



FreeStyle
Libre 2

English

Français



App Symbols

Important Safety Information

Indications for Use

Contraindication

Warnings

Interfering Substances

Additional System Information

FreeStyle Libre 2 App Overview

Home Screen

Sensor Kit

App Setup

Applying Your Sensor

Starting Your Sensor

Checking Your Glucose

Understanding Your Glucose Readings

Making Treatment Decisions

Alarms

Setting Alarms

Using Alarms

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

Problems Receiving Glucose Alarms

Customer Service

Labelling Symbols and Definitions

Electromagnetic Compatibility

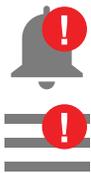
Performance Characteristics

User's Manual

App Symbols



App icon



Alarms you have turned on are unavailable



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



Multiple/Custom notes



Share report



Additional information



Main menu



Calendar



Sensor too cold



Sensor too hot

Important Safety Information

Indications for Use

The FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System (FreeStyle Libre 2 Reader or FreeStyle Libre 2 app used with FreeStyle Libre 2 Sensor) is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in people aged 4 years and older with diabetes mellitus. The System is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin. Treatment decisions should be based on real-time Sensor glucose readings and other information on the results screen, including trend arrow and recent sequential readings on the glucose graph. The System also detects trends and tracks patterns and aids in the detection of episodes of hyperglycaemia and hypoglycaemia, facilitating both acute and long-term therapy adjustments.

Contraindication

MRI/X-ray/CT: Remove the Sensor that 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. mmol/L Apply a new Sensor after the appointment.

Warnings

- 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 suspect that your reading may be inaccurate, check the reading by conducting a fingerstick test using a blood glucose meter. If you have symptoms that do not match your glucose readings, consult your healthcare professional.

- If you are using FreeStyle Libre 2 app, you must have access to a blood glucose monitoring system as the App does not provide one.
- **Choking hazard:** The System contains small parts that may be dangerous if swallowed.

Cautions and Important Information

What to know about Glucose Alarms:

- For you to receive alarms, they must be on, and your phone should be within 6 metres (20 ft) of you at all times. The transmission range is 6 metres (20 ft) unobstructed. If you are out of range, you may not receive glucose alarms.
- Do not force close the App.
- Check to make sure that you have the correct settings and permissions enabled on your phone to receive alarms.
 - Enable Bluetooth and Notifications for the App. Be sure not to turn on any features or modify phone settings that may interrupt the presentation of notifications.
 - Turn on Lock Screen notifications, Banner Notifications, Notification sounds and general phone sounds or vibration.
 - Turn off Do Not Disturb mode or select to turn on Override Do Not Disturb in your alarm settings. Do this if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.

Note: You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the App's notification settings.

- Remember that alarm settings will follow your phone's sound and vibration settings, so these should be at a level that you can hear to prevent missed alarms.
- You should disconnect headphones when you are not using them as you may not receive audio with alarms.

- If you are using peripheral devices connected to your phone, such as wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.
- Keep your phone well charged and turned on.

Who should not use the System:

- The System has not been evaluated for use with other implanted medical devices, such as pacemakers.
- The System has not been evaluated for use in pregnant women, persons on dialysis or people less than 4 years of age.
- Do not use the System if you are critically ill. The System has not been evaluated for use by critically ill patients and it is not known how different conditions or medications common to this population may affect performance of the System.

What to know about wearing the Sensor:

- 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 System. Do not try to treat any skin irritation with lotions/creams/ointments/sprays/barrier patches in order to continue wearing the Sensor. Contact your healthcare professional before continuing to use the System.
- 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.
- Glucose Going Low and Glucose Going High messages may mean that your actual blood glucose is already <3.9 mmol/L or >13.3 mmol/L. Consider this before making an activity or treatment decision.
- If you are going to participate in activities that could result in harm to yourself or others in the event of a severe hypoglycaemic episode (e.g. driving a motor vehicle without following the Canadian Diabetes Association Recommendations for Private and Commercial Drivers), do not rely on Glucose Messages (High Glucose, Low Glucose, Glucose Going High and Glucose Going Low) alone. Talk to your healthcare professional about checking your glucose before and while driving.

- When using the System to replace blood glucose testing for making diabetes treatment decisions, including insulin dosing, you should have a good understanding of how to self-manage your diabetes, as determined by your healthcare professional.

How to store the Sensor Kit:

- 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 not to use the System:

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

What to know before you apply the Sensor:

- Clean the application site and ensure that it is dry prior to Sensor insertion. This helps the Sensor stay attached to your body.

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.

When to remove the Sensor:

- If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Check to make sure your Sensor has not come loose. If it has come loose, remove it and apply a new one.
- 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 Libre 2 app:

- FreeStyle Libre 2 app 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.

Interfering Substances

Taking more than 500 mg of ascorbic acid per day may affect the Sensor readings which could cause you to miss a low glucose event. Ascorbic acid can be found in supplements including multivitamins. Some supplements, including cold remedies, may contain high doses of 1000 mg of ascorbic acid. Do not use the Sensor while taking supplements that contain high doses of 1000 mg of ascorbic acid.

Additional System Information

App:

- The FreeStyle Libre 2 Reader is a dedicated medical device. Even though you can run FreeStyle Libre 2 app on your phone, it is not a dedicated medical device and therefore the App may miss an alarm – for example, due to phone settings, phone or App shutting off, low battery, etc.
- You are responsible for properly securing and managing your phone. If you suspect an adverse cybersecurity event related to FreeStyle Libre 2 app, contact Customer Service.
- FreeStyle Libre 2 app 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.

Sensor:

- 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.
- Your Sensor has been tested to withstand immersion into 1 metre (3 ft) of water for up to 30 minutes. It is also protected against insertion of objects >12 mm in diameter. (IP27)
- Do not freeze the Sensor. Do not use if expiry date has passed.

- The Sensor Pack is sterile unless opened or damaged.
- Do not reuse Sensors. The Sensor has been designed so that it cannot be re-used. Not suitable for re-sterilisation.

FreeStyle Libre 2 App Overview

IMPORTANT:

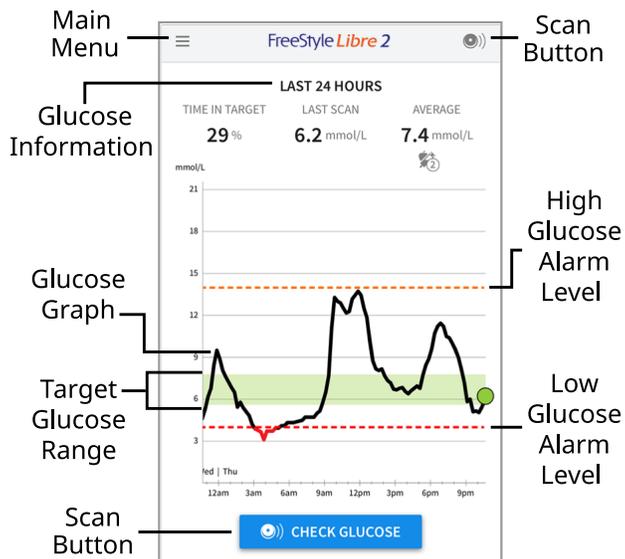
- Before you use FreeStyle Libre 2 app with a Sensor, review all the product instructions. The Quick Reference Guide gives you quick access to important aspects of the System. The User's Manual includes all safety information and instructions for use. Refer to your iPhone instructions for use for how to use your iPhone.
- Go to www.FreeStyleLibre.com to view the 'Tips for Kids'.
- Talk to your healthcare professional about how you should use your Sensor glucose information to help manage your diabetes.
- FreeStyle Libre 2 app is available for download from the App Store. When you're ready to start using FreeStyle Libre 2 app, you'll prepare and apply a Sensor to the back of your upper arm. The App only works with FreeStyle Libre 2 Sensors and cannot be used with other Sensors. When they're in range, the Sensor and App automatically communicate to give you glucose alarms. These alarms are on by default.

Note:

- The Sensor comes in a FreeStyle Libre 2 Sensor kit. See [Sensor Kit](#).
- The App is not compatible with all phones. Before upgrading your phone or its operating system, check www.FreeStyleLibre.com.

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, Alarms, Logbook, other history options and Connected Apps. 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.

Target Glucose Range – The graph shows your target glucose range. This is not related to glucose alarm levels.

High Glucose Alarm Level – Your High Glucose Alarm level displays only when you have used the App to start a Sensor and have kept the alarm on.

Low Glucose Alarm Level – Your Low Glucose Alarm level displays only when you have used the App to start a Sensor and have kept the alarm on.

Sensor Kit



The 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. The Sensor can be worn for up to 14 days.

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 (Wi-Fi or mobile). You can then install FreeStyle Libre 2 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 log in to your existing account.

LibreView Data Management Software is developed by Newyu, Inc. Use of FreeStyle Libre 2 app requires registration with LibreView, a service provided by Abbott and Newyu, Inc.

5. Confirm your glucose unit of measure and tap **NEXT**.
6. 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.
7. The App now displays some useful information. Tap **NEXT** to review each

screen.

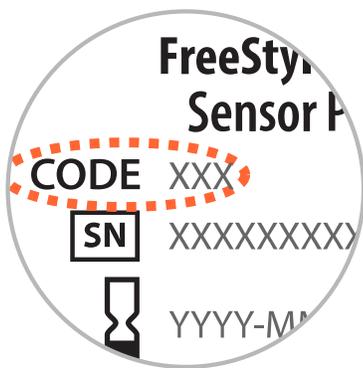
- Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to [Starting Your Sensor](#).

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.

-
- 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. Wash application site for at least 10 seconds using a plain soap and dry with a towel. Make sure site is dry and then clean with an alcohol wipe. This will help remove any oily residue that may prevent the Sensor from sticking properly. Allow site to air-dry before proceeding.

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

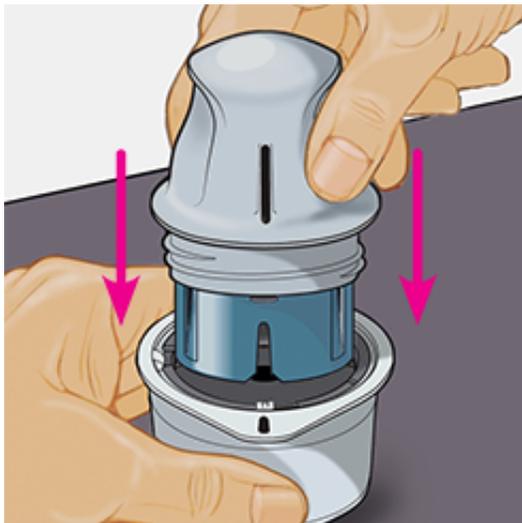


3. Open the Sensor Pack by peeling the lid off completely. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

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



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



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



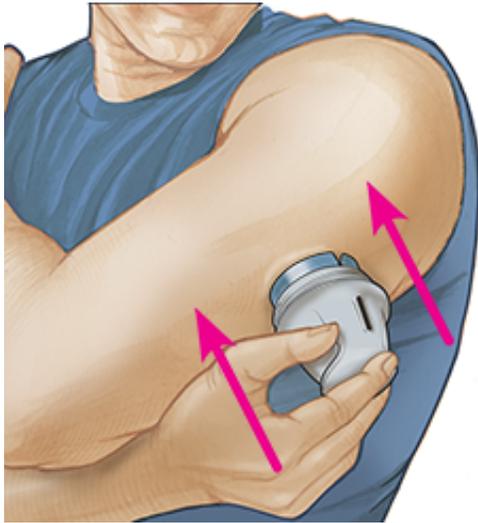
6. The Sensor Applicator is prepared and ready to apply the Sensor.

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



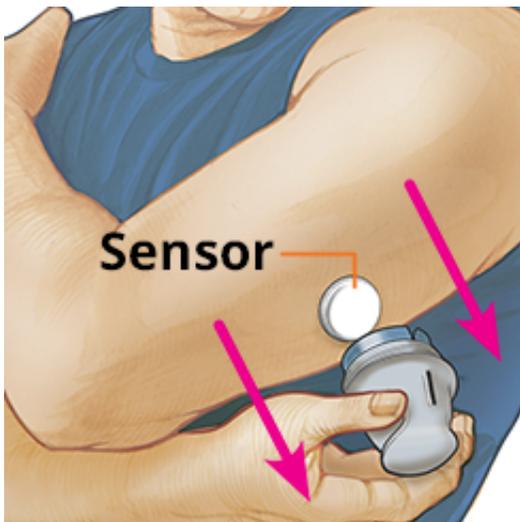
7. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

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



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

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



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

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



Starting Your Sensor

IMPORTANT:

- The App requires that your iPhone has date and time enabled to set automatically. You can check this in your iPhone settings.
- When using the App, you should keep your iPhone well charged and be sure you have access to a blood glucose meter.
- When you scan your Sensor, you will receive a tone and vibration. If your iPhone's volume is turned off, you will not hear the tone.
- The NFC (Near Field Communication) antenna is on the top edge of iPhone. Hold this area near your Sensor when you are scanning. You may need to adjust your scan distance based on what clothing you are wearing. In addition to proximity and orientation, other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices.

-
1. Tap the scan button .

Note:

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

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

- Before you start your Sensor, choose which device you want to use. If you start the Sensor with the App, you will be unable to use the Reader to check your glucose or receive alarms.
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.

CAUTION: Low and High Glucose Alarms are not available during the 60 minute startup period.

Note: If you get a new phone after you've started a Sensor, you can continue to use the Sensor and receive alarms. Your settings and data are tied to your LibreView account and not to your phone, so you just need to download the App again and log in to your LibreView account.

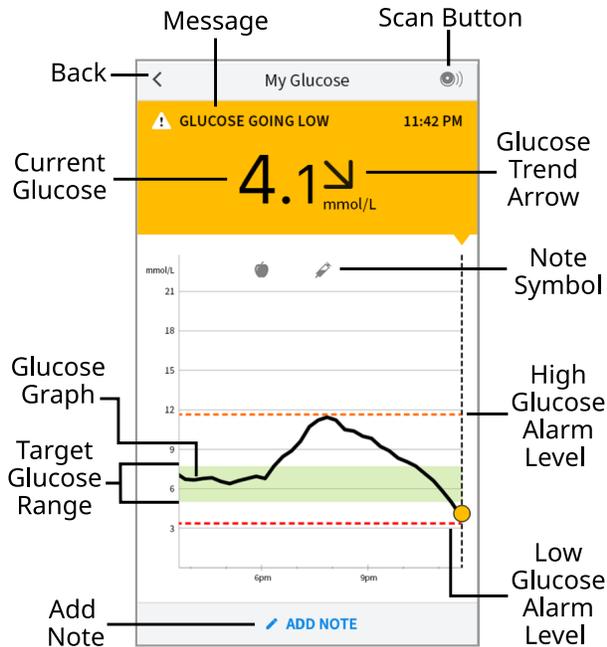
Checking Your Glucose

1. Open the App and tap the scan button .

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

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

going, and a graph of your current and stored glucose readings.



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

Message – Tap for more information.

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. This is not related to glucose alarm levels.

High Glucose Alarm Level – Your High Glucose Alarm level displays only when you have used the App to start a Sensor and have kept the alarm on.

Low Glucose Alarm Level – Your Low Glucose Alarm level displays only when you have used the App to start a Sensor and have kept the alarm on.

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 22.2 mmol/L to accommodate glucose readings above 21 mmol/L.
- The ⌚ symbol may appear, indicating that the phone's time was changed. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.
- All available glucose data is used to make your graph so you can expect to see some differences between the graph line and previous current glucose readings.
- 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)

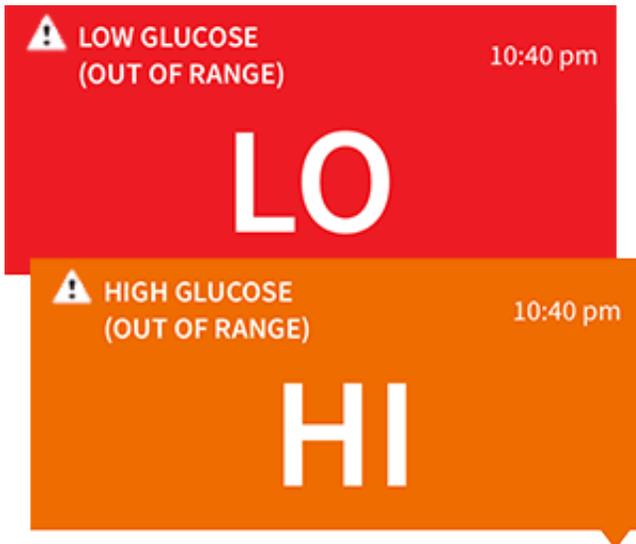
 Glucose is falling (between 0.06 and 0.1 mmol/L per minute)

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

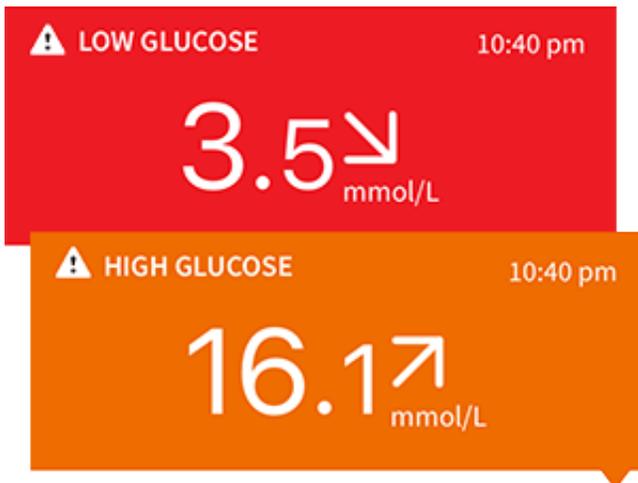
Messages

Below are messages you may see with your glucose readings.

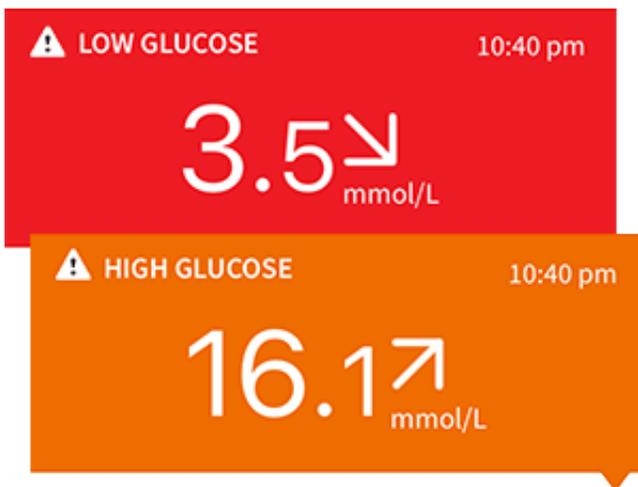
LO | HI: If **LO** appears, your reading is lower than 2.2 mmol/L. If **HI** appears, your reading is higher than 22.2 mmol/L. You can touch  for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result, contact your healthcare professional **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 healthcare professional for information.
- Messages that you receive with glucose readings (LO, HI, Low Glucose, High Glucose, Glucose Going Low, Glucose Going High) are only shown when you scan your Sensor and are not related to glucose alarm settings.

Making Treatment Decisions

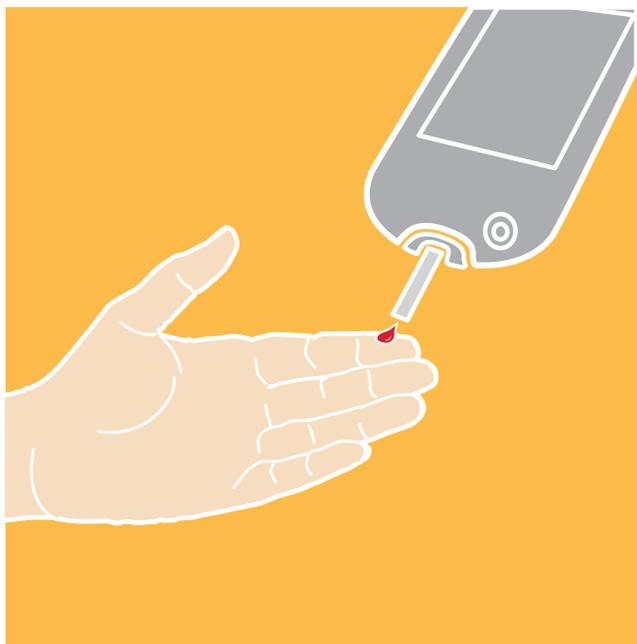
Work with your healthcare professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions.

WARNING:

The System can replace blood glucose testing except in the below 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 as Sensor readings may not accurately reflect blood glucose levels:

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.

Do a blood glucose test if the Sensor glucose reading does not include a Current Glucose number.



Making Treatment Decisions – Getting Started

Before you start using the System for treatment decisions, make sure you have a good understanding of how the System works for your body. **Continue to use your blood glucose meter for treatment decisions until you are comfortable with the information you receive from your System.** This includes understanding that: Sensor performance can vary in between Sensors, within a Sensor wear period and in different situations.

Getting familiar with the System could take days, weeks or even months. The more you check readings from the System with a blood glucose meter, the

better you will understand how the System works for you.

Work with your healthcare professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions.

Helpful Tips

- Confirm your Sensor glucose readings with a blood glucose meter until you understand:
 - Sensor accuracy may vary between Sensors. Some individual Sensors may read higher or lower than true blood glucose levels. This may be temporary. For example, when glucose is going up or down quickly. Alternatively, it could apply to all Sensor glucose readings over the 14-day wear period due to variability in factory calibration and changes in the Sensor during storage.
 - Sensor accuracy may vary during a Sensor wear session.
 - Sensor accuracy may vary in different situations (meals, exercise, first day of use, etc.). 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.
- Scan your Sensor often to see how carbs, medication, exercise, illness or stress levels impact your Sensor glucose readings. The information that 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 healthcare 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.
- 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.
- Your healthcare professional can also help you to 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. Avoid 'insulin stacking'.

When not to use Sensor Glucose readings for treatment decisions

No Current Glucose Number

When there is no Current Glucose number, such as when you receive an error message or a LO or HI result, you don't have enough information to make a treatment decision. Do a blood glucose test and treat based on that result.

Think Your Readings are Incorrect?

Don't trust Sensor glucose readings that you think may be incorrect or that 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 glucose reading is low, then it doesn't match your recent activity, so don't use it to make treatment decisions. Don't make treatment decisions if you think your Sensor glucose readings are incorrect. Do a blood glucose test and treat based on that result.

Symptoms Don't Match Readings

There may be times when your symptoms don't match your Sensor glucose readings. For example, you are feeling shaky, sweaty, and dizzy – symptoms that you generally get when you have low glucose, but your glucose reading is within your target range. When symptoms don't match readings, do a blood glucose test and treat based on that result. Don't ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose.

If you're the caregiver, pay attention to times when the symptoms of the one you're caring for don't match their Sensor glucose readings. When symptoms don't match readings, do a blood glucose test and treat based on that result.

If you continue to feel Sensor glucose readings are not correct, compare the blood glucose result to the Sensor glucose reading. You'll know the Sensor is performing correctly if these results are within 20% of each other (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 a blood glucose meter instead of the Sensor and try the check again later. If the problem continues, keep using the blood glucose meter instead of the Sensor and contact your healthcare professional for guidance on when you can use the Sensor.

When to do Nothing and Scan Again Later

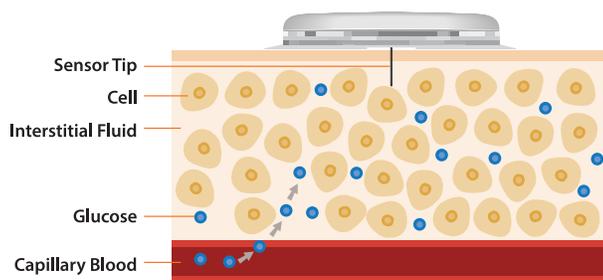
Your healthcare professional can help you understand when doing nothing and

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.

Don't take a correction dose within 2 hours of your meal dose. This may result in 'insulin stacking' and low glucose.

Understanding the Difference between ISF Glucose and Blood Glucose

Please contact your healthcare professional if you need help understanding the information below. The Sensor measures interstitial fluid (ISF) instead of blood glucose. 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.



For illustrative purposes only. Image not drawn to scale.

Using Your Glucose Reading to Make a Treatment Decision

After you scan your Sensor, use all of the information on the screen when deciding what to do or what treatment decision to make.

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

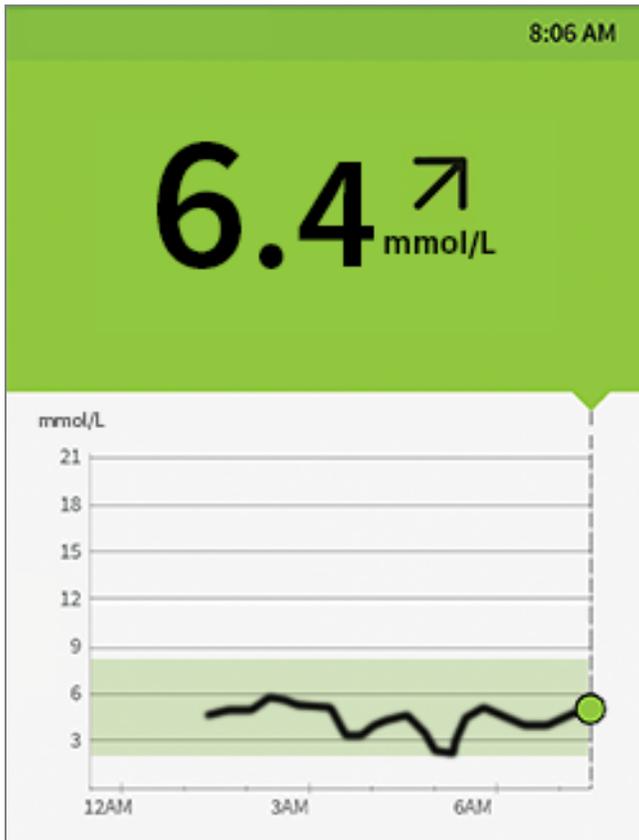
**Glucose Graph**

Graph of your current and stored glucose readings

Example Scenarios

Here are some example scenarios to help you understand how to use the information on your screen. Always use all of the information on the screen before deciding what to do or treatment decision to make. If you are not sure about what to do, consult your healthcare professional.

What you see – *Before breakfast*



What it means

Before breakfast, your current glucose is 6.4 mmol/L. 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 – *Before 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 ↗.

