

# FreeStyle LibrePro

Version 1.0 du logiciel

**Manuel d'utilisation** 



# **Table des matières**

# Contenu

Informations importantes concernant votre logiciel FreeStyle Libre P	ro1
Utilisation prévue	1
Configurations système requises	1
Service clients	1
Prise de connaissance de votre logiciel FreeStyle Libre Pro	2
Création de rapports	3
Sélection des rapports	3
Définition des paramètres du rapport	4
Impression, visualisation et enregistrement des rapports	5
Compréhension de vos rapports	5
Aperçu des tendances du glucose	6
Modification des réglages du lecteur	7
Fonctions supplémentaires	8
Bibliographie	8

## Informations importantes concernant votre logiciel FreeStyle Libre Pro

#### **Utilisation prévue**

Le logiciel FreeStyle Libre Pro est destiné à être utilisé par les professionnels de santé pour aider à l'examen, l'analyse et l'évaluation des résultats de taux de glucose téléchargés depuis le Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre Pro en appui d'un programme efficace de gestion sanitaire du diabète.

## **Configurations système requises**

Au minimum, un ordinateur équipé d'un port USB compatible 2.0 avec un processeur dual-core de 1,6 GHz et 2 Go de RAM.

#### **Service clients**

Le service clients est à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez vous poser à propos du logiciel FreeStyle Libre Pro. Consultez le site www.FreeStyleLibrePro.com ou le manuel d'utilisation du kit du lecteur pour obtenir le numéro de téléphone de votre service clientèle. Des manuels d'utilisation imprimés sont disponibles sur demande.

# Prise de connaissance de votre logiciel FreeStyle Libre Pro

L'écran d'accueil du logiciel FreeStyle Libre Pro vous permet d'accéder aux différentes fonctions de l'application pour créer des rapports et modifier les réglages du lecteur.

Avant de commencer à utiliser l'application :

• Branchez votre lecteur à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni dans votre kit du lecteur. Branchez une extrémité dans le port USB du lecteur et l'autre extrémité dans le port USB de l'ordinateur. Utilisez uniquement le câble USB fourni avec le système.

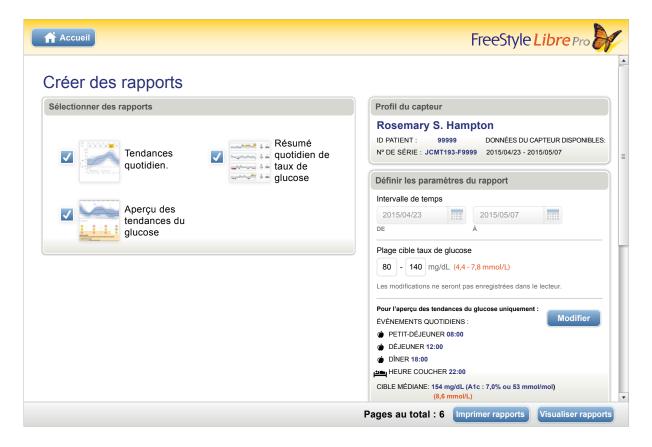


Si vous avez branché le lecteur FreeStyle Libre Pro mais si l'application ne le reconnaît pas, essayez ces conseils de dépannage :

- Branchez un seul lecteur à la fois sur l'ordinateur L'application ne peut pas fonctionner lorsque plusieurs lecteurs sont branchés.
- Fixez bien le branchement Revérifiez que le câble USB est bien branché au lecteur et à l'ordinateur.

## Création de rapports

Un profil est requis pour chaque capteur téléchargé. Une fois qu'un nom ou qu'un ID patient est enregistré, les informations s'affichent sur les rapports créés. L'écran Créer des rapports vous permet de sélectionner les rapports et de définir les paramètres du rapport. Les rapports sélectionnés peuvent être visualisés, imprimés et enregistrés au format PDF. Notez que certaines sections des rapports nécessitent au moins 5 jours de données de taux de glucose.



# Sélection des rapports

Sélectionnez un ou plusieurs des rapports suivants que vous souhaitez visualiser ou imprimer.

