



FreeStyle *Libre* 3

CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM
SISTEMA DE CONTROL CONTINUO DE GLUCOSA

User's Manual | Manual del usuario
English | Español

New Since FreeStyle Libre 2 System

Important Safety Information

Indications for Use

Compatible Devices, Apps, and Software

Contraindications

Warnings

Cautions and Limitations

Interfering Substances

App Symbols

Getting to Know Your System

Sensor Kit

FreeStyle Libre 3 app

Home Screen

Reporting Software

Setting up Your System for the First Time

Applying Your Sensor

Starting Your Sensor

Checking Your Glucose

Understanding Your Glucose Readings

Making Treatment Decisions

Making Treatment Decisions – Getting Started

Using Your Glucose Reading to Make a Treatment Decision

App Alarms

Setting App Alarms

Using App Alarms

Adding Notes

Reviewing Your History

Removing Your Sensor

Replacing Your Sensor

Using Reminders

Living With Your System

Activities

Settings and Other Menu Options

Maintenance and Disposal

Troubleshooting

Problems at the Sensor Application Site

Problems Receiving Sensor Readings

Problems Receiving Alarms

Customer Service

System Specifications

Labeling Symbols

Performance Characteristics

Electromagnetic Compatibility (EMC)

= FreeStyle *Libre* 3

User's Manual

New Since FreeStyle Libre 2 System

New Features Include:

- Real-time glucose results automatically displayed every minute on your smartphone
- Smaller, thinner, and more discreet Sensor
- New FreeStyle Libre 3 app with enhanced features

Real-time glucose results automatically displayed every minute on your smartphone

- Bluetooth connection range increased by 50% between Sensor and App (33 feet)
- Sensor stores up to 14 days of glucose data, so you never lose any
- The only time you need to scan is when you start the Sensor after applying

Smaller, thinner, and more discreet Sensor

- Smaller and thinner Sensor, 71% reduction in size, about the size of 2 stacked pennies
- New one-piece Sensor Applicator for quicker application; no assembly required
- Easier on the Earth with a 41% reduction in plastic and 43% reduction in carton paper

New FreeStyle Libre 3 app with enhanced features

- The FreeStyle Libre 3 system includes an all-new mobile App that displays your real-time glucose readings every minute right on your smartphone. No Reader required, so it's one less device to keep track of
- Real-time glucose alarms come with your current glucose and trend arrow, viewable in the alarm notification

- Enhanced Home Screen shows the past 12-hours of historical glucose readings

R_X Only **CAUTION:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING:

Before you use the FreeStyle Libre 3 System, review all the product instructions and the Interactive Tutorial. The Quick Reference Guide and Interactive Tutorial give you quick access to important aspects and limitations of the System. The User's Manual includes all safety information and instructions for use. Talk to your health care professional about how you should use your Sensor glucose information to help manage your diabetes.

Failure to use the System according to the instructions for use may result in you missing a severe low blood glucose or high blood glucose event and/or making a treatment decision that may result in injury. If your glucose alarms and readings from the System do not match symptoms or expectations, use a fingerstick blood glucose value from a blood glucose meter to make diabetes treatment decisions. Seek medical attention when appropriate.

Important Safety Information

Indications for Use

The FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System is a real time continuous glucose monitoring (CGM) device with alarms capability indicated for the management of diabetes in persons age 4 and older. It is intended to replace blood glucose testing for diabetes treatment decisions, unless otherwise indicated.

The System also detects trends and tracks patterns and aids in the detection of episodes of hyperglycemia and hypoglycemia, facilitating both acute and long-term therapy adjustments. Interpretation of the System readings should be based on the glucose trends and several sequential readings over time.

The System is also intended to autonomously communicate with digitally

connected devices. The System can be used alone or in conjunction with these digitally connected devices where the user manually controls actions for therapy decisions.

Compatible Devices, Apps, and Software

For a list of compatible devices, apps, and software that can be used with the FreeStyle Libre 3 Sensor, please go to:

www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

Use of the Sensor with devices, apps, and software that are not listed may cause inaccurate glucose readings.

The FreeStyle Libre 3 app runs on Apple iOS and Android smart devices. Please check www.FreeStyleLibre.com for more information about device compatibility before upgrading your phone or its operating system.


Contraindications

Automated Insulin Dosing: The System must not be used with automated insulin dosing (AID) systems, including closed loop and insulin suspend systems.



MRI/CT/Diathermy: The System must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT) scan, or high-frequency electrical heat (diathermy) treatment. The effect of MRI, CT scans, or diathermy on the performance of the System has not been evaluated. The exposure may damage the Sensor and may impact proper function of the device which could cause incorrect readings.

Warnings

- **Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose:** If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your health care professional.
- Use your blood glucose meter to make diabetes treatment decisions when you see the  symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor, if your Sensor

glucose reading does not match how you feel, or if the reading does not include a number.

- 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 Limitations

Below are important cautions and limitations to keep in mind so you can use the System safely. They are grouped into categories for easy reference.

What to know about App Alarms:

- For you to receive alarms, your phone should be within 33 feet of you at all times. The transmission range is 33 feet unobstructed. If you are out of range, you may not receive alarms. If you want to receive the App's optional alarms, make sure these are turned on.
- For iPhone, do not force close the App. The App must be running in the background to receive alarms. If you force close the App you will not receive alarms. Re-open the App to ensure you will receive alarms.
- If you restart your phone, open your App to make sure it's working properly.
- The App will ask for phone permissions which are needed to receive alarms. Allow these permissions when requested.
- Your phone must have a Bluetooth connection with your Sensor to receive glucose readings and glucose alarms. In the phone settings, keep Bluetooth ON. For iPhones, in the phone settings for the App, allow the App to access Bluetooth.
- Check to make sure that you have the correct phone settings and permissions enabled. If your phone is not configured properly, you will not be able to use the App, so you will not receive alarms or be able to check your glucose.
 - **iPhones:** In the phone settings for the App under Notifications, keep Allow Critical Alerts **ON**

- **Android Phones:** In the phone settings for the App, keep Do Not Disturb Access permission **ON**
- If your phone is not configured correctly, the App will be in "Alarms Unavailable" state and you will not be able to check your glucose or receive any alarms, including the Urgent Low Glucose Alarm.
- To turn on Critical Alerts (iPhone) / Do Not Disturb Permission (Android Phone), follow the instructions in the App.
- For Android Phones, you may need to add the FreeStyle Libre 3 app to the list of apps that will not be restricted or put to sleep.
- If you adjust the phone ringer volume (iPhone) or Media volume (Android Phone) to silent or use the phone Do Not Disturb setting, keep 'Override Do Not Disturb' setting in the App **ON** for Low Glucose, High Glucose, and Signal Loss Alarms to ensure you receive audible alarms.
- You should disconnect headphones or speakers from your phone when you are not using them as you may not hear audio for alarms. If using headphones, keep them in your ears.
- 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.
- Disable your phone's automatic operating system updates. After an operating system update, open your App and check your device settings to make sure it's working properly.
- Some operating system features may impact your ability to receive alarms. For example, if you use an iPhone and the iOS Screen Time feature, add the FreeStyle Libre 3 app to the list of Always Allowed apps to ensure that you receive alarms or if you use an Android Phone do not use the Android Digital Wellbeing app.

What to know before using the System:

- Review all product information before use.

- Take standard precautions for transmission of blood borne pathogens to avoid contamination.
- Make sure that your devices and Sensor kits are kept in a safe place, and maintain your devices under your control during use. This is important to help prevent anyone from accessing or tampering with the System.

Who should not use the System:

- **Do not use the System in people less than 4 years of age.** The System is not cleared for use in people under 4 years of age.
- **Do not use the System if you are pregnant, on dialysis, or critically ill.** The System is not cleared for use in these groups and it is not known how different conditions or medications common to these populations may affect performance of the System.
- Performance of the System when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.

What should you know about wearing a Sensor:

- Wash application site on the back of your upper arm using a plain soap, 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. Carefully preparing the site according to these instructions will help the Sensor stay on your body for the full 14 day wear period and help prevent it from falling off early.
- The Sensor can be worn for up to 14 days. Remember to always have your next Sensor available before your current one ends so you can keep getting your glucose readings.
- In the event that your Sensor stops working and you do not have another Sensor readily available, you must use an alternate method to measure your glucose levels and inform your treatment decisions.
- The System is designed to detect certain conditions which may occur where the Sensor is not working as intended and shut it off, telling you to replace your Sensor. This may occur if the Sensor gets knocked off from the skin or if the System detects that the Sensor may not be performing as intended. Contact

Customer Service if you receive a Replace Sensor message before the end of the 14 day wear period. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

- 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. 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 the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable low readings. Remove and replace your Sensor if it starts to loosen and follow the instructions to select an appropriate application site. Do not attempt to reinsert the Sensor. Contact Customer Service if your Sensor becomes loose or falls off before the end of the wear period. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.
- Do not reuse Sensors. The Sensor and Sensor Applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Not suitable for re-sterilization. Further exposure to irradiation may cause unreliable low results.
- If a Sensor breaks inside your body, call your health care professional.

How to Store the Sensor Kit:

- Store the Sensor Kit between 36°F and 82°F. Storage outside of this range may cause inaccurate Sensor glucose readings.
- If you suspect that the temperature may exceed 82°F (for example, in an un-airconditioned home in summer), you should refrigerate your Sensor Kit. Do not freeze your Sensor Kit.
- Store your Sensor Kit in a cool, dry place. Do not store your Sensor Kit in a parked car on a hot day.
- Store the Sensor Kit between 10-90% non-condensing humidity.

When not to use the System:

- Do NOT use if the Sensor Kit package or Sensor Applicator appear to be damaged or if tamper label indicates Sensor Applicator has already been

opened due to risk of no results and/or infection.

- Do NOT use if Sensor Kit contents are past expiration date.

What to know about the System:

- The FreeStyle Libre 3 System 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.

What to know before you Apply the Sensor:

- Wash application site on the back of your upper arm using a plain soap, 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. Carefully preparing the site according to these instructions will help the Sensor stay on your body for the full 14 day wear period and help prevent it from falling off early.
- Clean hands prior to Sensor handling/insertion to help prevent infection.
- Change the application site for the next Sensor application to prevent discomfort or skin irritation.
- Only apply the Sensor to the back of the upper arm. If placed in other areas, the Sensor may not function properly.
- Select an appropriate Sensor site to help the Sensor stay attached to the body and prevent discomfort or skin irritation. Avoid areas with scars, moles, stretch marks, or lumps. Select an area of skin that generally stays flat during normal daily activities (no bending or folding). Choose a site that is at least 1 inch away from an insulin injection site.

When is Sensor Glucose different from Blood Glucose:

- Physiological differences between the interstitial fluid and capillary blood may result in differences in glucose readings between the System and results from a fingerstick test using a blood glucose meter. Differences in glucose readings between interstitial fluid and capillary blood may be observed during times of rapid change in blood glucose, such as after eating, dosing insulin, or exercising.

What to know about X-Rays:

- The Sensor should be removed prior to exposing it to an X-ray machine. The effect of X-rays on the performance of the System has not been evaluated. The exposure may damage the Sensor and may impact proper function of the device to detect trends and track patterns in glucose values during the wear period.

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, apply a new one, and contact Customer Service.
- If you believe your glucose readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose. If the problem continues, remove the current Sensor, apply a new one, and contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Interfering Substances

Taking ascorbic acid (vitamin C) supplements while wearing the Sensor may falsely raise Sensor glucose readings. Taking more than 500 mg of ascorbic acid per day may affect the Sensor readings which could cause you to miss a severe low glucose event. Ascorbic acid can be found in supplements including multivitamins. Some supplements, including cold remedies such as Airborne® and Emergen-C®, may contain high doses of 1000 mg of ascorbic acid and should not be taken while using the Sensor. See your health care professional to understand how long ascorbic acid is active in your body.

App Symbols



App icon



Alarms are unavailable



Scan New Sensor / Start New Sensor



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



Caution



When you see this symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor, confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions



Add/edit notes



Food note



Insulin (Rapid or Long-acting) note



Alarm



Exercise note



Time change



Main menu



Multiple/Custom notes



Share report (Android Phone)



Share report (iPhone)



Additional information



Calendar



Sensor too cold



Sensor too hot



Getting to Know Your System

The FreeStyle Libre 3 System (“System”) has two main parts: a disposable Sensor and mobile App to wirelessly receive and display glucose readings from the Sensor. When they’re in range, the Sensor and App automatically communicate to give you glucose alarms. These alarms are on by default.

When the Sensor and App are not in range or unable to communicate, the Sensor will store all 14 days of glucose data. This data is automatically sent from the Sensor to the App when the devices are back within range.

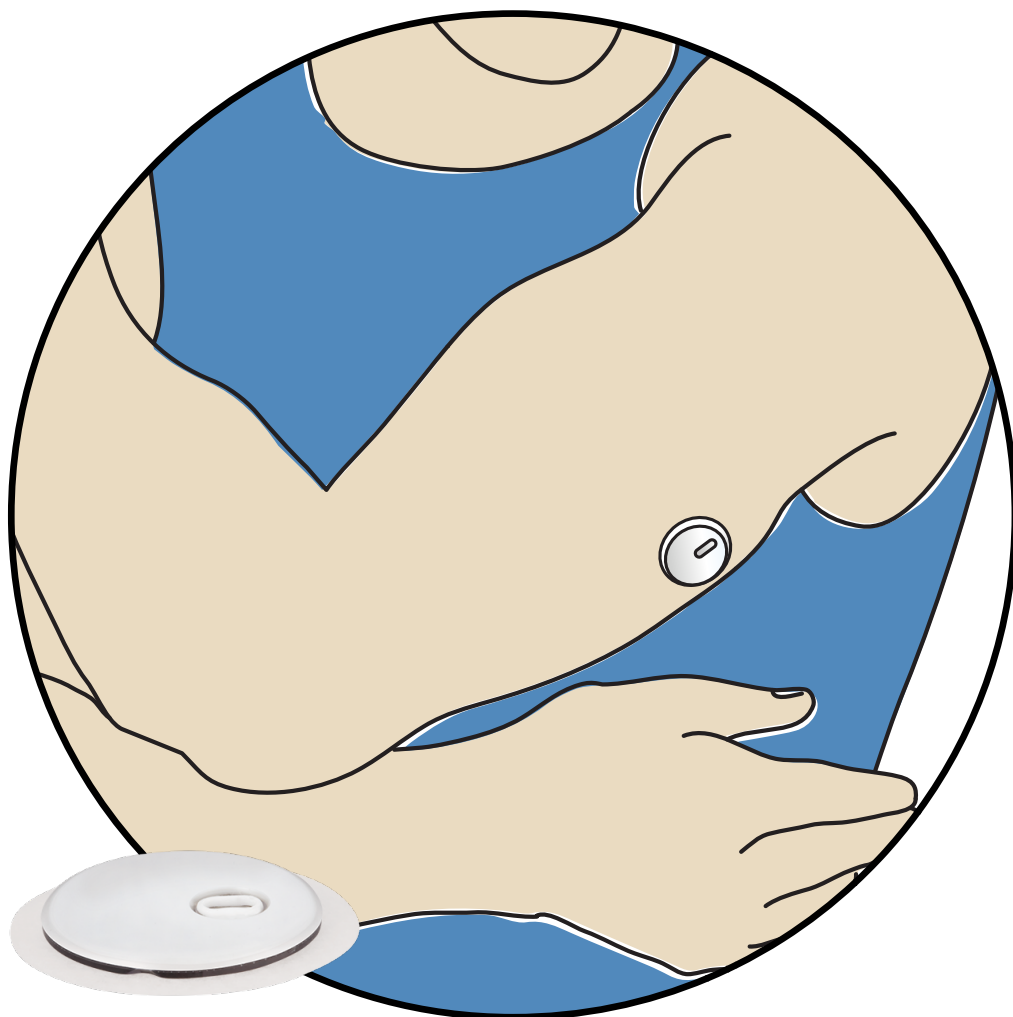
IMPORTANT:

- Before you use your System, review all the product instructions and the Interactive Tutorial. You can access the Interactive Tutorial at www.FreeStyleLibre.com. The Quick Reference Guide and Interactive Tutorial give you quick access to important aspects and limitations of the System. The User’s Manual includes all safety information and instructions for use. Refer to your phone instructions for use for how to use your phone.

- Go to 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.
- During the first 12 hours of Sensor wear the  symbol will display, and you cannot use Sensor values to make treatment decisions during this time. Confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions during the first 12 hours of Sensor wear when you see the  symbol.

When opening your Sensor Kit, check that the contents are undamaged and that you have all parts listed. If any parts are missing or damaged, contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays. FreeStyle Libre 3 app is available for download from the App Store (iPhone) and Google Play Store (Android Phone).

Sensor Kit



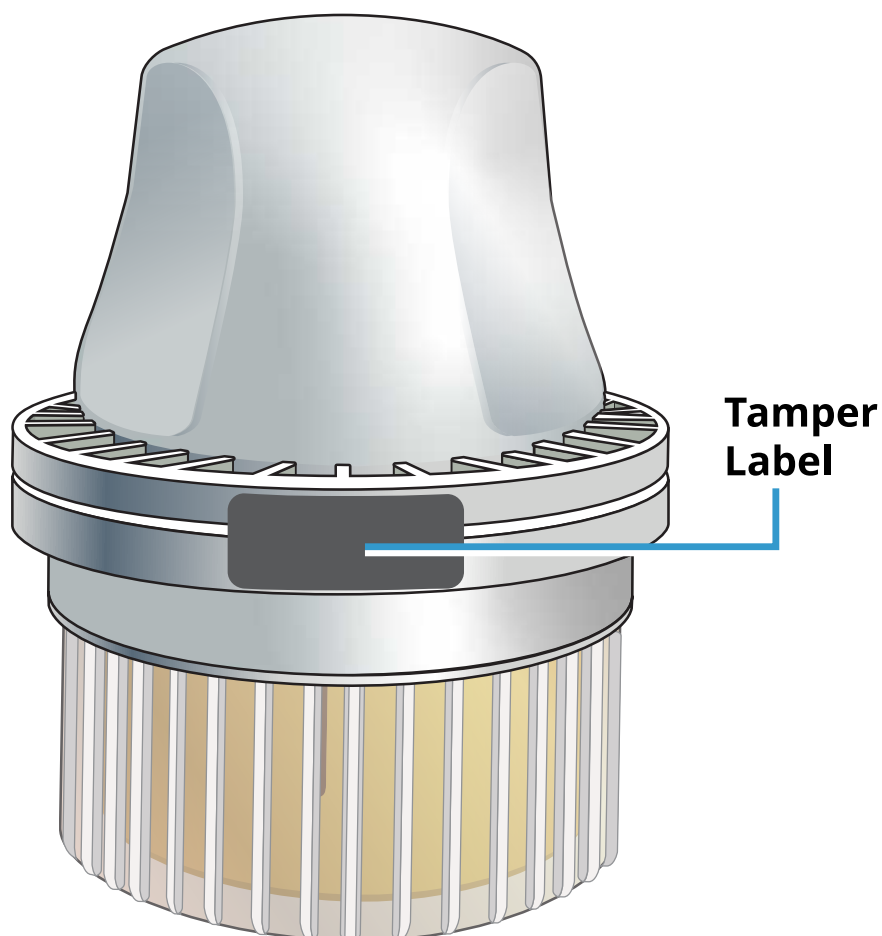
The FreeStyle Libre 3 Sensor Kit includes:

- Sensor Applicator
- Product insert

The Sensor (only visible after applied) measures and stores glucose readings when worn on your body. By following the instructions, you use the Sensor Applicator to apply the Sensor on the back of your upper arm. The Sensor has a small, flexible tip that is inserted just under the skin. The Sensor can be worn for up to 14 days.

Note: The Sensor Applicator is sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. Using a non-sterile or pyrogenic Sensor might cause infection.

Sensor Applicator – Applies the Sensor to your body.



FreeStyle Libre 3 app

You can use the App to start a Sensor, receive glucose alarms, get glucose readings from the Sensor, and store your glucose history and notes you enter.

FreeStyle Libre 3 iOS app is available for download from the App Store.



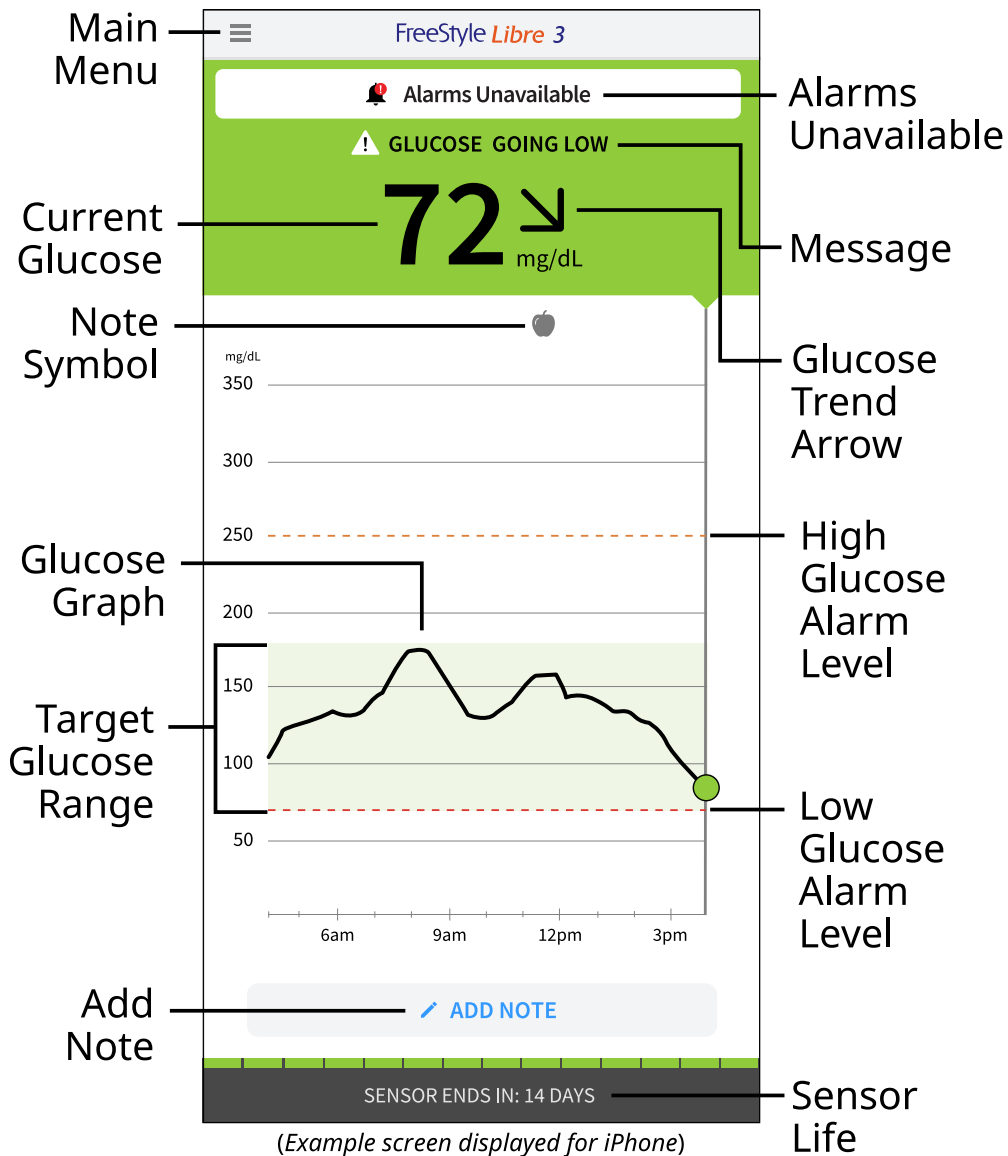
FreeStyle Libre 3 Android app is available for download from Google Play Store.

The App is not compatible with all phones. Before upgrading your phone or its operating system, check www.FreeStyleLibre.com.


- You must keep Critical Alerts (iPhone) / Do Not Disturb Permission (Android Phone) on. If this setting is turned off, you will not be able to use the App, so you will not receive alarms or be able to check your glucose.
- You are responsible for properly securing and managing your phone. If you suspect an adverse cybersecurity event related to FreeStyle Libre 3, contact Customer Service.
- FreeStyle Libre 3 is not intended for use on a phone that has been altered or customized to remove, replace or circumvent the manufacturer's approved configuration or use restriction, or that otherwise violates the manufacturer's warranty.

Home Screen

The App Home Screen displays your current glucose, glucose trend arrow, and glucose graph. It is automatically updated every minute with glucose data from the Sensor.



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

Alarms Unavailable – The  symbol displays if alarms are not available. Tap the symbol for more information

Message – You may be able to tap the message for more information

Current Glucose – Your most recent glucose value

Glucose Trend Arrow – Direction your glucose is going

Glucose Graph – Graph of your current and stored glucose readings

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

High Glucose Alarm Level – Your High Glucose Alarm level

Low Glucose Alarm Level – Your Low Glucose Alarm level

Sensor Life – Remaining life time of Sensor

Add Note – Tap to add notes to the glucose reading

Note Symbol – Tap to review notes you've entered

Reporting Software

Software can be used to create reports based on glucose readings from FreeStyle Libre 3 Sensors. Go to www.FreeStyleLibre.com and follow onscreen instructions to access the compatible software. You are responsible for keeping your computer secure and up to date, for example by using anti-virus software and installing system updates.

Setting up Your System for the First Time

Note: FreeStyle Libre 3 app is only compatible with certain mobile devices and operating systems. Please check www.FreeStyleLibre.com for more information about device compatibility before upgrading your phone or its operating system.

1. Check that your phone is connected to a network (WiFi or cellular). You can then install FreeStyle Libre 3 app from the App Store (iPhone) and Google Play Store (Android Phone). 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 authorized apps through the Connected Apps menu option within the FreeStyle Libre 3 app. You do not need to be connected to get glucose data from a Sensor, add notes, or review your history in the App.

2. Swipe left to view some helpful tips or tap **GET STARTED NOW** at any point.
3. Confirm phone and OS compatibility and tap **NEXT**.
4. Confirm your country and tap **NEXT**.

5. You may need a LibreView account to use the App. Follow onscreen instructions to review legal information, phone warnings, and create a new account or login to your existing account. You can continue using an existing Sensor with the App on a compatible phone that is logged into the same LibreView account.
6. Confirm your glucose unit of measure and tap **NEXT**.
7. Select how you count carbohydrates (in grams or servings) and tap **NEXT**. The carbohydrate unit will be used in any food notes you enter in the App.
8. The App now displays some important information. Accept the requested permissions. Tap **NEXT** after reviewing each screen.
9. Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to [Starting Your Sensor](#).

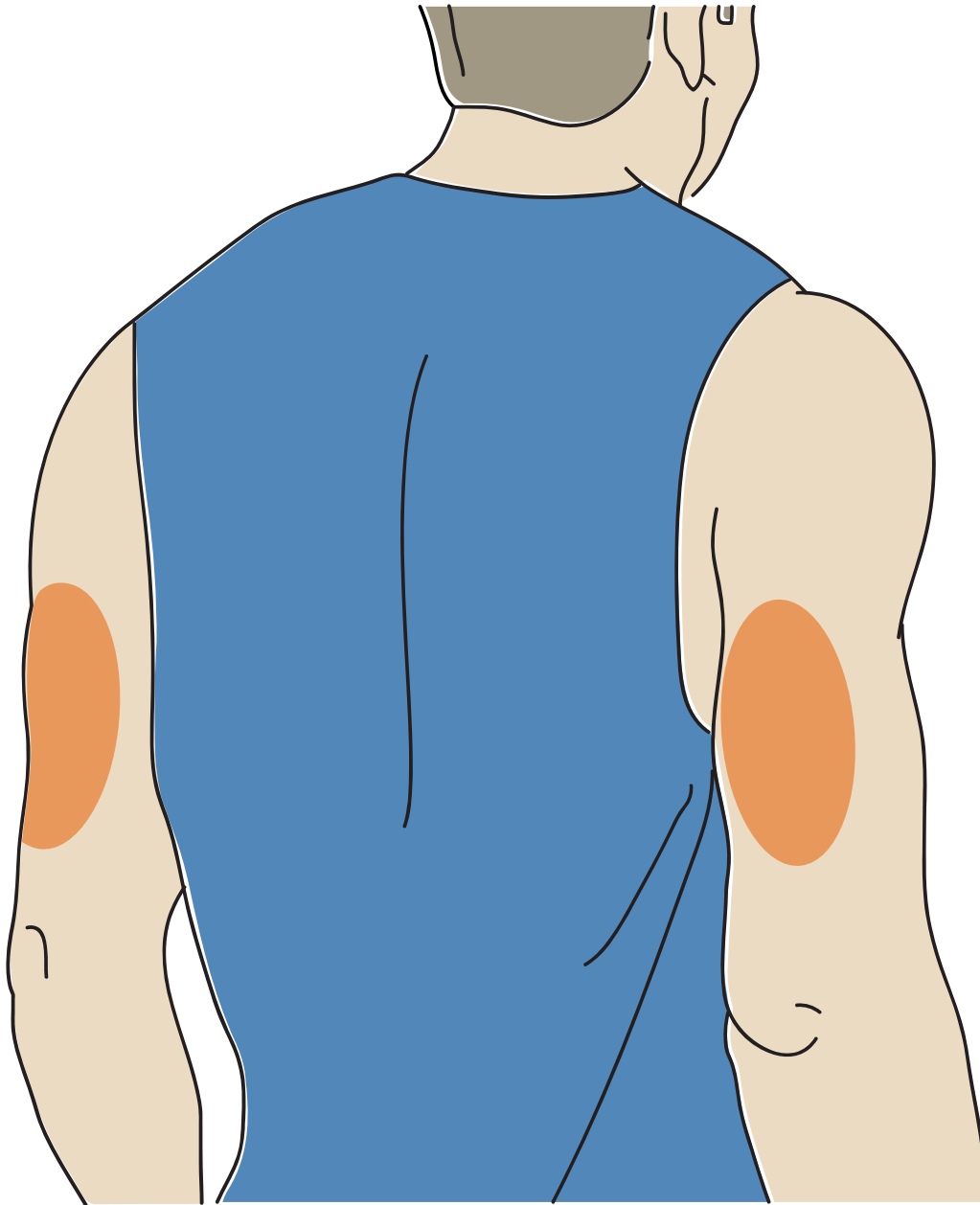
Note: If you need help applying your Sensor, tap **HOW TO APPLY A SENSOR** or go to [Applying Your Sensor](#).

Applying Your Sensor

CAUTION:

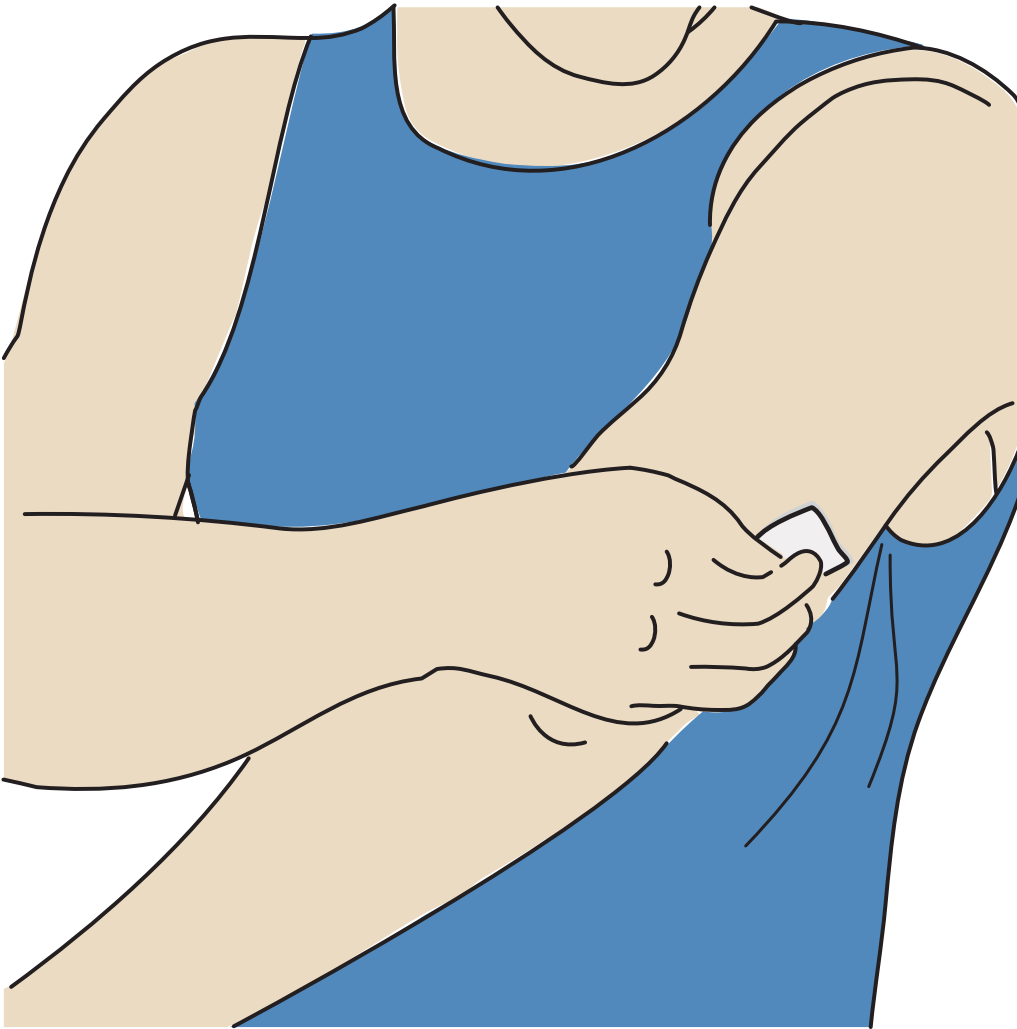
Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable low readings. Remove and replace your Sensor if it starts to loosen and follow the instructions to select an appropriate application site. Do not attempt to reinsert the Sensor. Contact Customer Service if your Sensor becomes loose or falls off before the end of the wear period. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

-
1. Apply Sensors only on the back of your upper arm. If placed in other areas, the Sensor may not function properly and could give inaccurate readings. 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 1 inch (2.5 cm) 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 using a plain soap, 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.

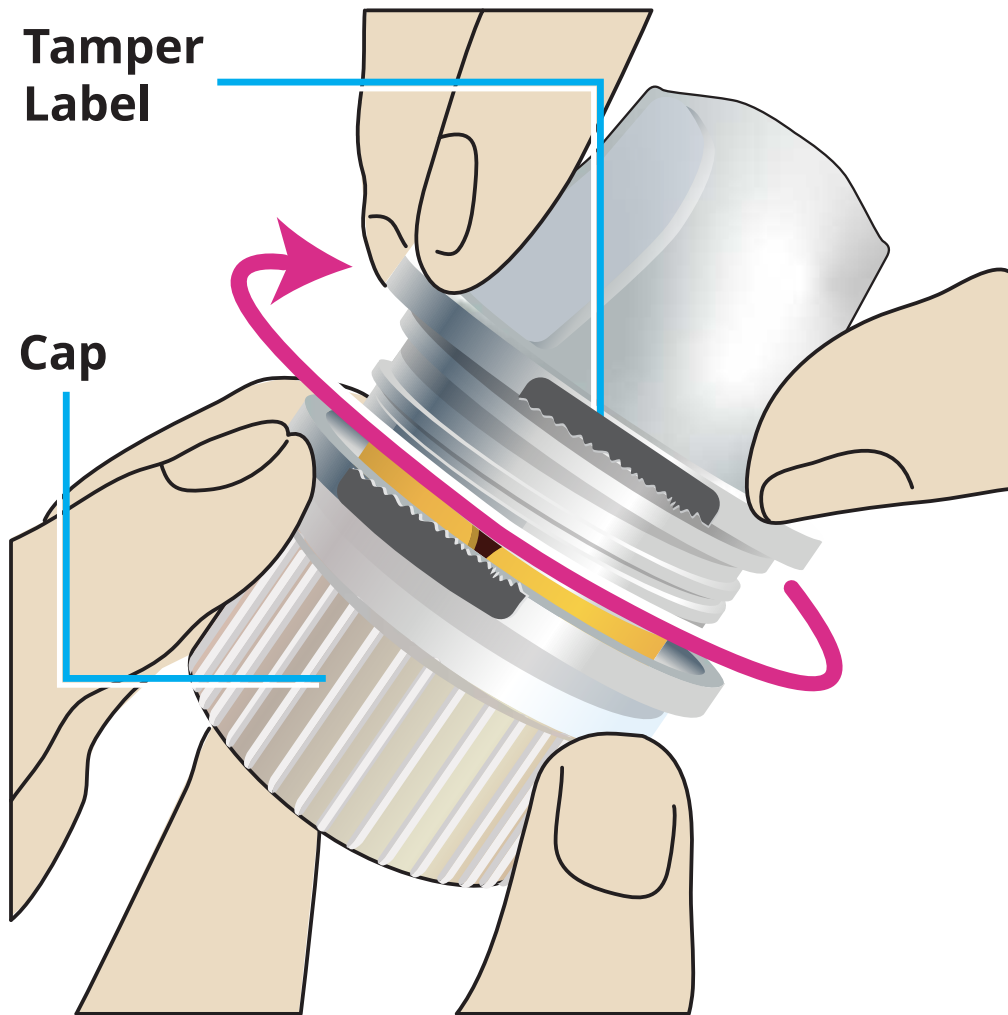
Note: The area **MUST** be clean and dry following these instructions, or the Sensor may not stay on for the full 14 day wear period.



3. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

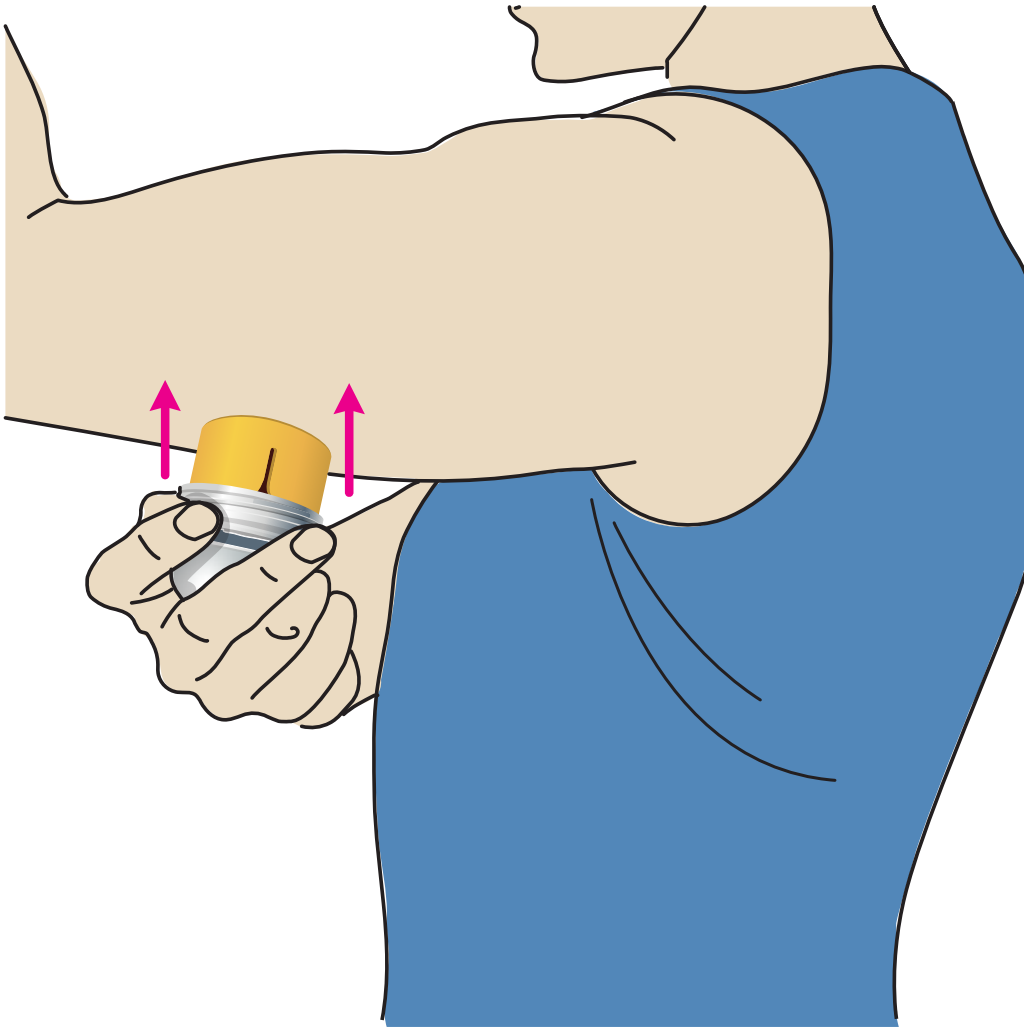
CAUTION:

- Do NOT use if the Sensor Kit package or Sensor Applicator appear to be damaged or tamper label indicates Sensor Applicator has already been opened.
- Do NOT put cap back on as it may damage the Sensor.
- Do NOT touch inside Sensor Applicator as it contains a needle.



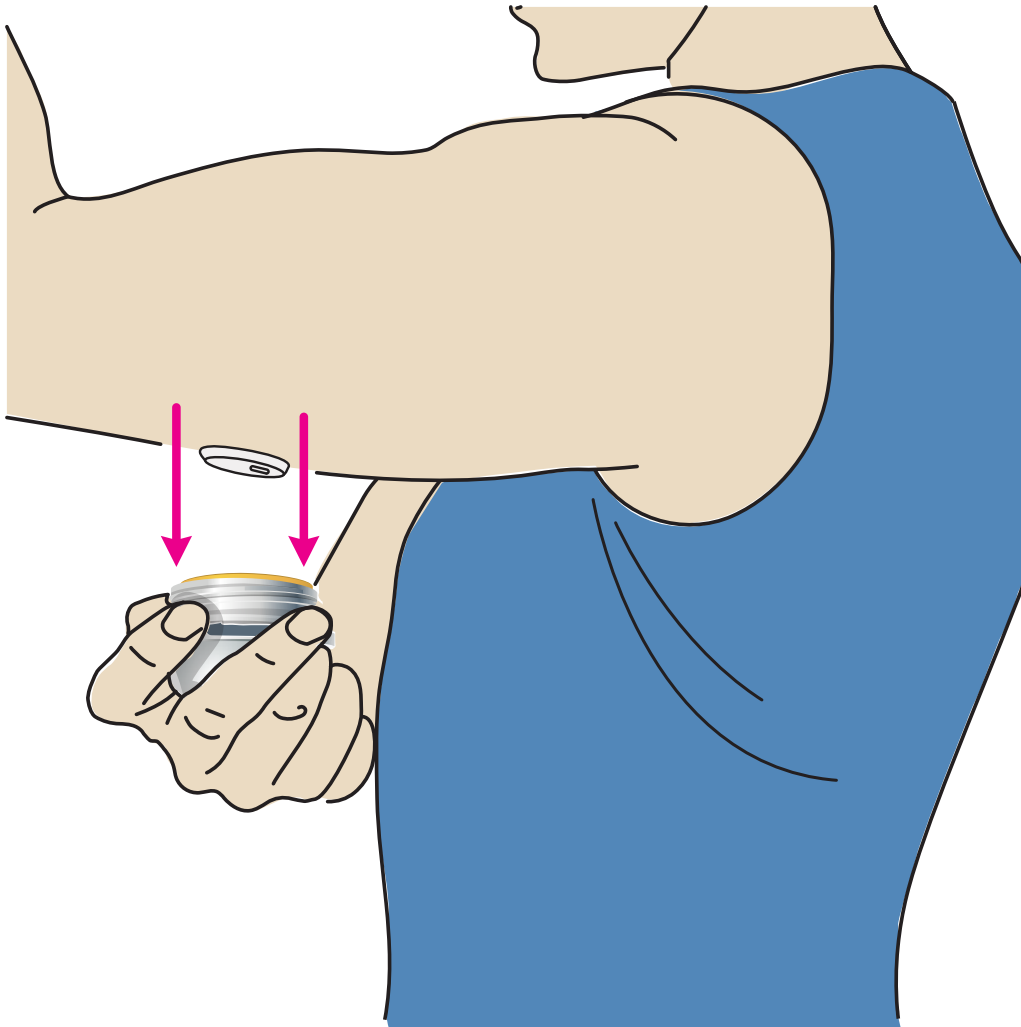
4. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

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



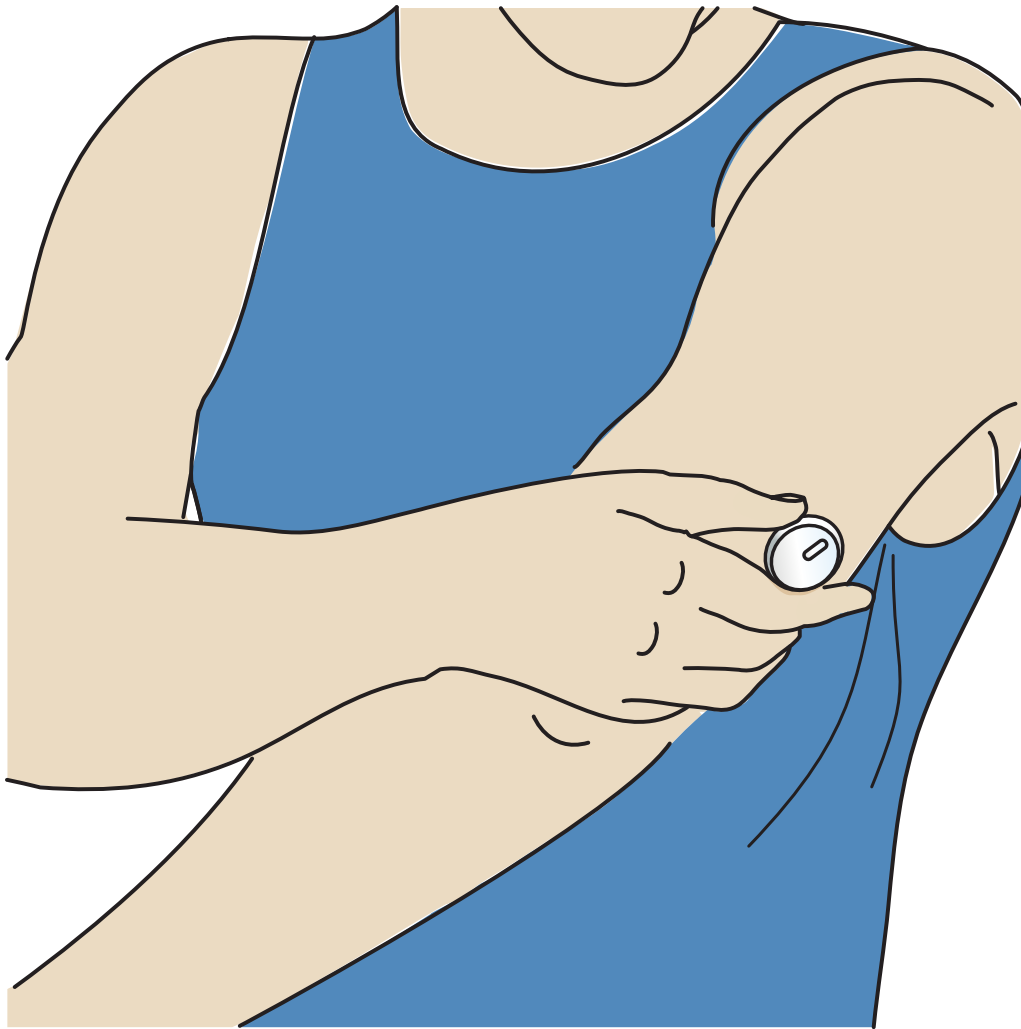
5. Gently pull the Sensor Applicator away from your body. The Sensor should now be attached to your skin.

