30 minutes dans le **Tableau 11** montre la capacité du capteur à émettre un message de taux de glucose bas ou de taux de glucose élevé dans les 30 minutes avant ou après la valeur de glycémie basse ou élevée réelle.

Taux de glucose bas

Lorsque votre glycémie* est basse, vous devez noter ce qui suit :

- 82,9 % du temps, le capteur affichera correctement un message de taux de glucose bas

- 17,1 % du temps, le capteur n'affichera pas un message de taux de glucose bas

* Les pourcentages reposent sur la comparaison entre les valeurs de taux de glucose du capteur et de la glycémie réelle dans les 30 minutes avant et après l'événement réel de taux de glucose bas.

Si vous recevez un message de taux de glucose bas*, vous devez noter ce qui suit :

- 53,5 % du temps, ce message de taux de glucose est inexact

- 46,5 % du temps, ce message de taux de glucose est exact

* Les pourcentages sont basés sur la comparaison entre les valeurs de taux de glucose du capteur et de la glycémie réelle dans les 30 minutes avant et après le message de taux de glucose bas.

Remarque : Ce taux élevé de fausse notification pour le glucose bas est un indicateur important de la raison pour laquelle il est crucial de confirmer les messages de taux de glucose bas avec un dosage de la glycémie avant de prendre toute décision relative au traitement.

Taux de glucose élevé

Lorsque votre glycémie* est élevée, vous devez noter ce qui suit :

- 92,0 % du temps, le capteur affichera correctement un message de taux de glucose élevé

- 8,0 % du temps, le capteur n'affichera pas un message de taux de glucose élevé

* Les pourcentages sont basés sur la comparaison entre les valeurs de taux de glucose du capteur et de la glycémie réelle dans les 30 minutes avant et après l'événement réel de glucose élevé.

Si vous recevez un message de taux de glucose élevé*, vous devez noter ce qui suit :

- 13,5 % du temps, ce message lié au taux de glucose est inexact

- 86,5 % du temps, ce message lié au taux de glucose est exact

* Les pourcentages reposent sur la comparaison entre les valeurs de taux de glucose du capteur et de la glycémie réelle dans les 30 minutes avant et après le message de glucose élevé.

Ce qu'il faut savoir sur le tableau 12 :

La colonne Intervalle de 15 minutes dans le **Tableau 12** montre la capacité du capteur à émettre un message de taux de glucose bas, de taux de glucose élevé, de glucose vers taux bas ou de glucose vers taux élevé jusqu'à 15 minutes avant la valeur réelle de glycémie basse ou élevée.

La colonne Intervalle de 30 minutes dans le **Tableau 12** montre la capacité du capteur à émettre un message de taux de glucose bas, de taux de glucose élevé, de glucose vers taux bas ou de glucose vers taux élevé jusqu'à 30 minutes avant la valeur réelle de glycémie basse ou élevée.

Taux de glucose bas ou Glucose vers taux bas

Lorsque votre glycémie* est basse ou qu'elle baisse, vous devez noter ce qui suit :

- 91,2 % du temps, le capteur affichera correctement un message de taux de

glucose bas ou de glucose vers taux bas

- 8,8 % du temps, le capteur n'affichera pas un message de taux de glucose bas ou de glucose vers taux bas

* Les pourcentages sont basés sur la comparaison entre les valeurs de taux de glucose du capteur et de la glycémie réelle jusqu'à 30 minutes avant le taux de glucose bas réel.

Si vous recevez un message de taux de glucose bas ou de glucose vers taux bas*, vous devez noter ce qui suit :

- 63,3 % du temps, ce message lié au taux de glucose est inexact

- 36,7 % du temps, ce message lié au taux de glucose est exact

* Les pourcentages sont basés sur la comparaison entre les valeurs de taux de glucose du capteur et de la glycémie réelle jusqu'à 30 minutes avant le message de taux de glucose bas ou de glucose vers taux bas.

