



FreeStyle *Libre* 3

CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM
SISTEMA DE CONTROL CONTINUO DE GLUCOSA

APP | APLICACIÓN

User's Manual | Manual del usuario

New Since FreeStyle Libre 2 System

Important Safety Information

Online Labeling

Indications for Use

Compatible Devices, Apps, and Software

Contraindications

Warnings

Cautions and Limitations

Interfering Substances

Reader Symbols

App Symbols

Getting to Know Your System

Sensor Kit

Reader Kit

FreeStyle Libre 3 App

Reader Home Screen

App Home Screen

Reporting Software

Setting up Your System for the First Time

Reader Setup

App Setup

Applying Your Sensor

Starting Your Sensor

Starting Your Sensor with the Reader

Starting Your Sensor with the App

Checking Your Glucose

Checking Your Glucose with the Reader

Checking Your Glucose with the App

Understanding Your Glucose Readings

Making Treatment Decisions

Making Treatment Decisions – Getting Started

Using Your Glucose Reading to Make a Treatment Decision

Reader Alarms

Setting Reader Alarms

Setting Reader Alarm Sounds

Using Reader Alarms

App Alarms

Setting App Alarms

Using App Alarms

Adding Notes to Glucose Readings

Adding Notes in the Reader

Adding Notes in the App

Reviewing Your History

Reviewing Your History in the Reader

Reviewing Your History in the App

Removing Your Sensor

Replacing Your Sensor

Using Reminders

Using Reminders in the Reader

Using Reminders in the App

Using the Reader's Built-in Meter

Intended Use

Blood Glucose Testing

Control Solution Testing

Living With Your System

Activities

Charging the Reader

Reader Settings and Information

App Settings and Other Menu Options

Maintenance and Disposal

Troubleshooting

Reader Does Not Power On

Problems at the Sensor Application Site

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Problems Receiving Alarms

Blood Glucose Error Messages

Problems Checking Your Blood Glucose

Perform a Reader Test

Customer Service

System Specifications

Sensor Specifications

Reader Specifications

Labeling Symbols

Performance Characteristics

Electromagnetic Compatibility (EMC)

Limited Warranty

= 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 glucose data up to the wear duration specified by your Sensor insert, 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.
- 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.

For use with:

- FreeStyle Libre 3 Sensor
- FreeStyle Libre 3 Plus Sensor

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

You can use the FreeStyle Libre 3 System with either the FreeStyle Libre 3 Sensor or the FreeStyle Libre 3 Plus Sensor. The Indications for Use, Contraindications, Interfering Substance information, and Performance Characteristics are different between the two Sensors. Please reference the labeling content that applies to your Sensor. Make sure you have a FreeStyle Libre 3 Plus Sensor if you plan to connect with a compatible automated insulin dosing (AID) system.

FreeStyle Libre 3 Sensor

- 14 day wear duration
- Can be used by children age 4 and older
- Cannot be used with automated insulin dosing (AID) systems
- Taking more than 500 mg of Vitamin C per day may affect Sensor readings, which could cause you to miss a severe low glucose event

FreeStyle Libre 3 Plus Sensor

- 15 day wear duration
- Can be used by children age 2 and older

- Can be used with compatible automated insulin dosing (AID) systems
- Taking more than 1000 mg of Vitamin C per day may falsely raise Sensor readings, which could cause you to miss a severe low glucose event. You can take up to 1000 mg of Vitamin C per day and can still use the Sensor readings to make treatment decisions.

Online Labeling

The latest version of the User's Manual, including performance data, can always be accessed at www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

You can also order a free printed copy from Customer Service: 1-855-632-8658, 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Indications for Use

FreeStyle Libre 3 Sensor users:

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.

FreeStyle Libre 3 Plus Sensor users:

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 2 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, including automated insulin dosing (AID) systems. The System can be used alone or in conjunction with these digitally connected devices for the purpose of managing diabetes.

Compatible Devices, Apps, and Software

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

www.FreeStyle.abbott/us-en/support.html

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

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.

Contraindications



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.

Automated Insulin Dosing: The FreeStyle Libre 3 Sensor must not be used with automated insulin dosing (AID) systems, including closed loop and insulin suspend systems.

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.
- If you are using FreeStyle Libre 3 app, you must have access to a blood glucose

monitoring system as the App does not provide one.

- **Choking hazard:** The System contains small parts that may be dangerous if swallowed.

Cautions and 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 Reader Alarms:

- For you to receive alarms, they must be on and your Reader 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 glucose alarms.
- To prevent missed alarms, make sure the Reader has sufficient charge and that sound and/or vibration are turned on.



What to know about App Alarms:

- Disable your phone's automatic operating system (OS) updates. Prior to updating your phone's OS or updating the App, you should check the Mobile Device and OS Compatibility Guide to determine if the FreeStyle Libre 3 app is compatible with your OS and your phone. The OS Compatibility Guide is available in the Help Section of the App or on www.FreeStyleLibre.com. You should check the OS Compatibility Guide periodically to make sure that your OS and your phone continue to be compatible with the App.
- In the event that an App or OS update causes your previously compatible phone to become incompatible, you may be notified ahead of time via e-mail or through the App. Make sure that your LibreView account has your current e-mail address to receive important information.
- After an OS update, open your App and check your device settings to make sure it's working properly. Some OS 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.
- 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.



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 under the age specified in the Indications for Use.** The System is not cleared for use in people under this age.
- **Do not use the System if you are 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 wear duration specified by your Sensor insert and help prevent it from falling off early.
- The Sensor can be worn for up to the wear duration specified by your Sensor insert. 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 wear duration specified by your Sensor insert. 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.



How to store the Reader:

- Store the Reader between -4°F and 140°F. Storage in temperatures outside of this range, such as in a parked car on a hot day, may cause the Reader to not function properly.



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.
- Do NOT use if the Reader appears to be damaged due to risk of electric shock and/or no

results.

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.
- FreeStyle Libre 3 app and FreeStyle Libre 3 Readers do not share data. Before you start a Sensor, you must choose whether to use the Reader or the App with the Sensor. Once you start a Sensor, you cannot switch your device.

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 wear duration specified by your Sensor insert 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.



What to know about the Reader:

- Do NOT place the Reader in water or other liquids as this may cause it to not function properly and may lead to **risk of fire or burns**.
- The FreeStyle Libre 3 Reader has a built-in blood glucose meter that is designed to be used only with FreeStyle Precision Neo blood glucose test strips and MediSense Glucose and Ketone Control Solution. Using other test strips with the Reader's built-in meter will produce an error or cause the Reader's built-in meter to not turn on or start a test. The Reader's built-in meter does not have ketone testing functionality.
- The Reader's built-in meter is not for use on people who are dehydrated, hypotensive, in shock, or for individuals in hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- The Reader's built-in meter is not for use on neonates, in critically-ill patients, or for diagnosis or screening of diabetes.
- See [Using the Reader's Built-in Meter](#) for additional important information on the use of the Reader's built-in meter.



What to know about charging your Reader:

- Always use the Abbott provided power adapter and yellow USB cable that came with your Reader to minimize the **risk of fire or burns**. Take care when plugging and unplugging your USB cable. Do not force or bend the end of the USB cable into the Reader's USB port.

- Choose a location for charging where you can easily access the power adapter and quickly disconnect to prevent the potential risk of electrical shock.
- The maximum surface temperature of the Reader could go as warm as 117°F. The maximum surface temperature of the power adapter when charging could go as warm as 129°F. Under these conditions, do not hold the Reader or the power adapter for five minutes or more. People with disorders of peripheral circulation or sensation should use caution at this temperature.
- Do NOT expose the USB cable or power adapter to water or other liquids as this may cause them to not function properly and may lead to **risk of fire or burns**.

Interfering Substances

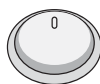
FreeStyle Libre 3 Sensor users:

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.

FreeStyle Libre 3 Plus Sensor users:

Taking more than 1000 mg of Vitamin C per day may falsely raise your Sensor readings, which could cause you to miss a severe low glucose event. Vitamin C can be found in supplements including multivitamins and cold remedies such as Airborne® and Emergen-C®. See your health care professional to understand how long Vitamin C is active in your body.

Reader Symbols



Active Sensor



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



Caution



View previous/next screen



Sound and Vibration **ON**



Sound **ON**, Vibration **OFF**



Sound **OFF**, Vibration **ON**



Sound and Vibration **OFF**



Sensor communicating with Reader



Sensor not communicating with Reader



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.



Notes



Add more information to notes



Food note



Insulin note



Time changed on Reader



Blood glucose test



Settings



Control solution test result



Low battery



Battery charging



Sensor too cold



Sensor too hot

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 (iPhone)



Share report (Android Phone)



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 either a handheld Reader or mobile App to wirelessly receive and display glucose readings from the Sensor. Before you start your Sensor, choose which device you want to use. The Reader and App only work with FreeStyle Libre 3 Sensor and FreeStyle Libre 3 Plus Sensor and cannot be used with other Sensors. When they're in range, the Sensor and your device automatically communicate to give you glucose alarms. These alarms are on by default.

Note: The FreeStyle Libre 3 Reader and App only work with the FreeStyle Libre 3 Sensor and FreeStyle Libre 3 Plus Sensor and cannot be used with other Sensors.

