



# 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

Insulin Pens

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



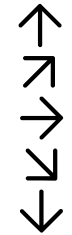
App icon

---



Alarms you have turned on are unavailable

---



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

---



Caution

---



Add/edit notes

---



Food note

---



Insulin note

---



Food + insulin note

---



Insulin pen error

---



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 or FreeStyle Libre 2 special edition 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 you are wearing if you have a medical appointment that includes strong magnetic or electromagnetic radiation e.g. an X-ray, MRI (Magnetic Resonance Imaging) or CT (Computed Tomography) scan. Apply a new Sensor after the appointment.

## Warnings

- 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 health care professional.
- If you are using FreeStyle Libre 2 app ('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 allow Nearby Devices permission for the App (Nearby Devices permission is required for Android 12 and above).
  - Allow Notifications for the App. Turn on Lock Screen notifications, Notification sounds, Channel notifications, Sound and Pop-up notifications, and general phone sounds or vibration. Make sure not to turn on any features or modify phone settings that may interrupt the presentation of notifications.
  - Turn off Do Not Disturb mode or manage the settings for your alarms to Override Do Not Disturb. Override Do Not Disturb functionality depends on the phone model and Android operating system version you are using.
  - Allow Alarms & reminders permission for the App. This permission is required for Android 12 and above.
  - Turn off Battery Optimisation for the App to allow the App to run in the background and ensure that you receive alarms, even when your phone has low battery.
  - You may need to add FreeStyle Libre 2 app to the list of apps that will not be put to sleep.

- Remember that alarm settings will follow your phone's sound and vibration settings so these should be at a level 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 younger 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 health care 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 health care 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 health care 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 phone 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, the phone 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.
- Make sure that your phone and Sensor kit are kept in a safe place, under your control. This is important to help prevent anyone from accessing or tampering with the System.
- FreeStyle Libre 2 app is not intended for use on a phone 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 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 reused. Not suitable for re-sterilisation.

## FreeStyle Libre 2 App Overview



**IMPORTANT:**

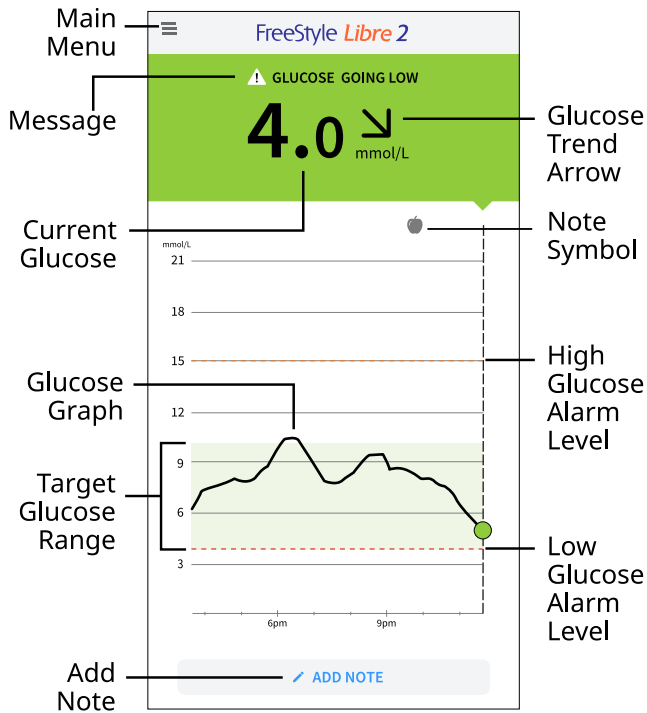
- Before you use FreeStyle Libre 2 app with a Sensor, review all the product instructions. The Quick Reference Guide gives you quick access to important aspects of the System. The User's Manual includes all safety information and instructions for use. Refer to your phone's instructions for use for how to use your phone.
- Go to [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) to view the 'Tips for Kids'.
- Talk to your health care 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 Google Play 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](http://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 Sensor glucose readings.

**Current Glucose** - Your most recent glucose value.

**Glucose Trend Arrow** - Direction your glucose is going.

**Message** - You may be able to tap the message for more information.

**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 if you have kept the alarm on.

**Low Glucose Alarm Level** - Your Low Glucose Alarm level displays only if you have kept the alarm on.

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

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

## Sensor Kit



The Sensor Kit includes:

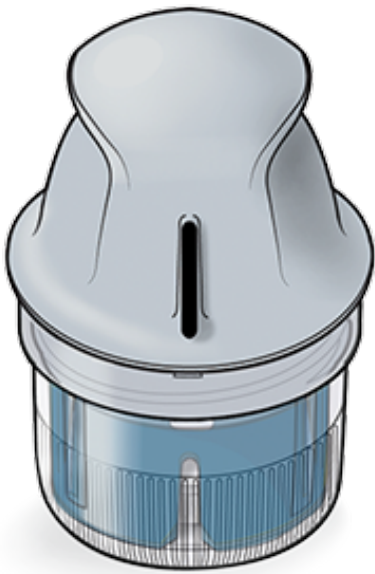
- Sensor Pack
- Sensor Applicator
- Alcohol wipe
- Product insert

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 phone is connected to a network (Wi-Fi or mobile). You can then install FreeStyle Libre 2 from the Google Play 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 check your glucose, add notes or review your history in the App.
2. Swipe to view some helpful tips or tap **GET STARTED NOW** at any point.

3. Confirm your country/region and tap **NEXT**.
4. You need a LibreView account to use the App. Follow onscreen instructions to review legal information and create a new account or login to your existing account.
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 that you enter in the App.
7. Select whether you want sound and vibration OR vibration only when you scan your Sensor. Tap **NEXT**.

**Note:** This setting does not affect alarms.

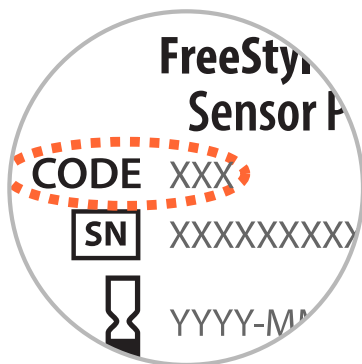
8. The App now displays some useful information. Tap **NEXT** to review each screen.
9. Accept required permissions.
10. Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to [Starting Your Sensor](#).

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

## Applying Your Sensor

### CAUTION:

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



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

application site.

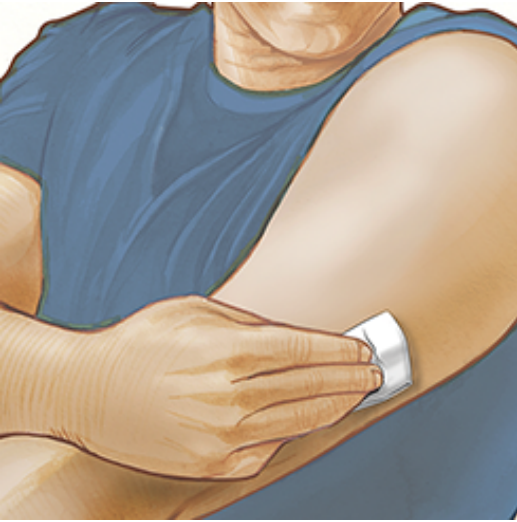
---

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



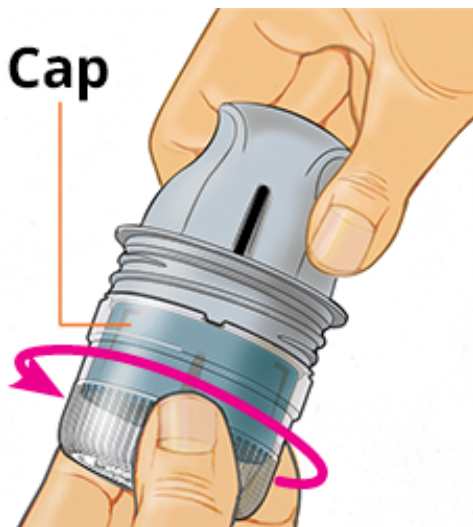
2. Wash application site for at least 10 seconds using a plain soap and dry with a towel. Make sure site is dry and then clean with an alcohol wipe. This will help remove any oily residue that may prevent the Sensor from sticking properly. Allow site to air dry before proceeding.

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

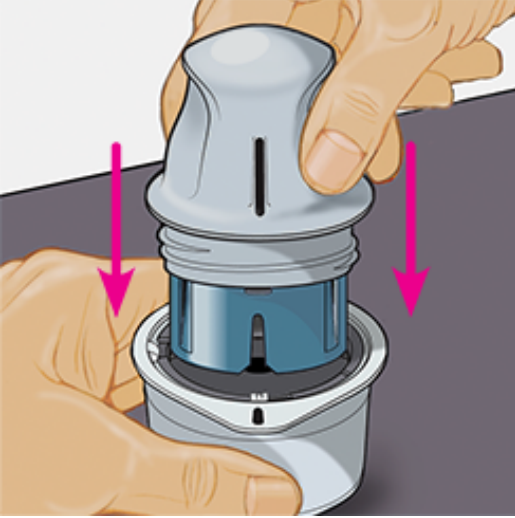


3. Open the Sensor Pack by peeling the lid off completely. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

**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.



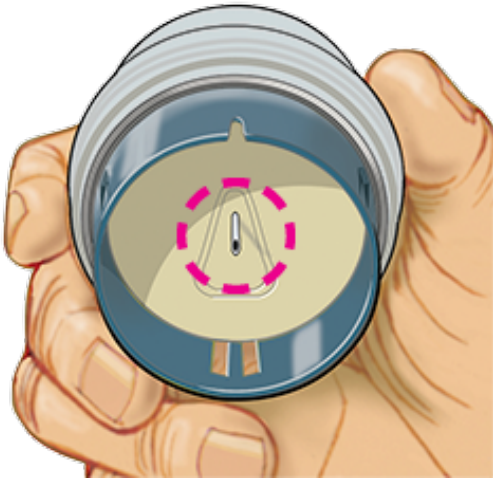
5. Lift the Sensor Applicator out of the Sensor Pack.



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

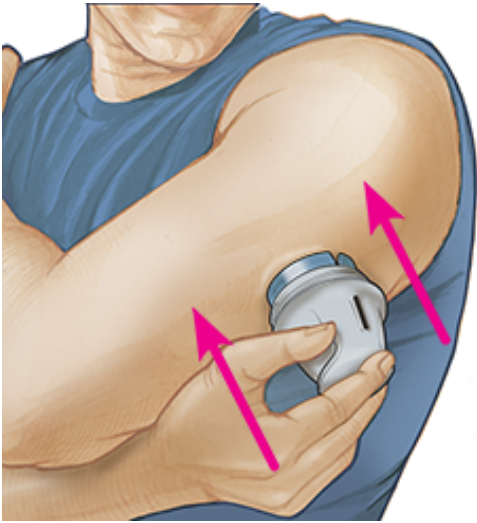
**CAUTION:** The Sensor Applicator now contains a needle. Do NOT touch inside the Sensor Applicator or put it back into the Sensor Pack.





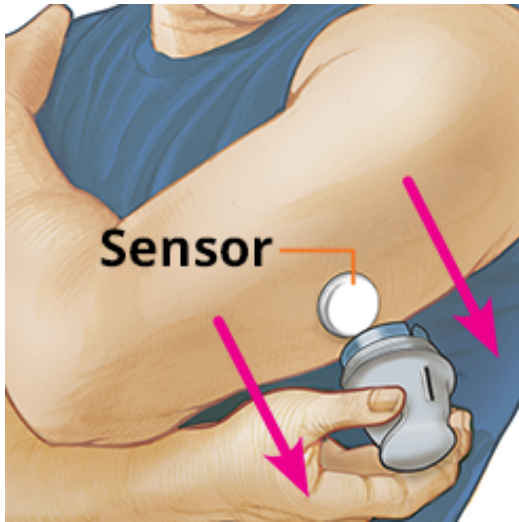
7. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

**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:

- Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices. Once you determine the location of the NFC (Near Field Communication) antenna on your phone, you should be able to reliably scan your Sensor by holding that area near your Sensor. 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.
- The App requires that your phone be set to network time. This is the default time setting for most phones.

- When using the App, you should keep your phone well charged and make sure you have access to a blood glucose meter.
  - Make sure your phone's sound is set so you can hear scan sounds or alarms if you turned those on.
- 

1. Hold the back of your phone near the Sensor (this can be done over clothing) and position the NFC antenna over the Sensor. Do not move the phone until you hear the first tone and/or feel a vibration. This indicates your phone and Sensor have established an NFC connection.

**Note:** Before you start your Sensor, choose which device you want to use. If you start the Sensor with the FreeStyle Libre 2 app, you will be unable to use the Reader or FreeStyle Libre 2 special edition app to check your glucose or receive alarms.

2. Continue holding your phone near the Sensor until you hear a second 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 a scan error.

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. You will see a notification when the Sensor is ready.

**CAUTION:** Low and High Glucose Alarms are not available during the 60-minute start-up 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 into your LibreView account.

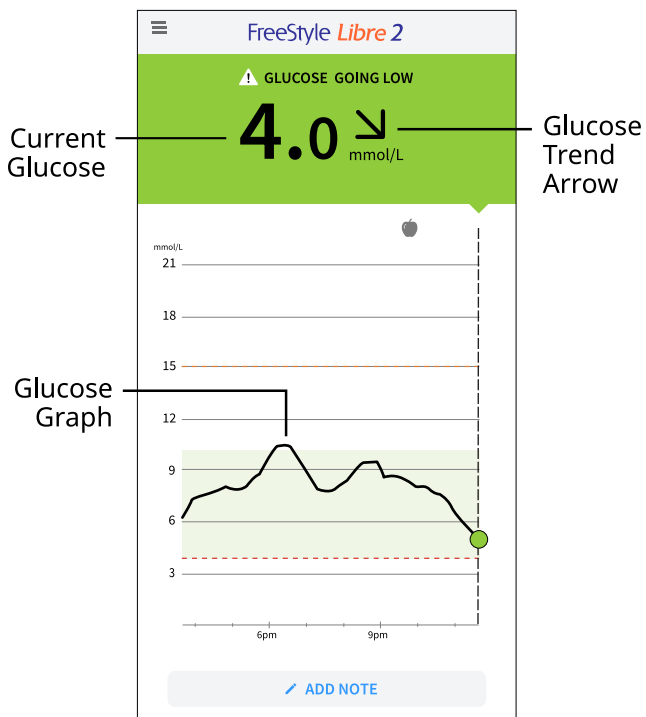
## Checking Your Glucose

1. You'll see your glucose reading whenever you open the App, automatically updated every minute. If your glucose reading does not automatically display, update the App and continue to scan your current Sensor to get glucose readings. When you start your next Sensor with the updated App, you should see your readings display and automatically

update every minute.

You can still scan your Sensor whenever you want – for example, to fill in up to 8 hours of missing data or to get a glucose reading during signal loss. To get your glucose reading with a scan, just hold the back of your phone near the Sensor. If scan sounds are turned on, you will get two separate tones along with the vibrations when your Sensor has been scanned.

- Your glucose reading 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.