#### **Tendances quotidiennes**

Le rapport Tendances quotidiennes présente les données sur le taux de glucose au cours de la journée « typique », basées sur tous les jours dans l'intervalle de temps sélectionné. Il comprend le Profil de variabilité du glucose, un graphique des 10e, 25e, 50e (médiane), 75e et 90e percentiles des résultats du taux de glucose. La deuxième page comprend les traces du taux de glucose pour chaque jour dans l'intervalle de temps sélectionné.

#### Aperçu des tendances du glucose

Le rapport Aperçu des tendances du glucose présente le taux de glucose au cours de la journée « typique » basé sur tous les jours dans l'intervalle de temps sélectionné. Il comprend une évaluation des Mesures de contrôle du glucose et le Profil de variabilité du glucose, un graphique des 10e, 25e, 50e (médiane), 75e et 90e percentiles des résultats du taux de glucose. La deuxième page comprend les résultats individuels de taux de glucose du capteur. Consultez la section *Aperçu des tendances du glucose* pour obtenir davantage d'informations.

#### Résumé quotidien de taux de glucose

Le rapport Résumé quotidien de taux de glucose indique le taux quotidien de glucose, la durée dans la cible, la durée en-dessous de la cible et la durée au-dessus de la cible dans l'intervalle de temps sélectionné.

#### Définition des paramètres du rapport

Ces deux paramètres sont utilisés dans tous les rapports. Ils sont définis dans la fenêtre Définir les paramètres du rapport et ils sont utilisés pour générer les rapports. Ils ne modifient pas les paramètres sur votre lecteur mais ils seront enregistrés d'une session à l'autre.

Intervalle de temps	L'Intervalle de temps sélectionne la plage de dates qui sera utilisée pour tous les rapports. Le début et la fin de l'intervalle de temps seront prédéfinis avec les dates auxquelles des données de taux de glucose sont disponibles.
Plage cible taux de glucose	La Plage cible taux de glucose est affichée sur certains graphiques du taux de glucose et elle est utilisée pour calculer la Durée dans la cible. Vous pouvez sélectionner une plage entre 70 et 180 mg/dL (entre 3,9 et 10,0 mmol/L).
	<b>Remarque :</b> l'étendue de la plage doit être d'au moins 30 mg/dL (1,7 mmol/L) (par ex., 90 à 120 mg/dL (5,0 à 6,7 mmol/L)) afin de pouvoir générer des rapports.

Ces paramètres supplémentaires sont *uniquement* utilisés dans le rapport Aperçu de tendance du taux de glucose. Ils sont définis à l'aide du bouton **Modifier** dans la fenêtre Définir les paramètres du rapport.

Évènements quotidiens	Évènements quotidiens définissent les périodes au cours de la journée utilisées pour analyser les Mesures de contrôle du glucose. Vous pouvez définir les heures habituelles du Petit déjeuner, du Déjeuner, du Dîner et l'Heure coucher de votre patient.		
Cible médiane	Le paramètre Cible médiane définit le taux de glucose pour lequel la valeur de Glucose médian est rapportée comme étant Basse, Modérée ou Élevée par rapport à cette cible. Vous pouvez sélectionner l'une des valeurs ci-dessous :		
	Cible		Équivalent A1c
	126 mg/dL (7,0	mmol/L)	6,0 %, ou 42 mmol/mol
	140 mg/dL (7,8	mmol/L)	6,5 %, ou 48 mmol/mol
	154 mg/dL (8,6 mmol/L)		7,0 %, ou 53 mmol/mol
	169 mg/dL (9,4 mmol/L)		7,5 %, ou 58 mmol/mol
	183 mg/dL (10,2 mmol/L) 197 mg/dL (10,9 mmol/L)		8,0 %, ou 64 mmol/mol
			8,5 %, ou 69 mmol/mol
Permission de glucose bas	Le paramètre Permission de glucose bas définit le seuil pour lequel la Probabilité de glucose bas est rapportée comme étant Basse, Modérée ou Élevée. Vous pouvez définir cette permission à Faible, Moyenne ou Importante.  L'augmentation de ce paramètre autorise davantage de résultats de taux de glucose au-dessous de 70 mg/dL (3,9 mmol/L) avant de faire passer la Probabilité de glucose bas de Basse à Modérée ou à Élevée. La permission se base sur la fréquence et sur la valeur des résultats bas. Ces paramètres correspondent environ à :		
	Faible	2 % de résultats à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou 4 % de résultats à 60 mg/dL (3,3 mmol/L)	
	Moyenne	4 % de résultats à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou 8 % de résultats à 60 mg/dL (3,3 mmol/L)	
	Importante	10 % de résultats à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou 20 % de résultats à 60 mg/dL (3,3 mmol/L)	