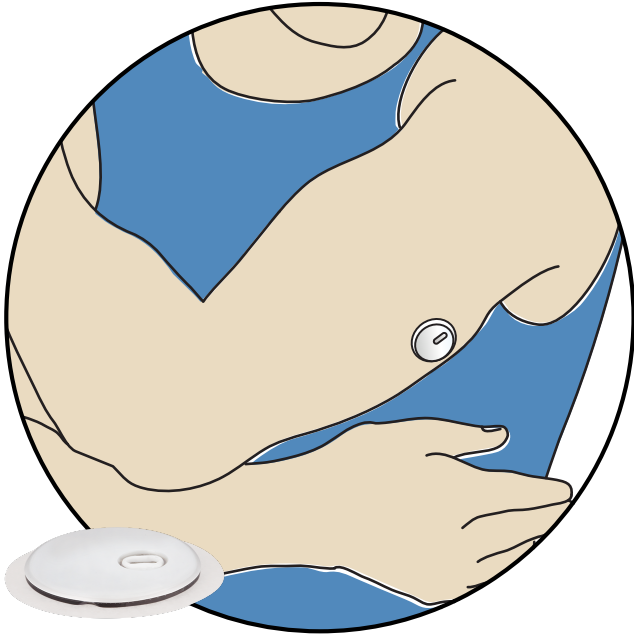
When the Sensor and App are not in range or unable to communicate, the Sensor will store all glucose data up to the wear duration specified by your Sensor insert. This data is automatically sent from the Sensor to the App when the devices are back within range.

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 and Reader 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) or Google Play Store (Android Phone).

Sensor Kit



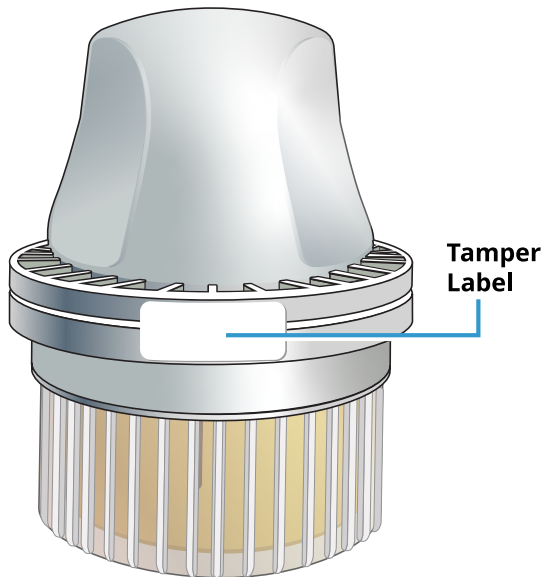
The Sensor Kit includes:

- 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 the wear duration specified by your Sensor insert.

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.



Reader Kit

The Reader Kit includes:

- FreeStyle Libre 3 Reader
- Yellow USB Cable
- Interactive Tutorial on USB
- Power Adapter
- User's Manual
- Quick Start Guides for Reader & App
- Quick Reference Guide

USB Port

Used to charge the Reader and connect it to a computer.



Touchscreen

Home Button

Turns the Reader on/off and takes you to the Home screen from any other screen.

Test Strip Port

Insert a test strip here to use the built-in meter.

Power Adapter

5V, 550mA or 0.55A



Yellow USB Cable

The Reader can be used to start a Sensor, receive glucose alarms, and get glucose readings from the Sensor. The Reader can store approximately 90-days of glucose history and notes you enter about activities, such as taking insulin, eating food, or exercising. This information can help you understand how these activities affect your glucose. The Reader also includes a built-in meter for blood glucose testing. To use the built-in meter, you need FreeStyle Precision Neo blood glucose test strips, control solution, a lancing device, and lancets. These items are not included in the Reader Kit and must be obtained separately from your FreeStyle Libre 3 System provider (pharmacy or mail order supplier). If you suspect an adverse cybersecurity event related to the FreeStyle Libre 3 System, contact Customer Service.

IMPORTANT:

- If the Reader is dropped or subjected to impact, do a Reader Test to check that it is still working properly. See [Perform a Reader Test](#) section for instructions.
- If the Reader becomes too hot to hold, do NOT use and contact Customer Service about replacing your Reader, yellow USB cable, and power adapter. 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

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.

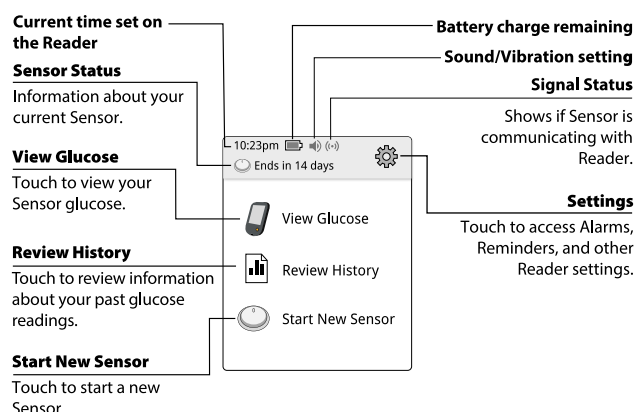
The App is not compatible with all phones. Before upgrading your phone or its operating system, check www.FreeStyleLibre.com.

- You must keep Critical Alerts (iPhone) / Do Not Disturb Permission (Android Phone) and Bluetooth 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 the FreeStyle Libre 3 System, 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.

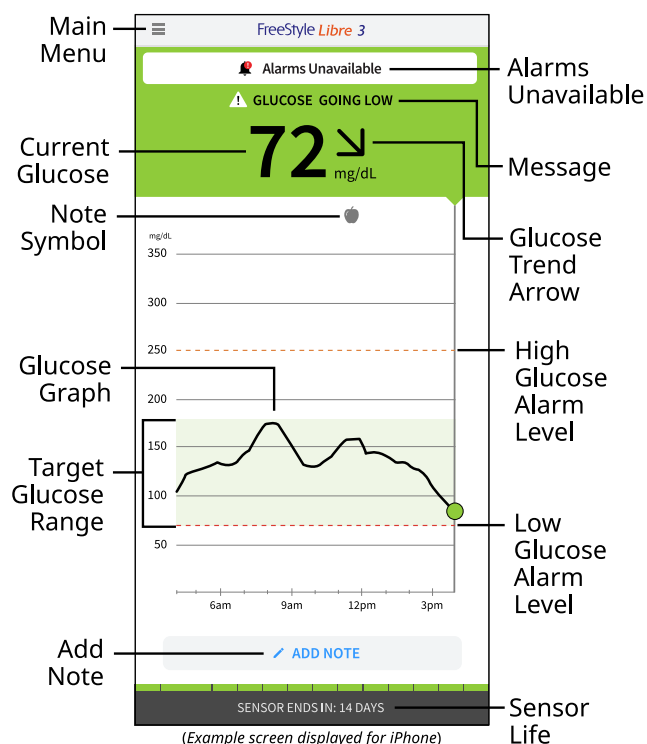
Reader Home Screen

The Reader Home Screen provides access to information about your glucose and the System. You can press the Home Button to get to the Home Screen.



App 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. 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

Reader Setup

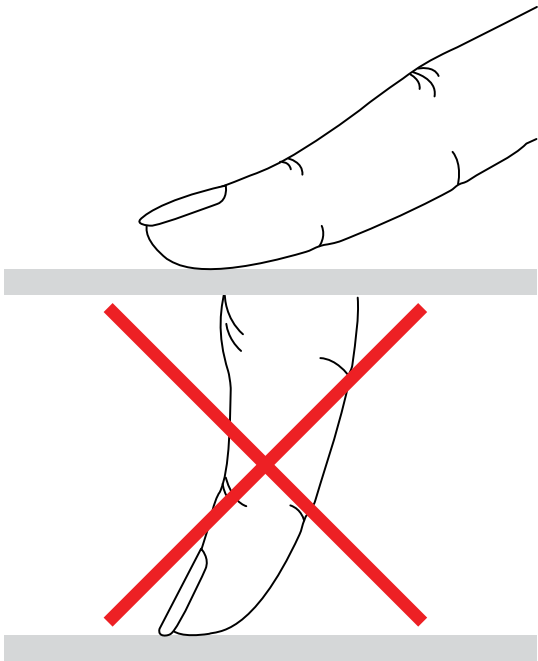
Complete the setup if you want to use the Reader with the Sensor or use the Reader's built-in meter.

1. Press the Home Button to turn on the Reader.



2. If prompted, use the touchscreen to select your preferred language for the Reader. Touch **OK** to continue.

Note: Use the pad of your finger. Do NOT use your fingernail or any other object on the screen.



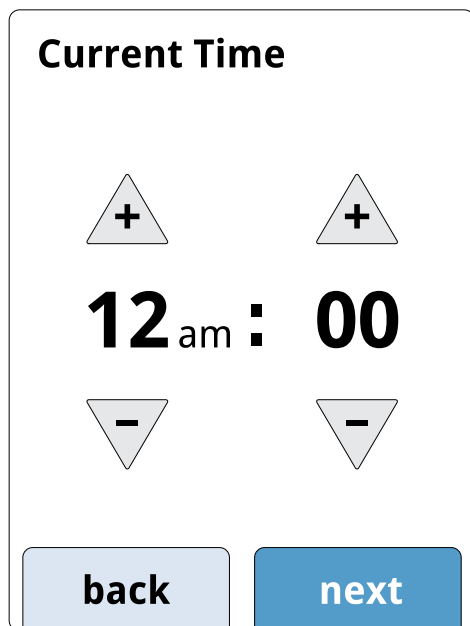
3. Set the **Current Date** using the arrows on the touchscreen. Touch **next** to continue.



The 'Current Date' screen features a title 'Current Date' at the top. Below it are two columns of controls. The left column has an upward arrow with a '+' sign above the number '14' and a downward arrow with a '-' sign below it. The right column has an upward arrow with a '+' sign above the text 'June 2022' and a downward arrow with a '-' sign below it. At the bottom are two buttons: 'back' on the left and 'next' on the right.

4. Set the **Current Time**. Touch **next** to continue.

CAUTION: It is very important to set the time and date correctly. These values affect the Reader data and settings.



The 'Current Time' screen features a title 'Current Time' at the top. Below it are two columns of controls. The left column has an upward arrow with a '+' sign above the text '12_{am} :' and a downward arrow with a '-' sign below it. The right column has an upward arrow with a '+' sign above the number '00' and a downward arrow with a '-' sign below it. At the bottom are two buttons: 'back' on the left and 'next' on the right.