Taux de glucose élevé ou Glucose vers taux élevé

Lorsque votre glycémie* est élevée ou qu'elle monte, vous devez noter ce qui suit :

- 92,1 % du temps le capteur affichera correctement un message de taux de glucose élevé ou de glucose vers taux élevé

- 7,9 % du temps, le capteur n'affichera pas un message de taux de glucose élevé ou de glucose vers taux élevé

* Les pourcentages sont basés sur la comparaison entre les valeurs de taux de glucose du capteur et de la glycémie réelle jusqu'à 30 minutes avant le taux de glucose élevé réel.

Si vous recevez un message de taux de glucose élevé ou de glucose vers taux élevé*, vous devez noter ce qui suit :

- 25,2 % du temps, ce message lié au taux de glucose est inexact

- 74,8 % du temps, ce message lié au taux de glucose est exact

* Les pourcentages sont basés sur la comparaison entre les valeurs de taux de glucose du capteur et de la glycémie réelle jusqu'à 30 minutes avant le message de taux de glucose élevé ou de glucose vers taux élevé.

À quoi cela est-il dû :

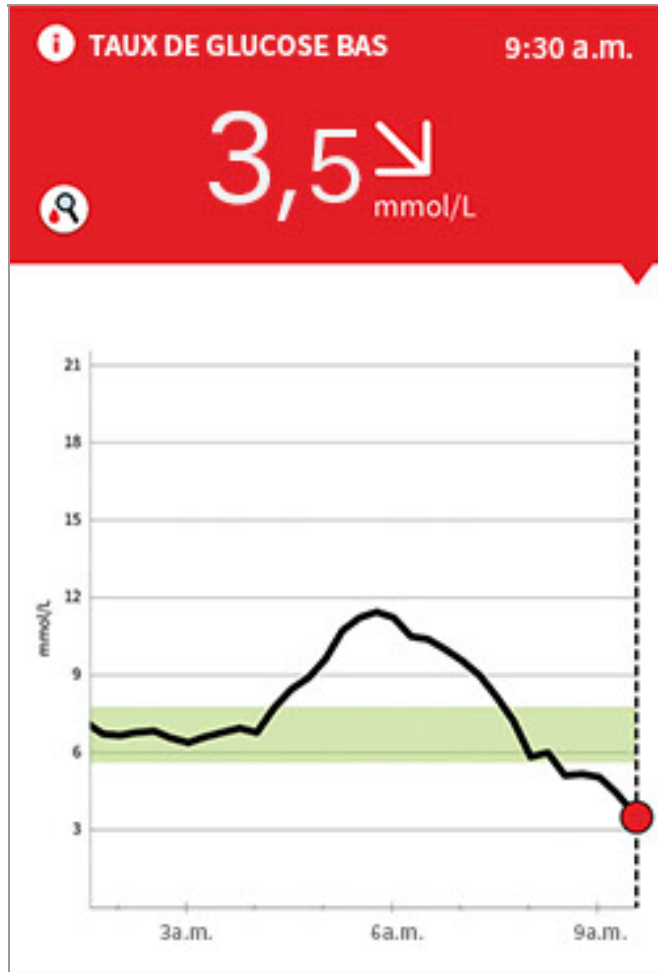
Certains capteurs individuels peuvent indiquer des taux de glucose 20 % plus élevés ou plus bas que la glycémie réelle. Comme les lectures de taux de glucose du capteur peuvent ne pas concorder avec la glycémie, les messages liés au taux de glucose peuvent également être différents de la réalité. Le capteur est moins exact à des taux de glycémie bas, ce qui est illustré par le taux de messages manqués liés au taux de glucose bas et le taux élevé de faux messages liés au taux de glucose bas (**tableau 11**).

Exemples de scénario

Vous trouverez ci-dessous quelques exemples de scénario. Vous comprendrez

pourquoi il est important d'utiliser **l'ensemble des renseignements affichés à l'écran** pour prendre une décision d'action ou relative au traitement. En cas de doute sur ce qu'il vous faut faire, consultez votre professionnel de la santé.