## Impression, visualisation et enregistrement des rapports

Quand les paramètres du rapport sont définis, vous pouvez choisir **d'imprimer** ou **de visualiser** les rapports pendant que le lecteur est connecté.

Cliquez sur **Imprimer rapports** pour imprimer les rapports sans les visualiser. Le logiciel affiche alors une fenêtre d'impression. Vous devez confirmer les paramètres de votre imprimante, puis sélectionner Imprimer. Les rapports peuvent être imprimés en couleur ou en noir et blanc.

Cliquez sur **Visualiser rapports** pour visualiser, enregistrer puis imprimer les rapports. Le logiciel affiche les rapports sélectionnés. Vous pouvez naviguer dans ces rapports pour les visualiser à l'écran en sélectionnant le nom du rapport dans le menu déroulant ou en cliquant dans les pages (par ex., 1/6).

- Les boutons , et peuvent être utilisés pour ajuster le rapport à la fenêtre, agrandir ou diminuer la taille du rapport à l'écran.
- Le bouton **Retour** revient à l'écran Créer des rapports, sur lequel vous pouvez modifier les sélections ou les paramètres du rapport.
- Le bouton **Enregistrer** vous invite à enregistrer sur votre ordinateur tous les rapports sélectionnés sous forme de document PDF.
- Le bouton **Imprimer tout** ouvre la fenêtre standard d'impression pour vous permettre d'imprimer tous les rapports sélectionnés.

# Compréhension de vos rapports

Utilisez les indications et les légendes du rapport pour comprendre vos rapports. Des informations supplémentaires sont fournies ci-dessous :

• La valeur **A1c estimée** indiquée dans les rapports utilise les données de taux de glucose du capteur. Elle peut ne pas correspondre à l'A1c mesurée en laboratoire. La formule se base sur la référence publiée<sup>1</sup>, qui a comparé la valeur moyenne de glucose du capteur et la valeur d'A1c mesurée au laboratoire :

• Les valeurs hors plage de taux de glucose du capteur s'affichent de la manière suivante :

Valeur hors plage	Affichage dans les rapports
Taux de glucose du capteur supérieur à 500 mg/dL (27,8 mmol/L)	500 mg/dL (27,8 mmol/L)
Taux de glucose du capteur inférieur à 40 mg/dL (2,2 mmol/L)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)

- Les valeurs de taux de glucose sont indiquées en tant qu'élevée lorsqu'elles sont supérieures à 240 mg/dL (13,3 mmol/L) et en tant que **basse** lorsqu'elles sont inférieures à 70 mg/dL (3,9 mmol/L).
- Le Profil de variabilité du glucose et l'évaluation des Mesures de contrôle du glucose nécessitent au moins 5 jours de données de taux de glucose.

## Aperçu des tendances du glucose

Le rapport Aperçu des tendances du glucose comprend une évaluation des trois Mesures de contrôle du glucose suivantes pour chacune des 5 périodes (il y a 2 périodes entre Heure du coucher et Petit déjeuner) d'une journée « typique ».

- **Probabilité de glucose bas** est la probabilité que les valeurs basses de taux de glucose aient dépassé un seuil admissible défini par l'utilisateur.
- **Glucose médian** est une indication du moment où le taux de glucose médian a dépassé une cible définie par l'utilisateur. Le Glucose médian est fortement corrélé à l'A1c.
- Variabilité au-dessous de la médiane est une mesure de la dissémination des données de taux de glucose au-dessous de la médiane. Elle est calculée comme la différence entre les résultats de taux de glucose du 50e et du 10e percentile pendant la période.