5. The Reader now displays important information about key topics to help you use the System. Touch **next** after reviewing each screen. Touch **done** to go to the Home Screen.

App Setup

Complete the setup if you want to use the App with the Sensor.

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) or 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 to view some helpful tips or tap **GET STARTED NOW** at any point. If you already have a LibreView account, tap **Sign In**.
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](#).

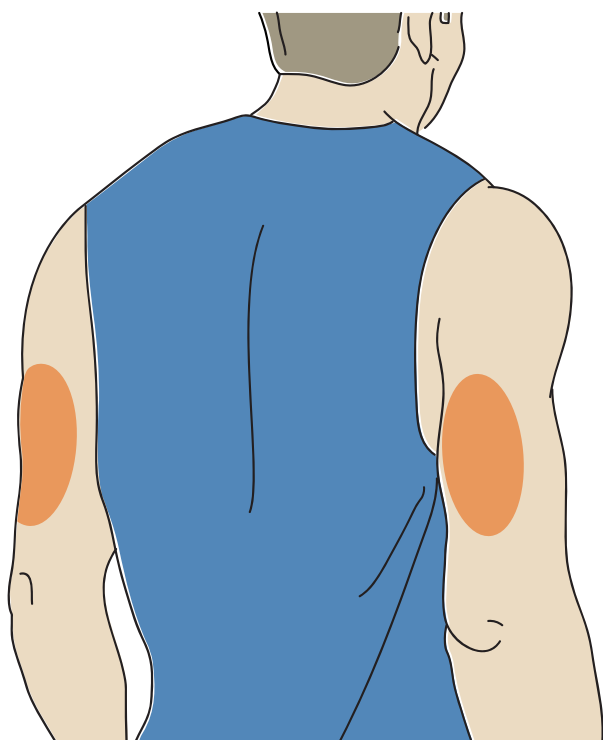
Note: If you need help applying your Sensor, tap **HOW TO APPLY A SENSOR** or go to [Applying Your Sensor](#).

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.

IMPORTANT: Before using your Sensor Applicator, make sure you have an alcohol wipe (70% isopropyl alcohol) on hand to prepare the application site. This is not included in the Sensor Kit.

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.

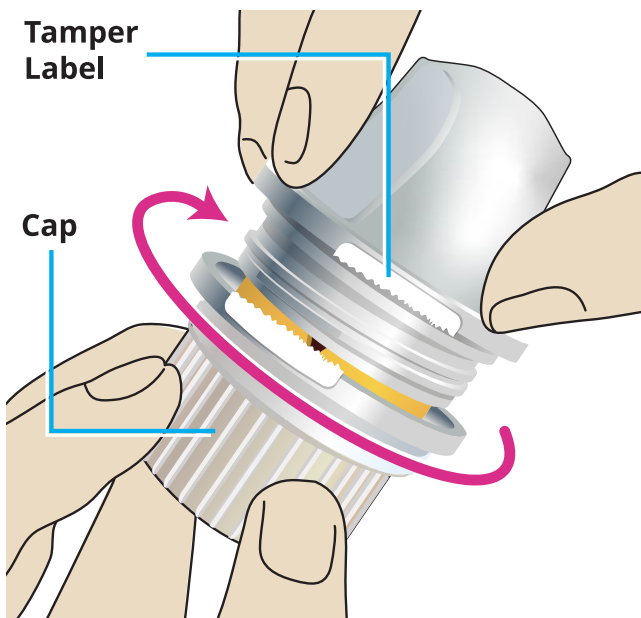
Note: The area **MUST** be clean and dry following these instructions, or the Sensor may not stay on for the full wear duration specified by your Sensor insert.



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

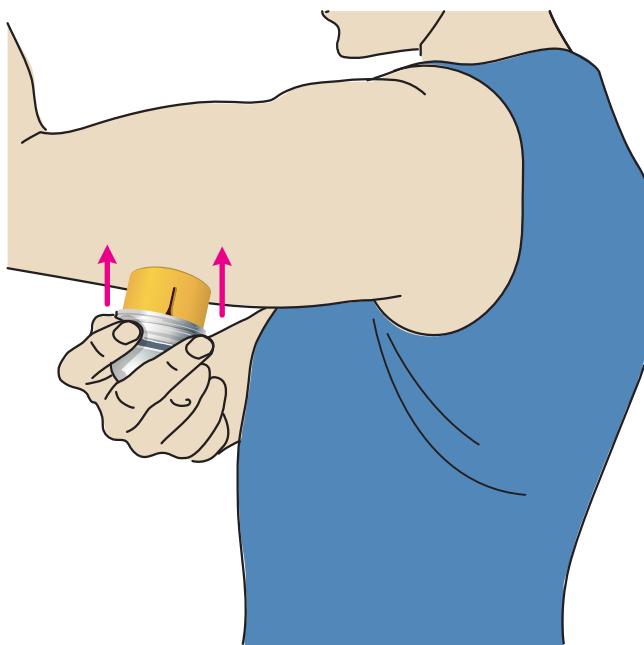
CAUTION:

- 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.



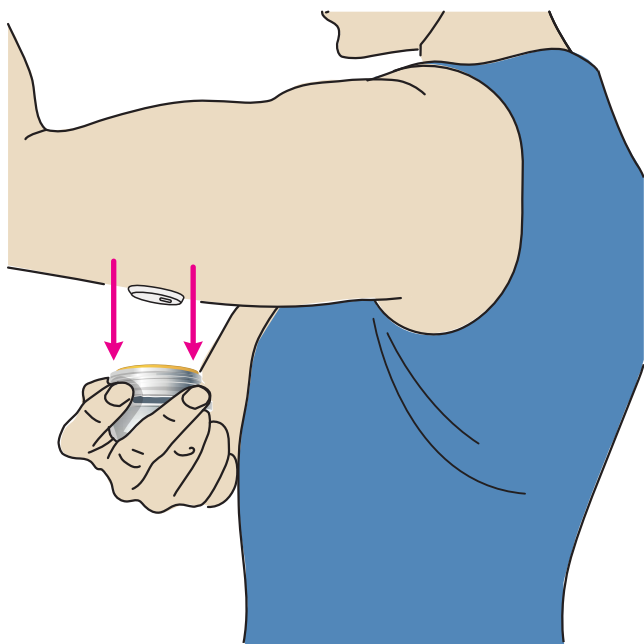
4. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

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



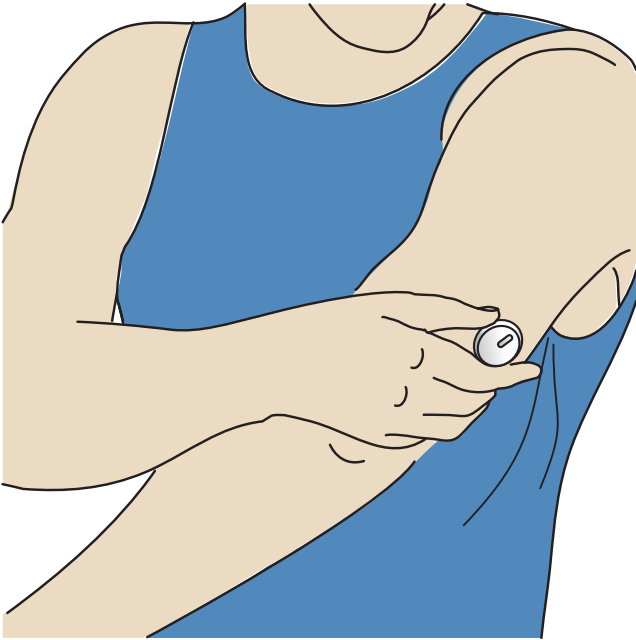
5. Gently pull the Sensor Applicator away from your body. The Sensor should now be attached to your skin.

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: If using the App, you can tap **Help** in the Main Menu to access an in-app tutorial on applying a Sensor.



Starting Your Sensor

Starting Your Sensor with the Reader

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

1. Press the Home Button to turn on the Reader.

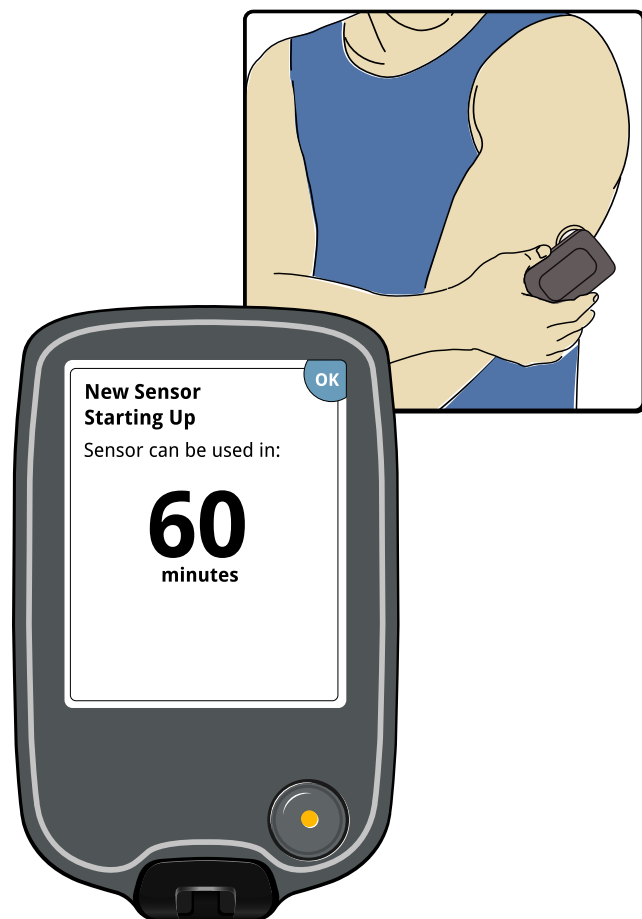


2. Touch **Start New Sensor**.



3. Hold the Reader near the Sensor to scan it. This starts your Sensor. If sounds are turned on, the Reader beeps when the Sensor has been successfully activated. The Sensor can be used to check your glucose after 60 minutes.