**Current Glucose** - Your most recent glucose value.

**Glucose Trend Arrow** - Direction your glucose is going.

**Glucose Graph** - Graph of your Sensor glucose readings.

#### Note:

- A Sensor can store up to 8 hours of glucose data. Scan it when you see gaps in your graph 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 your 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 your glucose reading display:

**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)

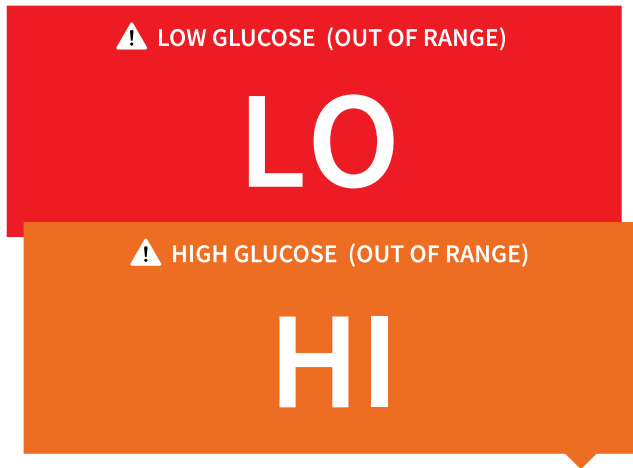



Glucose is falling quickly (more than 0.1 mmol/L per minute)

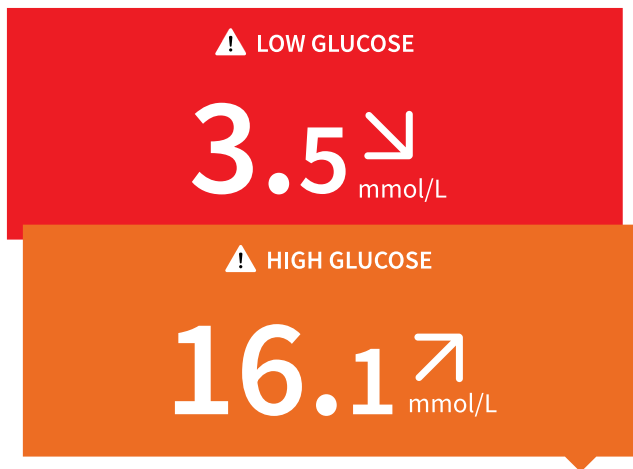
### Messages


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 tap the  symbol for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result, contact your health care professional IMMEDIATELY.



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



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

A green rectangular box with a white warning triangle icon on the left. The text "GLUCOSE GOING LOW" is in white. Below it, "4.0" is written in large black font with a downward-pointing arrow to its right. Underneath "4.0" is "mmol/L" in a smaller black font.

⚠ GLUCOSE GOING LOW

4.0  $\searrow$   
mmol/L

An orange rectangular box with a white warning triangle icon on the left. The text "GLUCOSE GOING HIGH" is in white. Below it, "13.2" is written in large black font with an upward-pointing arrow to its right. Underneath "13.2" is "mmol/L" in a smaller black font.

⚠ GLUCOSE GOING HIGH

13.2  $\nearrow$   
mmol/L

### Note:

- If you are not sure about a message or reading, contact your health care professional for information.
- Messages you receive with glucose readings (**LO, HI, Low Glucose, High Glucose, Glucose Going Low, Glucose Going High**) are not related to glucose alarm settings.

## Making Treatment Decisions

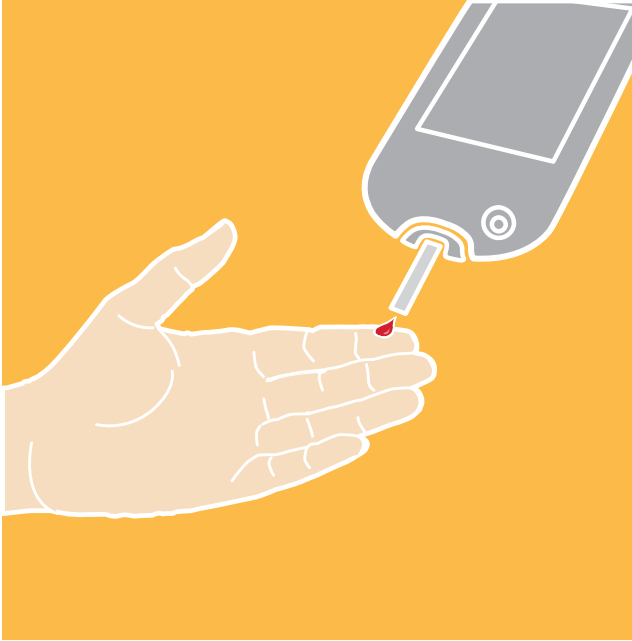
Work with your health care professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions.

### 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 that 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 health care 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.

- Check your glucose often to see how carbs, medication, exercise, illness or stress levels impact your Sensor glucose readings. The information you get can help you figure out why your glucose sometimes goes too high or too low, and how to prevent it from doing so in the future.
- Talk to your health care professional about how your insulin works. The more you understand about your insulin, including how long it takes to start working and how long it lasts in your body, the more likely you will be to make better treatment decisions.
- 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 checking again later.
- Your health care professional can also help you to understand when doing nothing and checking your glucose 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 check 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 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 carer, 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 that 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 health care professional for guidance on when you can use the Sensor.

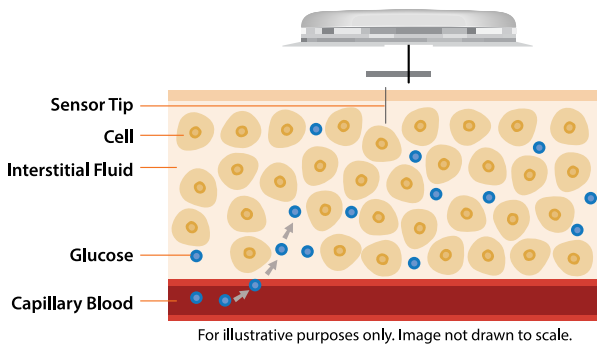
### ***When to do Nothing and Check Your Glucose Again Later***

Your health care professional can help you understand when doing nothing and checking your glucose 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 check your glucose 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 health care 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.



## Using Your Glucose Reading to Make a Treatment Decision

After you check your glucose, 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

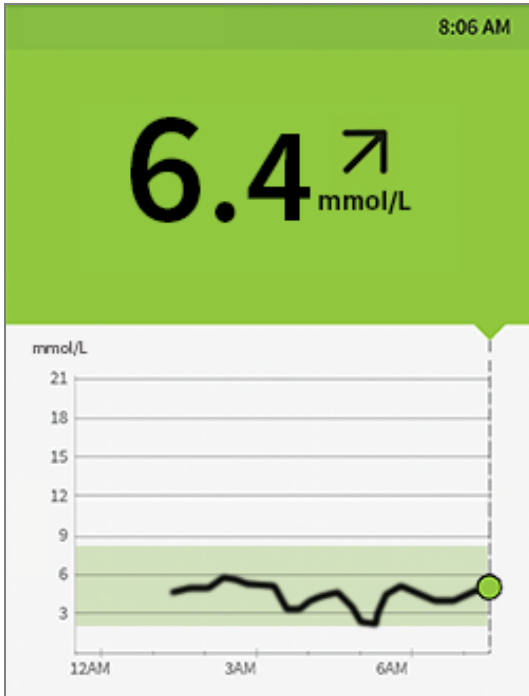
**Current Glucose**  
Your most recent glucose value

**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 health care 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  $\nearrow$ .

### 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  $\nearrow$ .

**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 you took for your meal reached its full effect?
- Check your glucose again later.

### What you see - *In the afternoon*

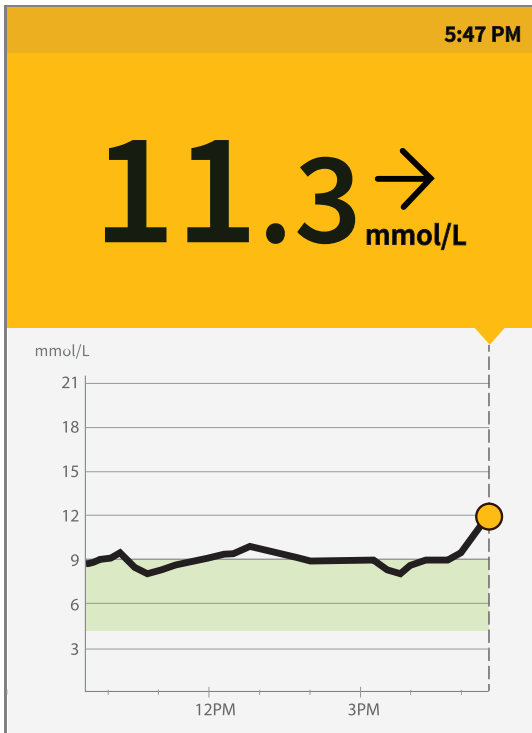


### What it means

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.

Any time that 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

When in range of your phone, your Sensor automatically communicates with the App to give you Low and High Glucose Alarms. 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 allow Nearby Devices permission for the App (Nearby Devices permission is required for Android 12 and above).
  - Allow Notifications for the App. Turn on Lock Screen notifications, Notification sounds, Channel notifications, Sound and Pop-up notifications, and general phone sounds or vibration. Be sure not to turn on any features or modify phone settings that may interrupt the presentation of notifications.
  - Turn off Do Not Disturb mode or manage the settings for your alarms to override Do Not Disturb. Override Do Not Disturb functionality depends on the phone model and Android operating system version you are using.
  - Allow Alarms & reminders permission for the App. This permission is required for Android 12 and above.
  - Turn off Battery Optimisation for the App to allow the App to run in the background and ensure that you receive alarms, even when your phone has low battery.









- You may need to add FreeStyle Libre 2 app to the list of apps that will not be put to sleep.
- Remember that alarm settings will follow your phone's sounds and vibration settings so these should be at a level 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.
- 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 that you set in the alarm. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate your Time In Range.
- Make sure that the **Signal Loss Alarm** is turned on so 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.

### **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 that 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 that you are not getting glucose alarms because of one or more of the following:

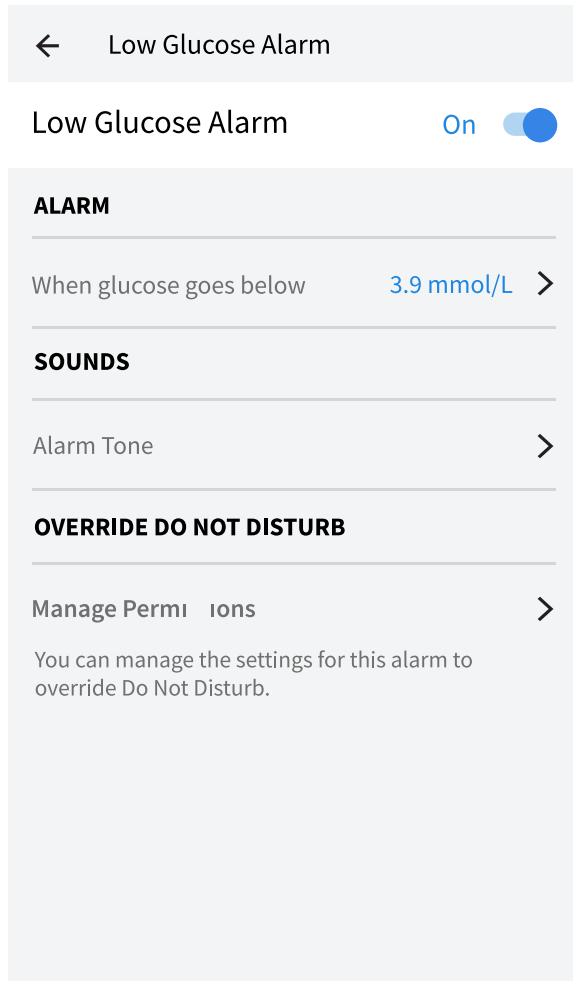
- Bluetooth is OFF
- App notifications are OFF
- Nearby Devices permission for the App is OFF. This permission is required for Android 12 and above.
- Alarms & reminders permission for the App is OFF. This permission is required for Android 12 and above.
- Sensor is not communicating with the App or glucose reading error
- Lock Screen notifications, or Notification sounds are OFF
- Channel notifications or Sound and Pop-up notifications are OFF
- Battery optimisation is ON

## Setting Alarms

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

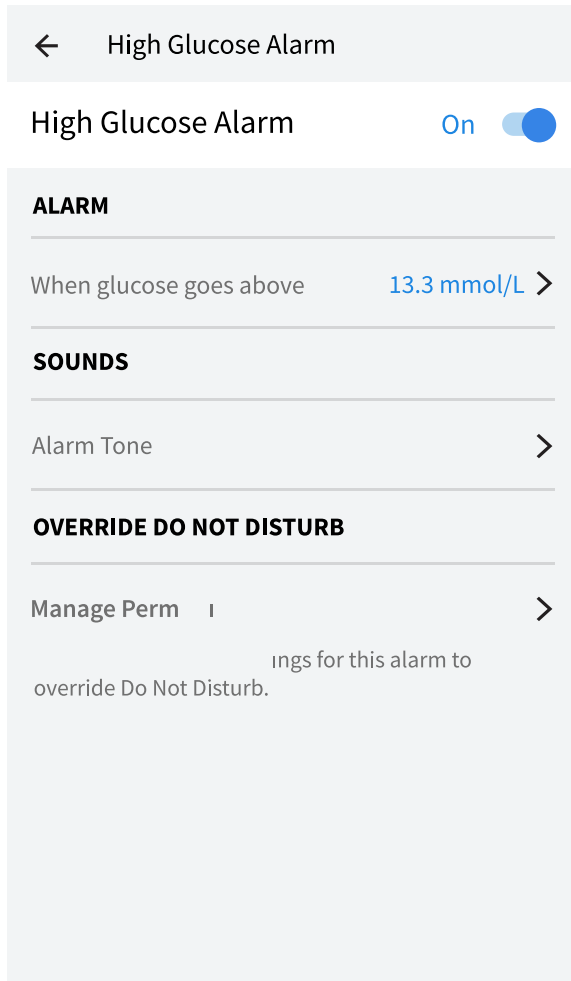
### Low Glucose Alarm

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 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.
3. Select whether to manage the settings for this alarm to **Override Do Not Disturb**. Override Do Not Disturb functionality depends on the phone model and Android operating system version you are using.
4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



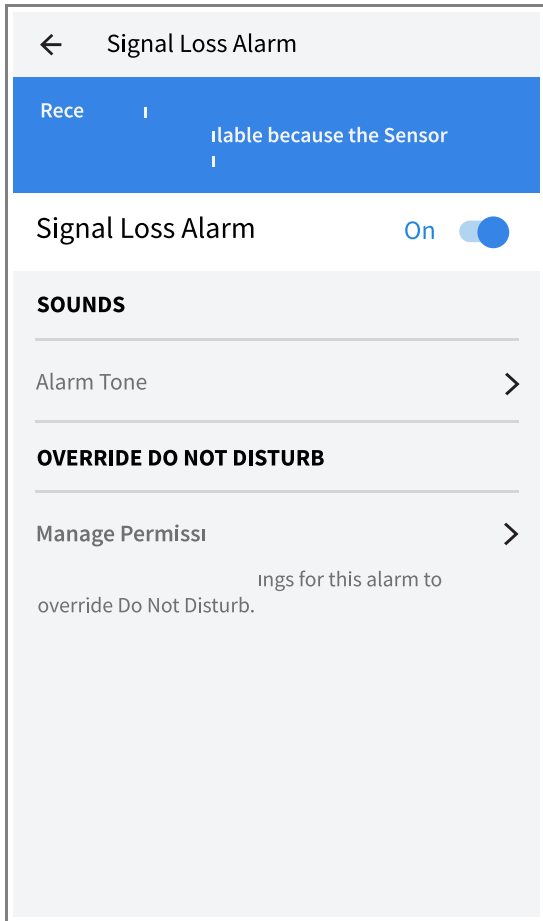
## High Glucose Alarm

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 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.
3. Select whether to manage the settings for this alarm to **Override Do Not Disturb**. Override Do Not Disturb functionality depends on the phone model and Android operating system version you are using.
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.
3. Select whether to manage the settings for this alarm to **Override Do Not Disturb**. Override Do Not Disturb functionality depends on the phone model and Android operating system version you are using.
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. Open the App or tap the **Dismiss** button to dismiss the alarm. You will only receive one alarm per low glucose episode.