What you see – *After lunch*



What it means

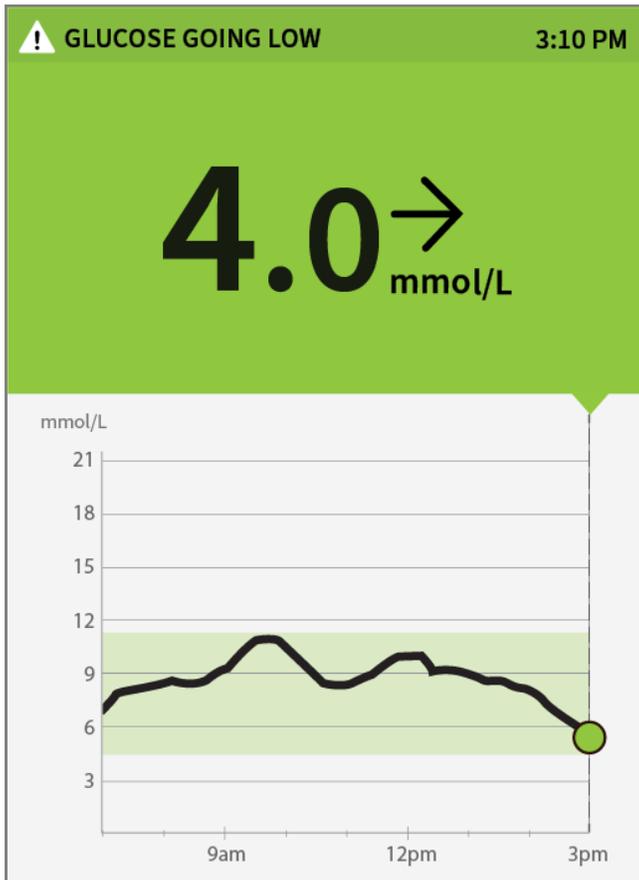
90 minutes later, your current glucose is 12.5 mmol/L. The graph shows that your glucose is still going up, and so does the trend arrow ↗.

Don't take a correction dose within 2 hours of 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 that you took for your meal reached its full effect?
- Scan your Sensor again later.

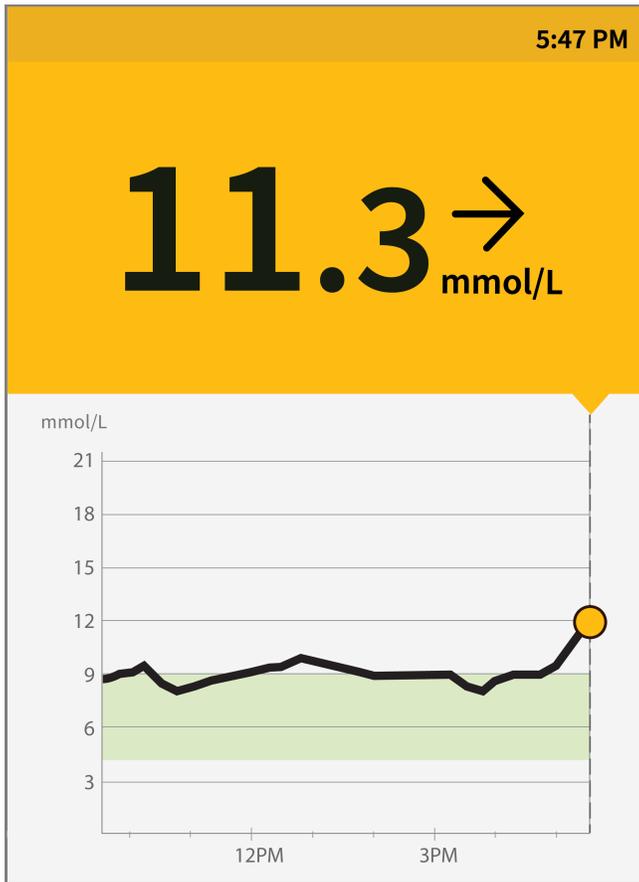
What you see – *In the afternoon*



What it means

Between meals, your current glucose is 4.0 mmol/L. The Glucose Going Low message tells you that your glucose is projected to be low within 15 minutes. Think about what might be causing your glucose to go low. Consider eating a snack to stay within target. **Avoid taking insulin as this can cause low glucose.**

What you see - *After exercising*



What it means

After exercising, you are feeling shaky, sweaty and dizzy – symptoms you generally get when you have low glucose. But, your current glucose is 11.3 mmol/L.

Anytime you get a reading that doesn't match how you feel, do a blood glucose test.

What you see – *Before dinner*



What it means

Before dinner, your current glucose is 7.4 mmol/L. 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?

Alarms

If you use the FreeStyle Libre 2 app to start a FreeStyle Libre 2 Sensor, you can get Low and High Glucose Alarms from the Sensor. These alarms are on by default.

This section explains how to set and use alarms as well as how to turn them off.

Please read all the information in this section before setting and using alarms.

CAUTION:

- For you to receive alarms, they must be on, and your phone should be within 6 metres (20 ft) of you at all times. The transmission range is 6 metres (20 ft) unobstructed. If you are out of range, you may not receive glucose alarms.

- Do not force close the App.
- Check to make sure that you have the correct settings and permissions enabled on your phone to receive alarms.
 - Enable Bluetooth and Notifications for the App. Be sure not to turn on any features or modify phone settings that may interrupt the presentation of notifications.
 - Turn on Lock Screen notifications, Banner Notifications, Notification sounds and general phone sounds or vibration.
 - Turn off Do Not Disturb mode or select to turn on Override Do Not Disturb in your alarm settings. Do this if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.

Note: You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the App's notification settings.

- Remember that alarm settings will follow your phone's sounds and vibration settings, so these should be at a level that you can hear to prevent missed alarms.
- You should disconnect headphones when you are not using them as you may not receive audio with alarms.
- If you are using peripheral devices connected to your phone, such as wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.
- Keep your phone well charged and turned on.

IMPORTANT: What to know about glucose alarms

- The Sensor itself will not issue alarms.
- Scan your Sensor often to check your glucose. If you get a Low or High Glucose Alarm, you must obtain a glucose result to determine what to do next.
- The Low and High Glucose Alarms should not be used exclusively to detect low or high glucose conditions. The glucose alarms should always be used along with your current glucose, glucose trend arrow and glucose graph.

- Low and High Glucose Alarm levels are different from your Target Glucose Range values. Low and High Glucose Alarms tell you when your glucose has passed the level you set in the alarm. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate your Time In Target.
- Make sure that the Signal Loss Alarm is turned on so that you will be notified if you are not receiving your Low or High Glucose alarms.
- You will not receive glucose alarms if you completely close the App. Make sure that the Signal Loss Alarm is turned on so that you will be notified if you unintentionally close the App.

IMPORTANT: How to prevent missed alarms

- Make sure that your phone is near you. The Sensor itself will not issue alarms.
- If the Sensor is not communicating with the App, you will not receive glucose alarms, and you may miss detecting low glucose or high glucose episodes. You will see the  or  symbol on the screen when the Sensor is not communicating with the App. The  or  symbol will also display when the System is unable to calculate a glucose reading due to an error. A message on the screen will give you directions to resolve the error. Make sure the Signal Loss Alarm is on so you will be notified if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes.
- If you see the  or  symbol, this means you are not getting glucose alarms because of one or more of the following:
 - Bluetooth is **OFF**
 - App notifications are **OFF**
 - Sensor is not communicating with the App or glucose reading error
 - Lock Screen notifications, Banner notifications or Notification sounds are **OFF**
 - Override Do Not Disturb is turned on for an alarm but you have not allowed Critical Alerts.

Setting Alarms

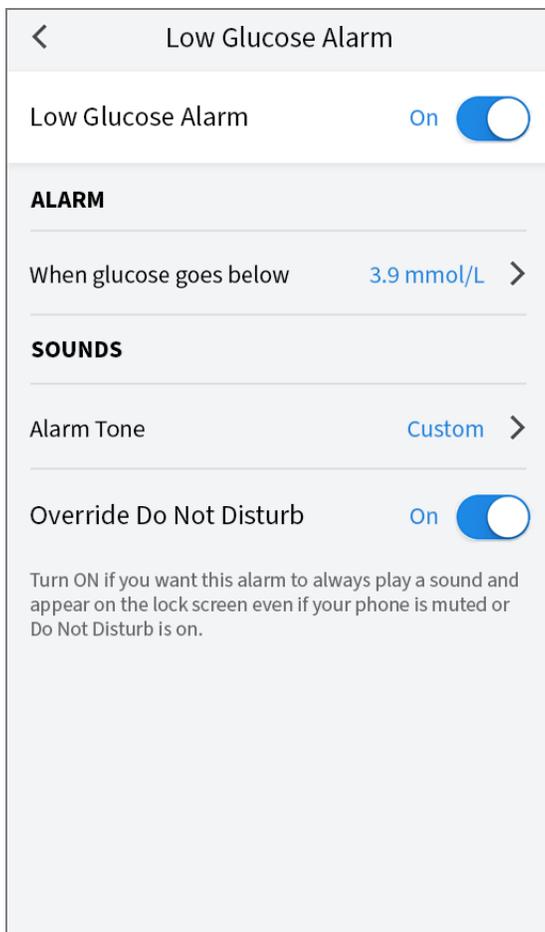
To set or turn off alarms, go to the Main Menu and tap **Alarms**. Select the alarm that you want to change.

Low Glucose Alarm

1. The Low Glucose Alarm is on by default. The alarm level is initially set to 3.9 mmol/L. Tap to change this value between 3.3 mmol/L and 5.6 mmol/L. If the alarm is on, you will be notified when your glucose falls below the level that you set. Touch the slider to turn the alarm off. Tap **SAVE**.
2. Choose the sound for this alarm. Volume and vibration will match your phone settings. Tap **SAVE**.
3. Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn on if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.

Note: You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the App's notification settings.

4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.

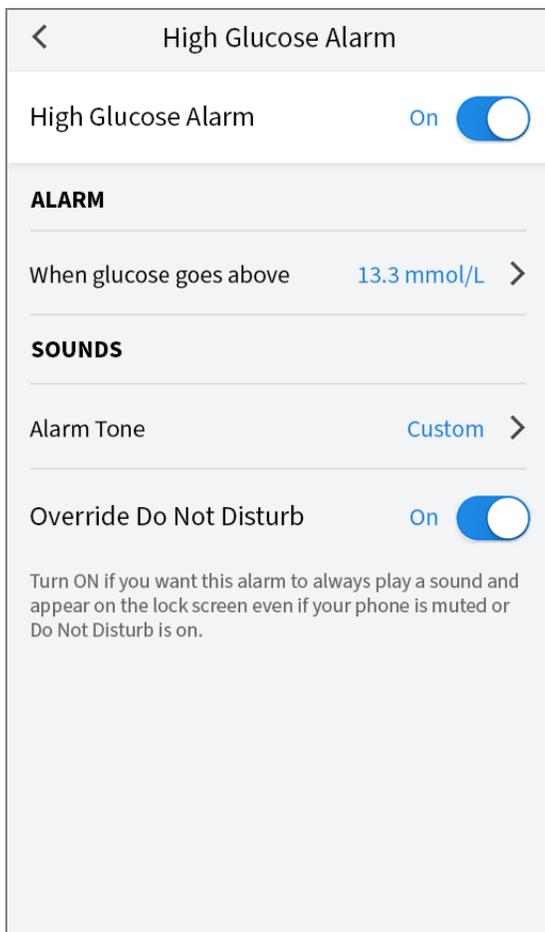


High Glucose Alarm

1. The High Glucose Alarm is on by default. The alarm level is initially set to 13.3 mmol/L. Tap to change this value between 6.7 mmol/L and 22.2 mmol/L. If the alarm is on, you will be notified when your glucose rises above the level that you set. Touch the slider to turn the alarm off. Tap **SAVE**.
2. Choose the sound for this alarm. Volume and vibration will match your phone settings. Tap **SAVE**.
3. Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn on if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.

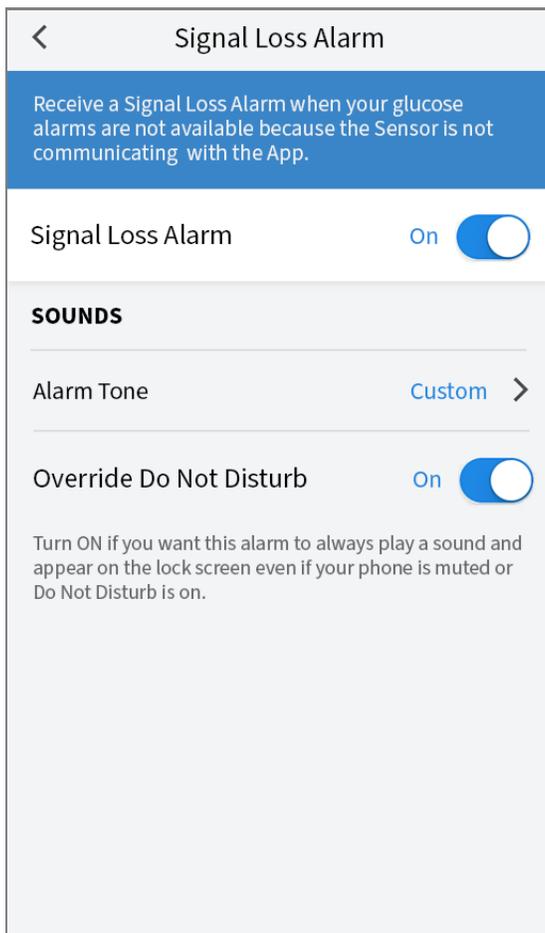
Note: You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the App's notification settings.

4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



Signal Loss Alarm

1. If the alarm is on, you will be notified when your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving Low or High Glucose Alarms. Tap the slider to turn the alarm off.
2. Choose the sound for this alarm. Volume and vibration will match your phone settings. Tap **SAVE**.
3. Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn on if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.
4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



Using Alarms

Low Glucose Alarm notifies you if your glucose drops below the level you set. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your

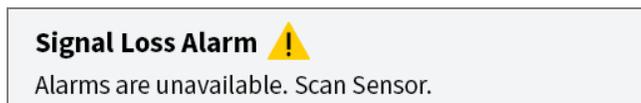
Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm and check your glucose. You will only receive one alarm per low glucose episode.



High Glucose Alarm notifies you if your glucose rises above the level you set. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm and check your glucose. You will only receive one alarm per high glucose episode.



Signal Loss Alarm notifies you if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving Low or High Glucose Alarms. Signal loss could be caused by the Sensor being too far away from your phone (over 6 metres (20 ft)) or another issue such as an error or problem with your Sensor. Swipe or tap to dismiss the alarm.



Note:

- If you ignore an alarm, you will receive it again in 5 minutes if the condition still exists.
- Only your most recent alarms will display on your screen.

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 tick box 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 healthcare professional to understand your glucose history.

Logbook

The Logbook contains entries for each time you have scanned your Sensor as well as notes you have 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 . 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 22.2 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 dropdown 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. 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 Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Check to make sure your Sensor has not come loose. If it has come loose, remove it 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 that notifications for the App are enabled. If you want to receive a sound/vibration with your reminder, ensure that sound/vibration on your phone is turned on, sound is set at a level you can hear and your phone's Do Not Disturb feature 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.

The screenshot shows the 'Add Reminder' dialog box. The title is 'Add Reminder'. The 'Reminder Name' field contains 'Exercise'. Below the name field is a time picker showing the time 5:00 PM. The 'Repeating' toggle is turned on. Underneath, there are checkboxes for days of the week: All, Sunday, Monday (checked), Tuesday, Wednesday (checked), Thursday, Friday (checked), and Saturday. At the bottom are 'CANCEL' and 'DONE' buttons.

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 LibreView password. You can also access the Connected Apps option, Help and information about the App.

Settings

App Settings:

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

Report Settings – Work with your healthcare professional to set your Target Glucose Range, which is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate your Time In Target. The Target Glucose Range setting will not set glucose alarm levels. 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 phone. If your phone 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.

Connected Apps

The Connected Apps 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 Connected Apps 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 ft) 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 or have glucose alarms set, place your phone nearby.

Travelling by Air: You may use your System while on an aircraft, following any requests from the flight crew.

- You can continue to get Sensor glucose readings after you have put your smartphone in aeroplane mode.

IMPORTANT: Glucose alarms will not be issued while your phone is in aeroplane mode unless you enable Bluetooth.

- Some airport full-body scanners include x-ray or millimetre radio-wave, which you cannot expose your Sensor to. The effect of these scanners has not been evaluated and the exposure may damage the Sensor or cause inaccurate results. To avoid removing your Sensor, you may request another type of screening. If you do choose to go through a full-body scanner, you must remove your Sensor.
- The Sensor can be exposed to common electrostatic (ESD) and electromagnetic interference (EMI), including airport metal detectors.

Note: Changing the time affects the graphs and statistics. 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. Clean the site with a plain soap and water and consider shaving. 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 healthcare 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 startup period has completed.

Display: **Signal Loss Alarm**

What it may mean: Sensor has not automatically communicated with the App in the last 20 minutes.

What to do: Make sure that your phone is within 6 metres (20 ft) of the Sensor. Try scanning the Sensor to get a glucose reading. If the Signal Loss Alarm shows again after scanning your Sensor, contact Customer Service.

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 phone can only be used with one Sensor at a time. If you start a new Sensor, you will no longer be able to scan your old Sensor. If you would like to begin using the new Sensor, select "Yes".

Display: Sensor Error

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

What to do: Scan again in 10 minutes.

Display: Glucose Reading Is Unavailable

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

What to do: Scan again in 10 minutes.

Display: Sensor Too Hot

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

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

Display: Sensor Too Cold

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

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

Display: Check Sensor

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

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

Display: Replace Sensor

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

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **Unexpected Application Error**

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

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

Display: **Incompatible Sensor**

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

What to do: Call Customer Service.

Display: **Scan Error**

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

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

Problems Receiving Glucose Alarms

What it may mean: You have turned glucose alarms off.

What to do: Go to the main menu and then select **Alarms**.

What it may mean: The Sensor is not communicating with the App or there may be a problem with the Sensor.

What to do: The Sensor must be within range (6 metres (20 ft)) of your phone for you to receive alarms. Make sure that you are within this range. You will see the  or  symbol when your Sensor has not communicated with the App in 5 minutes. If the Signal Loss Alarm is on, you will be notified if there has been no communication for 20 minutes. Try scanning your Sensor. If the Signal Loss Alarm is on and shows again after scanning your Sensor, contact Customer Service.

What it may mean: One or more of the following is turned off: Bluetooth, Notifications, Lock Screen notifications, Banner notifications, Notification sounds

or general phone sounds or vibration. Or, you have set the App notifications to “Deliver Quietly” or turned on Do Not Disturb mode without enabling Override Do Not Disturb.

What to do: Check to make sure that you have the correct settings and permissions enabled on your phone to receive alarms. Go to [Setting Alarms](#) for more information.

What it may mean: You may have set an alarm level that is higher or lower than you intended.

What to do: Confirm your alarm settings are appropriate.

What it may mean: You have already dismissed this type of alarm.

What to do: You will receive another alarm when a new low or high glucose episode starts.

What it may mean: If you are using peripherals, such as wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.

What to do: Disconnect headphones or peripherals when you are not using them.

What it may mean: You have closed the App.

What to do: Make sure the App is always open in the background.

What it may mean: Your Sensor has ended.

What to do: Replace your Sensor with a new one.

Customer Service

Customer Service is available to answer any questions that you may have about FreeStyle Libre 2 app. 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 22.2 mmol/L

Sensor size: 5 mm height and 35 mm diameter

Sensor weight: 5 grams

Sensor power source: One silver oxide battery

Sensor life: Up to 14 days

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

Operating temperature: 10°C to 45°C

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

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

Sensor water resistance and ingress protection: IP27: Can withstand immersion into 1 metre (3 ft) of water for up to 30 minutes. Protected against insertion of objects >12 mm in diameter.

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

Radio Frequency: 2.402–2.480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Sensor transmission range: 6 metres (20 ft) unobstructed

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



Catalogue number



Serial number



Caution



Sterilised by irradiation



Humidity limitation



Do not use if package is damaged.



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

Electromagnetic Compatibility

- The Sensor needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the Sensor.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Abbott Diabetes Care could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the System and result in improper operation.
- The Sensor should not be used adjacent to or stacked with other equipment, and 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:

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

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada. To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.

This device complies with Industry Canada's licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Group 1

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

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Class B

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

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

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

IEC 60601 test level: 30 A/m

Compliance level: 30 A/m

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

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

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

Compliance level: 10 V/m

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:



^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (mobile/wireless) 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-orientating or relocating the Sensor.

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

Immunity Test: Proximity fields from RF wireless communications equipment; IEC 61000-4-3

Test Level: See the table below

Compliance Level: Compliance to the tested levels Electromagnetic

Environment - guidance:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to the Sensor. Otherwise, degradation of the performance of the System could result.

The table below lists the immunity test levels at specific test frequencies for testing the effects of some wireless communications equipment. The frequencies and services listed in the table are representative examples in healthcare and in various locations where the System may be used.

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{c)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used, because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Performance Characteristics

Overview of Clinical Studies

Two studies were conducted in the United States (US) to evaluate the performance, safety, effectiveness, and precision of the FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System (System). One study included adults (Adult study) and the other study included children (Paediatric study). All subjects in both studies required insulin to manage their diabetes. To measure the precision of the System, each subject wore two Sensors, one on the back of each upper arm, for a period of up to 14 days. While in the clinic, subjects had their venous blood glucose analysed using a laboratory reference method, the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose & Lactate Analyzer (YSI). Sensor glucose readings were then compared to the YSI glucose results to evaluate the System's performance. In the Paediatric study, no YSI measurements were obtained for children under the age of six.

Adult study: The Adult study was conducted at 5 centers with 146 subjects in total (91.1% Type 1, 8.9% Type 2), all aged eighteen and older. Subjects had their venous blood glucose analysed over three separate visits to the clinical center. Each visit lasted up to ten hours. 144 subjects were analysed during the beginning of the Sensor wear period (day 1, 2, or 3), 91 subjects were analysed during the early middle period (day 7 or 8), 55 subjects were analysed during the late middle period (day 9 or 12), and 76 subjects were analysed during the end period (day 13 or 14). During each visit, adult subjects had their

glucose levels deliberately manipulated per the study protocol to raise or lower glucose. This was done to assess performance of the System over the range that the System measures glucose (2.2 - 22.2 mmol/L).

Paediatric study: The Paediatric study was conducted at 4 centers with 139 subjects in total (98.6% Type 1, 1.4% Type 2), all aged four to seventeen. Subjects age six and older had their venous blood glucose analysed for up to 16 hours over one or two separate visits to the clinical center. Each visit lasted up to eight hours. During each visit, subjects age 11 and older had their glucose levels deliberately manipulated per the study protocol to raise or lower glucose. This was done to assess performance of the System over the range that the System measures glucose (2.2 - 22.2 mmol/L). 48 subjects were analysed during the beginning of the Sensor wear period (day 1 or 2), 50 subjects were analysed during the early middle period (day 7 or 8), 51 subjects were analysed during the late middle period (day 9 or 12), and 51 subjects were analysed during the end period (day 13 or 14). All subjects tested their blood glucose using fingerstick capillary samples at least four times during each day of the study.

Accuracy

Accuracy of the System was measured by comparing paired System Glucose Measurement (GM) and YSI blood glucose values. The percentage of total System readings that were within ± 1.11 mmol/L for YSI blood glucose values < 3.9 mmol/L or $\pm 20\%$ of YSI for blood glucose values ≥ 3.9 mmol/L is displayed in **Table 1a**. The Mean Absolute Relative Difference (MARD) gives an indication of the average percent disagreement between the GM and the reference. For example, in the Adult study, 92.3% of the readings fell within ± 1.11 mmol/L of YSI blood glucose values < 3.9 mmol/L and within $\pm 20\%$ of YSI blood glucose values ≥ 3.9 mmol/L. The total number of data pairs considered in the analysis was 18,807. In the Adult study, the Mean Absolute Relative Difference was 9.2% for the comparison with YSI reference. In the Paediatric study, the Mean Absolute Relative Difference was 9.7% for the comparison with YSI reference.

Table 1a: Overall Accuracy to YSI

Subject Group	Number of GM-Reference Pairs	Number of Subjects	Percent Within $\pm 20\%$ / ± 1.11 mmol/L	Percent Within $\pm 20\%$ / ± 1.11 mmol/L on Day 1	MARD (%)
Adults	18807	144	92.3	87.0	9.2
Children (age 6-17)	6546	129	91.6	84.1	9.7
Children (age 4-5)*	341	8	85.9	87.9	11.8

* No YSI measurements were obtained for children ages 4-5; results displayed are from GM-SMBG matched paired measurements.

The accuracy of different GM glucose ranges versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, and 40% for GM glucose values ≥ 3.9 mmol/L, and within 0.83 mmol/L, 1.11 mmol/L, and 2.2 mmol/L for values < 3.9 mmol/L. For blood glucose values < 3.9 mmol/L, the difference in mmol/L between the GM and YSI blood glucose values was calculated. For values ≥ 3.9 mmol/L, the relative difference (%) to the YSI blood glucose values was calculated. The results categorised within GM glucose ranges are presented in **Tables 1b and 1c**. The results categorised within YSI glucose ranges are presented in **Tables 1d and 1e**.

Table 1b: Accuracy to YSI within GM Glucose Ranges (Adult; n=144)

GM Glucose Level [†] (mmol/L)	Number of GM-Reference Pairs	Percent Within ± 0.83 mmol/L	Percent Within ± 1.11 mmol/L	Percent Within ± 2.2 mmol/L	Percent Within $\pm 15\%$	Percent Within $\pm 20\%$	Percent Within $\pm 40\%$	Mean bias (mmol/L)	MARD (%)
<3.0	521	85.6	93.7	99.4				-0.36	13.9
3.0 - 3.9	3021	89.5	94.2	99.1				-0.19	10.9
3.9 - 10.0	7828				76.3	86.4	99.1	-0.27	10.6
10.0 - 13.9	3041				89.1	95.0	99.9	-0.56	7.8
13.9 - 19.4	3858				93.7	97.6	100.0	-0.43	6.2
>19.4	538				95.9	99.3	100.0	0.21	5.5

[†] System range is 2.2 - 22.2 mmol/L.

Table 1c: Accuracy to YSI within GM Glucose Ranges (Paediatric*; n=129)

GM Glucose Level (mmol/L)	Number of GM-Reference Pairs	Percent Within ± 0.83 mmol/L	Percent Within ± 1.11 mmol/L	Percent Within ± 2.2 mmol/L	Percent Within $\pm 15\%$	Percent Within $\pm 20\%$	Percent Within $\pm 40\%$	Mean bias (mmol/L)	MARD (%)
<3.0	139	71.9	79.1	97.1				-0.55	17.1
3.0 - 3.9	863	86.4	90.5	97.1				-0.27	12.0
3.9 - 10.0	2690				77.4	87.6	98.7	-0.19	10.6
10.0 - 13.9	1236				86.0	94.7	99.7	-0.50	8.3
13.9 - 19.4	1411				91.6	97.6	99.9	-0.23	7.3
>19.4	207				96.6	98.6	98.6	0.63	6.6

* Includes children 6–17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4–5 years of age.

[†] System range is 2.2 - 22.2 mmol/L.