Note: If the Sensor is not successfully scanned within 15 seconds, the Reader displays a prompt to scan the Sensor again. Touch **OK** to return to the Home Screen and touch **Start New Sensor** to scan your Sensor.



Starting Your Sensor with the App

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

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 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**)))).



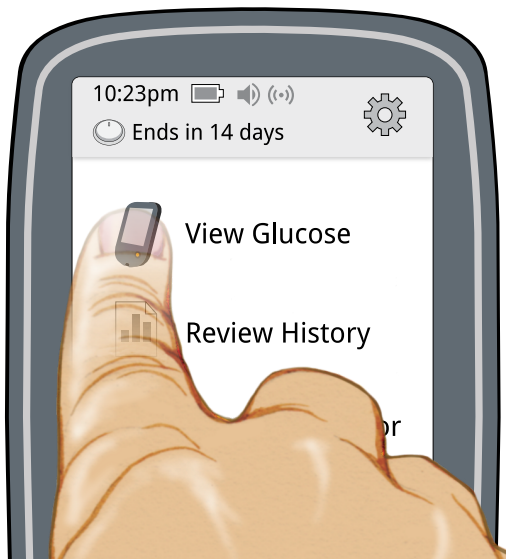
Note:

- 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.

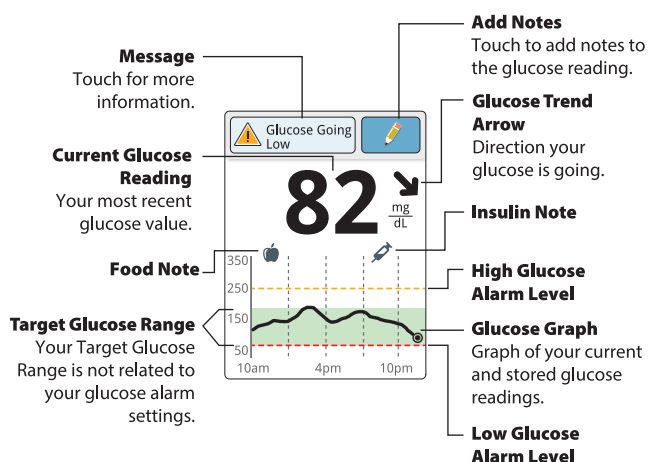
Checking Your Glucose

Checking Your Glucose with the Reader

1. Turn the Reader on by pressing the Home Button or touch **View Glucose** from the Home Screen.



2. The Reader displays your current 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.

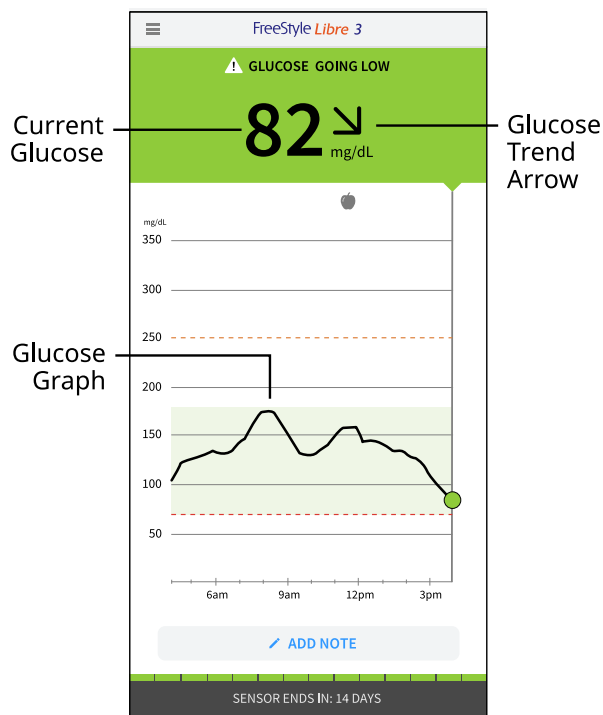


Note:

- The graph displays glucose readings above 350 mg/dL as 350 mg/dL. For sequential 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 Reader time was changed. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.
- All available glucose data is used to make your graph so you can expect to see some differences between the graph line and previous current glucose readings.
- Results screen will not automatically update even if new data has arrived. Return to the Home Screen and touch **View Glucose** to update the results screen.

Checking Your Glucose with the App

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.



(Example screen displayed for iPhone)

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)



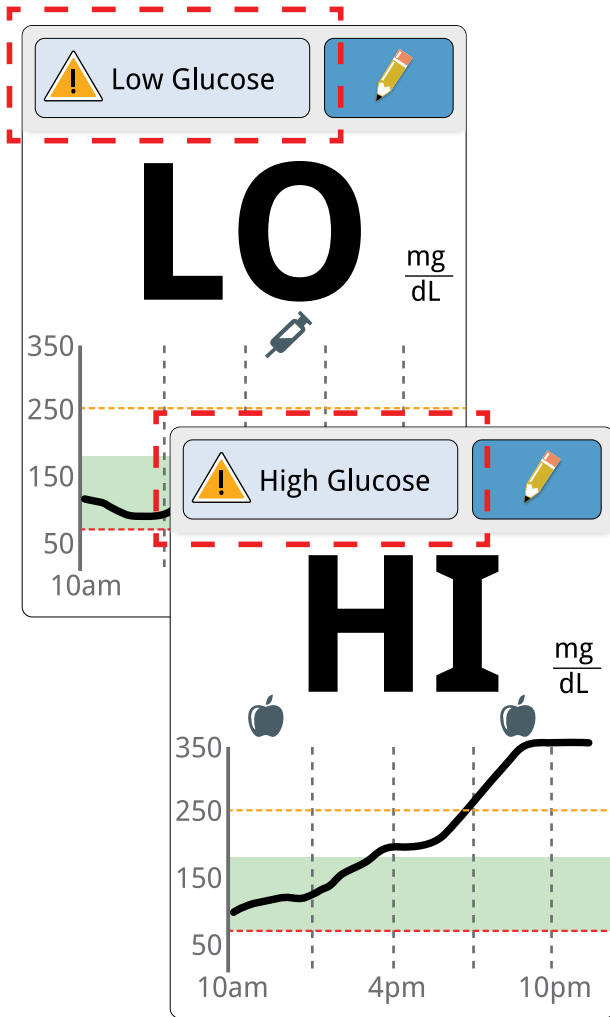
Glucose is falling quickly (more than 2 mg/dL per minute)

Messages

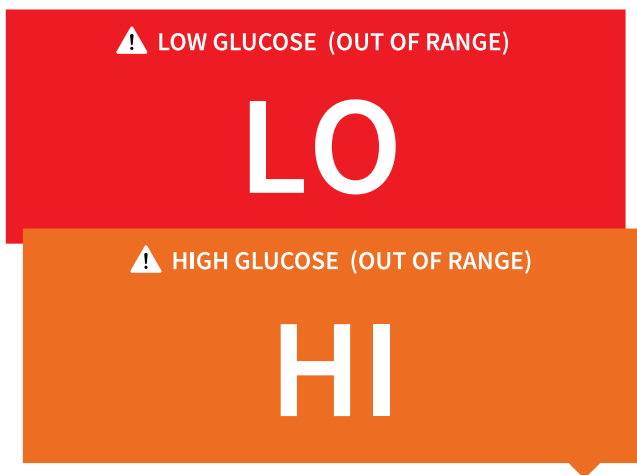
Below are messages you may see with your glucose readings.

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**.

Reader



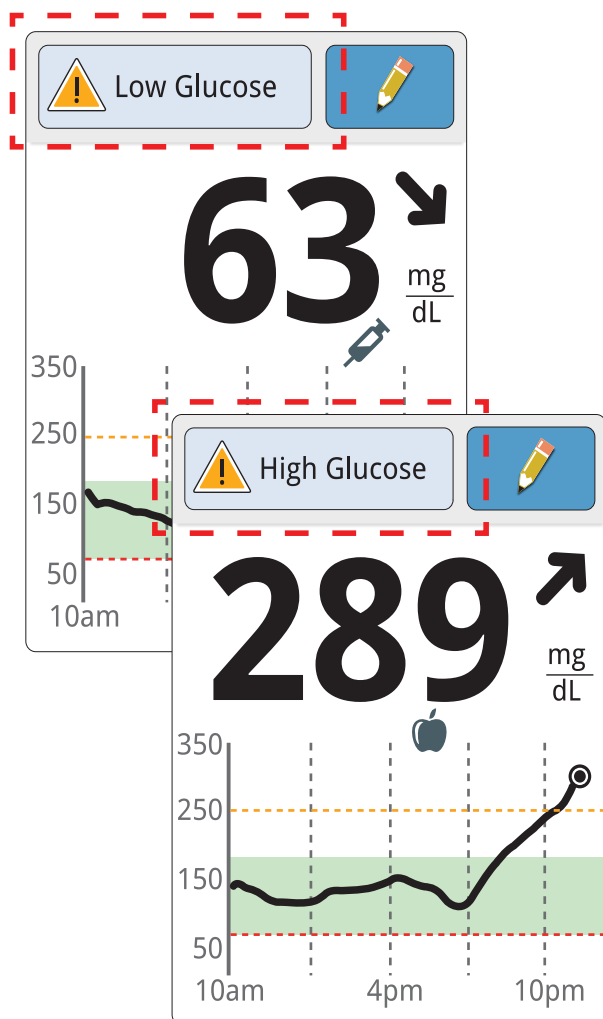
App



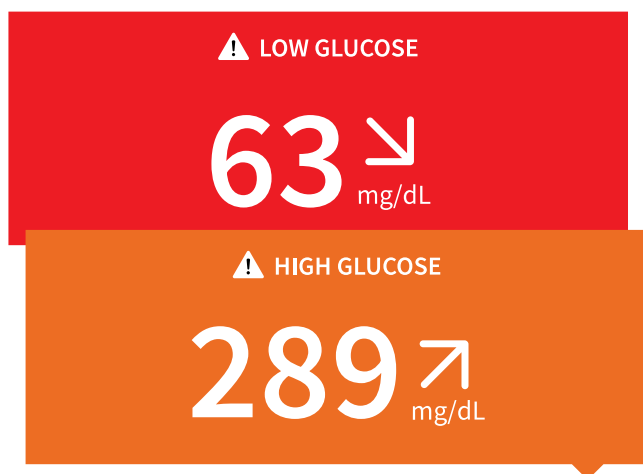
Low Glucose | High Glucose: If your glucose is higher than 250 mg/dL or lower than 70 mg/dL, you will see a message on the screen. You can tap the  symbol for more information and set a reminder to check your glucose.