Low Glucose Alarm ⚠  
3.7 mmol/L ↘

**High Glucose Alarm** notifies you if your glucose rises above the level you set. Open the App or tap the **Dismiss** button to dismiss the alarm. You will only receive one alarm per high glucose episode.

High Glucose Alarm ⚠  
13.4 mmol/L ↗

**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 smartphone (over 6 metres (20 ft)) or another issue such as an error or problem with your Sensor. Open the App or tap the **Dismiss** button to dismiss the alarm.


Signal Loss Alarm   
Alarms are unavailable. Scan Sensor.

### 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 your glucose reading 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



Exercise

---



Food + insulin

---



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

---



## Reviewing Your History



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

**IMPORTANT:** Work with your health care professional to understand your glucose history.

---

### Logbook

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

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

### Insulin Pens

The **Insulin Pens** option in the Main Menu allows you to connect compatible insulin pens to the App. Once you have connected your insulin pen, you can transfer insulin doses from your insulin pen to the App. Insulin doses can be reviewed in the Logbook. For more information, refer to the Insulin Pen User Guide in the Help section. Review all instructions provided by your insulin pen manufacturer prior to insulin pen use.

### 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:** This report needs at least 5 days of glucose data.

**Time In Range:** 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 15 minutes or longer. 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 or if you lost Bluetooth connection.
- 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 scanned your Sensor or viewed your Sensor glucose readings in the App and how much information has been captured from your Sensor.



## Note:

- Tap the  symbol on any report to share a screenshot of the report.
- Tap the  symbol to view a description of the report.
- From any report screen, swipe left or right to view the next or previous report.
- 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](#).

## 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 check your glucose. This reminder can be changed or disabled but cannot be deleted.

## Note:

- If you want to receive a sound/vibration with your reminder, ensure that sound/vibration on your smartphone is turned on, sound is set at a level you can hear and your smartphone's Do Not Disturb feature is turned off. If Do Not Disturb is on, you will only see your reminder on the screen.
  - Allow Alarms & reminders permission for the App. This permission is required for Android 12 and above.
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.
  4. Tap **DONE**. You will now see your reminder on the list along with the time you will receive it.

## Note:

- To delete a reminder, swipe the reminder and tap the  symbol. The reminder to check your glucose 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

## 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 Range. 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.

**Scan Sounds** – Select whether you would like to hear a sound in addition to a vibration when you scan the Sensor. Remember that Scan Sounds inherit the volume settings on your smartphone. If your smartphone volume is turned off, you will not hear a scan sound. The Scan Sounds setting does not affect alarms. Tap **SAVE** when you are done.

**Text to Speech** – Turn on 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 glucose reading screen. Always review your glucose reading to get complete information. Remember that this feature 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.

**Note:** If you are using a FreeStyle Libre 2 Sensor that you started with the App, you can tap your glucose reading to have it read aloud if this feature is turned on.

## Account Settings:

**Account Details** – 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/region. To connect your data with apps listed in this 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 a list of events recorded by the App, which 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. Note that Bluetooth performance may be impacted if using the System while underwater.

**Sleeping:** Your Sensor should not interfere with your sleep. If you have reminders set to go off while you are sleeping or have glucose alarms set, place your smartphone nearby. The Sensor can store up to 8 hours of data, therefore it is suggested that you review your glucose graph before you go to sleep and when you wake up to check for gaps and scan your Sensor if needed to capture all your data.

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

**IMPORTANT:** Sensor glucose readings and alarms will not be issued while your phone is in aeroplane mode unless Bluetooth is enabled.

- You can continue to scan your Sensor to get glucose readings after you put your phone in aeroplane mode. Confirm NFC is turned on.
- 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 and/or clearing data 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 health care professional to identify the best solution.

## Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Display: **Sensor Starting Up**

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

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

---

Display: **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 your phone is within 6 metres (20 ft) of the Sensor. Try scanning the Sensor to get a glucose reading. Then try turning Bluetooth OFF then ON again. If that doesn't work, try turning your phone OFF then ON again. If **Signal Loss Alarm** shows again, contact Customer Service.

---

Display: **Signal Loss**

What it may mean: Sensor has not automatically communicated with the App in the last 5 minutes.

What to do: Make sure that your phone is within 6 metres (20 ft) of the Sensor and you have not force closed the App. First try scanning your Sensor. Then try turning Bluetooth OFF then

ON again. If that doesn't work, try turning your phone OFF then ON again. If **Signal Loss** shows again, 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 use 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: Check again after the duration specified in the message.

---

Display: **Glucose Reading Is Unavailable**

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

What to do: Check again after the duration specified in the message.

---

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 check 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 check 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: Your phone was unable to scan the Sensor **OR** another NFC app is competing for your phone's NFC.

What to do: Try scanning the Sensor again. Make sure to hold your phone still once you get the first tone and/or vibration. Wait until you get the second tone and/or vibration to move it away from the Sensor. Make sure you are not touching any buttons on the smartphone or the screen **OR** open the App to scan your Sensor because another app that uses NFC was detected.

---

Display: **Bluetooth Off**

What it may mean: The Bluetooth setting on your phone is turned off.

What to do: Go to your phone settings and enable Bluetooth.

---

Display: **App Permission Required**

What it may mean: A required App permission is turned off.

What to do: Follow the instructions on the screen to turn the permission on.



## 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. First try scanning your Sensor. Then try turning Bluetooth OFF then ON again. If that doesn't work, try turning your phone OFF then ON again. If the Signal Loss Alarm persists, contact Customer Service.

---

What it may mean: One or more of the following is turned off: Bluetooth, App Notifications, Nearby Devices permission (Android 12 and above), Alarms & reminders permission (Android 12 and above), Lock Screen notifications, Notification sounds, Channel notifications, Sound and Pop-up notifications, or general phone sounds or vibration. Or, you have turned on Battery Optimisation. Or, you have turned on Do Not Disturb mode without managing the settings for your alarms to 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 [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: FreeStyle Libre 2 app was put to sleep by the phone operating system.

What to do: Put FreeStyle Libre 2 app on the list of apps that will not be put to sleep.

---



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 you may have about FreeStyle Libre 2 app. Please go to [www.FreeStyleLibre.com](http://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 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; 0dBm EIRP

**Sensor transmission range:** 6 metres (20 ft) unobstructed

# Labelling Symbols and Definitions



Consult instructions for use

---



Temperature limit

---



Manufacturer

---



Batch code

---



Unique Device Identifier

---



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

## Model: FreeStyle Libre 2 Sensor

### IC: 12106A-LIB02S

- 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 that if adjacent or stacked use is necessary, the Sensor should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- Changes or modifications not approved by Abbott could void the user's authority to operate the equipment.

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

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

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an

antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada. To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (EIRP) is not more than that necessary for successful communication.

This device complies with Industry Canada's license-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 ensure 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:  $\pm 8$  kV contact;  $\pm 15$  kV air

Compliance level:  $\pm 8$  kV contact;  $\pm 15$  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

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 health care and in various locations where the System may be used.

| Test frequency (MHz) | Band <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup> | Modulation <sup>b)</sup>                                | Maximum power (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|---|-------------------|--------------|---------------------------|
| 385                  | 380 – 390                | TETRA 400             | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz                 | 1.8               | 0.3          | 27                        |
| 450                  | 430 – 470                | GMRS 460, FRS 460     | FM <sup>c)</sup><br>$\pm 5$ kHz deviation<br>1 kHz sine | 2                 | 0.3          | 28                        |
|                      |                          |                       |   |                   |              |                           |

|      |             |   |  |     |     |    |
|------|-------------|---|--|-----|-----|----|
| 710  | 704 - 787   | LTE Band 13, 17   | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 745  |             |   |  |     |     |    |
| 780  |             |   |  |     |     |    |
| 810  | 800 - 960   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz  | 2   | 0.3 | 28 |
| 870  |             |   |  |     |     |    |
| 930  |             |   |  |     |     |    |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 1845 |             |   |  |     |     |    |
| 1970 |             |   |  |     |     |    |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n   | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 |             |   |  |     |     |    |
| 5785 |             |   |  |     |     |    |

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.

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

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



<sup>a</sup> 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-orienting or relocating the Sensor.

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

## 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 centres 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 centre. 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 centres 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 centre. 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  $\pm 1.11$  mmol/L for YSI blood glucose values  $< 3.9$  mmol/L or  $\pm 20\%$  of YSI for blood glucose values  $\geq 3.9$  mmol/L is displayed in [Table 1](#). 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  $\pm 1.11$  mmol/L of YSI blood





| Glucose Level† (mmol/L) | of GM-Reference Pairs | Percent Within $\pm 0.83$ mmol/L | Percent Within $\pm 1.11$ mmol/L | Percent Within $\pm 2.2$ 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 4.** Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Adult; n=144)

| YSI Glucose Level (mmol/L) | Number of GM-Reference Pairs | Percent Within $\pm 0.83$ mmol/L | Percent Within $\pm 1.11$ mmol/L | Percent Within $\pm 2.2$ 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 5.** Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Paediatric\*; n=129)

| YSI Glucose Level (mmol/L) | Number of GM-Referenced Pairs | Percent Within $\pm 0.83$ mmol/L | Percent Within $\pm 1.11$ mmol/L | Percent Within $\pm 2.2$ 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'. [Table 6](#) and [Table 7](#) 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 6.** 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 7.** 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.

[Table 8](#) and [Table 9](#) 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 8.** 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 9.** 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   |    |

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

## Concurrence of System and Reference (GM vs. YSI)

The percentage of concurring glucose values (GM vs. YSI) in each glucose reference range is presented for each GM range in [Table 10](#) and [Table 11](#) and for each YSI range in [Table 12](#) and [Table 13](#). 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 10.** 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 <sup>†</sup>         | 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 <sup>†</sup>        | -                          | -         | -         | -         | -         | -          | -           | -           | 2.5         | 63.1        | 34.4  | 122  |

<sup>†</sup> Levels out of System dynamic range.

**Table 11.** Concurrence Analysis by GM Glucose Level (Paediatric\*; n=129)

| 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 <sup>†</sup>         | -                          | 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 <sup>†</sup> | - | - | - | -   | -    | -    | -    | 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.

<sup>†</sup> Levels out of System dynamic range.

**Table 12.** Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Adult; n=144)

| YSI Glucose Level (mmol/L) | GM Glucose Level (mmol/L) |           |           |           |           |            |             |             |             |             |                    | N    |
|----------------------------|---------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------------|------|
|                            | <2.2 <sup>†</sup>         | 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 <sup>†</sup> |      |
| <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  |

<sup>†</sup> Levels out of System dynamic range.

**Table 13.** Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Paediatric\*; n=129)

| YSI Glucose Level (mmol/L) | GM Glucose Level (mmol/L) |           |           |           |           |            |             |             |             |             |                    | N    |
|----------------------------|---------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------------|------|
|                            | <2.2 <sup>†</sup>         | 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 <sup>†</sup> |      |
| <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 [Table 14](#) and [Table 15](#). 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 14.** Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Adult; n=144)

| GM Rate (mmol/L/min) | YSI Rate (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 15.** Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Paediatric\*; n=129)

| GM Rate (mmol/L/min) | YSI Rate (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

[Table 16](#) and [Table 17](#) 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 16.** 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 17.** Low Glucose Alarm Performance (Paediatric<sup>\*</sup>; 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

Table 18 and Table 19 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 18.** 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 19.** 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 [Table 20](#) and [Table 21](#): 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  $\geq 3.9$  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 22](#).

**Table 20.** Sensor Accuracy Relative to YSI Over the Wear Duration (Adult; n=144)

| Wear Period  | Number of GM-reference pairs | MARD (%) | Within $\pm 15\%$ / $\pm 0.83$ mmol/L | Within $\pm 20\%$ / $\pm 1.11$ mmol/L | Within $\pm 40\%$ / $\pm 2.2$ 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 21.** Sensor Accuracy Relative to YSI Over the Wear Duration (Paediatric<sup>\*</sup>; n=129)

| Wear Period  | Number of GM-reference pairs | MARD (%) | Within $\pm 15\%$ / $\pm 0.83$ mmol/L | Within $\pm 20\%$ / $\pm 1.11$ mmol/L | Within $\pm 40\%$ / $\pm 2.2$ 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 22.** Sensor Accuracy Relative to YSI over the First 12 Hours of Sensor Wear

| Population | Number of GM-reference pairs | Percent Within $\pm 20\%$ / $\pm 1.11$ mmol/L | Percent Within $\pm 40\%$ / $\pm 2.2$ mmol/L |
|------------|------------------------------|---|--|
| Adult      | 1292                         | 81.0  | 97.4   |
| Paediatric | 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. [Table 23](#) and [Table 24](#) display the data for each day in the wear duration for the Adult and Paediatric studies.

**Table 23.** 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 24.** 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. [Table 25](#) and [Table 26](#) show the glucose reading capture rate for each day of the wear duration.

**Table 25.** 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 26.** 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 27](#) provides data from 146 subjects in the Adult study; [Table 28](#) 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 27.** 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 28.** 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 oedema (3 slight oedema, 2 instances of slight oedema with defined edges), 2 instances of mild bleeding, one instance of mild induration and one instance of mild rash.

## Ascorbic Acid Study

A clinical study was conducted to evaluate the effect of ascorbic acid supplements on Sensor performance. 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](http://www.FreeStyleLibre.com)

Patent: [www.abbott.com/patents](http://www.abbott.com/patents)

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



©2023 Abbott

ART47971-001 Rev. A 06/23



## **Symboles relatifs à l'application**

## **Renseignements importants liés à 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**

## **Examen de votre historique**

- Carnet d'autosurveillance
- Stylos à insuline
- Autres options de l'historique

## **Retrait de votre capteur**

## **Remplacement de votre capteur**

## **Réglages des rappels**

## **Paramètres et autres options dans le 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 de la performance**

## 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.

---



Mise en garde

---



Permet d'ajouter des commentaires ou de les modifier

---



Commentaire au sujet des aliments

---



Commentaires sur l'insuline

---



Nourriture + commentaires sur l'insuline

---



Erreur du stylo à insuline

---



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 liés à la sécurité

### Mode d'emploi

Le système Flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 (lecteur FreeStyle Libre 2 ou application FreeStyle Libre 2 ou application FreeStyle Libre 2, édition spéciale utilisée avec le capteur FreeStyle Libre 2) est indiqué pour mesurer les taux de glucose du liquide interstitiel des personnes de 4 ans et plus vivant avec le diabète sucré. Le système est conçu pour remplacer le test de contrôle de la glycémie lors de l'auto-gestion 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 à l'écran des résultats, y compris la flèche de tendance et les lectures séquentielles sur le graphique du 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 du taux de glucose, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Si vous utilisez l'application FreeStyle Libre 2 (l'« application »), 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 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 manquiez 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 acceptez l'autorisation des appareils à proximité de l'application (l'autorisation des appareils à proximité est requise pour Android 12 et les versions ultérieures).
  - Autorisez les notifications de l'application. Activez l'affichage des notifications sur l'écran de verrouillage, le son des notifications, les notifications de canal, les notifications sonores et contextuelles et les vibrations ou les sons généraux du téléphone. Assurez-vous de ne pas activer de fonctionnalités ou de modifier les réglages du téléphone qui pourraient interrompre l'affichage des notifications.
  - Désactivez le mode « Ne pas déranger » ou modifiez les paramètres de vos alarmes pour neutraliser ce mode. La fonction de neutralisation du mode « Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.