Table 1d: Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Adult; n=144)

YSI Glucose Level (mmol/L)	Number of GM-Reference Pairs	Percent Within ± 0.83 mmol/L	Percent Within ± 1.11 mmol/L	Percent Within ± 2.2 mmol/L	Percent Within $\pm 15\%$	Percent Within $\pm 20\%$	Percent Within $\pm 40\%$	Mean bias (mmol/L)	MARD (%)
<3.0	440	91.1	97.5	100.0				0.41	15.5
3.0 - 3.9	3033	94.7	98.6	100.0				0.08	10.2
3.9 - 10.0	7544				77.3	86.8	99.4	-0.27	10.4
10.0 - 13.9	2950				87.7	93.5	99.6	-0.45	8.1
13.9 - 19.4	4142				91.8	96.3	99.6	-0.54	6.8
>19.4	698				85.2	93.4	100.0	-1.32	7.9

Table 1e: Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Paediatric*; n=129)

YSI Glucose Level (mmol/L)	Number of GM-Reference Pairs	Percent Within ± 0.83 mmol/L	Percent Within ± 1.11 mmol/L	Percent Within ± 2.2 mmol/L	Percent Within $\pm 15\%$	Percent Within $\pm 20\%$	Percent Within $\pm 40\%$	Mean bias (mmol/L)	MARD (%)
<3.0	131	93.9	98.5	100.0				0.37	14.2
3.0 - 3.9	751	96.5	98.8	100.0				0.06	9.3
3.9 - 10.0	2743				74.3	84.8	98.0	-0.16	11.4
10.0 - 13.9	1104				86.6	92.9	99.0	-0.21	8.4
13.9 - 19.4	1572				90.1	97.5	99.9	-0.49	7.7
>19.4	245				90.6	97.6	100.0	-1.06	7.1

* Includes children 6–17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4–5 years of age.

Agreement with 'LO' and 'HI' GM Reading against YSI Reference

The System reports glucose concentrations between 2.2 and 22.2 mmol/L. When the System determines that glucose level is below 2.2 mmol/L, it will report as 'LO'. When the System determines that glucose level is above 22.2 mmol/L, it will report as 'HI'. **Tables 2a and 2b** display the concurrence between the GM and YSI reference glucose when GM reads 'LO'. For example, in the Adult study, when GM reading was 'LO', YSI glucose values were less than 2.8 mmol/L 20.0% of the time, less than 3.3 mmol/L 40.0% of the time, less than 3.9 mmol/L 40.0% of the time, less than 4.4 mmol/L 80.0% of the time, and equal to or above 4.4 mmol/L 20.0% of the time.

Table 2a: Concurrence Analysis with 'LO' GM Reading (Adult; n=144)

GM-Reference Pairs	YSI (mmol/L)					N
	<2.8	<3.3	<3.9	<4.4	≥4.4	
n	1	2	2	4	1	5
Cumulative %	20.0	40.0	40.0	80.0	20.0	

Table 2b: Concurrence Analysis with 'LO' GM Reading (Paediatric*; n=129)

GM-Reference Pairs	YSI (mmol/L)					N
	<2.8	<3.3	<3.9	<4.4	≥4.4	
n	0	1	2	2	0	2
Cumulative %	0.0	50.0	100.0	100.0	0.0	

* Includes children 6–17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4–5 years of age.

Tables 2c and 2d display the concurrence between the GM and YSI reference glucose when GM reads 'HI'. In the Adult study, when GM reading was 'HI', YSI glucose values were above 22.2 mmol/L 34.4% of the time, above 19.4 mmol/L 97.5% of the time, above 16.7 mmol/L 100.0% of the time, above 13.9 mmol/L 100.0% of the time, and below or equal to 13.9 mmol/L 0.0% of the time.

Table 2c: Concurrence Analysis with 'HI' GM Reading (Adult; n=144)

GM-Reference Pairs	YSI (mmol/L)					N
	>22.2	>19.4	>16.7	>13.9	≤13.9	
n	42	119	122	122	0	122
Cumulative %	34.4	97.5	100.0	100.0	0.0	

Table 2d: Concurrence Analysis with 'HI' GM Reading (Paediatric; n=129)

GM-Reference Pairs	YSI (mmol/L)					N
	>22.2	>19.4	>16.7	>13.9	≤13.9	
n	25	40	43	45	0	45
Cumulative %	55.6	88.9	95.6	100.0	0.0	

Concurrence of System and Reference (GM vs. YSI)

The percentage of concurring glucose values (GM vs. YSI) in each glucose reference range is presented for each GM range in **Tables 3a and 3b** and for each YSI range in **Tables 3c and 3d**. For example, in the Adult study, when the System glucose readings were within the 4.5 and 6.7 mmol/L range, actual blood glucose values were between 2.2 and 3.3 mmol/L 0.2% of the time, between 3.4 and 4.4 mmol/L 10.9% of the time, between 4.5 and 6.7 mmol/L 70.0% of the time, between 6.7 and 8.9 mmol/L 17.9% of the time, between 8.9 and 11.1 mmol/L 0.9% of the time, and between 11.2 and 13.9 mmol/L 0.1% of the time.

Table 3a: Concurrence Analysis by GM Glucose Level (Adult; n=144)

GM Glucose Level (mmol/L)	YSI Glucose Level (mmol/L)											N
	<2.2	2.2 - 3.3	3.4 - 4.4	4.5 - 6.7	6.7 - 8.9	8.9 - 11.1	11.2 - 13.9	13.9 - 16.7	16.7 - 19.4	19.5 - 22.2	>22.2	
< 2.2 [†]	20.0	20.0	40.0	20.0	5
2.2 - 3.3	0.4	52.7	43.6	3.3	.	0.1	1899
3.4 - 4.4	.	18.8	62.6	18.2	0.4	0.0	3095
4.5 - 6.7	.	0.2	10.9	70.0	17.9	0.9	0.1	3055
6.7 - 8.9	.	.	0.1	9.1	69.6	19.1	1.6	0.3	0.2	.	.	2425
8.9 - 11.1	10.6	60.5	27.0	1.6	0.3	.	.	1753
11.2 - 13.9	7.0	65.4	25.6	1.9	0.1	.	2184
13.9 - 16.7	0.1	8.4	66.8	22.8	1.9	0.1	2330
16.7 - 19.4	0.4	13.6	68.8	16.0	1.2	1528
19.5 - 22.2	0.6	27.3	63.6	8.6	538
>22.2 [†]	2.5	63.1	34.4	122

[†] Levels out of System dynamic range.

Table 3b: Concurrence Analysis by GM Glucose Level (Paediatric*; n=129)

GM Glucose Level (mmol/L)	YSI Glucose Level (mg/dL)											N
	<2.2 [†]	2.2 - 3.3	3.4 - 4.4	4.5 - 6.7	6.7 - 8.9	8.9 - 11.1	11.2 - 13.9	13.9 - 16.7	16.7 - 19.4	19.5 - 22.2	>22.2 [†]	
<2.2 [†]	.	50.0	50.0	2
2.2 - 3.3	0.6	48.6	42.5	7.8	0.6	527
3.4 - 4.4	.	12.1	61.9	24.3	1.7	915
4.5 - 6.7	.	0.2	11.2	69.0	18.2	1.3	0.1	1006
6.7 - 8.9	.	.	.	11.4	71.0	15.8	1.8	868
8.9 - 11.1	.	.	.	0.1	18.2	61.3	20.1	0.3	.	.	.	703
11.2 - 13.9	0.2	9.6	55.3	33.6	1.2	0.1	.	909
13.9 - 16.7	0.1	14.1	60.8	23.7	1.3	.	818
16.7 - 19.4	0.3	24.8	58.2	16.5	0.2	593
19.5 - 22.2	1.0	.	0.5	33.8	59.4	5.3	207
>22.2 [†]	4.4	6.7	33.3	55.6	45

* Includes children 6–17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4–5 years of age.
† Levels out of System dynamic range.

Table 3c: Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Adult; n=144)

YSI Glucose Level (mmol/L)	YSI Glucose Level (mmol/L)											N
	<2.2 [†]	2.2 - 3.3	3.4 - 4.4	4.5 - 6.7	6.7 - 8.9	8.9 - 11.1	11.2 - 13.9	13.9 - 16.7	16.7 - 19.4	19.5 - 22.2	>22.2 [†]	
<2.2	12.5	87.5	8
2.2 - 3.3	0.1	62.9	36.6	0.4	1591
3.4 - 4.4	0.1	26.7	62.4	10.8	0.1	3103
4.5 - 6.7	0.0	2.1	18.9	71.6	7.4	2984
6.7 - 8.9	.	.	0.5	22.5	69.5	7.6	2430
8.9 - 11.1	.	0.1	0.1	1.6	27.1	62.1	9.0	0.1	.	.	.	1709
11.2 - 13.9	.	.	.	0.1	1.9	22.1	66.6	9.1	0.3	.	.	2147
13.9 - 16.7	0.3	1.2	23.7	65.9	8.8	0.1	.	2361
16.7 - 19.4	0.3	0.3	2.3	29.8	59.0	8.2	0.2	1784
19.5 - 22.2	0.3	6.2	34.4	48.2	10.9	709
>22.2	1.9	16.7	42.6	38.9	108	

† Levels out of System dynamic range.

Table 3d: Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Paediatric*; n=129)

YSI Glucose Level (mmol/L)	GM Glucose Level (mmol/L)											N
	<2.2 [†]	2.2 - 3.3	3.4 - 4.4	4.5 - 6.7	6.7 - 8.9	8.9 - 11.1	11.2 - 13.9	13.9 - 16.7	16.7 - 19.4	19.5 - 22.2	>22.2 [†]	
<2.2	.	100.0	3
2.2 - 3.3	0.3	69.2	30.0	0.5	370
3.4 - 4.4	0.1	24.8	62.6	12.5	904
4.5 - 6.7	.	3.9	21.0	65.7	9.4	0.1	1057
6.7 - 8.9	.	0.3	1.7	19.3	65.0	13.5	0.2	948
8.9 - 11.1	.	.	.	1.9	20.4	64.2	13.0	0.1	.	0.3	.	671
11.2 - 13.9	.	.	.	0.1	2.1	18.1	64.7	14.8	0.3	.	.	778
13.9 - 16.7	0.2	32.0	52.1	15.4	0.1	0.2	954
16.7 - 19.4	1.8	31.1	55.4	11.2	0.5	623
19.5 - 22.2	0.4	4.4	39.5	49.6	6.0	248
>22.2	2.7	29.7	67.6	37	

* Includes children 6–17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4–5 years of age.
† Levels out of System dynamic range.

Glucose Rate of Change Accuracy

The System's glucose rate of change (ROC) accuracy, as assessed by concurrence analysis, is presented in **Tables 4a and 4b**. For example, in the Adult study, when the Sensor glucose rate of change indicated that glucose was changing slowly (-0.06 to 0.06 mmol/L/min), actual glucose levels in the body

were falling quickly (<-0.1 mmol/L/min) 1.1% of the time, falling (-0.1 to -0.06 mmol/L/min) 6.5% of the time, changing slowly (-0.06 to 0.06 mmol/L/min) 81.7% of the time, rising (0.06 to 0.1 mmol/L/min) 7.3% of the time, and were rising quickly (> 0.1 mmol/L/min) 3.5% of the time.

Table 4a: Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Adult; n=144)

GM Rate (mmol/L/min)	YSI (mmol/L/min)					N
	<-0.1	[-0.1, -0.06]	[-0.06, 0.06]	(0.06, 0.1]	>0.1	
<-0.1	33.8	44.5	21.3	0.3	.	328
[-0.1 to -0.06]	6.8	46.5	45.2	0.9	0.5	1092
[-0.06 to 0.06]	1.1	6.5	81.7	7.3	3.5	14865
(0.06 to 0.1]	0.1	1.6	39.3	38.4	20.5	1154
>0.1	0.1	0.2	17.7	32.9	49.0	885

Table 4b: Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Paediatric*; n=129)

GM Rate (mmol/L/min)	YSI (mmol/L/min)					N
	<-0.1	[-0.1, -0.06]	[-0.06, 0.06]	(0.06, 0.1]	>0.1	
<-0.1	44.1	44.7	11.2	.	.	170
[-0.1 to -0.06]	11.4	49.5	38.0	0.4	0.6	463
[-0.06 to 0.06]	1.8	8.7	75.2	8.8	5.4	4682
(0.06 to 0.1]	0.2	2.6	40.2	35.5	21.5	498
>0.1	.	0.9	19.2	29.7	50.2	448

* Includes children 6–17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4–5 years of age.

Alarm Performance

The tables in this section show the accuracy of the System's Low and High Glucose Alarms. The Alarm Rate tells you how often the alarm is right or wrong. The Detection Rate tells you how often the System is able to recognise and notify you about a low or high glucose event.

Low Glucose Alarm Performance

Tables 5a and 5b display the percentages for these parameters:

True Alarm Rate

Tells you: When you got a low glucose alarm, were you actually low?

Definition: Percentage of time the alarm issued and blood glucose was below the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

False Alarm Rate

Tells you: Did you get a low glucose alarm that you shouldn't have?

Definition: Percentage of time the alarm issued and blood glucose was not below the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

Detection Rate

Tells you: When you were low, did you get a low glucose alarm?

Definition: Percentage of time blood glucose was below the alarm level and the alarm issued within 15 minutes before or after the glucose event.

Missed Detection Rate

Tells you: When you were low, did you miss a low glucose alarm?

Definition: Percentage of time blood glucose was below the alarm level and the alarm didn't issue within 15 minutes before or after the glucose event.

For example, the Adult study found that for a Low Glucose alarm level set to 3.9 mmol/L:

86.0% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose was indeed below the alarm level but 14.0% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose wasn't below the alarm level.

89.3% of the time blood glucose was below the alarm level and a low glucose alarm was appropriately issued but 10.7% of the time the glucose event was missed and no alarm was issued.

Table 5a: Low Glucose Alarm Performance (Adult; n=144)

Low Glucose Alarm level (mmol/L)	Alarm Rate		Detection Rate	
	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
3.3	72.3	27.7	75.7	24.3
3.9	86.0	14.0	89.3	10.7
4.4	91.3	8.7	97.3	2.7
5.0	93.6	6.4	98.5	1.5

Table 5b: Low Glucose Alarm Performance (Paediatric*; n=129)

Low Glucose Alarm level (mmol/L)	Alarm Rate		Detection Rate	
	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
3.3	62.9	37.1	87.4	12.6
3.9	80.3	19.7	93.5	6.5
4.4	85.6	14.4	96.4	3.6
5.0	92.2	7.8	97.3	2.7

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

High Glucose Alarm Performance

Tables 5c and 5d display the percentages for these parameters:

True Alarm Rate

Tells you: When you got a high glucose alarm, were you actually high?

Definition: Percentage of time the alarm issued and blood glucose was above the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

False Alarm Rate

Tells you: Did you get a high glucose alarm that you shouldn't have?

Definition: Percentage of time the alarm issued and blood glucose was not above the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

Detection Rate

Tells you: When you were high, did you get a high glucose alarm?

Definition: Percentage of time blood glucose was above the alarm level and the alarm issued within 15 minutes before or after the glucose event.

Missed Detection Rate

Tells you: When you were high, did you miss a high glucose alarm?

Definition: Amount of time blood glucose was above the alarm level and the alarm didn't issue within 15 minutes before or after the glucose event.

For example, the Adult study found that for a High Glucose alarm level set to 11.1 mmol/L:

99.2% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose was indeed above the alarm level but 0.8% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose wasn't actually above the alarm level.

97.0% of the time blood glucose was above the alarm level and a high glucose alarm was appropriately issued but 3.0% of the time the glucose event was missed and no alarm was issued.

Table 5c: High Glucose Alarm Performance (Adult; n=144)

High Glucose Alarm level (mmol/L)	Alarm Rate		Detection Rate	
	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
6.7	99.1	0.9	98.2	1.8
7.8	99.1	0.9	98.1	1.9
10.0	99.2	0.8	97.8	2.2
11.1	99.2	0.8	97.0	3.0
12.2	99.0	1.0	96.9	3.1
13.3	98.4	1.6	95.6	4.4
16.7	96.3	3.7	90.0	10.0

Table 5d: High Glucose Alarm Performance (Paediatric*; n=129)

High Glucose Alarm level (mmol/L)	Alarm Rate		Detection Rate	
	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
6.7	98.8	1.2	98.2	1.8
7.8	98.0	2.0	98.4	1.6
10.0	98.4	1.6	98.0	2.0
11.1	98.0	2.0	98.0	2.0
12.2	98.2	1.8	96.9	3.1
13.3	98.0	2.0	95.7	4.3
16.7	90.8	9.2	91.0	9.0

* Includes children 6–17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4–5 years of age.

Sensor Accuracy Over Time

The Sensor can be worn for up to 14 days. The percentage of System readings within YSI values and the Mean Absolute Relative Difference (MARD) is presented for the following different wear periods in **Tables 6a and 6b**: Beginning (Adult: 144 Subjects, Day 1, 2 or 3; Paediatric: 48 Subjects, Day 1 or 2) Early Middle (Adult: 91 Subjects, Day 7 or 8; Paediatric: 50 Subjects, Day 7 or 8), Late Middle (Adult: 55 Subjects, Day 9 or 12; Paediatric: 51 Subjects, Day 9 or 12), and End (Adult: 76 Subjects, Day 13 or 14; Paediatric: 51 Subjects, Day 13 or 14). For values ≥ 3.9 mmol/L, the percentage of readings within 15%, 20%, and 40% of the YSI value was calculated. For values < 3.9 mmol/L, the percentage of readings within 0.83 mmol/L, 1.11 mmol/L, and 2.2 mmol/L of the YSI value was calculated. The percentage of System readings within YSI values for the first 12 hours of a Sensor wear is presented in **Table 6c**.

Table 6a: Sensor Accuracy Relative to YSI over the wear duration (Adult; n=144)

Wear Period	Number of GM-reference pairs	MARD (%)	Within $\pm 15\%$ / ± 0.83 mmol/L	Within $\pm 20\%$ / ± 1.11 mmol/L	Within $\pm 40\%$ / ± 2.2 mmol/L
Beginning	7027	10.0	83.0	90.2	99.3
Early Middle	4522	8.5	87.7	94.5	99.8
Late Middle	3503	8.8	86.8	93.4	99.7
End	3755	9.1	86.4	92.9	100.0

Table 6b: Sensor Accuracy Relative to YSI over the wear duration (Paediatric*; n=129)

Wear Period	Number of GM-reference pairs	MARD (%)	Within $\pm 15\%$ / ± 0.83 mmol/L	Within $\pm 20\%$ / ± 1.11 mmol/L	Within $\pm 40\%$ / ± 2.2 mmol/L
Beginning	1828	10.7	79.6	88.5	98.6
Early Middle	1642	8.0	89.5	94.2	98.5
Late Middle	1534	9.7	83.6	92.9	99.5
End	1542	10.2	82.6	91.1	99.3

* Includes children 6–17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4–5 years of age.

Table 6c: Sensor Accuracy Relative to YSI over the First 12 Hours of Sensor Wear

Population	Number of GM-reference pairs	Percent Within $\pm 20\%$ / ± 1.11 mmol/L	Percent Within $\pm 40\%$ / ± 2.2 mmol/L
Adult	1292	81.0	97.4
Pediatric	548	80.3	97.3

Sensor Wear Duration

The Sensor can be worn for up to 14 days. To estimate how long a Sensor will work over the wear duration, 146 Sensors were evaluated in the Adult study and 139 Sensors were evaluated in the Paediatric study to determine how many days of readings each Sensor provided. Of the 146 Sensors in the Adult study, 71.1% lasted until the final day of use. In the Paediatric study, 78.1% of the Sensors lasted until the final day of use. **Tables 7a and 7b** display the data for each day in the wear duration for the Adult & Paediatric studies.

Table 7a: Sensor Survival Rate Over Wear Duration (Adult; n=146)

Day of Wear	Number of Sensors	Survival Rate (%)
1	145	99.3
2	142	97.3
3	140	95.9
4	137	93.8
5	134	91.8
6	133	91.1
7	132	90.4
8	127	87.0
9	123	84.9
10	119	82.2
11	112	77.3
12	111	76.6
13	104	71.8
14	100	71.1

Table 7b: Sensor Survival Rate Over Wear Duration (Paediatric; n=139)

Day of Wear	Number of Sensors	Survival Rate (%)
1	137	98.6
2	136	97.8
3	134	97.1
4	133	96.4
5	133	96.4
6	133	96.4
7	133	96.4
8	131	94.9
9	126	91.3
10	124	89.9
11	122	88.4
12	120	87.0
13	114	83.4
14	104	78.1

Glucose Reading Availability

The System is designed to show a Sensor glucose reading after each scan that is performed throughout the wear period after the start-up time. **Tables 8a and 8b** show the glucose reading capture rate for each day of the wear duration.

Table 8a: Glucose Reading Capture Rate Over Wear Duration (Adult; n=146)

Day of Wear	Number of Sensors	Capture Rate (%)
1	146	98.2
2	145	98.0
3	143	98.2
4	140	98.3
5	138	98.3
6	135	98.3
7	134	98.3
8	131	98.4
9	128	98.4
10	123	98.4
11	120	98.4
12	113	98.5
13	112	98.5
14	104	98.5

Table 8b: Glucose Reading Capture Rate Over Wear Duration (Paediatric; n=139)

Day of Wear	Number of Sensors	Capture Rate (%)
1	139	94.4
2	137	94.7
3	136	95.1
4	133	95.2
5	134	95.4
6	133	95.5
7	133	95.9
8	133	95.8
9	130	95.7
10	125	95.6
11	125	95.6
12	122	95.7
13	119	95.8
14	116	95.8

Precision

Precision of the System was evaluated by comparing the results from two separate Sensors worn on the same subject at the same time. **Table 9a** provides data from 146 subjects in the Adult study; **Table 9b** provides data from 137 subjects in the Paediatric study. For adults, the paired absolute relative difference (PARD) between the two Sensors was 8.1% with coefficient of variation (CV) of 5.8%. For children ages 4-5, PARD was 6.7% with CV of 4.8%. For children ages 6-17, PARD was 8.3% with CV of 5.9%. Paired absolute difference (PAD) is a measurement of average absolute differences (in mmol/L) between paired GM readings, while PARD is the average of absolute relative differences (in %) between paired GM readings.

Table 9a: Overall between Sensor Precision (Adult; n=146)

	Mean Coefficient of Variation (%)	Paired Absolute Difference (mmol/L)	Paired Absolute Relative Difference (%)	Number of Paired Readings
Adults ages 18+	5.8	0.7	8.1	26891

Table 9b: Overall between Sensor Precision (Paediatric; n=137)

	Mean Coefficient of Variation (%)	Paired Absolute Difference (mmol/L)	Paired Absolute Relative Difference (%)	Number of Paired Readings
Children ages 4-5	4.8	0.6	6.7	248
Children ages 6-17	5.9	0.7	8.3	10643

Adverse Events

No device related serious adverse events occurred during the studies. In the Adult study, mild skin irritations (such as erythema, bruising, bleeding, and scabbing) and mild pain were reported around the insertion site and adhesive area by a small number of subjects (10 out of 146 or 6.8%).

In the Paediatric study, there were 8 instances of erythema (4 “well-defined redness”, and 4 “slight pink”), 5 instances of edema (3 slight edema, 2 instances of slight edema with defined edges), 2 instances of mild bleeding, one instance of mild induration and one instance of mild rash.

Ascorbic Acid Study

Data from 57 adult subjects with diabetes was collected over a 13-hour period. Each subject had a one-hour baseline phase, where venous blood was collected every 10 minutes. After this first hour, a 1000 mg ascorbic acid supplement was given with a meal and venous samples were collected every 20 minutes for the next four hours. A maximum average Sensor bias of 0.5 mmol/L was observed around 3 hours after the 1000 mg ascorbic acid dose. Subjects then received a second 1000 mg ascorbic acid supplement with a meal, and the same process was continued for another 4 hours. A third 1000 mg ascorbic acid supplement was then given and study subjects were followed for 4 more hours. After the second dose of ascorbic acid the maximum average Sensor bias increased, with minimal change in Sensor bias after the third dose, suggesting that saturation had occurred by the second 1000 mg dose of ascorbic acid. The maximum average Sensor bias after the three 1000 mg doses of ascorbic acid was less than 1.1 mmol/L.

Bench studies were conducted to test higher levels of ascorbic acid. These studies showed that ascorbic acid doses greater than 1000 mg every four hours could significantly raise Sensor glucose readings.

Customer Service: www.FreeStyleLibre.com

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

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



©2018-2021 Abbott

ART41753-100 Rev. A 01/21



Symboles relatifs à l'application

Renseignements importants concernant la sécurité

Mode d'emploi

Contre-indication

Avertissements

Substances interférentes

Renseignements supplémentaires concernant le système

Présentation de l'application FreeStyle Libre 2

Écran d'accueil

Trousse du capteur

Configuration de l'application

Mise en place de votre capteur

Mise en marche de votre capteur

Vérification de votre taux de glucose

Analyse des lectures de taux de glucose

Prendre des décisions concernant le traitement

Alarmes

Réglage des alarmes

Utilisation des alarmes

Ajout de commentaires

Historique des examens

Carnet d'autosurveillance

Autres options de l'historique

Retrait de votre capteur

Remplacement de votre capteur

Réglages des rappels

Réglages et autres options du menu principal

Activités

Entretien et élimination

Dépannage

Problèmes relatifs au site d'application du capteur

Problèmes au démarrage de votre capteur ou de réception des résultats du capteur

Problèmes lors de la réception des alarmes de glucose

Service à la clientèle

Symboles sur l'étiquetage et définitions

Compatibilité électromagnétique

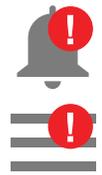
Caractéristiques du rendement

Manuel d'utilisation

Symboles relatifs à l'application



Icône de l'application



Les alarmes que vous avez activées ne sont pas disponibles.



Direction dans laquelle évolue votre taux de glucose. Reportez-vous à la partie [Analyse des lectures de taux de glucose](#) pour plus de renseignements.



Bouton de scan



Mise en garde



Permet d'ajouter des commentaires ou de les modifier



Commentaire au sujet des aliments



Commentaire au sujet de l'insuline (à action rapide ou à action prolongée)



Commentaire sur l'activité physique



Changement d'heure



Commentaires multiples
ou personnalisés



Permet de partager un
rapport



Renseignement
supplémentaire



Menu principal



Calendrier



Capteur trop froid



Capteur trop chaud

Renseignements importants concernant la sécurité

Mode d'emploi

Le système Flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 (lecteur FreeStyle Libre 2 ou application FreeStyle Libre 2 utilisée avec le capteur FreeStyle Libre 2) est indiqué pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel des personnes de 4 ans et plus vivant avec le diabète sucré. Le système est conçu pour remplacer le dosage de la glycémie lors de la prise en charge du diabète, y compris le dosage de l'insuline. Les décisions relatives au traitement doivent reposer sur les lectures de taux de glucose du capteur en temps réel, et sur d'autres renseignements affichés dans l'écran des résultats, y compris la flèche de tendance et les lectures séquentielles sur le graphique de taux de glucose. Le système détecte également les tendances et les modèles, et permet la détection des épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, il facilite les ajustements de thérapie immédiats et à long terme.