Note: Applying the Sensor may cause bruising or bleeding. If there is bleeding that does not stop, remove the Sensor, and contact your health care professional.



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

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



Starting Your Sensor

IMPORTANT:


- The App requires that your phone has date and time enabled to set automatically. You can check this in your phone settings. Manual changes to your phone's time and date setting can lead to incorrect time stamp or inability to use the App.
- When using the App, you should keep your phone well charged and be sure you have access to a blood glucose monitoring system.
- When you start your Sensor, you will receive a tone and vibration. If your phone's volume is turned off, you will not hear the tone.
- **iPhone Users:** The NFC (Near Field Communication) antenna is on the top edge of iPhone. Hold this area near your Sensor when you are scanning. You may need to adjust your scan distance based on what clothing you are wearing. In

In addition to proximity and orientation, other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between phone models.

- **Android Phone Users:** The NFC (Near Field Communication) antenna is located on the back side of most Android Phones. Move your phone around slowly and, if needed, gently touch the Sensor. In addition to proximity and orientation, other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between phone models.
 - Please check www.FreeStyleLibre.com for more information about device compatibility and the location of the NFC antenna on your phone.
-

iPhone Users:

1. From the App Home Screen, tap the Scan New Sensor button. Your phone is now ready to scan the Sensor to start it.
2. Touch the Sensor with the TOP of your phone. You will receive a tone and vibration after you have successfully started the Sensor. If your phone's volume is turned off, you will not hear the tone.
3. The Sensor can be used to check your glucose after 60 minutes. While the Sensor is starting up, you can navigate away from the App. If notifications are enabled, you will see a notification when the Sensor is ready.

Note: If you have an active Sensor and want to start a new Sensor, go to the Menu and tap Start New Sensor .



Android Phone Users:

1. From the App Home Screen, scan the Sensor with the BACK of your phone to start it. You will receive a tone and vibration after you have successfully started the Sensor. If your phone's volume is turned off, you will not hear the tone.

Note: Each phone model is different. Touch the Sensor with your phone or move your phone around slowly until you learn how to scan.

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

Note: If you have an active Sensor and want to start a new Sensor, go to the Menu and tap Start New Sensor »)).

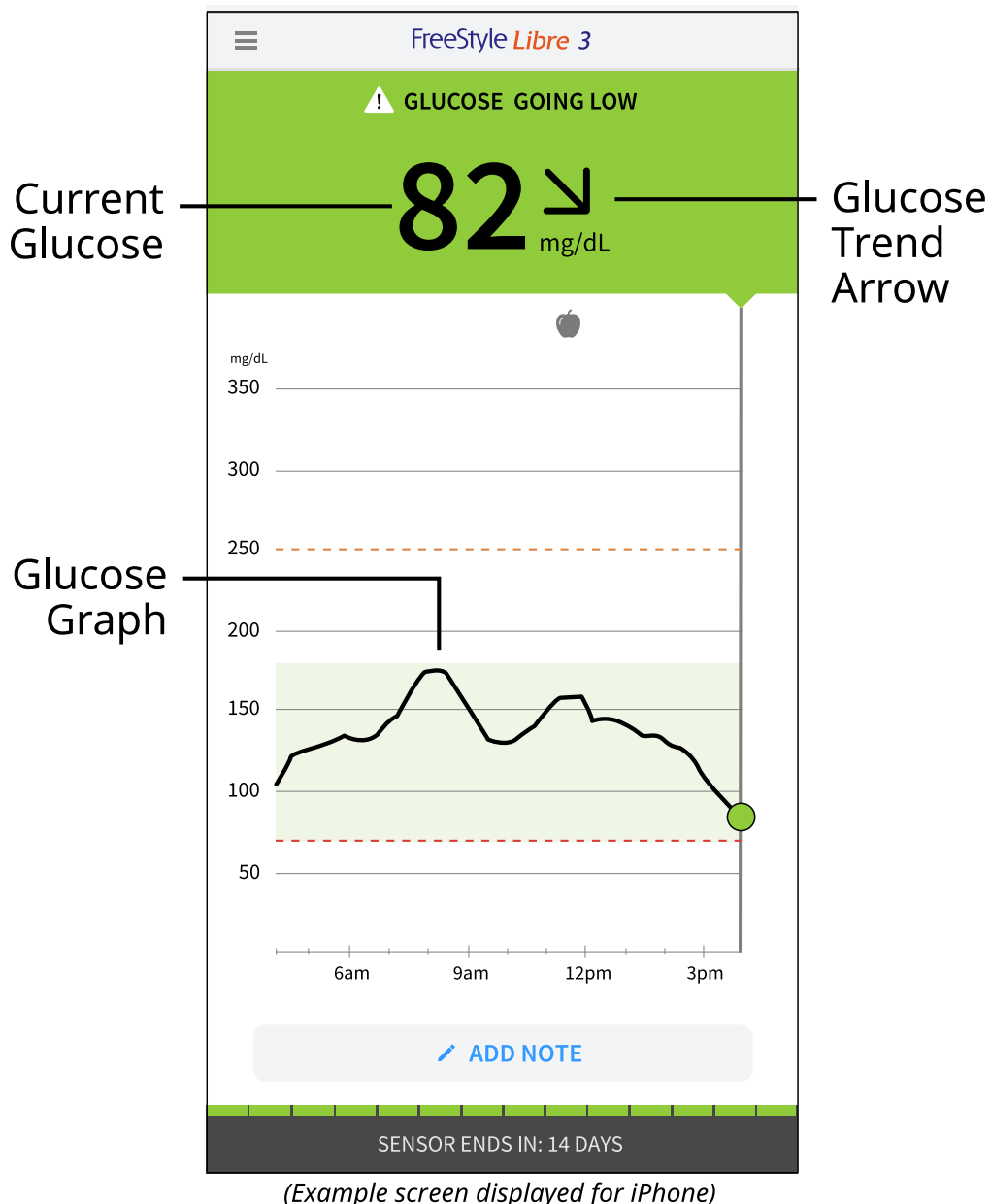


Note:

- 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 message. Follow the instructions in the message.
- See [Troubleshooting](#) for additional error messages.

Checking Your Glucose

1. Open the App.
2. If you have an active Sensor, the Home Screen displays your glucose reading. It includes your Current Glucose, a Glucose Trend Arrow indicating which way your glucose is going, and a graph of your current and stored glucose readings.



Current Glucose – Your most recent glucose value

Glucose Trend Arrow – Direction your glucose is going

Glucose Graph – Graph of your current and stored glucose readings

Note:

- The graph displays glucose readings above 350 mg/dL as 350 mg/dL. For consecutive readings above 350 mg/dL, a line is displayed at 350 mg/dL. The Current Glucose number can be as high as 400 mg/dL.
- The ⌚ symbol may appear, indicating the phone's time was changed.
- 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 color on the Home Screen:

Orange - High glucose (above 250 mg/dL)

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

Green - Within the Target Glucose Range

Red - Low glucose (below 70 mg/dL)

- If you are not receiving glucose readings you will not receive Low or High Glucose Alarms.
- In order for the FreeStyle Libre 3 app to share data with other connected apps, please do the following:
 - Enable WiFi or cellular service.
 - Disable Low Data mode.

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 2 mg/dL per minute)




Glucose is rising (between 1 and 2 mg/dL per minute)




Glucose is changing slowly (less than 1 mg/dL per minute)

 Glucose is falling (between 1 and 2 mg/dL per minute)

 Glucose is falling quickly (more than 2 mg/dL per minute)

Messages

Below are messages you may see with your glucose readings.


LO | HI: If **LO** appears, your reading is lower than 40 mg/dL. If **HI** appears, your reading is higher than 400 mg/dL. 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 after doing a blood glucose test, contact your health care professional **immediately**.

 **LOW GLUCOSE (OUT OF RANGE)**

LO

 **HIGH GLUCOSE (OUT OF RANGE)**

HI

Low Glucose | High Glucose: If your glucose is higher than 250 mg/dL or lower than 70 mg/dL, you will see a message on the screen. You can tap the  symbol for more information and set a reminder to check your glucose.

! LOW GLUCOSE

63 ↘
mg/dL

! HIGH GLUCOSE

289 ↗
mg/dL

Glucose Going Low | Glucose Going High: If your glucose is projected to be higher than 250 mg/dL or lower than 70 mg/dL within 15 minutes, you will see a message on the screen. You can tap the ! symbol for more information and set a reminder to check your glucose.



Note: The background color corresponds to your current glucose value.

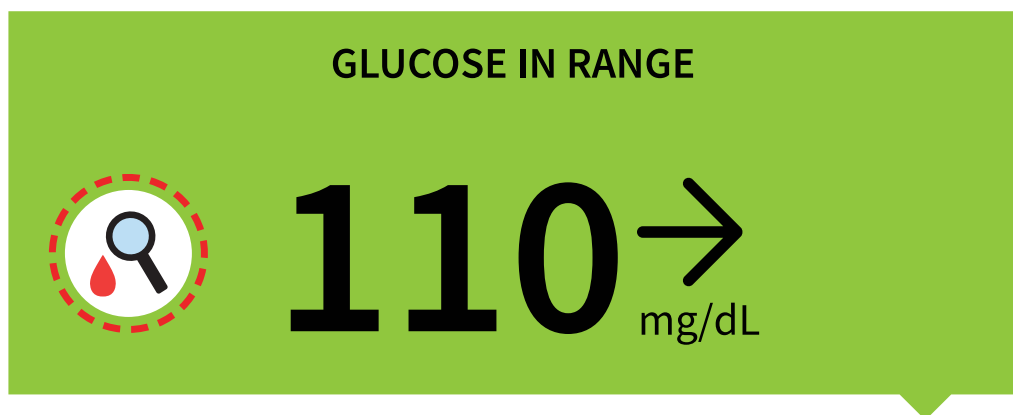
! GLUCOSE GOING LOW

72 ↘
mg/dL

! GLUCOSE GOING HIGH

237 ↗
mg/dL

During the first 12 hours of Sensor wear the  symbol will display, and you cannot use Sensor values to make treatment decisions during this time. Confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions during the first 12 hours of Sensor wear when you see the  symbol.



Note:

- If you are not sure about a message or reading, contact your health care professional before you do anything.
- Messages you receive with your glucose readings are not related to your glucose alarm settings.

Making Treatment Decisions

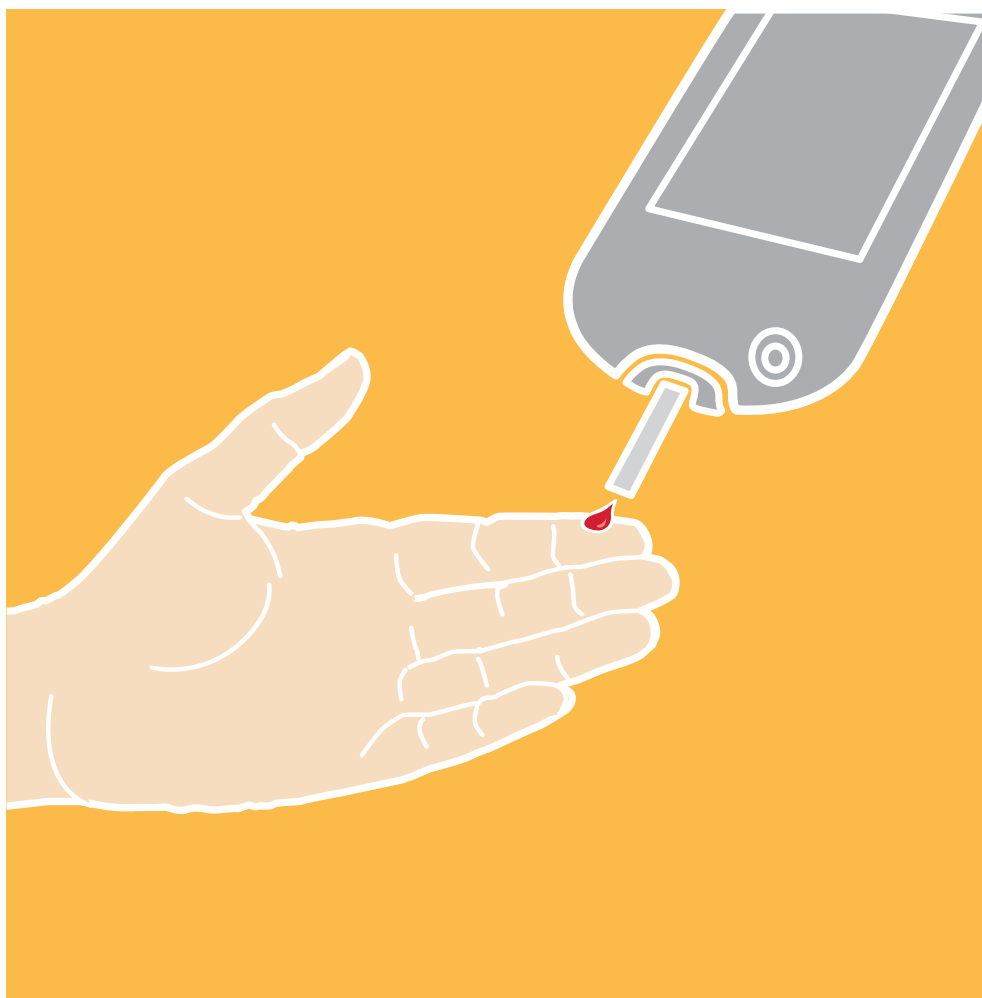
Work with your health care professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions. You should also talk to your health care professional about the best times to check your glucose. Consider checking your glucose before a period when you will not be monitoring your glucose, such as before driving, exercise or sleeping.

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 when you see the 🔍 symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor or the Sensor glucose reading does not include a Current Glucose number.



Making Treatment Decisions – Getting Started

Before you start using the System for treatment decisions, make sure you have a good understanding of how the System works for your body. **Continue to use your blood glucose meter for treatment decisions until you are comfortable with the information you receive from your System.** This includes understanding that: Sensor performance can vary in between Sensors, within a Sensor wear period (up to 14 days), and in different situations. There may be

variations between Sensors during the first 12 hours after insertion, so pay attention to how each newly inserted Sensor is working for you when deciding whether to make treatment decisions based on your Sensor readings.

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.

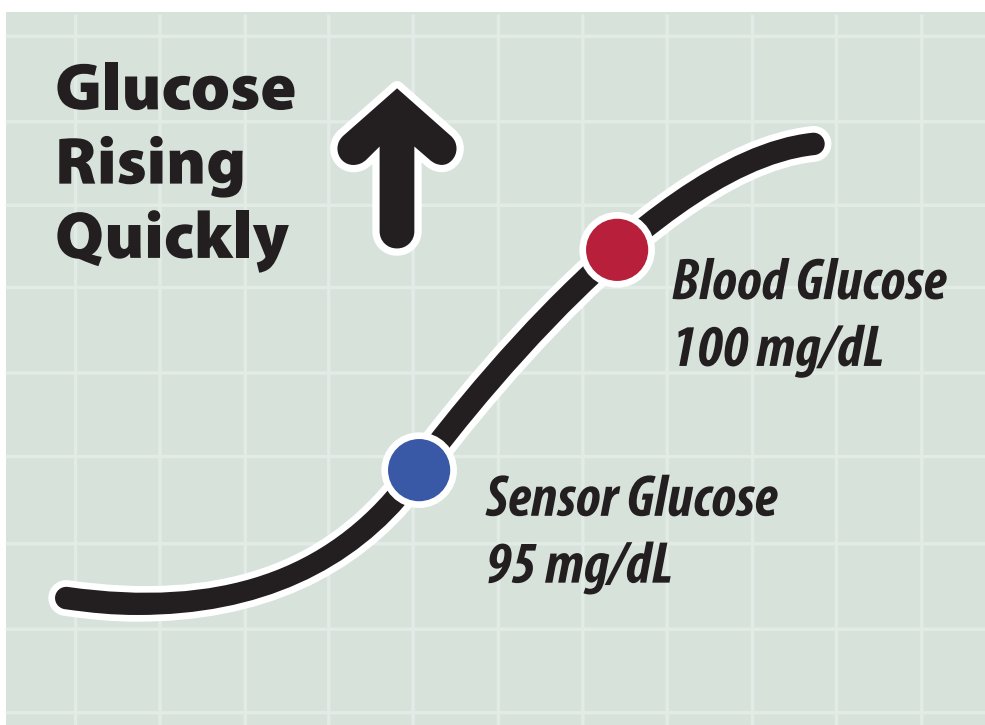
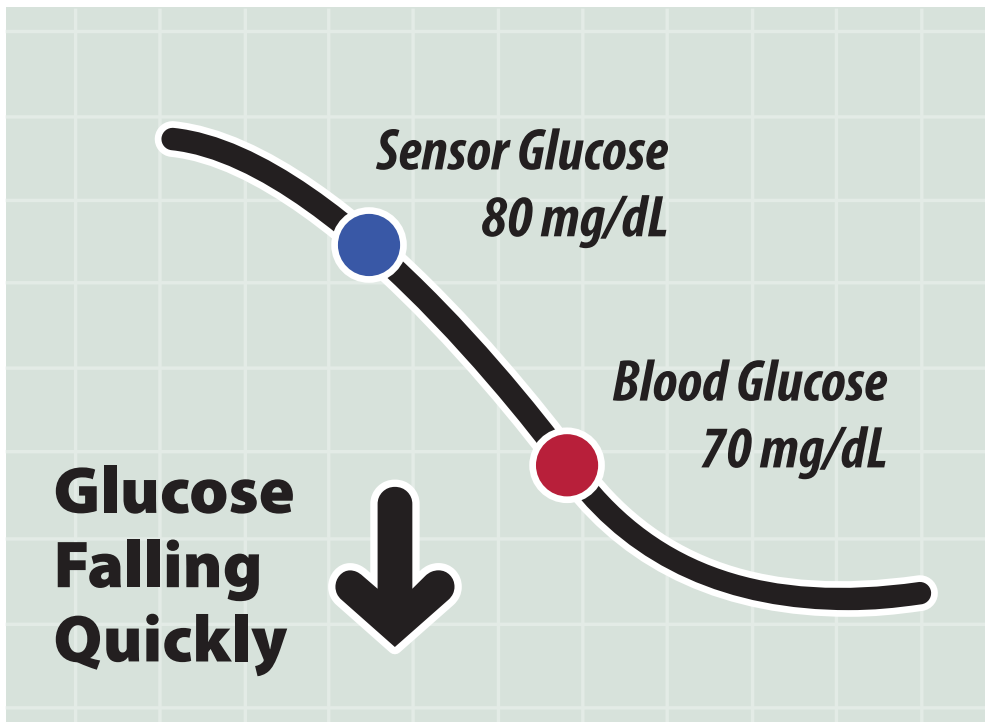
Work with your health care professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions.

Helpful Tips

- Confirm your Sensor glucose readings with a blood glucose meter until you understand:
 - Sensor accuracy may vary between Sensors.
 - Sensor accuracy may vary during a Sensor wear session.
 - Sensor accuracy may vary in different situations (meals, exercise, first day of use, etc.).
- 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 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”.

- Sensor glucose values, which are based on interstitial fluid glucose levels, can be different from blood glucose levels (fingersticks), particularly during times when your blood glucose is changing quickly. If your glucose readings and alarms from the System do not match your symptoms or expectations, use a fingerstick blood glucose value from a blood glucose meter to make diabetes treatment decisions.





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.

When you see the symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor

During the first 12 hours of Sensor wear the  symbol will display, and you cannot use Sensor values to make treatment decisions during this time. Confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions during the first 12 hours of Sensor wear when you see the  symbol.

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

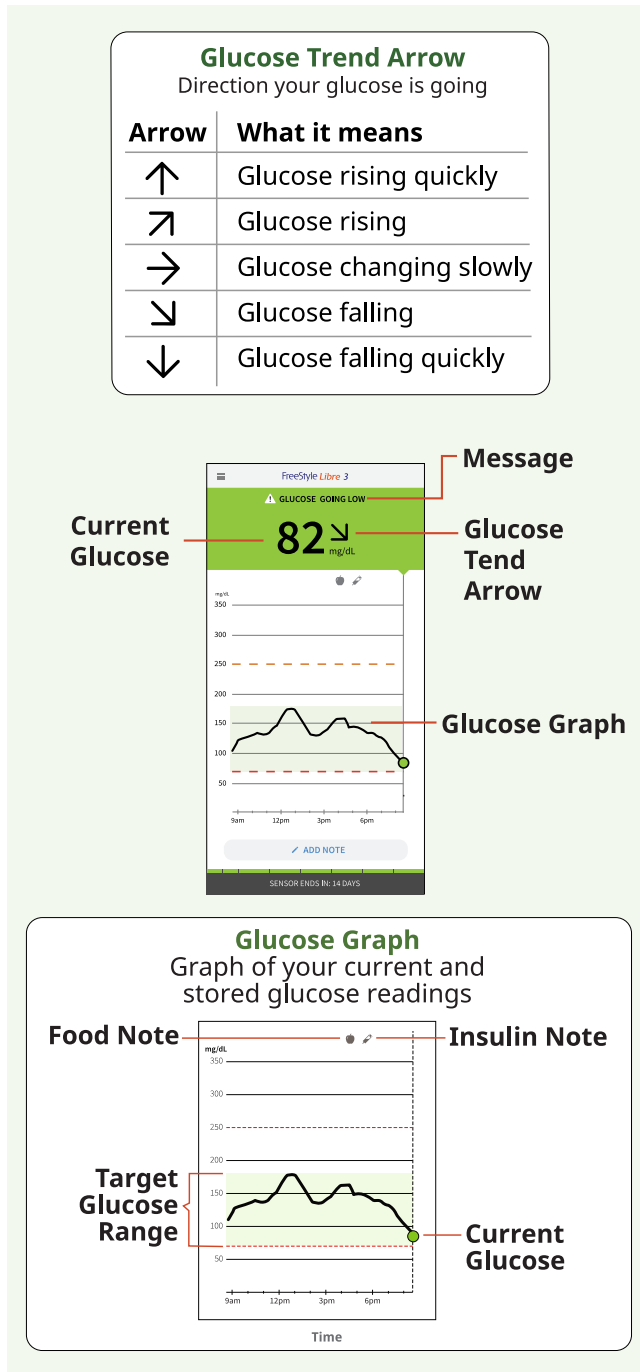
When to do Nothing and Check Again Later

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

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

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.



The below provides some information on how you can factor the Glucose Trend Arrow into your treatment decisions. Remember that you should never make a treatment decision based on the Glucose Trend Arrow alone.

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↑

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional's recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is rising quickly.

If you have taken insulin recently, do nothing and check again later.

Avoid "insulin stacking".

High Glucose (> 250 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is high and rising quickly.

If this is between meals, consider taking an insulin correction dose, unless you have taken insulin recently. If you have taken insulin recently, do nothing and check again later.

Avoid "insulin stacking".

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↗

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional's recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is rising.

If you have taken insulin recently, do nothing and check again later.

Avoid "insulin stacking".

High Glucose (> 250 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is high and rising.

If this is between meals, consider taking an insulin correction dose, unless you have taken insulin recently. If you have taken insulin recently, do nothing and check again later.

Avoid "insulin stacking".

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: →

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional's recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal.

If this is between meals, do nothing and check again later.

High Glucose (> 250 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is high.

If this is between meals, consider taking an insulin correction dose, unless you have taken insulin recently. If you have taken insulin recently, do nothing and check again later.

Avoid "insulin stacking".

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↘

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional's recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling.

If this is between meals, consider eating a snack or fast-acting carbohydrates to stay within target and check again later.

High Glucose (> 250 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling.

If this is between meals, consider doing nothing and check again later.

Avoid "insulin stacking".

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↓

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional's recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling quickly.

If this is between meals, consider eating a snack or fast-acting carbohydrates to stay within target and check again later.

High Glucose (> 250 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling quickly.

If this is between meals, consider doing nothing and check again later.

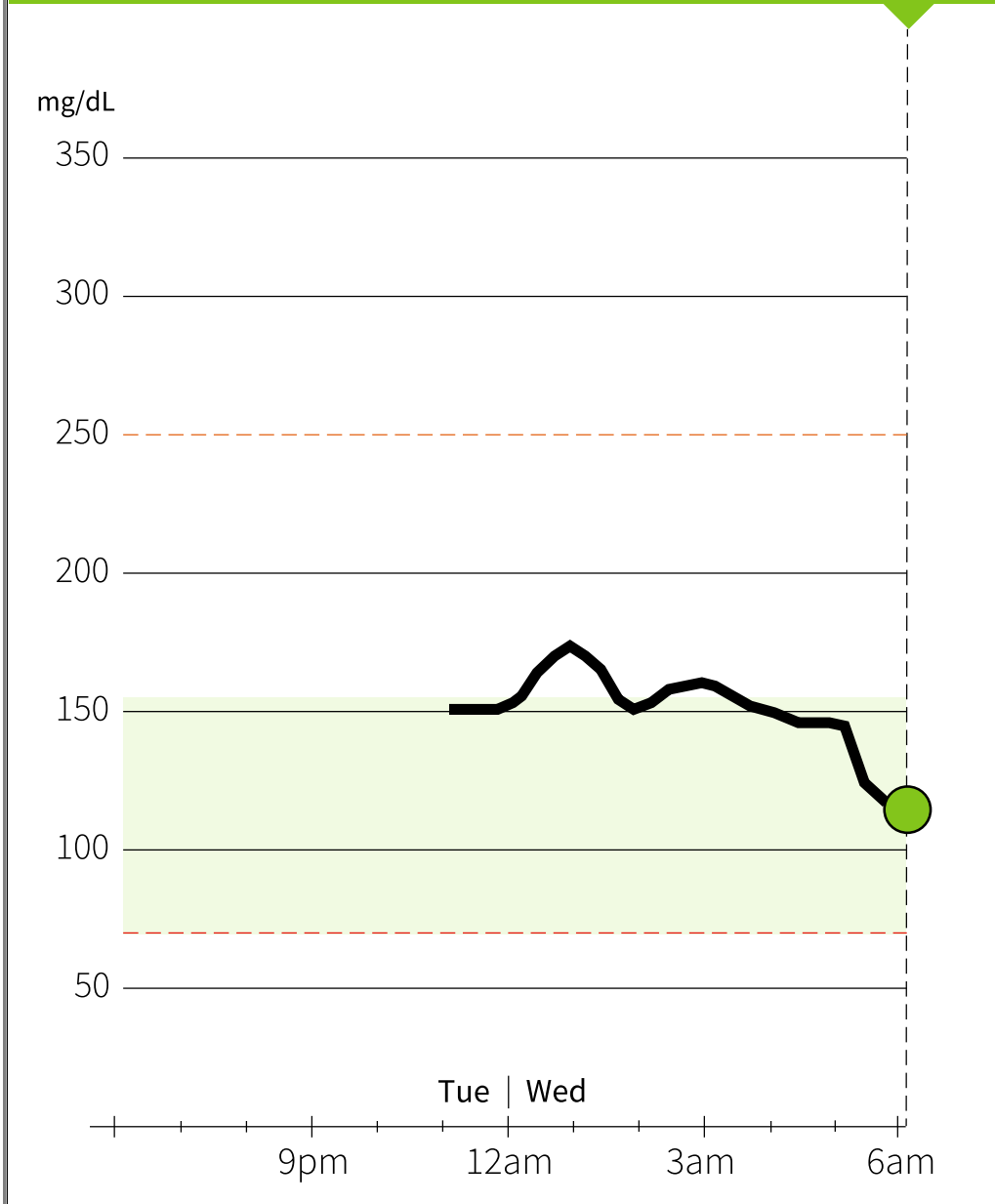
Avoid “insulin stacking”.


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 - *When you wake-up*

GLUCOSE IN RANGE

**110** →
mg/dL**What it means**

When you wake-up on your first day of wearing a Sensor, your current glucose is 110 mg/dL. There is also the  symbol on the screen.

During the first 12 hours of Sensor wear the  symbol will display, and you cannot

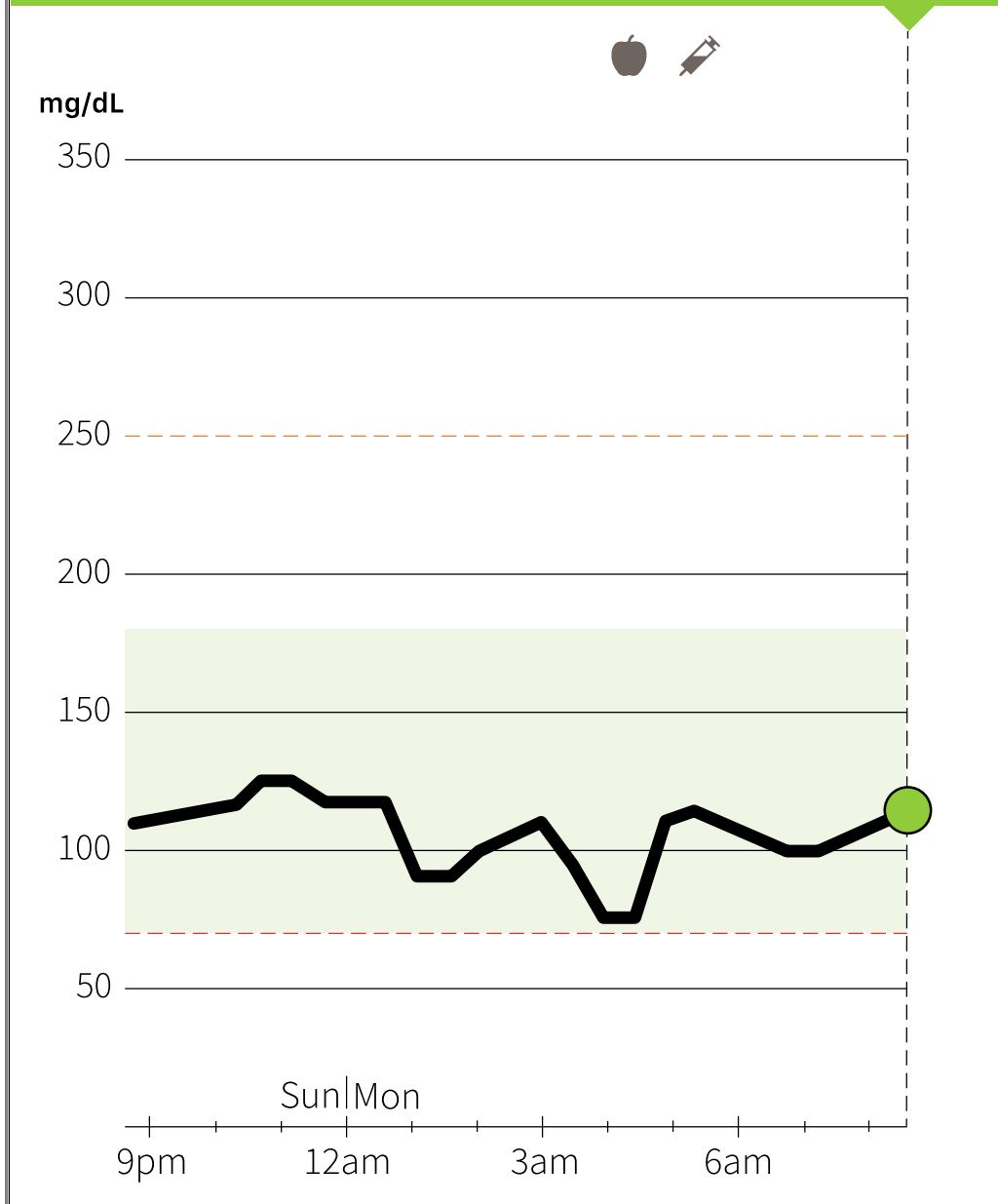
use Sensor values to make treatment decisions during this time. Confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions during the first 12 hours of Sensor wear when you see the  symbol.

What you see - *Before breakfast*


GLUCOSE IN RANGE

115

mg/dL



What it means

Before breakfast, your current glucose is 115 mg/dL. The graph shows that your glucose is going up and so does the trend arrow .

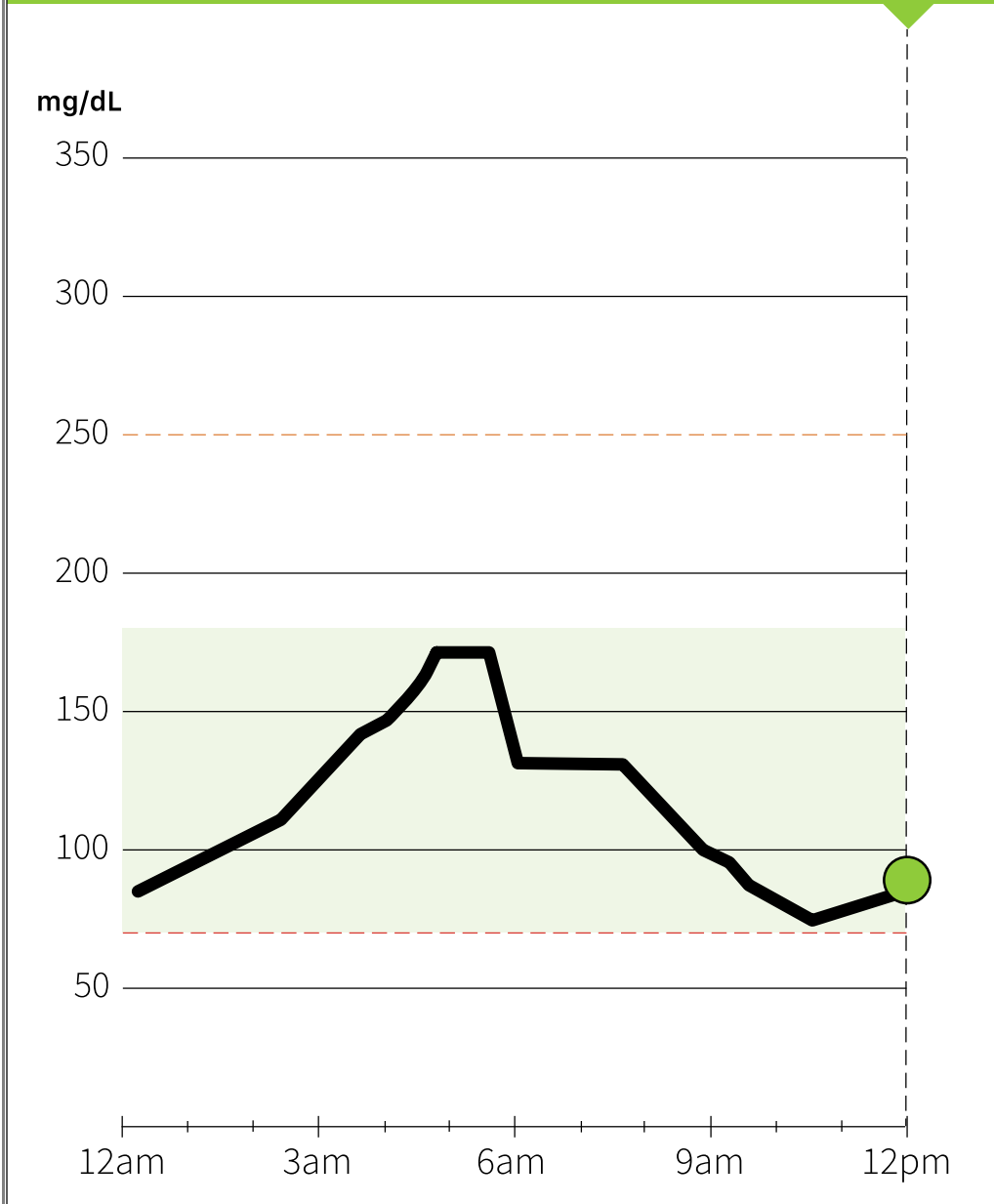
Consider what might be causing your glucose to go up and what you might do to

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?
-

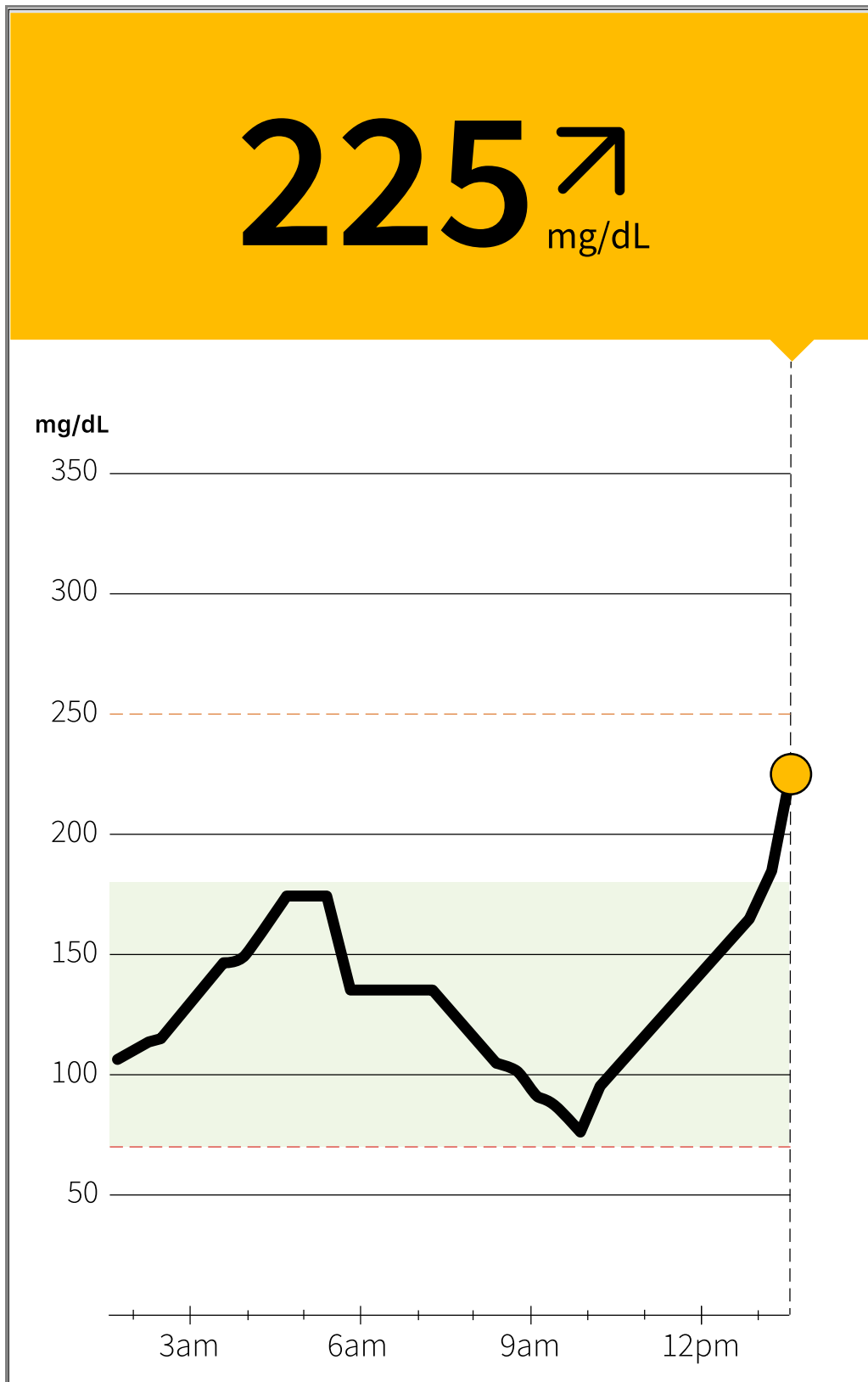
What you see - *Before lunch*

GLUCOSE IN RANGE

90 ↗
mg/dL**What it means**

When you checked your glucose before lunch, it was 90 mg/dL and rising. Before eating lunch, you took enough insulin to cover the meal and a little more since your trend arrow was ↗.

What you see - *After lunch*



What it means

90 minutes later, your current glucose is 225 mg/dL. The graph shows that your glucose is still going up, and so does the trend arrow ↗.

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

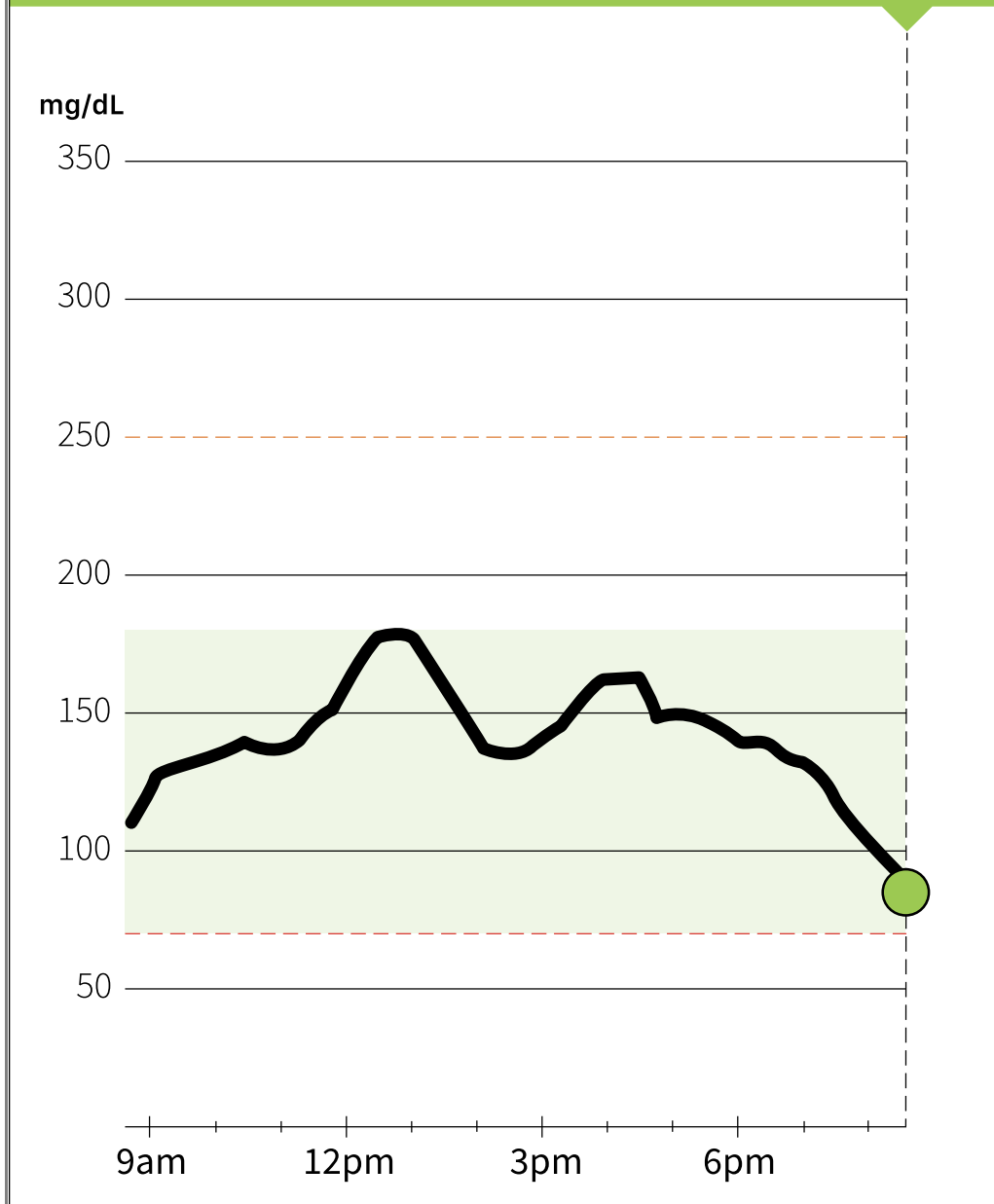
Consider what might be causing your glucose to go up and what you might do to prevent a high glucose. For example:

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

What you see - *In the afternoon*

! GLUCOSE GOING LOW

72 →
mg/dL



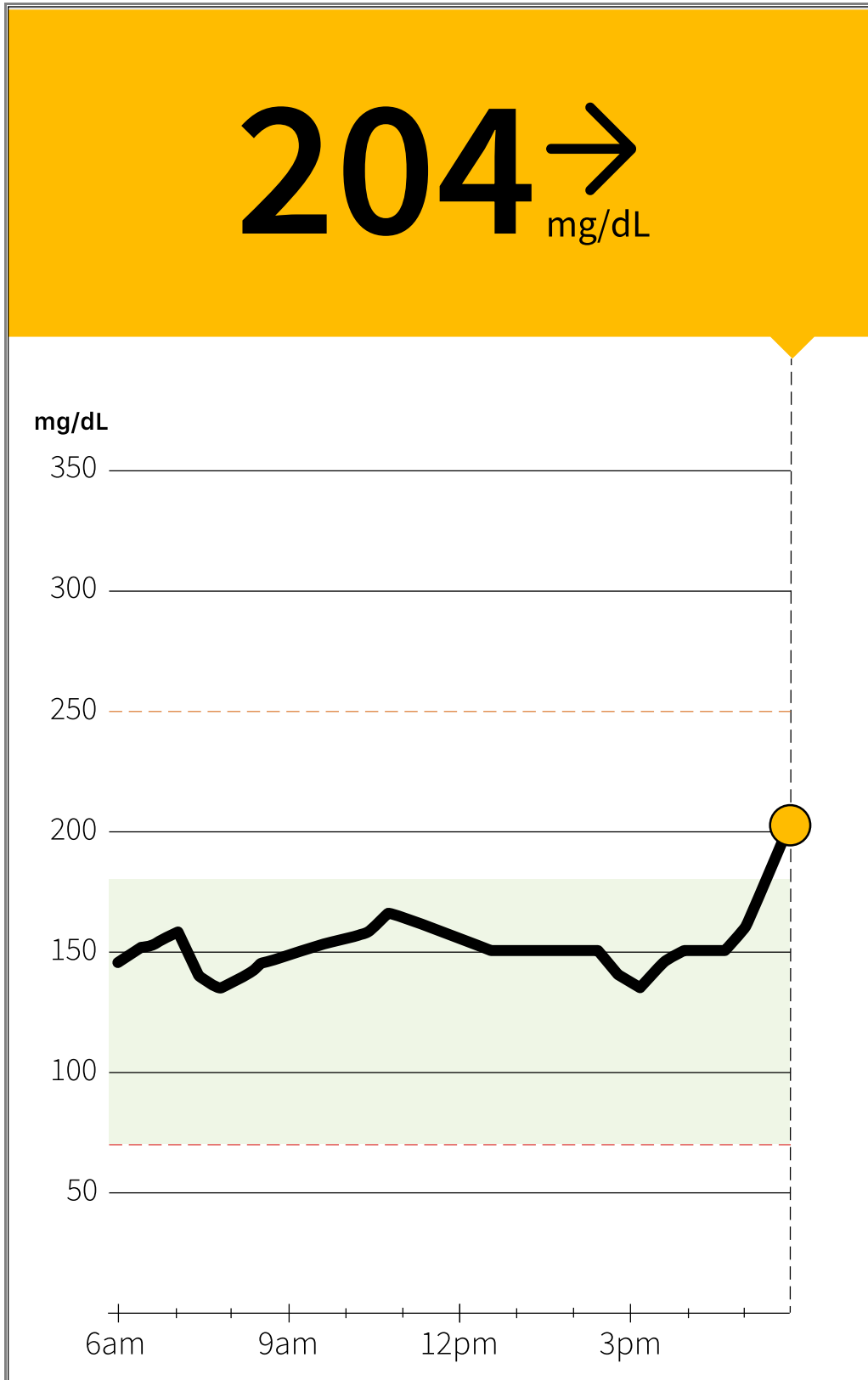
What it means

Between meals, your current glucose is 72 mg/dL. 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 204 mg/dL.