- Acceptez l'autorisation « Alarmes et rappels » de l'application. Cette autorisation est requise pour les téléphones Android 12 et les versions ultérieures.
- Désactivez l'optimisation de la batterie de l'application pour permettre le fonctionnement de l'application en arrière-plan et vous assurer de recevoir des alarmes, même lorsque la batterie de votre téléphone est faible.
- Vous devrez peut-être ajouter l'application FreeStyle Libre 2 à la liste des applications qui ne seront pas mises en veille.
- N'oubliez pas que les paramètres d'alarme s'appliquent aux paramètres de 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 les alarmes risquent de se déclencher sans émettre de sons.
- 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 testée 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 testée chez les patients gravement malades et l'impact des différentes affections ou des médicaments communs à cette population sur les performances du système reste inconnu.

### **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 que vous obteniez 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 événement 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, 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'auto-gestion 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.

#### **Dans quels cas ne pas utiliser le système?**

- Ne l'utilisez PAS si la capsule du capteur ou l'applicateur du capteur semble endommagé ou est déjà ouvert.
- Ne l'utilisez PAS 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 d'insérer le capteur. Cette précaution permet de bien fixer le capteur sur votre corps.

#### **Lorsque le taux de glucose du capteur est différent de la glycémie :**

- 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 ne correspondent à ce que vous ressentez. Vérifiez que votre capteur n'est pas décollé. S'il s'est décollé, retirez-le et appliquez-en un nouveau.
- Dans de rares cas, le capteur peut indiquer 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 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 de 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.
- Assurez-vous de garder votre téléphone et votre kit de capteur dans un endroit sûr, sous

votre contrôle. Ceci permet d'empêcher l'accès au système ou la manipulation du système par un tiers.

- L'application FreeStyle Libre 2 n'est pas destinée à être utilisée sur un téléphone qui a été modifié ou personnalisé pour supprimer, remplacer ou contourner la configuration approuvée par le fabricant ou la restriction d'utilisation, ou qui violerait, de toute autre manière, 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, sinon les résultats du 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 > 12 mm. (IP27)
- Ne congelez pas le capteur. Ne l'utilisez pas si la date d'expiration 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 restérilisation.

## **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 tous les renseignements liés à la sécurité et les instructions d'utilisation. Consultez le mode d'emploi de votre téléphone pour savoir comment l'utiliser.
- Rendez-vous sur [www.FreeStyleLibre.com](http://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 renseignements relatifs aux taux de glucose du capteur pour gérer votre diabète.
- Vous pouvez installer l'application FreeStyle Libre 2 depuis Google Play Store. Lorsque vous êtes prêt à commencer à utiliser l'application FreeStyle Libre 2, vous préparerez un capteur et l'appliquerez sur la partie supérieure arrière du bras. L'application 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

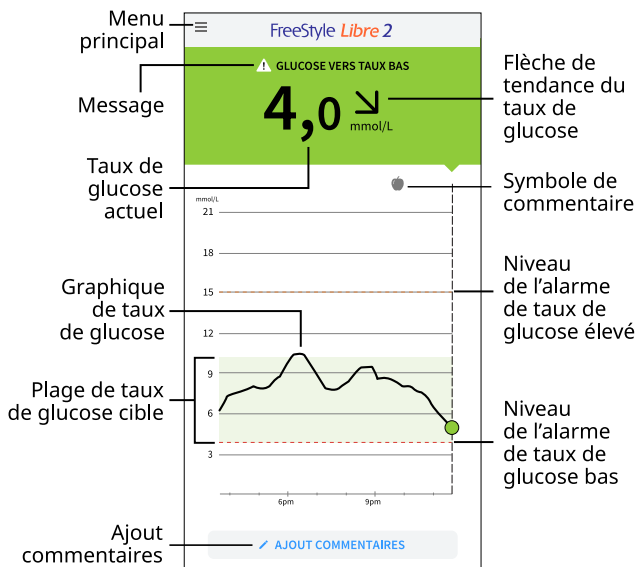
automatiquement pour vous transmettre des alarmes de glucose. Ces alarmes sont activées par défaut.

### Commentaire :

- Le capteur est fourni dans une trousse de capteur FreeStyle Libre 2. Voir [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 la page [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com).

## Écran d'accueil

À partir de l'écran d'accueil, vous pouvez accéder 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, alarmes, au carnet d'autosurveillance, à d'autres options d'historique et aux applications connectées. Vous pouvez également accéder aux options Paramètres, Aide et à d'autres renseignements.

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

**Taux de glucose actuel** : votre valeur du glucose la plus récente.

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

**Message** : appuyez sur le message pour plus de renseignements.

**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** : votre alarme de taux de glucose élevé s'affiche uniquement si vous avez gardé l'alarme activée.

**Niveau de l'alarme de taux de glucose bas** : votre alarme de taux de glucose bas s'affiche uniquement si vous avez gardé l'alarme activée.

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

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

## Trousse du capteur



La trousse du capteur comprend :

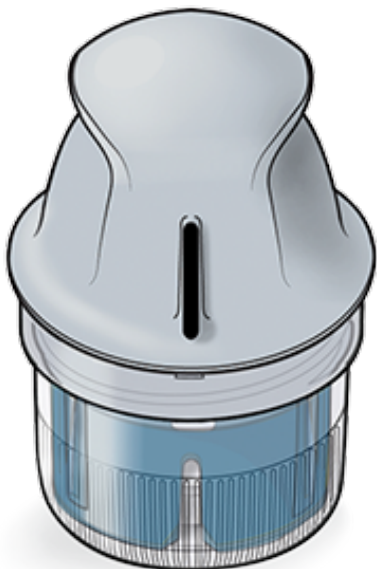
- Capsule du capteur
- Applicateur du capteur
- Lingette imprégnée d'alcool
- Notice d'utilisation du produit

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 téléphone est connecté à un réseau (Wi-Fi ou cellulaire). Vous pouvez ensuite installer l'application FreeStyle Libre 2 depuis Google Play Store. Appuyez sur l'icône de l'application pour ouvrir cette dernière.

**Commentaire :** 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 vérifier votre taux de glucose, ajouter des commentaires ou consulter votre historique dans l'application.

2. Balayez pour afficher des conseils utiles ou appuyez sur **DÉMARRER MAINTENANT** à tout moment.
3. Confirmez votre pays ou région et appuyez sur **SUIVANT**.
4. Pour utiliser l'application, vous devez créer un compte LibreView. Suivez les instructions affichées à l'écran pour consulter les renseignements juridiques et créer un nouveau compte ou vous connecter à votre compte existant.
5. Confirmez l'unité de mesure de votre taux de glucose et appuyez sur **SUIVANT**.
6. Sélectionnez votre méthode de mesure des 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. Indiquez si vous voulez des sons et vibrations OU uniquement des vibrations lorsque vous scannez votre capteur. Appuyez sur **SUIVANT**.

**Commentaire :** Ce paramètre n'a pas de répercussions sur les alarmes.

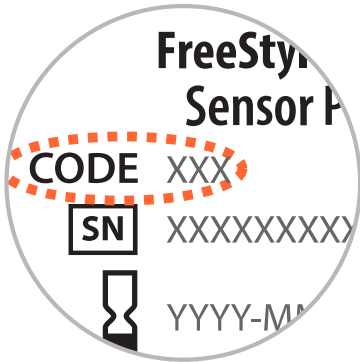
8. L'application affiche à présent des renseignements utiles. Appuyez sur **SUIVANT** pour passer en revue chaque écran.
9. Acceptez les autorisations requises.
10. Appliquez un nouveau capteur, puis appuyez sur **SUIVANT**. Allez à [Mise en marche de votre capteur](#).

**Commentaire :** 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

**ATTENTION :**

- 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, sinon les résultats du taux de glucose fournis par votre capteur pourraient être incorrects.



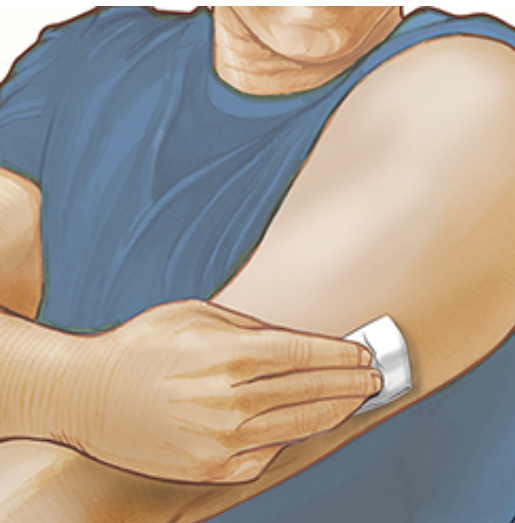
- Une activité physique intense peut décoller le capteur en raison de la sueur ou du mouvement du capteur. Si le capteur se décolle, il est possible que vous n'obteniez aucun résultat ou que vous obteniez des résultats non fiables qui ne correspondent pas à ce que vous ressentez. Suivez les instructions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

- 
1. Appliquez les capteurs uniquement à l'arrière du 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.



2. Nettoyez le site d'application pendant au moins 10 secondes avec du savon ordinaire et séchez-le à l'aide d'une serviette. Assurez-vous que le site est sec, puis essuyez-le 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.

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



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

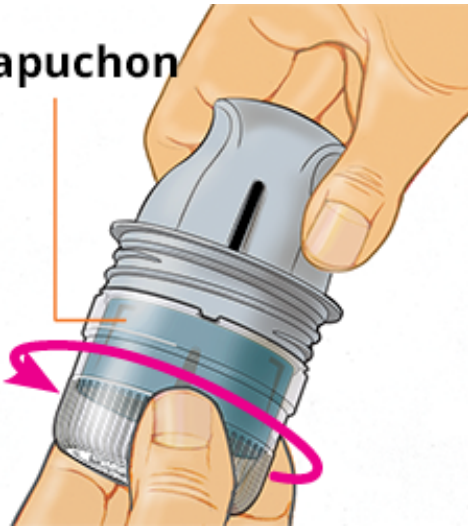
**ATTENTION :** N'utilisez PAS le capteur si la capsule du capteur ou l'applicateur du capteur semble endommagé ou est déjà ouvert. Ne l'utilisez PAS au-delà de la date de

péremption.

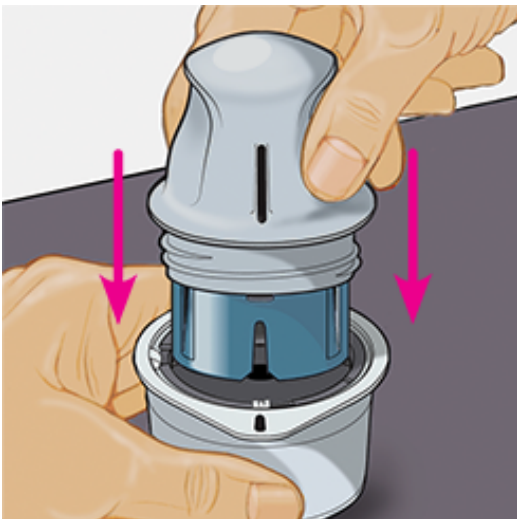
**Couvercle**



**Capuchon**



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 de la capsule du capteur pour l'extraire.



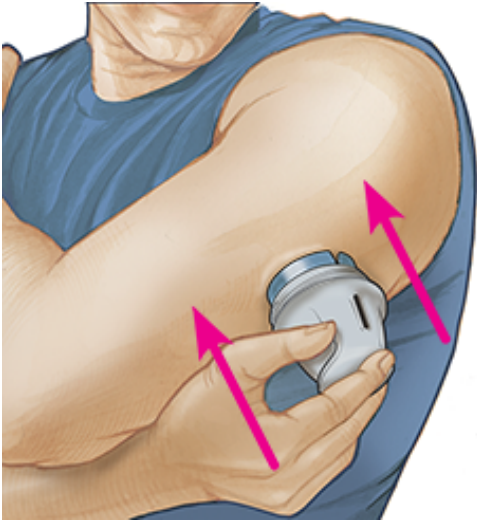
6. L'applicateur du capteur est maintenant prêt à appliquer le capteur.

**ATTENTION :** 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.



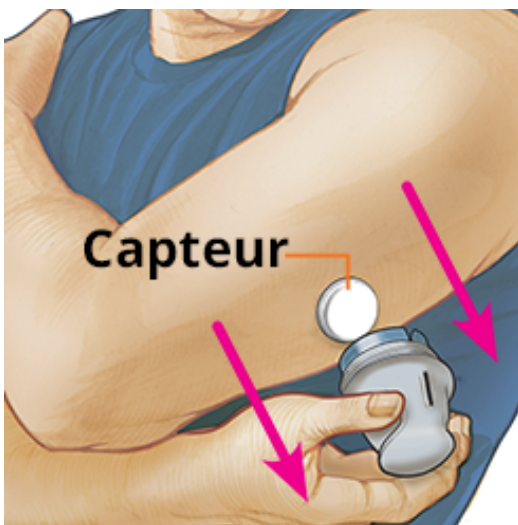
7. Placez l'applicateur du capteur sur le site préparé et poussez fermement pour appliquer le capteur sur votre corps.

**ATTENTION :** 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.



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

**Commentaire :** 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 et l'applicateur du capteur usagés conformément à la réglementation locale.

**Commentaire :** 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 :

- N'oubliez pas que, selon les dispositifs, il peut être plus ou moins facile de scanner un capteur. Une fois que vous avez identifié où se situe l'antenne de communication en champ proche sur votre téléphone, vous devriez être en mesure de scanner votre capteur de manière fiable en maintenant cette zone à proximité de votre capteur. 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 communication en champ proche. Par exemple, un boîtier volumineux ou métallique peut interférer avec le signal de communication en champ proche.
- L'application nécessite que votre téléphone soit réglé sur l'heure du réseau. Il s'agit du paramètre d'heure par défaut pour la plupart des téléphones.
- Lorsque vous utilisez l'application, vous devez veiller à ce que votre téléphone soit toujours bien chargé et vous assurer d'avoir accès à un lecteur de glycémie.
- Assurez-vous que le son de votre téléphone est réglé afin que vous puissiez entendre les sons du scan ou les alarmes si vous les avez activés.

- 
1. Tenez l'arrière de votre téléphone à proximité du capteur (cela peut être fait au-dessus des vêtements) et positionnez l'antenne de communication en champ proche sur le capteur. Ne déplacez pas votre téléphone tant que vous n'avez pas entendu de tonalité et/ou ressenti de vibration. Cela indique qu'une connexion de communication en champ proche a été établie entre votre téléphone et votre capteur.

**Commentaire :** avant de mettre en marche votre capteur, choisissez le dispositif que vous souhaitez utiliser. Si vous mettez le capteur en marche à l'aide de l'application

FreeStyle Libre 2, vous ne pourrez pas utiliser le lecteur ou l'application FreeStyle Libre 2, édition spéciale pour vérifier votre taux de glucose ou recevoir des alarmes.

2. Maintenez votre téléphone à proximité du capteur jusqu'à ce que vous entendiez une deuxième tonalité et/ou ressentiez une vibration. Ceci se produit à la fin du scan.

#### Commentaire :

- 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 un message d'erreur de scan.

Reportez-vous à la section [Dépannage](#) pour lire d'autres messages d'erreur.