Contre-indication

IRM, rayons X et TDM : Retirez le capteur lors d'une consultation médicale qui comprend une exposition à de puissants rayonnements magnétiques ou électromagnétiques (radiographie, imagerie par résonance magnétique ou

tomodensitométrie).

Appliquez un nouveau capteur après le rendez-vous.

Avertissements

- N'ignorez pas les symptômes provoqués par l'hyperglycémie ou l'hypoglycémie. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas aux lectures de taux de glucose du capteur ou si vous doutez de l'exactitude de la lecture, vérifiez le résultat en réalisant un test par piqûre au bout du doigt avec 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 utilisez l'application FreeStyle Libre 2, vous devez avoir accès à un système de surveillance de la glycémie, car l'application n'en fournit pas.
- **Risque d'étouffement** : Le système se compose de petites pièces qui peuvent être dangereuses si elles sont avalées.

Mises en garde et renseignements importants

Ce qu'il faut savoir à propos des alarmes de taux de glucose :

- Pour recevoir les alarmes, celles-ci doivent être activées et vous devez vous assurer que votre téléphone se trouve en permanence à moins de 6 mètres (20 pieds) de vous. La portée de transmission est de 6 mètres (20 pieds) en l'absence d'obstacle. Si vous êtes hors de portée, il est possible que vous ne receviez pas les alarmes de taux de glucose.
- Ne forcez pas la fermeture de l'application.
- Vérifiez que les autorisations et les réglages adéquats sont activés sur votre téléphone pour recevoir des alarmes.
 - Activez le Bluetooth et les notifications pour l'application. Assurez-vous de ne pas activer de fonctionnalités ou de modifier les réglages du téléphone qui pourraient interrompre l'affichage des notifications.
 - Activez l'affichage des notifications sur l'écran de verrouillage, la bannière de notifications, le son des notifications et les vibrations ou les sons généraux du téléphone.
 - Désactivez le mode Ne pas déranger ou activez la neutralisation du mode Ne pas déranger dans vos réglages d'alarme. Faites-le si vous souhaitez que l'alarme émette toujours un son et s'affiche sur l'écran de verrouillage

même si votre téléphone est mis en sourdine ou si le mode Ne pas déranger est activé.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application pour les alertes critiques afin d'utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le réglage Alertes critiques directement à partir des réglages de notification de l'application.

- N'oubliez pas que les réglages d'alarme suivront les réglages sons et vibrations de votre téléphone. Ces derniers doivent donc être réglés sur un volume que vous pouvez entendre afin d'éviter de manquer des alarmes.
- Vous devez déconnecter les écouteurs lorsque vous ne les utilisez pas, car vous risquez de ne pas recevoir de son avec les alarmes.
- Si vous utilisez des dispositifs périphériques connectés à votre téléphone, tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, vous pouvez recevoir des alarmes sur un seul dispositif ou périphérique, pas sur tous.
- Gardez votre téléphone bien chargé et allumé.

Qui ne devrait pas utiliser le système?

- L'utilisation du système n'a pas été évaluée avec d'autres dispositifs médicaux implantés, tels que les stimulateurs cardiaques.
- L'utilisation du système n'a pas été testée chez les femmes enceintes, chez les personnes dialysées ou chez les enfants de moins de 4 ans.
- N'utilisez pas le système si vous êtes gravement malade. L'utilisation du système n'a pas été évaluée pour les patients gravement malades et on ne sait pas comment les différentes conditions ou les médicaments communs à ce type de personnes peuvent affecter les performances du système.

Ce qu'il faut savoir sur le port du capteur :

- Certaines personnes peuvent avoir une réaction à l'adhésif qui permet de fixer le capteur sur la peau. Si vous remarquez une irritation cutanée importante sous le capteur ou autour de celui-ci, retirez-le et cessez d'utiliser le système. N'essayez pas de traiter une irritation cutanée avec des lotions, crèmes, onguents, vaporisateurs ou timbres protecteurs afin de continuer à porter le capteur. Communiquez avec votre professionnel de la santé avant de continuer à utiliser le système.
- Une activité physique intense peut décoller le capteur en raison de la sueur

ou du mouvement du capteur. Si le capteur se décolle, il est possible que vous n'obteniez aucun résultat ou des résultats non fiables qui ne correspondent pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour choisir un site d'application approprié.

- 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 pratiquer une activité ou de prendre une décision thérapeutique.
- Si vous prévoyez de participer à des activités associées à un risque de lésion pour vous-même ou pour d'autres personnes dans l'éventualité d'un évènement d'hypoglycémie grave (p. ex., conduite de véhicule à moteur sans suivre les recommandations de l'Association canadienne du diabète concernant les chauffeurs privés et commerciaux), ne vous fiez pas uniquement aux messages liés au taux de glucose (Taux de glucose élevé, Taux de glucose bas, Glucose vers taux élevé et Glucose vers taux bas). Consultez votre professionnel de la santé à propos du contrôle de votre glycémie avant et pendant la conduite.
- Lorsque vous utilisez le système pour remplacer le test de contrôle de la glycémie afin de prendre des décisions concernant le traitement du diabète, y compris le dosage de l'insuline, vous devez bien comprendre l'autogestion du diabète, selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

Entreposage de la trousse du capteur :

- Conservez la trousse du capteur à une température comprise entre 4 °C et 25 °C. Il n'est pas nécessaire de conserver la trousse du capteur au réfrigérateur, mais vous pouvez le faire à condition que la température à l'intérieur soit comprise entre 4 °C et 25 °C.

Quand ne pas utiliser le système?

- Ne PAS utiliser si la capsule du capteur ou l'apporteur du capteur semble endommagé ou est déjà ouvert.
- Ne PAS utiliser au-delà de la date de péremption.

Ce qu'il faut savoir sur le port du capteur :

- Nettoyez le site d'application et assurez-vous qu'il est sec avant l'insertion du capteur. Cela aide à maintenir le capteur sur votre corps.

Lorsque le taux de glucose mesuré par le capteur est différent de la glycémie capillaire :

- Les taux de glucose dans le liquide interstitiel peuvent être différents des taux de glycémie, indiquant ainsi que les lectures de taux de glucose du capteur ne concordent pas avec la glycémie. Cette différence se remarque lorsque votre glycémie change rapidement, par exemple après avoir mangé, pris de l'insuline ou pratiqué une activité physique.

Quand retirer le capteur :

- Si le capteur se décolle ou si l'embout du capteur sort de votre peau, il se peut que vous n'obteniez aucune lecture ou des lectures peu fiables, qui peuvent ne pas correspondre à ce que vous ressentez. Vérifiez que votre capteur ne s'est pas décollé. S'il s'est décollé, retirez-le et appliquez-en un nouveau.
- En de rares occasions, le capteur peut fournir des lectures de taux de glucose inexactes. Si vous pensez que vos lectures de taux de glucose sont inexactes ou qu'elles ne correspondent pas à ce que vous ressentez, effectuez un test de contrôle 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 à propos de l'application FreeStyle Libre 2 :

- L'application FreeStyle Libre 2 installée sur un téléphone intelligent est destinée à être utilisée par une seule personne. Elle n'est pas destinée à plusieurs personnes en raison du risque d'erreur d'interprétation des renseignements sur la glycémie.

Substances interférentes

La prise plus de 500 mg d'acide ascorbique par jour risque de perturber les lectures du capteur et de faire en sorte que vous manquiez un événement de taux de glucose bas. L'acide ascorbique se retrouve dans des suppléments comme les multivitamines. Certains suppléments, notamment les médicaments contre le rhume, contiennent des doses élevées d'acide ascorbique allant jusqu'à 1 000 mg. N'utilisez pas le capteur lorsque vous prenez des suppléments contenant des doses élevées de 1 000 mg d'acide ascorbique.

Renseignements supplémentaires concernant le système

Appli :

- Le lecteur FreeStyle Libre 2 est un dispositif médical dédié. Même si vous pouvez exécuter l'application FreeStyle Libre 2 sur votre téléphone, ce n'est pas un dispositif médical dédié et l'application peut donc manquer une alarme – par exemple, en raison des paramètres du téléphone, de l'arrêt du téléphone ou de l'application, de la batterie faible, etc.
- Vous êtes responsable de la sécurité et de la bonne gestion de votre téléphone. Si vous soupçonnez un incident en matière de cybersécurité lié à l'application FreeStyle Libre 2, communiquez avec le service à la clientèle.
- L'application FreeStyle Libre 2 n'est pas destinée à être utilisée sur un téléphone intelligent qui a été modifié ou personnalisé pour supprimer, remplacer ou contourner la configuration approuvée par le fabricant ou la restriction d'utilisation, ou qui enfreint autrement la garantie du fabricant.

Capteur :

- La capsule du capteur et l'applicateur du capteur constituent un ensemble et ils ont le même code de capteur. Vérifiez que les codes de capteur correspondent avant d'utiliser votre capsule du capteur et votre applicateur du capteur. Les capsules du capteur et les applicateurs du capteur portant le même code de capteur doivent être utilisés ensemble, sans quoi les résultats de taux de glucose fournis par votre capteur pourraient être incorrects.
- Votre capteur a été testé pour résister à une immersion dans 1 mètre (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum. Il est également protégé contre l'insertion d'objets dont le diamètre est > à 12 mm. (IP27)
- Ne congelez pas le capteur. Ne l'utilisez pas si la date de péremption est dépassée.
- La capsule du capteur est stérile, sauf si elle est ouverte ou endommagée.
- Ne réutilisez pas les capteurs. Le capteur a été conçu de manière à ne pas pouvoir être réutilisé. Il n'est pas conçu pour une re-stérilisation.

Présentation de l'application FreeStyle Libre 2

IMPORTANT :

- Avant d'utiliser votre application FreeStyle Libre 2 avec un capteur, consultez toutes les instructions sur le produit. Le guide de référence rapide vous

permet de consulter les éléments importants du système. Le manuel d'utilisation comprend toutes les informations de sécurité et les instructions d'utilisation. Consultez le mode d'emploi de votre iPhone pour savoir comment l'utiliser.

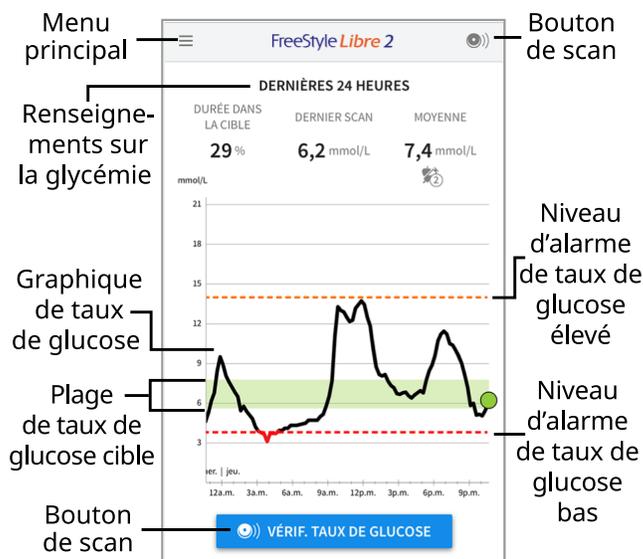
- Rendez-vous sur www.FreeStyleLibre.com pour consulter les « Conseils pour les enfants ».
- Discutez avec votre professionnel de la santé de la manière dont vous devriez utiliser les informations relatives aux taux de glucose du capteur pour gérer votre diabète.
- L'application FreeStyle Libre 2 est disponible au téléchargement dans la boutique App Store. Lorsque vous êtes prêt à commencer à utiliser l'application FreeStyle Libre 2, vous préparerez un capteur et l'appliquerez en haut du bras, à l'arrière. Le lecteur fonctionne uniquement avec les capteurs FreeStyle Libre 2 et ne peut pas être utilisée avec d'autres capteurs. Lorsqu'ils sont à portée, le capteur et l'application communiquent automatiquement pour vous transmettre des alarmes de glucose. Ces alarmes sont activées par défaut.

Remarque :

- Le capteur est fourni dans une trousse de capteur FreeStyle Libre 2. Référez-vous à la partie [Trousse du capteur](#).
- L'application n'est pas compatible avec tous les téléphones. Avant de mettre à niveau votre téléphone ou son système d'exploitation, consultez www.FreeStyleLibre.com.

Écran d'accueil

L'écran d'accueil vous donne accès aux renseignements sur votre taux de glucose et l'application. Pour revenir à l'écran d'accueil à partir d'un autre écran, accédez au menu principal et appuyez sur **Accueil**.



Menu principal : appuyez pour accéder à l'écran d'accueil, aux alarmes, au carnet d'autosurveillance, à d'autres options d'historique et aux applications connectées. Vous pouvez également accéder aux Réglages, à l'Aide et à d'autres renseignements.

Graphique de taux de glucose : graphique des lectures enregistrées de taux de glucose indiquées par votre capteur.

Bouton de scan : appuyez lorsque vous êtes prêt à scanner votre capteur. Vous pouvez soit appuyer sur la case bleue de l'écran d'accueil, soit sur l'icône  en haut à droite.

Renseignements sur la glycémie : indiquent votre durée dans la cible, des renseignements sur votre dernier scan et votre taux de glucose moyen au cours de 24 dernières heures.

Plage de taux de glucose cible : le graphique montre votre plage de taux de glucose cible. Celle-ci n'est pas liée aux alarmes de taux de glucose.

Niveau de l'alarme de taux de glucose élevé : le niveau de l'alarme de taux de glucose élevé s'affiche uniquement lorsque vous avez utilisé l'application pour mettre un capteur en marche et que vous avez maintenu l'alarme activée.

Niveau de l'alarme de taux de glucose bas : le niveau de l'alarme de taux de glucose bas s'affiche uniquement lorsque vous avez utilisé l'application pour mettre un capteur en marche et que vous avez maintenu l'alarme activée.

Trousse du capteur



Composantes de la trousse du capteur :

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

Lors de l'ouverture de votre trousse, vérifiez que le contenu n'est pas endommagé et qu'aucune des pièces indiquées ne manque. Si des pièces manquent ou sont endommagées, veuillez communiquer avec le service à la clientèle. Le capteur (visible uniquement après application) se présente initialement en deux parties : la capsule du capteur et l'applicateur du capteur. Une fois préparé et appliqué sur votre corps, le capteur mesure votre taux de glucose à l'aide d'un petit embout souple qui s'insère juste sous la peau. Le capteur peut être porté pendant un maximum de 14 jours.

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



Applicateur du capteur. Appliquez le capteur sur votre corps.



Configuration de l'application

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

1. Vérifiez que votre iPhone est connecté à un réseau (Wi-Fi ou cellulaire). Vous pouvez ensuite installer l'application FreeStyle Libre 2 à partir de la boutique App Store. Appuyez sur l'icône de l'application pour ouvrir cette dernière.

Remarque : Il vous suffit d'être connecté à un réseau pour la configuration, l'utilisation de LibreView et le partage dans d'autres applications. Vous n'avez pas besoin d'être connecté pour scanner un capteur, ajouter des

commentaires ou consulter votre historique dans l'application.

2. Balayez vers la gauche pour afficher des conseils utiles ou appuyez sur **DÉMARRER MAINTENANT** à tout moment.
3. Confirmez votre pays et appuyez sur **SUIVANT**.
4. Vous devez posséder un compte LibreView pour utiliser l'application. Suivez les instructions à l'écran pour consulter les renseignements d'ordre juridique et créer un compte ou connectez-vous à votre compte existant.

Le logiciel de gestion des données LibreView est développé par Newyu, Inc. L'utilisation de l'application FreeStyle Libre 2 nécessite une inscription à LibreView, un service fourni par Abbott et Newyu, Inc.

5. Confirmez l'unité de mesure de votre taux de glucose et appuyez sur **SUIVANT**.
6. Sélectionnez la façon dont vous comptez les glucides (en grammes ou en portions) et appuyez sur **SUIVANT**. L'unité de mesure des glucides sera utilisée dans tous les commentaires que vous saisissez dans l'application au sujet des aliments.
7. L'application affiche à présent des renseignements utiles. Appuyez sur **SUIVANT** pour passer en revue chaque écran.
8. Appliquez un nouveau capteur, puis appuyez sur **SUIVANT**. Allez à [Mise en marche de votre capteur](#).

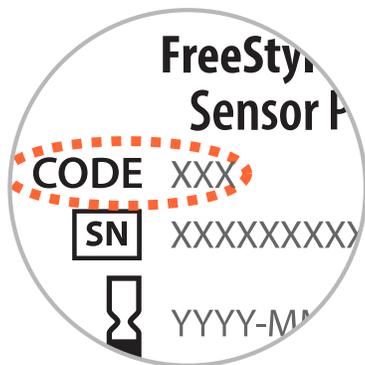
Remarque : Si vous avez besoin d'aide pour mettre votre capteur en place, appuyez sur **COMMENT APPLIQUER UN CAPTEUR** ou allez à [Mise en place de votre capteur](#)

Mise en place de votre capteur

MISE EN GARDE :

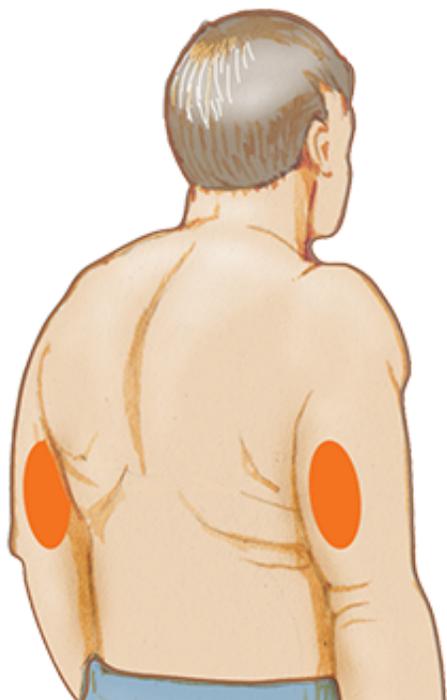
- La capsule du capteur et l'applicateur du capteur constituent un ensemble et ils ont le même code de capteur. Vérifiez que les codes de capteur correspondent avant d'utiliser votre capsule du capteur et votre applicateur du capteur. Les capsules du capteur et les applicateurs du capteur portant le même code de capteur doivent être utilisés ensemble, sans quoi les résultats de taux de glucose fournis par votre capteur

pourraient être incorrects.



- Une activité physique intense peut décoller le capteur en raison de la sueur ou du mouvement du capteur. Si le capteur se décolle, il est possible que vous n'obteniez aucun résultat ou des résultats non fiables qui ne correspondent pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions pour choisir un site d'application approprié.

1. Appliquez les capteurs uniquement à l'arrière du bras en haut du bras. Évitez les zones présentant des cicatrices, des grains de beauté, des vergetures ou des masses. Sélectionnez une zone de la peau qui généralement reste à plat durant les activités quotidiennes normales (pas de pli ni de courbure). Choisissez un site éloigné d'au moins 2,5 cm (1 pouce) d'un site d'injection de l'insuline. Pour éviter toute gêne ou irritation cutanée, vous devez changer de site à chaque fois.



- Nettoyez le site d'application pendant au moins 10 secondes au savon ordinaire et séchez-le avec une serviette. Assurez-vous que le site est sec, puis nettoyez avec un tampon à l'alcool. Cela permet d'éliminer les résidus gras susceptibles d'empêcher une bonne adhésion du capteur. Laissez sécher le site avant de poursuivre.

Remarque : La zone **DOIT** être propre et sèche, sinon le capteur risque de ne pas coller au site.



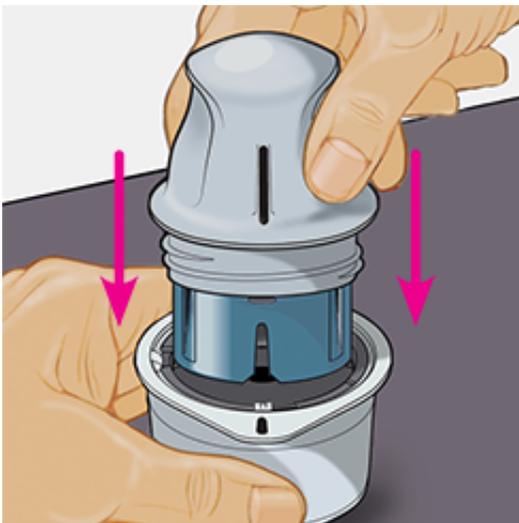
- Ouvrez la capsule du capteur en retirant complètement le couvercle. Dévissez le capuchon de l'applicateur du capteur et mettez-le de côté.

MISE EN GARDE : Si la capsule du capteur ou l'applicateur du capteur semble endommagé ou est déjà ouvert, N'utilisez PAS ces éléments. Ne PAS utiliser au-delà de la date de péremption.





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



5. Soulevez l'applicateur du capteur de la capsule pour l'extraire.



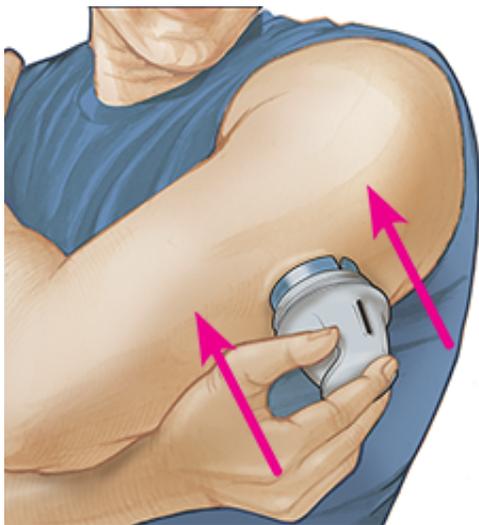
6. L'applicateur du capteur est maintenant prêt à appliquer le capteur.

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



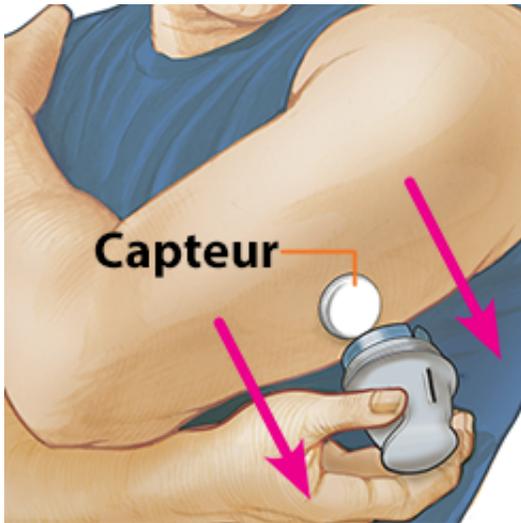
- Placez l'applicateur du capteur au-dessus du site préparé et poussez fermement pour appliquer le capteur sur votre corps.

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 non désiré ou toute lésion accidentelle.



- Retirez doucement l'applicateur du capteur du corps. Le capteur doit maintenant être fixé sur la peau.

Remarque : L'application du capteur peut entraîner une ecchymose ou un saignement. Si le saignement ne s'arrête pas, retirez le capteur et appliquez-en un nouveau sur un autre site.



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

Remarque : Appuyez sur **Aide** dans le menu principal pour accéder à un tutoriel intégré à l'application sur la mise en place d'un capteur.



Mise en marche de votre capteur

IMPORTANT :

- L'application exige que la date et l'heure de votre iPhone soient réglées automatiquement. Cela peut être vérifié dans les réglages de votre iPhone.
- Lorsque vous utilisez l'application, vous devez veiller à ce que votre iPhone soit toujours bien chargé et vous assurer d'avoir accès à un lecteur de glycémie.

- Lorsque vous scannez votre capteur, vous entendez une tonalité et ressentez une vibration. Si le son de votre iPhone est désactivé, vous n'entendrez pas la tonalité.
 - L'antenne NFC (communication en champ proche) se trouve sur le bord supérieur de l'iPhone. Tenez cette zone à proximité de votre capteur lorsque vous le scannez. Vous devrez peut-être vous rapprocher ou vous éloigner pour effectuer le scan, en fonction des vêtements que vous portez. Outre la proximité et l'orientation, d'autres facteurs peuvent affecter les performances de la NFC (communication en champ proche). Par exemple, un boîtier volumineux ou métallique peut interférer avec le signal de NFC. N'oubliez pas que, selon les dispositifs, il peut être plus ou moins facile de scanner un capteur.
-

1. Appuyez sur le bouton de scan .

Remarque :

- Vous pouvez soit appuyer sur la case bleue de l'écran d'accueil, soit sur l'icône  en haut à droite.
- Si la boîte de dialogue Prêt pour le scan disparaît, appuyez à nouveau sur le bouton de scan .

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

- Avant de mettre en marche votre capteur, choisissez le dispositif que vous voulez utiliser. Si vous mettez le capteur en marche avec l'application, vous ne pourrez pas utiliser le lecteur pour vérifier votre taux de glucose ou recevoir des alarmes.

2. Tenez la partie supérieure de votre iPhone à proximité du capteur (cela peut être fait par-dessus les vêtements). Ne déplacez pas votre iPhone tant que vous n'avez pas entendu de tonalité ou ressenti de vibration. Ceci se produit à la fin du scan.

Remarque :

- Si vous avez besoin d'aide, appuyez sur **COMMENT SCANNER UN CAPTEUR** pour afficher un tutoriel intégré à l'application. Vous pouvez également y accéder plus tard en vous rendant dans le menu principal,

puis en appuyant sur **Aide**.

- Si votre capteur n'est pas scanné avec succès, vous pouvez recevoir ce message d'erreur de scan : « Votre scan a échoué. Appuyez sur le bouton de scan et scannez de nouveau. »

Reportez-vous à la partie [Dépannage](#) pour prendre connaissance des messages d'erreur supplémentaires.

3. Attendre 60 minutes pour vérifier le taux de glucose avec le capteur. Vous pouvez quitter l'application pendant la mise en marche du capteur. Si les notifications sont activées, vous recevrez une notification lorsque le capteur sera prêt.

MISE EN GARDE : Les alarmes de glucose bas et élevé ne se déclenchent pas pendant la période de démarrage de 60 minutes.

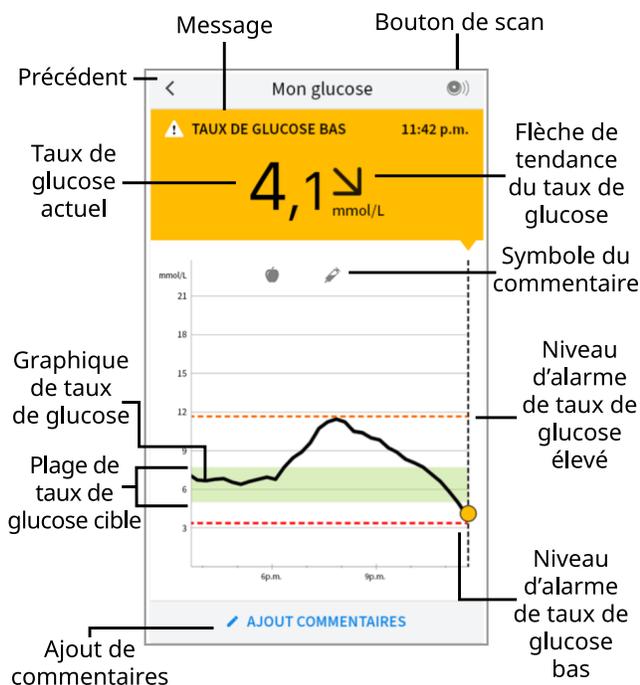
Remarque : Si vous obtenez un nouveau téléphone après avoir mis en marche un capteur, vous pouvez continuer à utiliser le capteur et à recevoir des alarmes. Vos paramètres et données sont liés à votre compte LibreView et non à votre téléphone. Il vous suffit donc de télécharger à nouveau l'application et de vous connecter à votre compte LibreView.