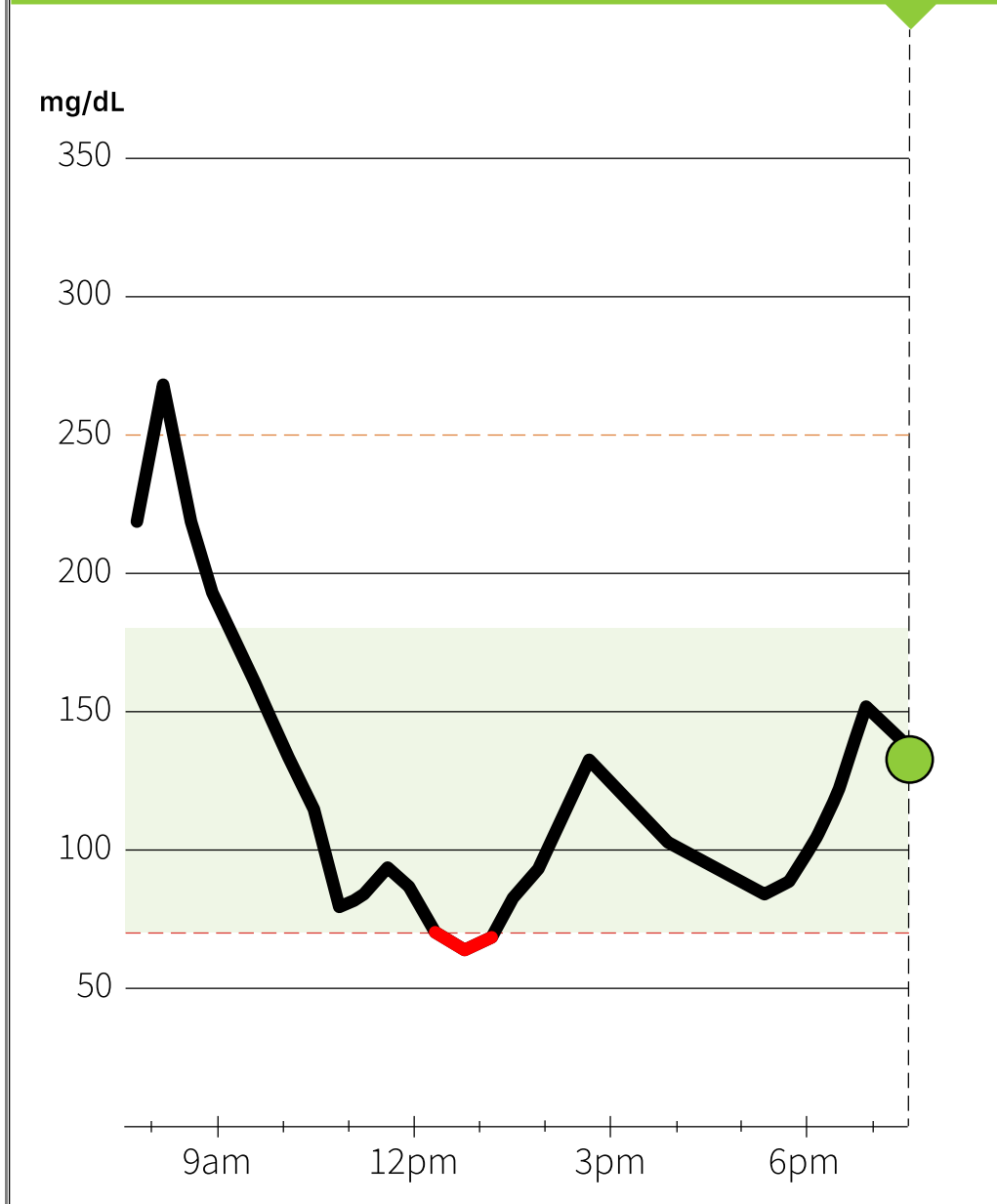
Anytime you get a reading that doesn't match how you feel, do a blood glucose test.

What you see - *Before dinner*

GLUCOSE IN RANGE

134

mg/dL ↘



What it means

Before dinner, your current glucose is 134 mg/dL. 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 \searrow , should you think about taking a little less insulin?
-

Other considerations

Deciding how much rapid-acting insulin to take for different meals and situations can be difficult. Work with your health care professional to discuss different situations and what might work best for you. Here are some questions to consider:

Meal dosing

- What do you do if your before meal glucose is high?
- What do you do if your before meal glucose is low?
- How much time do you wait to eat after taking your meal insulin?
- Do you adjust the amount of meal insulin based on the number of carbs or how much you are planning to eat?
- Do you adjust your meal insulin dose for high fat foods such as pizza?
- Do you know how to adjust your insulin doses when drinking alcoholic beverages?

High glucose corrections

- Do you take extra insulin if your glucose is high?
- How do you decide how much insulin to take for a high glucose?
- How long do you wait between insulin doses to avoid insulin stacking?

Bedtime

- How often do you check your glucose before bed?
- What do you consider a safe bedtime glucose?
- What do you do if your bedtime glucose is high?

- What do you do if your bedtime glucose is low?
- When should you eat a bedtime snack?
- What do you do if your before meal glucose is high?
- What do you do if your before meal glucose is low?

Other factors

- How do you adjust your insulin dose based on the Glucose Trend Arrow?
- How do you adjust your insulin dose for different types of exercise or activities?
- How do you adjust your insulin doses for stress?
- How do you adjust your insulin doses for illness?

App Alarms

FreeStyle Libre 3 app includes several types of alarms.

- **Optional Glucose Alarms:** Low Glucose and High Glucose Alarms are turned on by default, but can be turned off or customized to alarm at different glucose levels. The Override Do Not Disturb setting is turned on by default for each of these alarms, so you will receive a visual and audio notification regardless of your phone's sound or Do Not Disturb settings.

Note:

iPhone Users: Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the Optional Glucose Alarm volume to follow your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

Android Phone Users: Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the Optional Glucose Alarm to follow your phone's Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

- **Urgent Low Glucose:** Urgent Low Glucose Alarm will be delivered when your

glucose goes below 55 mg/dL. You will receive a visual and audio notification regardless of your phone's sound or Do Not Disturb settings. This alarm cannot be turned off or customized.

- **Optional Signal Loss Alarm:** Signal Loss Alarm will be delivered when your Sensor isn't communicating with the App. This alarm is turned on by default, but it can be customized based on your preference. The Override Do Not Disturb setting is turned on by default for this alarm, so you will receive a visual and audio notification regardless of your phone's sound or Do Not Disturb settings.

Note:

iPhone Users: Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the Optional Signal Loss Alarm volume to follow your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

Android Phone Users: Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the Optional Signal Loss Alarm to follow your phone's Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

- **Fixed System Alarms:** Replace Sensor and Sensor Ended Alarms will be delivered when your Sensor needs to be replaced, and the Check Sensor Alarm will be delivered when the Sensor tip may not have been inserted under the skin. You will receive a visual and audio notification regardless of your phone's sound or Do Not Disturb settings. These alarms cannot be modified or turned off and indicate you are no longer receiving glucose readings or glucose alarms.

Note: The iPhone app includes an App Stopped Alarm to indicate you have force closed the App.

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

CAUTION:



- For you to receive alarms, your phone should be within 33 feet of you at all times. The transmission range is 33 feet unobstructed. If you are out of range, you may not receive alarms. If you want to receive the App's optional alarms, make sure these are turned on.

- For iPhone, do not force close the App. The App must be running in the background to receive alarms. If you force close the App you will not receive alarms. Re-open the App to ensure you will receive alarms.
- If you restart your phone, open your App to make sure it's working properly.
- The App will ask for phone permissions which are needed to receive alarms. Allow these permissions when requested.
- Your phone must have a Bluetooth connection with your Sensor to receive glucose readings and glucose alarms. In the phone settings, keep Bluetooth ON. For iPhones, in the phone settings for the App, allow the App to access Bluetooth.
- Check to make sure that you have the correct phone settings and permissions enabled. If your phone is not configured properly, you will not be able to use the App, so you will not receive alarms or be able to check your glucose.
 - **iPhones** are to be configured as follows:
 - In the phone settings for the App under Notifications, keep Allow Critical Alerts **ON**
 - **Android Phones** are to be configured as follows:
 - In the phone settings for the App, keep Do Not Disturb Access permission **ON**
- If your phone is not configured correctly, the App will be in "Alarms Unavailable" state and you will not be able to check your glucose or receive any alarms, including the Urgent Low Glucose Alarm.
- To turn on Critical Alerts (iPhone) / Do Not Disturb Permission (Android Phone), follow the instructions in the App.
- If you adjust the phone ringer volume (iPhone) or Media volume (Android Phone) to silent or use the phone do not disturb setting, keep 'Override Do Not Disturb' setting in the App **ON** for Low Glucose, High Glucose, and Signal Loss Alarms to ensure you receive audible alarms.
- You should disconnect headphones or speakers from your phone when you are not using them as you may not hear audio for alarms. If using headphones,

keep them in your ears.

- 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.
- Disable your phone's automatic operating system updates. After an operating system update, open your App and check your device settings to make sure it's working properly.
- Some operating system features may impact your ability to receive alarms. For example, if you use an iPhone and the iOS Screen Time feature, add FreeStyle Libre 3 to the list of always allowed apps to ensure that you receive alarms or if you use an Android Phone do not use the Android Digital Wellbeing app.


IMPORTANT:

- The Urgent Low, Low, and High Glucose Alarms should not be used exclusively to detect low or high glucose conditions. The glucose alarms should always be used along with your current glucose, glucose trend arrow, and glucose graph.
- Low and High Glucose Alarm levels are different from your Target Glucose Range values. Low and High Glucose Alarms tell you when your glucose has passed the level you set in the alarm. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate your Time in Ranges.
- Make sure 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  symbol on the screen when the Sensor is not communicating with the App. If the Signal Loss Alarm is on, you will be notified if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes.
- If you see the  symbol you may not receive alarms when the Override Do Not Disturb setting within the App is disabled.

Confirm your settings are as follows:

- **iPhone settings:**

- Allow Notifications is **ON**
- Lock Screen and Banner alerts are **ON**
- Notifications sounds are **ON**
- **Android Phone settings:**
 - Lock Screen notifications are **ON**
 - Channel notifications or Pop-up notifications are **ON**
 - Battery Optimization is **OFF**
 - Phone Media volume is **ON**

If alarms are unavailable because of any of these settings you will still be able to check your glucose. Touch the  symbol for more information.

Setting App Alarms

To set or turn off your optional glucose alarms, go to the Main Menu and tap **Alarms**. Select the alarm you want to change. Work with your health care professional to determine your alarm settings.

Low Glucose Alarm

1. The Low Glucose Alarm is on by default. The alarm level is initially set to 70 mg/dL. Tap to change this value between 60 mg/dL and 100 mg/dL. If the alarm is on, you will be notified when your glucose falls below the level you set. Tap the slider to turn the alarm off. Tap **SAVE**.
2. Choose the sound for this alarm. Tap **SAVE**.
3. Override Do Not Disturb for the alarm is on by default. Keep Override Do Not Disturb **ON** if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on. The alarm vibration will match your phone setting.

Note:

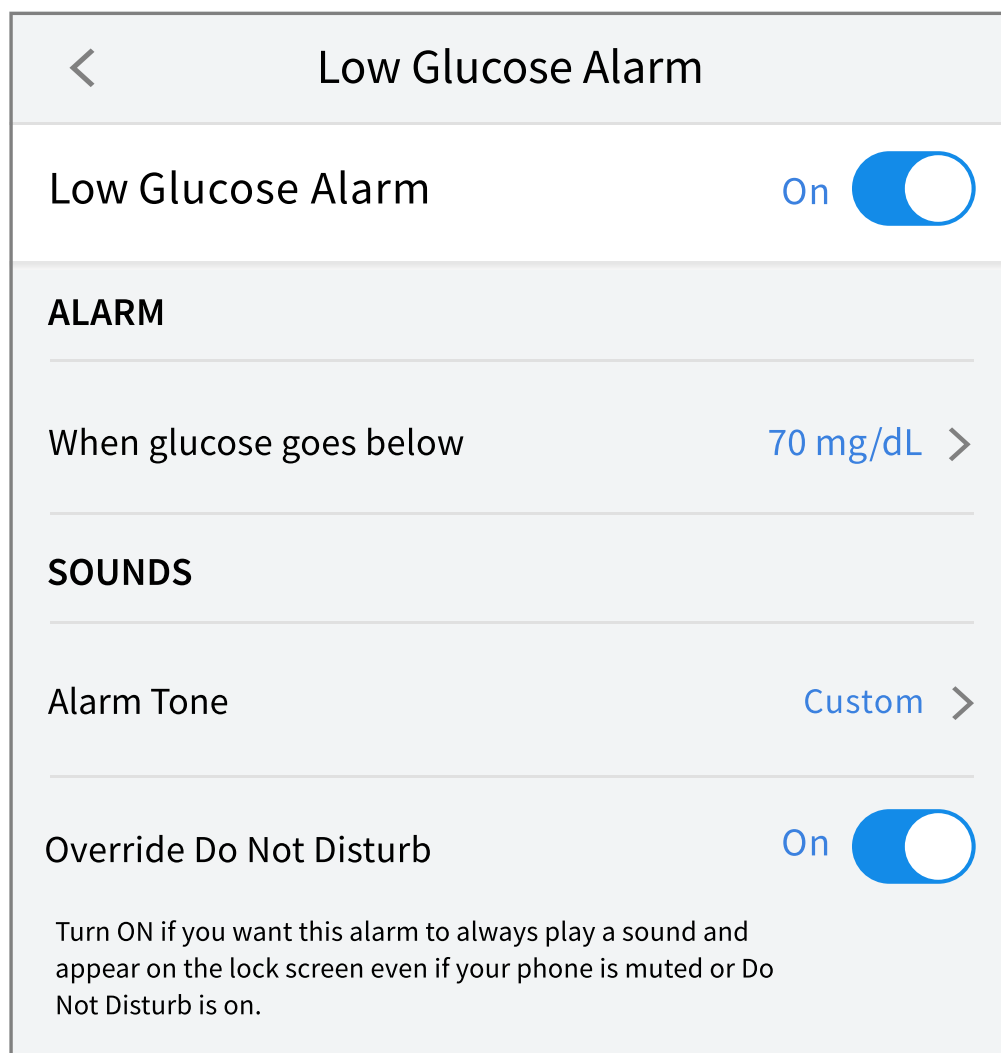
iPhone Users:

- Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.
- You must keep Allow Critical Alerts ON for the App in the phone settings.

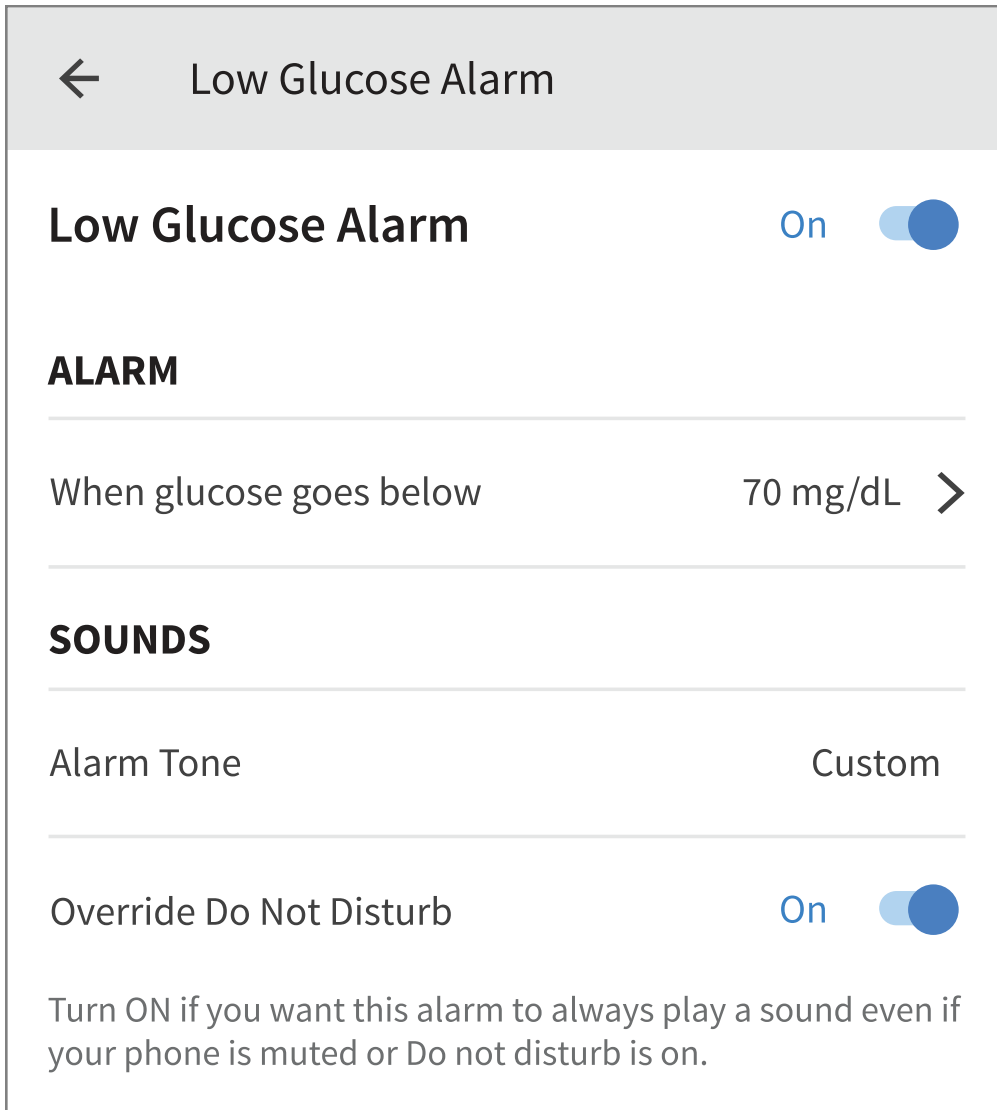
Android Phone Users:

- Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone's Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.
- You must keep Do Not Disturb access permission ON for the App in the phone settings.

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



(Example screen displayed for iPhone)



(Example screen displayed for Android Phone)

High Glucose Alarm

1. The High Glucose Alarm is on by default. The alarm level is initially set to 250 mg/dL. Tap to change this value between 120 mg/dL and 400 mg/dL. If the alarm is on, you will be notified when your glucose rises above the level you set. Tap the slider to turn the alarm off. Tap **SAVE**.
2. Choose the sound for this alarm. Tap **SAVE**.
3. Override Do Not Disturb for the alarm is on by default. Keep Override Do Not Disturb ON if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on. The alarm vibration will match your phone setting.

Note:

iPhone Users:

- Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.
- You must keep Allow Critical Alerts ON for the App in the phone settings.

Android Phone Users:

- Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone's Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.
- You must keep Do Not Disturb access permission ON for the App in the phone settings.

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

< High Glucose Alarm

High Glucose Alarm On

ALARM

When glucose goes above 250 mg/dL >

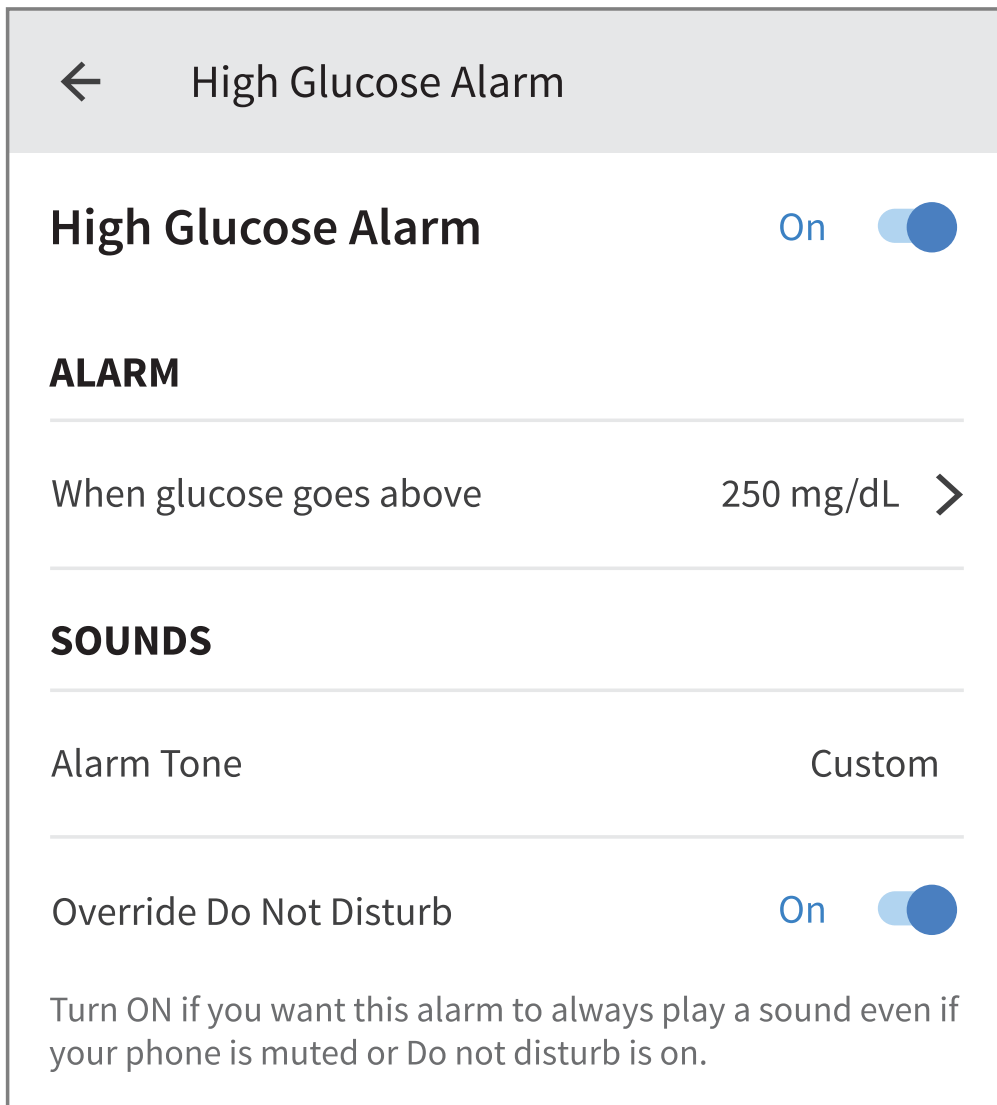
SOUNDS

Alarm Tone Custom >

Override Do Not Disturb On

Turn ON if you want this alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.

(Example screen displayed for iPhone)



(Example screen displayed for Android Phone)

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 glucose readings, Urgent Low, Low or High Glucose Alarms. Tap the slider to turn the alarm off.
2. Choose the sound for this alarm. Tap **SAVE**.
3. Override Do Not Disturb for the alarm is on by default. Keep Override Do Not Disturb ON if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on. The alarm vibration will match your phone setting.

Note:

iPhone Users:

- Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow

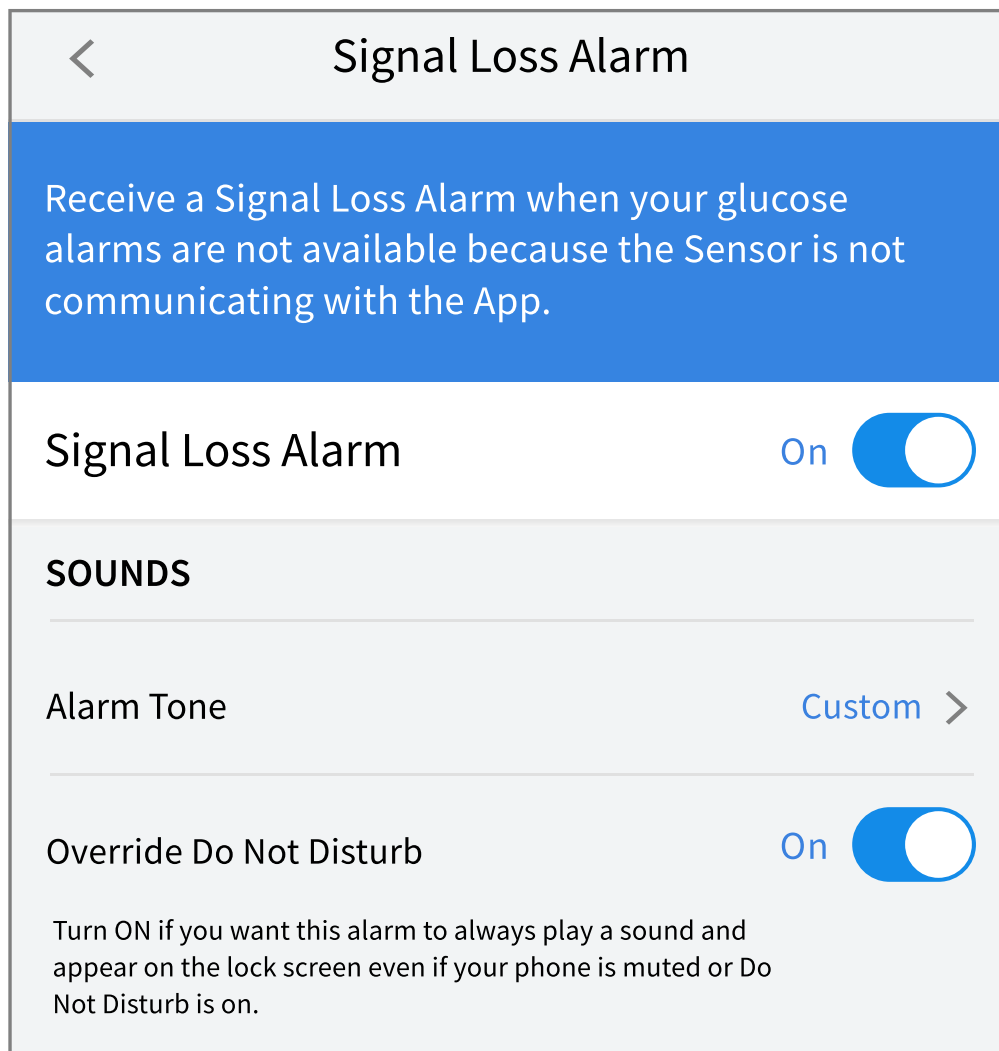
your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

- You must keep Allow Critical Alerts ON for the App in operating system settings.

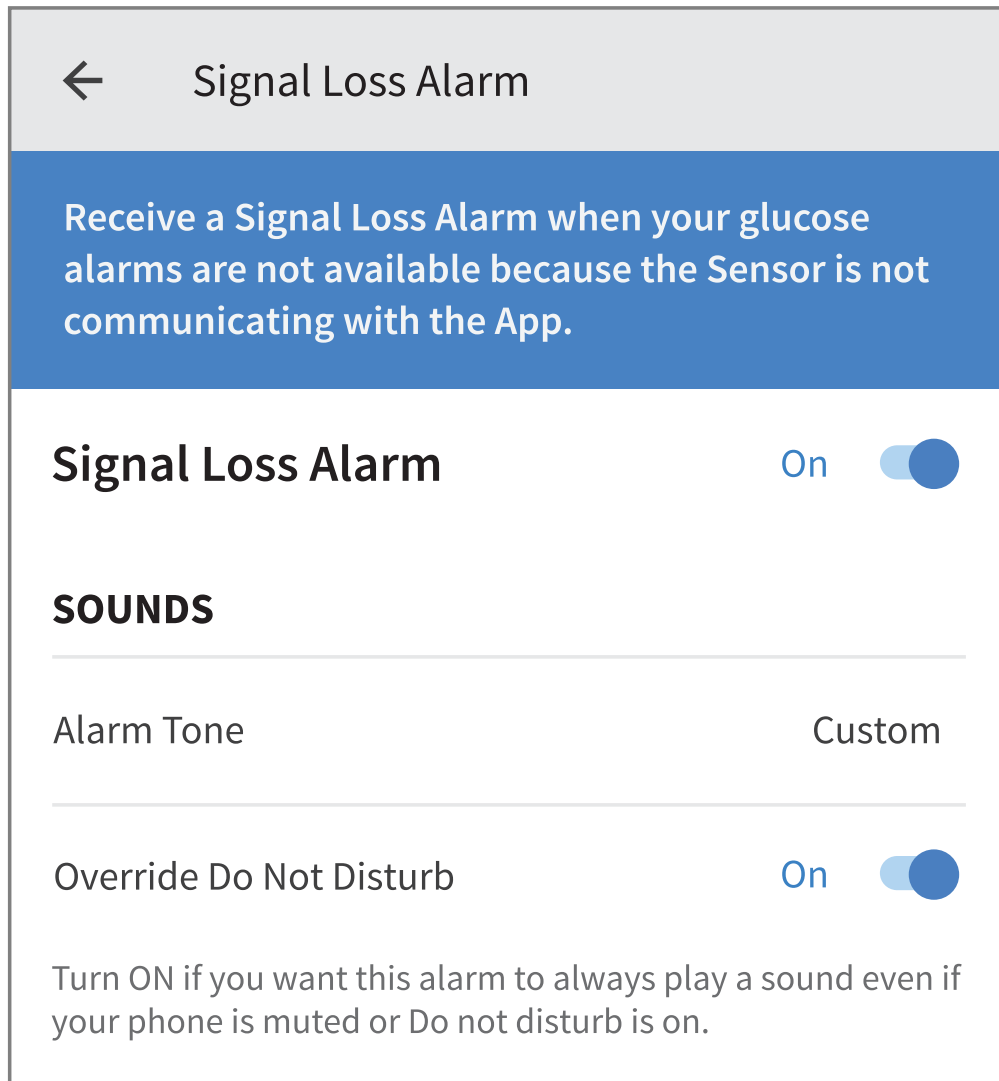
Android Phone Users:

- Turn OFF Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone's Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.
- You must keep Do Not Disturb access permission ON for the App in the phone settings.

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



(Example screen displayed for iPhone)



(Example screen displayed for Android Phone)

Using App Alarms

Urgent Low Glucose Alarm: Notifies you if your glucose drops below 55 mg/dL. Open the App or tap the Dismiss button to dismiss the alarm. You will receive the Urgent Low Glucose Alarm every 30 minutes until your glucose reading is at or above 55 mg/dL.




LIBRE 3

now

Urgent Low Glucose Alarm ⚠️

54 mg/dL →


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.

 LIBRE 3 now

Low Glucose Alarm 

67 mg/dL ↘


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.

 LIBRE 3 now

High Glucose Alarm 

251 mg/dL ↗

Signal Loss Alarm: Notifies you if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving glucose readings or Urgent Low, Low, or High Glucose Alarms. Signal loss could be caused by the Sensor being too far away from your phone (over 33 feet) or another issue such as an error or problem with your Sensor. Open the App or tap the Dismiss button to dismiss the alarm.

 LIBRE 3 now

Signal Loss Alarm 

Glucose alarms are not available.

Replace Sensor Alarm: Notifies you if your Sensor has ended. You will not receive glucose alarms after this time unless you start a new Sensor. Remove your Sensor and start a new Sensor to check your glucose. Open the App or tap the Dismiss button to dismiss the alarm.



LIBRE 3

now

Replace Sensor

Your Sensor is not working. Please remove your Sensor and start a new one.

Note: For all of the above alarms: 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.

Sensor Ended Alarm: Notifies you if your Sensor has ended. You will not receive glucose alarms after this time unless you start a new Sensor. Remove your Sensor and start a new Sensor to check your glucose. Open the App or tap the Dismiss button to dismiss the alarm.



LIBRE 3

now

Sensor Ended

Open the app to start a new Sensor.

App Stopped Alarm (iPhone only): Notifies you if your App has been closed. The App must be running in the background to receive alarms. Tap the alarm to re-open the App.



LIBRE 3


now

App Stopped 

The app must be running in the background to receive alarms. Tap to re-open the app.


Adding Notes

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

1. Tap  on the Home Screen.
2. Select the checkbox next to the notes you would like to add. After you check the box, you can add more specific information to your note.

- Food notes: Enter meal type and grams or serving 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. Low or High Glucose Alarms you receive will also be shown in the Logbook. 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 the . Tap **DONE** when you are finished.



Food



Insulin (Rapid or Long-acting)



Exercise



Food + insulin



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



Reviewing Your History



Reviewing and understanding your glucose history can be an important tool for improving your glucose control. The App stores about 90 days of information and has several ways to review your past glucose readings, notes, past alarm data, and other information.

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 notes you added as well as each time you received an Urgent Low, Low or High Glucose Alarm. 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 the  symbol. Select your note information and tap **DONE**.

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

Other History Options

Daily Patterns: A graph showing the pattern and variability of your Sensor glucose readings over a typical day. The thick black line shows the median (midpoint) of your glucose readings. The light blue shading represents the 5th - 95th percentile range of your glucose readings. Dark blue shading represents the 25th - 75th percentile range.

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


Time In Ranges: A graph showing the percentage of time your Sensor glucose readings were above, below, or within certain glucose ranges. The Custom graph is based on your Target Glucose Range, and the Standard graph is based on a Target Range of 70 to 180 mg/dL.

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 70 mg/dL for longer than 15 minutes. The total number of events is displayed below the graph. The bar graph displays the low glucose events in different periods of the day.

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

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

- Glucose readings above 350 mg/dL are displayed at 350 mg/dL. For sequential readings above 350 mg/dL, a line is displayed at 350 mg/dL.
 - The  symbol may appear indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.
-

Sensor Usage: Information about how often you viewed your Sensor glucose readings in the App and how much information has been captured from your Sensor.

Glucose Management Indicator (GMI): Glucose Management Indicator uses average Sensor glucose data. GMI* can be used as an indicator of how well your glucose levels have been controlled.




*The formula is based on the published reference:

$$\text{GMI (\%)} = 3.31 + 0.02392 \times (\text{mean glucose mg/dL})$$

$$\text{GMI (mmol/mol)} = 12.71 + 4.70587 \times (\text{mean glucose mmol/L})$$

Reference: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." *Diabetes Care*, ADA, November 2018.

Note:

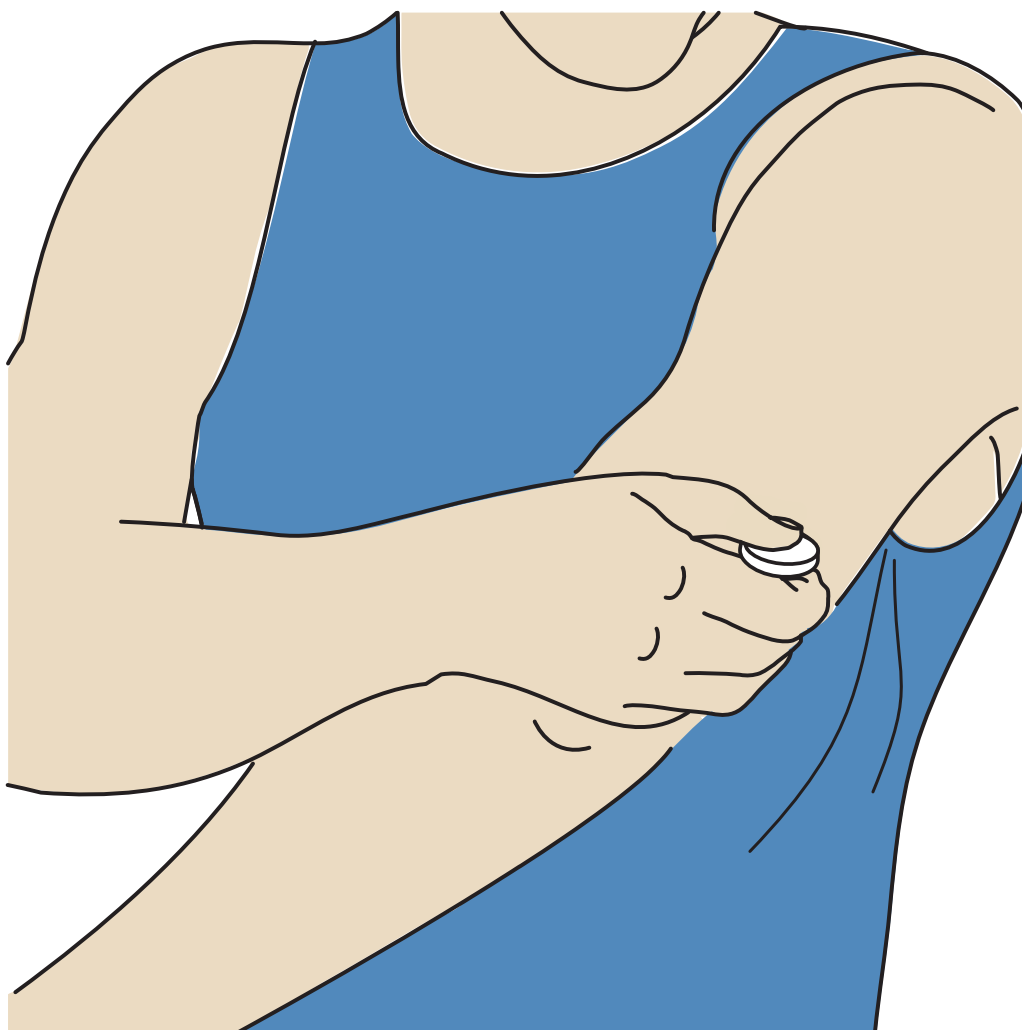
- Tap the  symbol (iPhone) or  symbol (Android Phone) on any report to share a screenshot of the report.
- Tap the  symbol to view a description of the report.

- To view a different report, tap the dropdown menu above the report, or go to the Main Menu.
- On all reports except the Daily Graph, 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 following directions from your health care professional. See [Maintenance and Disposal](#). When you are ready to apply a

new Sensor, follow the instructions in [Applying Your Sensor](#) and [Starting Your Sensor](#). If you removed your last Sensor before it ended, go to "Start New Sensor"  in the menu to start the new one. You will be prompted to confirm that you would like to start a new Sensor.

Note: After removing your Sensor you may observe a slight bump at the insertion site. This goes away quickly, usually in a day or two.

Replacing Your Sensor

Your Sensor automatically stops working after the wear duration and must be replaced. You should also replace your Sensor if you notice any irritation or discomfort at the application site or if your device 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, apply a new one, and contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Using Reminders

You can create single or repeating reminders to help you remember things like checking your glucose or taking insulin. You can also set a reminder to remind you to check your alarm settings if you have turned off any of your alarms temporarily.

Note: To receive reminders, make sure notifications for the App are enabled. If you want to receive a sound/vibration with your reminder, ensure that sound/vibration on your phone is turned on, sound is set at a level you can hear, and your phone's Do Not Disturb feature is turned off. If Do Not Disturb is on, you will only see your reminder on the screen.

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

3. Tap the time fields to set the time for the reminder.

Add Reminder

Reminder Name
Exercise

6 43
7 41
8 42
9 43 AM
10 44 PM
11 45
12 46
1 47
2 48

Repeating

All Sunday
 Monday Tuesday
 Wednesday Thursday
 Friday Saturday


CANCEL **DONE**

(Example screen displayed for iPhone)

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

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

Note:

- There is one default reminder to help you remember to check your glucose. This Check Glucose reminder can be changed or disabled but cannot be deleted.
- To turn off a reminder, tap the slider to the left.
- To delete a reminder, swipe the reminder (swipe left for iPhones, swipe right for Android Phones) and tap the  symbol. The Check Glucose reminder cannot be deleted.
- Your reminders will be received as notifications that you can swipe or tap to dismiss.

Living With Your System

Activities

Bathing, Showering, and Swimming: Your Sensor is water-resistant and can be worn while bathing, showering, or swimming.

Note: Do NOT take your Sensor deeper than 3 feet (1 meter) or immerse it longer than 30 minutes in water. Bluetooth performance may be impacted if using the system while underwater.

Sleeping: Your Sensor should not interfere with your sleep. Place your device nearby so you will receive alarms and any reminders you have set.

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

IMPORTANT: You will not receive alarms or glucose readings while your phone is in airplane mode unless you enable Bluetooth.

- Some airport full-body scanners include x-ray or millimeter 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 and date 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.

Settings and Other Menu Options

You can go to the Main Menu to change settings like your LibreView password. You can also access the Connected Apps option, Help, and information about the App.

App Settings:

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

Report Settings – Work with your health care professional to set your Target Glucose Range, which is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate the Time in Ranges Custom report. The Target Glucose Range setting will not set glucose alarm levels. Tap **SAVE** when you are done.

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

Account Settings:

Note: You must have a LibreView account and be signed in to manage Account Settings. To sign into an existing account or create a new account choose Sign In from the Main Menu. Not all Account Settings may be available, depending on your app version.

Account Settings – View/change your LibreView account information.

Account Password – Change your LibreView account password.

Sign Out – Sign out of your LibreView Account.

Account Options – Sign out or delete your LibreView account.

Signing out of your account means you will no longer be able to:

- Use the account with the FreeStyle Libre 3 app unless you sign back in.
- Use the Connected Apps or Account Settings features.

Deleting your account means you will no longer be able to:

- Use your current Sensor.
- Access your account and all related data. Data will be deleted and cannot be recovered for future use.
- Use the account with the FreeStyle Libre 3 app.
- Use the Connected Apps or Account Settings features.

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. To connect your data with apps listed in the Connected Apps option, select them from the list of apps, and follow the onscreen instructions.

Help:

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

About:

View App software version and other information.

Maintenance and Disposal

Maintenance

The System has no serviceable parts.

Disposal

This product should be disposed of in accordance with all applicable local regulations related to the disposal of electronic equipment, batteries, sharps, and materials potentially exposed to body fluids.

Contact Customer Service for further information on the appropriate disposal of system components. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Troubleshooting

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

IMPORTANT: If you are having issues with the App, please keep in mind that uninstalling the App will cause you to lose all historical data on the App, and may end the Sensor currently in use. Please call Customer Service if you have any questions. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

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 then clean with an alcohol wipe.
3. Follow the instructions in [Applying Your Sensor](#) and [Starting Your Sensor](#). Consider shaving the site, avoiding use of lotions prior to insertion, and applying the Sensor to your non-dominant arm.

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

Display: **Scan Error**

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

What to do:

- **iPhone:** Tap the scan button and try scanning the Sensor again. The NFC antenna is on the top edge of the phone. Scan your Sensor by touching the Sensor with the TOP of your phone. Move your phone around slowly if needed. Proximity, orientation, and other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Contact Customer Service if the error persists after repeated attempts of scanning. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time, excluding holidays.
- **Android Phone:** Try scanning the Sensor again. The NFC antenna is located on the back side of most Android phones. Scan your Sensor by touching the Sensor with the BACK of your phone. Move your phone around slowly if needed. Proximity, orientation, and other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Make sure you are not touching any buttons on the phone or the screen.

Display: **Sensor Already in Use**

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

What to do: Your App can only be used with a Sensor started with the same LibreView account. If you're unable to use the Sensor with your App, check your glucose with the device that started it. Or, apply and start a new Sensor.

Display: **Enable Bluetooth**

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: **Incompatible Sensor**

What it may mean: The Sensor cannot be used with the App. Check that you have installed the app that is compatible with your Sensor. You may need to download a different app if your Sensor is not compatible.

What to do: Tap **Learn More** to find out what Sensors can be used. If you still have questions, call Customer Service.

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: **Allow Access to Critical Alerts** (iPhone)/ **Allow Access to Do Not Disturb** (Android Phone)

What it may mean: Access to Critical Alerts/ Do Not Disturb was disabled.

What to do: Follow the instructions on the screen to allow permission for Critical Alerts (iPhone) / Do Not Disturb (Android Phone). You will not be able to receive Sensor readings or start a new Sensor until these permissions are allowed.

Problems Receiving Sensor Readings

Display: **Sensor ready in X minutes**

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading during the start-up period.

What to do: Check again after the duration specified on the screen.

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: **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. Remove this Sensor and apply and start a new Sensor.

Display: **Sensor Ended**

What it may mean: Your Sensor has ended.

What to do: Apply and start a new Sensor.

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 your phone is within 33 feet of the Sensor and you have not force closed the App. Tap the ⓘ symbol for more information. Try turning Bluetooth OFF then ON again. If that doesn't work, try turning your phone OFF then ON again.

Display: **Bluetooth Off**

What it may mean: Bluetooth is turned off.

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

Display: **Sensor Error**

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading. Tap the ⓘ symbol for more information.

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. Tap the ⓘ symbol for more information.

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. Tap the ⓘ symbol for more information.

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

Display: **Allow Access to Critical Alerts (iPhone)/ Allow Access to Do Not Disturb (Android Phone)**

What it may mean: Access to Critical Alerts/ Do Not Disturb was disabled.

What to do: Follow the instructions on the screen to allow permission for Critical Alerts (iPhone) / Do Not Disturb (Android Phone). You will not be able to use the App to check your glucose or start a new Sensor until the permission is allowed.

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.

Problems Receiving Alarms

What it may mean: You have turned alarms off.

What to do: Go to the main menu and then select **Alarms**. Choose the alarm you want to turn on and set.

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 (33 feet) of your device for you to receive alarms. Make sure that you are within this range. You will see the  symbol at the top of the screen when your Sensor has not communicated with your device in 5 minutes. If the Signal Loss Alarm is on, you will be notified if there has been no communication for 20 minutes. 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 in your phone settings: Allow Critical Alerts, Notifications, Lock Screen and Banner alerts,

Notification sounds, or general phone sounds or vibration.