3. Attendez 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.

**ATTENTION :** Les alarmes de glucose bas et élevé ne se déclenchent pas pendant la période de démarrage de 60 minutes.

**Commentaire :** si vous utilisez 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.

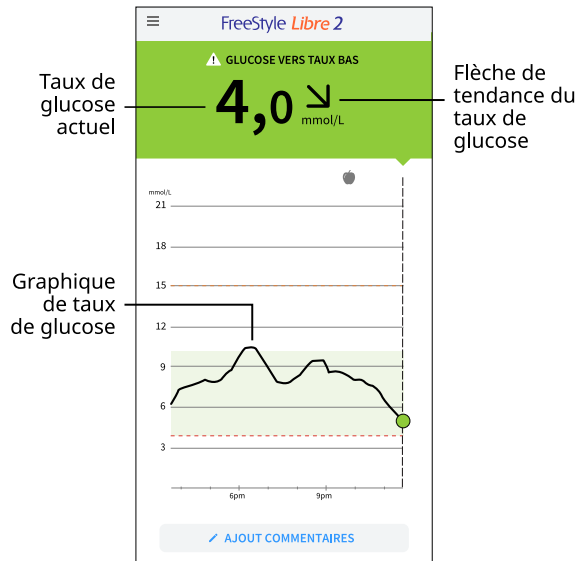
## Vérification de votre taux de glucose

1. Votre lecture du taux de glucose s'affiche chaque fois que vous ouvrez l'application et est automatiquement mise à jour toutes les minutes. Si votre lecture du taux de glucose ne s'affiche pas automatiquement, mettez à jour l'application et continuez à scanner votre capteur actuel afin d'obtenir une lecture. Lorsque vous démarrez votre nouveau capteur avec l'application mise à jour, vos lectures s'affichent et sont mises à jour automatiquement toutes les minutes.

Vous pouvez toujours scanner votre capteur quand vous le souhaitez (par exemple, pour ajouter jusqu'à 8 heures de données manquantes ou pour obtenir une lecture du taux de glucose pendant la perte de signal). Pour obtenir votre lecture du taux de glucose en effectuant un scan, maintenez simplement l'arrière de votre téléphone à proximité du capteur. Si les sons liés aux scans sont activés, vous entendrez deux tonalités distinctes et ressentirez une vibration lorsque vous scannerez votre capteur.



2. La lecture du taux de glucose comprend votre taux de glucose actuel, une flèche de tendance du taux de glucose indiquant l'évolution du taux de glucose et un graphique de vos lectures de taux de glucose actuelles et enregistrées.



**Taux de glucose actuel** : votre valeur du glucose la plus récente.

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

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

### Commentaire :

- Un capteur peut stocker jusqu'à 8 heures de données de glucose. Scannez-le lorsque votre graphique ne parvient pas à capturer toutes vos données de glucose disponibles.
- Le graphique sera mis à l'échelle à 22,2 mmol/L pour tenir compte des lectures du taux de glucose supérieures 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 pourrait présenter des espaces vides et certaines lectures de taux de glucose pourraient être absentes.
- Toutes les données de taux de glucose disponibles sont utilisées pour créer votre graphique, ce qui permet de voir quelques différences entre le tracé du graphique et les autres lectures du taux de glucose actuel.
- Votre valeur de glucose actuelle est déterminée par la couleur de l'arrière-plan sur l'écran de lecture du taux de 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

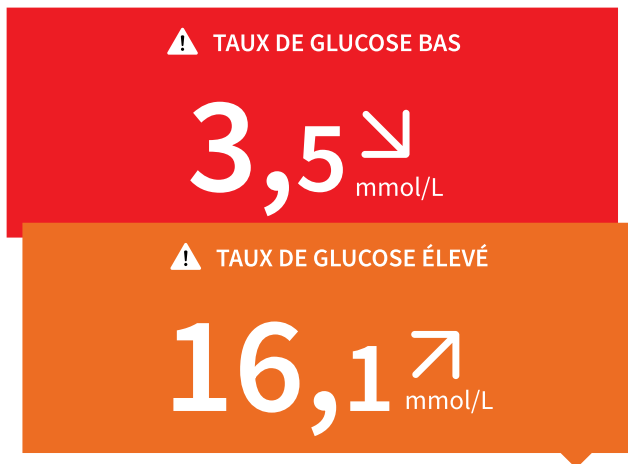
Voici les messages qui peuvent accompagner les lectures de taux de glucose.

**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 le symbole . Vérifiez votre glycémie sur le bout du doigt à l'aide d'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 le symbole ⚠.



**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 le symbole ⚠.

⚠ GLUCOSE VERS TAUX BAS

4,0  $\searrow$   
mmol/L

⚠ GLUCOSE VERS TAUX ÉLEVÉ

13,2  $\nearrow$   
mmol/L

### Commentaire :

- Si vous avez des doutes concernant un message ou un résultat, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir plus de renseignements.
- Les messages que vous recevez avec vos lectures du taux de glucose – **LO** (Bas), **HI** (Élevé), **Taux de glucose bas**, **Taux de glucose élevé**, **Glucose vers taux bas**, **Glucose vers taux élevé** – ne sont pas liés à vos réglages d’alarme de taux de glucose.

## Prendre des décisions concernant le traitement

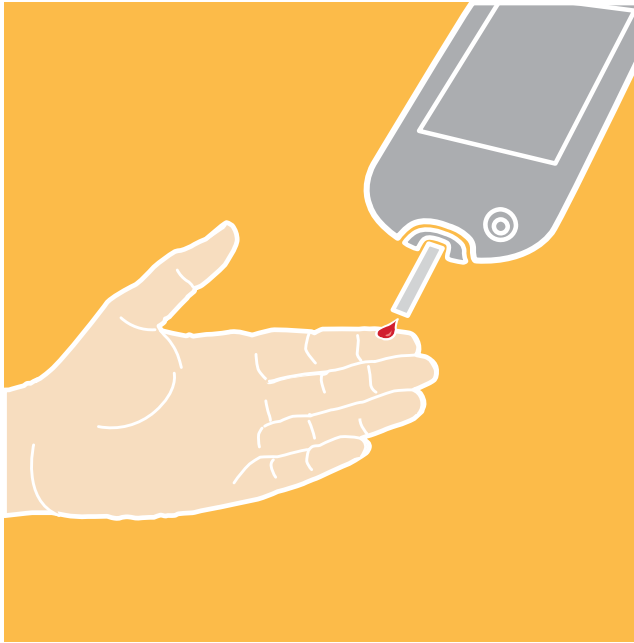
Collaborez avec votre professionnel de la santé pour mettre au point un plan de gestion de votre diabète qui indique quand utiliser les informations du système pour prendre des décisions concernant votre traitement.

### 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 taux de glycémie :

**Faites un test de contrôle de la glycémie** si vous pensez que vos lectures de taux 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 maîtrisiez les données fournies par votre système.** Cela signifie que vous comprenez notamment 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 à l'aide d'un lecteur de glycémie jusqu'à ce que vous compreniez que :
  - L'exactitude du capteur peut varier en fonction des capteurs. Certains capteurs spécifiques peuvent lire des taux de glycémie supérieurs ou inférieurs aux données réelles. 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 période 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 votre corps a besoin de temps pour s'adapter à un capteur nouvellement inséré.
- Vérifiez régulièrement votre glucose pour voir l'impact des éléments tels que les glucides, les médicaments, l'activité physique, la maladie ou le niveau de stress sur les lectures de taux de glucose du capteur. Les renseignements 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 procéder à un nouveau contrôle plus tard.
- Votre professionnel de la santé peut également vous aider à comprendre que la bonne décision de traitement consiste à ne pas entreprendre une action et à procéder à une nouvelle vérification du taux de glucose plus tard. Par exemple, si votre taux de glucose est élevé et continue d'augmenter, votre premier réflexe serait de prendre plus d'insuline pour faire baisser votre taux de glucose. Cependant, selon le moment de votre dernière prise d'insuline ou votre activité récente, la bonne décision concernant le traitement serait de ne rien faire et de vérifier à nouveau plus tard. Évitez l'« accumulation d'insuline ».

## **Quand ne pas utiliser les lectures de taux de glucose du capteur pour les décisions relatives au traitement?**

### ***Aucun taux de glucose actuel***

Lorsqu'il n'y a pas de taux de glucose actuel, par exemple lorsque vous recevez un message d'erreur ou un résultat LO (Bas) ou HI (Élevé), vous ne disposez pas de suffisamment de renseignements 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 vos attentes par rapport à 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 basse, cela signifie qu'elle ne correspond pas à votre activité récente; ne tenez donc pas compte de ces résultats 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 décidez du traitement en fonction de ce résultat. N'ignorez pas les symptômes provoqués par l'hyperglycémie ou l'hypoglycémie.

Si vous êtes le soignant, prêtez attention aux moments où les symptômes présentés par votre patient 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 décidez du traitement 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 test de 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.

### ***Dans quels cas ne rien faire et procéder à la vérification du taux de glucose de nouveau plus tard***

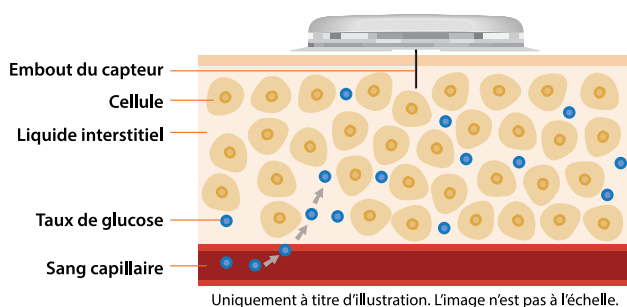
Votre professionnel de la santé peut également vous aider à comprendre que la bonne décision de traitement consiste à ne pas entreprendre une action et à procéder à une nouvelle vérification du taux de glucose plus tard. Par exemple, si votre taux de glucose est élevé et continue d'augmenter, votre premier réflexe serait de prendre plus d'insuline pour

faire baisser votre taux de glucose. Cependant, selon le moment de votre dernière prise d'insuline ou votre activité récente, la bonne décision concernant le traitement serait de ne rien faire et de vérifier le taux de glucose à 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 le taux de glucose du liquide interstitiel et la glycémie

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 taux de glucose du liquide interstitiel plutôt que celui du sang. Le taux de glucose du liquide interstitiel est parfois inférieur au taux de glucose, car il faut parfois quelques minutes pour que le glucose passe du sang au liquide interstitiel. Ceci se confirme surtout en cas de changement rapide des taux de glycémie. Par conséquent, en cas de baisse rapide des taux de glycémie, les lectures de taux de glucose du capteur peuvent être plus élevées que les taux de glucose dans le sang. Par contre, en cas d'augmentation rapide des taux de glycémie, 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 vérifié votre taux de glucose, utilisez tous les renseignements à l'écran pour décider quoi faire ou pour savoir quelle décision prendre pour le traitement.**



**Flèche tend. taux glucose**

Indique la 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**

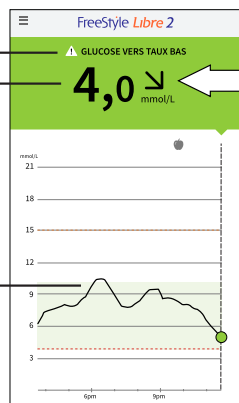
Appuyez pour plus de renseignements

**Taux de glucose actuel**

Votre valeur du glucose la plus récente

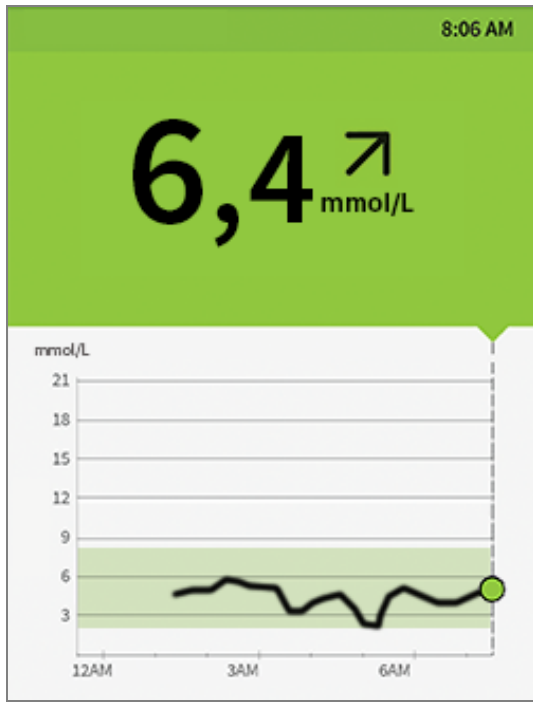
**Graphique de taux de glucose**

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 quelle mesure prendre, consultez votre professionnel de la santé.

**Valeur affichée - Avant le petit déjeuner**



## Signification

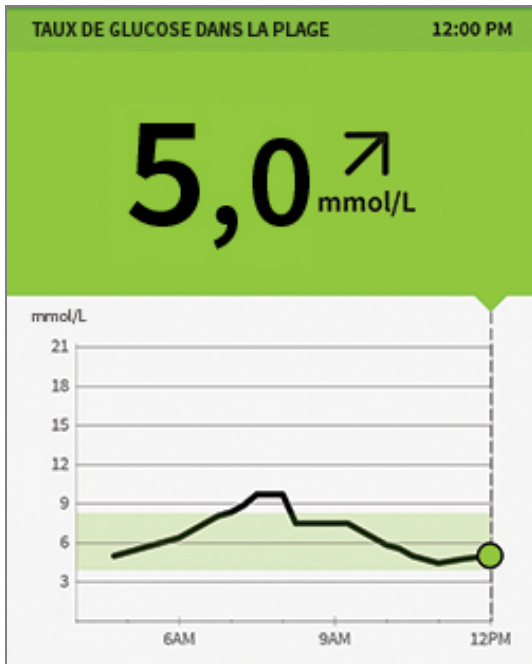
Avant le déjeuner, votre taux de glucose réel est de 6,4 mmol/L. Le graphique montre que votre glucose augmente, tout comme la flèche de tendance ↗.

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?

---

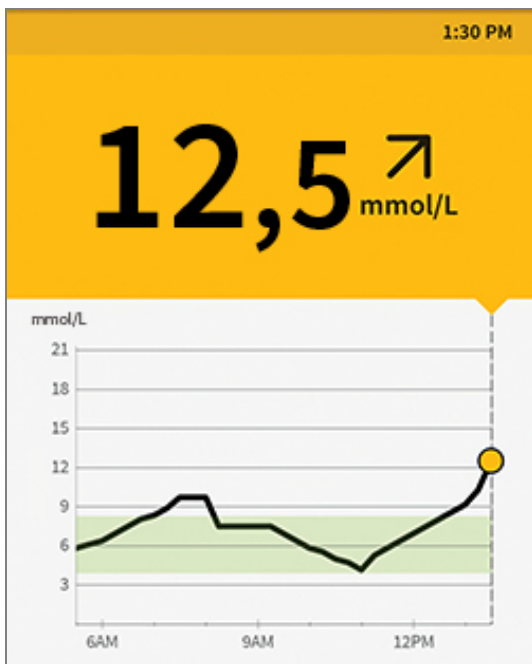
**Valeur affichée – Avant le dîner**



### Signification

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

### Valeur affichée - *Après le déjeuner*



### 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  $\nearrow$ .

**Ne prenez pas de dose de correction dans les 2 heures qui suivent votre dose du repas.**

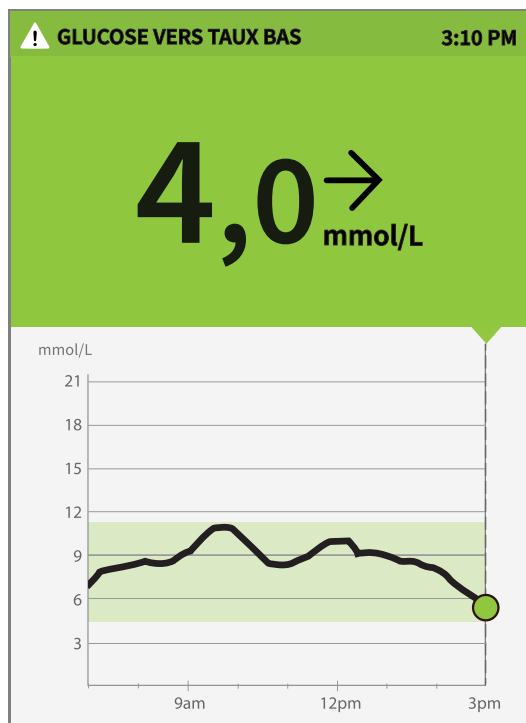
Cela risque d'entraîner une « accumulation d'insuline » et un taux de glucose bas.