Note: In the App, the background color corresponds to your current glucose value.

Reader

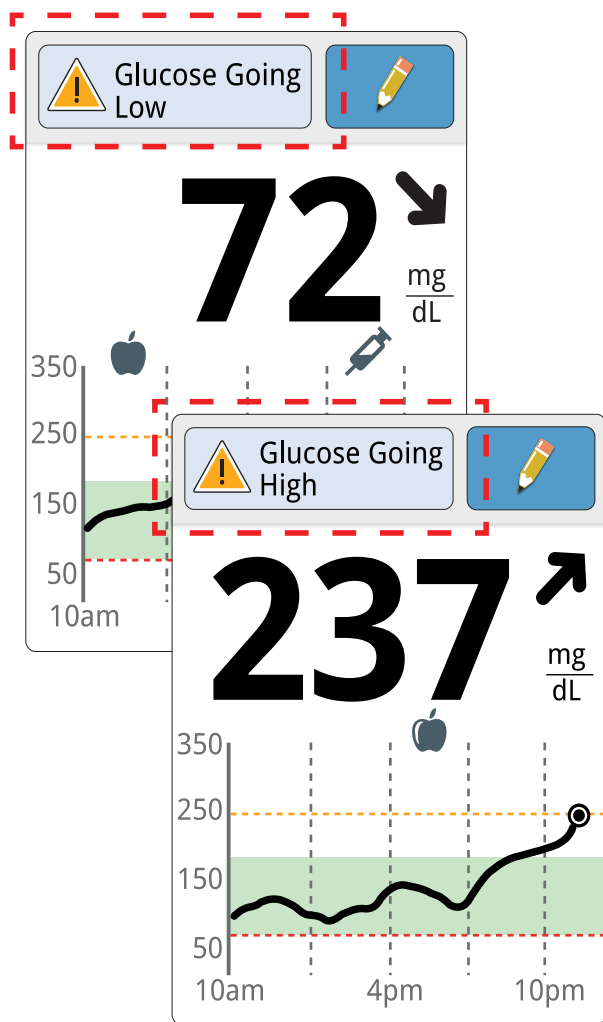


App



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.

Reader



App

⚠ GLUCOSE GOING LOW

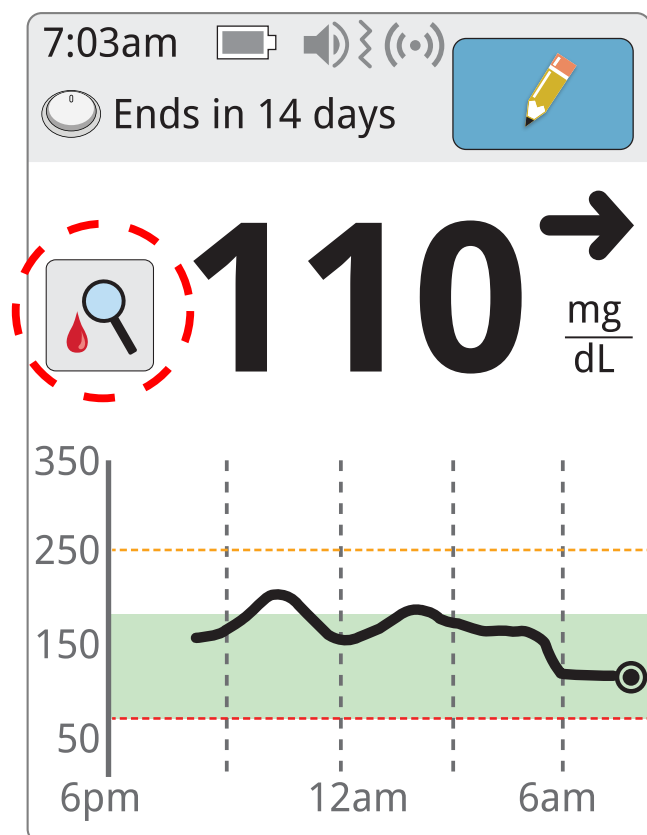
72 ↘
mg/dL

⚠ GLUCOSE GOING HIGH

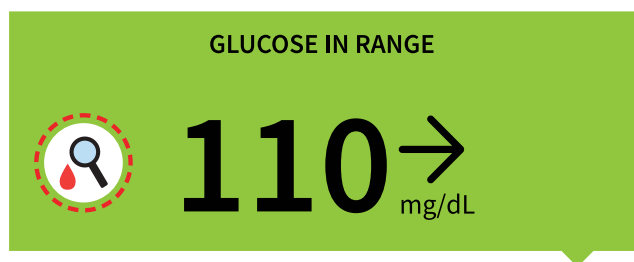
237 ↗
mg/dL

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.

Reader



App



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

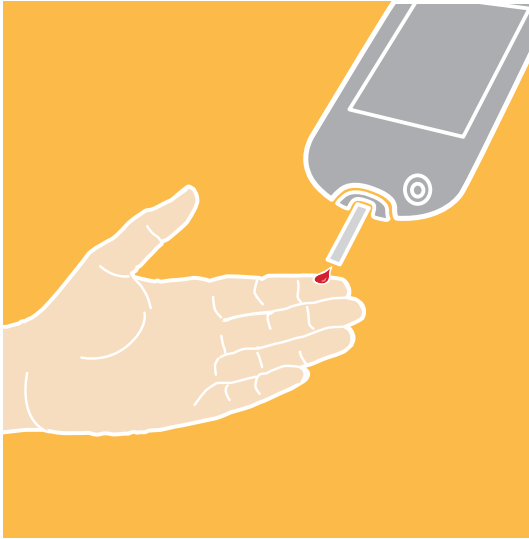
Work with your health care professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions. You should also talk to your health care professional about the best times to check your glucose. Consider checking your glucose before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

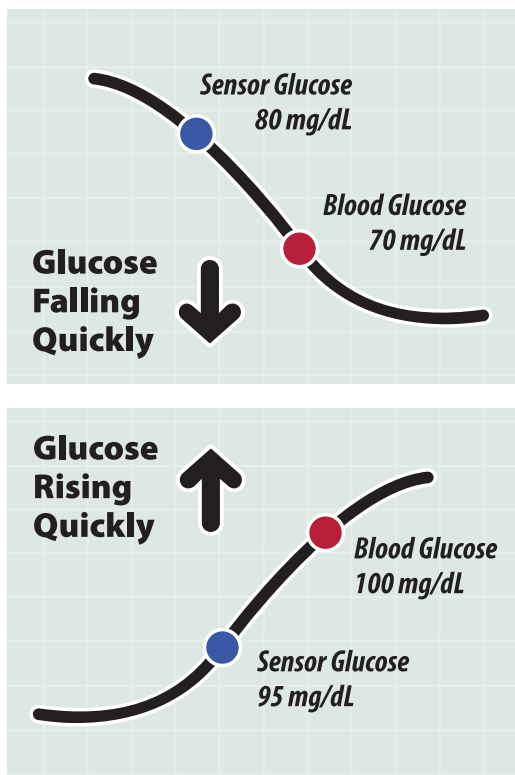
Work with your health care professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions.

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.

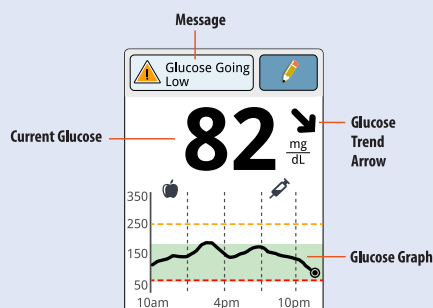
Don't take a correction dose within 2 hours of your meal dose. This may result in "insulin stacking" and low glucose.

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.

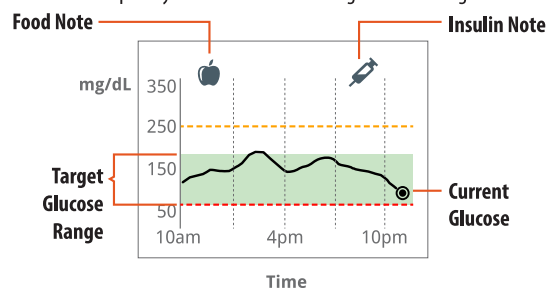
Reader

Glucose Trend Arrow	
Direction your glucose is going	
Arrow	What it means
↑	Glucose rising quickly
↗	Glucose rising
→	Glucose changing slowly
↘	Glucose falling
↓	Glucose falling quickly



Glucose Graph

Graph of your current and stored glucose readings

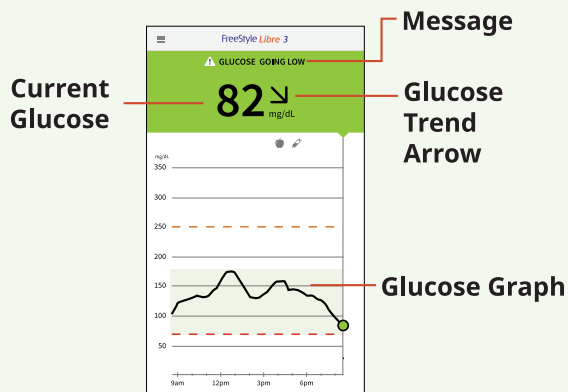


App

Glucose Trend Arrow

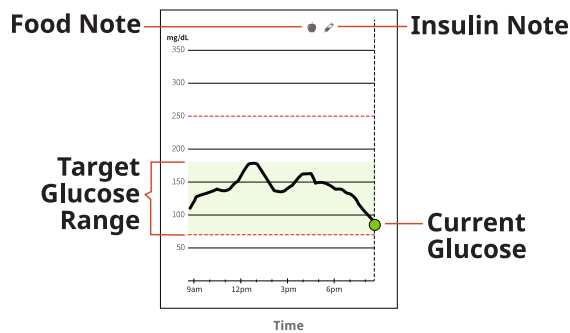
Direction your glucose is going

Arrow	What it means
↑	Glucose rising quickly
↗	Glucose rising
→	Glucose changing slowly
↘	Glucose falling
↓	Glucose falling quickly



Glucose Graph

Graph of your current and stored glucose readings



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.