Vérification de votre taux de glucose

1. Ouvrez l'application et appuyez 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 la partie supérieure de votre iPhone à proximité du capteur jusqu'à ce que vous ayez entendu une tonalité ou ressenti une vibration.
3. L'écran Mon glucose affiche à présent votre lecture de taux de glucose. Cet écran comprend votre taux de glucose actuel, une flèche de tendance du taux de glucose indiquant l'évolution de votre glycémie et un graphique de vos lectures de taux de glucose actuelles et enregistrées.



Bouton de scan : appuyez lorsque vous êtes prêt à scanner votre capteur.

Message : appuyez pour plus de renseignements.

Précédent : appuyez pour revenir à l'écran d'accueil.

Taux de glucose actuel : indique la valeur glycémique lors de votre dernier scan.

Ajout de commentaires : appuyez pour ajouter des commentaires à la lecture de taux de glucose.

Flèche de tendance du taux de glucose : indique la direction dans laquelle évolue votre taux de glucose.

Symbole de commentaire : appuyez pour passer en revue les commentaires que vous avez ajoutés.

Graphique de taux de glucose : graphique de vos lectures de taux de glucose actuelles et enregistrées.

Plage de taux de glucose cible : le graphique montre votre plage de taux de glucose cible. Celle-ci n'est pas liée aux alarmes de taux de glucose.

Niveau de l'alarme de taux de glucose élevé : le niveau de l'alarme de taux de glucose élevé s'affiche uniquement lorsque vous avez utilisé l'application pour mettre un capteur en marche et que vous avez maintenu l'alarme activée.

Niveau de l'alarme de taux de glucose bas : le niveau de l'alarme de taux de glucose bas s'affiche uniquement lorsque vous avez utilisé l'application pour mettre un capteur en marche et que vous avez maintenu l'alarme activée.

Remarque :

- Un capteur peut stocker jusqu'à 8 heures de données de taux de glucose. Vous devez donc le scanner au moins une fois toutes les 8 heures pour capturer toutes les données de taux de glucose disponibles.
- L'échelle du graphique s'affiche jusqu'à 22,2 mmol/L pour tenir compte des lectures de taux de glucose supérieurs à 21 mmol/L.
- Le symbole  peut s'afficher, ce qui indique que l'heure du téléphone a été modifiée. Par la suite, le graphique peut présenter des espaces vides ou des lectures de taux de glucose peuvent être cachées.
- Toutes les données de taux de glucose disponibles sont utilisées pour créer votre graphique de sorte qu'il est possible de s'attendre à voir quelques différences entre le tracé du graphique et les lectures de taux de glucose actuel précédentes.
- Votre taux de glucose actuel détermine la couleur de l'arrière-plan sur l'écran Mon glucose :

Orange - Taux de glucose élevé (supérieur à 13,3 mmol/L)

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

Vert - Dans la plage de taux de glucose cible

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

Analyse des lectures de taux de glucose

Flèche de tendance du taux de glucose

La flèche de tendance de taux de glucose vous donne une indication de la direction dans laquelle évolue votre taux de glucose.

-  Le glucose augmente rapidement (plus de 0,1 mmol/L par minute).
-  Le glucose augmente (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute).
-  Le glucose évolue lentement (moins de 0,06 mmol/L par minute).
-  Le glucose baisse (entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute).
-  Le glucose baisse rapidement (plus de 0,1 mmol/L par minute).

Messages

Voici les messages qui peuvent accompagner les lectures de taux de glucose.

LO (Bas) | HI (Élevé) : Si le message **LO (Bas)** s'affiche, votre lecture est inférieure à 2,2 mmol/L. Si le message **HI (Élevé)** s'affiche, votre lecture est supérieure à 22,2 mmol/L. Pour obtenir plus de renseignements, appuyez sur l'icône . Vérifiez votre glycémie sur le bout du doigt avec une bandelette de dosage. Si vous obtenez une deuxième lecture indiquant **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 sur l'écran. Pour obtenir plus de renseignements et programmer un rappel afin de vérifier votre taux de glucose, appuyez sur l'icône ⚠.



Glucose vers taux bas | Glucose vers taux élevé : S'il est anticipé que votre taux de glucose soit supérieur à 13,3 mmol/L ou inférieur à 3,9 mmol/L dans les 15 minutes suivantes, un message s'affichera sur l'écran. La couleur de l'arrière-plan correspond à votre taux de glucose actuel. Pour obtenir plus de renseignements et programmer un rappel afin de vérifier votre taux de glucose, appuyez sur l'icône ⚠.



Remarque :

- Si vous avez des doutes concernant un message ou un résultat, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir des renseignements.
- Les messages que vous recevez avec vos lectures de taux de glucose (LO

[bas], HI [élevé], Taux de glucose bas, Taux de glucose élevé, Glucose vers taux bas, Glucose vers taux élevé) sont uniquement affichés lorsque vous scannez votre capteur et ne sont pas liés à vos réglages d'alarme de taux de glucose.

Prendre des décisions concernant le traitement

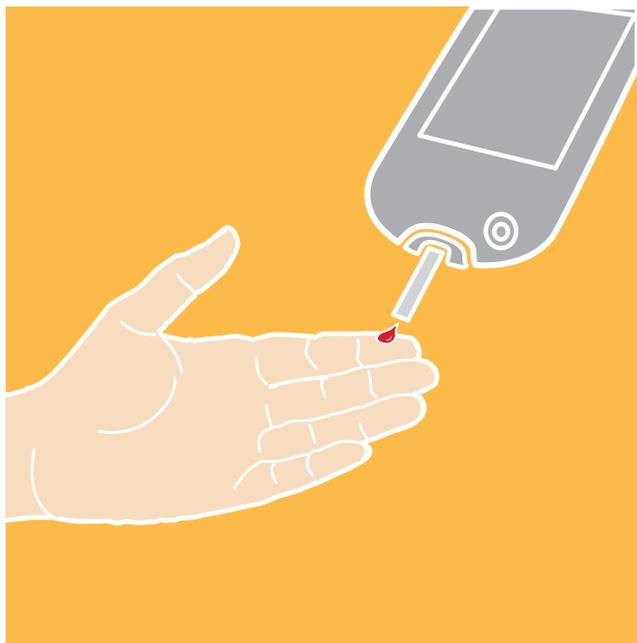
Collaborez avec votre professionnel de la santé pour mettre au point un plan de gestion de votre diabète qui indique quand utiliser les informations du système pour prendre des décisions concernant votre traitement.

AVERTISSEMENT :

Le système peut remplacer le test de contrôle de la glycémie, sauf dans les situations suivantes. Il faut alors faire un test de contrôle de la glycémie avant de décider quoi faire ou quelle décision prendre pour le traitement, car les lectures du capteur peuvent ne pas refléter avec précision les niveaux de glycémie :

Faites un test de glycémie si vous pensez que vos lectures de glucose ne sont pas correctes ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez. N'ignorez pas les symptômes provoqués par l'hyperglycémie ou l'hypoglycémie.

Faites un test de contrôle de la glycémie si la lecture de taux de glucose du capteur n'inclut pas de chiffre de taux de glucose actuel.



Prendre des décisions pour le traitement – Mise en marche

Avant de commencer à utiliser le système pour prendre des décisions relatives au traitement, assurez-vous de bien comprendre le fonctionnement du système pour votre corps. **Continuez à utiliser votre lecteur de glycémie pour les décisions concernant le traitement jusqu'à ce que vous soyez à l'aise avec les informations reçues de votre système.** Cela implique de comprendre que : Les performances du capteur peuvent varier d'un capteur à l'autre, au cours d'une période de port du capteur et dans différentes situations.

La familiarisation avec le système prend des jours, des semaines, voire des mois. Une vérification fréquente des lectures du système avec un lecteur de glycémie vous permettra de connaître le fonctionnement du système pour vous.

Collaborez avec votre professionnel de la santé pour mettre au point un plan de gestion de votre diabète qui indique quand utiliser les informations du système pour prendre des décisions concernant votre traitement.

Conseils pratiques

- Confirmez les lectures de taux de glucose du capteur avec un lecteur de glycémie jusqu'à ce que vous compreniez que :
 - L'exactitude du capteur peut varier en fonction des capteurs. Certains capteurs individuels peuvent lire des taux de glycémie supérieurs ou inférieurs à la réalité. Ces données peuvent être temporaires. Par exemple, lorsque le glucose augmente ou diminue rapidement. Sinon, cela pourrait s'appliquer à toutes les lectures de taux de glucose du capteur sur la période de port de 14 jours en raison de la variabilité de l'étalonnage en usine et des changements du capteur pendant le stockage.
 - L'exactitude du capteur peut varier pendant une session de port du capteur.
 - L'exactitude du capteur peut varier selon les situations (repas, activité physique, premier jour d'utilisation, etc.). Les capteurs ont souvent tendance à donner des lectures de taux de glucose plus basses et variables au jour 1 du port du capteur, car il faut un certain temps à votre corps pour s'adapter à un capteur nouvellement inséré.
- Scannez souvent votre capteur pour voir comment les glucides, les médicaments, l'activité physique, la maladie ou le niveau de stress influent sur les lectures de taux de glucose du capteur. Les informations que vous obtenez vous aideront à comprendre pourquoi votre taux de glucose est parfois trop élevé ou trop bas, et comment empêcher ces résultats à l'avenir.

- Discutez avec votre professionnel de la santé de l'action de votre insuline. Plus vous en saurez sur votre insuline, notamment sur le temps qu'il faut pour qu'elle commence à agir et sur sa durée de vie dans votre corps, plus vous aurez de chances de prendre de meilleures décisions concernant le traitement.
- Prendre une décision relative au traitement ne signifie pas seulement prendre de l'insuline. Les décisions relatives au traitement peuvent également porter sur des éléments tels que la prise de glucides à action rapide, le fait de manger ou même de ne rien faire, et de scanner de nouveau, un peu plus tard.
- Votre professionnel de la santé peut également vous aider à comprendre que ne rien faire et scanner de nouveau plus tard s'avère une bonne décision de traitement. Par exemple, si votre taux de glucose est élevé et qu'il augmente, votre premier réflexe peut consister à prendre plus d'insuline pour faire baisser votre taux de glucose, mais, selon le moment de votre dernière prise d'insuline ou votre activité récente, la bonne décision concernant le traitement sera peut-être de ne rien faire et de scanner de nouveau plus tard. Évitez l'« accumulation d'insuline ».

Quand ne pas utiliser les lectures de taux de glucose du capteur pour les décisions de traitement?

Aucun taux de glucose actuel

Lorsqu'il n'y a pas de taux de glucose mesuré actuellement, comme lorsque vous recevez un message d'erreur ou un résultat LO (bas) ou HI (élevé), vous ne disposez pas de suffisamment d'informations pour prendre une décision relative au traitement. Faites un test de contrôle de la glycémie et décidez du traitement en fonction de ce résultat.

Vous pensez que vos lectures sont inexactes?

Ne vous fiez pas aux lectures de taux de glucose du capteur si vous pensez qu'elles sont inexactes ou ne correspondent pas à ce que vous attendez en fonction de votre activité récente. Par exemple, si vous avez soupé, mais avez oublié de prendre votre insuline avant de manger, vous vous attendez à ce que votre taux de glucose soit élevé. Si votre lecture de taux de glucose est bas, c'est qu'elle ne correspond pas à votre activité récente, alors, ne vous y fiez pas pour prendre des décisions concernant votre traitement. Ne prenez pas de décision relative au traitement si vous pensez que les lectures de taux de glucose du capteur sont inexactes. Faites un test de contrôle de la glycémie et décidez du

traitement en fonction de ce résultat.

Les symptômes ne correspondent pas aux lectures

Il peut arriver que vos symptômes ne correspondent pas aux lectures de taux de glucose du capteur. Par exemple, vous tremblez, transpirez et ressentez un étourdissement – des symptômes qui correspondent généralement à un taux de glucose bas, mais votre lecture de taux de glucose se situe dans la plage cible. Lorsque les symptômes ne correspondent pas aux lectures, faites un test de contrôle de la glycémie et traitez en fonction de ce résultat. N'ignorez pas les symptômes provoqués par l'hyperglycémie ou l'hypoglycémie.

Si vous êtes le soignant, faites attention aux moments où les symptômes de la personne dont vous vous occupez ne correspondent pas aux lectures des taux de glucose du capteur. Lorsque les symptômes ne correspondent pas aux lectures, faites un test de contrôle de la glycémie et traitez en fonction de ce résultat.

Si vous continuez à penser que les lectures de taux de glucose du capteur ne sont pas exactes, comparez le résultat du dosage de la glycémie à la lecture de taux de glucose du capteur. Vous saurez que le capteur fonctionne correctement si ces résultats se situent dans une plage de 20 % (par exemple, lorsque le capteur indique 10,0 mmol/L, le résultat du dosage de la glycémie devrait se situer entre 8,0 et 12,0 mmol/L). Si le résultat du dosage de la glycémie ne se situe pas dans une plage de 20 % de la lecture du taux de glucose du capteur, utilisez un lecteur de glycémie au lieu du capteur et refaites un contrôle plus tard. Si le problème persiste, continuez à utiliser le lecteur de glycémie au lieu du capteur et communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir quand vous pouvez utiliser le capteur.

Quand ne rien faire pour scanner de nouveau plus tard

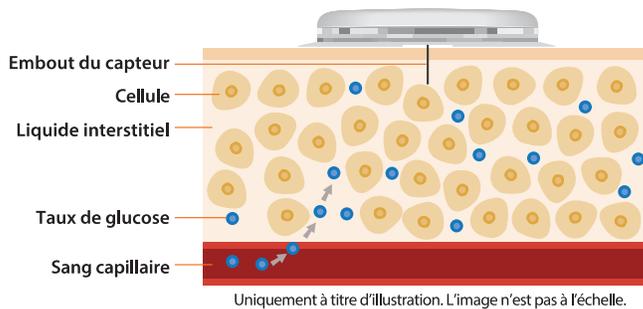
Votre professionnel de la santé peut également vous aider à comprendre que ne rien faire et scanner de nouveau plus tard s'avère une bonne décision de traitement. Par exemple, si votre taux de glucose est élevé et qu'il augmente, votre premier réflexe peut consister à prendre plus d'insuline pour faire baisser votre taux de glucose, mais, selon le moment de votre dernière prise d'insuline ou votre activité récente, la bonne décision concernant le traitement sera peut-être de ne rien faire et de scanner de nouveau plus tard.

Ne prenez pas de dose de correction dans les 2 heures qui suivent votre dose du repas. Cela risque d'entraîner une « accumulation d'insuline » et un taux de

glucose bas.

Comprendre la différence entre la glycémie ISF et la glycémie du sang

Si vous avez besoin d'aide pour comprendre les informations contenues ci-dessous, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le capteur mesure le liquide interstitiel (ISF) au lieu de la glycémie du sang. Le taux de glucose ISF a tendance à être inférieur au taux de glycémie dans le sang, car il faut parfois quelques minutes pour que le glucose passe du sang à l'ISF. Cela est particulièrement vrai lorsque les taux de glycémie changent rapidement. Par conséquent, lorsque les taux de glycémie baissent rapidement, les lectures de taux de glucose du capteur peuvent être plus élevées que les taux de glucose dans le sang. Inversement, lorsque les taux de glycémie augmentent rapidement, les lectures de taux de glucose du capteur peuvent être inférieures aux taux de glycémie.



Utiliser la lecture de taux de glucose pour prendre une décision concernant le traitement

Après avoir scanné votre capteur, utilisez toutes les informations à l'écran pour décider quoi faire ou pour savoir quelle décision prendre pour le traitement.

Flèche de tendance du taux de glucose

Direction dans laquelle évolue votre taux de glucose.

Flèche	Signification
↑	Le glucose augmente rapidement
↗	Le glucose augmente
→	Le glucose évolue lentement
↘	Le glucose baisse
↓	Le glucose baisse rapidement

Message

Appuyez pour plus de renseignements

Taux de glucose actuel
indique la valeur glycémique lors de votre dernier scan

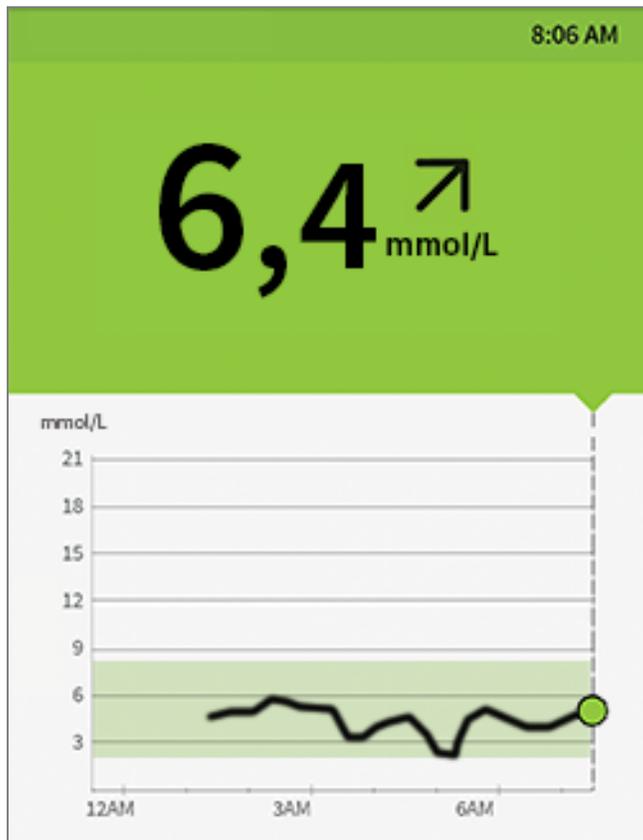
Graphique du taux de glucose

graphique de vos lectures de taux de glucose actuelles et enregistrées

**Exemple de scénarios**

Voici quelques exemples de scénarios pour vous aider à savoir comment utiliser les renseignements qui s'affichent à l'écran. Utilisez toujours tous les renseignements à l'écran avant de décider quoi faire ou quelle décision prendre concernant le traitement. Si vous n'êtes pas sûr de ce qu'il faut faire, consultez votre professionnel de la santé.

Ce que vous voyez – Avant le déjeuner



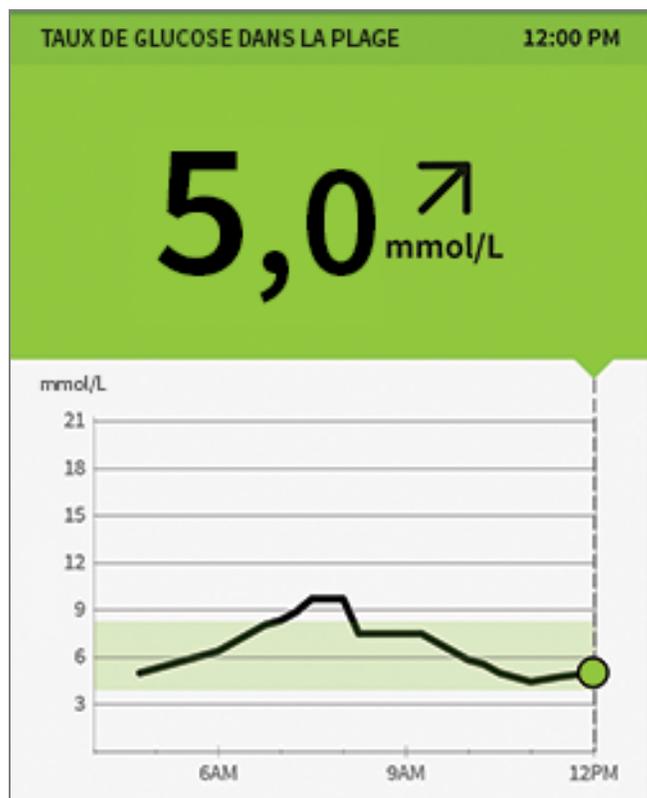
Signification

Avant le déjeuner, votre taux de glucose actuel est de 6,4 mmol/L. Le graphique montre que votre glucose augmente, tout comme la flèche de tendance ↗.

Réfléchissez aux causes possibles de l'augmentation de votre taux de glucose et à ce que vous pourriez faire pour éviter un taux de glucose élevé. Par exemple :

- Quelle quantité d'insuline devez-vous prendre avant votre repas?
- Quand vous voyez ↗, devez-vous envisager de prendre un peu plus d'insuline?

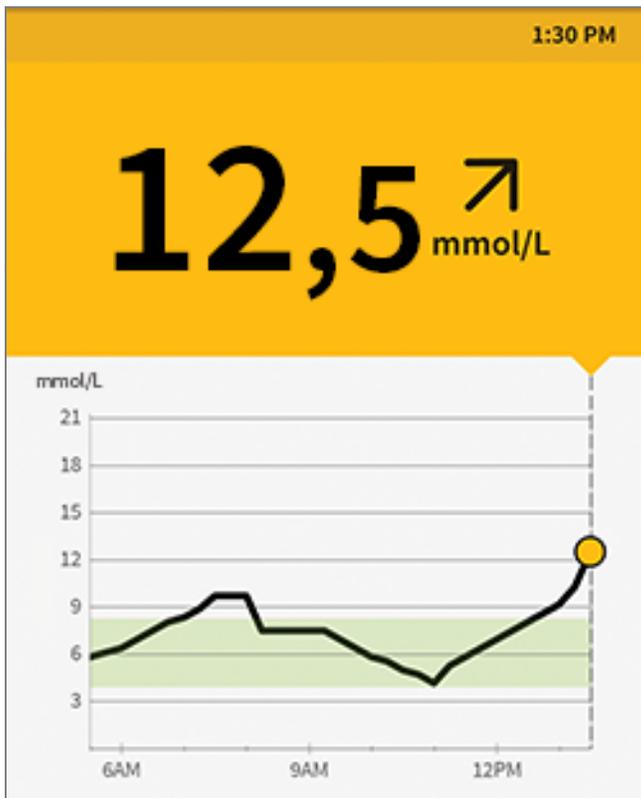
Ce que vous voyez – Avant le dîner



Signification

Lorsque vous avez vérifié votre taux de glucose avant le déjeuner, il était de 5,0 mmol/L et il augmentait. Avant de dîner, vous avez pris suffisamment d'insuline pour couvrir le repas et un peu plus puisque votre flèche de tendance était ↗.

Ce que vous voyez – Après le dîner



Signification

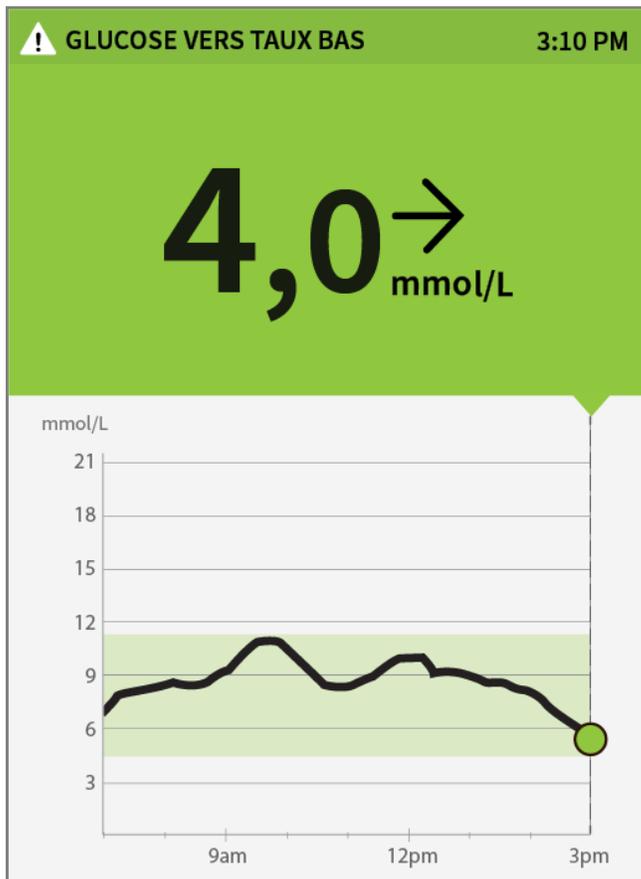
90 minutes plus tard, votre taux de glucose actuel est de 12,5 mmol/L. Le graphique montre que votre glucose augmente, tout comme la flèche de tendance ↗.

Ne prenez pas de dose de correction dans les 2 heures qui suivent votre dose du repas. Cela risque d'entraîner une « accumulation d'insuline » et un taux de glucose bas.

Réfléchissez aux causes possibles de l'augmentation de votre taux de glucose et à ce que vous pourriez faire pour éviter un taux de glucose élevé. Par exemple :

- L'insuline que vous avez prise pour votre repas a-t-elle atteint son plein effet?
- Scannez de nouveau votre capteur plus tard.

Ce que vous voyez – Dans l'après-midi



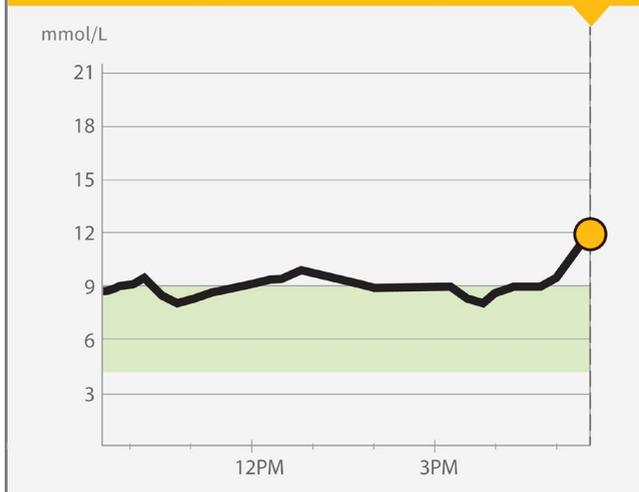
Signification

Entre les repas, votre taux de glucose actuel est de 4,0 mmol/L. Le message Glucose vers taux bas vous indique que votre taux de glucose devrait être bas dans les 15 minutes à venir.

Pensez à ce qui pourrait provoquer une baisse de votre glucose. Envisagez de manger une collation pour rester dans les limites de l'objectif. **Évitez de prendre de l'insuline, car elle risque d'entraîner un taux de glucose bas.**

Ce que vous voyez – *Après l'activité physique*

5:47 PM

11,3 →
mmol/L

Signification

Après avoir fait de l'exercice, vous tremblez, transpirez et ressentez un étourdissement – des symptômes qui correspondent généralement à un taux de glucose bas. Mais votre taux de glucose actuel est de 11,3 mmol/L.