What to do: Check to make sure that you have the correct settings and permissions enabled on your phone to receive alarms.

iPhone settings:

- Bluetooth is **ON**
- Allow Critical Alerts is **ON**
- Allow Notifications is **ON**
- Lock Screen and Banner alerts are **ON**
- Notifications sounds are **ON**

Android Phone settings:

- Bluetooth is **ON**
- Lock Screen notifications are **ON**
- Channel notifications or Pop-up notifications are **ON**
- Battery Optimization is **OFF**
- Do Not Disturb access permission is **ON**
- Phone Media volume is **ON**

Go to [Setting App 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: Your Sensor has ended.

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

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

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

What it may mean: You have closed the App.

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

Customer Service

Customer Service is available to answer any questions you may have about your FreeStyle Libre 3 System. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays. A printed copy of this User's Manual is available upon request.

System Specifications

Sensor glucose assay method: Amperometric electrochemical sensor

Sensor glucose reading range: 40 to 400 mg/dL

Sensor size: 2.9 mm height and 21 mm diameter

Sensor weight: 1 gram

Sensor power source: One silver oxide battery

Sensor data: Up to 14 days

Sensor memory: Up to 14 days (glucose readings stored every 5 minutes)

Sensor transmission range: 33 ft (10 meters) unobstructed

Operating temperature: 50°F to 113°F

Sensor Applicator storage temperature: 36°F to 82°F

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

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

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

Radio Frequency: 2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 4.6 dBm EIRP

Security Measures and Quality of Service

Security Measures:

The communication between the App and Sensor during an activation scan is a short range Near Field Communication (NFC) method which makes it difficult to interfere with or intercept during transmission. The communication between the App and Sensor for glucose data is a standard Bluetooth Low Energy (BLE) connection. Mutual authentication is performed between the App and Sensor during the pairing process using application certificates, preventing unauthorized devices from connecting to the Sensor. The transmitted data is protected by encryption. This prevents unauthorized devices from accessing the data if they are within range and intercept the transmission. Under normal operation, the industry standard BLE protocols allow for many users to be in the same vicinity. In the case where the connection is lost due to out-of-range or interference, only the authenticated App that is paired with the Sensor will be able to reconnect and receive glucose data. Only apps logged into the same LibreView account that activated the Sensor are able to complete pairing with the Sensor.

Quality of Service (QoS):

QoS for the FreeStyle Libre 3 app and Sensor wireless communication using NFC (for Sensor activation) is assured when the phone is touched to the Sensor. The communication for activation takes place within 1 second. If the expected response is not received, the phone will continue to retry.

QoS for the FreeStyle Libre 3 app and Sensor wireless communications using BLE for normal operation (receiving glucose reading and alarms) is assured at regular 1-minute intervals. If connection is lost

between the App and Sensor for 5-minutes, the App will display an indication of “Signal Loss” on the Home screen. If connection is lost for 20 minutes, the App alarms the user if the alarm is turned on. If connection is lost between the Sensor and the App, all lost glucose data will be automatically retrieved when the connection is restored. The App is designed to only accept BLE data from recognized and paired Sensors. The transmission range for BLE communication is 33 feet unobstructed. If the phone and Sensor are seeing frequent signal loss at longer distances, bring them closer together.

Labeling Symbols



Consult instructions for use



Temperature limit



Manufacturer



Batch code



Type BF applied part



Do not re-use



MR unsafe



FCC Declaration of Conformity mark



Use-by date



Catalog number



Serial number



Keep Dry



Non-ionizing radiation



Caution



Sterilized by irradiation



Humidity limitation



Do not use if package is damaged

R_X Only

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



This 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.

Performance Characteristics

Overview of Clinical Studies

Three studies were conducted in the United States (US) to evaluate the performance, safety, effectiveness, and precision of the FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System (System). One study included adults (Study 1), one study included pediatrics (Study 2) and one study included both adults and pediatrics (Study 3).

All subjects 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 analyzed 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 in subjects 6 years and older to evaluate the

System's performance. For subjects 4-5 years old, System performance was compared against a self-monitoring blood glucose meter.

Study 1: Study 1 was conducted at 5 centers with 146 subjects in total (91.1% Type 1, 8.9% Type 2), all aged eighteen and older. Subjects had their venous blood glucose analyzed over three separate visits to the clinical center. Each visit lasted up to ten hours. 144 subjects were analyzed during the beginning of the Sensor wear period (day 1, 2, or 3), 91 subjects were analyzed during the early middle period (day 7 or 8), 55 subjects were analyzed during the late middle period (day 9 or 12), and 76 subjects were analyzed 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 (40 – 400 mg/dL).

Study 2: Study 2 was conducted at 4 centers with 139 subjects in total (98.6% Type 1, 1.4% Type 2), all aged four to seventeen. Subjects age six and older had their venous blood glucose analyzed for up to 16 hours over one or two separate visits to the clinical center. Each visit lasted up to eight hours. During each visit, subjects age 11 and older had their glucose levels deliberately manipulated per the study protocol to raise or lower glucose. This was done to assess performance of the System over the range that the System measures glucose (40 – 400 mg/dL). 48 subjects were analyzed during the beginning of the Sensor wear period (day 1 or 2), 50 subjects were analyzed during the early middle period (day 7 or 8), 51 subjects were analyzed during the late middle period (day 9 or 12), and 51 subjects were analyzed 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.

Study 3: Study 3 was conducted at 4 centers with 100 adult and pediatric subjects in total (83.0 % Type 1, 17.0% Type 2). 56 adult subjects were aged 18 and older, 39 pediatric subjects were aged six to seventeen and 5 pediatric subjects were aged four to five. Subjects aged six and older had their venous blood glucose analyzed for up to 16 hours over one or two separate visits to the clinical center. Each visit lasted up to eight hours. 81 subjects were analyzed during the beginning of the Sensor wear period (day 1, 2 or 3), 46 subjects were analyzed during the early middle period (day 7 or 8), 47 subjects were analyzed during the late middle period (day 9 or 12), and 34 subjects were analyzed during the end period (day 13 or 14).

Accuracy

Accuracy of the System was measured by comparing paired System Glucose Measurement (CGM) and YSI blood glucose values. The percentage of total System readings that were within 20 mg/dL for YSI blood glucose values < 70 mg/dL or 20% of YSI for blood glucose values ≥ 70 mg/dL is displayed in **Table 1a**. The Mean Absolute Relative Difference (MARD) gives an indication of the average percent disagreement between the CGM and the reference. For example, in the Adult subject group, 92.9% of the readings fell within 20 mg/dL of YSI blood glucose values < 70 mg/dL and within 20% of YSI blood glucose values ≥ 70 mg/dL. The total number of data pairs considered in the analysis was 23,503. In the Adult subject group, the Mean Absolute Relative Difference was 8.9% for the comparison with YSI reference. In the Pediatric subject group, the Mean Absolute Relative Difference was 9.4% for the comparison with YSI reference.

Table 1a: Overall Accuracy to YSI

Subject Group	Number of CGM-Reference Pairs	Number of Subjects	Percent Within $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Percent Within $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL on Day 1	Percent Within $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL in first 12 hours	MARD (%)
Adults	23503	200	92.9	87.5	81.4	8.9
Children (age 6-17)	8614	168	91.1	85.4	81.6	9.4
Children (age 4-5)*	413	13	86.4	87.5	89.2	11.5

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

The accuracy of different CGM glucose ranges versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, and 40% for reference values ≥ 70 mg/dL, and within 15 mg/dL, 20 mg/dL, and 40 mg/dL for values < 70 mg/dL. For blood glucose values < 70 mg/dL, the difference in mg/dL between the CGM and YSI blood glucose values was calculated. For values ≥ 70 mg/dL, the relative difference (%) to the YSI blood glucose values was calculated. The results categorized within CGM glucose ranges are presented in **Tables 1b and 1c**. The results categorized within YSI glucose ranges are presented in **Tables 1d and 1e**.

Table 1b: Accuracy to YSI within CGM Glucose Ranges (Adult; n=200)

CGM Glucose Level [†] (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ± 15 mg/dL	Percent Within ± 20 mg/dL	Percent Within ± 40 mg/dL	Percent Within $\pm 15\%$	Percent Within $\pm 20\%$	Percent Within $\pm 40\%$	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	543	84.7	92.6	99.4				-6.7	14.2
54-69	3124	88.7	93.7	99.0				-3.6	11.0
70-180	11128				79.8	88.8	99.3	-4.9	9.8
181-250	4112				90.9	96.0	99.9	-7.7	7.2
>250	4596				94.1	98.0	100.0	-5.9	6.0

[†] System range is 40-400 mg/dL.

Table 1c: Accuracy to YSI within CGM Glucose Ranges (Pediatric*; n=168)

CGM Glucose Level [†] (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ± 15 mg/dL	Percent Within ± 20 mg/dL	Percent Within ± 40 mg/dL	Percent Within $\pm 15\%$	Percent Within $\pm 20\%$	Percent Within $\pm 40\%$	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	153	68.6	75.8	95.4				-12.1	18.8
54-69	915	84.6	88.9	96.7				-5.6	12.6
70-180	4149				78.8	87.8	98.9	-4.9	10.1
181-250	1640				87.9	95.4	99.7	-7.1	7.7
>250	1757				92.7	97.8	99.8	-2.1	6.9

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

[†] System range is 40-400 mg/dL.

Table 1d: Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Adult; n=200)

YSI Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ± 15 mg/dL	Percent Within ± 20 mg/dL	Percent Within ± 40 mg/dL	Percent Within $\pm 15\%$	Percent Within $\pm 20\%$	Percent Within $\pm 40\%$	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	446	91.0	97.5	100.0				7.4	15.5
54-69	3111	94.5	98.5	100.0				1.4	10.3
70-180	10748				80.2	88.7	99.5	-4.5	9.7
181-250	4122				89.7	95.1	99.8	-7.3	7.5
>250	5076				91.3	96.1	99.7	-11.5	6.9

Table 1e: Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Pediatric*; n=168)

YSI Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ± 15 mg/dL	Percent Within ± 20 mg/dL	Percent Within ± 40 mg/dL	Percent Within $\pm 15\%$	Percent Within $\pm 20\%$	Percent Within $\pm 40\%$	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	140	91.4	96.4	99.3				7.6	16.4
54-69	773	96.4	98.7	100.0				1.0	9.4
70-180	4168				76.7	85.7	98.3	-4.2	10.7
181-250	1559				86.8	92.9	99.1	-5.0	8.1
>250	1974				90.8	97.7	99.9	-9.9	7.4

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

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

The System reports glucose concentrations between 40 and 400 mg/dL. When the System determines that glucose level is below 40 mg/dL, it will report as 'LO'. When the System determines that glucose level is above 400 mg/dL, it will report as 'HI'. **Tables 2a and 2b** display the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'LO'. For example, in the Adult subject group, when CGM reading was 'LO', YSI glucose values were less than 50 mg/dL 20.0% of the time, less than 60 mg/dL 40.0% of the time, less than 70 mg/dL 40.0% of the time, less than 80 mg/dL 80.0% of the time, and equal to or above 80 mg/dL 20.0% of the time.

Table 2a: Concurrence Analysis with 'LO' CGM Reading (Adult; n=200)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥ 80	
n	1	2	2	4	1	5
Cumulative %	20.0	40.0	40.0	80.0	20.0	

Table 2b: Concurrence Analysis with 'LO' CGM Reading (Pediatric*; n=168)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥ 80	
n	0	1	3	3	0	3
Cumulative %	0.0	33.3	100.0	100.0	0.0	

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

Tables 2c and 2d display the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'HI'. In the Adult subject group, when CGM reading was 'HI', YSI glucose values were above 350 mg/dL 97.6% of the time, above 300 mg/dL 100.0% of the time, above 250 mg/dL 100.0% of the time, and less than or equal to 250 mg/dL 0.0% of the time.

Table 2c: Concurrence Analysis with 'HI' CGM Reading (Adult; n=200)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	120	123	123	0	123
Cumulative %	97.6	100.0	100.0	0.0	

Table 2d: Concurrence Analysis with 'HI' CGM Reading (Pediatric; n=168)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	40	43	45	0	45
Cumulative %	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 (CGM vs. YSI)

The percentage of concurring glucose values (CGM vs. YSI) in each glucose reference range is presented for each CGM range in **Tables 3a and 3b** and for each YSI range in **Tables 3c and 3d**. For example, in the Adult subject group, when the System glucose readings were within the 81 to 120 mg/dL range, actual blood glucose values were between 40 and 60 mg/dL 0.2% of the time, between 61 and 80 mg/dL 9.2% of the time, between 81 and 120 mg/dL 71.1% of the time, between 121 and 160 mg/dL 19.1% of the time, between 161 and 200 mg/dL 1.0% of the time, and between 201 and 250 mg/dL 0.1% of the time.

Table 3a: Concurrence Analysis by CGM Glucose Level (Adult; n=200)

CGM Glucose Level (mg/dL)	YSI Glucose Level (mg/dL)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40 [†]	20.0	20.0	40.0	20.0	5
40-60	0.4	52.0	43.7	3.8	.	0.1	1950
61-80	.	17.8	62.2	19.6	0.4	0.0	3317
81-120	.	0.2	9.2	70.5	19.4	0.7	0.1	4147
121-160	.	.	0.1	8.4	71.1	19.1	1.0	0.2	0.1	.	.	3883
161-200	10.4	66.4	22.1	1.0	0.2	.	.	2806
201-250	8.6	67.8	22.0	1.5	0.1	.	2804
251-300	0.1	8.8	67.6	21.7	1.7	0.1	2469
301-350	0.4	13.9	68.9	15.8	1.1	1580
351-400	0.5	27.8	62.9	8.8	547
>400 [†]	2.4	63.4	34.1	123

† Levels out of System dynamic range.

Table 3b: Concurrence Analysis by CGM Glucose Level (Pediatric*; n=168)

CGM Glucose Level (mg/dL)	YSI Glucose Level (mg/dL)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40 [†]	.	33.3	66.7	3
40-60	0.5	47.5	41.3	9.6	0.9	0.2	554
61-80	.	11.4	59.7	26.8	2.0	1025
81-120	.	0.2	8.2	67.4	22.8	1.3	0.1	1590
121-160	.	.	.	9.1	71.1	18.4	1.3	1437
161-200	.	.	.	0.1	15.5	66.0	18.2	0.2	.	.	.	1094
201-250	0.3	10.6	59.1	29.0	1.0	0.1	.	1157
251-300	0.1	13.6	63.8	21.3	1.2	.	933
301-350	0.3	24.4	58.4	16.7	0.2	616
351-400	1.0	.	0.5	34.1	59.1	5.3	208
>400 [†]	4.4	6.7	33.3	55.6	45

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

† Levels out of System dynamic range.

Table 3c: Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Adult; n=200)

YSI Glucose Level (mg/dL)	CGM Glucose Level (mg/dL)											N
	<40 [†]	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400 [†]	
<40	12.5	87.5	8
40-60	0.1	62.9	36.6	0.4	1612
61-80	0.1	25.8	62.5	11.5	0.1	3301
81-120	0.0	1.9	16.3	73.5	8.2	3977
121-160	.	.	0.3	20.8	71.4	7.5	3871
161-200	.	0.0	0.0	0.9	25.7	64.8	8.4	0.1	.	.	.	2876
201-250	.	.	.	0.1	1.4	22.2	68.2	7.8	0.2	.	.	2787
251-300	0.3	1.1	24.3	65.6	8.6	0.1	.	2543
301-350	0.3	0.3	2.2	29.3	59.5	8.3	0.2	1830
351-400	0.3	6.0	34.8	48.0	10.9	716
>400	1.8	16.4	43.6	38.2	110

[†] Levels out of System dynamic range.

Table 3d: Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Pediatric*; n=168)

YSI Glucose Level (mg/dL)	CGM Glucose Level (mg/dL)											N
	<40 [†]	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400 [†]	
<40	.	100.0	3
40-60	0.3	68.5	30.5	0.8	384
61-80	0.2	23.5	62.8	13.4	974
81-120	.	3.5	18.0	70.0	8.6	0.1	1532
121-160	.	0.3	1.3	22.9	64.6	10.7	0.2	1583
161-200	.	0.1	.	1.8	23.4	63.7	10.8	0.1	.	0.2	.	1134
201-250	.	.	.	0.2	1.8	19.3	66.2	12.3	0.2	.	.	1033
251-300	0.2	30.9	54.8	13.8	0.1	0.2	1085
301-350	1.7	30.9	55.9	11.0	0.5	644
351-400	0.4	4.3	40.7	48.6	5.9	253
>400	2.7	29.7	67.6	37

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

[†] Levels out of System dynamic range.

Glucose Rate of Change Accuracy

The System's glucose rate of change (ROC) accuracy, as assessed by concurrence analysis, is presented in **Tables 4a and 4b**. For example, in the Adult subject group, when the Sensor glucose ROC indicated that glucose was changing slowly downward (-1 to 0 mg/dL/min), actual glucose levels in the body were falling quickly (<-2 mg/dL/min) 1.0% of the time, falling (-2 to -1 mg/dL/min) 7.7% of the time, changing slowly downward (-1 to 0 mg/dL/min) 68.0% of the time, changing slowly upward (0 to 1 mg/dL/min) 19.9% of the

time, rising (1 to 2 mg/dL/min) 2.3% of the time, and were rising quickly (>2 mg/dL/min) 1.0% of the time.

Table 4a: Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Adult; n=200)

CGM (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	34.5	44.9	18.0	2.3	0.3	.	345
-2 to -1 (↘)	6.9	46.6	41.2	4.0	0.8	0.5	1210
-1 to 0 (→)	1.0	7.7	68.0	19.9	2.3	1.0	11735
0 to 1 (→)	0.7	2.8	26.0	50.3	14.3	5.8	7270
1 to 2 (↗)	0.2	1.7	7.7	32.7	38.0	19.8	1322
>2 (↑)	0.1	0.4	3.1	14.9	33.2	48.4	941

Table 4b: Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Pediatric*; n=168)

CGM (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	41.7	44.3	10.9	3.1	.	.	192
-2 to -1 (↘)	10.5	50.3	33.1	5.0	0.4	0.7	543
-1 to 0 (→)	1.7	10.1	62.7	20.5	3.4	1.5	3481
0 to 1 (→)	1.1	4.5	24.6	49.0	13.4	7.5	2923
1 to 2 (↗)	0.2	2.5	9.5	29.0	38.1	20.7	603
>2 (↑)	.	1.0	3.9	14.8	29.9	50.4	488

* 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 recognize and notify you about a low or high glucose event.

Low Glucose Alarm Performance

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

True Alarm Rate

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

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

False Alarm Rate

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

Definition: Percentage of time the alarm issued and blood glucose was not below the alarm level within 15

minutes before or after the alarm.

Detection Rate

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

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

Missed Detection Rate

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

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

For example, the Adult subject group found that for a Low Glucose alarm level set to 70 mg/dL:

84.3% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose was indeed below the alarm level but 15.7% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose wasn't actually below the alarm level.

89.0% of the time blood glucose was below the alarm level and a low glucose alarm was appropriately issued but 11.0% of the time the glucose event was missed and no alarm was issued.

Table 5a: Low Glucose Alarm Performance (Adult; n=200)

Low Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate		Detection Rate	
	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
60	70.9	29.1	75.8	24.2
70	84.3	15.7	89.0	11.0
80	90.3	9.7	97.0	3.0
90	92.3	7.7	98.4	1.6

Table 5b: Low Glucose Alarm Performance (Pediatric*; n=168)

Low Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate		Detection Rate	
	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
60	60.5	39.5	86.8	13.2
70	77.1	22.9	92.8	7.2
80	82.3	17.7	96.2	3.8
90	90.0	10.0	97.5	2.5

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

High Glucose Alarm Performance

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

True Alarm Rate

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

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

False Alarm Rate

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

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

Detection Rate

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

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

Missed Detection Rate

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

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

For example, the Adult subject group found that for a High Glucose alarm level set to 200 mg/dL:

98.7% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose was indeed above the alarm level but 1.3% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose wasn't actually above the alarm level.

96.7% of the time blood glucose was above the alarm level and a high glucose alarm was appropriately issued but 3.3% of the time the glucose event was missed and no alarm was issued.

Table 5c: High Glucose Alarm Performance (Adult; n=200)

High Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate		Detection Rate	
	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
120	99.0	1.0	98.0	2.0
140	98.7	1.3	97.5	2.5
180	98.7	1.3	96.8	3.2
200	98.7	1.3	96.7	3.3
220	98.3	1.7	96.7	3.3
240	98.0	2.0	95.5	4.5
300	96.2	3.8	90.2	9.8

Table 5d: High Glucose Alarm Performance (Pediatric*; n=168)

High Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate		Detection Rate	
	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
120	98.9	1.1	97.2	2.8
140	97.8	2.2	97.0	3.0
180	98.1	1.9	97.0	3.0
200	97.4	2.6	97.6	2.4
220	97.7	2.3	96.8	3.2
240	97.6	2.4	95.2	4.8
300	90.9	9.1	91.0	9.0

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

Sensor Accuracy Over Time

The Sensor can be worn for up to 14 days. The percentage of System readings within YSI values and the Mean Absolute Relative Difference (MARD) is presented for the following different wear periods in **Tables 6a and 6b**: Beginning (Adult: 198 Subjects, Day 1, 2 or 3; Pediatric: 75 Subjects, Day 1, 2 or 3) Early Middle (Adult: 124 Subjects, Day 7 or 8; Pediatric: 63 Subjects, Day 7 or 8), Late Middle (Adult: 86 Subjects, Day 9 or 12; Pediatric: 67 Subjects, Day 9 or 12), and End (Adult: 97 Subjects, Day 13 or 14; Pediatric: 64 Subjects, Day 13 or 14). For values 70 mg/dL and above, the percentage of readings within 15%, 20%, and 40% of the YSI value was calculated. For values below 70 mg/dL, the percentage of readings within 15 mg/dL, 20 mg/dL, and 40 mg/dL of the YSI value was calculated.

Table 6a: Sensor Accuracy Relative to YSI over the wear duration (Adult; n=200)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within $\pm 15\%$ / $\pm 15\text{mg/dL}$	Within $\pm 20\%$ / $\pm 20\text{mg/dL}$	Within $\pm 40\%$ / $\pm 40\text{mg/dL}$
Beginning	8753	9.6	84.2	91.1	99.4
Early Middle	5540	8.4	88.2	94.7	99.8
Late Middle	4753	8.3	87.9	93.8	99.7
End	4457	8.8	86.8	93.2	99.9

Table 6b: Sensor Accuracy Relative to YSI over the wear duration (Pediatric*; n=168)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within $\pm 15\%$ / $\pm 15\text{mg/dL}$	Within $\pm 20\%$ / $\pm 20\text{mg/dL}$	Within $\pm 40\%$ / $\pm 40\text{mg/dL}$
Beginning	2695	10.2	80.3	88.6	98.6
Early Middle	2031	9.0	85.5	90.9	98.4
Late Middle	1947	8.9	86.4	94.1	99.6
End	1941	9.5	84.1	91.7	99.4

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

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, 101 Sensors were evaluated to determine how many days of readings each Sensor provided. Of the 101 Sensors, 68.3% lasted until the final day of use. 15 Sensors (14.9%) had "early Sensor shut-off" where the Sensor algorithm detected that the Sensors did not function as intended and presented the user with a Replace Sensor message. **Table 7** displays the data for each day in the wear duration for Study 3.

Because Study 3 was negatively affected by a software configuration unique to the investigational device, a subsequent study was conducted in adults to assess the impact of the final software configuration on "early Sensor shut-off" as well as to determine the survival rate after eliminating for physical factors (for example, getting caught in car seat belt, accidental knocking off the Sensor, etc.). A total of 34 of the 39 (87.2%) Sensors gave glucose results over the entire intended wear period of 14 days. After accounting for these factors, the actual survival rate was 94.4%.

Table 7: Sensor Survival Rate Over Wear Duration (n=101)

Day of Wear	Number of Sensors	Survival Rate (%)
1	99	98.0
2	99	98.0
3	99	98.0
4	98	97.0
5	96	95.0
6	96	95.0
7	93	92.1
8	92	91.1
9	90	89.1
10	85	84.2
11	79	78.2
12	73	72.3
13	70	69.3
14	69	68.3

Glucose Reading Availability

The System is designed to log a glucose reading every minute throughout the wear period after the start-up time. **Table 8** shows the glucose reading capture rate for each day of the wear duration for Study 3.

Table 8: Glucose Reading Capture Rate Over Wear Duration (n=101)

Day of Wear	Number of Sensors	Capture Rate (%)
1	101	99.8
2	99	99.9
3	99	99.8
4	99	99.8
5	98	99.9
6	96	99.7
7	96	100.0
8	93	99.9
9	92	99.9
10	90	99.9
11	85	99.5
12	80	99.8
13	73	99.7
14	70	100.0

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 9** provides data from 100 subjects in Study 3. For adults, the paired absolute relative difference (PARD) between the two Sensors was 5.9% with coefficient of variation (CV) of 4.2%. For children ages 4-5, PARD was 4.7% with CV of 3.3%. For children ages 6-17, PARD was 8.1% with CV of 5.7%. Paired absolute difference (PAD) is a measurement of absolute difference (in mg/dL) between paired CGM readings, while PARD is the absolute relative difference (in %) between paired CGM readings.

Table 9: Overall between Sensor Precision (n=100)

Subject Group	Coefficient of Variation (%)	Paired Absolute Difference (mg/dL)	Paired Absolute Relative Difference (%)	Number of Paired Readings
Adults ages 18+	4.2	9.1	5.9	156942
Children ages 4-5	3.3	9.3	4.7	14190
Children ages 6-17	5.7	12.8	8.1	103741

Study 3

The purpose of Study 3 was to assess the performance of the system with a smaller form factor Sensor, which is the final FreeStyle Libre 3 configuration. Accuracy of the System was measured by comparing paired System Glucose Measurement (CGM) and YSI blood glucose values. The percentage of total system readings that were within 20 mg/dL for YSI blood glucose value < 70 mg/dL or 20% of YSI for blood glucose values \geq 70 mg/dL is displayed in **Table 10**. The Mean Absolute Relative Difference (MARD) gives an indication of the average percent disagreement between the CGM and the reference. For example, 93.2% of the readings fell within +/- 20% of YSI blood glucose values < 70 mg/dL and within +/- 20% of YSI blood glucose values \geq 70 mg/dL. The total number of data pairs considered in the analysis was 6836. In this study the Mean Absolute Relative Difference was 7.9% for the comparison with the YSI reference.

Table 10: Overall Accuracy to YSI

Subject Group	Number of Subjects	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within \pm 20% / \pm 20 mg/dL	MARD (%)
Overall	95	6836	93.2	7.9
Adults	56	4768	94.7	7.6
Children ages 6-17	39	2068	89.7	8.7
Children ages 4-5*	5	72	88.9	10.1

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

Adverse Events

No device related serious adverse events occurred during the studies. In Study 1, mild skin irritations, such as erythema, bruising, bleeding, and scabbing were reported around the insertion site and adhesive area by a small number of subjects (10 out of 146 or 6.8%). Pain was mostly reported as none with only one instance of mild pain. In Study 2, there were 8 instances of erythema (4 "well-defined redness", and 4 "slight pink"), 5 instances of edema (3 slight edema, 2 slight edema with defined edges), 2 instances of mild bleeding, one instance of mild induration and one instance of mild rash. In Study 3, there were 5 instances of erythema (3 "well-defined redness", and 2 "slight pink"), 4 instances of mild or moderate bleeding, 2 instances of mild induration, one instance of edema ("slight") and one instance of mild itching.

Ascorbic Acid Interference

Taking ascorbic acid (vitamin C) supplements while wearing the Sensor may falsely raise Sensor glucose readings. Taking more than 500 mg of ascorbic acid per day may affect the Sensor readings which could cause you to miss a severe low glucose event. Ascorbic acid can be found in supplements including

multivitamins. Some supplements, including cold remedies such as Airborne® and Emergen-C®, may contain high doses of 1000 mg of ascorbic acid and should not be taken while using the Sensor. See your health care professional to understand how long ascorbic acid is active in your body.

Additional notes for Health Care Professionals

A clinical study was conducted to evaluate the effect of ascorbic acid 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 dose of 1000 mg ascorbic acid was given with a meal and venous samples were collected every 20 minutes for the next four hours. A maximum average Sensor bias of 9.3 mg/dL was observed around 3 hours after the 1000 mg ascorbic acid dose. Subjects then received a second dose of 1000 mg ascorbic acid with a meal and the same process was continued for another 4 hours. A third dose of 1000 mg ascorbic acid 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 20 mg/dL.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

FreeStyle Libre 3 Sensor - FCC ID: QXS-LIB03S

- The System 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 System.
- 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 System should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) The device may not cause harmful interference, and (2) the 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.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

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

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Group 1

Electromagnetic environment – guidance: The System 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 System 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 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the System should assure that it is used in such an environment.

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

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

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

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

Immunity test: Magnetic; 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

IEC 60601 test level: See 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 any part of the System, including cables specified by Abbott Diabetes Care. 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 various locations where the System may be used.

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 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 ^{b)} 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 ^{b)} 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 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

^{b)} The carrier is 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,^d should be less than the compliance level in each frequency range.^e

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



^d Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the System should be observed to

verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the System.

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

References

¹ “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)

<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

² “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

³ American Diabetes Association, 2019. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. Diabetes Care, 42(Supplement 1), pp.S13-S28

Customer Service: www.FreeStyleLibre.com

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

The circular shape of the sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer



©2022 Abbott

ART43911-001 Rev. B 06/22



Novedades desde el sistema FreeStyle Libre 2

Información importante de seguridad

- Indicaciones de uso
- Dispositivos, aplicaciones y software compatibles
- Contraindicaciones
- Advertencias
- Precauciones y limitaciones
- Sustancias interferentes

Símbolos de la aplicación

Información general sobre el sistema

- Kit del sensor
- Aplicación FreeStyle Libre 3
- Pantalla de inicio
- Software de informes

Configuración inicial del sistema

Cómo aplicarse el sensor

Cómo iniciar su sensor

Verificación de su glucosa

- Comprender sus lecturas de glucosa

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

- Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción
- Uso de su lectura de glucosa para tomar una decisión de tratamiento

Alarmas de la aplicación

- Configuración de las alarmas de la aplicación
- Cómo usar las alarmas de la aplicación

Cómo agregar notas

Cómo revisar su historial

Cómo retirar el sensor

Cómo reemplazar el sensor

Cómo usar recordatorios

Cómo vivir con su sistema

- Actividades
- Configuración y otras opciones de menú

Mantenimiento y eliminación

Resolución de problemas

- Problemas en el sitio de aplicación del sensor
- Problemas al recibir lecturas del sensor
- Problemas de recepción de las alarmas
- Atención al cliente

Especificaciones del sistema

Símbolos en el empaque

Características de funcionamiento

Compatibilidad electromagnética (CEM)

= FreeStyle *Libre* 3

Manual del usuario

Novedades desde el sistema FreeStyle Libre 2

Las nuevas funciones incluyen:

- Los resultados de glucosa en tiempo real se muestran automáticamente cada minuto en su teléfono inteligente.
- El sensor es más pequeño, delgado y discreto.
- La nueva aplicación FreeStyle Libre 3 tiene funciones mejoradas.

Los resultados de glucosa en tiempo real se muestran automáticamente cada minuto en su teléfono inteligente

- El alcance de la conexión Bluetooth aumentó en un 50 % entre el sensor y la aplicación (33 pies/10 metros).
- El sensor almacena hasta 14 días de datos de glucosa, por lo que nunca los perderá.
- La única vez que necesitará escanear es cuando inicie el sensor después de la aplicación.

Sensor más pequeño, delgado y discreto

- Sensor más pequeño y delgado, reducción de tamaño en un 71 %, aproximadamente del tamaño de 2 centavos apilados.
- Nuevo aplicador del sensor de una pieza para una aplicación más rápida; no requiere ensamblaje.
- Más amigable con el planeta Tierra, con una reducción de plástico de un 41 % y de cartón de un 43 %.

Nueva aplicación FreeStyle Libre 3 con funciones mejoradas

- El sistema FreeStyle Libre 3 incluye una aplicación móvil completamente nueva, que muestra sus lecturas de glucosa en tiempo real cada minuto directamente

en su teléfono inteligente. No se requiere un lector, por lo que es un dispositivo menos por el que preocuparse.

- Las alarmas de glucosa en tiempo real vienen con su glucosa actual y flecha de tendencia, visibles en la alarma de notificación.
- La pantalla de inicio mejorada muestra las últimas 12 horas de lecturas de glucosa históricas.

R_X Only **PRECAUCIÓN:** las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción médica.

ADVERTENCIA:

Antes de usar el sistema FreeStyle Libre 3, revise todas las instrucciones del producto y el tutorial interactivo. La Guía de referencia rápida y el tutorial interactivo le permiten consultar rápidamente aspectos importantes y limitaciones del sistema. El Manual del usuario incluye toda la información de seguridad y las instrucciones de uso. Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información del sensor sobre su glucosa en el tratamiento de su diabetes.

Si no utiliza el sistema de acuerdo con las instrucciones de uso, es posible que pierda un evento grave de bajo nivel de glucosa en sangre o de alto nivel de glucosa en sangre o que tome una decisión de tratamiento que pueda provocar lesiones. Si sus alarmas y lecturas de glucosa del sistema no coinciden con sus síntomas o expectativas, utilice el valor de glucosa en sangre de una punción dactilar obtenido con un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes. Solicite atención médica cuando sea apropiado.

Información importante de seguridad

Indicaciones de uso

El sistema de control continuo de glucosa FreeStyle Libre 3 es un dispositivo de control continuo de la glucosa (MCG) con alarmas en tiempo real, indicado para controlar la diabetes en personas de 4 años y mayores. Está indicado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre para las decisiones del tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario.

El sistema también detecta tendencias y sigue patrones, además de contribuir a la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, facilitando ajustes del tratamiento tanto en casos agudos como a largo plazo. La interpretación de las lecturas del sistema debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo.

El sistema también está indicado para comunicarse autónomamente con dispositivos conectados digitalmente. El sistema se puede usar solo o junto con estos dispositivos conectados digitalmente donde el usuario controla manualmente las acciones para las decisiones relacionadas con la terapia.

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

Para obtener una lista de dispositivos, aplicaciones y software compatibles que se pueden usar con el sensor FreeStyle Libre 3, visite:

www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

El uso del sensor con dispositivos, aplicaciones y software que no figuren en la lista puede causar lecturas de glucosa inexactas.

La aplicación FreeStyle Libre 3 funciona en dispositivos inteligentes Apple con sistema operativo iOS, y con dispositivos inteligentes Android. Visite www.FreeStyleLibre.com para obtener más información sobre la compatibilidad del dispositivo antes de actualizar su teléfono o su sistema operativo.


Contraindicaciones

Administración automática de dosis de insulina: el sistema no debe usarse con sistemas de administración automática de dosis de insulina (automated insulin dosing, AID), tampoco con sistemas de circuito cerrado y de suspensión de insulina.



IRM/TAC/diatermia: el sistema se debe quitar antes de obtener una imagen por resonancia magnética (IRM), una tomografía axial computarizada (TAC) o de realizar un tratamiento termoeléctrico (diatermia) de alta frecuencia. No se ha evaluado el efecto que la IRM, la TAC o la diatermia tienen en el rendimiento del sistema. La exposición puede dañar el sensor y puede alterar el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que podría causar que las lecturas sean incorrectas.

Advertencias

- **No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre:** si tiene síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte con su profesional de la salud.
- Utilice su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes cuando vea el símbolo  durante las primeras 12 horas de llevar el sensor, si su lectura de glucosa del sensor no coincide con cómo se siente o si la lectura no incluye una cifra.
- Debe tener acceso a un sistema de control continuo de glucosa en la sangre ya que la aplicación no proporciona uno.
- **Riesgo de atragantamiento:** el sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

Precauciones y limitaciones

A continuación, se encuentran las precauciones y limitaciones importantes que debe tener en cuenta para poder utilizar el sistema de manera segura. Están agrupadas por categorías para que pueda encontrarlas fácilmente.



Qué debe saber sobre las alarmas de la aplicación:

- Para que reciba alarmas, su lector debe estar a menos de 33 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 33 pies sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba las alarmas. Si desea recibir las alarmas opcionales de la aplicación, asegúrese de que estén activadas.
- Para iPhone, no fuerce el cierre de la aplicación. La aplicación debe estar

ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Si fuerza el cierre de la aplicación, no recibirá alarmas. Vuelva a abrir la aplicación para asegurarse de que recibirá las alarmas.

- Si reinicia su teléfono, abra su aplicación para asegurarse de que esté funcionando correctamente.
- La aplicación solicitará los permisos telefónicos necesarios para recibir alarmas. Autorice estos permisos cuando se soliciten.
- Su teléfono debe tener una conexión Bluetooth con su sensor para recibir lecturas de glucosa y alarmas de glucosa. En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth **ACTIVADO**. Para teléfonos iPhone, en la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth.
- Asegúrese de tener activados los permisos y la configuración del teléfono correctos. Si su teléfono no está configurado correctamente, no podrá utilizar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa.
 - **Teléfonos iPhone:** en la configuración del teléfono para la aplicación en Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADO**.
 - **Teléfonos Android:** en la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga el permiso de acceso No molestar **ACTIVADO**.
- Si su teléfono no está configurado correctamente, la aplicación estará en el estado “Alarmas no disponibles” y no podrá verificar su glucosa ni recibir ninguna alarma, incluida la Alarma de glucosa baja urgente.
- Para activar las alertas críticas (iPhone)/Permiso de No molestar (Android), siga las instrucciones de la aplicación.
- Para teléfonos Android, es posible que deba agregar la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones que no se restringirán o suspenderán.
- Si ajusta el volumen del tono del teléfono (iPhone) o el volumen de medios (Android) en silencio o usa la configuración de No molestar del teléfono, mantenga **ACTIVADA** la configuración “Invalidar No molestar” en la aplicación para alarmas de glucosa baja, de glucosa alta y pérdida de señal para asegurarse de recibir alarmas audibles.
- Debe desconectar los auriculares o los altavoces de su teléfono cuando no los esté usando, ya que es posible que no escuche el audio de las alarmas. Si usa

auriculares, manténgalos en sus oídos.

- Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.
- Mantenga su teléfono cargado y encendido.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo de su teléfono. Después de una actualización del sistema operativo, abra su aplicación y verifique la configuración de su dispositivo para asegurarse de que esté funcionando correctamente.
- Algunas funciones del sistema operativo pueden afectar su capacidad para recibir alarmas. Por ejemplo, si usa un iPhone y la función Tiempo de pantalla de iOS, agregue la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir alarmas o, si usa un teléfono Android, no use la aplicación Digital Wellbeing de Android.

Qué debe saber antes de usar el sistema:

- Revise toda la información del producto antes de usarlo.
- Tome las precauciones estándar relacionadas con la transmisión de patógenos presentes en la sangre para evitar la contaminación.
- Asegúrese de que sus dispositivos y los kits del sensor se conserven en un lugar seguro, y mantenga los dispositivos bajo su control durante el uso. Esto es importante para ayudar a evitar que alguien acceda al sistema o lo manipule.

Quiénes no deben usar el Sistema:

- **No use el sistema en personas menores de 4 años.** El sistema no está autorizado para usarse en personas menores de 4 años.
- **No use el sistema si es una mujer embarazada o una persona en diálisis o gravemente enferma.** El sistema no está autorizado para su uso en estos grupos y no se sabe cómo las diferentes afecciones o medicamentos comunes a estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema.
- No se ha evaluado el rendimiento del sistema cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.

Qué debe saber sobre el uso de un sensor:

- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar. La preparación cuidadosa del sitio de acuerdo con estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca adherido a su cuerpo durante todo el período de uso de 14 días y a evitar que se desprenda prematuramente.
- El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. Recuerde tener siempre su próximo sensor disponible antes de que el actual finalice para poder seguir obteniendo sus lecturas de glucosa.
- En el caso de que el sensor deje de funcionar y no tenga otro sensor disponible, debe usar un método alternativo para medir sus niveles de glucosa e informar sus decisiones de tratamiento.
- El sistema está diseñado para detectar ciertas condiciones que pueden ocurrir cuando el sensor no funciona según lo previsto y se apaga, en cuyo caso envía el mensaje de cambiar el sensor. Esto puede ocurrir si el sensor se desprende de la piel o si el sistema detecta que el sensor puede no estar funcionando según lo previsto. Comuníquese con el departamento de Atención al cliente si recibe el mensaje de Cambie el sensor antes de que finalice el período de uso de 14 días. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este; no incluye festivos.
- Algunas personas podrían ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si observa una irritación significativa en la piel alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usar el sistema. Póngase en contacto con su profesional de la salud antes de seguir usando el sistema.
- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura baja obtenida no sea confiable. Si comienza a aflojarse el sensor, quíteselo y aplíquese uno nuevo siguiendo las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este; no incluye festivos.

- No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor están diseñados para un solo uso. Su reutilización puede producir lecturas de glucosa nulas e infección. No son aptos para reesterilización. La exposición adicional a radiación puede producir resultados bajos no confiables.
- Si el sensor se rompe dentro del cuerpo, llame a su profesional de la salud.

Cómo almacenar el kit del sensor:

- Conserve el kit del sensor entre 36 °F y 82 °F. La conservación fuera de este rango puede generar lecturas de glucosa del sensor inexactas.
- Si sospecha que la temperatura puede exceder los 82 °F (por ejemplo, en una casa sin aire acondicionado en verano), debe refrigerar el kit del sensor. No congele el kit del sensor.
- Guarde el kit del sensor en un lugar fresco y seco. No guarde el kit del sensor en un auto estacionado los días calurosos.
- Conserve el kit del sensor a una humedad sin condensación de entre 10 % y 90 %.

Cuándo no usar el sistema:

- NO lo use si el paquete del kit del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si la etiqueta de manipulación indica que el aplicador del sensor ya ha sido abierto, ya que existe el riesgo de que no se obtengan resultados o de que se produzca una infección.
- NO lo use si los contenidos del kit del sensor pasaron la fecha de caducidad.

Debe tener en cuenta lo siguiente sobre el sistema:

- El sistema FreeStyle Libre 3 está diseñado para ser utilizado por una sola persona. No debe ser utilizado por más de una persona debido al riesgo de malinterpretar la información de glucosa.

Qué debe saber antes de aplicar el sensor:

- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto

ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar. La preparación cuidadosa del sitio de acuerdo con estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca adherido a su cuerpo durante todo el período de uso de 14 días y a evitar que se desprenda prematuramente.

- Límpiense las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir la infección.
- Cambie el sitio de aplicación para la siguiente aplicación del sensor para evitar molestias o irritación en la piel.
- Aplíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, el sensor puede no funcionar correctamente.
- Elija un sitio apropiado para la colocación del sensor para ayudar a que este quede adherido al cuerpo y evitar molestias o irritación de la piel. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que, por lo general, permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada de los sitios de inyección de insulina.



Cuando la glucosa del sensor es diferente de la glucosa en sangre:

- Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar podrían producir diferencias en las lecturas de glucosa entre el sistema y los resultados de una prueba mediante punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre. Se pueden observar diferencias en la lectura de glucosa entre el líquido intersticial y la sangre capilar durante los momentos de cambios rápidos de la glucosa en sangre, como después de comer, de aplicar una dosis de insulina o de hacer ejercicio.



Qué debe saber sobre los rayos X:

- El sensor debe retirarse antes de exponerse a una máquina de rayos X. No se ha evaluado el efecto que los rayos X tienen sobre el rendimiento del sistema. La exposición puede dañar el sensor y puede alterar el funcionamiento correcto del dispositivo para detectar tendencias y seguir patrones en los valores de glucosa durante el período de uso.

Cuándo quitar el sensor:

- Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Verifique para estar seguro de que el sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado, quíteselo, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente.
- Si piensa que su lectura de glucosa no es correcta o no concuerda con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en el dedo para confirmarla. Si el problema continúa, quítese el sensor actual, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este; no incluye festivos.

Sustancias interferentes

Las lecturas de glucosa del sensor podrían aumentar falsamente si se encuentra tomando suplementos de ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Tomar más de 500 mg de ácido ascórbico por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que deje pasar un evento de glucosa baja grave. El ácido ascórbico se puede encontrar en suplementos tales como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfrío, como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1,000 mg de ácido ascórbico, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el sensor. Consulte a su profesional de la salud para saber cuánto tiempo está activo el ácido ascórbico en su cuerpo.

Símbolos de la aplicación



Ícono de la aplicación



Las alarmas no están disponibles



Escanear nuevo sensor/Iniciar nuevo sensor



Dirección de su glucosa.
Consulte [Comprender sus lecturas de glucosa](#) para obtener más información.



Precaución



Cuando vea este símbolo durante las 12 primeras horas de llevar un sensor, confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.



Agregar/editar notas



Nota de alimentos



Nota sobre insulina (rápida o de acción prolongada)



Alarma



Nota sobre ejercicio



Cambio de hora



Menú principal



Notas múltiples/personalizadas



Compartir informe (teléfono Android)



Compartir informe (iPhone)



Información Adicional



Calendario



Sensor muy frío



Sensor muy caliente

Información general sobre el sistema



El sistema FreeStyle Libre 3 (“Sistema”) tiene dos partes principales: un sensor desechable y una aplicación móvil para recibir y mostrar de forma inalámbrica las lecturas de glucosa del sensor. Cuando están en el rango, el sensor y la aplicación se comunican automáticamente para proporcionarle alarmas de glucosa. Estas alarmas están activadas de forma predeterminada.

Cuando el sensor y la aplicación no están dentro del rango o no pueden comunicarse, el sensor almacenará los datos de glucosa de 14 días. Estos datos se envían automáticamente desde el sensor a la aplicación cuando los dispositivos vuelven a estar dentro del rango.