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?
- Vérifiez votre taux de glucose plus tard.

---

### Valeur affichée - *Dans l'après-midi*



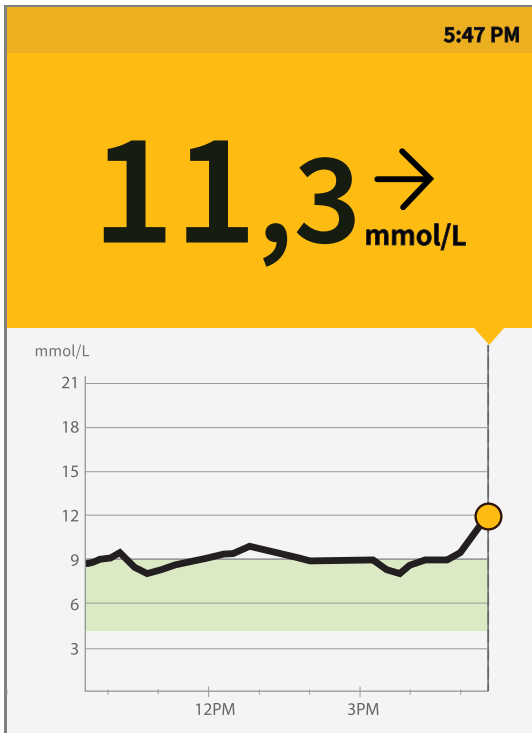
### Signification

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 un en-cas pour rester dans la plage cible. **Évitez de prendre de l'insuline, car elle risque d'entraîner un taux de glucose bas.**

---

### Valeur affichée - *Après avoir fait de l'exercice*

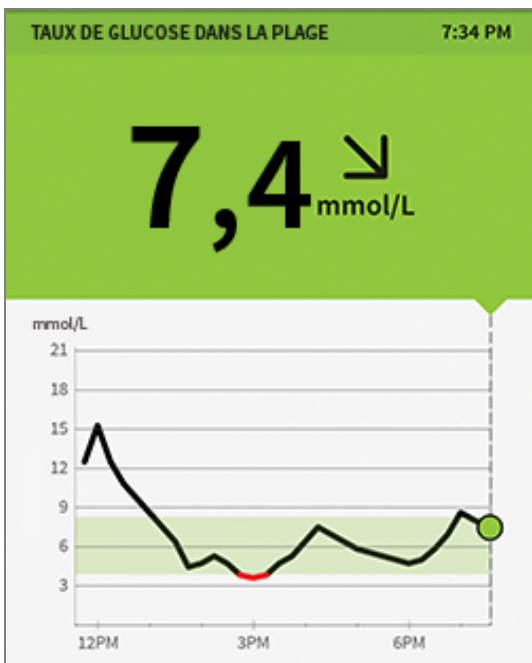


## Signification

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.

## Valeur affichée - Avant le dîner



## Signification

Avant le souper, votre taux de glucose actuel est de 7,4 mmol/L. Le graphique montre que votre glucose est en baisse, 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 moins d'insuline?

## Alarmes

Lorsqu'il est à portée de votre téléphone, votre capteur communique automatiquement avec l'application pour émettre des alarmes du taux de glucose élevé bas et haut. 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.

### ATTENTION :

- 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 manquiez 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 acceptez l'autorisation des appareils à proximité de l'application (l'autorisation des appareils à proximité est requise pour Android 12 et les versions ultérieures).
  - Autorisez les notifications de l'application. Activez l'affichage des notifications sur l'écran de verrouillage, le son des notifications, les notifications de canal, les notifications sonores et contextuelles et les vibrations ou les sons généraux du téléphone. Assurez-vous de ne pas activer de fonctionnalités ou de modifier les réglages du téléphone qui pourraient interrompre l'affichage des notifications.
  - Désactivez le mode « Ne pas déranger » ou modifiez les paramètres de vos alarmes







pour neutraliser ce mode. La fonction de neutralisation du mode « Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.

- Acceptez l'autorisation d'alarmes et de rappels de l'application. Cette autorisation est requise pour les téléphones Android 12 et les versions ultérieures.
- Désactivez l'optimisation de la batterie de l'application pour permettre le fonctionnement de l'application en arrière-plan et vous assurer de recevoir des alarmes, même lorsque la batterie de votre téléphone est faible.
- Vous devrez peut-être ajouter l'application FreeStyle Libre 2 à la liste des applications qui ne seront pas mises en veille.
- 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 les alarmes risquent de se déclencher sans émettre de sons.
- 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.
- 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 avisé 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.

## 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 l'application. Le symbole  ou  s'affiche également lorsque le système est incapable de calculer une lecture du taux de glucose en raison d'une erreur. Un message comportant des consignes pour résoudre l'erreur s'affiche à l'écran. 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 une des raisons suivantes :
  - Le Bluetooth est DÉSACTIVÉ.
  - Les notifications de l'application sont DÉSACTIVÉES.
  - L'autorisation « Appareils à proximité » de l'application est DÉSACTIVÉE. Cette autorisation est requise pour les téléphones Android 12 et les versions ultérieures.
  - L'autorisation « Alarmes et rappels » de l'application est DÉSACTIVÉE. Cette autorisation est requise pour les téléphones Android 12 et les versions ultérieures.
  - Le capteur ne communique pas avec l'application ou il y a erreur de lecture du taux glucose.
  - Les notifications sur l'écran de verrouillage, la bannière de notifications ou le son des notifications sont DÉSACTIVÉES.
  - Les notifications de canal ou les notifications sonores et contextuelles sont DÉSACTIVÉES.
  - L'optimisation de la batterie est ACTIVÉE.

## Réglage des alarmes

Pour régler ou désactiver les 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 la barre déroulante pour désactiver l'alarme. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

2. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre téléphone.
3. Indiquez si vous choisissez de définir ou non les paramètres de cette alarme sur **Neutralisation du mode « Ne pas déranger »**. La fonction de neutralisation du mode « Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.
4. Appuyez sur le bouton « Précédent » pour revenir à l'écran principal des réglages d'alarme.



## Alarme de taux de glucose élevé

1. 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 dépasse le niveau défini. Touchez la barre déroulante pour désactiver l'alarme. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

2. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre téléphone.
3. Indiquez si vous choisissez de définir ou non les paramètres de cette alarme sur **Neutralisation du mode « Ne pas déranger »**. La fonction de neutralisation du mode « Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.
4. Appuyez sur le bouton « Précédent » pour revenir à l'écran principal des réglages d'alarme.

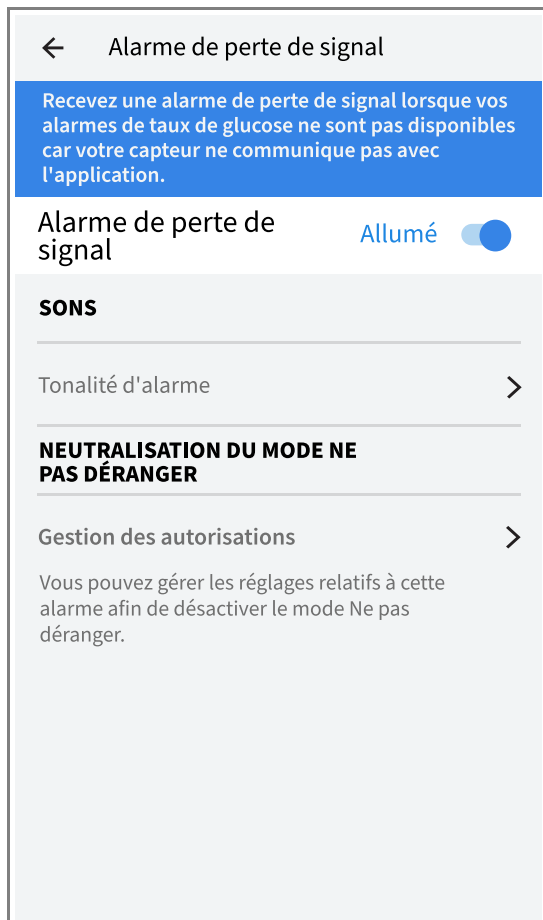


## Alarme de perte de signal

1. Lorsque cette alarme est activée, elle vous avertit 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. Sélectionnez la barre déroulante pour désactiver l'alarme.

2. Choisissez le son de cette alarme. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre téléphone.
3. Indiquez si vous choisissez de définir ou non les paramètres de cette alarme sur **Neutralisation du mode « Ne pas déranger »**. La fonction de neutralisation du mode « Ne pas déranger » dépend du modèle de téléphone et de la version du système d'exploitation Android que vous utilisez.
4. 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 baisse à une valeur inférieure au niveau que vous avez défini. Ouvrez l'application ou appuyez sur le bouton **Rejeter** pour arrêter l'alarme. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque événement de glucose bas.

**Alarme de taux de glucose bas** ⚠

3,7 mmol/L ↘

L'**alarme de taux de glucose élevé** vous avertit quand votre taux de glucose passe à une valeur supérieure au niveau que vous avez défini. Ouvrez l'application ou appuyez sur le bouton **Rejeter** pour arrêter l'alarme. Vous ne recevrez qu'une seule alarme pour chaque événement de glucose élevé.

**Alarme de taux de glucose élevé** ⚠

13,4 mmol/L ↗

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 intelligent (plus de 6 mètres [20 pieds]) ou à une autre cause, comme une erreur ou un problème de capteur. Ouvrez l'application ou appuyez sur le bouton **Rejeter** pour arrêter l'alarme.

**Alarme de perte de signal** ⚠


Les alarmes ne sont pas disponibles. Scannez le capteur.

**Commentaire :**

- 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  sur votre écran de lecture du taux de 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 à votre commentaire.

- Commentaires sur les aliments : inscrivez les renseignements sur le type de repas et les grammes ou les portions
- Commentaires sur l'insuline : entrez le nombre d'unités prises
- Commentaires sur l'activité physique : inscrivez l'intensité et la durée

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

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



Aliments

---



Insuline

---



Activité physique

---



Aliments + insuline

---



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

---



## Examen de votre historique



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 données et propose plusieurs méthodes d'examen de vos lectures de taux de glucose et commentaires antérieurs. Dans le menu principal, appuyez sur **Carnet**

**d'autosurveillance** 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 le  Sélectionnez les renseignements relatifs au commentaire et appuyez sur **TERMINÉ**.

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

## Stylos à insuline

L'option **Stylos à insuline** du menu principal vous permet de connecter des stylos à insuline compatibles à l'application. Une fois que vous avez connecté votre stylo à insuline, vous pouvez transférer des doses d'insuline de votre stylo à insuline vers l'application. Les doses d'insuline peuvent être consultées dans le journal de bord. Pour plus de renseignements, reportez-vous au Guide d'utilisation du stylo à insuline dans la section Aide. Passez en revue toutes les instructions fournies par le fabricant de votre stylo à insuline avant de l'utiliser.

## Autres options de l'historique

**Tendances quotidiennes** : 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.

**Commentaire** : ce rapport nécessite 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.

**Événements 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 15 minutes ou plus. 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 de 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.

- Le graphique sera mis à l'échelle à 22,2 mmol/L pour tenir compte des lectures du taux de glucose supérieures 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, ou aux périodes pendant lesquelles vous avez perdu la connexion Bluetooth.
- Le symbole 🕒 peut s'afficher, ce qui indique un changement d'heure. Par la suite, le graphique pourrait présenter des espaces vides et certaines lectures de taux de glucose pourraient être absentes.

**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 pourrait ne pas correspondre au taux d'A1c mesurée 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 mesurée en laboratoire :

$$A1c\% = (\text{Glu. moy. mmol/L} + 2,59)/1,59$$

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 sur la fréquence à laquelle vous avez scanné votre capteur ou consulté les lectures du taux de glucose de votre capteur à l'aide de l'application et le nombre de données capturées à partir de votre capteur.

**Commentaire** :

- 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.
- Depuis l'écran d'un rapport, balayez vers la gauche ou la droite pour afficher le rapport suivant ou précédent.
- Sur tous les rapports, à l'exception du **schéma quotidien** et de l'**A1c estimée**, vous pouvez 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.

**Commentaire :** 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 sections [Mise en place de votre capteur](#) et [Mise en marche de votre capteur](#).

## Remplacement de votre capteur

Le capteur s'arrête automatiquement une fois que vous l'avez porté 14 jours, et vous devez le remplacer. Vous devez également remplacer votre capteur si vous observez une irritation ou une gêne au niveau du site d'application ou si l'application indique une anomalie du capteur en cours d'utilisation. Une action préventive permet d'éviter l'aggravation d'anomalies anodines.

**ATTENTION :** 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 ne correspondent à ce



que vous ressentez. Vérifiez que votre capteur n'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. Un rappel est défini par défaut pour vous rappeler de vérifier votre glucose. Ce rappel peut être modifié ou désactivé, mais ne peut pas être supprimé.

### Commentaire :

- Si vous souhaitez qu'une vibration ou un son soit émis avec le rappel, vérifiez que le vibreur ou le son de votre téléphone intelligent est activé, que le son est réglé sur un volume que vous pouvez entendre et que la fonction « Ne pas déranger » de votre téléphone intelligent est désactivée. Si ce n'est pas le cas, seul le rappel s'affichera à l'écran.
- Acceptez l'autorisation « Alarmes et rappels » de l'application. Cette autorisation est requise pour les téléphones Android 12 et les versions ultérieures.

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

### Commentaire :

- Pour supprimer un rappel, faites glisser le rappel et appuyez sur le symbole . Le rappel qui permet de vérifier votre glucose 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.

## Paramètres et autres options dans le menu principal

### 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** : travaillez avec votre professionnel de la santé pour définir votre plage cible de glucose, qui est affichée sur les graphiques de glucose dans l'application et utilisée pour calculer votre durée dans la cible. Le paramètre Plage de taux de glucose cible ne définit pas les seuils 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 enregistrez. Appuyez sur **ENREGISTRER** lorsque vous avez terminé.

**Sons du scan** : indiquez si vous souhaitez entendre un son en plus d'une vibration lorsque vous scannez le capteur. N'oubliez pas que les sons liés aux scans correspondent aux réglages de volume de votre téléphone intelligent. Si le volume de votre téléphone intelligent est désactivé, vous n'entendrez pas de son lié aux scans. Le réglage « Sons du scan » n'a pas de répercussions sur les alarmes. 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 n'entendrez que la valeur de votre taux de glucose actuel et la direction de 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 ». Vérifiez toujours votre lecture de taux de glucose pour obtenir des renseignements complets. N'oubliez pas que cette fonction est liée aux paramètres 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.