**Important!** Quand la variabilité au-dessous de la médiane est élevée, il est difficile d'atteindre la cible médiane sans augmenter la probabilité de glucose bas. Les facteurs qui pourraient contribuer à la variabilité au-dessous de la médiane comprennent un régime alimentaire irrégulier, une médication incorrecte ou oubliée, la consommation d'alcool, des variations de niveau d'activité ou la maladie.

**Remarque :** le rapport Aperçu des tendances du glucose évalue les Mesures de contrôle du glucose sous forme de Basse, Modérée ou Élevée, selon les critères suivants :

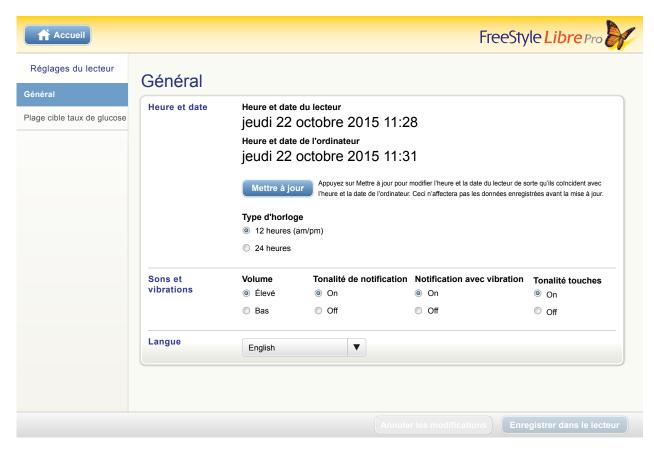
Mesure de	Évaluation		
contrôle du glucose	OK Basse	 Modérée	Élevée
Probabilité de glucose bas	Moins de 10 % de probabilité de dépasser la permission de glucose bas*	Entre 10 % et 50 % de probabilité de dépasser la permission de glucose bas*	Plus de 50 % de probabilité de dépasser la permission de glucose bas*
Glucose médian (comparé à la cible)	Inférieur à la cible	Supérieur à la cible	Supérieur à la cible ET Plus de 20 % et 40 mg/dL (2,2 mmol/L) supérieur à la médiane pour la journée complète
Variabilité au-dessous de la médiane (de la médiane au 10e percentile)	Inférieur à 35 mg/dL (1,9 mmol/L)	Entre Basse et Élevée	Supérieur à un niveau qui aiderait à parvenir à la Cible médiane sans provoquer potentiellement un glucose bas

<sup>\*</sup> Consultez la section *Définition des paramètres du rapport* pour obtenir des informations sur le paramètre Permission de glucose bas.

## Modification des réglages du lecteur

La section Réglages du lecteur vous permet d'effectuer des modifications des Réglages généraux du lecteur et de la Plage cible taux de glucose. N'oubliez pas de cliquer sur le bouton **Enregistrer dans le lecteur** après avoir effectué les modifications.

**Remarque :** ne débranchez pas le lecteur pendant que vous effectuez des modifications sur les réglages du lecteur. Vos réglages peuvent ne pas être enregistrés si vous débranchez le lecteur pendant le processus d'enregistrement.



#### **Heure et date**

Vous pouvez modifier l'heure et la date du lecteur pour qu'elles correspondent à l'heure et à la date de l'ordinateur en cliquant sur le bouton **Mettre à jour**. Vous pouvez également modifier le Type d'horloge sur 12 heures ou 24 heures.

**MISE EN GARDE :** il est très important de définir correctement l'heure et la date. Ces valeurs affectent les données et les réglages du lecteur.

#### Sons et vibrations

Vous pouvez modifier le volume des tonalités de notification du lecteur et activer ou désactiver la tonalité de notification, la vibration de notification et la tonalité touches.

#### Langue

Vous pouvez modifier la langue sur le lecteur. (Cette option est uniquement disponible sur les lecteurs multilingues.)