IMPORTANTE:

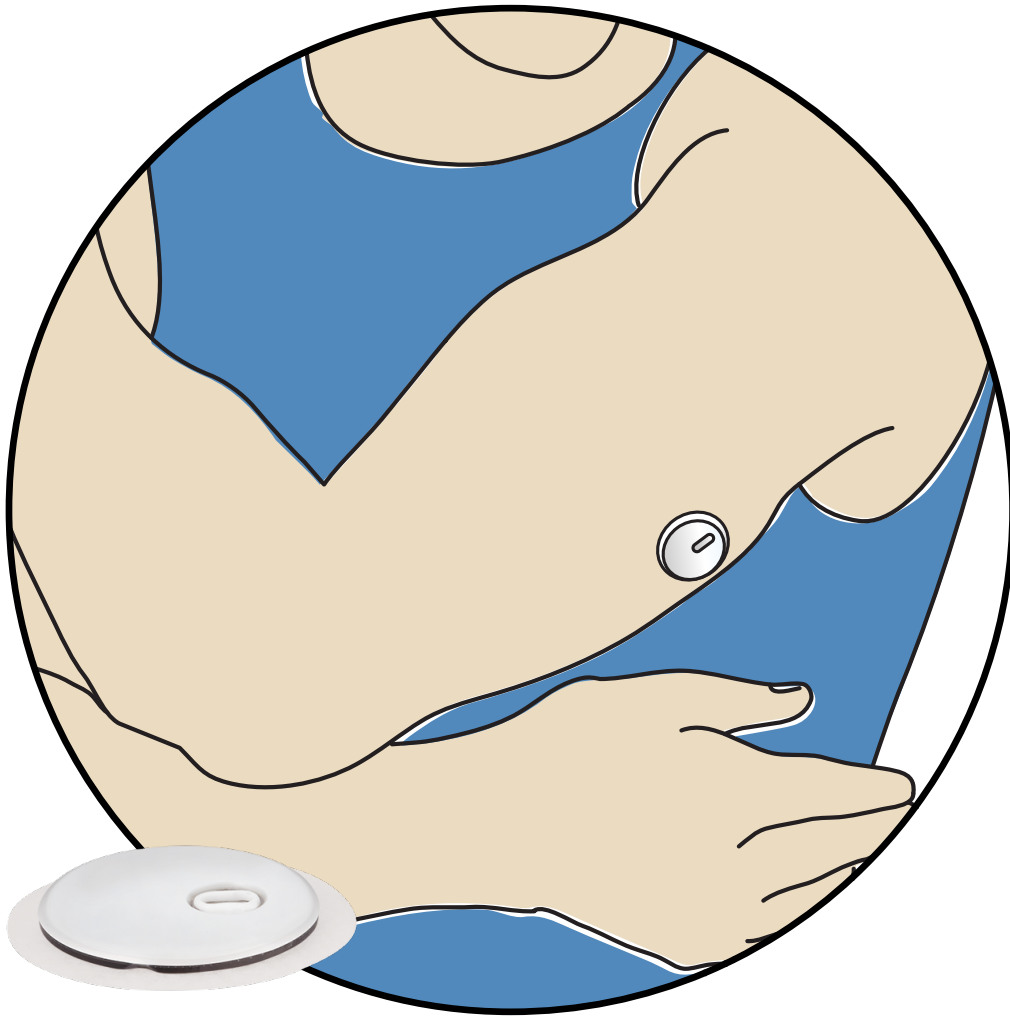
- Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones del producto y el tutorial interactivo. Puede acceder al Tutorial interactivo en www.FreeStyleLibre.com. La Guía de referencia rápida y el tutorial interactivo le permiten consultar rápidamente aspectos importantes y limitaciones del sistema. El Manual del usuario incluye toda la información de seguridad y las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso de su teléfono para saber cómo usar su

teléfono.

- Visite www.FreeStyleLibre.com para ver los “Consejos para niños”.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información del sensor sobre su glucosa en el tratamiento de su diabetes.
- Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

Al abrir su kit del sensor, verifique que el contenido no esté dañado y que incluya todas las piezas de la lista. Si alguna de las piezas falta o está dañada, comuníquese con Atención al cliente. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este; no incluye festivos. La aplicación FreeStyle Libre 3 está disponible para su descarga desde la App Store (iPhone) y Google Play Store (teléfono Android).

Kit del sensor



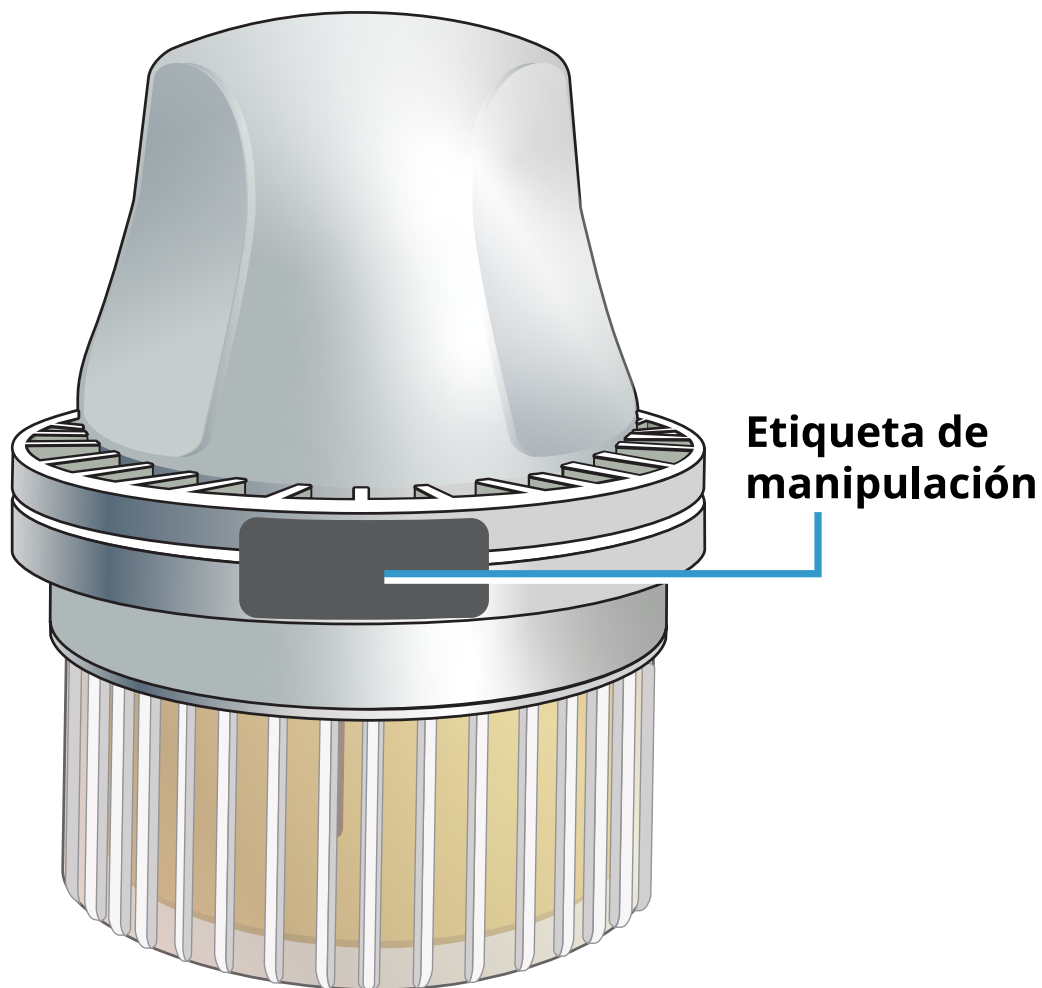
El kit del sensor FreeStyle Libre 3 incluye:

- Aplicador del sensor
- Prospecto del producto

El sensor (solo visible después de su aplicación) mide y almacena las lecturas de glucosa mientras lo lleva puesto. Usted mismo usa el aplicador del sensor para aplicar el sensor en la parte posterior del brazo siguiendo las instrucciones. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se introduce apenas debajo de la piel. El sensor se puede usar durante 14 días como máximo.

Nota: el aplicador del sensor es estéril y no pirogénico a menos que esté abierto o dañado. El uso de un sensor no estéril o pirogénico puede causar infección.

Aplicador del sensor: para aplicarse el sensor en el cuerpo.



Aplicación FreeStyle Libre 3

Puede usar la aplicación para iniciar un sensor, recibir alarmas de glucosa, obtener lecturas de glucosa del sensor y almacenar su historial de glucosa y las notas que ingrese.

La aplicación FreeStyle Libre 3 para iOS está disponible para su descarga desde la App Store.



La aplicación FreeStyle Libre 3 para Android está disponible para descargar desde Google Play Store.

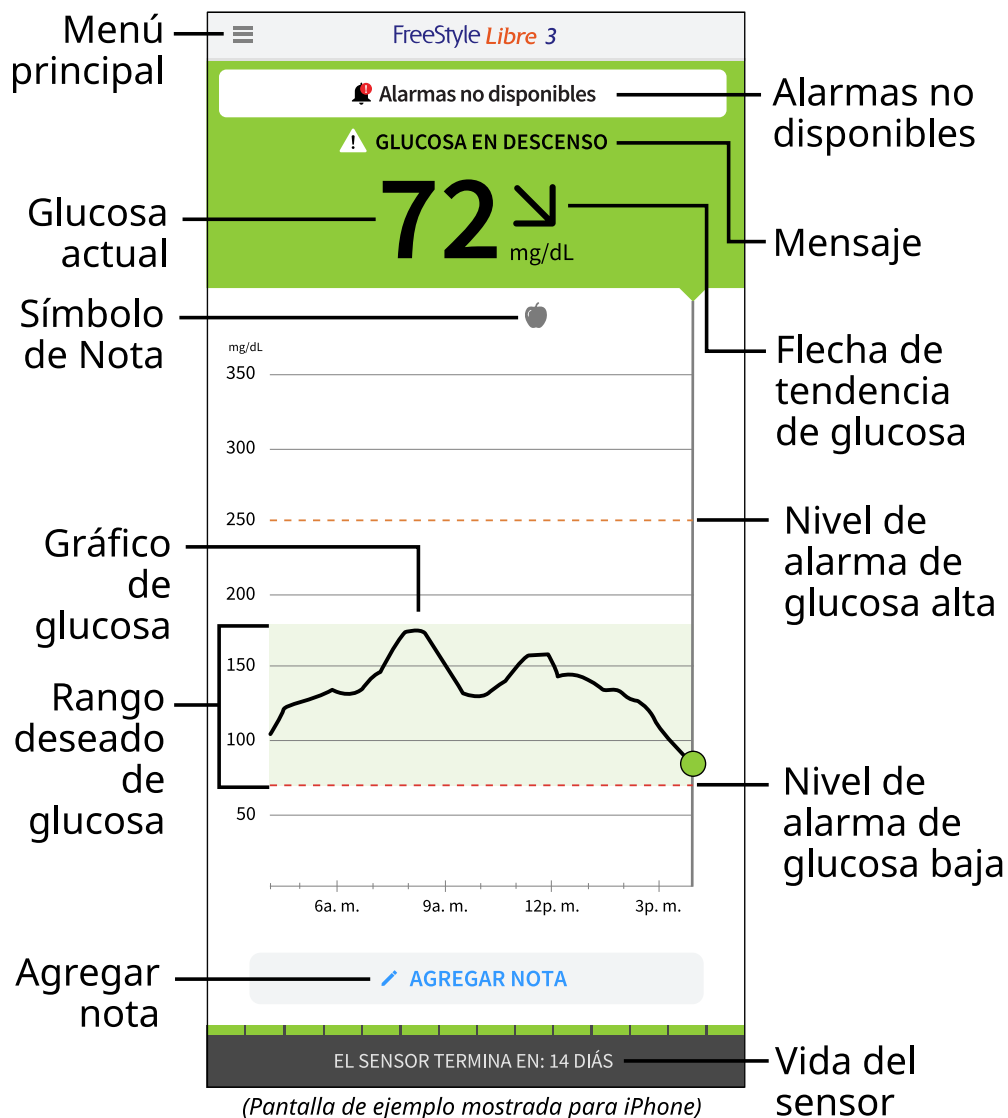
La aplicación no es compatible con todos los teléfonos. Antes de actualizar su

teléfono o su sistema operativo, visite www.FreeStyleLibre.com.

- Debe mantener activadas las alertas críticas (iPhone)/el Permiso de no molestar (Android). Si esta configuración está desactivada, no podrá utilizar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa.
- Usted es responsable de proteger y administrar adecuadamente su teléfono. Si sospecha un evento adverso de ciberseguridad relacionado con FreeStyle Libre 3, comuníquese con Atención al cliente.
- FreeStyle Libre 3 no está diseñado para usarse en un teléfono que ha sido alterado o personalizado para eliminar, reemplazar o eludir la configuración aprobada por el fabricante o la restricción de uso, o que viola la garantía del fabricante.

Pantalla de inicio

La pantalla de inicio de la aplicación muestra su glucosa actual, la flecha de tendencia de glucosa y el gráfico de glucosa. Se actualiza automáticamente cada minuto con los datos de glucosa del sensor.



Menú principal: pulse para acceder a la pantalla de Inicio, a las Alarmas, el Libro de registro y otras opciones de historial y Aplicaciones conectadas. También puede acceder a Configuración, Ayuda y otra información.

Alarmas no disponibles: el símbolo 🚨 se muestra si las alarmas no están disponibles. Pulse el símbolo para obtener más información.

Mensaje: es posible que pueda pulsar el mensaje para obtener más información.

Glucosa actual: su valor de glucosa más reciente.

Flecha de tendencia de glucosa: dirección en la que va su glucosa.

Gráfico de glucosa: gráfico de sus lecturas de glucosa actuales y almacenadas.

Rango deseado de glucosa: el gráfico muestra su rango deseado de glucosa. Esto

no está relacionado con los niveles de alarma de glucosa.

Nivel de alarma de glucosa alta: su nivel de alarma de glucosa alta.

Nivel de alarma de glucosa baja: su nivel de alarma de glucosa baja.

Vida del sensor: tiempo de vida restante del sensor.

Agregar nota: pulse para agregar notas a la lectura de glucosa.

Símbolo de Nota: pulse para revisar las notas que ha ingresado.

Software de informes

El software se puede utilizar para crear informes basados en lecturas de glucosa de los sensores FreeStyle Libre 3. Visite www.FreeStyleLibre.com y siga las instrucciones en pantalla para acceder al software compatible. Usted es responsable de mantener su computadora segura y actualizada, por ejemplo, utilizando software antivirus e instalando las actualizaciones del sistema.

Configuración inicial del sistema

Nota: la aplicación FreeStyle Libre 3 solo es compatible con ciertos dispositivos móviles y sistemas operativos. Visite www.FreeStyleLibre.com para obtener más información sobre la compatibilidad del dispositivo antes de actualizar su teléfono o su sistema operativo.

1. Compruebe que su teléfono esté conectado a una red (WiFi o celular). Luego, podrá instalar la aplicación FreeStyle Libre 3 desde la App Store (iPhone) y Google Play Store (teléfono Android). Toque el ícono de la aplicación para abrir la aplicación.

Nota: solo necesita estar conectado a una red para configurar, usar LibreView y compartir con otras aplicaciones autorizadas a través de la opción de menú Aplicaciones conectadas dentro de la aplicación FreeStyle Libre 3. No necesita estar conectado para obtener datos de glucosa de un sensor, agregar notas o revisar su historial en la aplicación.

2. Deslice hacia la izquierda para ver algunos consejos útiles o toque **EMPEZAR**

AHORA en cualquier momento.

3. Confirme la compatibilidad del teléfono y del sistema operativo y pulse **SIGUIENTE**.
4. Confirme su país y toque **SIGUIENTE**.
5. Es posible que necesite una cuenta LibreView para usar la aplicación. Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal, las advertencias del teléfono y crear una nueva cuenta o inicie sesión en su cuenta existente. Puede continuar usando un sensor existente con la aplicación en un teléfono compatible que esté conectado a la misma cuenta de LibreView.
6. Confirme su unidad de medida de glucosa y toque **SIGUIENTE**.
7. Seleccione cómo contar los carbohidratos (en gramos o porciones) y toque **SIGUIENTE**. La unidad de carbohidratos se usará en las notas de alimentos que ingrese en la aplicación.
8. La aplicación ahora muestra información importante. Acepte los permisos solicitados. Toque **SIGUIENTE** después de revisar cada pantalla.
9. Aplique un nuevo sensor y luego toque **SIGUIENTE**. Vaya a [Cómo iniciar su sensor](#).

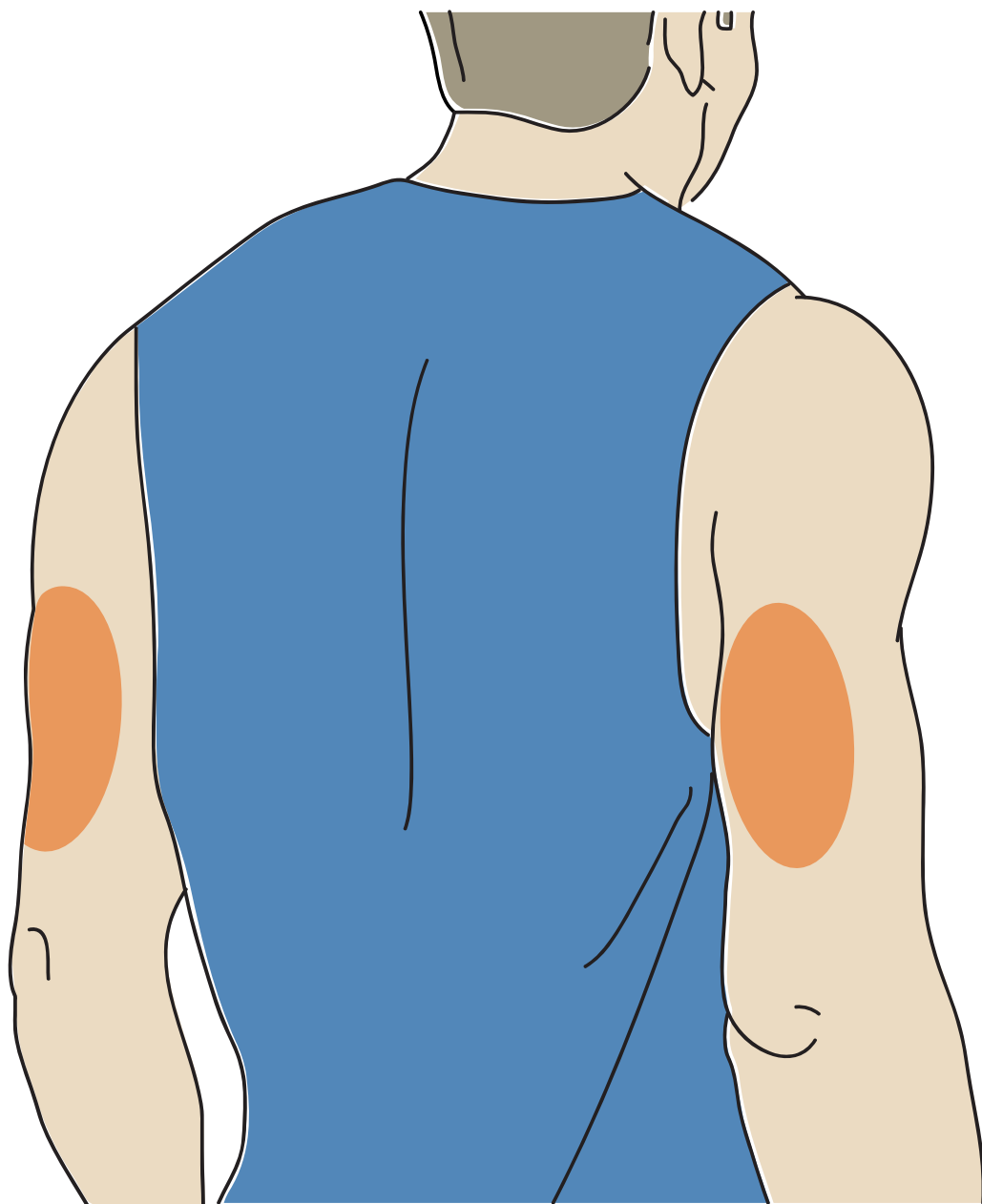
Nota: si necesita ayuda para aplicar su sensor, toque **CÓMO APLICAR UN SENSOR** o vaya a [Cómo aplicarse el sensor](#).

Cómo aplicarse el sensor

PRECAUCIÓN:

El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura baja obtenida no sea confiable. Si comienza a aflojarse el sensor, quíteselo y aplíquese uno nuevo siguiendo las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este; no incluye festivos.

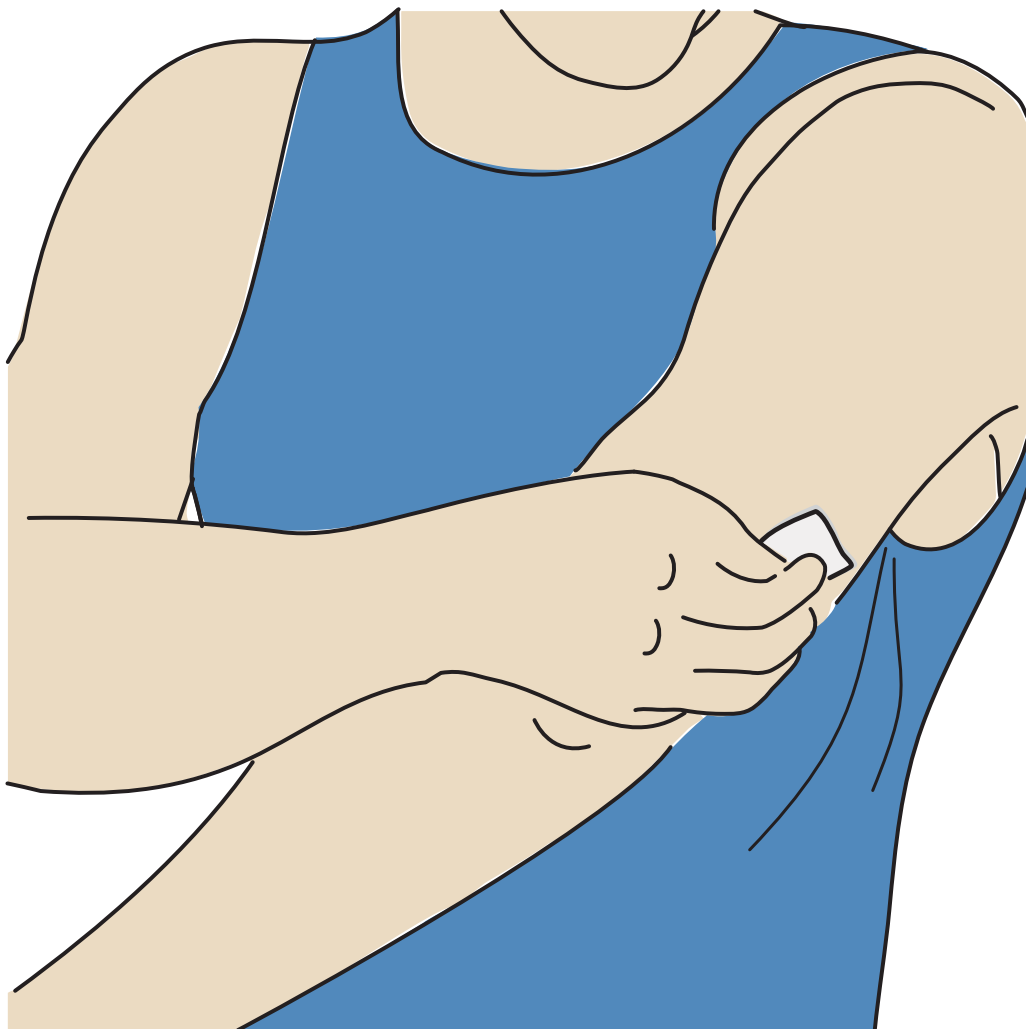
1. Aplique los sensores solo en la parte posterior de la parte superior del brazo. Si se coloca en otras áreas, es posible que el sensor no funcione correctamente y pueda generar lecturas inexactas. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que por lo general permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada (2.5 cm) del sitio de inyección de insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un sitio diferente al último que utilizó.



2. Lave el sitio de aplicación con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el

sitio se seque al aire antes de continuar.

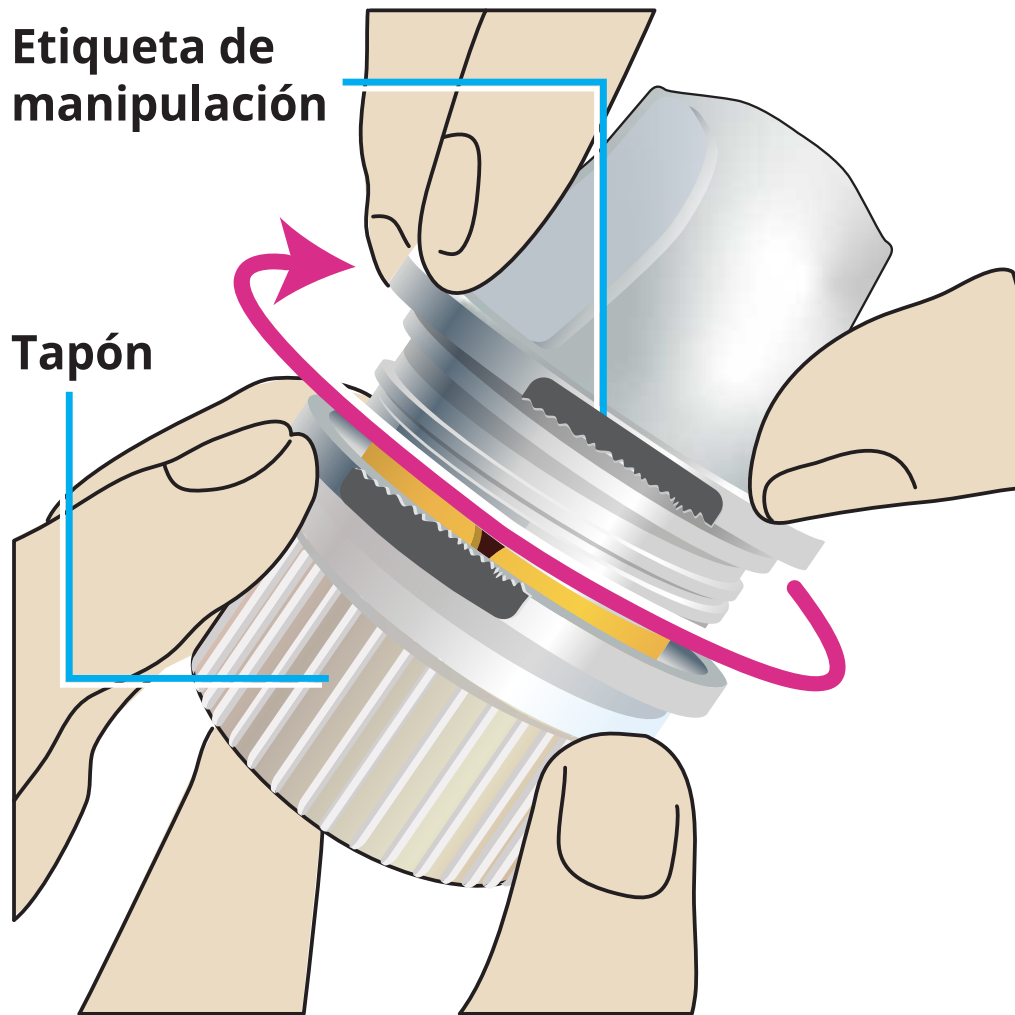
Nota: el área **DEBE** estar limpia y seca luego de estas instrucciones, de lo contrario, el sensor podría no mantenerse en su lugar durante todo el período de uso de 14 días.



3. Desenrosque el tapón del aplicador del sensor y colóquelo a un lado.

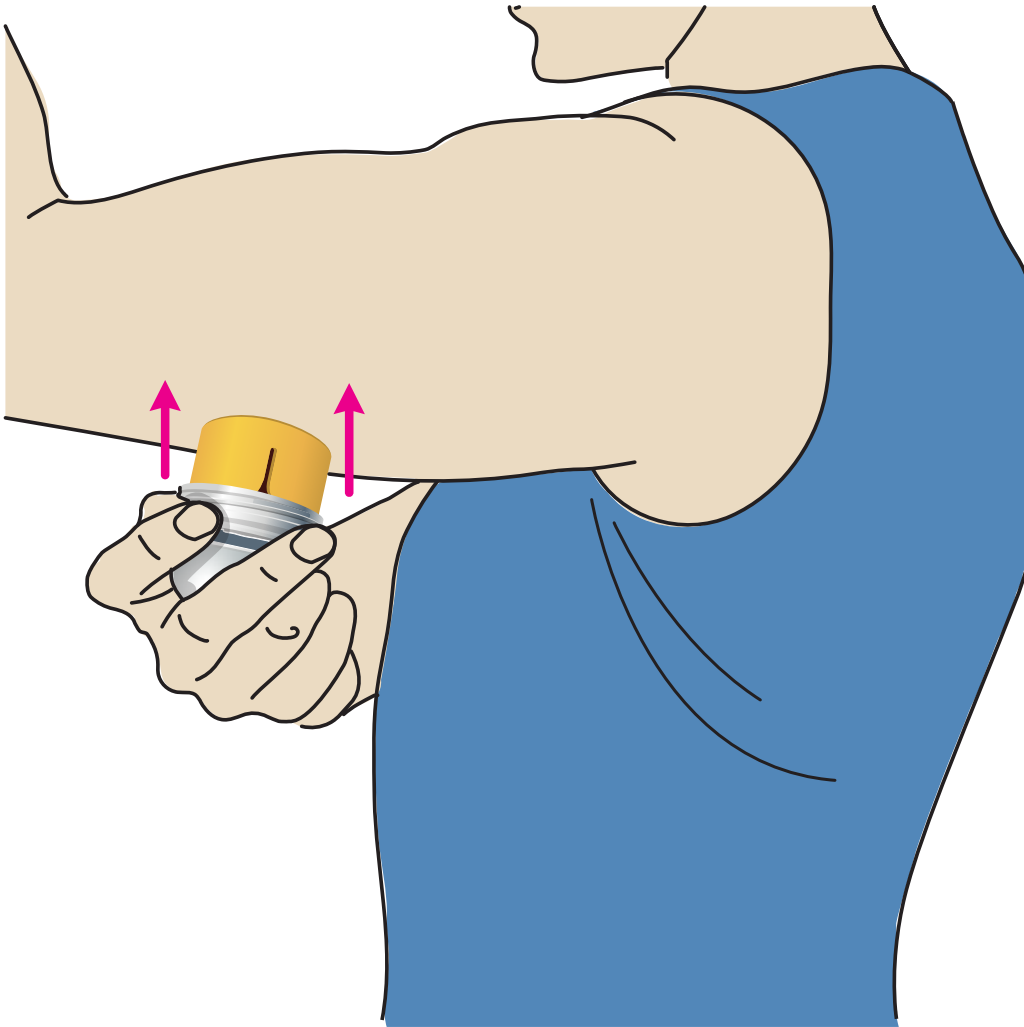
PRECAUCIÓN:

- NO lo use si el paquete del kit del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si la etiqueta de manipulación indica que el aplicador del sensor ya ha sido abierto.
- NO vuelva a poner el tapón, ya que podría dañar el sensor.
- NO toque el interior del aplicador del sensor, ya que contiene una aguja.



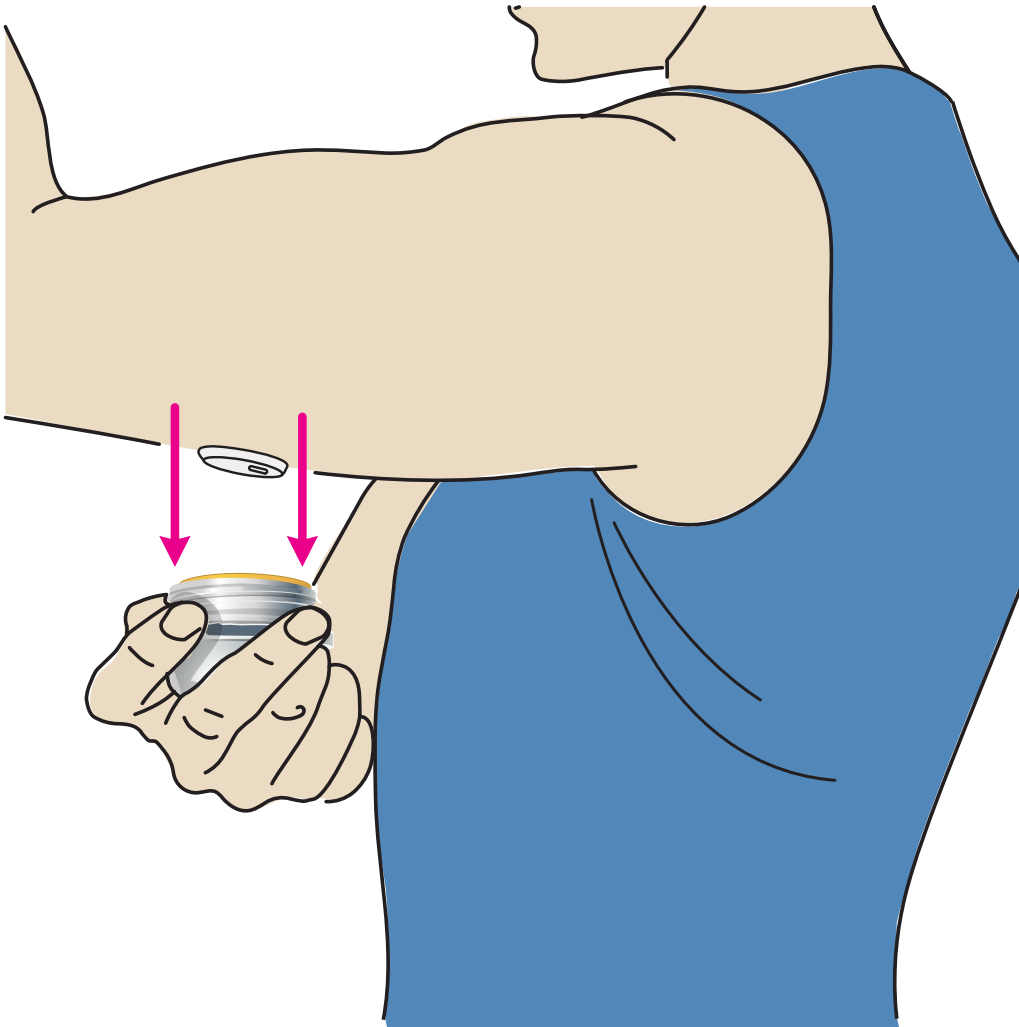
4. Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio preparado y presione hacia abajo con firmeza para aplicar el sensor en el cuerpo.

PRECAUCIÓN: para evitar resultados imprevistos o lesiones, NO presione hacia abajo el aplicador del sensor hasta que esté colocado encima del sitio preparado.



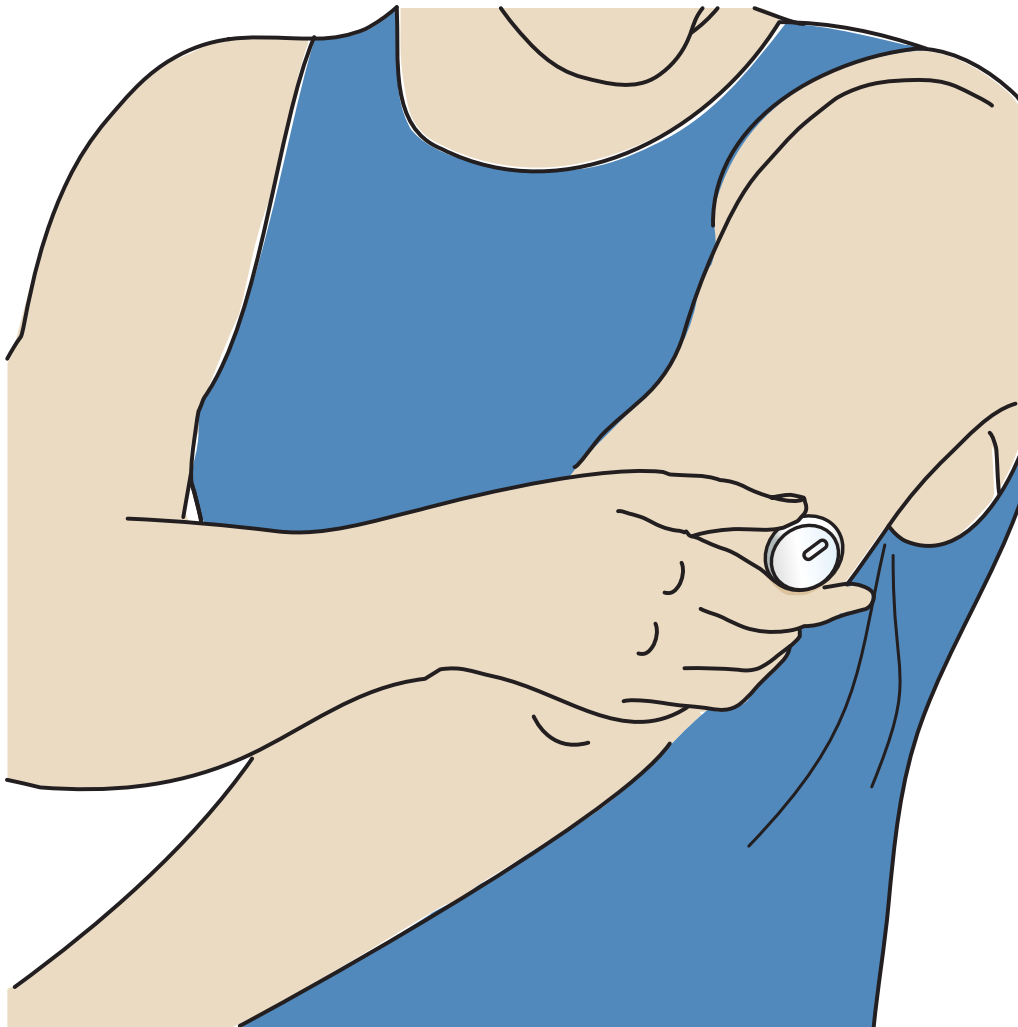
5. Retire suavemente el aplicador del sensor del cuerpo. El sensor debe quedar colocado en la piel.

Nota: la aplicación del sensor puede causar hematomas o sangrado. Si hay sangrado que no se detiene, quite el sensor y comuníquese con su profesional de la salud.



6. Asegúrese de que el sensor esté firmemente colocado después de la aplicación. Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Deseche el aplicador del sensor usado de conformidad con los reglamentos locales.

Nota: puede pulsar **Ayuda** en el menú principal para acceder a un tutorial en la aplicación sobre cómo aplicar un sensor.



Cómo iniciar su sensor

IMPORTANTE:

- La aplicación requiere que su teléfono tenga la fecha y hora activadas para configurarse automáticamente. Puede verificar esto en la configuración de su teléfono. Los cambios manuales en la configuración de fecha y hora de su teléfono pueden provocar una marca de tiempo incorrecta o la imposibilidad de utilizar la aplicación.
- Cuando use la aplicación, debe tener el teléfono bien cargado y asegurarse de tener acceso a un sistema de control de glucosa en la sangre.
- Cuando encienda su sensor, recibirá un tono y una vibración. Si el volumen de su teléfono está apagado, no escuchará el tono.
- **Usuarios de iPhone:** la antena de comunicación de campo cercano (NFC) está en el borde superior del iPhone. Mantenga esta área cerca del sensor cuando

esté escaneando. Es posible que deba ajustar la distancia de exploración en función de la ropa que lleva puesta. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar el rendimiento de NFC. Por ejemplo, una caja voluminosa o metálica puede interferir con la señal de NFC. Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor puede variar según el modelo del teléfono.

- **Usuarios de Android:** la antena de comunicación de campo cercano (NFC) se encuentra en el borde superior de la mayoría de los teléfonos Android. Mueva su teléfono lentamente y, si es necesario, toque suavemente el sensor. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar el rendimiento de NFC. Por ejemplo, una caja voluminosa o metálica puede interferir con la señal de NFC. Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor puede variar según el modelo del teléfono.
 - Para obtener más información sobre la compatibilidad de dispositivos y la ubicación de la antena NFC en su teléfono, visite www.FreeStyleLibre.com.
-

Usuarios de iPhone:

1. Desde la pantalla de inicio de la aplicación, pulse el botón Escanear nuevo sensor. Su teléfono ahora está listo para escanear el sensor para iniciarlo.
2. Toque el sensor con la PARTE SUPERIOR de su teléfono. Recibirá un tono y una vibración después de haber iniciado correctamente el sensor. Si el volumen de su teléfono está apagado, no escuchará el tono.
3. El sensor se podrá usar para verificar su glucosa después de 60 minutos. Mientras el sensor se está iniciando, puede navegar fuera de la aplicación. Si las notificaciones están habilitadas, verá una notificación cuando el sensor esté listo.

Nota: si tiene un sensor activo y desea iniciar un nuevo sensor, vaya al Menú y pulse Iniciar nuevo sensor »)).



Usuarios de Android:

1. Desde la pantalla de Inicio de la aplicación, escanee el sensor con la PARTE POSTERIOR de su teléfono para iniciarlo. Recibirá un tono y una vibración después de haber iniciado correctamente el sensor. Si el volumen de su teléfono está apagado, no escuchará el tono.

Nota: cada modelo de teléfono es diferente. Toque el sensor con su teléfono o muévelo lentamente hasta que aprenda a escanear.

2. El sensor se podrá usar para verificar su glucosa después de 60 minutos. Mientras el sensor se está iniciando, puede navegar fuera de la aplicación. Verá una notificación cuando el sensor esté listo.

Nota: si tiene un sensor activo y desea iniciar un nuevo sensor, vaya al Menú y pulse Iniciar nuevo sensor)))



Nota:

- Si necesita ayuda, toque **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para ver un tutorial en la aplicación. También puede acceder a esto más tarde si va al menú principal y luego toca **Ayuda**.
- Si su sensor no se escanea correctamente, puede recibir un mensaje de error de escaneo. Siga las instrucciones del mensaje.
- Consulte [Resolución de problemas](#) para ver más mensajes de error.

Verificación de su glucosa

1. Abra la aplicación.
2. Si tiene un sensor activo, la pantalla de inicio muestra su lectura de glucosa. Incluye su glucosa actual, una flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas.



Glucosa actual: su valor de glucosa más reciente.

Flecha de tendencia de glucosa: dirección en la que va su glucosa.

Gráfico de glucosa: gráfico de sus lecturas de glucosa actuales y almacenadas.

Nota:

- El gráfico muestra las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL como 350 mg/dL. Para lecturas consecutivas superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea a 350 mg/dL. El número de glucosa actual puede llegar tan alto como 400 mg/dL.
- Puede aparecer el símbolo 🕒, lo que indica que se cambió la hora del teléfono.
- Todos los datos de glucosa disponibles se utilizan para elaborar su gráfico, de modo que pueda esperar ver algunas diferencias entre la línea del gráfico y las

lecturas de glucosa actual anteriores.

- Su valor de glucosa actual determina el color de fondo en la pantalla de inicio:

Naranja - Glucosa alta (por encima de 250 mg/dL)

Amarillo - Entre el rango deseado de glucosa y el nivel alto o bajo de glucosa

Verde - Dentro del rango deseado de glucosa


Rojo - Glucosa baja (por debajo de 70 mg/dL)


- Si no recibe las lecturas de glucosa, no recibirá alarmas de glucosa alta o baja.
- Para que la aplicación FreeStyle Libre 3 comparta datos con otras aplicaciones conectadas, haga lo siguiente:
 - Active el servicio Wifi o celular.
 - Desactive el modo de datos bajos.

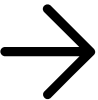
Comprender sus lecturas de glucosa


Flecha de tendencia de glucosa


La flecha de tendencia de glucosa indica la dirección de su glucosa.

 La glucosa está subiendo rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto)

 La glucosa está subiendo (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)


 La glucosa está cambiando lentamente (más de 1 mg/dL por minuto)

 La glucosa está bajando (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)

 La glucosa está bajando rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto)

Mensajes

A continuación, se muestran los mensajes que podría ver con sus lecturas de glucosa.


LO (Bajo) | HI (Alto): si aparece **LO** (Bajo), su lectura es inferior a 40 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto), su lectura es superior a 400 mg/dL. Puede pulsar el símbolo  para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre en el dedo con una tira de prueba. Si obtiene un segundo resultado **LO** (Bajo) o **HI** (Alto) después de realizarse una prueba de glucosa en sangre, comuníquese con su profesional de la salud **inmediatamente**.

 **GLUCOSA BAJA (FUERA DEL MARGEN)**

LO

 **GLUCOSA ALTA (FUERA DEL MARGEN)**

HI

Glucosa baja | Glucosa alta: si su glucosa es más de 250 mg/dL o menos de 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede pulsar el símbolo  para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

! GLUCOSA BAJA

63 ↘
mg/dL



! GLUCOSA ALTA

289 ↗
mg/dL

Glucosa en descenso | Glucosa en aumento: si su glucosa está proyectada para alcanzar más de 250 mg/dL o menos de 70 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. Puede pulsar el símbolo ! para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

Nota: el color de fondo corresponde a su valor de glucosa actual.

 **GLUCOSA EN DESCENSO****72** 
mg/dL **GLUCOSA EN AUMENTO****237** 
mg/dL

Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

GLUCOSA EN EL RANGO DESEADO**110** 
mg/dL**Nota:**

- Si tiene alguna duda acerca de un mensaje o lectura, comuníquese con su profesional de la salud antes de hacer algo.
- Los mensajes que recibe con sus lecturas de glucosa no se relacionan con su configuración de las alarmas de glucosa.


Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

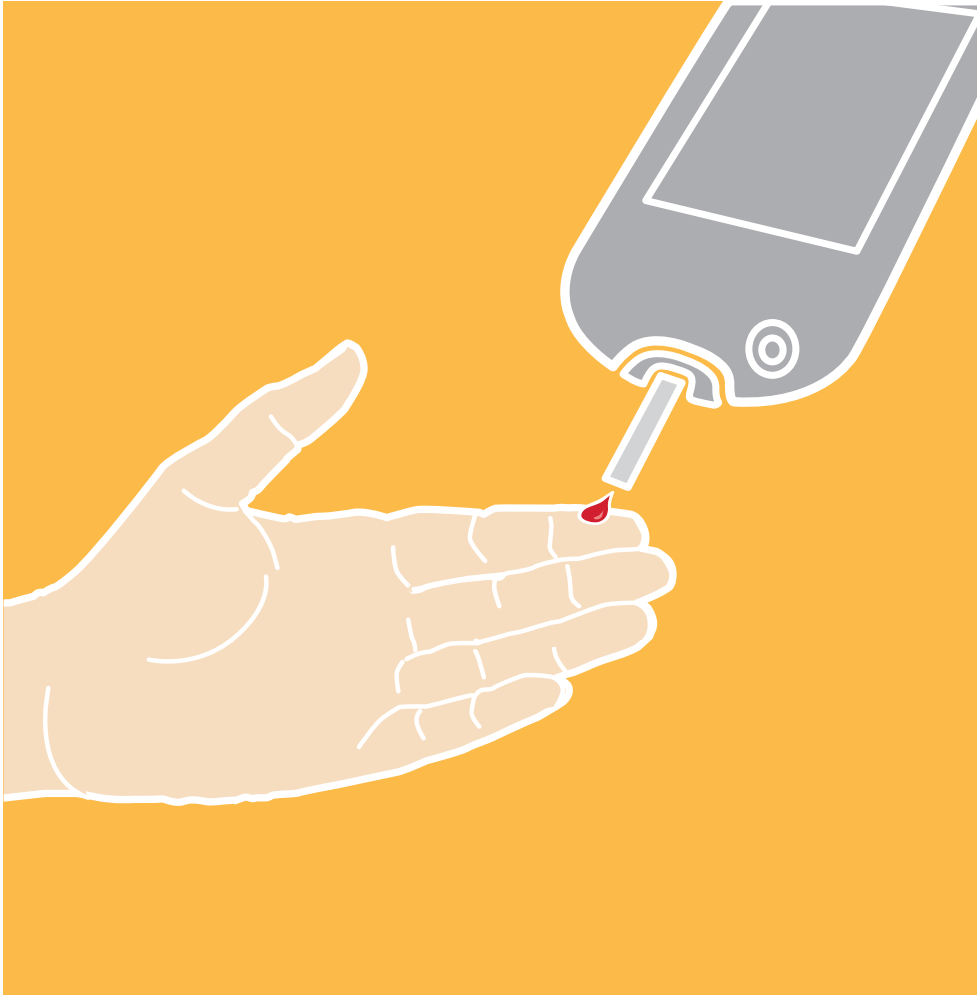
Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. También debe hablar con su profesional de la salud acerca de cuáles son los mejores momentos para verificar su glucosa. Considere la posibilidad de verificar su glucosa antes de un período en que no va a controlar su glucosa, por ejemplo, antes de conducir, hacer ejercicio o dormir.