Ce que vous voyez - *Après le déjeuner*



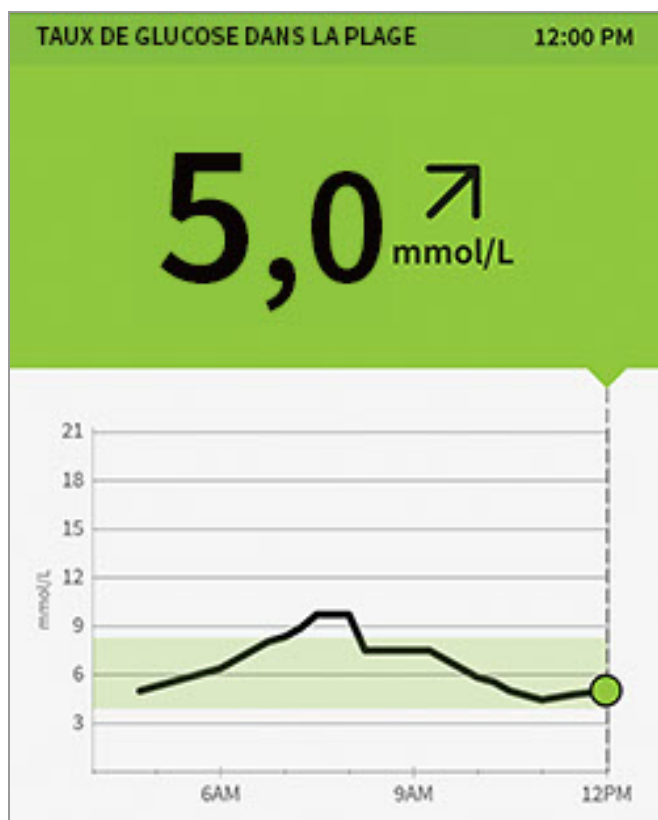
Ce que cela signifie

Après le déjeuner, votre taux de glucose actuel est de 3,5 mmol/L. La flèche de tendance affiche qu'elle descend.

Il y aussi un message de taux de glucose bas dans le haut de l'écran et le symbole .

Chaque fois où vous voyez le symbole , vous devez effectuer un dosage de la glycémie avant de décider quoi faire.

Ce que vous voyez - *Avant le dîner*



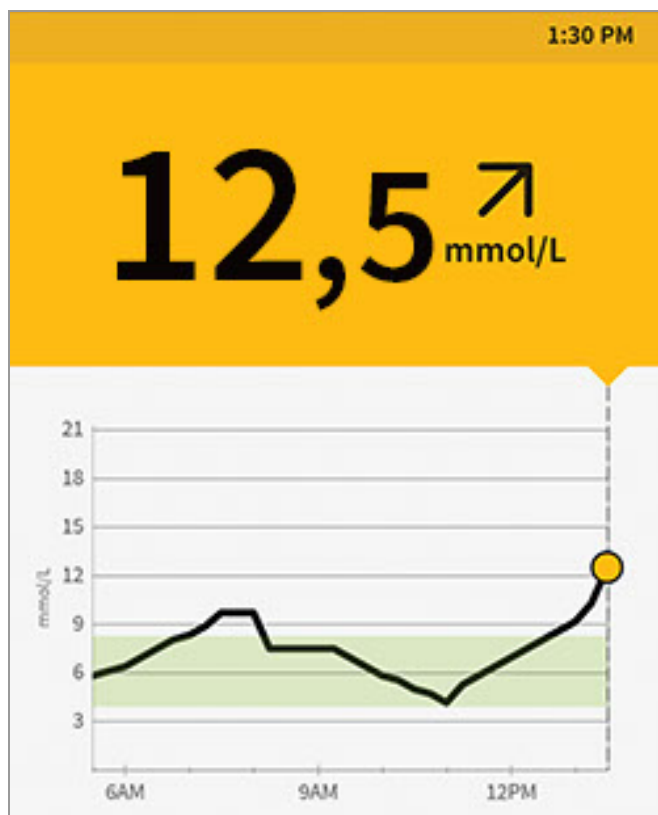
Ce que cela signifie

Avant le dîner, votre taux de glucose actuel est de 5,0 mmol/L et se situe dans la plage cible. Le graphique indique que votre taux de glucose est en hausse, tout comme la flèche de tendance $\nearrow$.