#### Plage cible taux de glucose

Vous pouvez définir la Plage cible taux de glucose du lecteur. La Plage cible taux de glucose peut être définie entre 70 et 180 mg/dL (entre 3,9 et 10,0 mmol/L).

Remarque : sur le lecteur, la Plage cible taux de glucose est affichée sur des graphiques du taux de glucose.

# Fonctions supplémentaires

Mise à jour du logiciel	Si une mise à jour du logiciel est disponible, un message s'affichera sur l'écran d'accueil du logiciel FreeStyle Libre Pro. Suivez les instructions sur l'écran pour réaliser la mise à jour.	
Désinstallation	Vous pouvez désinstaller l'application à l'aide de la procédure normale de désinstallation sur le système d'exploitation de l'ordinateur. La désinstallation de l'application effacera les fichiers d'installation. Les rapports qui ont été enregistrés sur l'ordinateur peuvent encore être visualisés sous forme de PDF même si le logiciel est désinstallé	
Lancement automatique	Le Lancement automatique est accessible depuis le menu Fichier sur la barre de menus en haut de l'écran. Si le Lancement automatique est activé, le logiciel se lance quand un lecteur est connecté.	
Enregistrement automatique	L'Enregistrement automatique est accessible depuis le menu Fichier sur la barre de menus en haut de l'écran. Si l'Enregistrement automatique est activé, le logiciel enregistrera automatiquement vos rapports chaque fois que vous les imprimez ou visualisez. Vous pouvez choisir le format du nom de fichier et l'emplacement de l'enregistrement.	
Exporter les données	La fonction Exporter les données est accessible par le menu Fichier de la barre de menu en haut de l'écran. Elle vous permet d'exporter les données depuis votre lecteur vers un fichier pouvant être archivé.	

# **Bibliographie**

IFCC: Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, et al.; International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78–89

NGSP: Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL, Sacks DB, Goldstein DE; NGSP Steering Committee. The national glycohemoglobin standardization program: a five-year progress report. Clin Chem 2001; 47: 1985–1992

<sup>1</sup>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.

Sacks DB. Measurement of Hemoglobin A1c: A new twist on the path to harmony. Diabetes Care 2012, 35: 2674–2680.

# Logiciel FreeStyle Libre Pro Version 1.0 du logiciel Manuel d'utilisation

#### Symboles sur l'étiquetage:

	Fabricant	(II)	Consulter le mode d'emploi
CE	Marquage CE	REF	Numéro de référence

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

#### Avertissements et limites de responsabilité

Les informations présentées dans ce manuel d'utilisation, notamment entre autres les spécifications de produit, sont susceptibles d'être modifiées sans avertissement. Pour obtenir les informations les plus récentes, consultez notre site Internet, www.FreeStyleLibrePro.com.

Abbott Diabetes Care n'offre aucune garantie ou assurance d'aucune sorte concernant le contenu de ce manuel d'utilisation. Dans toute la mesure permise par la loi en vigueur, Abbott Diabetes Care ne saurait en aucune circonstance être tenu responsable de toute perte ou autres dommages se rapportant à l'utilisation de ce manuel d'utilisation.

#### Droits d'auteur et marques commerciales

Copyright ©2015-2017 Abbott

Ce logiciel comprend les librairies et composants tiers suivants :

Qt

SimpleCrypt

QuaZip

Zlib

QtSingleApplication

OpenSSL

Les informations relatives aux droits d'auteur et à la licence associés au logiciel tiers ci-dessus se trouvent dans le fichier readme.txt joint à ce logiciel.

Ce document appartient à Abbott Diabetes Care Inc. et ne doit pas être reproduit, distribué, diffusé ou utilisé pour la fabrication ou la vente de systèmes sans l'autorisation écrite expresse d'Abbott Diabetes Care Inc.

L'utilisateur du logiciel FreeStyle Libre Pro est autorisé à imprimer des exemplaires de ce document.

FreeStyle Libre Pro et les noms de marque associés sont des marques commerciales d'Abbott Diabetes Care Inc. dans différentes régions. Les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.





ART32236-104 Rev. B 03/18