Chaque fois que vous obtenez une lecture qui ne correspond pas à ce que vous ressentez, faites un test de contrôle de la glycémie.

Ce que vous voyez – *avant le souper*



Signification

Avant le souper, votre taux de glucose actuel est de 7,4 mmol/L. Le graphique montre que votre glucose augmente, tout comme la flèche de tendance ↘.

Réfléchissez aux causes possibles de la baisse de votre taux de glucose et à ce que vous pourriez faire pour éviter un taux de glucose bas. Par exemple :

- Quelle quantité d'insuline devez-vous prendre pour couvrir votre repas?
- Comme vous voyez ↘, devez-vous envisager de prendre un peu plus d'insuline?

Alarmes

Si vous utilisez l'application FreeStyle Libre 2 pour mettre un capteur FreeStyle Libre 2 en marche, le capteur est susceptible de vous envoyer des alarmes de taux de glucose bas et élevé. Ces alarmes sont activées par défaut.

Cette section explique comment régler et utiliser les alarmes, et comment les désactiver.

Veuillez lire l'intégralité des renseignements de cette section avant de régler et d'utiliser les alarmes.

MISE EN GARDE :

- Pour recevoir les alarmes, celles-ci doivent être activées et vous devez vous assurer que votre téléphone se trouve en permanence à moins de 6 mètres (20 pieds) de vous. La portée de transmission est de 6 mètres (20 pieds) en l'absence d'obstacle. Si vous êtes hors de portée, il est possible que vous ne receviez pas les alarmes de taux de glucose.
- Ne forcez pas la fermeture de l'application.
- Vérifiez que les autorisations et les réglages adéquats sont activés sur votre téléphone pour recevoir des alarmes.
 - Activez le Bluetooth et les notifications pour l'application. Assurez-vous de ne pas activer de fonctionnalités ou de modifier les réglages du téléphone qui pourraient interrompre l'affichage des notifications.
 - Activez l'affichage des notifications sur l'écran de verrouillage, la bannière de notifications, le son des notifications et les vibrations ou les sons généraux du téléphone.
 - Désactivez le mode Ne pas déranger ou activez la neutralisation du mode Ne pas déranger dans vos réglages d'alarme. Faites-le si vous souhaitez que l'alarme émette toujours un son et s'affiche sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est mis en sourdine ou si le mode Ne pas déranger est activé.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application pour les alertes critiques afin d'utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le réglage Alertes critiques directement à partir des réglages de notification de l'application.

- N'oubliez pas que les réglages d'alarme suivront les réglages sons et vibrations de votre téléphone. Ces derniers doivent donc être réglés sur un volume que vous pouvez entendre afin d'éviter de manquer des alarmes.
- Vous devez déconnecter les écouteurs lorsque vous ne les utilisez pas, car vous risquez de ne pas recevoir de son avec les alarmes.
- Si vous utilisez des dispositifs périphériques connectés à votre téléphone, tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, vous pouvez recevoir des alarmes sur un seul dispositif ou périphérique, pas sur tous.
- Gardez votre téléphone bien chargé et allumé.

IMPORTANT : Ce qu'il faut savoir à propos des alarmes de taux de glucose

- Le capteur lui-même n'émet pas d'alarme.
- Scannez souvent votre capteur pour vérifier votre taux de glucose. Si vous recevez une alarme de taux de glucose bas ou élevé, vous devez obtenir un résultat du dosage du taux de glucose afin de déterminer les mesures à prendre.
- Les alarmes de taux de glucose bas et élevé ne doivent pas être utilisées seules pour détecter une glycémie basse ou élevée. Les alarmes de taux de glucose doivent être utilisées en lien avec votre taux de glucose actuel, la flèche de tendance du taux de glucose et le graphique de taux de glucose.
- Les niveaux des alarmes de taux de glucose bas ou élevé sont différents des valeurs de votre plage de taux de glucose cible. Les alarmes de taux de glucose bas et élevé vous avertissent quand votre taux de glucose dépasse le niveau que vous avez défini pour l'alarme. Votre plage de taux de glucose cible s'affiche sur les graphiques de taux de glucose de l'application et sert à calculer votre durée dans la cible.
- Assurez-vous que l'alarme de perte de signal est activée afin d'être avisée si vous ne recevez pas vos alarmes de taux de glucose bas ou élevé.
- Vous ne recevrez pas d'alarmes de glucose si vous fermez complètement l'application. Assurez-vous que l'alarme de perte de signal est activée afin d'être averti si vous fermez l'application par inadvertance.

IMPORTANT : Comment éviter de manquer une alarme

- Assurez-vous de vous trouver à proximité de votre téléphone. Le capteur lui-même n'émet pas d'alarme.
- Si le capteur ne communique pas avec l'application, vous ne recevez pas les alarmes de taux de glucose et il est possible que vous ne détectiez pas les événements de glucose bas ou élevé. Le symbole  ou  s'affiche à l'écran lorsque le capteur ne communique pas avec le lecteur. Le symbole  ou  s'affiche également lorsque le système est incapable de calculer une lecture de taux de glucose en raison d'une erreur. Un message à l'écran fournit des instructions pour résoudre l'erreur. Assurez-vous que l'alarme de perte de signal est activée afin qu'elle vous avertisse si votre capteur n'a pas communiqué avec l'application depuis 20 minutes.

- Si vous voyez le symbole  ou , cela signifie que vous ne recevez pas d'alarmes de taux de glucose en raison d'au moins un des éléments suivants :
 - Le Bluetooth est **DÉSACTIVÉ**.
 - Les notifications de l'application sont **DÉSACTIVÉES**.
 - Le capteur ne communique pas avec l'application ou erreur de lecture de glucose.
 - Les notifications sur l'écran de verrouillage, la bannière de notifications ou le son des notifications sont **DÉSACTIVÉES**.
 - La neutralisation du mode Ne pas déranger est activée pour une alarme, mais vous n'avez pas donné votre autorisation pour les alertes critiques.

Réglage des alarmes

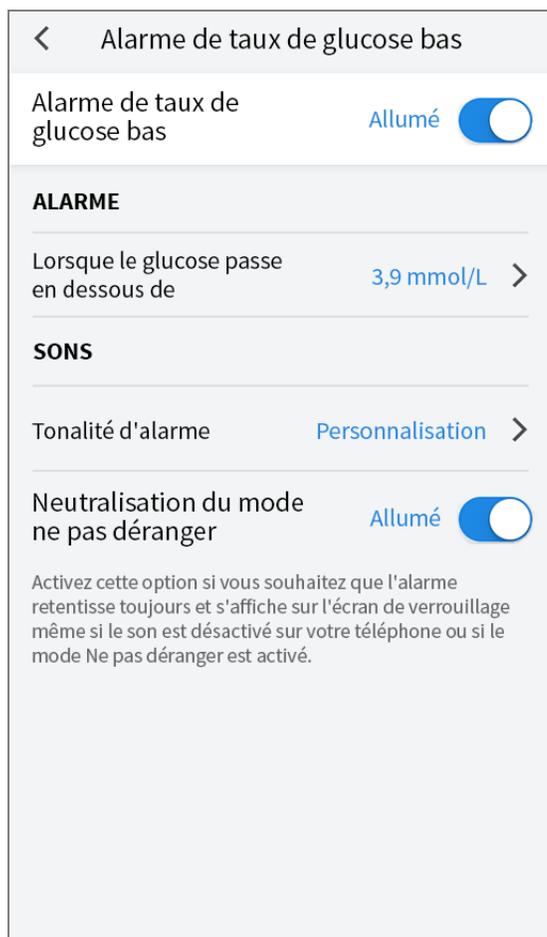
Pour paramétrer ou désactiver des alarmes, accédez au menu principal et appuyez sur **Alarmes**. Sélectionnez l'alarme que vous souhaitez modifier.

Alarme de taux de glucose bas

1. L'alarme de taux de glucose bas est activée par défaut. Le niveau de l'alarme est initialement défini sur 3,9 mmol/L. Appuyez pour modifier cette valeur entre 3,3 mmol/L et 5,6 mmol/L. Si l'alarme est activée, elle vous avertira que votre taux de glucose passe en dessous du niveau défini. Touchez le curseur pour désactiver l'alarme. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
2. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux réglages de votre téléphone. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
3. Indiquez si vous choisissez d'activer ou non la fonction de neutralisation du mode Ne pas déranger pour cette alarme. Activez cette fonction si vous souhaitez que l'alarme émette toujours un son et s'affiche sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est mis en sourdine ou si le mode Ne pas déranger est activé.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application pour les alertes critiques afin d'utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alertes critiques directement à partir des réglages de notification de l'application.

- Appuyez sur le bouton Précédent pour revenir à l'écran principal des réglages d'alarme.



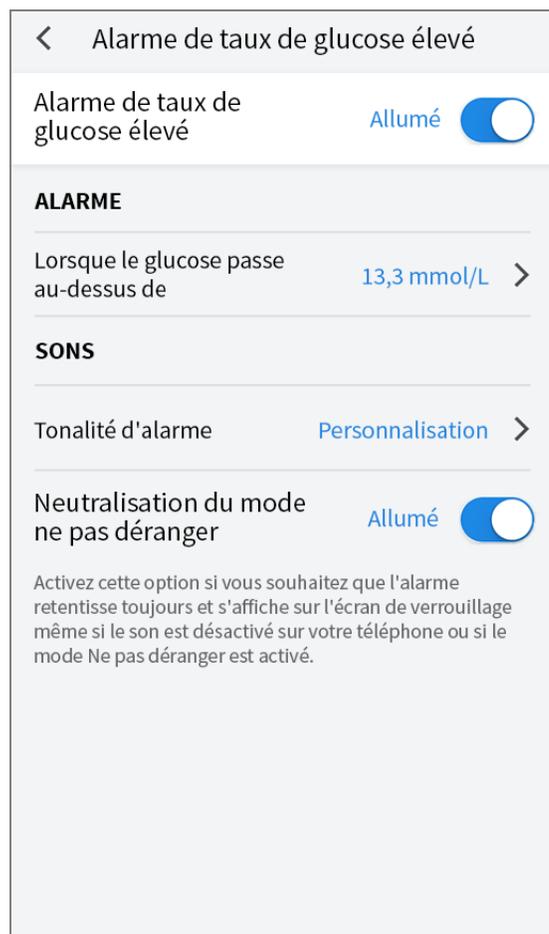
Alarme de taux de glucose élevé

- Par défaut, l'alarme de taux de glucose élevé est activée. Le niveau de l'alarme est initialement défini sur 13,3 mmol/L. Appuyez pour modifier cette valeur entre 6,7 mmol/L et 22,2 mmol/L. Si l'alarme est activée, elle vous avertira que votre taux de glucose passe au-dessus du niveau défini. Touchez le curseur pour désactiver l'alarme. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux réglages de votre téléphone. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
- Indiquez si vous choisissez d'activer ou non la fonction de neutralisation du mode Ne pas déranger pour cette alarme. Activez cette fonction si vous souhaitez que l'alarme émette toujours un son et s'affiche sur l'écran de verrouillage même si votre téléphone est mis en sourdine ou si le mode Ne pas déranger est activé.

Remarque : Vous devez accepter la demande d'autorisation de l'application

pour les alertes critiques afin d'utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez également activer le paramètre Alertes critiques directement à partir des réglages de notification de l'application.

4. Appuyez sur le bouton Précédent pour revenir à l'écran principal des réglages d'alarme.

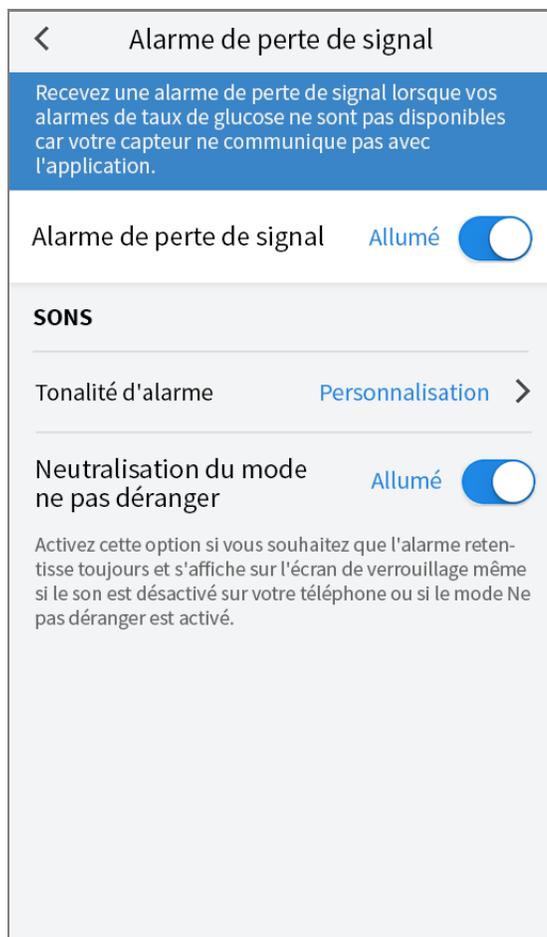


Alarme de perte de signal

1. Si l'alarme est activée, elle vous avertira que votre capteur n'a pas communiqué avec l'application depuis 20 minutes et vous ne recevez pas les alarmes de taux de glucose bas ou élevé. Appuyez sur le curseur pour désactiver l'alarme.
2. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux réglages de votre téléphone. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
3. Indiquez si vous choisissez d'activer ou non la fonction de neutralisation du mode Ne pas déranger pour cette alarme. Activez cette fonction si vous souhaitez que l'alarme émette toujours un son et s'affiche sur l'écran de

verrouillage même si votre téléphone est mis en sourdine ou si le mode Ne pas déranger est activé.

- Appuyez sur le bouton Précédent pour revenir à l'écran principal des réglages d'alarme.



Utilisation des alarmes

L'alarme de taux de glucose bas vous avertit quand votre taux de glucose passe au-dessous du niveau que vous avez défini. L'alarme n'inclut pas votre lecture de taux de glucose, vous devez donc scanner le capteur pour vérifier votre taux de glucose. Faites glisser votre doigt ou appuyez pour désactiver l'alarme et vérifier votre taux de glucose. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque événement de glucose bas.

Alarme de taux de glucose bas 
Ignorez l'alarme et vérifiez le taux de glucose.

L'alarme de taux de glucose élevé vous avertit quand votre taux de glucose passe au-dessus du niveau que vous avez défini. L'alarme n'inclut pas votre lecture de taux de glucose, vous devez donc scanner le capteur pour vérifier

votre taux de glucose. Faites glisser votre doigt ou appuyez pour désactiver l'alarme et vérifiez votre taux de glucose. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque événement de glucose élevé.

Alarme de taux de glucose élevé 

Ignorez l'alarme et vérifiez le taux de glucose.

L'alarme de perte de signal vous avertit quand le capteur n'a pas communiqué avec l'application depuis 20 minutes et que vous ne recevez pas les alarmes de taux de glucose bas ou élevé. La perte de signal peut être due au fait que le capteur est trop éloigné de votre téléphone (plus de 6 mètres [20 pieds]) ou à une autre cause, comme une erreur ou un problème de capteur. Faites glisser votre doigt ou appuyez pour désactiver l'alarme.

Alarme de perte de signal 

Les alarmes ne sont pas disponibles. Scannez le capteur.

Remarque :

- Si vous ignorez une alarme, vous la recevrez à nouveau 5 minutes plus tard si le problème n'a pas été résolu.
- Seules les alarmes les plus récentes s'afficheront sur votre écran.

Ajout de commentaires

Il est possible d'enregistrer des commentaires avec les lectures de taux de glucose pour vous aider à effectuer un suivi de votre alimentation, de l'insuline administrée et de l'activité physique pratiquée. Vous pouvez également ajouter votre propre commentaire.

1. Appuyez sur l'écran  Mon glucose.
2. Cochez la case à côté des commentaires que vous souhaitez ajouter. Après avoir coché la case, vous pouvez ajouter des renseignements plus précis dans votre commentaire.
 - Commentaires sur les aliments : inscrivez des renseignements sur le type de repas et les grammes ou la portion.
 - Commentaires sur l'insuline : inscrivez le nombre d'unités prises.
 - Commentaires sur l'activité physique : inscrivez l'intensité et la durée.

3. Appuyez sur **TERMINÉ** pour enregistrer le commentaire.

Les commentaires que vous ajoutez s'affichent dans le graphique de taux de glucose et dans votre carnet d'autosurveillance sous forme de symboles. Vous pouvez consulter un commentaire en appuyant sur le symbole correspondant dans le graphique de taux de glucose ou en accédant à votre carnet d'autosurveillance. Reportez-vous à la partie [Historique des examens](#) pour plus de renseignements sur le carnet d'autosurveillance. Pour modifier un commentaire à partir du graphique de taux de glucose, appuyez sur le symbole correspondant, puis sur les renseignements que vous souhaitez modifier. Appuyez sur **TERMINÉ** lorsque vous avez terminé.



Aliments



Insuline (à action rapide ou à action prolongée)



Activité physique



Aliments + insuline

Commentaires multiples/personnalisés : indique que différents types de commentaires ont été saisis ensemble ou que des commentaires ont été saisis dans un court laps de temps. Une pastille numérotée à côté du symbole indique le nombre de commentaires.



Historique des examens

L'examen et la compréhension de votre historique de glucose constituent des outils importants pour mieux prendre en charge votre glucose. L'application enregistre environ 90 jours de renseignements et offre plusieurs manières de

revoir vos lectures de taux de glucose et commentaires antérieurs. Dans le menu principal, appuyez sur **Carnet d'autosurv.** pour afficher le carnet d'autosurveillance ou appuyez sur l'une des autres options d'historique sous **Rapports**.

IMPORTANT : Consultez votre professionnel de la santé pour comprendre votre historique de glucose.

Carnet d'autosurveillance

Le carnet d'autosurveillance contient des entrées pour chacune des fois où vous avez scanné votre capteur ainsi que les commentaires que vous avez ajoutés. Si vous souhaitez afficher un autre jour, appuyez sur le symbole  ou utilisez les flèches. Pour ajouter un commentaire au carnet d'autosurveillance, appuyez sur l'entrée, puis sur l'icône . Sélectionnez les renseignements relatifs au commentaire et appuyez sur **TERMINÉ**.

Pour ajouter un commentaire indépendamment d'une entrée du carnet d'autosurveillance, appuyez sur l'icône  sur l'écran principal du carnet d'autosurveillance. Appuyez sur l'icône  si vous souhaitez ajouter un commentaire à une date différente.

Autres options de l'historique

Tendances quotidiennes : Un graphique montrant la tendance et la variabilité des lectures de taux de glucose de votre capteur au cours d'une journée type. La ligne noire épaisse montre la médiane (point médian) de vos lectures de taux de glucose. L'ombrage bleu clair représente la plage du 10e au 90e percentile de vos lectures de taux de glucose. L'ombrage bleu foncé représente la plage du 25e au 75e percentile.

Remarque : Les tendances quotidiennes requièrent au moins 5 jours de données de taux de glucose.

Durée dans la cible : Graphique montrant le pourcentage de temps pendant lequel les lectures de taux de glucose du capteur étaient supérieures, inférieures ou dans votre 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 quand la 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 à barres affiche les événements de taux de glucose bas pour différentes périodes sur la journée.

Taux de glucose moyen : Renseignements sur la moyenne des lectures de taux de glucose du capteur. La moyenne globale pour la période sélectionnée s'affiche sous le graphique. La moyenne est également indiquée pour différentes périodes de la journée. Les lectures supérieures ou inférieures à votre plage de taux de glucose cible apparaissent en jaune, en orange ou en rouge. Les lectures dans la plage sont indiquées en vert.

Schéma quotidien : Graphique quotidien des lectures de taux de glucose du capteur. Le graphique montre votre plage de taux de glucose cible et les symboles pour les commentaires que vous avez saisis.

- L'échelle du graphique s'affiche jusqu'à 22,2 mmol/L pour tenir compte des lectures de taux de glucose supérieurs à 21 mmol/L.
- Les espaces vides dans le graphique correspondent aux périodes où vous n'avez pas scanné au moins une fois en 8 heures.
- Le symbole ⌚ peut s'afficher, ce qui indique un changement d'heure. Par la suite, le graphique peut présenter des espaces vides ou des lectures de taux de glucose peuvent être cachées.

A1c estimée : Votre taux d'A1c estimée (également appelé HbA1c) est calculé selon les données de taux de glucose du capteur disponibles à partir des 90 derniers jours. Plus il existe de données disponibles, meilleure sera l'estimation. Cependant, le taux estimé est susceptible de ne pas correspondre au taux d'A1c mesuré dans un laboratoire*. L'A1c peut servir d'indicateur de l'efficacité du contrôle de vos taux de glucose et faciliter le suivi du régime de traitement de votre diabète.

*La formule est fondée sur la référence publiée, qui a comparé le taux de glucose moyen du capteur et le taux d'A1c mesuré en laboratoire :

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

Référence : Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ pour le taux de glucose moyen dérivé de l'A1c (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.

Utilisation du capteur : Renseignements indiquant à quelle fréquence vous scannez le capteur. Cela inclut le nombre total de scans, le nombre moyen de fois où vous avez scanné votre capteur chaque jour et le pourcentage de

données du capteur qui ont pu être enregistrées à partir de vos scans.

Remarque :

- Appuyez sur le symbole  d'un rapport pour partager une capture d'écran de ce rapport.
- Appuyez sur le symbole  pour afficher une description du rapport.
- Pour afficher un rapport différent, appuyez sur le menu déroulant au-dessus du rapport ou accédez au menu principal.
- Sur tous les rapports, à l'exception du schéma quotidien et du graphique de l'A1c estimée, vous pouvez choisir d'afficher des renseignements sur les 7, 14, 30 ou 90 derniers jours.

Retrait de votre capteur

1. Tirez le bord de l'adhésif qui fixe le capteur sur la peau. Détachez-le lentement de la peau en un seul mouvement.

Remarque : Il est possible de retirer les éventuels résidus d'adhésif sur la peau avec de l'eau chaude savonneuse ou de l'alcool isopropylique.



2. Éliminez le capteur usagé conformément aux réglementations locales. Quand vous êtes prêt à appliquer un nouveau capteur, suivez les consignes des parties [Mise en place de votre capteur](#) et [Mise en marche de votre capteur](#). Si vous avez retiré votre dernier capteur avant les 14 jours d'utilisation, une

invite vous demande de confirmer que vous souhaitez démarrer un nouveau capteur lors du premier scan.

Remplacement de votre capteur

Le capteur s'arrête automatiquement une fois que vous l'avez porté 14 jours, car il faut le remplacer. Vous devez également le remplacer votre capteur si vous notez une irritation ou une gêne au niveau du site d'application ou s'il indique qu'il y a un problème concernant le capteur en cours d'utilisation. Une action préventive permet d'éviter l'aggravation des petits problèmes.

MISE EN GARDE : Si le capteur se décolle ou si l'embout du capteur sort de votre peau, il se peut que vous n'obteniez aucune lecture ou des lectures peu fiables, qui peuvent ne pas correspondre à ce que vous ressentez. Vérifiez que votre capteur ne s'est pas décollé. S'il s'est décollé, retirez-le et appliquez-en un nouveau.

Réglages des rappels

Vous pouvez créer des rappels uniques ou successifs afin de vous souvenir de certaines mesures à effectuer, telles que la vérification de votre taux de glucose ou la prise d'insuline. Il y a rappel par défaut paramétré pour vous aider à vous souvenir de scanner votre capteur. Ce rappel pour scanner le capteur peut être modifié ou désactivé, mais ne peut pas être supprimé.

Remarque : Afin de recevoir des rappels, vérifiez que les notifications de l'application sont activées. Si vous souhaitez qu'une vibration/un son soit émis avec le rappel, vérifiez que le vibreur/le son de votre téléphone est activé, que le son est réglé sur un volume que vous pouvez entendre et que la fonction Ne pas déranger de votre téléphone est désactivée. Si ce n'est pas le cas, seul le rappel s'affichera à l'écran.

1. Pour ajouter un nouveau rappel, allez dans le menu principal et appuyez sur **Rappels**. Appuyez sur **AJOUTER UN RAPPEL**.
2. Nommez le rappel.
3. Appuyez sur les champs de l'heure pour définir 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

<input type="checkbox"/> Tous	<input type="checkbox"/> Dimanche
<input checked="" type="checkbox"/> Lundi	<input type="checkbox"/> Mardi
<input checked="" type="checkbox"/> Mercredi	<input type="checkbox"/> Jeudi
<input checked="" type="checkbox"/> Vendredi	<input type="checkbox"/> Samedi

ANNULER
TERMINÉ

Remarque : Si vous souhaitez que le rappel se répète, appuyez sur le curseur en le faisant aller vers la droite. Vous pouvez également sélectionner les jours où vous souhaitez recevoir le rappel.

4. Appuyez sur **TERMINÉ**. À présent, le rappel s'affiche dans la liste avec l'heure à laquelle vous le recevrez.

Remarque :

- Pour désactiver un rappel, appuyez sur le curseur en le faisant aller vers la gauche.
- Pour supprimer un rappel, faites glisser le rappel vers la gauche et appuyez sur le symbole . Le rappel pour scanner le capteur ne peut pas être supprimé.
- Vous recevrez les rappels sous forme de notifications que vous pouvez faire glisser ou sur lesquelles vous pouvez appuyer pour les ignorer.

Réglages et autres options du menu principal

Vous pouvez accéder au menu principal pour modifier des réglages tels que votre mot de passe LibreView. Vous pouvez également accéder à l'option Applications connectées, Aide et aux renseignements sur l'application.

Réglages

Réglages de l'application :

Unité de mesure : permet d'afficher l'unité de mesure du taux de glucose utilisée dans l'application.

Réglages des rapports : consultez votre professionnel de la santé pour définir votre plage de taux de glucose cible, qui s'affiche sur les graphiques du taux de glucose dans l'application et sert pour calculer votre durée dans la cible. Le réglage Plage de taux de glucose cible ne définit pas les niveaux d'alarme de taux de glucose. Appuyez sur **ENREGISTRER** lorsque vous avez terminé.

Unités de glucides : choisissez de vous exprimer en « grammes » ou en « portions » dans les commentaires sur les aliments que vous saisissez. Appuyez sur **ENREGISTRER** lorsque vous avez terminé.

Texte-parole : activez la fonction texte-parole pour entendre la lecture de taux de glucose lorsque vous scannez le capteur. Vous entendrez uniquement votre taux de glucose actuel et la direction dans laquelle évolue la flèche de tendance. Des renseignements supplémentaires, tels que le graphique de taux de glucose et tout autre message, sont disponibles sur votre écran Mon glucose. Passez toujours en revue votre écran Mon glucose pour obtenir des renseignements complets. N'oubliez pas que la fonction texte-parole est liée aux réglages de volume de votre téléphone. Si le son de votre téléphone est désactivé, vous n'entendrez pas la lecture du taux de glucose indiquée. Appuyez sur **ENREGISTRER** lorsque vous avez terminé.

Réglages du compte :

Réglages du compte : permet d'afficher/de modifier les renseignements de votre compte LibreView.