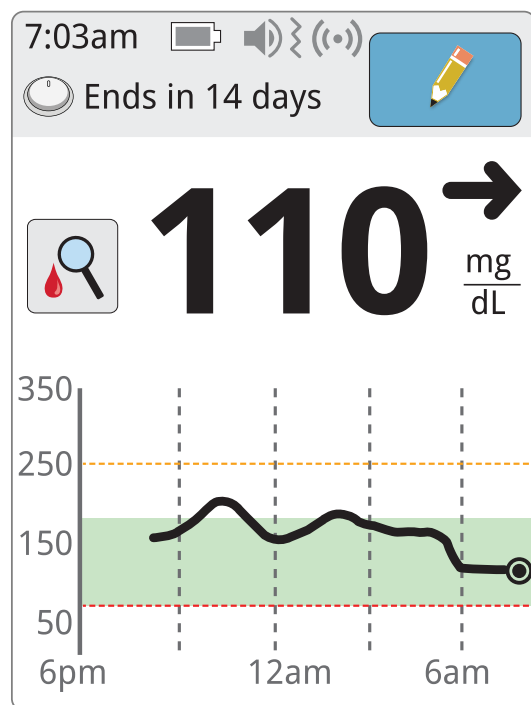
Avoid “insulin stacking”.

Example Scenarios

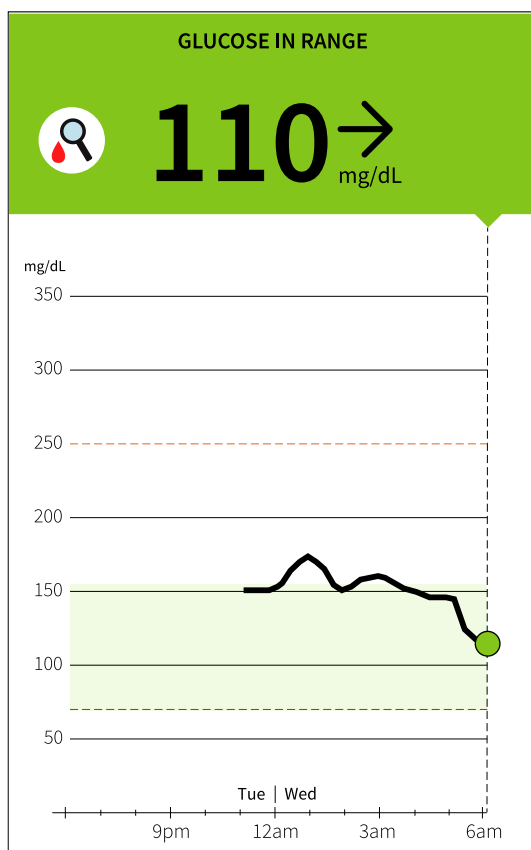
Here are some example scenarios to help you understand how to use the information on your screen. Always use all of the information on the screen before deciding what to do or treatment decision to make. If you are not sure about what to do, consult your health care professional.

What you see - *When you wake-up*

Reader



App



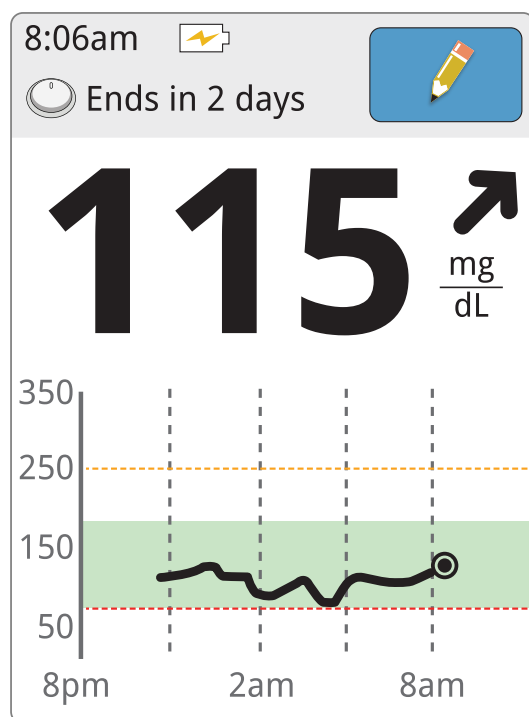
What it means

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.

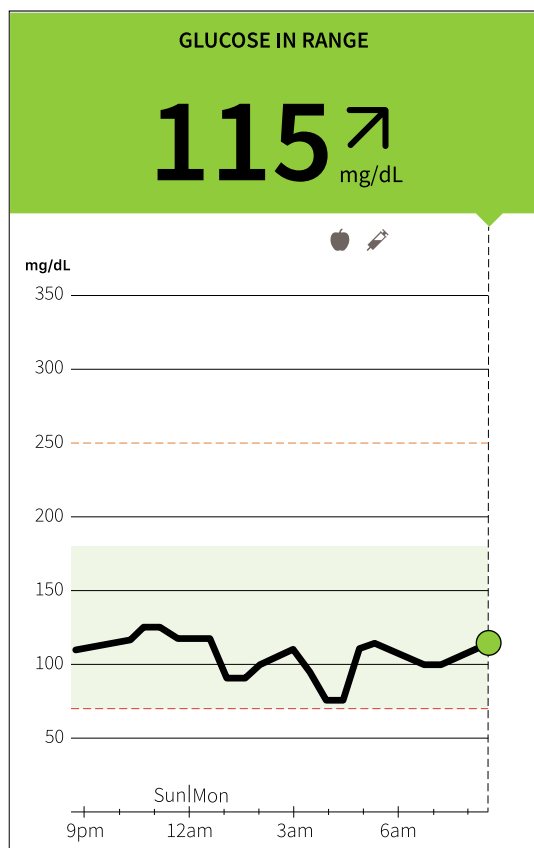
During the first 12 hours of Sensor wear the  symbol will display, and you cannot use Sensor values to make treatment decisions during this time. Confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions during the first 12 hours of Sensor wear when you see the  symbol.

What you see - *Before breakfast*

Reader



App



What it means

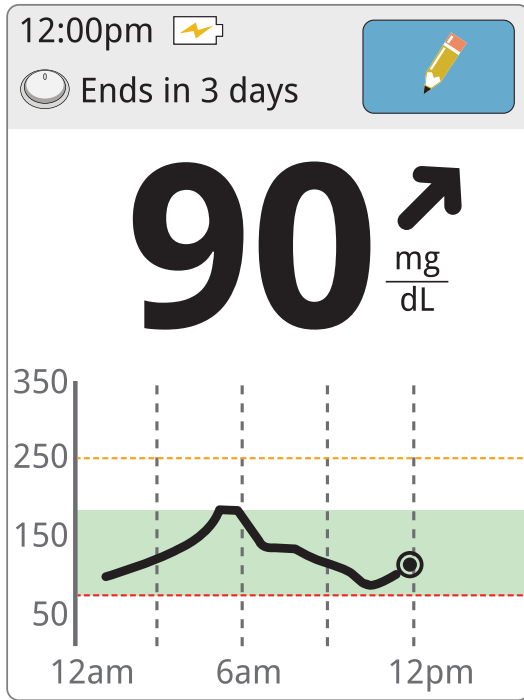
Before breakfast, your current glucose is 115 mg/dL. The graph shows that your glucose is going up and so does the trend arrow .

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

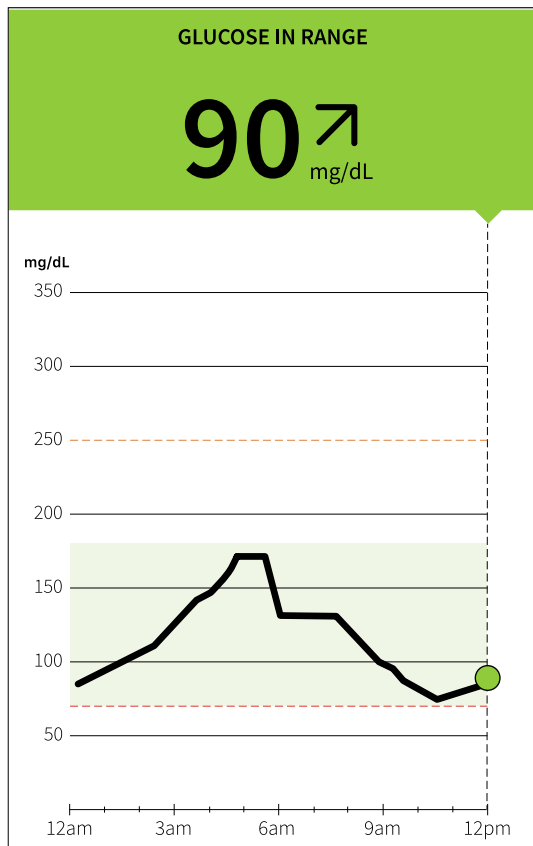
- How much insulin should you take before your meal?
- Since you see , should you consider taking a little more insulin?