ADVERTENCIA:

El sistema puede reemplazar la prueba de glucosa en sangre, excepto en las situaciones a continuación. Estos serán los casos en los que tendrá que realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar, ya que las lecturas del sensor pueden no reflejar con exactitud los niveles de glucosa en sangre:

Realice una prueba de glucosa en sangre si cree que sus lecturas de glucosa no son correctas o no coinciden con cómo se siente. No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa.

Realice una prueba de glucosa en sangre cuando vea el símbolo  durante las primeras 12 horas de uso de un sensor o cuando la lectura de glucosa del sensor no incluya un número de glucosa actual.



Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción

Antes de comenzar a usar el sistema para tomar decisiones de tratamiento, asegúrese de comprender bien cómo funciona el sistema para su cuerpo.

Continúe usando su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento hasta que se sienta cómodo con la información que recibe de su sistema. Esto implica comprender lo siguiente: el rendimiento del sensor puede variar de un sensor a otro, dentro del período de uso del sensor (hasta 14 días) y según las diferentes situaciones. Es posible que haya variaciones entre sensores durante las 12 primeras horas después de la inserción, por lo cual es necesario que preste atención a cómo funciona para usted cada sensor recién introducido cuando determine si tomará decisiones relacionadas con el tratamiento basándose en las lecturas de su sensor.

Llegar a conocer bien el sistema puede tomar días, semanas o incluso meses.

Cuantas más lecturas del sistema con un medidor de glucosa en sangre verifique, mejor entenderá cómo funciona el sistema para usted.

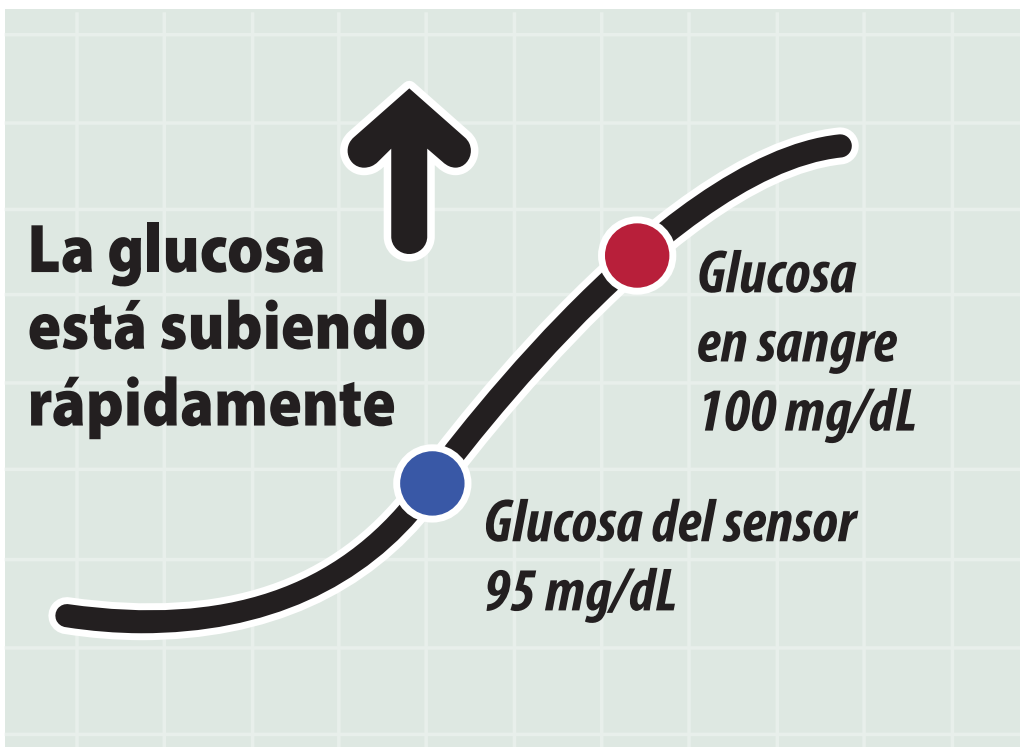
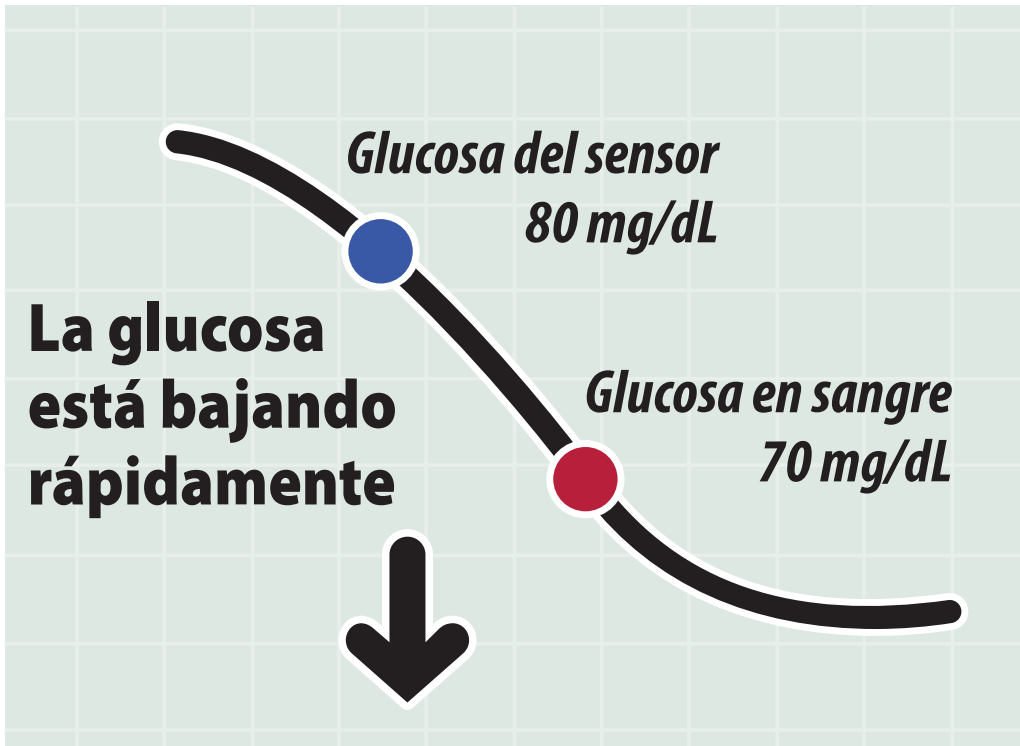
Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Consejos útiles

- Confirme sus lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en sangre hasta que comprenda lo siguiente:
 - La exactitud del sensor puede variar de un sensor a otro.
 - La exactitud del sensor puede variar durante la sesión de uso del sensor.
 - La exactitud del sensor puede variar según las diferentes situaciones (comidas, ejercicio, primer día de uso, etc.).
- Verifique su glucosa con frecuencia para ver cómo los carbohidratos, los medicamentos, el ejercicio, la enfermedad o los niveles de estrés afectan sus lecturas de glucosa del sensor. La información que obtenga puede ayudarle a descubrir por qué su glucosa en ocasiones sube o baja demasiado y cómo evitar que eso suceda en el futuro.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo actúa su insulina. Cuanto más entienda acerca de su insulina, cuánto tarda en comenzar a actuar y cuánto dura en su cuerpo, más probabilidades tendrá de tomar mejores decisiones relacionadas con el tratamiento.
- Tomar una decisión relacionada con el tratamiento no significa simplemente aplicarse insulina. Las decisiones relacionadas con el tratamiento también pueden abarcar cuestiones como ingerir carbohidratos de acción rápida, comer o incluso no hacer nada y volver a verificar su sensor en un momento posterior.
- Su profesional de la salud también puede ayudarle a entender cuándo la decisión correcta es no hacer nada y volver a verificar su sensor en un momento posterior. Por ejemplo, si su nivel de glucosa es alto y continúa subiendo, posiblemente su primera reacción sea aplicarse más insulina para bajar su nivel de glucosa; sin embargo, dependiendo de cuándo se haya aplicado insulina por última vez o cuál haya sido su actividad reciente, la decisión correcta podría ser no hacer nada y volver a verificar su sensor más adelante. Evite la “acumulación

de insulina”.

- Los valores de glucosa del sensor, que se basan en los niveles de glucosa en el líquido intersticial, pueden ser diferentes de los niveles de glucosa en sangre (punción dactilar), particularmente en los momentos en que la glucosa en sangre cambia rápidamente. Si sus lecturas y alarmas de glucosa del sistema no coinciden con sus síntomas o expectativas, utilice el valor de glucosa en sangre de una punción dactilar obtenido con un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes.



Cuándo no usar lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones de tratamiento

Sin número de glucosa actual

Cuando no hay un número de glucosa actual, como cuando recibe un mensaje de error o un resultado LO (Bajo) o HI (Alto), no dispone de suficiente información para tomar una decisión relacionada con el tratamiento. Realice una prueba de

glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Cuando vea el símbolo 🔍 durante las primeras 12 horas de uso de un sensor

Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo 🔍, y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo 🔍.

¿Cree que sus lecturas son incorrectas?

No confíe en las lecturas de glucosa del sensor que considere que pueden ser incorrectas o que no coinciden con lo que esperaría de acuerdo con su actividad reciente. Por ejemplo, si cenó pero olvidó aplicarse insulina antes de la comida, esperaría que su nivel de glucosa estuviera alto. Si su lectura de glucosa es baja, significa que no concuerda con su actividad reciente; por lo tanto, no la use para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. No tome decisiones de tratamiento si cree que sus lecturas de glucosa del sensor son incorrectas. Realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Los síntomas no coinciden con las lecturas

Puede haber ocasiones en que sus síntomas no concuerden con sus lecturas de glucosa del sensor. Por ejemplo, si usted se siente tembloroso, sudoroso y mareado, es decir, presenta los síntomas que experimenta generalmente cuando tiene glucosa baja, pero su lectura de glucosa se encuentra dentro del rango deseado. Cuando los síntomas no concuerden con las lecturas, realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado. No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre.

Si usted es el cuidador, preste atención a las ocasiones en que los síntomas de la persona que cuida no concuerdan con sus lecturas de glucosa del sensor. Cuando los síntomas no concuerden con las lecturas, realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Cuándo no hacer nada y volver a verificar la glucosa más adelante

Su profesional de la salud puede ayudarle a entender cuándo la decisión correcta con relación al tratamiento es no hacer nada y volver a verificar la glucosa en un

momento posterior. Por ejemplo, si su nivel de glucosa es alto y continúa subiendo, posiblemente su primera reacción sea aplicarse más insulina para bajar su nivel de glucosa; sin embargo, dependiendo de cuándo se haya aplicado insulina por última vez o cuál haya sido su actividad reciente, la decisión correcta podría ser no hacer nada y volver a verificar su sensor más adelante.

No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial. Esto puede causar una “acumulación de insulina” y un nivel de glucosa bajo.

Uso de su lectura de glucosa para tomar una decisión de tratamiento

Después de verificar su glucosa, use toda la información que se muestre en la pantalla al decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar.

Flecha de tendencia de glucosa

Dirección de su glucosa

Flecha	Qué significa
↑	La glucosa está subiendo rápidamente
↗	La glucosa está subiendo
→	La glucosa está cambiando lentamente
↘	La glucosa está bajando
↓	La glucosa está bajando rápidamente

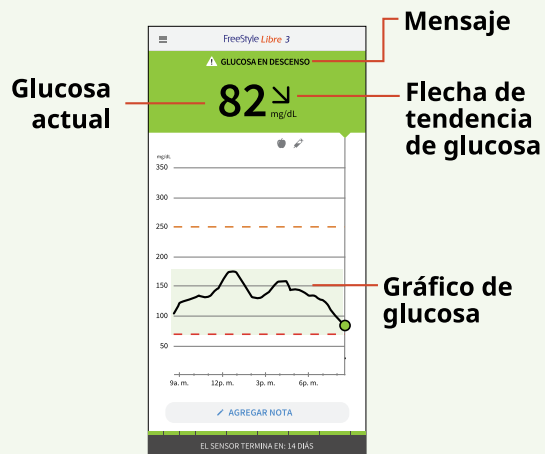
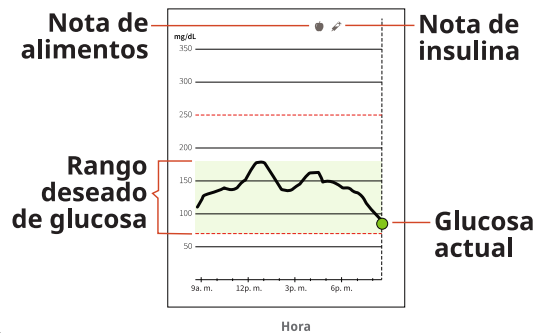


Gráfico de glucosa

Gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas



A continuación, se proporciona cierta información acerca de cómo considerar la flecha de tendencia de glucosa a la hora de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento. Recuerde que nunca debe tomar una decisión de tratamiento basándose solamente en la flecha de tendencia de glucosa.

Consideraciones de decisiones de tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: ↑

Glucosa baja (<70 mg/dL): trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del rango deseado: si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está subiendo rápidamente.

Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Glucosa alta (>250 mg/dL): si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta y sigue subiendo rápidamente.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones de decisiones de tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: ↗

Glucosa baja (<70 mg/dL): trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del rango deseado: si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está subiendo.

Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Glucosa alta (>250 mg/dL): si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta y sigue subiendo.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones de decisiones de tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: →

Glucosa baja (<70 mg/dL): trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del rango deseado: si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida.

Si esta situación ocurre entre comidas, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.

Glucosa alta (>250 mg/dL): si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones de decisiones de tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: ↘

Glucosa baja (<70 mg/dL): trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del rango deseado: si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere comer un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse dentro del objetivo y vuelva a verificar más adelante.

Glucosa alta (>250 mg/dL): si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a verificar más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones de decisiones de tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: ↓

Glucosa baja (<70 mg/dL): trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del rango deseado: si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando rápidamente.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere comer un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse dentro del objetivo y vuelva a verificar más adelante.

Glucosa alta (>250 mg/dL): si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando rápidamente.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a verificar más adelante.

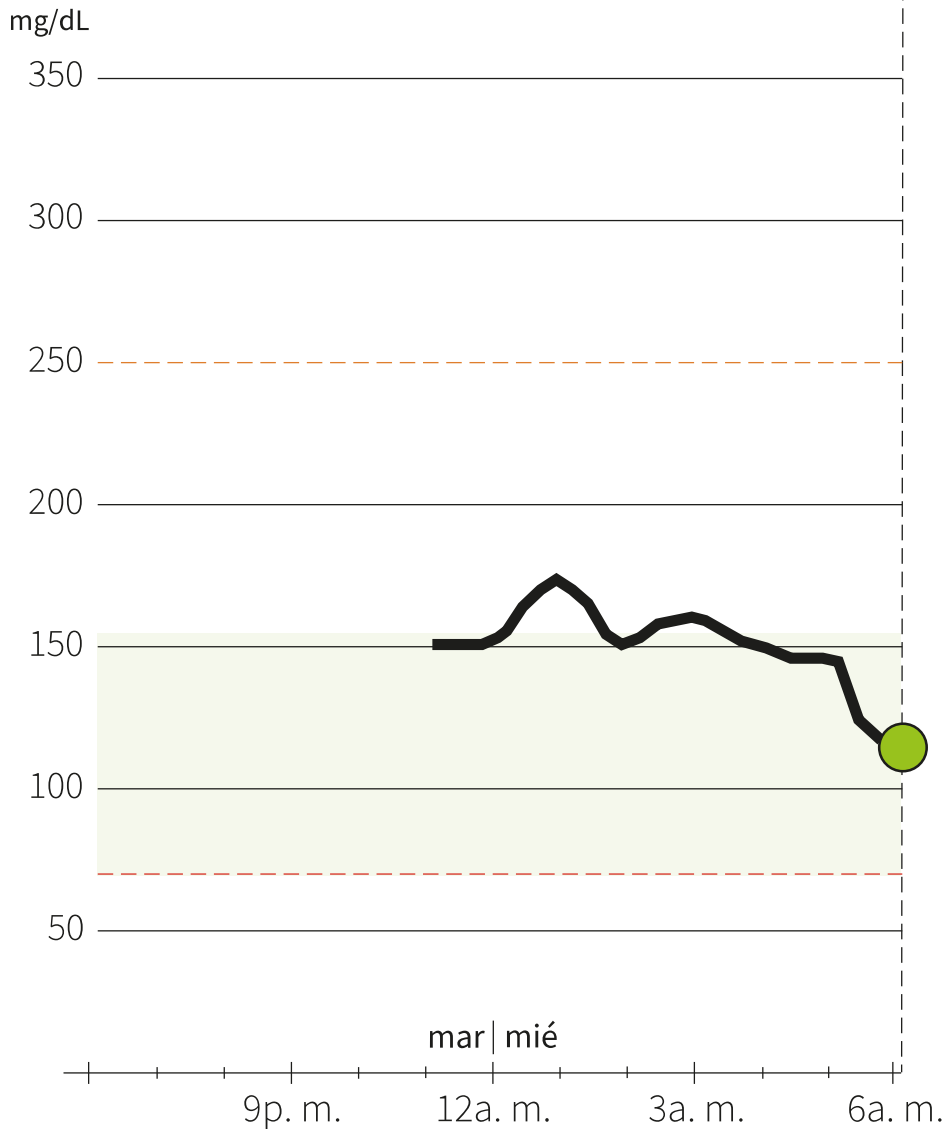
Evite la “acumulación de insulina”.


Ejemplos de situaciones hipotéticas



A continuación, se presentan algunos ejemplos de situaciones hipotéticas que le ayudarán a entender cómo usar la información que se muestra en la pantalla. Siempre use toda la información que se muestre en la pantalla para decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar. Si no está seguro acerca de qué hacer, consulte a su profesional de la salud.

Qué ve - *Al despertarse*

GLUCOSA EN EL RANGO DESEADO

**110** →
mg/dL**Qué significa**

Al despertarse el primer día de llevar un sensor, su glucosa actual es de 110 mg/dL. También se muestra el símbolo  en la pantalla.

Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

Qué ve - *Antes de desayunar*

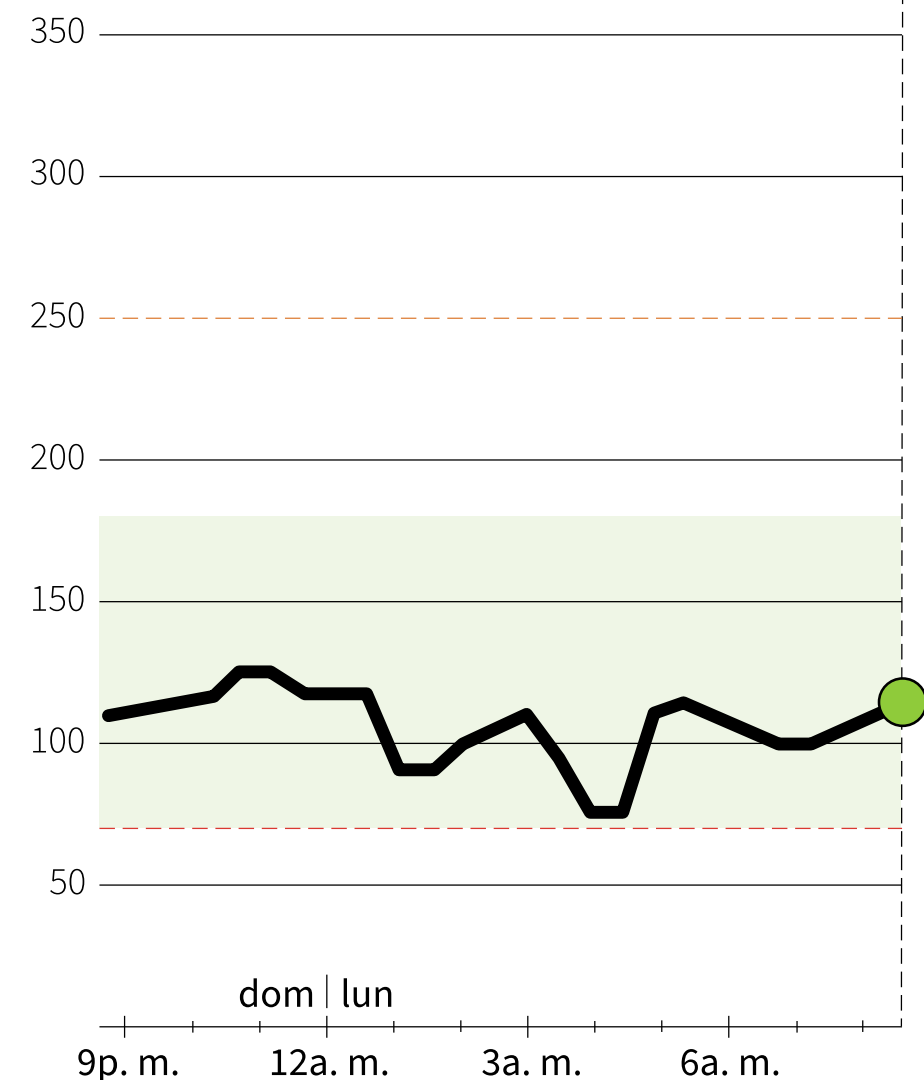
GLUCOSA EN EL RANGO DESEADO

115 [↗]

mg/dL



mg/dL



Qué significa

Antes de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 115 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia muestran que la glucosa está subiendo [↗].

Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer

para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo:

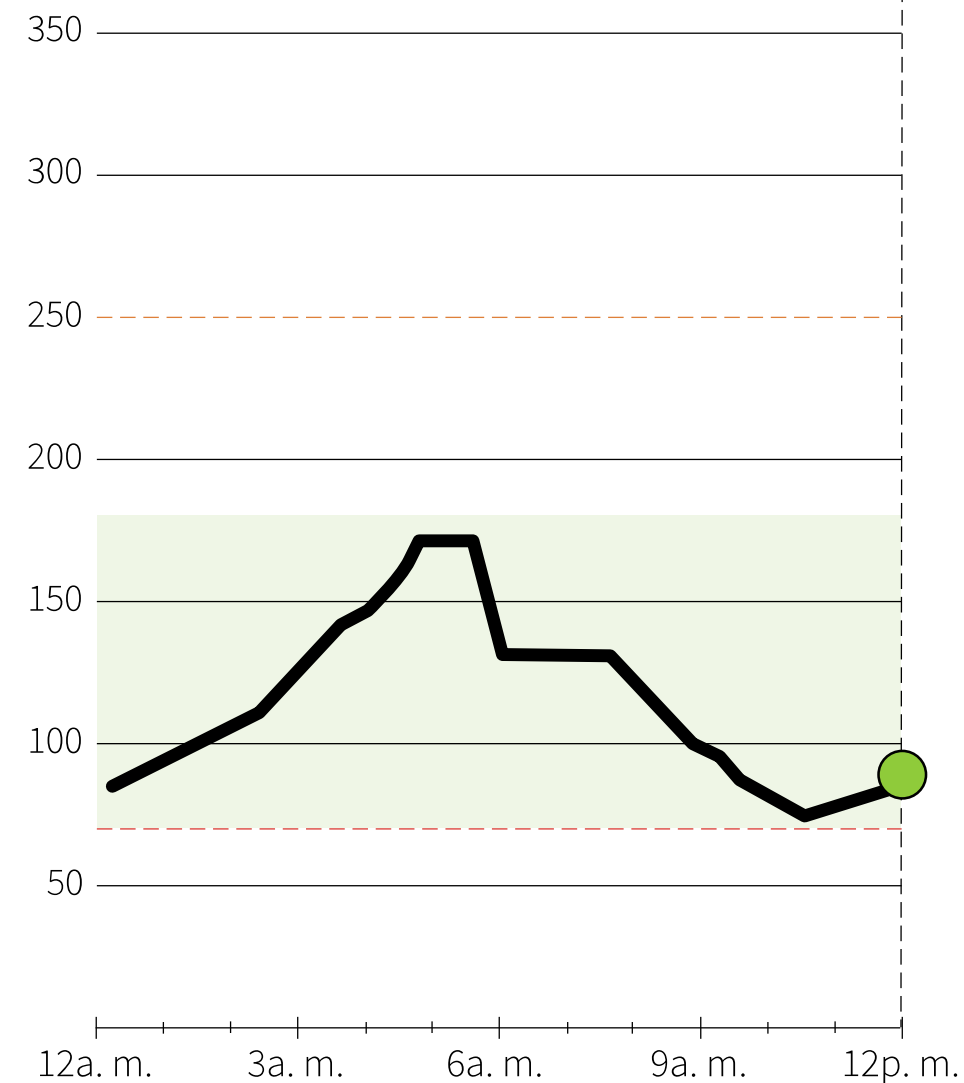
- ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer?
 - Debido a que se muestra ↗, ¿debe considerar aplicarse un poco más de insulina?
-

Qué ve - *Antes del almuerzo*

GLUCOSA EN EL RANGO DESEADO

90 ↗
mg/dL

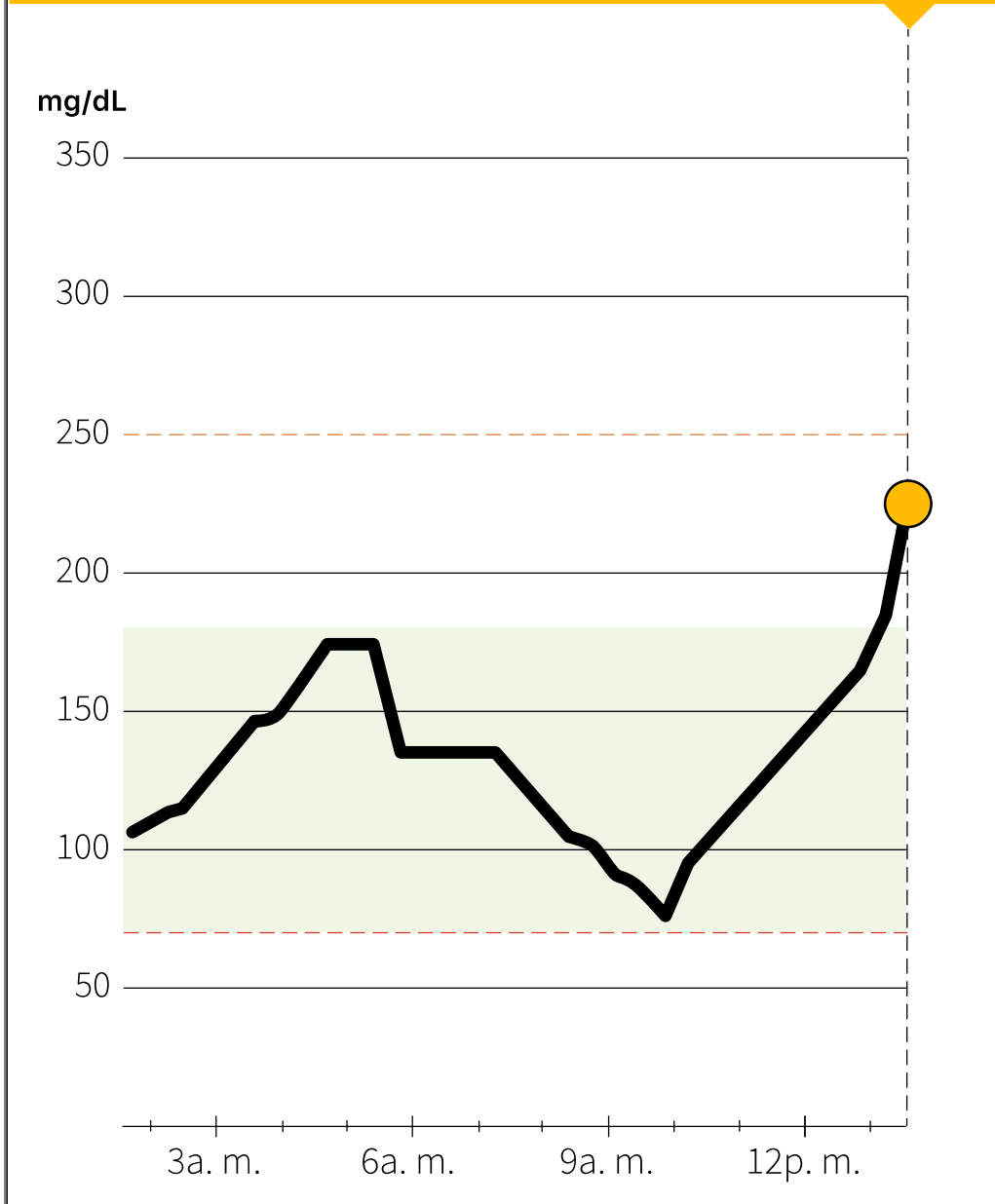
mg/dL

**Qué significa**

Cuando verificó su nivel de glucosa antes de almorzar, era de 90 mg/dL y estaba subiendo. Antes de almorzar, se aplicó insulina suficiente para cubrir la comida y un poco más porque la flecha de tendencia era ↗.

Qué ve - Después del almuerzo

225 [↗]
mg/dL



Qué significa

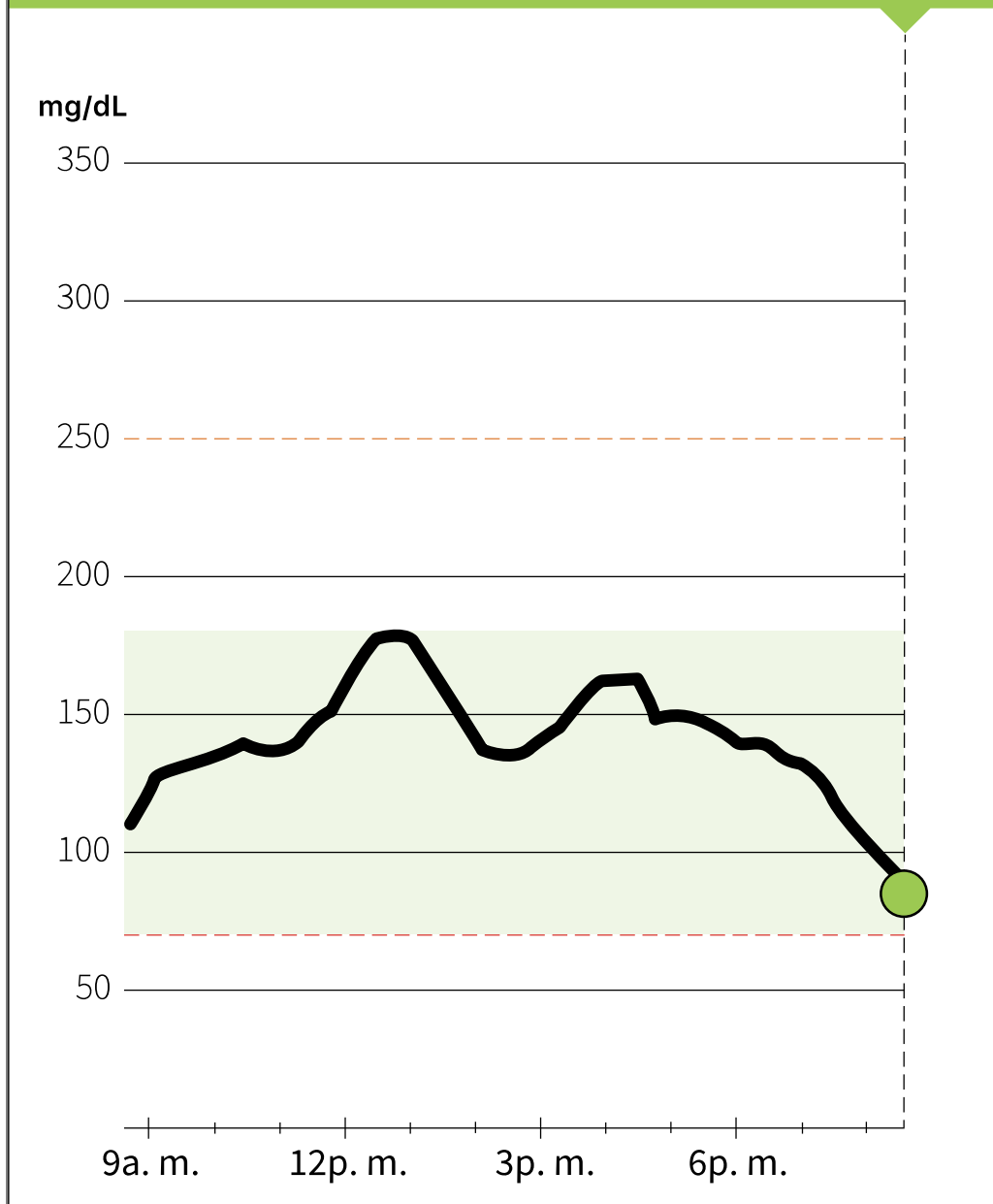
90 minutos después, su nivel de glucosa actual es de 225 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia muestran que la glucosa sigue subiendo [↗].

No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial. Esto puede causar una “acumulación de insulina” y un nivel de glucosa bajo.

Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo:

- ¿Hizo pleno efecto la insulina que se aplicó para la comida?
- Verifique su glucosa nuevamente más tarde.

Qué ve - *A la tarde*

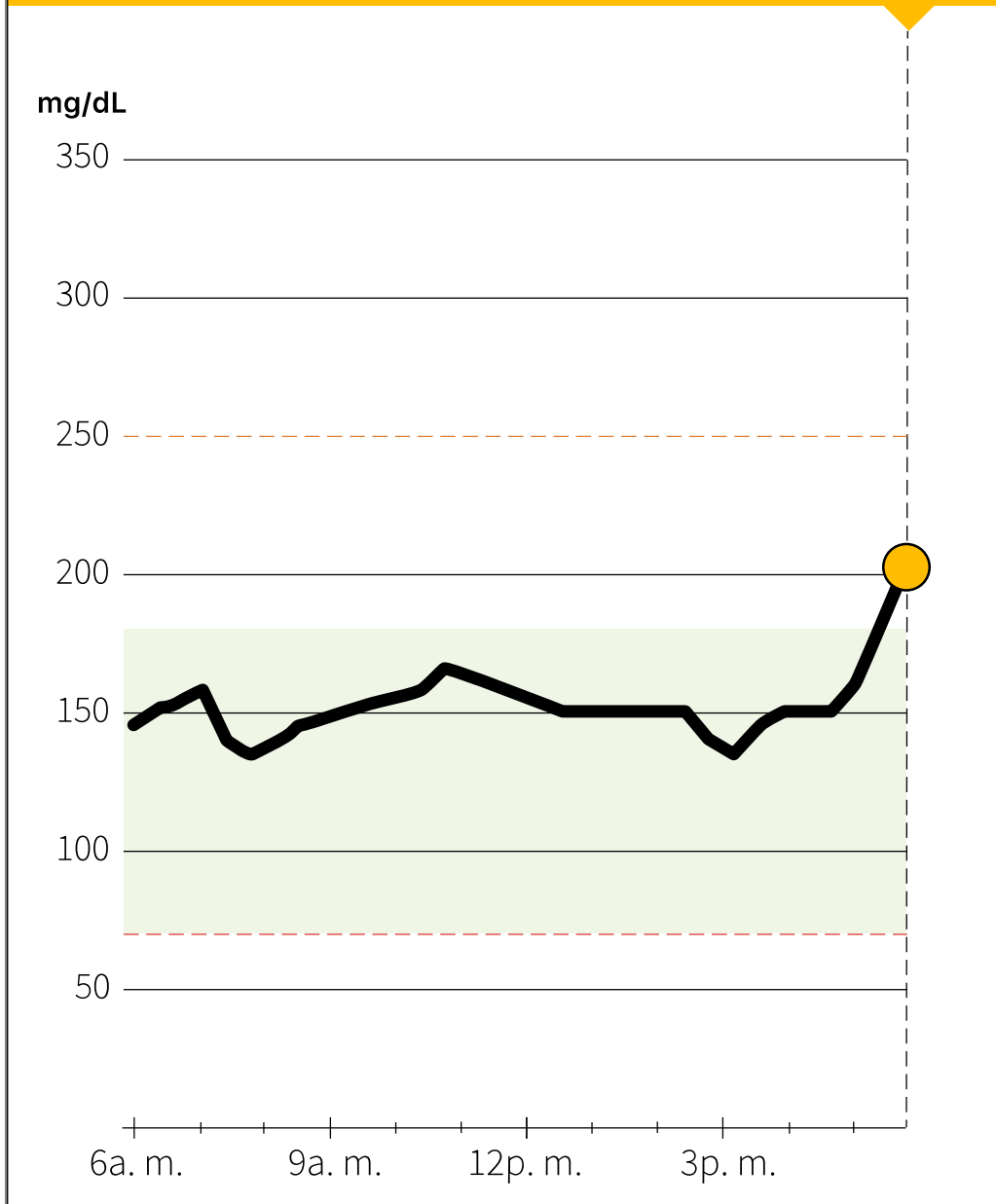
! GLUCOSA EN DESCENSO**72** →
mg/dL**Qué significa**

Entre comidas, su nivel de glucosa actual es de 72 mg/dL. El mensaje de glucosa en descenso le indica que está previsto que su glucosa sea baja dentro de los siguientes 15 minutos.

Piense qué podría estar ocasionando un descenso de su nivel de glucosa. Considere la posibilidad de ingerir un refrigerio para mantenerse dentro del rango deseado. **Evite tomar insulina ya que esto puede causar niveles bajos de glucosa.**

Qué ve - *Después de hacer ejercicio*

204 → mg/dL



Qué significa

Después de hacer ejercicio, se siente tembloroso, sudoroso y mareado, es decir, tiene los síntomas que generalmente experimenta cuando tiene un nivel de glucosa bajo. Pero su nivel de glucosa actual es de 204 mg/dL.

Cuando obtenga una lectura que no coincida con la manera en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre.

Qué ve - *Antes de cenar*

GLUCOSA EN EL RANGO DESEADO

134 \searrow
mg/dL

mg/dL

350

300

250

200

150

100

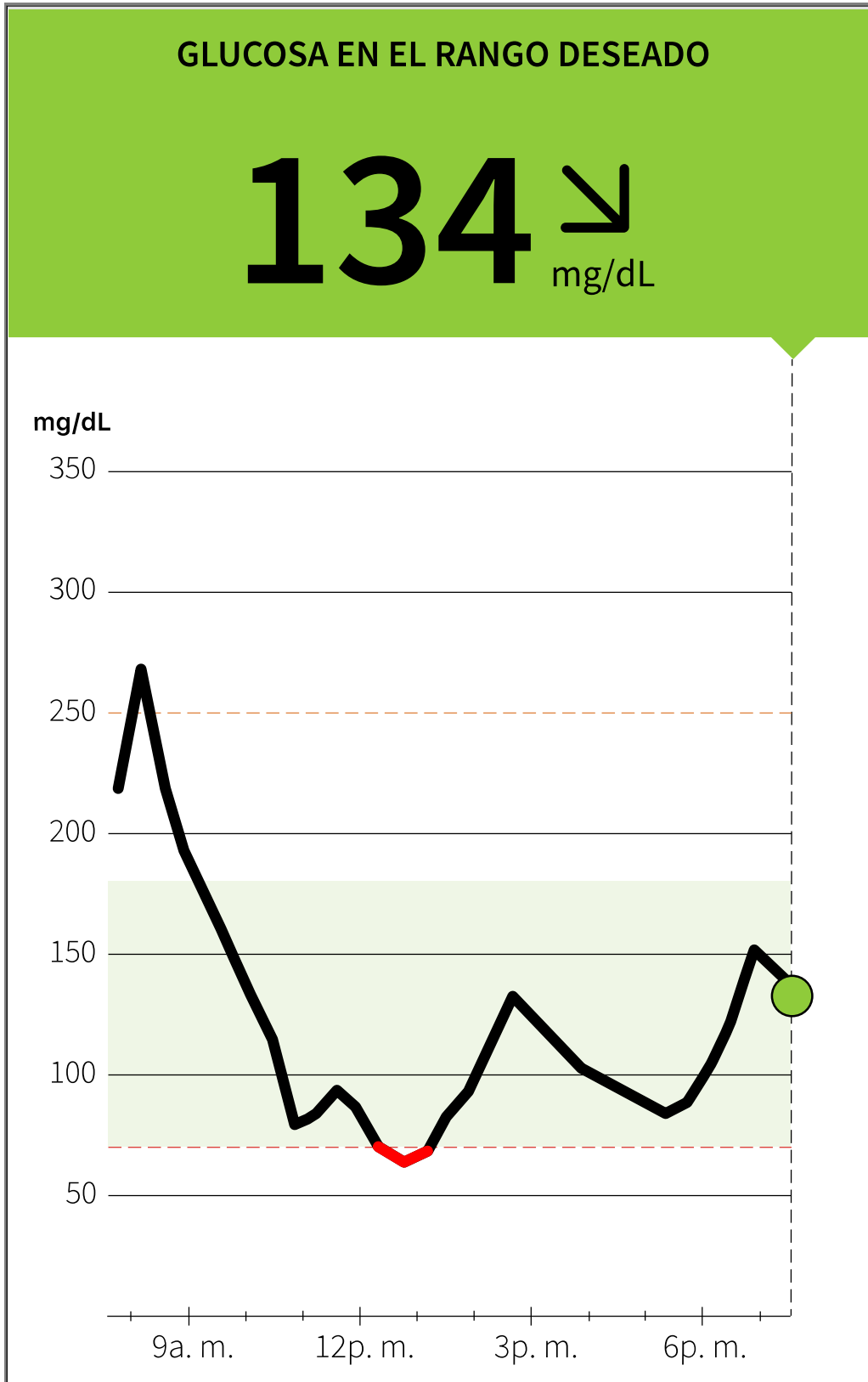
50

9a. m.

12p. m.

3p. m.

6p. m.



Qué significa

Antes de cenar, su nivel de glucosa actual es de 134 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia muestran que la glucosa desciende ↘.

Piense en qué puede estar causando que su nivel de glucosa descienda y qué podría hacer para prevenir un nivel de glucosa bajo. Por ejemplo:

- ¿Cuánta insulina debe aplicarse para cubrir la comida?
 - Debido a que se muestra ↘, ¿debe considerar aplicarse un poco menos de insulina?
-

Otras consideraciones

Decidir cuánta insulina de acción rápida aplicarse para diferentes comidas y situaciones puede ser difícil. Analice diferentes situaciones junto a su profesional de la salud y qué podría ser lo que mejor funcione en su caso. Tenga en cuenta las siguientes preguntas:

Dosis para comidas

- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa preprandial es alto?
- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa preprandial es bajo?
- ¿Cuánto tiempo debe esperar para comer después de aplicarse la insulina prandial?
- ¿Debe ajustar la cantidad de insulina prandial de acuerdo con la cantidad de carbohidratos o de cuánto piensa comer?
- ¿Debe ajustar su dosis de insulina prandial para los alimentos con alto contenido de lípidos, como la pizza?
- ¿Sabe cómo ajustar sus dosis de insulina cuando toma bebidas alcohólicas?

Correcciones de glucosa alta

- ¿Debe aplicarse más insulina si su glucosa está alta?
- ¿Cómo decide cuánta insulina aplicarse para la glucosa alta?

- ¿Cuánto tiempo debe esperar entre dosis de insulina para evitar la acumulación de insulina?

Hora de acostarse

- ¿Con qué frecuencia verifica su nivel de glucosa antes de irse a dormir?
- ¿Cuál considera que es un nivel de glucosa seguro a la hora de dormir?
- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa a la hora de dormir es alto?
- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa a la hora de dormir es bajo?
- ¿Cuándo debería comer un refrigerio a la hora de dormir?
- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa preprandial es alto?
- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa preprandial es bajo?

Otros factores

- ¿Cómo se ajusta la dosis de insulina de acuerdo con la flecha de tendencia de glucosa?
- ¿Cómo debe ajustar su dosis de insulina para diferentes tipos de ejercicio o actividades?
- ¿Cómo debe ajustar sus dosis de insulina para casos de estrés?
- ¿Cómo debe ajustar sus dosis de insulina para casos de enfermedad?

Alarmas de la aplicación

La aplicación FreeStyle Libre 3 incluye varios tipos de alarmas.

- **Alarmas de glucosa opcionales:** las alarmas de glucosa baja y de glucosa alta están activadas de forma predeterminada, pero se pueden desactivar o personalizar para que emitan alarmas en diferentes niveles de glucosa. La configuración Invalidar No molestar está activada de forma predeterminada para cada una de estas alarmas, por lo que recibirá una notificación visual y de audio independientemente del sonido de su teléfono o la configuración de No molestar.

Nota:

Usuarios de iPhone: DESACTIVE Invalidar No molestar si desea que el volumen de la alarma de glucosa opcional siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté activada la configuración de No molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.

Usuarios de Android: DESACTIVE Invalidar No molestar si desea que la alarma de glucosa opcional siga el volumen de medios de su teléfono y se mantenga en silencio cuando esté activada la configuración de No molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.

- **Glucosa baja urgente:** la alarma de glucosa baja urgente se enviará cuando su glucosa descienda por debajo de 55 mg/dL. Recibirá una notificación visual y de audio independientemente del sonido de su teléfono o la configuración de No molestar. Esta alarma no se puede apagar ni personalizar.
- **Alarma de pérdida de señal opcional:** la alarma de pérdida de señal se enviará cuando su sensor no se esté comunicando con la aplicación. Esta alarma está activada de forma predeterminada, pero se puede personalizar según sus preferencias. La configuración Invalidar No molestar está activada de forma predeterminada para esta alarma, por lo que recibirá una notificación visual y de audio independientemente del sonido de su teléfono o la configuración de No molestar.

Nota:

Usuarios de iPhone: DESACTIVE Invalidar No molestar si desea que el volumen de la alarma de pérdida de señal opcional siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté activada la configuración de No molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.