Mot de passe du compte : permet de modifier le mot de passe de votre compte LibreView.

Applications connectées

L'option Applications connectées dans le Menu principal permet d'ouvrir un navigateur Web dans l'application. Elle répertorie les différentes applications

avec lesquelles vous pouvez vous connecter pour partager vos données. Les applications disponibles peuvent varier en fonction de votre pays. Pour connecter vos données avec les applications répertoriées dans l'option Applications connectées, sélectionnez les applications dans la liste concernée et suivez les instructions à l'écran.

Aide

Cette rubrique vous permet de consulter des tutoriels intégrés à l'application, d'accéder à ce manuel d'utilisation et de passer en revue les renseignements d'ordre juridique de l'application. Vous pouvez également afficher le journal des événements, qui est une liste des événements enregistrés par l'application. Le service à la clientèle client peut l'utiliser pour aider au dépannage.

À propos

Indique la version du logiciel de l'application et d'autres renseignements.

Activités

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

Sommeil : Le capteur ne devrait pas interférer pas avec votre sommeil. Il vous est recommandé de scanner votre capteur avant de vous endormir et lorsque vous vous réveillez, car votre capteur contient 8 heures de données à la fois. Si des rappels ou des alarmes de taux de glucose sont programmés pour se déclencher pendant que vous dormez, placez votre téléphone à proximité.

Voyage en avion : Vous pouvez utiliser votre système en avion, à condition de respecter les demandes du personnel de bord.

- Vous pouvez continuer à obtenir des lectures de taux de glucose du capteur après avoir mis votre téléphone intelligent en mode Avion.

IMPORTANT : Les alarmes de taux de glucose ne seront pas émises lorsque votre téléphone est en mode Avion, sauf si vous activez le Bluetooth.

- Les portiques de sécurité de certains aéroports utilisent les rayons X ou les ondes radio millimétriques, auxquels votre capteur ne doit pas être exposé. L'effet de ces détecteurs n'a pas été évalué et l'exposition est susceptible

d'endommager le capteur ou de produire des résultats erronés. Pour éviter de retirer votre capteur, vous pouvez demander un autre type de contrôle. Si vous choisissez de passer sous un portique de sécurité, vous devez retirer votre capteur.

- Le capteur peut être exposé aux décharges électrostatiques (DES) et électromagnétiques (IEM) courantes, y compris les détecteurs de métaux des aéroports.

Remarque : La modification de l'heure change les graphiques et les statistiques. Le symbole ⌚ peut s'afficher sur le graphique de taux de glucose, ce qui indique un changement d'heure. Par la suite, le graphique peut présenter des espaces vides ou des lectures de taux de glucose peuvent être cachées.

Entretien et élimination

Entretien : Le capteur ne comporte pas de pièces susceptibles d'être réparées.

Élimination : Le produit contient des équipements électroniques, des piles, des objets pointus et des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des fluides corporels pendant l'utilisation. Éliminez le produit conformément à toutes les réglementations locales en vigueur. Communiquez avec le service à la clientèle pour obtenir plus de renseignements sur l'élimination adéquate des composants.

Dépannage

Cette section répertorie les problèmes susceptibles de survenir, la ou les causes possibles et les actions recommandées. En cas d'erreur, un message comportant des consignes pour résoudre l'erreur s'affiche sur l'écran.

IMPORTANT : Si vous rencontrez des problèmes avec l'application, veuillez garder à l'esprit que la désinstallation de l'application vous fera perdre toutes les données historiques et cesser l'utilisation du capteur actuellement utilisé. Veuillez appeler le service à la clientèle si vous avez des questions.

Problèmes relatifs au site d'application du capteur

Problème : **Le capteur ne colle pas à votre peau.**

Ce que cela peut signifier : Le site est couvert de saleté, d'une matière grasse, de poils ou de sueur.

Que faire : 1. Retirez le capteur. 2. Nettoyez le site à l'eau et au savon ou envisagez de raser. 3. Suivez les consignes des sections [Mise en place de votre capteur](#) et [Mise en marche de votre capteur](#).

Problème : **Irritation cutanée sur le site d'application du capteur.**

Ce que cela peut signifier : Coutures ou autres vêtements ou accessoires serrés provoquant des frottements sur le site **OU** vous pouvez être sensible à l'adhésif.

Que faire : Assurez-vous que rien ne frotte sur le site. Si l'irritation se trouve à l'endroit où l'adhésif touche la peau, contactez votre professionnel de la santé pour trouver la meilleure solution.

Problèmes au démarrage de votre capteur ou de réception des résultats du capteur

À l'écran : **Mise en marche du capteur en cours**

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'est pas prêt à lire le taux de glucose.

Que faire : Attendez que la période de mise en marche du capteur de 60 minutes se termine.

À l'écran : **Alarme de perte de signal**

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'a pas communiqué automatiquement avec l'application au cours des 20 dernières minutes.

Que faire : Assurez-vous que votre téléphone se trouve à moins de 6 mètres (20 pieds) du capteur. Essayez de scanner le capteur pour obtenir une lecture de taux de glucose. Si l'alarme de perte de signal apparaît à nouveau après avoir scanné votre capteur, veuillez communiquer avec le service à la clientèle.

À l'écran : **Fin de la durée de vie du capteur**

Ce que cela peut signifier : La durée de vie utile du capteur a pris fin.

Que faire : Appliquez et mettez en marche un nouveau capteur.

À l'écran : **Nouveau capteur trouvé**

Ce que cela peut signifier : Vous avez scanné un nouveau capteur avant la fin de la durée de vie du capteur précédent.

Que faire : Votre téléphone ne peut être utilisé qu'avec un seul capteur à la fois. Si vous mettez en marche un nouveau capteur, vous ne pourrez plus scanner l'ancien capteur. Si vous souhaitez commencer à utiliser le nouveau capteur, sélectionnez « Oui ».

À l'écran : **Erreur du capteur**

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'est pas en mesure de fournir une lecture du taux de glucose.

Que faire : Scannez de nouveau dans 10 minutes.

À l'écran : **La lecture de taux de glucose est non disponible**

Ce que cela peut signifier : Le capteur n'est pas en mesure de fournir une lecture du taux de glucose.

Que faire : Scannez de nouveau dans 10 minutes.

À l'écran : **Capteur trop chaud**

Ce que cela peut signifier : Votre capteur est trop chaud pour fournir une lecture du taux de glucose.

Que faire : Déplacez-vous dans un endroit où la température convient et scannez de nouveau dans quelques minutes.

À l'écran : **Capteur trop froid**

Ce que cela peut signifier : Votre capteur est trop froid pour fournir une lecture du taux de glucose.

Que faire : Déplacez-vous dans un endroit où la température convient et scannez de nouveau dans quelques minutes.

À l'écran : **Vérifier le capteur**

Ce que cela peut signifier : L'extrémité du capteur peut ne pas se trouver sous la peau.

Que faire : Essayez de mettre en marche à nouveau le capteur. Si l'écran indique à nouveau « Vérifier le capteur », cela signifie que votre capteur n'a pas été appliqué correctement. Appliquez et mettez en marche un nouveau capteur.

À l'écran : **Remplacer le capteur**

Ce que cela peut signifier : L'application a détecté un problème concernant votre capteur.

Que faire : Appliquez et mettez en marche un nouveau capteur.

À l'écran : **Erreur d'application imprévue**

Ce que cela peut signifier : L'application a détecté une erreur imprévue.

Que faire : Fermez complètement l'application et relancez-la.

À l'écran : **Capteur incompatible**

Ce que cela peut signifier : Le capteur ne peut pas être utilisé avec l'application.

Que faire : Appelez le service à la clientèle.

À l'écran : **Erreur de scan**

Ce que cela peut signifier : L'iPhone n'est pas parvenu à scanner le capteur.

Que faire : Votre scan a échoué. Appuyez sur le bouton de scan et scannez à nouveau.

Problèmes lors de la réception des alarmes de glucose

Ce que cela peut signifier : Vous avez désactivé les alarmes de taux de glucose.

Que faire : Accédez au menu principal, puis sélectionnez **Alarmes**.

Ce que cela peut signifier : Le capteur ne communique pas avec l'application ou il peut y avoir un problème concernant le capteur.

Que faire : Le capteur doit se trouver à moins de 6 mètres (20 pieds) de votre téléphone pour que vous puissiez recevoir les alarmes. Assurez-vous d'être à cette distance. Le symbole  ou  s'affiche à l'écran lorsque votre capteur n'a pas communiqué avec l'application dans les 5 dernières minutes. Si l'alarme de perte de signal est activée, on vous avertira qu'aucune communication n'a été détectée depuis 20 minutes. Essayez de scanner votre capteur. Si l'alarme de perte de signal est activée et apparaît à nouveau après avoir scanné votre capteur, veuillez communiquer avec le service à la clientèle.

Ce que cela peut signifier : Au moins un des éléments suivants est désactivé : Bluetooth, notifications, notifications sur l'écran de verrouillage, bannière de notifications, son des notifications ou vibrations ou sons généraux du téléphone. Il se peut également que les notifications de l'application soient programmées sur la fonction « Transmission silencieuse » ou que vous ayez activé le mode Ne pas déranger sans activer l'option Neutralisation du mode Ne pas déranger.

Que faire : Vérifiez que les autorisations et les réglages adéquats sont activés sur votre téléphone pour recevoir des alarmes. Reportez-vous à la partie [Réglage des alarmes](#) pour plus de renseignements.

Ce que cela peut signifier : Vous avez peut-être défini un niveau d'alarme supérieur ou inférieur à ce que vous aviez prévu.

Que faire : Vérifiez que vos réglages d'alarme sont adéquats.

Ce que cela peut signifier : Vous avez déjà ignoré ce type d'alarme.

Que faire : Vous recevrez une autre alarme lorsqu'un nouvel événement de glucose bas ou élevé commence.

Ce que cela peut signifier : Si vous utilisez des périphériques tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, vous pouvez recevoir des alarmes sur un seul appareil ou périphérique, pas sur tous.

Que faire : Déconnectez les écouteurs ou les périphériques lorsque vous ne les utilisez pas.

Ce que cela peut signifier : Vous avez fermé l'application.

Que faire : Assurez-vous que l'application est toujours ouverte en arrière-plan.

Ce que cela peut signifier : Fin de la durée de vie du capteur.

Que faire : Remplacez votre capteur par un nouveau capteur.

Service à la clientèle

Le service à la clientèle est à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez vous poser à propos de l'application FreeStyle Libre 2.

Rendez-vous sur le site www.FreeStyleLibre.com ou référez-vous à la notice du produit fournie dans la trousse du capteur pour obtenir le numéro de téléphone du service à la clientèle. Une copie imprimée de ce manuel d'utilisation est disponible sur demande.

Spécifications du capteur

Méthode de test de glucose du capteur : Capteur électrochimique ampérométrique

Plage de lecture du glucose du capteur : 2,2 à 22,2 mmol/L

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

Poids du capteur : 5 grammes

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

Durée de vie du capteur : Jusqu'à 14 jours

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

Température de fonctionnement : Entre 10 °C et 45 °C

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

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

Résistance à l'eau et protection contre l'entrée du capteur : IP27 – peut résister à une immersion sous 1 mètre (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum. Protégé contre l'insertion d'objets dont le diamètre est > à 12 mm.

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

Fréquence radio : BLE 2,402 à 2,480 GHz; GFSK; EIRP 0 dBm

Portée du capteur : 6 mètres (20 pieds), en l'absence d'obstacle

Symboles sur l'étiquetage et définitions



Consulter le mode d'emploi



Limite de température



Fabricant



Code de lot



Composant appliqué de type BF

CODE Code du capteur



Ne pas réutiliser



Date de péremption

REF

Numéro de catalogue

SN

Numéro de série



Mise en garde

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Limites d'humidité



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé.



Ce produit ne doit pas être
éliminé avec les déchets
ménagers municipaux.
Communiquer avec le
fabricant pour plus de
détails.

Compatibilité électromagnétique

- Le capteur nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et mis en service conformément aux renseignements sur la CEM fournis dans ce manuel.
- Les équipements portables et mobiles de communications RF peuvent affecter le capteur.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Abbott Soins du diabète conduit éventuellement à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une diminution de l'immunité, ce qui risque d'entraîner un fonctionnement incorrect.
- Le système ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ni être empilé dessus, et, si une telle proximité ou un tel empilement est nécessaire, vous devez observer le capteur pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration selon laquelle il sera utilisé.
- Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne peut pas provoquer d'interférence nocive, et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

- Les changements ou modifications non approuvés par Abbott peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour dispositifs numériques de classe B, selon la section 15 des règles de la FCC. Ces limites visent à fournir un niveau de protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, aucune garantie n'est faite quant à l'absence d'interférence dans une installation donnée. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télé, ce qui peut être déterminé en allumant puis en éteignant l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de résoudre le problème en procédant comme suit :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Éloigner davantage l'équipement du récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le vendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

En vertu des réglementations d'Industrie Canada, cet émetteur radio ne peut fonctionner qu'avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvés pour l'émetteur par Industrie Canada. Pour réduire les interférences radio potentielles avec d'autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis de manière à ce que la puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) ne soit pas supérieure à celle nécessaire pour une communication réussie.

Cet appareil est conforme aux normes RSS sur l'utilisation sans licence d'Industrie Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences.
- (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le capteur est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai d'émissions : émissions RF; CISPR 11

Conformité : Groupe 1

Environnement électromagnétique – recommandations : le capteur utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférence sur les équipements électroniques avoisinants.

Essai d'émissions : émissions RF; CISPR 11

Conformité : Classe B

Environnement électromagnétique – recommandations : Le capteur est adapté à l'utilisation dans tous les environnements, notamment les zones résidentielles et les bâtiments directement connectés au

réseau public d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le capteur est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

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

Niveau d'essai relatif à la norme CEI 60601 : ± 8 kV contact; ± 15 kV air

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

Environnement électromagnétique – recommandations : Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.

Essai d'immunité : Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz); CEI 61000-4-8

Niveau d'essai relatif à la norme CEI 60601 : 30 A/m

Niveau de conformité : 30 A/m

Environnement électromagnétique – recommandations : Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier normal.

Essai d'immunité : RF rayonnées; CEI 61000-4-3

Niveau d'essai relatif à la norme CEI 60601 : 10 V/m; 80 MHz à 2,7 GHz

Niveau de conformité : 10 V/m

Les intensités de champ des transmetteurs de RF fixes, déterminées par une enquête électromagnétique sur site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b.

Des interférences peuvent se produire au voisinage de l'équipement signalé par le symbole suivant :



^a Il est impossible de prédire avec précision les forces de champ des transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires, sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs RF fixes, une enquête électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le capteur est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, il est nécessaire d'observer le capteur pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas d'observation de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du capteur.

^b Sur la plage de fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être

inférieures à 10 V/m.

Test d'immunité : Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF; CEI 61000-4-3

Niveau de test : voir le tableau ci-dessous

Niveau de conformité : Conformité aux niveaux testés

Environnement électromagnétique – directives :

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) du capteur. Autrement, il risque d'en résulter une dégradation des performances du système.

Le tableau ci-dessous répertorie les niveaux de tests d'immunité à des fréquences de tests spécifiques pour vérifier les effets de certains équipements de communication sans fil. Les fréquences et services répertoriés dans le tableau constituent des exemples représentatifs dans le domaine de la santé et dans divers lieux où on utilise le système.

Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart de ± 5 kHz Sinus de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 à 1 990	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.

b) L'émetteur est modulé à l'aide d'un signal d'ondes carrées à facteur d'utilisation de 50 %.

c) Comme solution de rechange à la modulation FM, on peut utiliser une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz, car, même si elle ne représente pas la modulation réelle, il s'agirait du pire des cas.

Caractéristiques du rendement

Aperçu des études cliniques

Deux études ont été menées aux États-Unis pour évaluer les performances, l'innocuité, l'efficacité et la précision du système Flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 (système). Une étude incluait des adultes (étude adulte) et l'autre étude incluait des enfants (étude pédiatrique). Tous les sujets des deux études ont eu besoin d'insuline pour gérer leur diabète. Pour mesurer la précision du système, chaque sujet portait deux capteurs, en haut de chaque bras, à l'arrière, pendant une période pouvant aller jusqu'à 14 jours. Pendant leur séjour à la clinique, la glycémie veineuse des sujets a été analysée à l'aide d'une méthode de référence de laboratoire, l'analyseur de glucose et de lactate (YSI) Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Les lectures de taux de glucose du capteur ont ensuite été comparées aux résultats du dosage du taux de glucose du dispositif YSI pour évaluer les

performances du système. Dans l'étude pédiatrique, aucune mesure du dispositif YSI n'a été obtenue pour les enfants de moins de six ans.

Étude adulte : L'étude pour adultes a été réalisée dans 5 centres avec 146 sujets au total (91,1 % de type 1; 8,9 % de type 2), tous âgés d'au moins dix-huit ans. Les sujets ont fait analyser leur glycémie veineuse au cours de trois visites au centre clinique. Chacune de ces visites a duré jusqu'à dix heures. On a analysé 144 sujets au début de la période de port du capteur (jour 1, 2 ou 3); on a analysé 91 sujets au début de la période médiane (jour 7 ou 8); on a analysé 55 sujets à la fin de la période médiane (jour 9 ou 12); et on a analysé 76 sujets pendant la période de fin (jour 13 ou 14). Au cours de chaque visite, les sujets adultes ont vu leur taux de glucose délibérément manipulé conformément au protocole de l'étude pour l'augmenter ou le diminuer. Cette opération visait à évaluer les performances du système dans la plage où le système mesure le glucose (2,2 à 22,2 mmol/L).

Étude pédiatrique : L'étude pédiatrique a été réalisée dans 4 centres avec 139 sujets au total (98,6 % Type 1; 1,4 % Type 2), tous âgés de quatre à dix-sept ans. Les sujets âgés d'au moins six ans ont fait analyser leur glycémie veineuse jusqu'à 16 heures au cours d'une ou de deux visites au centre clinique. Chacune de ces visites a duré jusqu'à huit heures. Au cours de chaque visite, les sujets âgés d'au moins 11 ans ont vu leur taux de glucose délibérément manipulé conformément au protocole de l'étude pour l'augmenter ou le diminuer. Cette opération visait à évaluer les performances du système dans la plage où le système mesure le glucose (2,2 à 22,2 mmol/L). On a analysé 48 sujets au début de la période de port du capteur (jour 1 ou 2); on a analysé 50 sujets au début de la période médiane (jour 7 ou 8); on a analysé 51 sujets à la fin de la période médiane (jour 9 ou 12); et on a analysé 51 sujets pendant la période de fin (jour 13 ou 14). Tous les sujets ont mesuré leur glycémie à l'aide d'échantillons de sang capillaire recueillis par piqûre au moins quatre fois au cours de chaque jour de l'étude.

Exactitude

L'exactitude du système a été mesurée en comparant par paire la mesure du glucose du système (GM) par rapport aux valeurs de glycémie indiquées par le dispositif YSI. Le pourcentage des lectures totales du système qui se situait à $\pm 1,11$ mmol/L pour les valeurs de glycémie $< 3,9$ mmol/L indiquées par le dispositif YSI ou ± 20 % des valeurs calculées par le dispositif YSI pour les valeurs de glycémie $\geq 3,9$ mmol/L est affiché dans le **tableau 1a**. La différence moyenne absolue relative (MARD) donne une indication du pourcentage moyen de divergence entre la GM et la référence. Par exemple, dans l'étude sur les adultes, 92,3 % des lectures se situaient à $\pm 1,11$ mmol/L des valeurs de glycémie $< 3,9$ mmol/L indiquées par le dispositif YSI et à ± 20 % des valeurs de glycémie $\geq 3,9$ mmol/L calculées par le dispositif YSI. Au total, 18 807 paires de données ont été prises en compte dans l'analyse. Dans l'étude portant sur les adultes, la différence moyenne absolue relative était de 9,2 % pour la comparaison avec la référence du dispositif YSI. Dans l'étude portant sur les enfants, la différence relative absolue moyenne était de 9,7 % pour la comparaison avec la référence du dispositif YSI.

Tableau 1a : Exactitude globale par rapport à YSI

Groupe de sujets	Nombre de paires de références GM	Nombre de sujets	Pourcentage à ± 20 % / $\pm 1,11$ mmol/L	Pourcentage à ± 20 % / $\pm 1,11$ mmol/L le jour 1	MARD (%)
Adultes	18 807	144	92,3	87,0	9,2
Enfants (6 à 17 ans)	6 546	129	91,6	84,1	9,7
Enfants (4 à 5 ans)*	341	8	85,9	87,9	11,8

*Aucune mesure indiquée par le dispositif YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans; les résultats affichés proviennent de mesures appariées GM-SMBG.

La précision des différentes plages de glucose GM par rapport à la référence du dispositif YSI a été évaluée en calculant le pourcentage de lectures du système qui se trouvaient dans les limites de 15 %,

20 % et 40 % pour les valeurs de glucose GM $\geq 3,9$ mmol/L, et dans 0,83 mmol/L, 1,11 mmol/L et 2,2 mmol/L pour les valeurs $< 3,9$ mmol/L. Pour les valeurs de glycémie $< 3,9$ mmol/L, la différence en mmol/L entre les valeurs de GM et de glycémie indiquées par le dispositif YSI a été calculée. Pour des valeurs $\geq 3,9$ mmol/L, la différence relative (%) par rapport aux valeurs de glycémie YSI a été calculée. Les résultats classés dans les plages de glucose GM sont présentés aux **tableaux 1b et 1c**. Les résultats classés dans les plages de glucose YSI sont présentés aux **tableaux 1d et 1e**.

Tableau 1b : Exactitude du dispositif YSI dans les plages de glucose GM (adultes; n = 144)

Niveau de glucose GM† (mmol/L)	Nombre de paires de références GM	Pourcentage dans la limite de $\pm 0,83$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 1,11$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 2,2$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 15\%$	Pourcentage dans la limite de $\pm 20\%$	Pourcentage dans la limite de $\pm 40\%$	Biais moyen (mmol/L)	MARD (%)
< 3,0	521	85,6	93,7	99,4				-0,36	13,9
3,0 à 3,9	3 021	89,5	94,2	99,1				-0,19	10,9
3,9 à 10,0	7 828				76,3	86,4	99,1	-0,27	10,6
10,0 à 13,9	3 041				89,1	95,0	99,9	-0,56	7,8
13,9 à 19,4	3 858				93,7	97,6	100,0	-0,43	6,2
> 19,4	538				95,9	99,3	100,0	0,21	5,5

†La plage du système est comprise entre 2,2 et 22,2 mmol/L.

Tableau 1c : Exactitude du dispositif YSI dans les plages de glucose GM (enfants*; n = 129)

Niveau de glucose GM† (mmol/L)	Nombre de paires de références GM	Pourcentage dans la limite de $\pm 0,83$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 1,11$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 2,2$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 15\%$	Pourcentage dans la limite de $\pm 20\%$	Pourcentage dans la limite de $\pm 40\%$	Biais moyen (mmol/L)	MARD (%)
< 3,0	139	71,9	79,1	97,1				-0,55	17,1
3,0 à 3,9	863	86,4	90,5	97,1				-0,27	12,0
3,9 à 10,0	2 690				77,4	87,6	98,7	-0,19	10,6
10,0 à 13,9	1 236				86,0	94,7	99,7	-0,50	8,3
13,9 à 19,4	1 411				91,6	97,6	99,9	-0,23	7,3
> 19,4	207				96,6	98,6	98,6	0,63	6,6

*Comprend les enfants de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

†La plage du système est comprise entre 2,2 et 22,2 mmol/L.

Tableau 1d : Exactitude du dispositif YSI dans les plages de glucose YSI (adultes; n = 144)

Taux de glycémie YSI† (mmol/L)	Nombre de paires de références GM	Pourcentage dans la limite de $\pm 0,83$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 1,11$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 2,2$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 15\%$	Pourcentage dans la limite de $\pm 20\%$	Pourcentage dans la limite de $\pm 40\%$	Biais moyen (mmol/L)	MARD (%)
< 3,0	440	91,1	97,5	100,0				0,41	15,5
3,0 à 3,9	3 033	94,7	98,6	100,0				0,08	10,2
3,9 à 10,0	7 544				77,3	86,8	99,4	-0,27	10,4
10,0 à 13,9	2 950				87,7	93,5	99,6	-0,45	8,1
13,9 à 19,4	4 142				91,8	96,3	99,6	-0,54	6,8
> 19,4	698				85,2	93,4	100,0	-1,32	7,9

Tableau 1e : Exactitude du dispositif YSI dans les plages de glucose YSI (enfants*; n = 129)

Taux de glycémie YSI† (mmol/L)	Nombre de paires de références GM	Pourcentage dans la limite de $\pm 0,83$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 1,11$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 2,2$ mmol/L	Pourcentage dans la limite de $\pm 15\%$	Pourcentage dans la limite de $\pm 20\%$	Pourcentage dans la limite de $\pm 40\%$	Biais moyen (mmol/L)	MARD (%)
< 3,0	131	93,9	98,5	100,0				0,37	14,2
3,0 à 3,9	751	96,5	98,8	100,0				0,06	9,3
3,9 à 10,0	2 743				74,3	84,8	98,0	-0,16	11,4
10,0 à 13,9	1 104				86,6	92,9	99,0	-0,21	8,4
13,9 à 19,4	1 572				90,1	97,5	99,9	-0,49	7,7
> 19,4	245				90,6	97,6	100,0	-1,06	7,1

*Comprend les enfants de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

Accord avec la lecture de GM BAS et ÉLEVÉ par rapport à la référence du dispositif YSI

Le système signale des concentrations de glucose comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L. Lorsque le

système détermine que le taux de glucose est inférieur à 2,2 mmol/L, il le signale comme étant « BAS ». Lorsque le système détermine que le niveau de glucose est supérieur à 22,2 mmol/L, il le signale comme étant « ÉLEVÉ ». Les **tableaux 2a et 2b** montrent la concordance entre le glucose de référence GM et du dispositif YSI lorsque GM indique BAS. Par exemple, dans l'étude sur les adultes, lorsque la lecture GM était « BAS », les valeurs de glycémie indiquées par le dispositif YSI étaient inférieures à 2,8 mmol/L 20,0 % du temps, inférieures à 3,3 mmol/L 40,0 % du temps, inférieures à 3,9 mmol/L 40,0 % du temps, inférieures à 4,4 mmol/L, 80,0 % du temps, et supérieures ou égales à 4,4 mmol/L 20,0 % du temps.