What you see - *Before lunch*

Reader



App



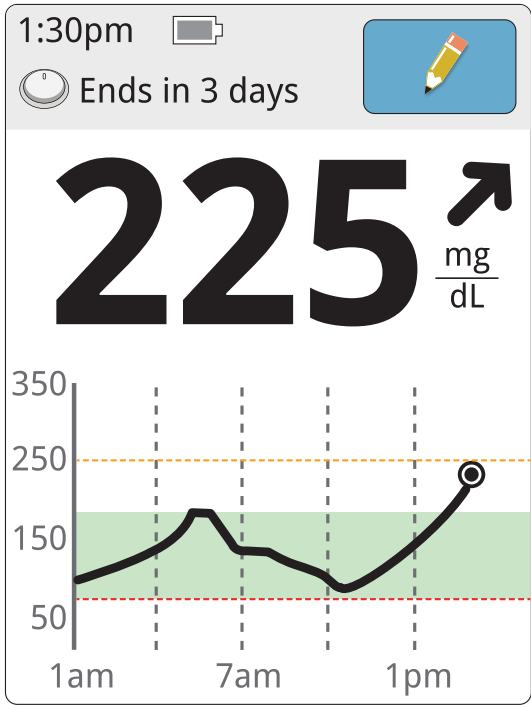
What it means

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

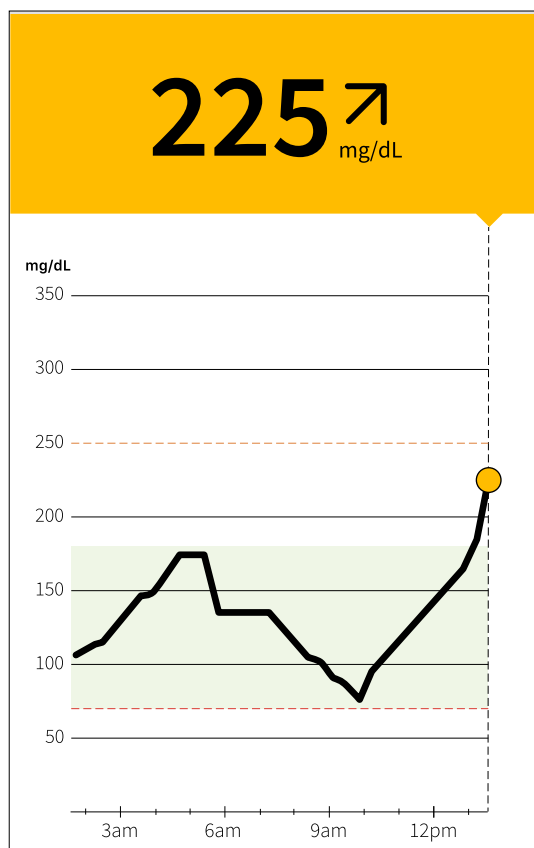
was ↗.

What you see - *After lunch*

Reader



App



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 ↗.

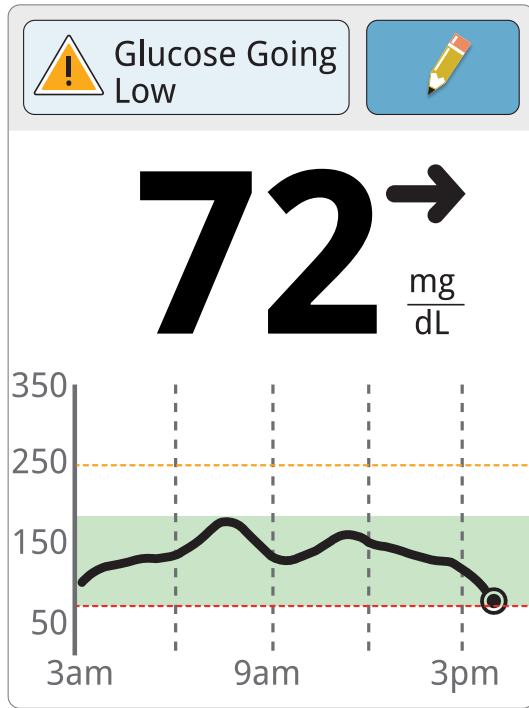
Don't take a correction dose within 2 hours of your meal dose. This may result in "insulin stacking" and low glucose.

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

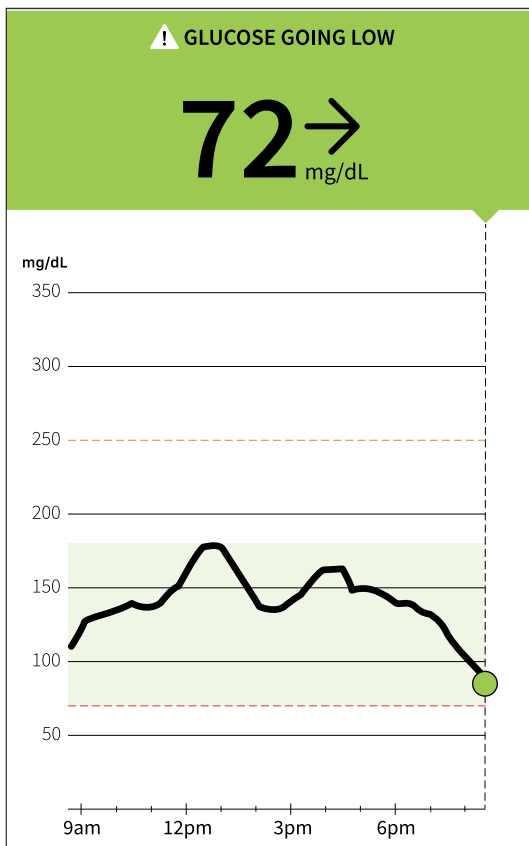
- Has the insulin you took for your meal reached its full effect?
- Check your glucose again later.

What you see - *In the afternoon*

Reader



App



What it means

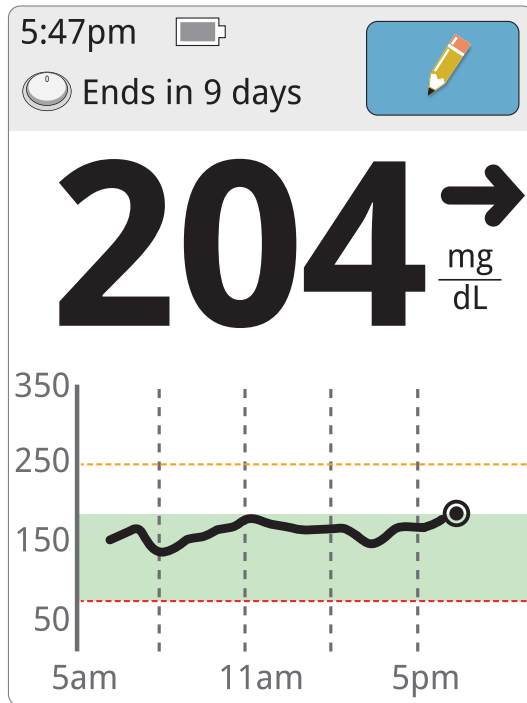
Between meals, your current glucose is 72 mg/dL. The Glucose Going Low message tells

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.**

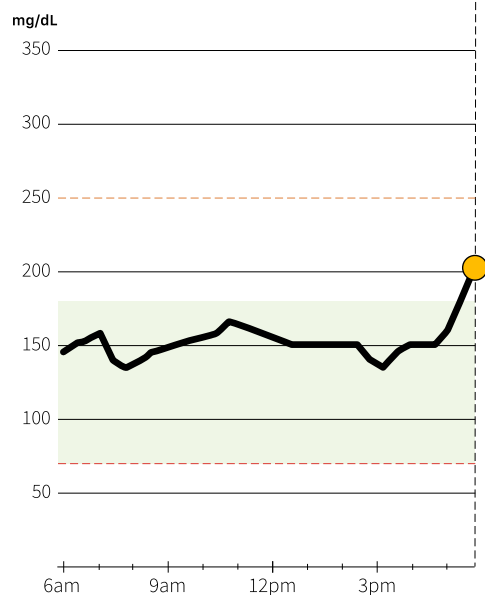
What you see - *After exercising*

Reader



App

204→ mg/dL



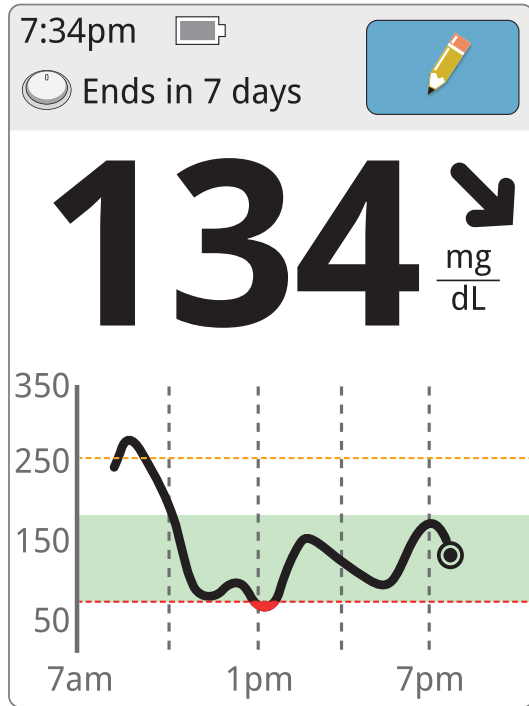
What it means

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.