Usuarios de Android: DESACTIVE Invalidar No Molestar si desea que la alarma de pérdida de señal opcional siga el volumen de medios del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma

según la configuración de su teléfono.

- **Alarmas del sistema fijas:** las alarmas de Reemplazo del sensor y Alarmas activadas del sensor se activarán cuando sea necesario reemplazar el sensor y la alarma de Comprobar sensor se activará cuando la punta del sensor no se haya introducido bajo la piel. Recibirá una notificación visual y de audio independientemente del sonido de su teléfono o la configuración de No molestar. Estas alarmas no se pueden modificar ni apagar e indican que ya no está recibiendo lecturas de glucosa o alarmas de glucosa.

Nota: la aplicación para iPhone incluye una alarma de aplicación detenida para indicar que ha forzado el cierre de la aplicación.

Lea toda la información de esta sección antes de configurar y utilizar las alarmas.



PRECAUCIÓN:

- Para que reciba alarmas, su lector debe estar a menos de 33 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 33 pies sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba las alarmas. Si desea recibir las alarmas opcionales de la aplicación, asegúrese de que estén activadas.
- Para iPhone, no fuerce el cierre de la aplicación. La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Si fuerza el cierre de la aplicación, no recibirá alarmas. Vuelva a abrir la aplicación para asegurarse de que recibirá las alarmas.
- Si reinicia su teléfono, abra su aplicación para asegurarse de que esté funcionando correctamente.
- La aplicación solicitará los permisos telefónicos necesarios para recibir alarmas. Autorice estos permisos cuando se soliciten.
- Su teléfono debe tener una conexión Bluetooth con su sensor para recibir lecturas de glucosa y alarmas de glucosa. En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth ACTIVADO. Para teléfonos iPhone, en la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth.
- Asegúrese de tener activados los permisos y la configuración del teléfono correctos. Si su teléfono no está configurado correctamente, no podrá utilizar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa.

- **Los iPhone** deben configurarse de la siguiente manera:
 - en la configuración del teléfono para la aplicación en Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADO**.
- **Los teléfonos Android** deben configurarse de la siguiente manera:
 - en la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga el permiso de acceso No molestar **ACTIVADO**.
- Si su teléfono no está configurado correctamente, la aplicación estará en el estado “Alarmas no disponibles” y no podrá verificar su glucosa ni recibir ninguna alarma, incluida la Alarma de glucosa baja urgente.
- Para activar las alertas críticas (iPhone)/Permiso de No molestar (Android), siga las instrucciones de la aplicación.
- Si ajusta el volumen del tono del teléfono (iPhone) o el volumen de medios (Android) en silencio o usa la configuración de no molestar del teléfono, mantenga **ACTIVADA** la configuración “Invalidar No molestar” en la aplicación para alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal para asegurarse de recibir alarmas audibles.
- Debe desconectar los auriculares o los altavoces de su teléfono cuando no los esté usando, ya que es posible que no escuche el audio de las alarmas. Si usa auriculares, manténgalos en sus oídos.
- Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.
- Mantenga su teléfono cargado y encendido.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo de su teléfono. Después de una actualización del sistema operativo, abra su aplicación y verifique la configuración de su dispositivo para asegurarse de que esté funcionando correctamente.
- Algunas funciones del sistema operativo pueden afectar su capacidad para recibir alarmas. Por ejemplo, si usa un iPhone y la función Tiempo de pantalla de iOS, agregue FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir alarmas o si usa un teléfono Android, no use la aplicación

Android Digital Wellbeing.

IMPORTANTE:

- Las alarmas de glucosa baja urgente, glucosa baja y glucosa alta no se deben utilizar en exclusiva para detectar condiciones de glucosa baja o alta. Las alarmas de glucosa siempre se deben utilizar junto con su glucosa actual, la flecha de tendencia de glucosa y el gráfico de glucosa.
- Los niveles de alarma de glucosa baja y alta son diferentes de sus valores de rango deseado de glucosa. Las alarmas de glucosa baja y alta le indican cuándo su glucosa ha superado el nivel que configuró en la alarma. El rango deseado de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa de la aplicación y se utiliza para calcular el tiempo dentro del rango.
- Asegúrese de que su teléfono esté cerca de usted. El sensor en sí no emitirá alarmas.
- **Si el sensor no se comunica con la aplicación, no recibirá alarmas de glucosa y es posible que no detecte episodios de glucosa baja o alta.** Verá el símbolo  en la pantalla cuando su sensor no se esté comunicando con la aplicación. Si la Alarma de pérdida de señal está activada, recibirá una notificación si no se ha producido ninguna comunicación del sensor con la aplicación durante 20 minutos.
- Si ve el símbolo  es posible que no reciba alarmas cuando la configuración Invalidar No molestar dentro de la aplicación está desactivada.

Confirme que su configuración sea la siguiente:

○ **Configuración de iPhone:**


- Permitir notificaciones está **ACTIVADO**.
- Las alertas de Bloquear pantalla y de tiras están **ACTIVADAS**.
- Los sonidos de notificaciones están **ACTIVADOS**.

○ **Configuración del teléfono Android:**

- Las notificaciones de bloquear pantalla están **ACTIVADAS**.
- Las notificaciones de canal o las notificaciones emergentes están

ACTIVADAS.

- La optimización de la batería está **DESACTIVADA**.
- El volumen de medios del teléfono está **ACTIVADO**.

Si las alarmas no están disponibles debido a cualquiera de estos ajustes, aún podrá verificar su glucosa. Toque el símbolo  para obtener más información.

Configuración de las alarmas de la aplicación

Para configurar o desactivar sus alarmas de glucosa opcionales, vaya al menú principal y pulse **Alarmas**. Seleccione la alarma que desee cambiar. Trabaje con su profesional de la salud para determinar su configuración de las alarmas.

Alarma de glucosa baja

1. La Alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada. El nivel de alarma se configura inicialmente a 70 mg/dL. Puede cambiar este valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL. Si la alarma está activada, se le notificará cuando su glucosa descienda por debajo del nivel que configuró. Toque el control deslizante para desactivar la alarma. Toque **GUARDAR**.
2. Elija el sonido para esta alarma. Toque **GUARDAR**.
3. La invalidación de No molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invalidar No molestar **ACTIVADO** si desea que la alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si su teléfono está silenciado o No molestar está activado. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración de su teléfono.

Nota:

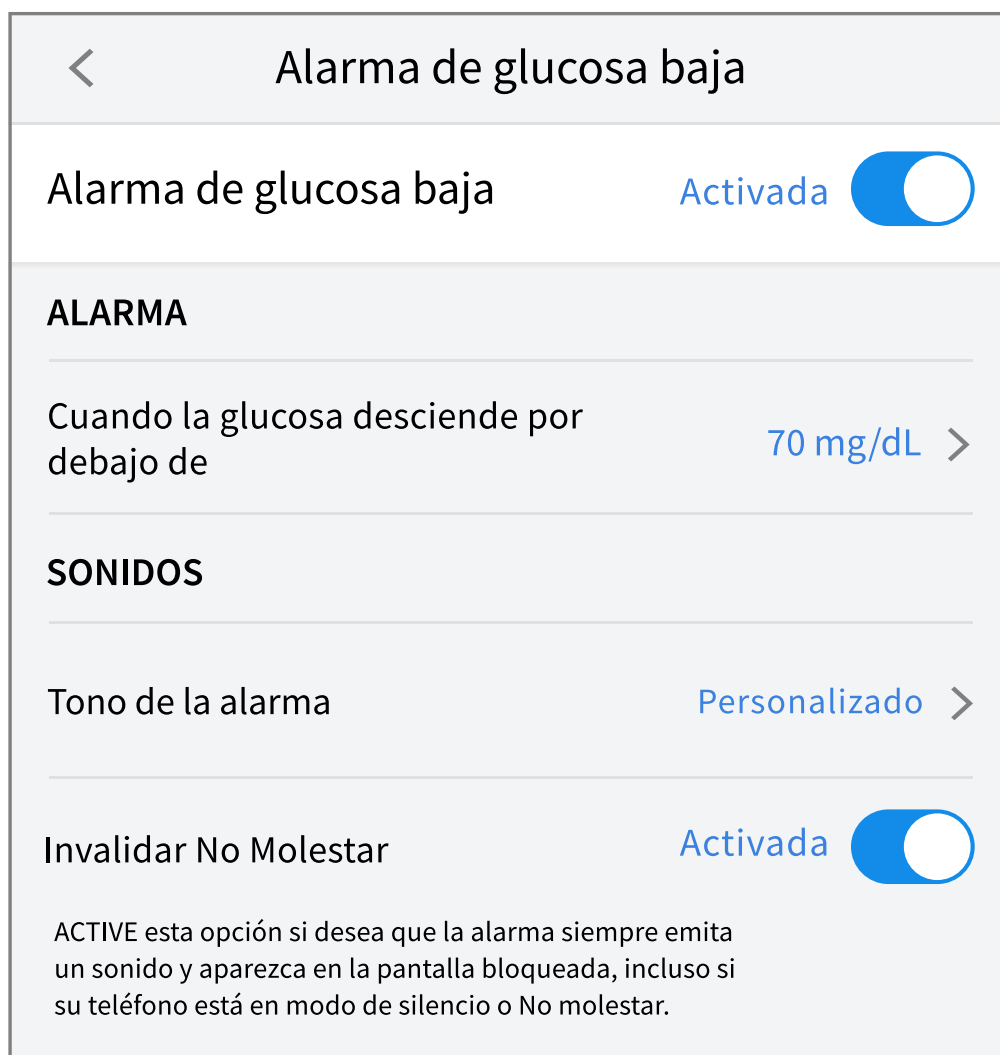
Usuarios de iPhone:

- **DEACTIVE** Invalidar No molestar si desea que el volumen de la alarma siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté activada la configuración de No molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.

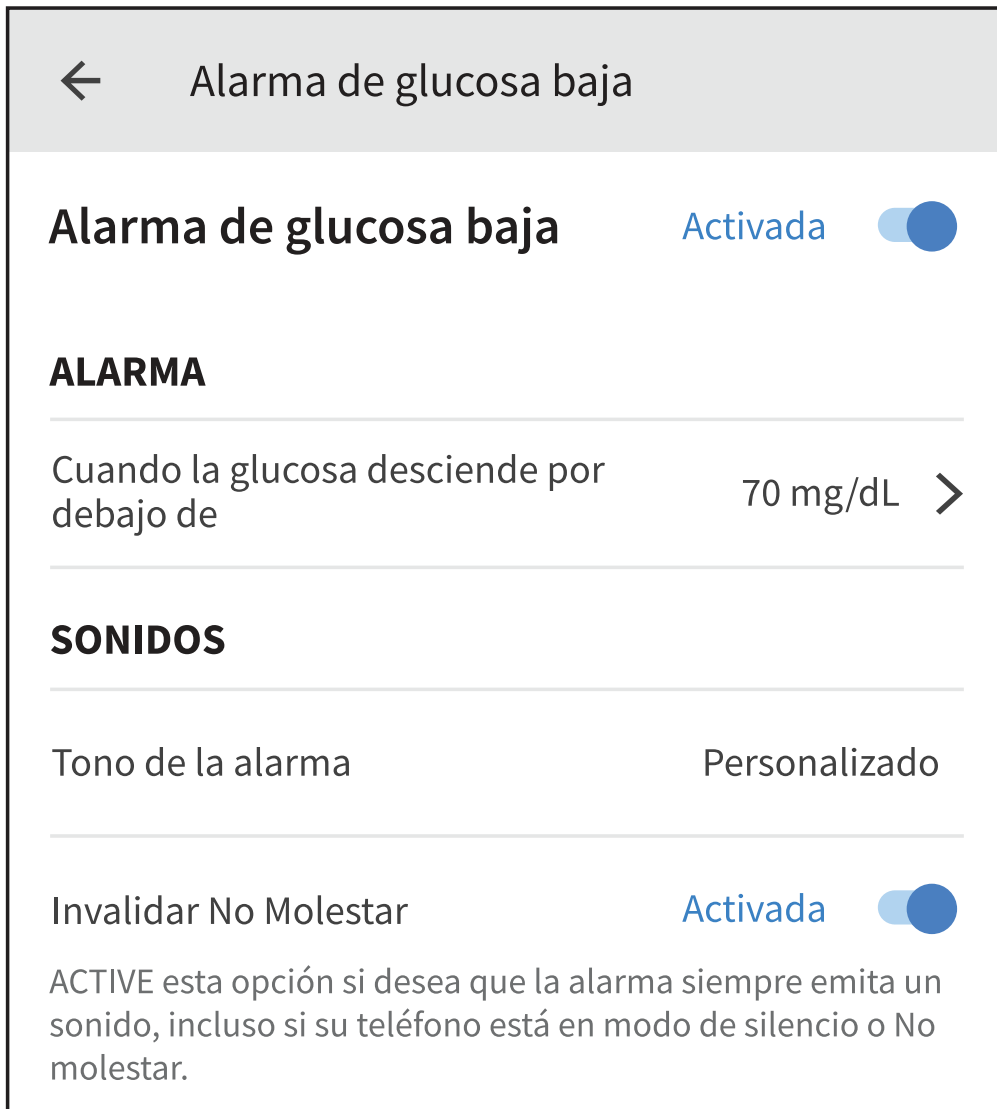
- Debe mantener ACTIVADO Permitir alertas críticas para la aplicación en la configuración del teléfono.

Usuarios de Android:

- DESACTIVE Invaldar No Molestar si desea que el volumen de la alarma use el volumen de medios del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
 - Debe mantener ACTIVADO el permiso de acceso No Molestar para la aplicación en la configuración del teléfono.
4. Toque el botón Atrás para volver a la pantalla principal de configuración de alarma.



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



(Pantalla de ejemplo mostrada para el teléfono Android)

Alarma de glucosa alta

1. La Alarma de glucosa alta está activada de forma predeterminada. El nivel de alarma se establece inicialmente en 250 mg/dL. Puede cambiar este valor entre 120 mg/dL y 400 mg/dL. Si la alarma está activada, se le notificará cuando su glucosa ascienda por encima del nivel que configuró. Toque el control deslizante para desactivar la alarma. Toque **GUARDAR**.
2. Elija el sonido para esta alarma. Toque **GUARDAR**.
3. La invalidación de No molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invalidar No molestar ACTIVADO si desea que la alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si su teléfono está silenciado o No molestar está activado. La vibración

de la alarma coincidirá con la configuración de su teléfono.

Nota:

Usuarios de iPhone:

- **DESACTIVE** Invalidar No molestar si desea que el volumen de la alarma siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté activada la configuración de No molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
- Debe mantener **ACTIVADO** Permitir alertas críticas para la aplicación en la configuración del teléfono.

Usuarios de Android:

- **DESACTIVE** Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma use el volumen de medios del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
- Debe mantener **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar para la aplicación en la configuración del teléfono.

4. Toque el botón Atrás para volver a la pantalla principal de configuración de alarma.

< Alarma de glucosa alta

Alarma de glucosa alta Activada

ALARMA

Cuando la glucosa sube por encima de 250 mg/dL >

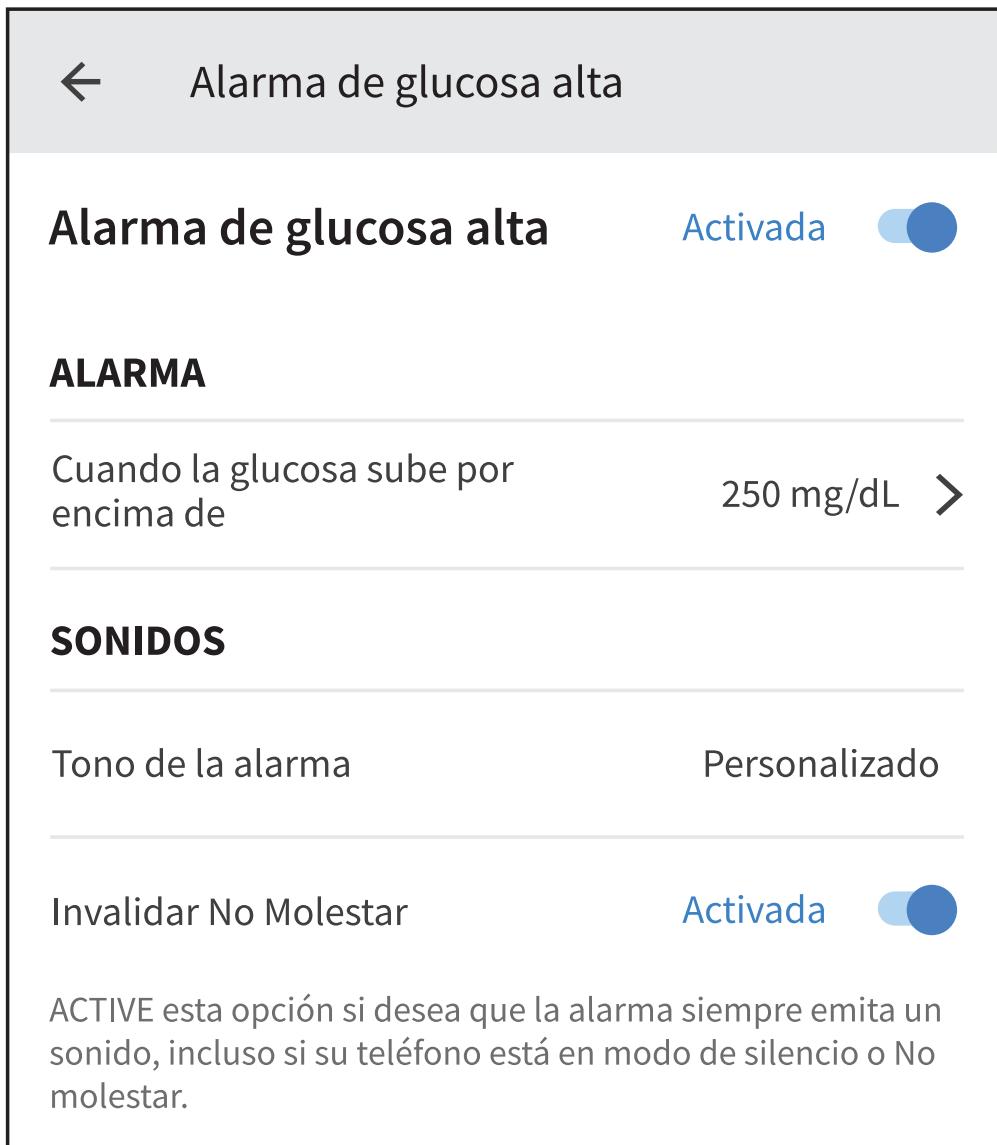
SONIDOS

Tono de la alarma Personalizado >

Invalidar No Molestar Activada

ACTIVE esta opción si desea que la alarma siempre emita un sonido y aparezca en la pantalla bloqueada, incluso si su teléfono está en modo de silencio o No molestar.

(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



(Pantalla de ejemplo mostrada para el teléfono Android)

Alarma de pérdida de señal

1. Si la alarma está activada, le notificará si su sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos y usted no está recibiendo lecturas de glucosa, alarmas de glucosa baja urgente, de glucosa baja o de glucosa alta. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.
2. Elija el sonido para esta alarma. Toque **GUARDAR**.
3. La invalidación de No molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invalidar No molestar ACTIVADO si desea que la alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si su teléfono está silenciado o No molestar está activado. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración de su teléfono.

Nota:

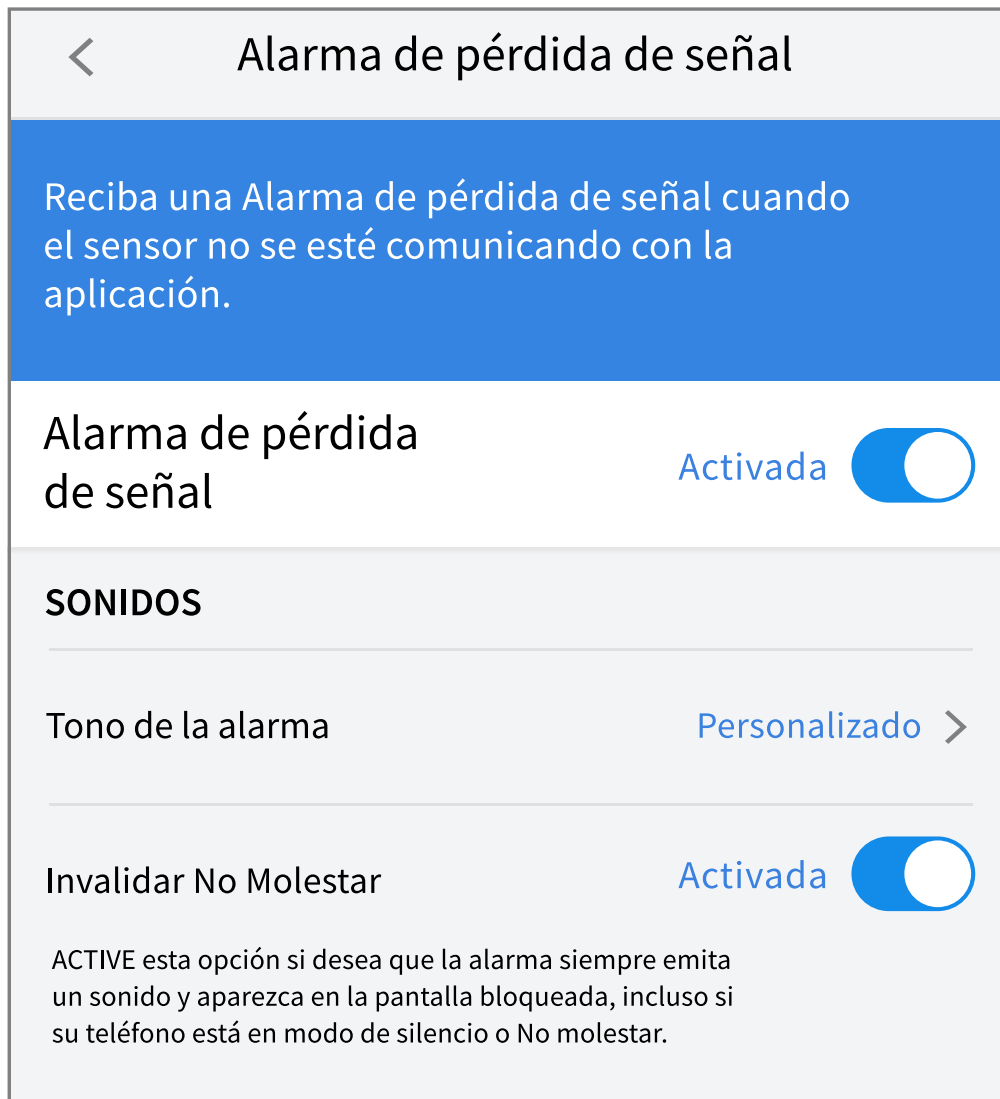
Usuarios de iPhone:

- **DESACTIVE** Invalidar No molestar si desea que el volumen de la alarma siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté activada la configuración de No molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
- Debe mantener **ACTIVADO** Permitir alertas críticas para la aplicación en la configuración del sistema operativo.

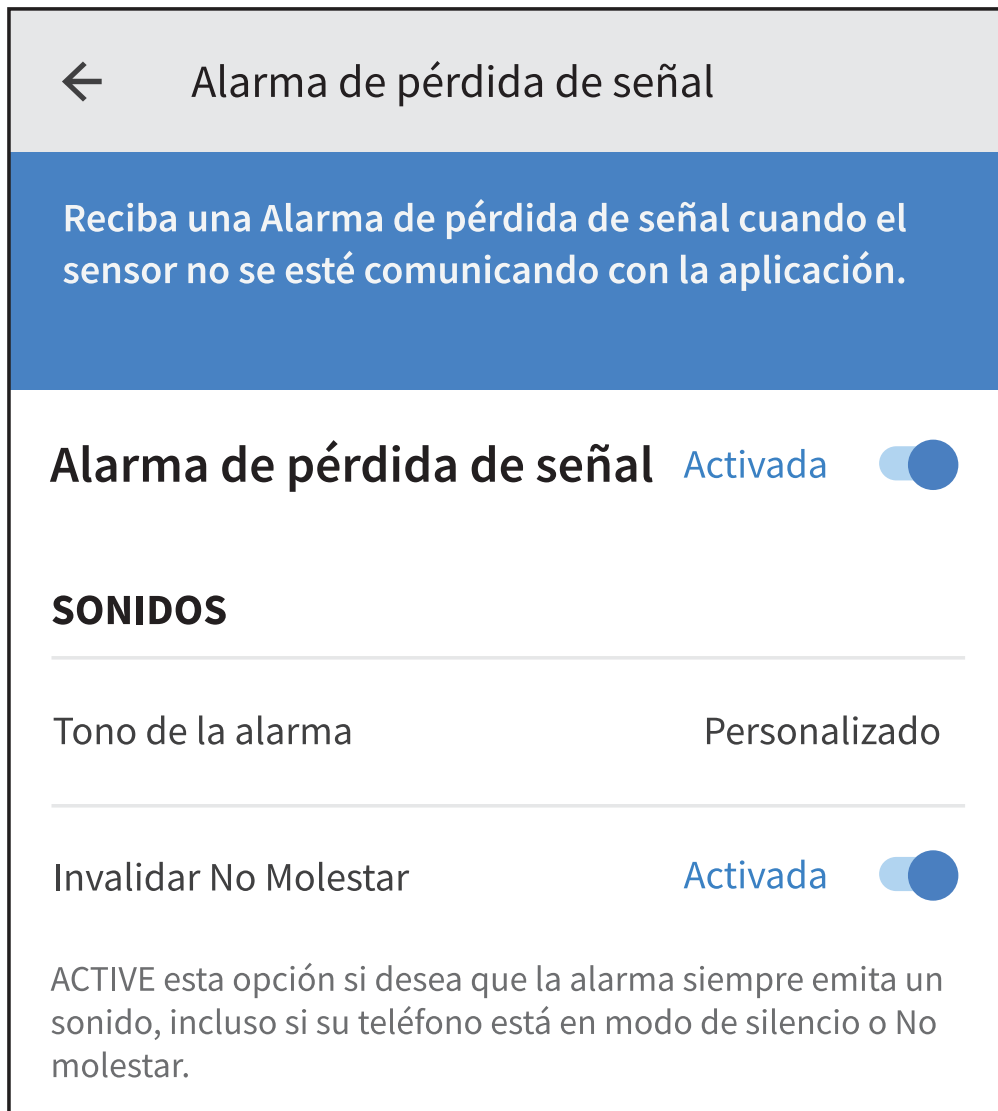
Usuarios de Android:

- **DESACTIVE** Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma use el volumen de medios del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
- Debe mantener **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar para la aplicación en la configuración del teléfono.

4. Toque el botón Atrás para volver a la pantalla principal de configuración de alarma.



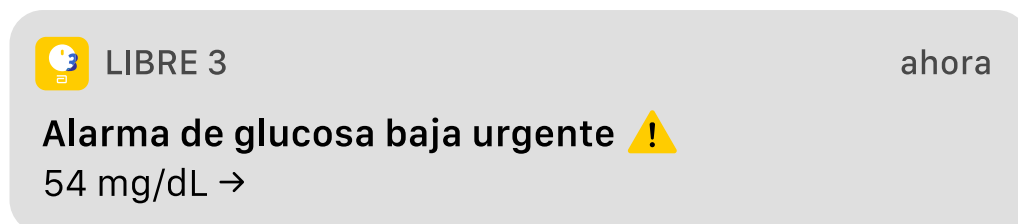
(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



(Pantalla de ejemplo mostrada para el teléfono Android)

Cómo usar las alarmas de la aplicación

Alarma de glucosa baja urgente: le notifica si su glucosa cae por debajo de 55 mg/dL. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma. Recibirá la alarma de glucosa baja urgente cada 30 minutos hasta que su lectura de glucosa sea igual o superior a 55 mg/dL.



Alarma de glucosa baja: le notifica si su glucosa cae por debajo del nivel que

estableció. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa baja.



LIBRE 3

ahora

Alarma de glucosa baja ⚠️

67 mg/dL ↘

Alarma de glucosa alta: le notifica si su glucosa se eleva por encima del nivel que estableció. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa alta.



LIBRE 3

ahora

Alarma de glucosa alta ⚠️

251 mg/dL ↗

Alarma de pérdida de señal: le notifica si su sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos y no está recibiendo lecturas de glucosa o alarmas de glucosa baja urgente, glucosa baja o glucosa alta. La pérdida de señal podría estar causada por encontrarse el sensor demasiado lejos del teléfono (a más de 33 pies) u otro problema como un error o problema con su sensor. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma.



LIBRE 3

ahora

Alarma de pérdida de señal ⚠️

Las alarmas de glucosa no están disponibles.

Alarma de cambie el sensor: le notifica si su sensor ha finalizado. No recibirá alarmas de glucosa después de este tiempo a menos que inicie un nuevo sensor. Retire su sensor e inicie un nuevo sensor para verificar su glucosa. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma.



LIBRE 3

ahora

Cambie el sensor

El sensor no funciona. Quítese el sensor e inicie uno nuevo.

Nota: Para todas las alarmas anteriores: si ignora una alarma, la recibirá de nuevo en 5 minutos, en caso de que la situación siga existiendo. Solo sus alarmas más recientes aparecerán en su pantalla.

Alarma de sensor agotado: le notifica si su sensor ha finalizado. No recibirá alarmas de glucosa después de este tiempo a menos que inicie un nuevo sensor. Retire su sensor e inicie un nuevo sensor para verificar su glucosa. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma.



LIBRE 3

ahora

Sensor agotado


Abra la aplicación para iniciar un nuevo sensor

Alarma de se detuvo la aplicación (solo iPhone): le notifica si su aplicación se ha cerrado. La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Pulse la alarma para volver a abrir la aplicación.



LIBRE 3


ahora

Se detuvo la aplicación 

La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Pulse para volver a abrir la aplicación.

Cómo agregar notas


Se pueden guardar notas con sus lecturas de glucosa para ayudarlo a hacer un seguimiento de los alimentos, la insulina y el ejercicio. También puede agregar su propio comentario.

1. Toque  en la pantalla de inicio.
2. Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar.

Después de marcar la casilla, puede agregar información más específica a su nota.

- Notas de alimentos: ingrese el tipo de comida y gramos o porción
- Notas de insulina: ingrese el número de unidades que tomó
- Notas sobre ejercicio: ingrese intensidad y duración

3. Toque **LISTO** para guardar su nota.

Las notas que agrega se muestran en los gráficos de glucosa y en su Libro de registro como símbolos. Las alarmas de glucosa alta o baja que reciba también se mostrarán en el Libro de registro. Puede revisar una nota tocando su símbolo en el gráfico de glucosa o yendo al Libro de registro. Consulte [Cómo revisar su historial](#) para obtener más información sobre el Libro de registro. Para editar una nota del gráfico de glucosa, pulse el símbolo y luego pulse el . Toque **LISTO** cuando haya terminado.



Alimentos



Insulina (rápida o de acción prolongada)



Ejercicio



Alimentos + insulina



Notas múltiples/personalizadas: indica diferentes tipos de notas ingresadas juntas o notas ingresadas en un corto período de tiempo. Una etiqueta numerada al lado del símbolo indica el número de notas.



Cómo revisar su historial



La revisión y comprensión de su historial de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar el control de su glucosa. La aplicación almacena aproximadamente 90 días de información y tiene varias formas de revisar sus lecturas de glucosa pasadas, notas, datos de alarmas pasadas y otra información.

Desde el menú principal, toque **Libro de registro** o toque una de las otras opciones del historial en **Informes**.

IMPORTANTE: trabaje con su profesional de la salud para entender su historia de glucosa.

Libro de registro

El Libro de registro contiene entradas para las notas que agregó, así como cada vez que recibió una alarma de glucosa baja urgente, de glucosa baja o de glucosa alta. Si desea ver un día diferente, toque el símbolo  o use las flechas. Para agregar una nota a una entrada del Libro de registro, toque la entrada y luego toque el símbolo . Seleccione la información de su nota y toque **LISTO**.

Para agregar una nota que sea independiente de una entrada del Libro de registro, toque el símbolo  en la pantalla principal del Libro de registro. Toque el símbolo  si desea agregar una nota en una fecha diferente.

Otras opciones del historial

Patrones diarios: un gráfico que muestra el patrón y la variabilidad de las lecturas de glucosa del sensor durante un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de sus lecturas de glucosa. La sombra azul claro representa el rango del 5 al 95 por ciento de sus lecturas de glucosa. La sombra azul oscuro representa el rango del 25 al 75 por ciento.

Nota: los patrones diarios necesitan por lo menos 5 días de datos de glucosa.

Tiempo dentro del rango: un gráfico que muestra el porcentaje de tiempo en que las lecturas de glucosa del sensor estuvieron por encima, por debajo o dentro de ciertos rangos de glucosa. El gráfico personalizado se basa en su rango deseado de glucosa, y el gráfico estándar se basa en un rango objetivo de 70 a 180 mg/dL.

Eventos de glucosa baja: información acerca del número de eventos de glucosa baja que midió el sensor. Un evento de glucosa baja se registra cuando la lectura de glucosa del sensor está por debajo de 70 mg/dL durante 15 minutos o más. La cantidad total de eventos se muestra debajo del gráfico. El gráfico de barras muestra los eventos de glucosa baja en diferentes períodos del día.

Glucosa promedio: información acerca del promedio de las lecturas de glucosa del sensor. El promedio general para el período seleccionado se muestra debajo del gráfico. También se muestra el promedio de períodos diferentes del día. Las lecturas por encima o por debajo de su rango deseado de glucosa se muestran en amarillo, naranja o rojo. Las lecturas dentro del rango se muestran en verde.

Gráfico diario: un gráfico de las lecturas de glucosa del sensor por día. El gráfico muestra su rango deseado de glucosa y los símbolos de las notas que haya ingresado.

- Las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL se muestran como 350 mg/dL. Para lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea a 350 mg/dL.
 - Podría aparecer el símbolo ⌚ para indicar que se modificó la hora. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.
-

Uso del sensor: información sobre la frecuencia con la que vio sus lecturas de glucosa del sensor en la aplicación y cuánta información se ha capturado de su sensor.

Indicador de control de glucosa (GMI): el indicador de control de glucosa utiliza los datos de glucosa del sensor promedio. El GMI* se puede utilizar como un indicador de qué tan bien se han controlado sus niveles de glucosa.




*La fórmula se basa en la referencia publicada:

$$\text{GMI (\%)} = 3.31 + 0.02392 \times (\text{glucosa media mg/dL})$$

$$\text{GMI (mmol/mol)} = 12.71 + 4.70587 \times (\text{glucosa media mmol/L})$$

Referencia: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." *Diabetes Care*, ADA, November 2018.

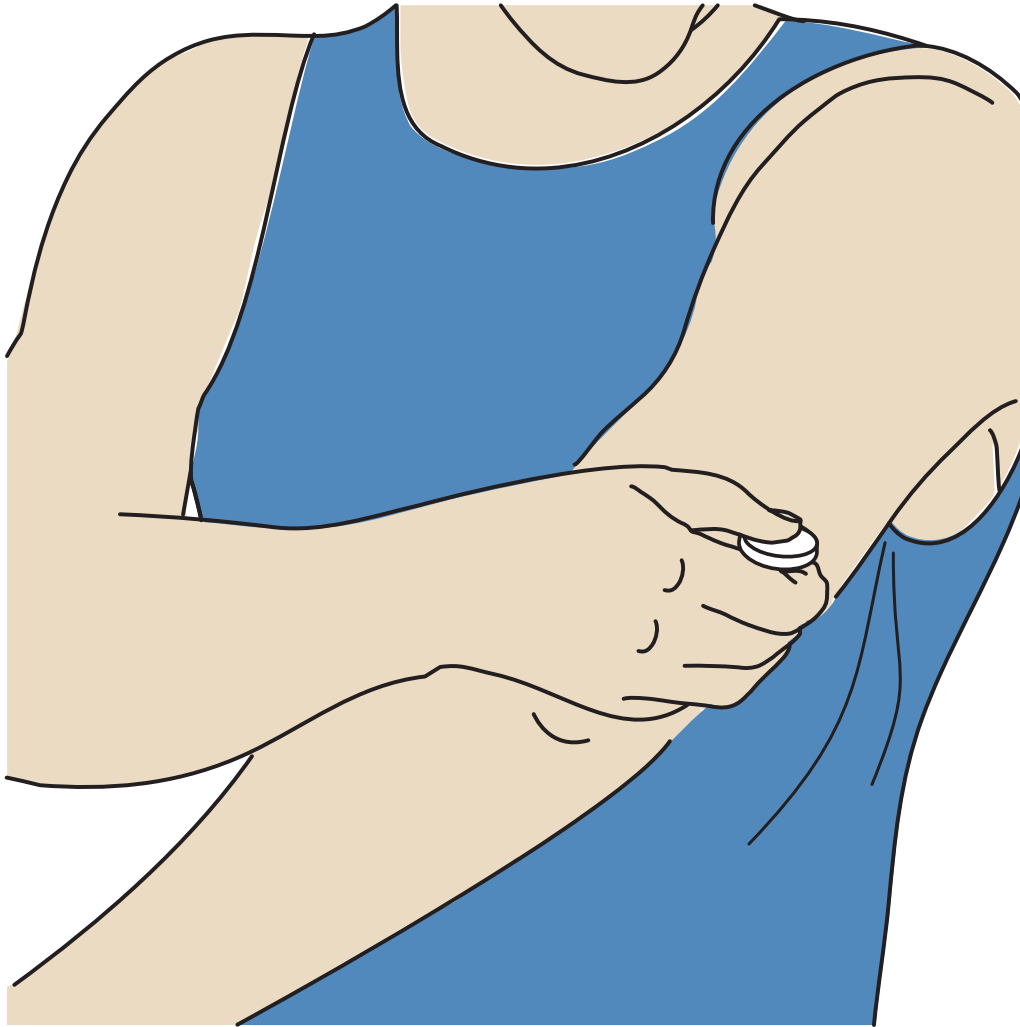
Nota:

- Toque el símbolo  (iPhone) o el símbolo  (teléfono Android) en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.
- Toque el símbolo  para ver una descripción del informe.
- Para ver un informe diferente, toque el menú desplegable sobre el informe o vaya al menú principal.
- En todos los informes, excepto el Gráfico diario, puede seleccionar mostrar información sobre sus últimos 7, 14, 30 o 90 días.

Cómo retirar el sensor

1. Desprenda el borde del adhesivo que mantiene el sensor adherido a la piel. Despréndalo lentamente de la piel con un solo movimiento.

Nota: puede retirar cualquier residuo de adhesivo que quede en la piel con agua tibia con jabón o alcohol isopropílico.



2. Deseche el sensor usado siguiendo las instrucciones de su profesional de la salud. Consulte [Mantenimiento y eliminación](#). Cuando esté listo para aplicar un nuevo sensor, siga las instrucciones en [Cómo aplicarse el sensor](#) y [Cómo iniciar su sensor](#). Si quitó su último sensor antes de que terminara, vaya a “Iniciar nuevo sensor”))) en el menú para iniciar el nuevo. Se le pedirá que confirme que desea iniciar un nuevo sensor.

Nota: después de quitarse el sensor, es posible que observe un ligero bulto en el sitio de inserción. Esto desaparece rápidamente, generalmente en uno o dos días.

Cómo reemplazar el sensor

Su sensor dejará de funcionar automáticamente después de la duración de uso y tendrá que reemplazarlo. También deberá cambiar su sensor si observa irritación o molestias en el lugar de aplicación o si su dispositivo le notifica que hay algún

problema con el sensor que está usando actualmente. Al tomar medidas con prontitud podrá evitar que los problemas pequeños se conviertan en grandes.

PRECAUCIÓN: si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Verifique para estar seguro de que el sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado, quíteselo, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este; no incluye festivos.

Cómo usar recordatorios

Puede crear recordatorios únicos o repetidos como ayuda para recordar las cosas, como verificar su glucosa o administrarse la insulina. También puede configurar un recordatorio para no olvidarse de revisar la configuración de las alarmas si desactivó alguna de ellas temporalmente.

Nota: para recibir recordatorios, asegúrese de que las notificaciones de la aplicación estén activadas. Si desea recibir un sonido/una vibración con su recordatorio, asegúrese de que el sonido/vibración en su teléfono esté activado, el sonido esté configurado a un nivel que pueda escuchar y que la función No molestar de su teléfono esté desactivada. Si No molestar está activado, solo verá su recordatorio en la pantalla.

1. Para agregar un nuevo recordatorio, vaya al menú principal y toque **Recordatorios**. Toque **AGREGAR RECORDATORIO**.
2. Escriba el nombre de su recordatorio.
3. Toque los campos de hora para configurar la hora del recordatorio.

Agregar recordatorio

Nombre del recordatorio
Ejercicio

	7	41			
	8	42			
	9	43	a. m.		
	10	44	p. m.		
	11	45			
	12	46			
	1	47			
	2	48			

Repitiendo

<input type="checkbox"/> Todo	<input type="checkbox"/> Domingo
<input checked="" type="checkbox"/> Lunes	<input type="checkbox"/> Martes
<input checked="" type="checkbox"/> Miércoles	<input type="checkbox"/> Jueves
<input checked="" type="checkbox"/> Viernes	<input type="checkbox"/> Sábado


CANCELAR
LISTO

(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)

Nota: si desea que se repita el recordatorio, toque el control deslizable a la derecha. También puede seleccionar qué días desea recibir el recordatorio.

4. Toque **LISTO**. Ahora verá su recordatorio en la lista junto con la hora en que lo recibirá.

Nota:

- Existe un recordatorio predeterminado para ayudarlo a recordar verificar su glucosa. Este recordatorio de Verificar glucosa se puede cambiar o desactivar, pero no se puede eliminar.
- Para desactivar un recordatorio, toque el control deslizante a la izquierda.
- Para eliminar un recordatorio, páselo (deslice el dedo hacia la izquierda para iPhone, deslice el dedo hacia la derecha para teléfonos Android) y pulse el símbolo . El recordatorio de Verificar glucosa no se puede eliminar.
- Sus recordatorios se recibirán como notificaciones que puede deslizar o tocar para descartar.

Cómo vivir con su sistema

Actividades

Bañarse en bañera, ducharse y nadar: su sensor es resistente al agua y puede usarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada.

Nota: NO sumerja el sensor a más de 3 pies (1 metro) de profundidad ni lo mantenga sumergido durante más de 30 minutos en el agua. El rendimiento de Bluetooth puede verse afectado si usa el sistema bajo el agua.

Dormir: su sensor no debería interferir con su sueño. Coloque su dispositivo cerca para recibir alarmas y cualquier recordatorio que haya configurado.

Viajes en avión: puede utilizar su sistema mientras esté en un avión, siguiendo cualquier solicitud del personal de vuelo.

IMPORTANTE: no recibirá alarmas ni lecturas de glucosa mientras su teléfono esté en modo avión a menos que active el Bluetooth.

- Algunos escáneres de cuerpo entero que se encuentran en los aeropuertos emiten rayos X u ondas de radio milimétricas a los cuales no puede exponer su

sensor. El efecto de estos escáneres no se ha evaluado y la exposición puede dañar el sensor o causar resultados inexactos. Para evitar quitarse el sensor, puede solicitar otro tipo de control. No obstante, si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá quitarse el sensor.

- El sensor puede exponerse a descarga electrostática (ESD) e interferencia electromagnética (EMI) comunes, lo que incluye los detectores de metales que se encuentran en los aeropuertos.

Nota: los cambios en la hora y la fecha afectan los gráficos y las estadísticas. Podría aparecer el símbolo ⌚ en su gráfico de glucosa para indicar que modificó la hora. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

Configuración y otras opciones de menú

Puede ir al menú principal para cambiar configuraciones como su contraseña de LibreView. También puede acceder a la opción de Aplicaciones conectadas, a la Ayuda e información sobre la aplicación.

Configuraciones de la aplicación:

Unidad de medida: vea la unidad de medida de glucosa utilizada en la aplicación.

Configuración de informes: trabaje con su profesional de la salud para establecer su rango deseado de glucosa, que se muestra en los gráficos de glucosa en la aplicación y se utiliza para calcular el informe personalizado de tiempo dentro del rango. La configuración del rango deseado de glucosa no establecerá los niveles de alarma de glucosa. Toque **GUARDAR** cuando haya terminado.

Unidades de carbohidratos: elija gramos o porciones para las notas de alimentos que ingrese. Toque **GUARDAR** cuando haya terminado.

Configuraciones de la cuenta:

Nota: debe tener una cuenta LibreView e iniciar sesión para administrar la Configuración de cuenta. Para iniciar sesión de una cuenta existente o crear una cuenta nueva, elija Iniciar sesión del menú principal. Es posible que no estén disponibles todas las configuraciones de la cuenta, dependiendo de la versión de su aplicación.

Configuración de la cuenta: vea/cambie la información de su cuenta de LibreView.

Contraseña de la cuenta: cambie la contraseña de su cuenta de LibreView.

Cerrar sesión: cerrar sesión de su cuenta LibreView.

Opciones de la cuenta: cerrar sesión o eliminar su cuenta LibreView.

Si cierra sesión de su cuenta, ya no podrá:

- Usar la cuenta con la aplicación FreeStyle Libre 3, a menos que vuelva a iniciar sesión.
- Usar las funciones de Aplicaciones conectadas o Configuración de la cuenta.

Si elimina su cuenta, ya no podrá:

- Usar su sensor actual.
- Acceder a su cuenta y todos los datos relacionados. Los datos se eliminarán y no podrán recuperarse para uso futuro.
- Usar la cuenta con la aplicación FreeStyle Libre 3.
- Usar las funciones de Aplicaciones conectadas o Configuración de la cuenta.

Aplicaciones conectadas:

La opción Aplicaciones conectadas en el menú principal abre un navegador web dentro de la aplicación. Detalla diferentes aplicaciones con las que puede conectarse para compartir sus datos. Para conectar sus datos con las aplicaciones enumeradas en la opción Aplicaciones conectadas, selecciónelas de la lista de aplicaciones y siga las instrucciones en pantalla.

Ayuda:

Vea los tutoriales en la aplicación, acceda al etiquetado de productos y revise la información legal de la aplicación. También puede ver el Registro de eventos, que es una lista de eventos registrados por la aplicación. Atención al cliente puede usar esto para ayudar a solucionar problemas.

Acerca de:

Vea la versión del software de la aplicación y otra información.

Mantenimiento y eliminación

Mantenimiento

El sistema no contiene partes a las que haya que realizar mantenimiento.

Eliminación

Este producto debe desecharse de conformidad con todos los reglamentos locales correspondientes relacionados con la eliminación de equipos electrónicos, baterías, objetos filosos y materiales que posiblemente hayan estado expuestos a líquidos corporales.

Comuníquese con Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la eliminación correcta de los componentes del sistema. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este; no incluye festivos.

Resolución de problemas

Esta sección presenta una lista de problemas que podría encontrar, sus posibles causas y las acciones recomendadas. Si hay un error, aparecerá un mensaje en la pantalla con instrucciones para resolverlo.