Tableau 2a : Analyse de la concordance avec la lecture GM BAS (adultes; n = 144)

Paires de références GM	YSI (mmol/L)					N
	< 2,8	< 3,3	< 3,9	< 4,4	≥ 4,4	
n	1	2	2	4	1	5
% cumulé	20,0	40,0	40,0	80,0	20,0	

Tableau 2b : Analyse de la concordance avec lecture GM BAS (enfants*; n = 129)

Paires de références GM	YSI (mmol/L)					N
	< 2,8	< 3,3	< 3,9	< 4,4	≥ 4,4	
n	0	1	2	2	0	2
% cumulé	0,0	50,0	100,0	100,0	0,0	

*Comprend les enfants de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

Les **tableaux 2c et 2d** montrent la concordance entre le glucose de référence GM et YSI lorsque GM indique ÉLEVÉ. Dans l'étude sur les adultes, lorsque la lecture GM indiquait ÉLEVÉ, les taux de glycémie indiqués par le dispositif YSI étaient supérieurs à 22,2 mmol/L 34,4 % du temps, supérieurs à 19,4 mmol/L 97,5 % du temps, supérieurs à 16,7 mmol/L 100,0 % du temps, supérieurs à 13,9 mmol/L 100,0 % du temps, et inférieur ou égal à 13,9 mmol/L 0,0 % du temps.

Tableau 2c : Analyse de la concordance avec la lecture GM ÉLEVÉ (adultes; n = 144)

Paires de références GM	YSI (mmol/L)					N
	> 22,2	> 19,4	> 16,7	> 13,9	≤ 13,9	
n	42	119	122	122	0	122
% cumulé	34,4	97,5	100,0	100,0	0,0	

Tableau 2d : Analyse de la concordance avec lecture GM ÉLEVÉ (enfants; n = 129)

Paires de références GM	YSI (mmol/L)					N
	> 22,2	> 19,4	> 16,7	> 13,9	≤ 13,9	
n	25	40	43	45	0	45
% cumulé	55,6	88,9	95,6	100,0	0,0	

Concordance du système et de la référence (GM p/r à YSI)

Le pourcentage de valeurs concomitantes de glucose (GM p/r YSI) dans chaque plage de référence de glucose est présenté pour chaque plage GM aux **tableaux 3a et 3b** et pour chaque plage du dispositif YSI aux **tableaux 3c et 3d**. À titre d'exemple, dans l'étude sur les adultes, lorsque les lectures de taux de glucose du système se situaient dans la plage de 4,5 et 6,7 mmol/L, les valeurs réelles de glycémie étaient comprises entre 2,2 et 3,3 mmol/L 0,2 % du temps, entre 3,4 et 4,4 mmol/L 10,9 % du temps, entre 4,5 et 6,7 mmol/L 70,0 % du temps, entre 6,7 et 8,9 mmol/L 17,9 % du temps, entre 8,9 et 11,1 mmol/L 0,9 % du temps, et entre 11,2 et 13,9 mmol/L 0,1 % du temps.

Tableau 3a : Analyse de la concordance par taux de glycémie GM (adultes; n = 144)

Taux de glucose GM (mmol/L)	Taux de glucose YSI (mmol/L)											N
	< 2,2	2,2 à 3,3	3,4 à 4,4	4,5 à 6,7	6,7 à 8,9	8,9 à 11,1	11,2 à 13,9	13,9 à 16,7	16,7 à 19,4	19,5 à 22,2	> 22,2	
< 2,2 [†]	20,0	20,0	40,0	20,0	5
2,2 à 3,3	0,4	52,7	43,6	3,3	.	0,1	1 899
3,4 à 4,4	.	18,8	62,6	18,2	0,4	0,0	3 095
4,5 à 6,7	.	0,2	10,9	70,0	17,9	0,9	0,1	3 055
6,7 à 8,9	.	.	0,1	9,1	69,6	19,1	1,6	0,3	0,2	.	.	2 425
8,9 à 11,1	10,6	60,5	27,0	1,6	0,3	.	.	1 753
11,2 à 13,9	7,0	65,4	25,6	1,9	0,1	.	2 184
13,9 à 16,7	0,1	8,4	66,8	22,8	1,9	0,1	2 330
16,7 à 19,4	0,4	13,6	68,8	16,0	1,2	1 528
19,5 à 22,2	0,6	27,3	63,6	8,6	538
> 22,2 [†]	2,5	63,1	33,4	122

†Taux hors plage dynamique du système.

Tableau 3b : Analyse de la concordance par taux de glycémie du dispositif GM (enfants*; n = 129)

Taux de glucose GM (mmol/L)	Taux de glucose YSI (mmol/L)											N
	< 2,2	2,2 à 3,3	3,4 à 4,4	4,5 à 6,7	6,7 à 8,9	8,9 à 11,1	11,2 à 13,9	13,9 à 16,7	16,7 à 19,4	19,5 à 22,2	> 22,2	
< 2,2 [†]	.	50,0	50,0	2
2,2 à 3,3	0,6	48,6	42,5	7,8	0,6	527
3,4 à 4,4	.	12,1	61,9	24,3	1,7	915
4,5 à 6,7	.	0,2	11,2	69,0	18,2	1,3	0,1	1 006
6,7 à 8,9	.	.	.	11,4	71,0	15,8	1,8	868
8,9 à 11,1	.	.	.	0,1	18,2	61,3	20,1	0,3	.	.	.	703
11,2 à 13,9	0,2	9,6	55,3	33,6	1,2	0,1	.	909
13,9 à 16,7	0,1	14,1	60,8	23,7	1,3	.	818
16,7 à 19,4	0,3	24,8	58,2	16,5	0,2	593
19,5 à 22,2	1,0	.	0,5	33,8	59,4	5,3	207
> 22,2 [†]	4,4	6,7	33,3	55,6	45

*Comprend les enfants de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

†Taux hors plage dynamique du système.

Tableau 3c : Analyse de la concordance par taux de glycémie YSI (adultes; n = 144)

Taux de glycémie YSI (mmol/L)	Taux de glucose YSI (mmol/L)											N
	< 2,2 [†]	2,2 à 3,3	3,4 à 4,4	4,5 à 6,7	6,7 à 8,9	8,9 à 11,1	11,2 à 13,9	13,9 à 16,7	16,7 à 19,4	19,5 à 22,2	> 22,2 [†]	
< 2,2	12,5	87,5	8
2,2 à 3,3	0,1	62,9	36,6	0,4	1 591
3,4 à 4,4	0,1	26,7	62,4	10,8	0,1	3 103
4,5 à 6,7	0,0	2,1	18,9	71,6	7,4	2 984
6,7 à 8,9	.	.	0,5	22,5	69,5	7,6	2 430
8,9 à 11,1	.	0,1	0,1	1,6	27,1	62,1	9,0	0,1	.	.	.	1 709
11,2 à 13,9	.	.	.	0,1	1,9	22,1	66,6	9,1	0,3	.	.	2 147
13,9 à 16,7	0,3	1,2	23,7	65,9	8,8	0,1	.	2 361
16,7 à 19,4	0,3	0,3	2,3	29,8	59,0	8,2	0,2	1 784
19,5 à 22,2	0,3	6,2	34,4	48,2	10,9	709
> 22,2	1,9	16,7	42,6	38,9	108

†Taux hors plage dynamique du système.

Tableau 3d : Analyse de la concordance par taux de glycémie du dispositif YSI (enfants*; n = 129)

Taux de glycémie YSI (mmol/L)	Taux de glucose YSI (mmol/L)											N
	< 2,2 [†]	2,2 à 3,3	3,4 à 4,4	4,5 à 6,7	6,7 à 8,9	8,9 à 11,1	11,2 à 13,9	13,9 à 16,7	16,7 à 19,4	19,5 à 22,2	>22,2 [†]	
< 2,2	.	100,0	3
2,2 à 3,3	0,3	69,2	30,0	0,5	370
3,4 à 4,4	0,1	24,8	62,6	12,5	904
4,5 à 6,7	.	3,9	21,0	65,7	9,4	0,1	1 057
6,7 à 8,9	.	0,3	1,7	19,3	65,0	13,5	0,2	948
8,9 à 11,1	.	.	.	1,9	20,4	64,2	13,0	0,1	.	0,3	.	671
11,2 à 13,9	.	.	.	0,1	2,1	18,1	64,7	14,8	0,3	.	.	778
13,9 à 16,7	0,2	32,0	52,1	15,4	0,1	0,2	954
16,7 à 19,4	1,8	31,1	55,4	11,2	0,5	623
19,5 à 22,2	0,4	4,4	39,5	49,6	6,0	248
>22,2	2,7	29,7	67,6	37

*Comprend les enfants de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

†Taux hors plage dynamique du système.

Exactitude du taux de variation du glucose

L'exactitude du taux de variation du glucose du système, telle qu'évaluée par l'analyse concomitante, est présentée aux **tableaux 4a et 4b**. Par exemple, dans l'étude sur les adultes, lorsque le taux de variation du glucose du capteur a indiqué un changement lent du glucose (-0,06 à 0,06 mmol/L/min), les taux réels de glucose dans l'organisme diminuaient rapidement (< -0,1 mmol/L/min) 1,1 % du temps, chute [-0,1 à -0,06 mmol/L/min] 6,5 % du temps, variation lente [-0,06 à 0,06 mmol/L/min] 81,7 % du temps, augmentation [0,06 à 0,1 mmol/L/min] 7,3 % du temps, et ils augmentaient rapidement [> 0,1 mmol/L/min] 3,5 % du temps.)

Tableau 4a : Analyse de la concordance par taux de variation du glucose (adultes; n = 144)

Taux GM (mmol/L/min)	Taux YSI (mmol/L/min)					N
	< -0,1	[-0,1, -0,06]	[-0,06, 0,06]	[0,06, 0,1]	> 0,1	
< -0,1	33,8	44,5	21,3	0,3	.	328
[-0,1 à -0,06]	6,8	46,5	45,2	0,9	0,5	1 092
[-0,06 à 0,06]	1,1	6,5	81,7	7,3	3,5	14 865
[0,06 à 0,1]	0,1	1,6	39,3	38,4	20,5	1 154
> 0,1	0,1	0,2	17,7	32,9	49,0	885

Tableau 4b : Analyse de la concordance par taux de variation du glucose (enfants*; n = 129)

Taux GM (mmol/L/min)	Taux YSI (mmol/L/min)					N
	< -0,1	[-0,1, -0,06]	[-0,06, 0,06]	[0,06, 0,1]	> 0,1	
< -0,1	44,1	44,7	11,2	.	.	170
[-0,1 à -0,06]	11,4	49,5	38,0	0,4	0,6	463
[-0,06 à 0,06]	1,8	8,7	75,2	8,8	5,4	4 682
[0,06 à 0,1]	0,2	2,6	40,2	35,5	21,5	498
> 0,1	.	0,9	19,2	29,7	50,2	448

*Comprend les enfants de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

Performance des alarmes

Les tableaux de cette section indiquent la précision des alarmes de taux de glucose bas et élevé du système. Le taux d'alarme vous indique la fréquence à laquelle l'alarme est vraie ou fausse. Le taux de détection vous indique la fréquence à laquelle le système est capable de reconnaître un événement de glycémie faible ou élevé et de vous en informer.

Performance des alarmes de taux de glucose bas

Les **tableaux 5a et 5b** affichent les pourcentages pour ces réglages :

Taux de vraies alarmes

Vous indique : Lorsque vous avez reçu une alarme de taux de glucose bas, votre taux de glycémie était-il réellement bas?

Définition : Pourcentage de temps pendant lequel l'alarme s'est déclenchée et où la glycémie était inférieure au niveau d'alarme dans les 15 minutes précédant ou suivant l'alarme.

Taux de fausses alarmes

Vous indique : Avez-vous reçu une alarme de taux de glucose bas que vous n'auriez pas dû recevoir?

Définition : Pourcentage de temps pendant lequel l'alarme s'est déclenchée et où la glycémie n'était pas inférieure au niveau d'alarme dans les 15 minutes précédant ou suivant l'alarme.

Taux de détection

Vous indique : Lorsque votre taux de glycémie était bas, avez-vous reçu une alarme de taux de glucose bas?

Définition : Pourcentage de temps pendant lequel la glycémie était inférieure au niveau d'alarme et l'alarme s'est déclenchée dans les 15 minutes précédant ou suivant l'événement de glycémie.

Taux de détection manquée

Vous indique : Lorsque votre taux de glycémie était bas, avez-vous manqué une alarme de taux de glucose bas?

Définition : Pourcentage de temps pendant lequel la glycémie était inférieure au niveau d'alarme et l'alarme ne s'est pas déclenchée dans les 15 minutes précédant ou suivant l'événement de glucose.

À titre d'exemple, l'étude sur les adultes a révélé que pour un niveau d'alarme de taux de glucose bas réglé à 3,9 mmol/L : dans 86,0 % des cas, une alarme de taux de glucose bas a été reçue alors que la glycémie était effectivement inférieure au niveau de l'alarme, mais dans 14,0 % des cas, une alarme de taux de glucose bas a été reçue lorsque la glycémie n'était pas inférieure au niveau de l'alarme.

Dans 89,3 % du temps, la glycémie était inférieure au niveau de l'alarme et une alarme de glycémie basse a été correctement émise, mais, dans 10,7 % du temps, l'événement de glucose a été manqué et aucune alarme n'a été émise.

Tableau 5a : Performances des alarmes de taux de glucose bas (adultes; n = 144)

Niveau de l'alarme de taux de glucose bas (mmol/L)	Taux d'alarme		Taux de détection	
	Taux de vraies alarmes (%)	Taux de fausses alarmes (%)	Taux de détection correct (%)	Taux de détection manquée (%)
3,3	72,3	27,7	75,7	24,3
3,9	86,0	14,0	89,3	10,7
4,4	91,3	8,7	97,3	2,7
5,0	93,6	6,4	98,5	1,5

Tableau 5b : Performances des alarmes de taux de glucose bas (enfants*; n = 129)

Niveau de l'alarme de taux de glucose bas (mmol/L)	Taux d'alarme		Taux de détection	
	Taux de vraies alarmes (%)	Taux de fausses alarmes (%)	Taux de détection correct (%)	Taux de détection manquée (%)
3,3	62,9	37,1	87,4	12,6
3,9	80,3	19,7	93,5	6,5
4,4	85,6	14,4	96,4	3,6
5,0	92,2	7,8	97,3	2,7

*Comprend les enfants de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

Performance des alarmes de taux de glucose élevé

Les **tableaux 5c et 5d** affichent les pourcentages pour ces réglages :

Taux de vraies alarmes

Vous indique : Lorsque vous avez reçu une alarme de taux de glucose élevé, votre taux de glycémie était-il réellement élevé?

Définition : Pourcentage de temps pendant lequel l'alarme s'est déclenchée et où la glycémie était supérieure au niveau d'alarme dans les 15 minutes précédant ou suivant l'alarme.

Taux de fausses alarmes

Vous indique : Avez-vous reçu une alarme de taux de glucose élevé que vous n'auriez pas dû recevoir?

Définition : Pourcentage de temps pendant lequel l'alarme s'est déclenchée et où la glycémie n'était pas supérieure au niveau d'alarme dans les 15 minutes précédant ou suivant l'alarme.

Taux de détection

Vous indique : Lorsque votre taux de glycémie était élevé, avez-vous reçu une alarme de taux de glucose élevé?

Définition : Pourcentage de temps pendant lequel la glycémie était supérieure au niveau d'alarme et l'alarme s'est déclenchée dans les 15 minutes précédant ou suivant l'événement de glycémie.

Taux de détection manquée

Vous indique : Lorsque votre taux de glycémie était élevé, avez-vous manqué une alarme de taux de glucose élevé?

Définition : Durée pendant laquelle la glycémie était supérieure au niveau d'alarme et l'alarme ne s'est pas déclenchée dans les 15 minutes précédant ou suivant l'événement de glucose.

À titre d'exemple, l'étude sur les adultes a révélé que pour un niveau d'alarme de taux de glucose élevé réglé à 11,1 mmol/L :

Dans 99,2 % du temps, une alarme de glycémie élevée a été reçue alors que la glycémie était effectivement supérieure au niveau d'alarme, mais dans 0,8 % du temps, une alarme de taux de glucose élevé a été reçue lorsque la glycémie n'était pas réellement supérieure au niveau d'alarme.

Dans 97,0 % du temps, la glycémie était supérieure au niveau d'alarme et une alarme de taux de glucose élevé a été correctement émise, mais, dans 3,0 % du temps, l'événement de glucose a été manqué et aucune alarme n'a été émise.

Tableau 5c : Performances des alarmes de taux de glucose élevé (adultes; n = 144)

Niveau de l'alarme de taux de glucose élevé (mmol/L)	Taux d'alarme		Taux de détection	
	Taux de vraies alarmes (%)	Taux de fausses alarmes (%)	Taux de détection correct (%)	Taux de détection manquée (%)
6,7	99,1	0,9	98,2	1,8
7,8	99,1	0,9	98,1	1,9
10,0	99,2	0,8	97,8	2,2
11,1	99,2	0,8	97,0	3,0
12,2	99,0	1,0	96,9	3,1
13,3	98,4	1,6	95,6	4,4
16,7	96,3	3,7	90,0	10,0

Tableau 5d : performances des alarmes de taux de glucose élevé (enfants*; n = 129)

Niveau de l'alarme de taux de glucose élevé (mmol/L)	Taux d'alarme		Taux de détection	
	Taux de vraies alarmes (%)	Taux de fausses alarmes (%)	Taux de détection correct (%)	Taux de détection manquée (%)
6,7	98,8	1,2	98,2	1,8
7,8	98,0	2,0	98,4	1,6
10,0	98,4	1,6	98,0	2,0
11,1	98,0	2,0	98,0	2,0
12,2	98,2	1,8	96,9	3,1
13,3	98,0	2,0	95,7	4,3
16,7	90,8	9,2	91,0	9,0

*Comprend les enfants de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

Exactitude du capteur au fil du temps

Le capteur peut être porté pendant un maximum de 14 jours. Le pourcentage de lectures du système dans les valeurs indiquées par le dispositif YSI et la différence moyenne absolue relative (MARD) sont présentés pour les différentes périodes de port du capteur suivantes aux **tableaux 6a et 6b** : Début (adultes : 144 sujets, jour 1, 2 ou 3; enfants : 48 sujets, jour 1 ou 2) Début moyen (adulte : 91 sujets, jour 7 ou 8; enfants : 50 sujets, jour 7 ou 8), fin du milieu (adultes : 55 sujets, jour 9 ou 12; enfants : 51 sujets, jour 9 ou 12) et fin (adultes : 76 sujets, jour 13 ou 14; enfants : 51 sujets, jour 13 ou 14). Pour les valeurs $\geq 3,9$ mmol/L, le pourcentage de lectures à moins de 15 %, 20 % et 40 % de la valeur indiquée par le dispositif YSI a été calculés. Pour les valeurs $< 3,9$ mmol/L, le pourcentage de lectures dans les limites de 0,83 mmol/L, 1,11 mmol/L et 2,2 mmol/L de la valeur indiquée par le dispositif YSI a été calculé. Le pourcentage de lectures du système dans les valeurs YSI pendant les 12 premières heures du port d'un capteur est présenté au **tableau 6c**.

Tableau 6a : Exactitude du capteur par rapport au dispositif YSI sur la durée du port (adultes; n = 144)

Période de port	Nombre de paires de références GM	MARD (%)	Dans la limite de ± 15 % ou $\pm 0,83$ mmol/L	Dans la limite de ± 20 % ou $\pm 1,11$ mmol/L	Dans la limite de ± 40 % ou $\pm 2,2$ mmol/L
Début	7 027	10,0	83,0	90,2	99,3
Milieu précoce	4 522	8,5	87,7	94,5	99,8
Milieu tardif	3 503	8,8	86,8	93,4	99,7
Fin	3 755	9,1	86,4	92,9	100,0

Tableau 6b : Exactitude du capteur par rapport au dispositif YSI sur la durée du port (enfants*; n = 129)

Période de port	Nombre de paires de références GM	MARD (%)	Dans la limite de ± 15 % ou $\pm 0,83$ mmol/L	Dans la limite de ± 20 % ou $\pm 1,11$ mmol/L	Dans la limite de ± 40 % ou $\pm 2,2$ mmol/L
Début	1 828	10,7	79,6	88,5	98,6
Milieu précoce	1 642	8,0	89,5	94,2	98,5
Milieu tardif	1 534	9,7	83,6	92,9	99,5
Fin	1 542	10,2	82,6	91,1	99,3

*Comprend les enfants de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

Tableau 6c : Exactitude du capteur par rapport à YSI au cours des 12 premières heures du port du capteur

Population	Nombre de paires de références GM	Pourcentage à ± 20 % / $\pm 1,11$ mmol/L	Pourcentage à ± 40 % / $\pm 2,2$ mmol/L
Adultes	1 292	81,0	97,4
Enfants	548	80,3	97,3

Durée de port du capteur

Le capteur peut être porté pendant un maximum de 14 jours. Pour estimer la période de

fonctionnement d'un capteur pendant la durée de port, 146 capteurs ont été évalués au cours de l'étude sur les adultes et 139 capteurs ont été évalués lors de l'étude sur les enfants afin de déterminer le nombre de jours de lecture fournis par chaque capteur. Sur les 146 capteurs de l'étude sur les adultes, 71,1 % ont duré jusqu'au dernier jour d'utilisation. Dans l'étude sur les enfants, 78,1 % des capteurs ont duré jusqu'au dernier jour d'utilisation. Les **tableaux 7a et 7b** affichent les données pour chaque jour de port pour les études sur les adultes et les enfants.

Tableau 7a : Taux de survie du capteur par rapport à la durée de port (adultes; n = 146)

Jour de port	Nombre de capteurs	Taux de survie (%)
1	145	99,3
2	142	97,3
3	140	95,9
4	137	93,8
5	134	91,8
6	133	91,1
7	132	90,4
8	127	87,0
9	123	84,9
10	119	82,2
11	112	77,3
12	111	76,6
13	104	71,8
14	100	71,1

Tableau 7b : Taux de survie du capteur par rapport à la durée de port (enfants; n = 139)

Jour de port	Nombre de capteurs	Taux de survie (%)
1	137	98,6
2	136	97,8
3	134	97,1
4	133	96,4
5	133	96,4
6	133	96,4
7	133	96,4
8	131	94,9
9	126	91,3
10	124	89,9
11	122	88,4
12	120	87,0
13	114	83,4
14	104	78,1

Disponibilité de la lecture de taux de glucose

Le système est conçu pour afficher une lecture de glucose du capteur après chaque balayage effectué pendant toute la période de port après l'heure de mise en marche. Les **tableaux 8a et 8b** montrent le taux de lecture de glucose pour chaque jour de la durée de port.

Tableau 8a : Taux de lecture du glucose par rapport à la durée de port (adultes; n = 146)

Jour de port	Nombre de capteurs	Taux de capture (%)
1	146	98,2
2	145	98,0
3	143	98,2
4	140	98,3
5	138	98,3
6	135	98,3
7	134	98,3
8	131	98,4
9	128	98,4
10	123	98,4
11	120	98,4
12	113	98,5
13	112	98,5
14	104	98,5

Tableau 8b : Taux de lecture du glucose par rapport à la durée de port (enfants; n = 139)

Jour de port	Nombre de capteurs	Taux de capture (%)
1	139	94,4
2	137	94,7
3	136	95,1
4	133	95,2
5	134	95,4
6	133	95,5
7	133	95,9
8	133	95,8
9	130	95,7
10	125	95,6
11	125	95,6
12	122	95,7
13	119	95,8
14	116	95,8

Précision

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de deux capteurs distincts portés par le même sujet en même temps. Le **tableau 9a** fournit les données de 146 sujets de l'étude sur les adultes; le **tableau 9b** fournit les données de 137 sujets de l'étude sur les enfants. Pour les adultes, la différence relative absolue appariée (PARD) entre les deux capteurs était de 8,1 % avec un coefficient de variation (CV) de 5,8 %. Pour les enfants de 4 à 5 ans, la PARD était de 6,7 % avec un CV de 4,8 %. Pour les enfants de 6 à 17 ans, la PARD était de 8,3 % avec un CV de 5,9 %. La différence absolue appariée (PAD) est une mesure des différences absolues moyennes (en mmol/L) entre les lectures GM appariées, tandis que la PARD est la moyenne des différences relatives absolues (en %) entre les lectures GM appariées.

Tableau 9a : Globalement entre la précision du capteur (adultes; n = 146)

	Coefficient moyen de variation (%)	Différence absolue appariée (mmol/L)	Différence relative absolue appariée (%)	Nombre de lectures appariées
Adultes de 18 ans et plus	5,8	0,7	8,1	26 891

Tableau 9b : Globalement entre la précision du capteur (enfants; n = 137)

	Coefficient moyen de variation (%)	Différence absolue appariée (mmol/L)	Différence relative absolue appariée (%)	Nombre de lectures appariées
Enfants de 4 à 5 ans	4,8	0,6	6,7	248
Enfants de 6 à 17 ans	5,9	0,7	8,3	10 643

Événements indésirables

Aucun événement indésirable grave lié au dispositif n'est survenu au cours des études. Dans l'étude sur les adultes, de légères irritations cutanées (érythème, ecchymoses, saignements et croûtes) et de légères douleurs ont été signalées autour du site d'insertion et de la zone de l'adhésif chez un petit nombre de sujets (10 sur 146 ou 6,8 %). Dans l'étude sur les enfants, il y a eu 8 cas d'érythème (4 « rougeurs bien définies » et 4 « légèrement roses »), 5 cas d'œdème (3 œdèmes légers, 2 cas d'œdèmes légers avec des bords définis), 2 cas de saignement léger, un cas d'induration légère et un cas d'éruption cutanée légère.

Étude sur l'acide ascorbique

Une étude clinique a été menée pour évaluer l'effet des suppléments d'acide ascorbique sur la performance des capteurs. Les données de 57 sujets adultes et diabétiques ont été recueillies sur une période de 13 heures. Chaque sujet avait une phase de référence d'une heure au cours de laquelle on lui prélevait du sang veineux toutes les 10 minutes. Après cette première heure, un supplément de 1 000 mg d'acide ascorbique a été donné avec un repas et des échantillons veineux ont été prélevés

toutes les 20 minutes pendant les quatre heures suivantes. Un biais moyen maximal du capteur de 0,5 mmol/L a été observé environ 3 heures après la dose de 1 000 mg d'acide ascorbique. Les sujets ont ensuite reçu un deuxième supplément de 1 000 mg d'acide ascorbique avec un repas et le même processus a été poursuivi pendant 4 heures supplémentaires. Un troisième supplément de 1 000 mg d'acide ascorbique a ensuite été administré et les sujets de l'étude ont été suivis pendant 4 heures supplémentaires. Après la deuxième dose d'acide ascorbique, le biais moyen maximal du capteur a augmenté, et a atteint un changement minimal après la troisième dose, ce qui laisse penser que la saturation s'est produite lors de la deuxième dose de 1 000 mg d'acide ascorbique. Le biais moyen maximal du capteur après les trois doses de 1 000 mg d'acide ascorbique était inférieur à 1,1 mmol/L. Des études en laboratoire ont été menées pour tester des niveaux plus élevés d'acide ascorbique. Ces études ont démontré que des doses d'acide ascorbique supérieures à 1 000 mg toutes les quatre heures augmentaient de manière importante les lectures des taux de glucose du capteur.

Service à la clientèle : www.FreeStyleLibre.com

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

FreeStyle, Libre et les marques associées sont des marques d'Abbott. Les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



©2018-2021 Abbott

ART41753-100 Rev. A 01/21