**Commentaire** : si vous utilisez un capteur FreeStyle Libre 2 que vous avez démarré à l'aide de l'application, appuyez sur votre lecture de taux de glucose pour l'écouter lorsque cette fonction est activée.

## **Paramètres du compte :**

**Détails du compte** – Affichez ou modifiez les informations de votre compte LibreView.

**Mot de passe du compte** – Modifiez 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 ou région. Pour connecter vos données aux applications répertoriées à l'aide de cette option, sélectionnez-les dans la liste des applications et suivez les instructions affichées 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 une liste des événements enregistrés par l'application, qui peut être utilisée par le service à la clientèle pour dépanner votre système.

## À propos

Afficher la version du logiciel de l'application et d'autres informations.

## 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. Veuillez noter que les performances Bluetooth peuvent être affectées si vous utilisez le système sous l'eau.

**Sommeil :** le capteur ne devrait pas perturber votre sommeil. Si des rappels ou des alarmes de taux de glucose sont programmés pour se déclencher pendant que vous dormez, placez votre téléphone à proximité. Le capteur peut stocker jusqu'à 8 heures de données. Par conséquent, il est conseillé de consulter votre graphique du taux de glucose avant d'aller vous coucher et au réveil afin de vous assurer qu'il n'y a aucun souci, puis de scanner votre capteur si nécessaire pour capturer toutes vos données.

**Voyage en avion :** Vous pouvez utiliser votre capteur à bord d'un avion, à condition de respecter les demandes du personnel de bord.

**IMPORTANT :** La lecture du taux de glucose du capteur et les alarmes ne sont pas émises lorsque votre téléphone est en mode avion, sauf si vous activez le Bluetooth.

- Après avoir mis votre téléphone intelligent en mode Avion, vous pouvez continuer à scanner votre capteur pour obtenir des lectures de taux de glucose du capteur. Vérifiez que la communication en champ proche est activée.
- 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.

**Commentaire :** la modification de l'heure change les graphiques et les statistiques. Le symbole ⌚ peut s'afficher sur le graphique du taux de glucose, ce qui indique un changement d'heure. Par la suite, le graphique pourrait présenter des espaces vides et certaines lectures de taux de glucose pourraient être absentes.

## 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 ou le fait d'effacer les données 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.**

**Explication :** 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 rasez le site. 3.

Suivez les consignes énoncées dans les sections [Mise en place de votre capteur](#) et [Mise en marche de votre capteur](#).

---

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

Explication : Coutures ou autres vêtements ou accessoires serrés provoquant des frottements sur le site **OU** vous êtes peut être sensible à l'adhésif.

Que faire : Assurez-vous que rien n'est en contact avec 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**

Explication : 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**

Explication : 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. Ensuite, **DÉSACTIVEZ** le Bluetooth, puis **RÉACTIVEZ-le**. Si cela ne fonctionne pas, **ÉTEIGNEZ**, puis **RALLUMEZ** votre téléphone. Si l' **Alarme de perte de signal** s'affiche à nouveau, veuillez communiquer avec le service à la clientèle.

---

**À l'écran : Perte de signal**

Explication : Le capteur n'a pas communiqué automatiquement avec l'application au cours des 5 dernières minutes.

Que faire : Assurez-vous que votre téléphone se trouve à moins de 6 mètres (20 pieds) du capteur et que vous n'avez pas forcé la fermeture de l'application. Tout d'abord, scannez votre capteur. Ensuite, **DÉSACTIVEZ** le Bluetooth, puis **RÉACTIVEZ-le**. Si cela ne fonctionne pas, **ÉTEIGNEZ**, puis **RALLUMEZ** votre téléphone. Si **Perte de signal** s'affiche à nouveau, veuillez communiquer avec le service à la clientèle.

---

**À l'écran : Capteur éteint**

Explication : 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**

Explication : vous avez scanné un nouveau capteur avant la fin de la durée de vie du capteur.

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**

Explication : le capteur n'est pas en mesure de fournir une lecture du taux de glucose.

Que faire : Vérifiez à nouveau après la durée indiquée dans le message.

---

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

Explication : le capteur n'est pas en mesure de fournir une lecture du taux de glucose.

Que faire : Vérifiez à nouveau après la durée indiquée dans le message.

---

**À l'écran : Capteur trop chaud**

Explication : 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 vérifiez de nouveau après quelques minutes.

---

**À l'écran : Capteur trop froid**

Explication : 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 vérifiez de nouveau après quelques minutes.

---

**À l'écran : Vérifier le capteur**

Explication : 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**

Explication : l'application a détecté que votre capteur présente une anomalie.

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

---

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

Explication : l'application a détecté une erreur imprévue.

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

---

### À l'écran : **Capteur incompatible**

Explication : le capteur ne peut pas être utilisé avec l'application.

Que faire : Appelez le service à la clientèle.

---

### À l'écran : **Erreur de scan**

Explication : Votre téléphone n'a pas pu scanner le capteur **OU** une autre application utilisant la communication en champ proche est en concurrence avec le signal de communication en champ proche de votre téléphone.

Que faire : Essayez de scanner à nouveau le capteur. Tenez votre téléphone immobile une fois que vous entendez la première tonalité et/ou vibration. Attendez d'obtenir la deuxième tonalité et/ou vibration pour éloigner votre téléphone du capteur. Assurez-vous que vous ne touchez à aucun bouton du téléphone intelligent ou de l'écran **OU** ouvrez l'application pour scanner votre capteur, car une autre application qui utilise la communication en champ proche a été détectée.

---

### À l'écran : **Bluetooth désactivé**

Explication : Le paramètre Bluetooth de votre téléphone est désactivé.

Que faire : Accédez aux paramètres de votre téléphone et activez le Bluetooth.

---

### À l'écran : **Autorisation de l'application requise**

Explication : Une autorisation d'application requise est désactivée.

Que faire : Suivez les instructions à l'écran pour activer l'autorisation.

---

## **Problèmes lors de la réception des alarmes de glucose**



Explication : Vous avez désactivé les alarmes de taux de glucose.

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

---

Explication : Le capteur ne communique pas avec l'application ou le capteur est peut être endommagé.

Que faire : Pour recevoir les alarmes, le capteur doit se trouver à moins de 6 mètres

(20 pieds) de votre téléphone. Assurez-vous de respecter 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, elle vous signalera qu'aucune communication n'a été détectée depuis 20 minutes. Tout d'abord, scannez votre capteur. Ensuite, **DÉSACTIVEZ** le Bluetooth, puis **RÉACTIVEZ**-le. Si cela ne fonctionne pas, **ÉTEIGNEZ**, puis **RALLUMEZ** votre téléphone. Si l'alarme de perte de signal persiste, communiquez avec le service à la clientèle.

---

Explication : Au moins un des éléments suivants est désactivé : Bluetooth, notifications de l'application, autorisation des appareils à proximité (Android 12 et versions ultérieures), autorisation des alarmes et rappels (Android 12 et versions ultérieures), notifications sur l'écran de verrouillage, notifications sonores, notifications de canal, notifications sonores et contextuelles, ou sons généraux ou vibrations du téléphone. Vous avez activé l'optimisation de la batterie. Vous avez activé le mode « Ne pas déranger » sans régler les paramètres de vos alarmes pour neutraliser le 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 [Alarmes](#) pour plus de renseignements.

---

Explication : Vous avez peut-être défini un seuil d'alarme supérieur ou inférieur à ce que vous aviez prévu.

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

---

Explication : Vous avez déjà ignoré ce type d'alarme.

Que faire : Vous recevrez une autre alarme au prochain événement de glucose bas ou élevé.

---

Explication : Si vous utilisez des périphériques tels que des écouteurs sans fil ou une montre intelligente, vous recevrez les alarmes sur un seul appareil ou périphérique, pas sur tous.

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

---

Explication : L'application FreeStyle Libre 2 a été mise en veille par le système d'exploitation du téléphone.

Que faire : Mettez l'application FreeStyle Libre 2 sur la liste des applications qui ne seront pas mises en veille.

---

Explication : Vous avez fermé l'application.



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

---

Explication : 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 [www.FreeStyleLibre.com](http://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 à la demande.

## Spécifications du capteur

**Méthode de dosage du taux 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 :** 1 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 > 12 mm.

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

**Fréquence radio :** BLE 2,402-2,480 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



Identifiant unique du dispositif



Composant appliqué de type BF

**CODE**

Code du capteur



Ne pas réutiliser



Date de péremption



Numéro de catalogue



Numéro de série



Mise en garde



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. Communiquez avec le fabricant pour obtenir plus de détails.

## Compatibilité électromagnétique

**Modèle : capteur FreeStyle Libre 2**

**IC : 12106A-LIB02S**

- 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 à radiofréquences (RF) peuvent affecter le capteur.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Abbott Diabetes Care 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 d'utiliser l'équipement.

**Commentaire :** 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 telle sorte 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 être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions : émissions RF; CISPR 11

Conformité : Groupe 1

Environnement électromagnétique – recommandations : Le capteur utilise 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 de test relatif à la norme CEI 60601 :  $\pm 8$  kV contact;  $\pm 15$  kV air

Niveau de conformité :  $\pm 8$  kV contact;  $\pm 15$  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 normal dans un environnement de type domestique, commercial ou hospitalier.

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

Essai 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 – recommandations :

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 <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup>  | Modulation <sup>b)</sup>                                      | Puissance maximale (W) | Distance (m) | NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m) |
|---------------------------|---------------------------|--|---|------------------------|--------------|---------------------------------|
| 385                       | 380 à 390                 | TETRA 400  | Modulation d'impulsions <sup>b)</sup><br>18 Hz                | 1,8                    | 0,3          | 27                              |
| 450                       | 430 à 470                 | GMRS 460, FRS 460  | FM <sup>c)</sup><br>Déviation de $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoïdal | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 710                       | 704 à 787                 | Bande LTE 13, 17,  | Modulation d'impulsions <sup>b)</sup><br>217 Hz               | 0,2                    | 0,3          | 9                               |
| 745                       |                           |  |   |                        |              |                                 |
| 780                       |                           |  |   |                        |              |                                 |
| 810                       | 800 à 960                 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5          | Modulation d'impulsions <sup>b)</sup><br>18 Hz                | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 870                       |                           |  |   |                        |              |                                 |
| 930                       |                           |  |   |                        |              |                                 |
| 1 720                     | 1 700 à 1 990             | GSM 1800; AMRC 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulation d'impulsions <sup>b)</sup><br>217 Hz               | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 1 845                     |                           |  |   |                        |              |                                 |
| 1 970                     |                           |  |   |                        |              |                                 |
| 2 450                     | 2 400 à 2 570             | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7            | Modulation d'impulsions <sup>b)</sup><br>217 Hz               | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 5 240                     | 5 100 à 5 800             | WLAN 802.11 a/n  | Modulation d'impulsions <sup>b)</sup><br>217 Hz               | 0,2                    | 0,3          | 9                               |
| 5 500                     |                           |  |   |                        |              |                                 |
| 5 785                     |                           |  |   |                        |              |                                 |

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.

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

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



<sup>a</sup> Il est impossible de prédire avec exactitude l'intensité de champ des émetteurs 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 le 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.

<sup>b</sup> Sur la plage de fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

## Caractéristiques de la performance

### 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 (le « système »). Une étude incluait des adultes (l'« étude sur des adultes ») et l'autre étude incluait des enfants (l'« 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 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument Life Sciences (YSI). 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 le cadre de l'étude pédiatrique, aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de moins de six ans.

Étude adulte : L'étude sur des adultes a été réalisée dans 5 centres avec 146 sujets au total (91,1 % Type 1; 8,9 % Type 2), tous âgés de 18 ans et plus. 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. Les sujets ont été analysés comme suit : 144 sujets au début de la période de port du capteur (jour 1, 2 ou 3), 91 sujets au début de la période médiane (jour 7 ou 8), 55 sujets à la fin de la période médiane (jour 9 ou 12) et 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 4 à 17 ans. Les sujets âgés de six ans et plus 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). Les sujets ont été analysés comme suit : 48 sujets au début de la période de port du capteur (jour 1 ou 2), 50 sujets au début de la période médiane (jour 7 ou 8), 51 sujets à la fin de la période médiane (jour 9 ou 12) et 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 le taux de glucose mesuré par le système (GM) aux valeurs de glycémie indiquées par le dispositif YSI. Le pourcentage des lectures totales du système comprises entre  $\pm 1,11$  mmol/L pour les valeurs de glycémie YSI  $< 3,9$  mmol/L ou  $\pm 20$  % de YSI pour les valeurs de glycémie  $\geq 3,9$  mmol/L est présenté dans le [Tableau 1](#). L'écart moyen relatif donne une indication du pourcentage moyen de divergence entre la GM et la référence. Par exemple, dans le cadre de l'étude sur des 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  $\pm 20$  % 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 le cadre de l'étude sur des adultes, l'écart moyen relatif était de 9,2 % par rapport à la référence du dispositif YSI. Dans le cadre de l'étude pédiatrique, l'écart moyen relatif était de 9,7 % par rapport à la référence YSI.

**Tableau 1.** Exactitude globale par rapport à YSI

| Groupe de sujets     | Nombre de paires de références GM | Nombre de sujets | Pourcentage dans la limite de $\pm 20$ %/<br>$\pm 1,11$ mmol/L | Pourcentage dans la limite de $\pm 20$ %/ $\pm 1,11$ mmol/L le jour 1 | Écart moyen relatif (%) |
|----------------------|-----------------------------------|------------------|--|---|-------------------------|
| 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 glycémie GM sont présentés dans le [Tableau 2](#) et le [Tableau 3](#). Les résultats classés dans les plages de glycémie YSI sont présentés dans le [Tableau 4](#) et le [Tableau 5](#).