Réfléchissez à ce qui peut provoquer la hausse de votre taux de glucose et à ce que vous pourriez faire pour éviter un épisode de glucose élevé. Par exemple :

- Quelle quantité d'insuline devriez-vous prendre avant le repas?
- Puisque vous voyez $\nearrow$, devriez-vous prendre un peu plus d'insuline?

Ce que vous voyez - *Après le dîner*



Ce que cela signifie

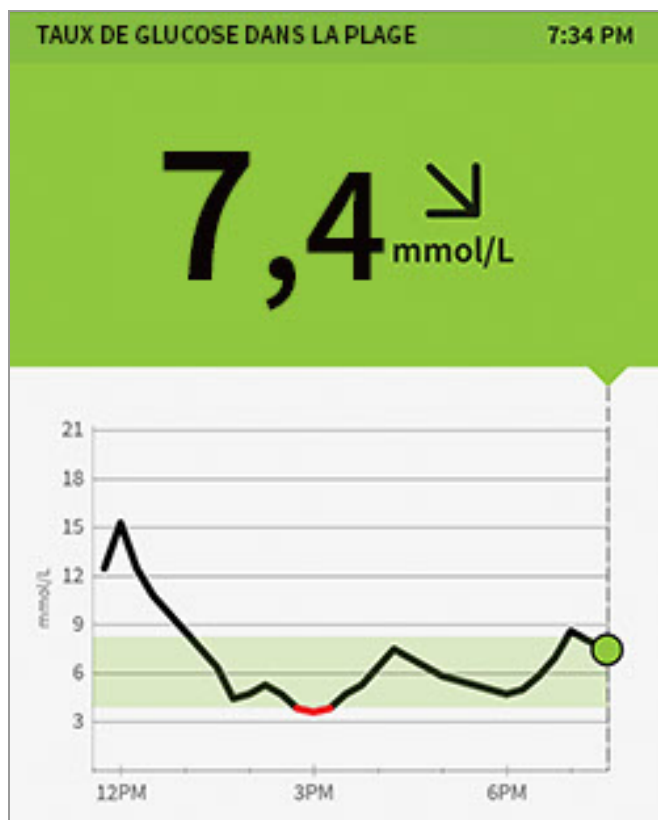
Vous avez vérifié votre taux de glucose, avant le dîner : il se situait à 5,0 mmol/L et était en hausse. Avant de dîner, vous avez pris suffisamment d'insuline pour compenser le repas et même un peu plus, puisque votre flèche de tendance indiquait ↗.

90 minutes plus tard, votre taux de glucose actuel est de 12,5 mmol/L. Le graphique indique que votre taux de glucose est toujours à la hausse, tout comme la flèche de tendance ↗.

Ne prenez pas de dose de correction trop rapprochée de votre dose du repas. Cela pourrait provoquer une « accumulation d'insuline » et un taux de glucose bas. Réfléchissez à ce qui peut provoquer la hausse de votre taux de glucose et à ce que vous pourriez faire pour éviter un épisode de glucose élevé. Par exemple :

- L'insuline prise pour votre repas a-t-elle atteint son plein effet?
- Exécutez un autre scan de votre capteur un peu plus tard.

Ce que vous voyez - Avant le souper



Ce que cela signifie

Avant le souper, votre taux de glucose actuel est de 7,4 mmol/L et se situe dans la plage cible. Le graphique indique que votre taux de glucose est à la baisse, tout comme la flèche de tendance ↘.

Réfléchissez à ce qui peut provoquer une baisse de votre taux de glucose et à ce que vous pouvez faire pour éviter un taux de glucose bas. Par exemple :

- Combien d'insuline devez-vous prendre pour compenser votre repas?
- Puisque vous voyez ↘, devez-vous envisager de prendre un peu moins d'insuline?

Conseils utiles

Travaillez en collaboration avec votre professionnel de la santé pour mettre en place votre plan de gestion du diabète, en précisant le moment où il faut se fonder sur les renseignements du capteur pour prendre des décisions liées au traitement.