IMPORTANTE: si tiene problemas con la aplicación, tenga en cuenta que desinstalar la aplicación hará que pierda todos los datos en la aplicación históricos y puede terminar la vida del sensor actualmente en uso. Por favor llame a Atención al cliente si tiene alguna pregunta. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este; no incluye festivos.

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

Problema: **el sensor no se adhiere a la piel.**

Posible significado: el sitio no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.

Qué hacer:

1. Retire el sensor.
 2. Limpie el sitio con agua y jabón corriente y luego con una toallita humedecida en alcohol.
 3. Siga las instrucciones en [Cómo aplicarse el sensor](#) y [Cómo iniciar su sensor](#). Considere afeitarse el sitio, evitar el uso de lociones antes de la inserción y aplicarse el sensor en el brazo no dominante.
-

Problema: irritación de la piel en el sitio de aplicación del sensor.

Posible significado: costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el sitio **O** usted podría ser sensible al material adhesivo.

Qué hacer: asegúrese de que nada ejerza fricción en el sitio. Si se presenta irritación en el sitio donde el adhesivo toca la piel, comuníquese con su profesional de la salud para identificar la mejor solución.

Problemas al iniciar su sensor

Pantalla: Error de escaneo

Posible significado: el teléfono no pudo escanear el sensor.

Qué hacer:

- **iPhone:** pulse el botón de escaneo e intente escanear el sensor nuevamente. La antena NFC está en el borde superior del teléfono. Para escanear su sensor, toque el sensor con la PARTE SUPERIOR de su teléfono. Mueva su teléfono lentamente si es necesario. La proximidad, la orientación y otros factores pueden afectar el rendimiento de NFC. Por ejemplo, una caja voluminosa o metálica puede interferir con la señal de NFC. Póngase en contacto con Atención al cliente si el error persiste después de repetidos intentos de escaneo. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.
- **Teléfono Android:** intente escanear el sensor nuevamente. La antena de NFC se encuentra en el borde superior de la mayoría de los teléfonos Android. Para escanear su sensor, toque el sensor con la PARTE POSTERIOR de su teléfono.

Mueva su teléfono lentamente si es necesario. La proximidad, la orientación y otros factores pueden afectar el rendimiento de NFC. Por ejemplo, una caja voluminosa o metálica puede interferir con la señal de NFC. Asegúrese de no tocar ningún botón en el teléfono o la pantalla.

Pantalla: **El sensor ya está en uso**

Posible significado: el sensor se inició con otro dispositivo.

Qué hacer: su aplicación solo se puede utilizar con un sensor iniciado con la misma cuenta de LibreView. Si no puede usar el sensor con su aplicación, verifique su glucosa con el dispositivo que lo inició. O bien, aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **Activar Bluetooth**

Posible significado: la configuración de Bluetooth de su teléfono está desactivada.

Qué hacer: vaya a la configuración de su teléfono y active Bluetooth.

Pantalla: **Sensor incompatible**

Posible significado: el sensor no se puede usar con la aplicación. Verifique que haya instalado la aplicación compatible con su sensor. Es posible que deba descargar una aplicación diferente si su sensor no es compatible.

Qué hacer: toque **Más información** para saber qué sensores se pueden usar. Si aún tiene preguntas, llame a Atención al cliente.

Pantalla: **Cambiar el sensor**

Posible significado: la aplicación detectó un problema con su sensor.

Qué hacer: aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **Permita el acceso a alertas críticas (iPhone)/ Permita el acceso al modo No molestar** (teléfono Android)

Posible significado: se desactivó el acceso a Alertas críticas/No molestar.

Qué hacer: siga las instrucciones en pantalla para autorizar el permiso para Alertas críticas (iPhone)/No molestar (Android). No podrá recibir lecturas del sensor ni iniciar un sensor nuevo hasta que se otorguen estos permisos.

Problemas al recibir lecturas del sensor

Pantalla: **Sensor listo en X minutos**

Posible significado: el sensor no puede proporcionar una lectura de glucosa durante el período inicial.

Qué hacer: vuelva a verificar después de la duración especificada en la pantalla.

Pantalla: **Cambiar el sensor**

Posible significado: la aplicación detectó un problema con su sensor.

Qué hacer: aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **Comprobar sensor**

Posible significado: la punta del sensor podría no estar bajo la piel.

Qué hacer: trate de iniciar de nuevo su sensor. Si ve “Comprobar sensor” otra vez en la pantalla, eso significa que no lo aplicó correctamente. Retire este sensor y aplique e inicie un nuevo sensor.

Pantalla: **Sensor agotado**

Posible significado: el sensor ha finalizado.

Qué hacer: aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **Pérdida de señal**

Posible significado: el sensor no se ha comunicado automáticamente con la aplicación en los últimos 5 minutos.

Qué hacer: asegúrese de que su teléfono esté a menos de 33 pies del sensor y no haya forzado el cierre de la aplicación. Pulse el símbolo ⓘ para obtener más información. Intente DESACTIVAR y volver a ACTIVAR Bluetooth. Si eso no funciona, intente APAGAR su teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente.

Pantalla: **El Bluetooth está apagado**

Posible significado: el Bluetooth está desactivado.

Qué hacer: vaya a la configuración de su teléfono y active Bluetooth.

Pantalla: **Error del sensor**

Posible significado: el sensor no puede generar una lectura de glucosa. Pulse el símbolo ⓘ para obtener más información.

Qué hacer: verifique de nuevo después del tiempo especificado en el mensaje.

Pantalla: **Sensor muy caliente**

Posible significado: el sensor está demasiado caliente para generar una lectura de glucosa. Pulse el símbolo ⓘ para obtener más información.

Qué hacer: muévelo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo en unos minutos.

Pantalla: **Sensor muy frío**

Posible significado: el sensor está demasiado frío para proporcionar una lectura de glucosa. Pulse el símbolo ⓘ para obtener más información.

Qué hacer: muévelo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo en unos minutos.

Pantalla: **Permita el acceso a alertas críticas (iPhone)/ Permita el acceso al modo No molestar (teléfono Android)**

Posible significado: se desactivó el acceso a Alertas críticas/No molestar.

Qué hacer: siga las instrucciones en pantalla para autorizar el permiso para Alertas críticas (iPhone)/No molestar (Android). No podrá usar la aplicación para verificar su glucosa o iniciar un nuevo sensor hasta que se le otorgue el permiso.

Pantalla: **Error de aplicación inesperado**

Posible significado: la aplicación ha detectado un error inesperado.

Qué hacer: cierre la aplicación por completo y reinicie.


Problemas de recepción de las alarmas

Posible significado: ha desactivado las alarmas.

Qué hacer: vaya al menú principal y luego seleccione **Alarmas**. Elija la alarma que desea activar y configurar.

Posible significado: el sensor no se está comunicando con la aplicación o puede haber un problema con el sensor.

Qué hacer: el sensor debe estar dentro del rango de su dispositivo (33 pies) para

que usted reciba alarmas. Asegúrese de estar dentro de este rango. Verá el símbolo  en la parte superior de la pantalla cuando su sensor no se ha comunicado con su dispositivo en 5 minutos. Si la alarma de pérdida de señal está activada, se le notificará si no se ha producido ninguna comunicación durante 20 minutos. Intente DESACTIVAR y volver a ACTIVAR Bluetooth. Si eso no funciona, intente APAGAR su teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente. Si la alarma de pérdida de señal persiste, comuníquese con Atención al cliente.

Posible significado: uno o más de los siguientes están desactivados en la configuración de su teléfono: Permitir alertas críticas, notificaciones, bloquear pantalla y alertas de tira, sonidos de notificación o sonidos o vibraciones generales del teléfono.

Qué hacer: asegúrese de tener las configuraciones y permisos correctos habilitados en su teléfono para recibir alarmas.

Configuración de iPhone:

- Bluetooth está **ACTIVADO**.
- Permitir alertas críticas está **ACTIVADO**.
- Permitir notificaciones está **ACTIVADO**.
- Las alertas de Bloquear pantalla y de tiras están **ACTIVADAS**.
- Los sonidos de notificaciones están **ACTIVADOS**.

Configuración del teléfono Android:

- Bluetooth está **ACTIVADO**.
- Las notificaciones de bloquear pantalla están **ACTIVADAS**.
- Las notificaciones de canal o las notificaciones emergentes están **ACTIVADAS**.
- La optimización de la batería está **DESACTIVADA**.
- El permiso de acceso No Molestar está **ACTIVADO**.
- El volumen de medios del teléfono está **ACTIVADO**.

Vaya a [Configuración de las alarmas de la aplicación](#) para obtener más información.

Posible significado: puede que haya configurado un nivel de alarma que sea superior o inferior al previsto.

Qué hacer: confirme que sus configuraciones de las alarmas sean adecuadas.

Posible significado: ya ha descartado este tipo de alarma.

Qué hacer: recibirá otra alarma cuando se inicie un nuevo episodio de glucosa baja o alta.

Posible significado: el sensor ha finalizado.

Qué hacer: cambie su sensor por uno nuevo.

Posible significado: si está utilizando dispositivos periféricos, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.

Qué hacer: desconecte los auriculares o periféricos cuando no los esté usando.

Posible significado: ha cerrado la aplicación.

Qué hacer: asegúrese de que la aplicación esté siempre abierta en segundo plano.

Atención al cliente

Atención al cliente está a su disposición para responder cualquier pregunta que

pueda tener sobre su sistema FreeStyle Libre 3. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este; no incluye festivos. Una copia impresa de este Manual del usuario está disponible a pedido.

Especificaciones del sistema

Método de ensayo de la glucosa del sensor: sensor electroquímico amperométrico

Rango de lecturas de glucosa del sensor: 40 a 400 mg/dL

Tamaño del sensor: 2.9 mm de alto y 21 mm de diámetro

Peso del sensor: 1 gramo

Fuente de alimentación del sensor: Una batería de óxido de plata

Datos del sensor: hasta 14 días

Memoria del sensor: hasta 14 días (lecturas de glucosa almacenadas cada 5 minutos)

Rango de transmisión del sensor: 33 pies (10 metros) sin obstrucciones

Temperatura de funcionamiento: 50 °F a 113 °F

Temperatura de almacenamiento del aplicador del sensor: 36 °F a 82 °F

Humedad relativa de funcionamiento y conservación: 10 % a 90 % sin condensación

Resistencia al agua y protección frente al ingreso de agua del sensor: IP27: puede soportar la inmersión en 3 pies (un metro) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la introducción de objetos >12 mm de diámetro.

Altitud de operación y almacenamiento: -1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)

Radiofrecuencia: 2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 4.6 dBm EIRP

Medidas de seguridad y calidad del servicio

Medidas de seguridad:

La comunicación entre la aplicación y el sensor durante un escaneo de activación es un método de comunicación cerca del campo (NFC) de rango corto que dificulta la interferencia o la interceptación durante la transmisión. La comunicación entre la aplicación y el sensor para los datos de glucosa es una conexión estándar de baja energía Bluetooth (Bluetooth Low Energy, BLE). La autenticación mutua se realiza entre la aplicación y el sensor durante el proceso de emparejamiento mediante certificados de aplicación, lo que evita que dispositivos no autorizados se conecten al sensor. Los datos transmitidos están protegidos por cifrado. Esto impide que dispositivos no autorizados accedan a los datos si están dentro del rango e interceptan la transmisión. Bajo funcionamiento normal, los protocolos de BLE estándar del sector permiten que muchos usuarios estén en las proximidades. En el caso de que se pierda la conexión debido a una interferencia o fuera de rango, solo la aplicación autenticada que esté emparejada con el sensor podrá volver a conectarse y recibir datos de glucosa. Solo las aplicaciones registradas en la misma cuenta de LibreView que activó el sensor pueden completar el emparejamiento con el sensor.

Calidad de servicio (QoS):

Se garantiza una QoS para la aplicación FreeStyle Libre 3 y la comunicación inalámbrica del sensor mediante NFC (para la activación del sensor) cuando el teléfono toca el sensor. La comunicación para la activación sucede en 1 segundo. Si no se recibe la respuesta esperada, el teléfono volverá a intentarlo.

Se garantiza una QoS en intervalos regulares de 1 minuto para la aplicación FreeStyle Libre 3 y las comunicaciones inalámbricas del sensor mediante BLE para el funcionamiento normal (recepción de lecturas de glucosa y alarmas). Si se pierde la conexión entre la aplicación y el sensor durante 5 minutos, la aplicación mostrará una indicación de "Pérdida de señal" en la pantalla de inicio. Si se pierde la conexión durante 20 minutos, la aplicación emite una alarma para el usuario si la alarma está activada. Si se pierde la conexión entre el sensor y la aplicación, todos los datos de glucosa perdidos se recuperarán automáticamente cuando se restablezca la conexión. La aplicación está diseñada para aceptar solo datos BLE de sensores reconocidos y emparejados. El rango de transmisión para la comunicación de BLE es de 33 pies (10 metros) sin obstrucciones. Si el teléfono y el sensor experimentan una pérdida de señal frecuente a distancias más largas, acérquelos.

Símbolos en el empaque



Consulte las instrucciones de uso



Límite de temperatura



Fabricante

LOT

Código de lote



Pieza aplicada tipo BF



No reutilizar



No seguro para RM



Declaración de FCC de marca de conformidad



Fecha de vencimiento

REF

Número de catálogo

SN

Número de serie



Mantener seco



Radiación no ionizante



Precaución

STERILE R

Esterilizado utilizando radiación



Limitación de humedad



No lo use si el envase está dañado

PRECAUCIÓN: las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por parte de un

Rx Only

médico o por prescripción médica.



Este producto contiene equipo electrónico, pilas, objetos filosos y materiales que pueden entrar en contacto con líquidos corporales durante el uso.

Deseche el producto de conformidad con todos los reglamentos locales correspondientes.

Características de funcionamiento

Descripción general de los estudios clínicos

Se realizaron tres estudios en los Estados Unidos (EE. UU.) para evaluar el rendimiento, la seguridad, la eficacia y la precisión del sistema de control continuo de glucosa FreeStyle Libre 3 (sistema). Un estudio incluyó adultos (Estudio 1), un estudio incluyó pacientes pediátricos (Estudio 2) y un estudio incluyó tanto adultos como pacientes pediátricos (Estudio 3).

Todos los sujetos necesitaban insulina para controlar la diabetes. Para medir la precisión del sistema, cada sujeto usó dos sensores, uno en la parte posterior superior de cada brazo, durante un período de hasta 14 días. Mientras estaban en la clínica, se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos mediante un método de referencia de laboratorio, el analizador de glucosa y lactato Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ (YSI). Las lecturas de glucosa del sensor se compararon con los resultados de glucosa de YSI en sujetos mayores de 6 años para evaluar el rendimiento del sistema. Para sujetos de 4 a 5 años, el rendimiento del sistema se comparó con un medidor de glucosa en sangre autocontrolado.

Estudio 1: el estudio 1 se realizó en 5 centros con 146 sujetos en total (91.1 % tipo 1, 8.9 % tipo 2), todos de dieciocho años o más de edad. A los sujetos se les analizó la glucosa en sangre venosa durante tres visitas separadas al centro clínico. Cada visita tuvo una duración de hasta diez horas. Se analizó a 144 sujetos durante el comienzo del período de uso del sensor (día 1, 2 o 3), se analizó a 91 sujetos durante el período medio temprano (días 7 u 8), se analizó a 55 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12) y 76 sujetos fueron analizados durante el período final (día 13 o 14). Durante cada visita, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa de los sujetos adultos según el protocolo del estudio con el fin de subir o bajar la glucosa. Esto se realizó para evaluar el rendimiento del Sistema en el rango en que el Sistema mide la glucosa (de 40 a 400 mg/dL).

Estudio 2: el estudio 2 se realizó en 4 centros con un total de 139 sujetos (98.6 % tipo 1, 1.4 % tipo 2), todos de cuatro a diecisiete años de edad. Se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos mayores de seis

años durante un período de hasta 16 horas en una o dos visitas separadas al centro clínico. Cada visita tuvo una duración de hasta ocho horas. Durante cada visita, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa de los sujetos mayores de 11 años según el protocolo del estudio con el fin de subir o bajar la glucosa. Esto se realizó para evaluar el rendimiento del Sistema en el rango en que el Sistema mide la glucosa (de 40 a 400 mg/dL). Se analizó a 48 sujetos durante el comienzo del período de uso del sensor (día 1 o 2), se analizó a 50 sujetos durante el período medio temprano (días 7 u 8), se analizó a 51 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12) y 51 sujetos fueron analizados durante el período final (día 13 o 14). Todos los sujetos midieron su glucosa en sangre usando muestras capilares con punción digital al menos cuatro veces durante cada día del estudio.

Estudio 3: el estudio 3 se realizó en 4 centros con 100 sujetos adultos y pediátricos en total (83.0 % tipo 1, 17.0 % tipo 2). 56 sujetos adultos tenían 18 años o más, 39 sujetos pediátricos tenían entre seis y diecisiete años y 5 sujetos pediátricos tenían entre cuatro y cinco años. Se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos mayores de seis años durante un período de hasta 16 horas en una o dos visitas separadas al centro clínico. Cada visita tuvo una duración de hasta ocho horas. Se analizó a 81 sujetos durante el comienzo del período de uso del sensor (día 1, 2 o 3), se analizó a 46 sujetos durante el período medio temprano (días 7 u 8), se analizó a 47 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12) y 34 sujetos fueron analizados durante el período final (día 13 o 14).

Precisión

La precisión del sistema se midió comparando los valores de medición de glucosa del sistema (MCG, por sus siglas en inglés) y los valores de glucosa en sangre de YSI emparejados. El porcentaje de lecturas totales del sistema que estaban dentro de 20 mg/dL para valores de glucosa en sangre de YSI de <70 mg/dL o del 20 % de YSI para valores de glucosa en sangre ≥ 70 mg/dL se muestra en la **Tabla 1a**. La diferencia relativa absoluta media (MARD, por sus siglas en inglés) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre la MCG y la referencia. Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, el 92.9 % de las lecturas se englobaron dentro de 20 mg/dL de los valores de glucosa en sangre YSI <70 mg/dL y dentro del 20 % de los valores de glucosa en sangre YSI ≥ 70 mg/dL. El número total de pares de datos considerados en el análisis fue de 23,503. En el grupo de sujetos adultos, la diferencia relativa absoluta media fue del 8.9 % para la comparación con la referencia de YSI. En el grupo de sujetos pediátricos, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.4 % para la comparación con la referencia de YSI.

Tabla 1a: Exactitud general con YSI

Grupo de sujetos	Número de pares de referencia de MCG	Número de sujetos	Porcentaje dentro de ± 20 % / ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 % / ± 20 mg/dL el día 1	Porcentaje dentro de ± 20 % / ± 20 mg/dL en las primeras 12 horas	MARD (%)
Adultos	23503	200	92.9	87.5	81.4	8.9
Niños de 6 a 17 años	8614	168	91.1	85.4	81.6	9.4
Niños de 4 a 5 años*	413	13	86.4	87.5	89.2	11.5

*No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad; los resultados mostrados son de mediciones emparejadas coincidentes de MCG-SMBG.

La exactitud de los rangos de glucosa de MCG diferentes frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 % y 40 % para los valores de referencia de ≥ 70 mg/dL y dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a < 70 mg/dL. Para los valores de glucosa en sangre < 70 mg/dL, se calculó la diferencia en mg/dL entre los valores de MCG y los valores de glucosa en sangre YSI. Para los valores ≥ 70 mg/dL, se calculó la diferencia relativa (%) respecto a los valores de glucosa en sangre YSI. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa MCG se presentan en las **Tablas 1b y 1c**. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa YSI se presentan en las **Tablas 1d y 1e**.

Tabla 1b: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adulto; n = 200)

Nivel de glucosa de MCG [†] (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	543	84.7	92.6	99.4				-6.7	14.2
54-69	3124	88.7	93.7	99.0				-3.6	11.0
70-180	11128				79.8	88.8	99.3	-4.9	9.8
181-250	4112				90.9	96.0	99.9	-7.7	7.2
>250	4596				94.1	98.0	100.0	-5.9	6.0

[†]El rango del sistema es 40-400 mg/dL.

Tabla 1c: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátrico*; n = 168)

Nivel de glucosa de MCG [†] (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	153	68.6	75.8	95.4				-12.1	18.8
54-69	915	84.6	88.9	96.7				-5.6	12.6
70-180	4149				78.8	87.8	98.9	-4.9	10.1
181-250	1640				87.9	95.4	99.7	-7.1	7.7
>250	1757				92.7	97.8	99.8	-2.1	6.9

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

[†]El rango del sistema es 40-400 mg/dL.

Tabla 1d: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Adulto; n = 200)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	446	91.0	97.5	100.0				7.4	15.5
54-69	3111	94.5	98.5	100.0				1.4	10.3
70-180	10748				80.2	88.7	99.5	-4.5	9.7
181-250	4122				89.7	95.1	99.8	-7.3	7.5
>250	5076				91.3	96.1	99.7	-11.5	6.9

Tabla 1e: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátrico*; n = 168)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	140	91.4	96.4	99.3				7.6	16.4
54-69	773	96.4	98.7	100.0				1.0	9.4
70-180	4168				76.7	85.7	98.3	-4.2	10.7
181-250	1559				86.8	92.9	99.1	-5.0	8.1
>250	1974				90.8	97.7	99.9	-9.9	7.4

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

Concordancia con lectura de "LO" (Bajo) y "HI" (Alto) de MCG comparadas con referencia de YSI

El sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 400 mg/dL. Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es inferior a 40 mg/dL, se informará como "LO" (Bajo). Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es superior a 400 mg/dL, se informará como "HI" (Alto). Las **Tablas 2a y 2b** muestran la concurrencia entre la glucosa de referencia de MCG y YSI cuando el MCG lee "LO" (Bajo). Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, cuando la lectura de MCG fue "LO" (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 50 mg/dL el 20.0 % del tiempo, inferiores a 60 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 70 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 80 mg/dL el 80.0 % del tiempo e iguales o superiores a 80 mg/dL el 20.0 % del tiempo.

Tabla 2a: Análisis de coincidencia con la lectura de "LO" (Bajo) de MCG (Adulto; n = 200)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥ 80	
n	1	2	2	4	1	5
% acumulado	20.0	40.0	40.0	80.0	20.0	

Tabla 2b: Análisis de coincidencia con la lectura de "LO" (Bajo) de MCG (Pediátrico*; n = 168)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥ 80	
n	0	1	3	3	0	3
% acumulado	0.0	33.3	100.0	100.0	0.0	

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

Las **Tablas 2c y 2d** muestran la coincidencia entre la glucosa de referencia de MCG e YSI cuando MCG lee "HI" (Alto). En el grupo de sujetos adultos, cuando la lectura de MCG fue "HI" (Alto), los valores de glucosa YSI fueron superiores a 350 mg/dL el 97.6 % del tiempo, superiores a 300 mg/dL el 100.0 % del tiempo, superiores a 250 mg/dL el 100.0 % del tiempo y menor o igual a 250 mg/dL el 0.0 % del tiempo.

Tabla 2c: Análisis de coincidencia con la lectura de "HI" (Alto) de MCG (Adulto; n = 200)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	120	123	123	0	123
% acumulado	97.6	100.0	100.0	0.0	

Tabla 2d: Análisis de coincidencia con la lectura de "HI" (Alto) de MCG (Pediátrico; n = 168)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	40	43	45	0	45
% acumulado	88.9	95.6	100.0	0.0	

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

Coincidencia de sistema y referencia (MCG comparado con YSI)

El porcentaje de valores de glucosa coincidentes (MCG comparado con YSI) en cada rango de referencia de glucosa se presenta para cada rango de MCG en las **Tablas 3a y 3b** y para cada rango de YSI en las **Tablas 3c y 3d**. Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, cuando las lecturas de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en sangre estuvieron comprendidos entre 40 y 60 mg/dL el 0.2 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 9.2 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 71.1 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 19.1 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 1.0 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo.

Tabla 3a: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Adulto; n = 200)

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40 [†]	20.0	20.0	40.0	20.0	5
40-60	0.4	52.0	43.7	3.8	.	0.1	1950
61-80	.	17.8	62.2	19.6	0.4	0.0	3317
81-120	.	0.2	9.2	70.5	19.4	0.7	0.1	4147
121-160	.	.	0.1	8.4	71.1	19.1	1.0	0.2	0.1	.	.	3883
161-200	10.4	66.4	22.1	1.0	0.2	.	.	2806
201-250	8.6	67.8	22.0	1.5	0.1	.	2804
251-300	0.1	8.8	67.6	21.7	1.7	0.1	2469
301-350	0.4	13.9	68.9	15.8	1.1	1580
351-400	0.5	27.8	62.9	8.8	547
>400 [†]	2.4	63.4	34.1	123

[†]Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3b: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Pediátrico*; n = 168)

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40 [†]	·	33.3	66.7	·	·	·	·	·	·	·	·	3
40-60	0.5	47.5	41.3	9.6	0.9	0.2	·	·	·	·	·	554
61-80	·	11.4	59.7	26.8	2.0	·	·	·	·	·	·	1025
81-120	·	0.2	8.2	67.4	22.8	1.3	0.1	·	·	·	·	1590
121-160	·	·	·	9.1	71.1	18.4	1.3	·	·	·	·	1437
161-200	·	·	·	0.1	15.5	66.0	18.2	0.2	·	·	·	1094
201-250	·	·	·	·	0.3	10.6	59.1	29.0	1.0	0.1	·	1157
251-300	·	·	·	·	·	0.1	13.6	63.8	21.3	1.2	·	933
301-350	·	·	·	·	·	·	0.3	24.4	58.4	16.7	0.2	616
351-400	·	·	·	·	·	1.0	·	0.5	34.1	59.1	5.3	208
>400 [†]	·	·	·	·	·	·	·	4.4	6.7	33.3	55.6	45

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

†Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3c: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Adulto; n = 200)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)											N
	<40 [†]	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400 [†]	
<40	12.5	87.5	·	·	·	·	·	·	·	·	·	8
40-60	0.1	62.9	36.6	0.4	·	·	·	·	·	·	·	1612
61-80	0.1	25.8	62.5	11.5	0.1	·	·	·	·	·	·	3301
81-120	0.0	1.9	16.3	73.5	8.2	·	·	·	·	·	·	3977
121-160	·	·	0.3	20.8	71.4	7.5	·	·	·	·	·	3871
161-200	·	0.0	0.0	0.9	25.7	64.8	8.4	0.1	·	·	·	2876
201-250	·	·	·	0.1	1.4	22.2	68.2	7.8	0.2	·	·	2787
251-300	·	·	·	·	0.3	1.1	24.3	65.6	8.6	0.1	·	2543
301-350	·	·	·	·	0.3	0.3	2.2	29.3	59.5	8.3	0.2	1830
351-400	·	·	·	·	·	·	0.3	6.0	34.8	48.0	10.9	716
>400	·	·	·	·	·	·	·	1.8	16.4	43.6	38.2	110

†Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3d: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Pediátrico*; n = 168)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)											N
	<40 [†]	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400 [†]	
<40	.	100.0	3
40-60	0.3	68.5	30.5	0.8	384
61-80	0.2	23.5	62.8	13.4	974
81-120	.	3.5	18.0	70.0	8.6	0.1	1532
121-160	.	0.3	1.3	22.9	64.6	10.7	0.2	1583
161-200	.	0.1	.	1.8	23.4	63.7	10.8	0.1	.	0.2	.	1134
201-250	.	.	.	0.2	1.8	19.3	66.2	12.3	0.2	.	.	1033
251-300	0.2	30.9	54.8	13.8	0.1	0.2	1085
301-350	1.7	30.9	55.9	11.0	0.5	644
351-400	0.4	4.3	40.7	48.6	5.9	253
>400	2.7	29.7	67.6	37

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

†Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Precisión de la tasa de cambio de glucosa

La exactitud de la tasa de cambio de glucosa (ROC), según lo evaluado mediante el análisis de coincidencia, se presenta en las **Tablas 4a y 4b**. Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, cuando la ROC de glucosa del sensor indicaba que la glucosa estaba cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min), los niveles reales de glucosa en el cuerpo estaban bajando rápidamente (<-2 mg/dL/min) el 1.0 % del tiempo, bajando (de -2 a -1 mg/dL/min) el 7.7 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 68.0 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 19.9 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.3 % del tiempo y subiendo rápidamente (>2 mg/dL/min) el 1.0 % del tiempo.

Tabla 4a: Análisis de coincidencia mediante la tasa de cambio de glucosa (Adulto; n = 200)

MCG (mg/dL/mín.)	YSI (mg/dL/mín.)						N
	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	34.5	44.9	18.0	2.3	0.3	.	345
-2 a -1 (↘)	6.9	46.6	41.2	4.0	0.8	0.5	1210
-1 a 0 (→)	1.0	7.7	68.0	19.9	2.3	1.0	11735
0 a 1 (→)	0.7	2.8	26.0	50.3	14.3	5.8	7270
1 a 2 (↗)	0.2	1.7	7.7	32.7	38.0	19.8	1322
>2 (↑)	0.1	0.4	3.1	14.9	33.2	48.4	941

Tabla 4b: Análisis de coincidencia por tasa de cambio de glucosa (Pediátrico*; n = 168)

MCG (mg/dL/mín.)	YSI (mg/dL/mín.)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	41.7	44.3	10.9	3.1	.	.	192
-2 a -1 (↘)	10.5	50.3	33.1	5.0	0.4	0.7	543
-1 a 0 (→)	1.7	10.1	62.7	20.5	3.4	1.5	3481
0 a 1 (→)	1.1	4.5	24.6	49.0	13.4	7.5	2923
1 a 2 (↗)	0.2	2.5	9.5	29.0	38.1	20.7	603
>2 (↑)	.	1.0	3.9	14.8	29.9	50.4	488

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

Rendimiento de la alarma

Las tablas en esta sección muestran la exactitud de las alarmas de glucosa baja y alta del sistema. La tasa de alarmas le indica con qué frecuencia la alarma es correcta o incorrecta. La tasa de detección le indica con qué frecuencia el sistema puede reconocer y notificarle un evento de glucosa baja o alta.

Rendimiento de la Alarma de glucosa baja

Las **Tablas 5a y 5b** muestran los porcentajes para estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

Le indica: Cuando recibió una alarma de glucosa baja, ¿tenía realmente un nivel bajo?

Definición: Porcentaje de tiempo que la alarma emitida y la glucosa en sangre estaban por debajo del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de alarmas falsas

Le indica: ¿Recibió una alarma de glucosa baja que no debería haber recibido?

Definición: Porcentaje de tiempo que la alarma emitida y la glucosa en sangre no estaban por debajo del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

Le indica: Cuando tenía un nivel bajo de glucosa, ¿recibió una alarma de glucosa baja?

Definición: Porcentaje de tiempo que la glucosa en sangre estaba por debajo del nivel de alarma y la alarma emitida en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Tasa de detección faltante

Le indica: Cuando tenía un nivel bajo de glucosa, ¿le faltó una alarma de glucosa baja?

Definición: Porcentaje de tiempo que la glucosa en sangre estaba por debajo del nivel de alarma y no se emitió la alarma en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Por ejemplo, el grupo de sujetos adultos descubrió que para un nivel de alarma de glucosa baja configurado a 70 mg/dL:

El 84.3 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre estaba realmente por debajo del nivel de alarma, pero el 15.7 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre realmente no estaba por debajo del nivel de alarma.

El 89.0 % del tiempo la glucosa en sangre estuvo por debajo del nivel de alarma, y se emitió de forma apropiada una alarma de glucosa baja, pero el 11.0 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 5a: Rendimiento de la alarma de glucosa baja (Adulto; n = 200)

Nivel de alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas		Tasa de detección	
	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	70.9	29.1	75.8	24.2
70	84.3	15.7	89.0	11.0
80	90.3	9.7	97.0	3.0
90	92.3	7.7	98.4	1.6

Tabla 5b: Rendimiento de la alarma de glucosa baja (Pediátrico*; n = 168)

Nivel de alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas		Tasa de detección	
	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	60.5	39.5	86.8	13.2
70	77.1	22.9	92.8	7.2
80	82.3	17.7	96.2	3.8
90	90.0	10.0	97.5	2.5

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

Rendimiento de la alarma de glucosa alta

Las **Tablas 5c y 5d** muestran los porcentajes para estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

Le indica: Cuando recibió una alarma de glucosa alta, ¿tenía realmente un nivel alto?

Definición: Porcentaje de tiempo que la alarma emitida y la glucosa en sangre estaban por encima del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de alarmas falsas

Le indica: ¿Recibió una alarma de glucosa alta que no debería haber recibido?

Definición: Porcentaje de tiempo que la alarma emitida y la glucosa en sangre no estaban por encima del

nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

Le indica: Cuando tenía un nivel alto de glucosa, ¿recibió una alarma de glucosa alta?

Definición: Porcentaje de tiempo que la glucosa en sangre estaba por encima del nivel de alarma y la alarma emitida en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Tasa de detección faltante

Le indica: Cuando tenía un nivel alto de glucosa, ¿le faltó una alarma de glucosa alta?

Definición: Cantidad de tiempo que la glucosa en sangre estaba por encima del nivel de alarma y no se emitió la alarma en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Por ejemplo, el grupo de sujetos adultos descubrió que para un nivel de alarma de glucosa alta configurado a 200 mg/dL:

El 98.7 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en sangre estaba realmente por encima del nivel de alarma, pero el 1.3 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en sangre realmente no estaba por encima del nivel de alarma.

El 96.7 % del tiempo la glucosa en sangre estuvo por encima del nivel de alarma y se emitió de forma apropiada una alarma de glucosa alta, pero el 3.3 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 5c: Rendimiento de la alarma de glucosa alta (Adulto; n = 200)

Nivel de alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas		Tasa de detección	
	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	99.0	1.0	98.0	2.0
140	98.7	1.3	97.5	2.5
180	98.7	1.3	96.8	3.2
200	98.7	1.3	96.7	3.3
220	98.3	1.7	96.7	3.3
240	98.0	2.0	95.5	4.5
300	96.2	3.8	90.2	9.8

Tabla 5d: Rendimiento de la alarma de glucosa alta (Pediátrico*; n = 168)

Nivel de alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas		Tasa de detección	
	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	98.9	1.1	97.2	2.8
140	97.8	2.2	97.0	3.0
180	98.1	1.9	97.0	3.0
200	97.4	2.6	97.6	2.4
220	97.7	2.3	96.8	3.2
240	97.6	2.4	95.2	4.8
300	90.9	9.1	91.0	9.0

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

Exactitud del sensor a lo largo del tiempo

El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. El porcentaje de lecturas del sistema dentro de los valores de YSI y la diferencia relativa absoluta media (MARD) se presenta para los siguientes períodos de uso en las **Tablas 6a y 6b**: Inicio (adultos: 198 sujetos, día 1, 2 o 3; pediátricos: 75 sujetos, día 1, 2 o 3); Período medio temprano (adultos: 124 sujetos, día 7 u 8; pediátricos: 63 sujetos, día 7 u 8); Período medio tardío (adultos: 86 sujetos, día 9 o 12; pediátricos: 67 sujetos, día 9 o 12); y Final (adultos: 97 sujetos, día 13 o 14; pediátricos: 64 sujetos, día 13 o 14). Para los valores de 70 mg/dL y superiores, se calculó el porcentaje de lecturas dentro del 15 %, 20 % y 40 % del valor de YSI. Para los valores por debajo de 70 mg/dL, se calculó el porcentaje de lecturas dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL del valor de YSI.

Tabla 6a: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Adulto; n = 200)

Período de uso	Número de pares de referencia de MCG	MARD (%)	Dentro de $\pm 15\%$ / ± 15 mg/dL	Dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Dentro de $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dL
Inicial	8753	9.6	84.2	91.1	99.4
Intermedio temprano	5540	8.4	88.2	94.7	99.8
Intermedio tardío	4753	8.3	87.9	93.8	99.7
Final	4457	8.8	86.8	93.2	99.9

Tabla 6b: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Pediátrico*; n = 168)

Período de uso	Número de pares de referencia de MCG	MARD (%)	Dentro de $\pm 15\%$ / ± 15 mg/dL	Dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Dentro de $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dL
Inicial	2695	10.2	80.3	88.6	98.6
Intermedio temprano	2031	9.0	85.5	90.9	98.4
Intermedio tardío	1947	8.9	86.4	94.1	99.6
Final	1941	9.5	84.1	91.7	99.4

*Incluye niños de 6 a 17 años de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

Duración del uso del sensor

El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. Para calcular cuánto tiempo un sensor funcionará durante el período de uso, se evaluaron 101 sensores para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. De los 101 sensores, el 68.3 % duró hasta el último día de uso. Quince sensores (el 14.9 %) tuvieron un “apagado temprano del sensor”, cuando el algoritmo del sensor detectó que los sensores no funcionaban según lo previsto y se le presentó al usuario el mensaje de cambiar el sensor. La **Tabla 7** muestra los datos de cada día en la duración del uso para el Estudio 3.

Dado que el Estudio 3 se vio afectado negativamente por una configuración de software exclusiva del dispositivo de investigación, se realizó un estudio posterior en adultos para evaluar el impacto de la configuración final del software en el "apagado temprano del sensor", así como para determinar la tasa de supervivencia después de eliminar los factores físicos (por ejemplo: quedar atrapado en el cinturón de seguridad de un auto, golpear accidentalmente el sensor, etc.). Un total de 34 de los 39 (87.2%) sensores dieron resultados de glucosa durante el período de uso previsto de 14 días. Tras tener en cuenta estos factores, la tasa de supervivencia real fue del 94.4%.

Tabla 7: Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso (n = 101)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	99	98.0
2	99	98.0
3	99	98.0
4	98	97.0
5	96	95.0
6	96	95.0
7	93	92.1
8	92	91.1
9	90	89.1
10	85	84.2
11	79	78.2
12	73	72.3
13	70	69.3
14	69	68.3

Disponibilidad de lectura de glucosa

El sistema está diseñado para registrar una lectura de glucosa cada minuto durante el período de uso tras el período inicial. La **Tabla 8** muestra la tasa de captura de lectura de glucosa para cada día de la duración del uso para el Estudio 3.

Tabla 8: Tasa de captura de la lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (n = 101)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	101	99.8
2	99	99.9
3	99	99.8
4	99	99.8
5	98	99.9
6	96	99.7
7	96	100.0
8	93	99.9
9	92	99.9
10	90	99.9
11	85	99.5
12	80	99.8
13	73	99.7
14	70	100.0

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores separados que se usaron en el mismo sujeto al mismo tiempo. La **Tabla 9** proporciona datos de 100 sujetos en el Estudio 3. En los adultos, la diferencia relativa absoluta emparejada (paired absolute relative difference, PARD) entre los dos sensores fue del 5.9 % con un coeficiente de variación (CV) del 4.2 %. En los niños de 4 a 5 años, el índice PARD fue del 4.7 % con un CV del 3.3 %. En los niños de 6 a 17 años, el índice PARD fue del 8.1 % con un CV del 5.7 %. La diferencia absoluta emparejada (paired absolute difference, PAD) es una medida de la diferencia absoluta (en mg/dL) entre lecturas de monitoreo continuo de la glucosa (MCG) emparejadas, mientras que el índice PARD es la diferencia relativa absoluta (en %) entre las lecturas de MCG emparejadas.

Tabla 9: Precisión general entre sensores (n = 100)

Grupo de sujetos	Coefficiente de variación (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Adultos de 18 años o más	4.2	9.1	5.9	156942
Niños de 4 a 5 años	3.3	9.3	4.7	14190
Niños de 6 a 17 años	5.7	12.8	8.1	103741

Estudio 3

El objetivo del Estudio 3 fue evaluar el rendimiento del sistema con un sensor de factor de forma más pequeña, que es la configuración final de FreeStyle Libre 3. La exactitud del sistema se midió comparando los valores de medición de glucosa del sistema (MCG, por sus siglas en inglés) y los valores de glucosa en sangre de YSI emparejados. El porcentaje de lecturas totales del sistema que estaban dentro de 20 mg/dL para el valor de glucosa en sangre de YSI, de <70 mg/dL o del 20 % de YSI para valores de glucosa en sangre ≥ 70 mg/dL se muestra en la **Tabla 10**. La diferencia relativa absoluta media (MARD, por sus siglas en inglés) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre la MCG y la referencia. Por ejemplo, el 93.2 % de las lecturas se englobaron dentro de +/- 20 % de los valores de glucosa en sangre YSI

<70 mg/dL y dentro del +/- 20 % de los valores de glucosa en sangre YSI \geq 70 mg/dL. El número total de pares de datos considerados en el análisis fue de 6836. En este estudio, la diferencia relativa absoluta media fue del 7.9 % para la comparación con la referencia YSI.

Tabla 10: Exactitud general con YSI

Grupo de sujetos	Cantidad de sujetos	Número de MCG, pares de referencia	Porcentaje dentro del ± 20 % / ± 20 mg/dL	MARD (%)
General	95	6836	93.2	7.9
Adultos	56	4768	94.7	7.6
Niños de 6 a 17 años	39	2068	89.7	8.7
Niños de 4 a 5 años*	5	72	88.9	10.1

*No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad; los resultados mostrados son de mediciones emparejadas coincidentes de MCG-SMBG.

Eventos adversos

No se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo durante los estudios. En el Estudio 1, un pequeño número de sujetos notificó irritaciones leves de la piel, como eritema, hematomas, sangrado y costras alrededor del sitio de inserción y el área del adhesivo (10 de 146, o el 6.8 %). La mayoría no informó ningún dolor, solo hubo una instancia de dolor leve. En el Estudio 2, hubo 8 instancias de eritema (4 "enrojecimiento bien definido" y 4 "rosa claro"), 5 instancias de edema (3 edemas leves, 2 edemas leves con bordes definidos), 2 instancias de sangrado leve, una instancia de induración leve y una instancia de erupción cutánea leve. En el Estudio 3, hubo 5 instancias de eritema (3 "enrojecimiento bien definido" y 2 "rosado leve"), 4 instancias de sangrado leve o moderado, 2 instancias de induración leve, una instancia de edema ("leve") y una instancia de picazón leve.

Interferencia de ácido ascórbico

Las lecturas de glucosa del sensor podrían aumentar falsamente si se encuentra tomando suplementos de ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Tomar más de 500 mg de ácido ascórbico por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que deje pasar un evento de glucosa baja grave. El ácido ascórbico se puede encontrar en suplementos tales como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfrío, como Airborne[®] y Emergen-C[®], pueden contener dosis altas de 1,000 mg de ácido ascórbico, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el sensor. Consulte a su profesional de la salud para saber cuánto tiempo está activo el ácido ascórbico en su cuerpo.

Notas adicionales para profesionales de la salud

Se realizó un estudio clínico para evaluar el efecto del ácido ascórbico en el rendimiento del sensor. Se recopilaron datos de 57 sujetos adultos con diabetes durante un período de 13 horas. Cada sujeto tuvo una fase de referencia de una hora, en la que se extrajo sangre venosa cada 10 minutos. Después de esta primera hora, se administró una dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico con una comida y se tomaron muestras venosas cada 20 minutos durante las siguientes cuatro horas. Se observó un sesgo promedio máximo del sensor de 9.3 mg/dL aproximadamente 3 horas después de la administración de la dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico. Luego, los sujetos recibieron una segunda dosis de 1,000 mg de ácido

ascórbico con una comida y el mismo proceso continuó durante otras 4 horas. Luego, se administró una tercera dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico y se hizo un seguimiento a los sujetos del estudio durante 4 horas más. Después de la segunda dosis de ácido ascórbico, el sesgo promedio máximo del sensor aumentó, mientras que hubo un cambio mínimo en el sesgo del sensor después de la tercera dosis, lo que sugiere que la saturación se produjo con la segunda dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico fue inferior a 20 mg/dL.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Sensor FreeStyle Libre 3 - ID DE FCC: QXS-LIB03S

- El sistema requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y es necesario instalarlo y ponerlo en servicio de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética que se incluye en este manual.
- El equipo portátil y móvil de comunicaciones de radiofrecuencia puede afectar el sistema.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por Abbott Diabetes Care podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El sistema no debe usarse adyacente o apilado con otro equipo; si el uso adyacente o apilado es necesario, tendrá que observar el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.
- El dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) el dispositivo no puede causar interferencias nocivas y (2) el dispositivo puede aceptar cualquier interferencia recibida, incluso la interferencia que puede causar un funcionamiento no deseado.
- Los cambios o las modificaciones no aprobados por Abbott pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Cumplimiento: Grupo 1

Guía para el entorno electromagnético: el sistema usa energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Cumplimiento: Clase B

Guía para el entorno electromagnético: el sistema es apropiado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a los edificios de uso doméstico.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad: Descarga electrostática (ESD); IEC 61000-4-2

Nivel de prueba IEC 60601: ± 8 kV para contactos; ± 15 kV en el aire

Nivel de cumplimiento: ± 8 kV para contactos; ± 15 kV en el aire

Guía para el entorno electromagnético: los pisos deben ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30 %.

Prueba de inmunidad: Magnético; IEC 61000-4-8

Nivel de prueba IEC 60601: 30 A/m

Nivel de cumplimiento: 30 A/m

Guía para el entorno electromagnético: los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad: Radiofrecuencia irradiada; IEC 61000-4-3

Nivel de prueba IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz a 2.7 GHz

Nivel de cumplimiento: 10 V/m

Prueba de inmunidad: campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia; IEC 61000-4-3

Nivel de prueba IEC 60601: consulte la siguiente tabla.

Nivel de cumplimiento: cumplimiento de los niveles probados

Guía para el entorno electromagnético:

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por Abbott Diabetes Care. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del sistema.

La siguiente tabla enumera los niveles de prueba de inmunidad a frecuencias de prueba específicas para probar los efectos de algunos equipos de comunicaciones inalámbricas. Las frecuencias y los servicios enumerados en la tabla son ejemplos representativos en diversos lugares donde se puede utilizar el

sistema.

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modula utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Concentraciones de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por una encuesta sobre el lugar electromagnético,^d debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^e

Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



^d En teoría, no es posible predecir con exactitud las concentraciones de campo de los transmisores fijos como las estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos), así como los radios móviles terrestres, los radios de aficionados, la transmisión radial por AM y FM, y la transmisión televisiva. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de radiofrecuencia, deberá considerarse la necesidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la fuerza medida del campo en el sitio en que se usa el sistema sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente especificado arriba, deberá observar el sistema para verificar que funcione normalmente. Si observa un funcionamiento anormal, quizás sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el sistema.

^e En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las concentraciones de campo deben ser menor que 10 V/m.

Referencias

¹ "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)

<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

² "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

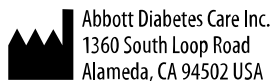
³ American Diabetes Association, 2019. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. Diabetes Care, 42(Supplement 1), pp.S13-S28

Atención al Cliente: www.FreeStyleLibre.com

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

The circular shape of the sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.

Fabricante



©2022 Abbott

ART43911-001 Rev. B 06/22