**Tableau 2.** Exactitude du dispositif YSI dans les plages de glucose GM (adultes; n = 144)

| Taux de glucose GM <sup>†</sup> (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) |
|--|-----------------------------------|---|---|--|--|--|--|----------------------|
| < 3,0                                    | 521                               | 85,6  | 93,7  | 99,4   |  |  |  | -0,36                |
| 3,0 à 3,9                                | 3 021                             | 89,5  | 94,2  | 99,1   |  |  |  | -0,19                |
| 3,9 à 10,0                               | 7 828                             |   |   |  | 76,3                                     | 86,4                                     | 99,1                                     | -0,27                |
| 10,0 à 13,9                              | 3 041                             |   |   |  | 89,1                                     | 95,0                                     | 99,9                                     | -0,56                |
| 13,9 à 19,4                              | 3 858                             |   |   |  | 93,7                                     | 97,6                                     | 100,0                                    | -0,43                |
| > 19,4                                   | 538                               |   |   |  | 95,9                                     | 99,3                                     | 100,0                                    | 0,21                 |

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

**Tableau 3.** Exactitude du dispositif YSI dans les plages de glucose GM (enfants\* ; n = 129)

| Taux de glucose GM <sup>†</sup> (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) |
|--|-----------------------------------|---|---|--|--|--|--|----------------------|
| < 3,0                                    | 139                               | 71,9  | 79,1  | 97,1   |  |  |  | -0,55                |
| 3,0 à 3,9                                | 863                               | 86,4  | 90,5  | 97,1   |  |  |  | -0,27                |
| 3,9 à 10,0                               | 2 690                             |   |   |  | 77,4                                     | 87,6                                     | 98,7                                     | -0,19                |
| 10,0 à 13,9                              | 1 236                             |   |   |  | 86,0                                     | 94,7                                     | 99,7                                     | -0,50                |
| 13,9 à 19,4                              | 1 411                             |   |   |  | 91,6                                     | 97,6                                     | 99,9                                     | -0,23                |
| > 19,4                                   | 207                               |   |   |  | 96,6                                     | 98,6                                     | 98,6                                     | 0,63                 |

\* Comprend des enfants âgés 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 4.** Exactitude du dispositif YSI dans les plages de glycémie 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) |
|-------------------------------|-----------------------------------|---|---|--|--|--|--|----------------------|
| < 3,0                         | 440                               | 91,1  | 97,5  | 100,0  |  |  |  | 0,41                 |
| 3,0 à 3,9                     | 3 033                             | 94,7  | 98,6  | 100,0  |  |  |  | 0,08                 |
| 3,9 à 10,0                    | 7 544                             |   |   |  | 77,3                                     | 86,8                                     | 99,4                                     | -0,27                |
| 10,0 à 13,9                   | 2 950                             |   |   |  | 87,7                                     | 93,5                                     | 99,6                                     | -0,45                |
| 13,9 à 19,4                   | 4 142                             |   |   |  | 91,8                                     | 96,3                                     | 99,6                                     | -0,54                |
| > 19,4                        | 698                               |   |   |  | 85,2                                     | 93,4                                     | 100,0                                    | -1,32                |

**Tableau 5.** Exactitude du dispositif YSI dans les plages de glycémie 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) |
|-------------------------------|-----------------------------------|---|---|--|--|--|--|----------------------|
| < 3,0                         | 131                               | 93,9  | 98,5  | 100,0  |  |  |  | 0,37                 |
| 3,0 à 3,9                     | 751                               | 96,5  | 98,8  | 100,0  |  |  |  | 0,06                 |
| 3,9 à 10,0                    | 2 743                             |   |   |  | 74,3                                     | 84,8                                     | 98,0                                     | -0,16                |
| 10,0 à 13,9                   | 1 104                             |   |   |  | 86,6                                     | 92,9                                     | 99,0                                     | -0,21                |
| 13,9 à 19,4                   | 1 572                             |   |   |  | 90,1                                     | 97,5                                     | 99,9                                     | -0,49                |
| > 19,4                        | 245                               |   |   |  | 90,6                                     | 97,6                                     | 100,0                                    | -1,06                |

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

### Concordance des lectures « LO » (Bas) et « HI » (Élevé) GM et de 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 « LO » (Bas). Lorsque le système détermine que le taux de glucose est supérieur à 22,2 mmol/L, il indique qu'il s'agit d'un taux « HI » (élevé). Le [Tableau 6](#) et le [Tableau 7](#) affichent la concordance entre le glucose de référence GM et YSI lorsque la GM indique « LO » (Bas). Par exemple, dans le cadre de l'étude sur des adultes, lorsque la lecture GM indiquait LO (Bas), les valeurs du glucose indiquées par le dispositif YSI étaient inférieures à 2,8 mmol/L dans 20,0 % des cas, inférieures à 3,3 mmol/L dans 40,0 % des cas,

inférieures à 3,9 mmol/L dans 40,0 % des cas, inférieures à 4,4 mmol/L dans 80,0 % des cas, et supérieures ou égales à 4,4 mmol/L dans 20,0 % des cas.

**Tableau 6.** Analyse de la concordance avec la lecture GM « LO » (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 7.** Analyse de la concordance avec la lecture GM « LO » (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 âgés de 6 à 17 ans. Aucune mesure YSI n'a été obtenue pour les enfants de 4 à 5 ans.

Le [Tableau 8](#) et le [Tableau 9](#) affichent la concordance entre le glucose de référence GM et YSI lorsque la GM indique « HI » (Élevé). Dans le cadre de l'étude sur des adultes, lorsque la lecture GM indiquait HI (Élevé), les valeurs du glucose indiquées par le dispositif YSI étaient supérieures à 22,2 mmol/L dans 34,4 % des cas, supérieures à 19,4 mmol/L dans 97,5 % des cas, supérieures à 16,7 mmol/L dans 100,0 % des cas, supérieures à 13,9 mmol/L dans 100,0 % des cas, et inférieures ou égales à 13,9 mmol/L dans 0,0 % des cas.

**Tableau 8.** Analyse de la concordance avec la lecture GM « HI » (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 9.** Analyse de la concordance avec la lecture GM « HI » (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    |    |

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

### Concordance du système et de la référence (GM vs YSI)

Le pourcentage de valeurs concomitantes de glucose (GM vs YSI) dans chaque plage de

référence de glucose est présenté pour chaque plage GM dans le [Tableau 10](#) et le [Tableau 11](#) et pour chaque plage du dispositif YSI dans le [Tableau 12](#) et le [Tableau 13](#). À titre d'exemple, dans le cadre de l'étude sur des 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 dans 0,2 % des cas, entre 3,4 et 4,4 mmol/L dans 10,9 % des cas, entre 4,5 et 6,7 mmol/L dans 70,0 % des cas, entre 6,7 et 8,9 mmol/L dans 17,9 % des cas, entre 8,9 et 11,1 mmol/L dans 0,9 % des cas, et entre 11,2 et 13,9 mmol/L dans 0,1 % des cas.

**Tableau 10.** Analyse de la concordance selon le taux de glucose GM (adultes; n = 144)

| Taux de glucose GM (mmol/L) | Taux de glycémie 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 <sup>†</sup>          | 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 <sup>†</sup>         | -                             | -         | -         | -         | -         | -          | -           | -           | 2,5         | 63,1        | 34,4   | 122   |

<sup>†</sup> Taux hors plage dynamique du système.

**Tableau 11.** Analyse de la concordance selon le taux de glucose GM (enfants\* ; n = 129)

| Taux de glucose GM (mmol/L) | Taux de glycémie 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 <sup>†</sup>          | -                             | 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                      | -                             | -         | -         | -         | 0,2       | 9,6        | 55,3        | 33,6        | 1,2         | 0,1         | -      | 909   |

|                     |   |   |   |   |   |     |      |      |      |      |      |     |
|---------------------|---|---|---|---|---|-----|------|------|------|------|------|-----|
| 13,9                |   |   |   |   |   |     |      |      |      |      |      |     |
| 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 <sup>†</sup> | - | - | - | - | - | -   | -    | 4,4  | 6,7  | 33,3 | 55,6 | 45  |

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

<sup>†</sup> Taux hors plage dynamique du système.

**Tableau 12.** Analyse de la concordance selon le taux de glycémie YSI (adultes; n = 144)

| Taux de glycémie YSI (mmol/L) | Taux de glucose GM (mmol/L) |           |           |           |           |            |             |             |             |             |                     | N     |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------------|-------|
|                               | < 2,2 <sup>†</sup>          | 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 <sup>†</sup> |       |
| < 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   |

<sup>†</sup> Taux hors plage dynamique du système.

**Tableau 13.** Analyse de la concordance selon le taux de glycémie YSI (enfants\*; n = 129)

| Taux de glycémie YSI (mmol/L) | Taux de glucose GM (mmol/L) |           |           |           |           |            |             |             |             |             |                     | N     |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------------|-------|
|                               | < 2,2 <sup>†</sup>          | 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 <sup>†</sup> |       |
| < 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 des enfants âgés 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 de concordance, est présentée dans le [Tableau 14](#) et le [Tableau 15](#). Par exemple, dans le cadre de l'étude sur des adultes, lorsque le taux de variation du glucose du capteur a indiqué une modification lente du glucose (-0,06 à 0,06 mmol/L/min), les taux réels de glucose dans l'organisme ont diminué rapidement (< -0,1 mmol/L/min) dans 1,1 % des cas, baisse [-0,1 à -0,06 mmol/L/min] dans 6,5 % des cas, variation lente [-0,06 à 0,06 mmol/L/min] dans 81,7 % des cas, augmentation [0,06 à 0,1 mmol/L/min] dans 7,3 % des cas, et augmentation rapide [> 0,1 mmol/L/min] dans 3,5 % des cas.)

**Tableau 14.** Analyse de la concordance selon le 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 15.** Analyse de concordance selon le taux de variation du glucose (pédiatrique\* ; 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 des enfants âgés 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 réelle 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

Le [Tableau 16](#) et le [Tableau 17](#) affichent les pourcentages de ces paramètres :

#### *Taux des alarmes réelles*

Ces alarmes indiquent : 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 seuil d'alarme dans les 15 minutes précédant ou suivant l'alarme.

#### *Taux de fausses alarmes*

Ces alarmes indiquent : 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 seuil d'alarme dans les 15 minutes précédant ou suivant l'alarme.

#### *Taux de détection*

Ces alarmes indiquent : 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 seuil d'alarme et l'alarme s'est déclenchée dans les 15 minutes précédant ou suivant l'événement de glucose.

#### *Taux de détection manquée*

Ces alarmes indiquent : 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 seuil 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 des adultes a révélé que pour un seuil 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 % des cas, la glycémie était inférieure au niveau de l'alarme et une alarme de glucose bas a été correctement émise, mais, dans 10,7 % des cas, l'événement de glucose a été manqué et aucune alarme n'a été émise.

**Tableau 16.** 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 des alarmes réelles (%) | Taux de fausses alarmes (%) | Taux de détection correcte (%) | 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 17.** Performance 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 des alarmes réelles (%) | Taux de fausses alarmes (%) | Taux de détection correcte (%) | 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 des enfants âgés 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

Le [Tableau 18](#) et le [Tableau 19](#) affichent les pourcentages de ces paramètres :

### Taux des alarmes réelles

Ces alarmes indiquent : 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 seuil d'alarme dans les 15 minutes précédant ou suivant l'alarme.

### *Taux de fausses alarmes*

Ces alarmes indiquent : 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 seuil d'alarme dans les 15 minutes précédant ou suivant l'alarme.

### *Taux de détection*

Ces alarmes indiquent : 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 seuil d'alarme et l'alarme s'est déclenchée dans les 15 minutes précédant ou suivant l'événement de glycémie.

### *Taux de détection manquée*

Ces alarmes indiquent : 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 seuil 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 des adultes a révélé que pour un seuil d'alarme de taux de glucose élevé réglé à 11,1 mmol/L :

Dans 99,2 % des cas, une alarme de glycémie élevée a été reçue alors que la glycémie était effectivement supérieure au seuil d'alarme, mais dans 0,8 % des cas, une alarme de glycémie élevée a été reçue alors que la glycémie n'était pas réellement au-dessus du seuil d'alarme.

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

**Tableau 18.** Performances des alarmes de taux de glucose élevé (adultes; n = 144)

| Seuil de l'alarme de taux de glucose élevé (mmol/L) | Taux d'alarme                |                             | Taux de détection              |                               |
|---|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
|   | Taux des alarmes réelles (%) | Taux de fausses alarmes (%) | Taux de détection correcte (%) | 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 19.** Performance des alarmes de taux de glucose élevé (enfants\* ; n = 129)

| Seuil de l'alarme de taux de glucose élevé (mmol/L) | Taux d'alarme                |                             | Taux de détection              |                               |
|---|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
|   | Taux des alarmes réelles (%) | Taux de fausses alarmes (%) | Taux de détection correcte (%) | 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 des enfants âgés 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 l'écart moyen relatif sont présentés pour les différentes périodes de port du capteur suivantes dans le [Tableau 20](#) et le [Tableau 21](#) : 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), mi-parcours (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 calculé. 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 limites valeurs indiquées par le dispositif YSI pendant les 12 premières heures du port d'un capteur est présenté dans le [Tableau 22](#).

**Tableau 20.** Exactitude du capteur par rapport au dispositif YSI pendant la durée du port (adultes; n = 144)

| Période de port   | Nombre de paires de références GM | Écart moyen relatif (%) | Dans la limite de $\pm 15\%$ ou $\pm 0,83$ mmol/L | Dans la limite de $\pm 20\%$ ou $\pm 1,11$ mmol/L | Dans la limite de $\pm 40\%$ ou $\pm 2,2$ mmol/L |
|-------------------|-----------------------------------|-------------------------|---|---|--|
| Début             | 7 027                             | 10,0                    | 83,0  | 90,2  | 99,3   |
| Début mi-parcours | 4 522                             | 8,5                     | 87,7  | 94,5  | 99,8   |

|                 |       |     |      |      |       |
|-----------------|-------|-----|------|------|-------|
| Fin mi-parcours | 3 503 | 8,8 | 86,8 | 93,4 | 99,7  |
| Fin             | 3 755 | 9,1 | 86,4 | 92,9 | 100,0 |

**Tableau 21.** Exactitude du capteur par rapport au dispositif YSI pendant la période de port (enfants\*; n = 129)

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

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

**Tableau 22.** Exactitude du capteur par rapport au dispositif YSI au cours des 12 premières heures du port du capteur

| Population | Nombre de paires de références GM | Pourcentage dans la limite de $\pm 20\%$ / $\pm 1,11$ mmol/L | Pourcentage dans $\pm 40\%$ / $\pm 2,2$ mmol/L |
|------------|-----------------------------------|--|--|
| Adulte     | 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 des adultes et 139 capteurs ont été évalués lors de l'étude pour enfants afin de déterminer le nombre de jours de lecture fournis par chaque capteur. Sur les 146 capteurs de l'étude sur des adultes, 71,1 % ont duré jusqu'au dernier jour d'utilisation. Dans le cadre de l'étude pour enfants, 78,1 % des capteurs ont duré jusqu'au dernier jour d'utilisation. Le [Tableau 23](#) et le [Tableau 24](#) affichent les données quotidiennes de la période de port pour les études pour adultes et enfants.

**Tableau 23.** 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 24.** 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 du taux de glucose du capteur après chaque scan effectué pendant toute la période de port après l'heure de mise en marche. Le [Tableau 25](#) et le [Tableau 26](#) montrent la valeur quotidienne du taux de lecture de glucose pendant la période de port.

**Tableau 25.** 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 26.** 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 27](#) fournit des données de 146 sujets dans le cadre de l'étude sur des adultes; le [Tableau 28](#) fournit des données de 137 sujets dans le cadre de l'étude pour enfants. Pour les adultes, l'écart moyen relatif des paires 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, l'écart moyen relatif des paires 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 %. L'écart moyen absolu par paires est une mesure de la moyenne des écarts des paires de lectures de la MG (en

mmol/L), tandis que l'écart moyen relatif des paires correspond à la moyenne des écarts relatifs des paires de lecture GM (en %).

**Tableau 27.** Évaluation globale de la précision du capteur (adultes; n = 146)

|                           | Coefficient de variation moyen (%) | Écart moyen absolu des paires (mmol/L) | Écart moyen relatif des paires (%) | Nombre de paires de lectures |
|---------------------------|------------------------------------|--|------------------------------------|------------------------------|
| Adultes de 18 ans et plus | 5,8                                | 0,7                                    | 8,1                                | 26 891                       |

**Tableau 28.** Évaluation globale de la précision du capteur (enfants; n = 137)

|                       | Coefficient de variation moyen (%) | Écart moyen absolu des paires (mmol/L) | Écart moyen relatif des paires (%) | Nombre de paires de lectures |
|-----------------------|------------------------------------|--|------------------------------------|------------------------------|
| 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 le cadre de l'étude sur des 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 le cadre de l'étude pour enfants, on a enregistré 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 de sang 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](http://www.FreeStyleLibre.com)

Brevet : [www.abbott.com/patents](http://www.abbott.com/patents)

FreeStyle, Libre et les marques associées sont des marques d'Abbott. Les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



©2023 Abbott

ART47971-001 Rev. A 06/23