Quelques considérations utiles au moment de prendre une décision relative au traitement :

- L'administration d'insuline n'est pas la seule décision possible relative au traitement. Une décision de traitement peut consister, notamment, à absorber des glucides à action rapide, à manger, ou même, à ne rien faire pour le moment et à effectuer un autre scan un peu plus tard.
- Scannez régulièrement votre capteur pour comprendre l'effet des aliments, des

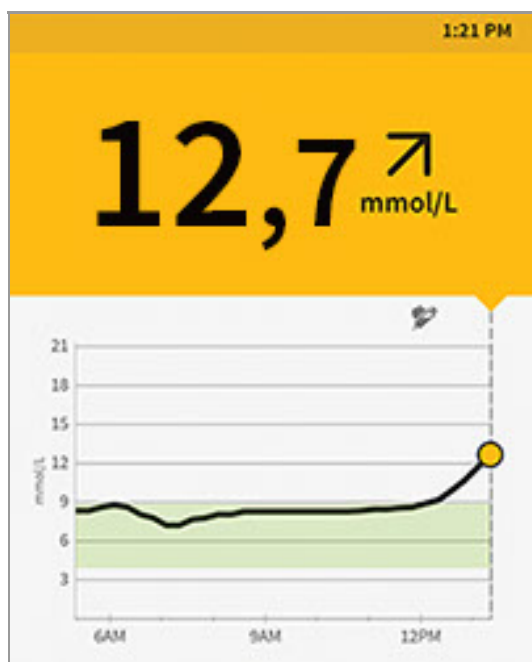
médicaments et de l'activité physique sur les lectures de taux de glucose du capteur. Les renseignements obtenus peuvent vous aider à définir les raisons pour lesquelles votre taux de glucose est parfois trop élevé ou trop bas et à éviter de vous retrouver dans de telles situations par la suite.

- Discutez avec votre professionnel de la santé de l'effet de l'insuline dans votre organisme. Plus vous connaîtrez l'effet de votre insuline, y compris le délai avant qu'elle commence à agir et sa durée d'action dans votre organisme, plus vous serez à même de prendre de meilleures décisions de traitement.

Vous avez pris de l'insuline et vous avez dîné.



Maintenant, soit 90 minutes plus tard, votre taux de glucose est élevé et est en hausse graduelle.



Cela peut être normal

Attendez que l'insuline prise avant le repas commence à agir. Parfois, il vaut mieux ne rien faire et effectuer un autre scan un peu plus tard.

Ne prenez pas de dose de correction trop rapprochée de votre dose du repas. Cela pourrait provoquer une « accumulation d'insuline » et un taux de glucose bas.

- Votre professionnel de la santé peut aussi vous aider à comprendre quand la meilleure décision relative au traitement consiste à ne rien faire et à effectuer un autre scan un peu plus tard. Par exemple, si votre taux de glucose est élevé et est en hausse, vous pourriez être tenté de vous administrer davantage d'insuline pour abaisser votre taux de glucose; toutefois, en prenant en compte le moment de votre dernière prise d'insuline ou vos activités récentes, la meilleure décision relative au traitement pourrait être de ne rien faire et d'effectuer un autre scan un peu plus tard.
- N'utilisez pas les lectures de taux de glucose du capteur pour prendre une décision relative au traitement si les résultats obtenus ne sont pas ceux auxquels vous vous attendiez à la suite de votre activité récente. Par exemple, si vous avez soupé, mais que vous avez oublié de prendre votre insuline avant le repas, vous pouvez vous attendre à ce que votre taux de glucose soit élevé. Dans ce cas précis, une lecture de taux de glucose bas mesurée par le capteur ne concorde pas avec votre activité récente et, par conséquent, vous ne devez pas vous y fier pour prendre une décision de traitement.

FreeStyle, Libre et les marques associées sont des marques de commerce d'Abbott Diabetes Care Inc. dans différentes juridictions.



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, Royaume-Uni

©2018 Abbott
ART28406-002 Rev. A 08/18