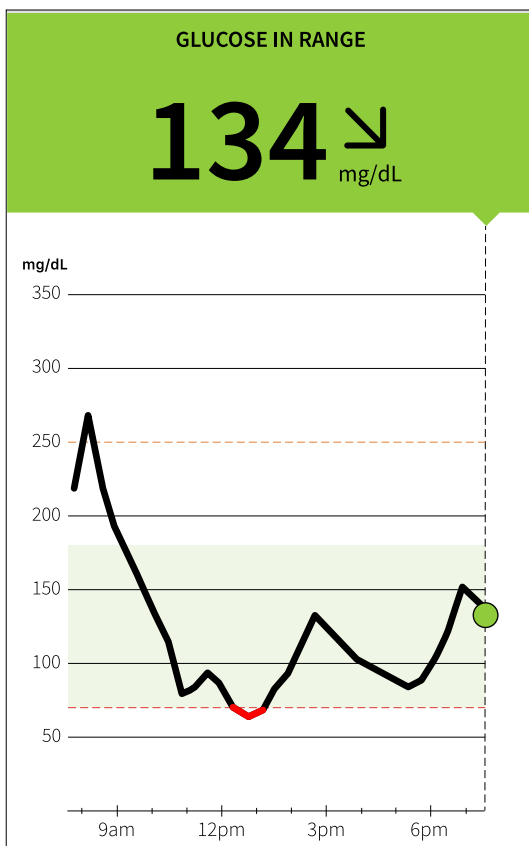
Anytime you get a reading that doesn't match how you feel, do a blood glucose test.

What you see - *Before dinner*

Reader



App



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?

Reader Alarms

When in range of the Reader, your Sensor automatically communicates with the Reader to give you Low and High Glucose Alarms. These alarms are on by default.

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

IMPORTANT: Glucose alarms are an important safety feature for some people. For example, those that have impaired awareness of hypoglycemia or a history of severe hypoglycemia. Before you turn alarms off or change their settings, please consult your health care professional.

CAUTION:

- For you to receive alarms, they must be on and your Reader 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 glucose alarms.
- To prevent missed alarms, make sure the Reader has sufficient charge and that sound and/or vibration are turned on.

IMPORTANT: What to know about glucose alarms

- Check your glucose often. If you get a Low or High Glucose Alarm, you must obtain a glucose result to determine what to do next.
- The Low and High Glucose Alarms should not be used exclusively to detect low or high glucose conditions. The glucose alarms should always be used along with your current glucose, glucose trend arrow, and glucose graph.
- Low and High Glucose Alarm levels are different from your Target Glucose Range values. Low and High Glucose Alarms tell you when your glucose has passed the level you set in the alarm. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs on the Reader and used to calculate your Time In Target.

IMPORTANT: How to prevent missed alarms

- Alarms must be kept on for you to receive them and you should ensure that your Reader is within 33 feet of you at all times. The Sensor itself will not issue alarms.
- **If the Sensor is not communicating with the Reader, you will not receive glucose alarms, and you may miss detecting low glucose or high glucose episodes.** You will see the  symbol on the Home Screen when the Sensor is not communicating with the Reader. Make sure the Signal Loss Alarm is on so you will be notified if your Sensor has not communicated with the Reader for 20 minutes.
- Make sure the Reader's sound and/or vibration settings are on and your Reader is near you. The Home Screen indicates the sound/vibration setting when any alarm is on:

 Sound and Vibration **ON**

 Sound **ON**, Vibration **OFF**

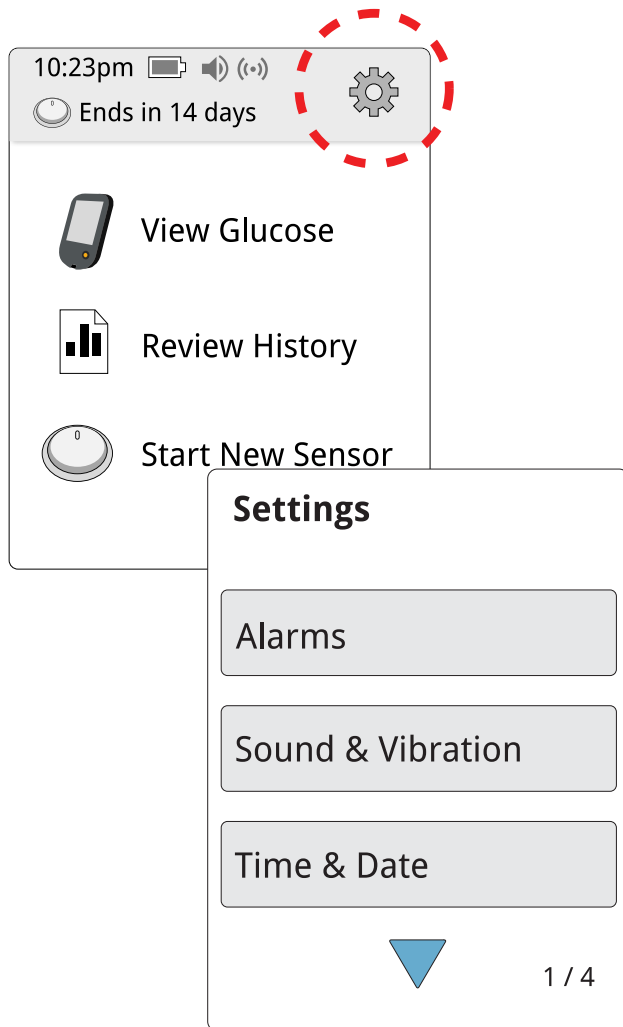
 Sound **OFF**, Vibration **ON**

 Sound and Vibration **OFF**

Setting Reader Alarms

Work with your health care professional to determine your alarm settings.

1. From the Home Screen, touch the Settings symbol . Touch **Alarms**.



2. Touch **Change Alarm Settings**.

Alarm Settings OK

Low Glucose 70 mg/dL

High Glucose 250 mg/dL

Signal Loss On

Change Alarm Settings

3. Select the alarm you want to set or turn off.

CAUTION: If alarms are turned off, you will not get a notification when you have low glucose or high glucose.

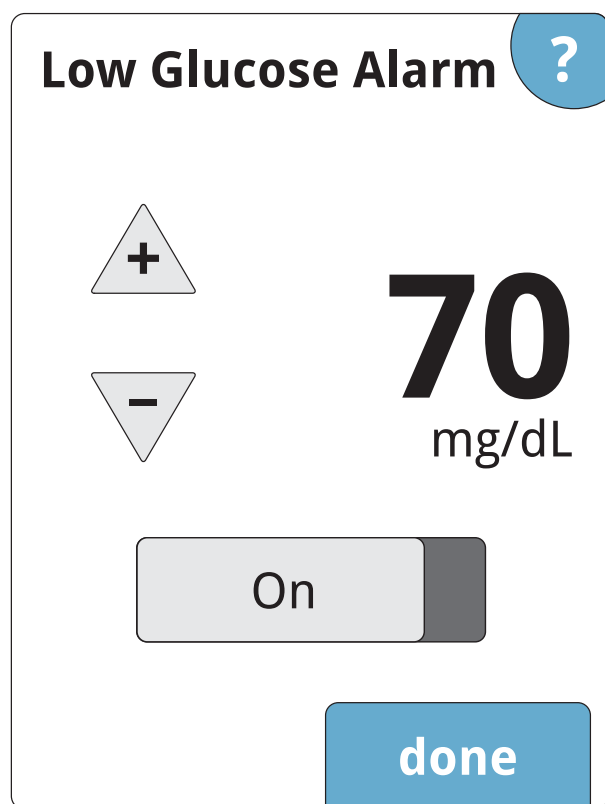
Change Alarm Settings OK

Low Glucose Alarm

High Glucose Alarm

Signal Loss Alarm

Low Glucose Alarm: Notifies you when your glucose is below the level you set.



The image shows a settings screen for the Low Glucose Alarm. At the top, the title "Low Glucose Alarm" is displayed in bold black text, followed by a blue circular icon containing a white question mark. Below the title, there are two triangular buttons: an upward-pointing triangle with a plus sign (+) and a downward-pointing triangle with a minus sign (-). To the right of these buttons, the alarm level is set to "70 mg/dL" in large black text. Below the level, there is a slider control with the word "On" in the center, indicating the alarm is currently turned on. At the bottom right of the screen, there is a blue button with the word "done" in white text.

The Low Glucose Alarm is on by default.

The alarm level is initially set to 70 mg/dL. You can use the arrows 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. Touch the slider to turn the alarm off.

Touch **done** to save.

High Glucose Alarm: Notifies you when your glucose is above the level you set.

High Glucose Alarm ?

+

-

250
mg/dL

On

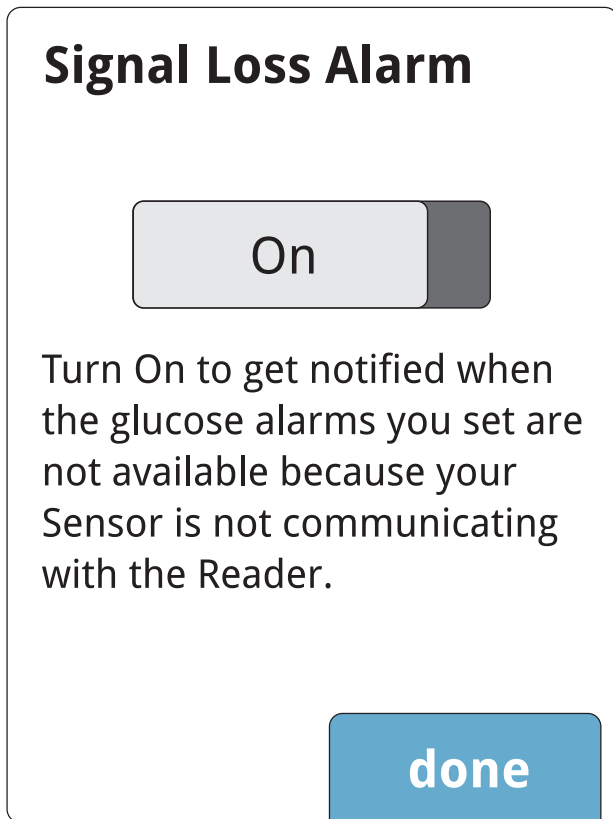
done

The High Glucose Alarm is on by default.

The alarm level is initially set to 250 mg/dL. You can use the arrows 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. Touch the slider to turn the alarm off.

Touch **done** to save.

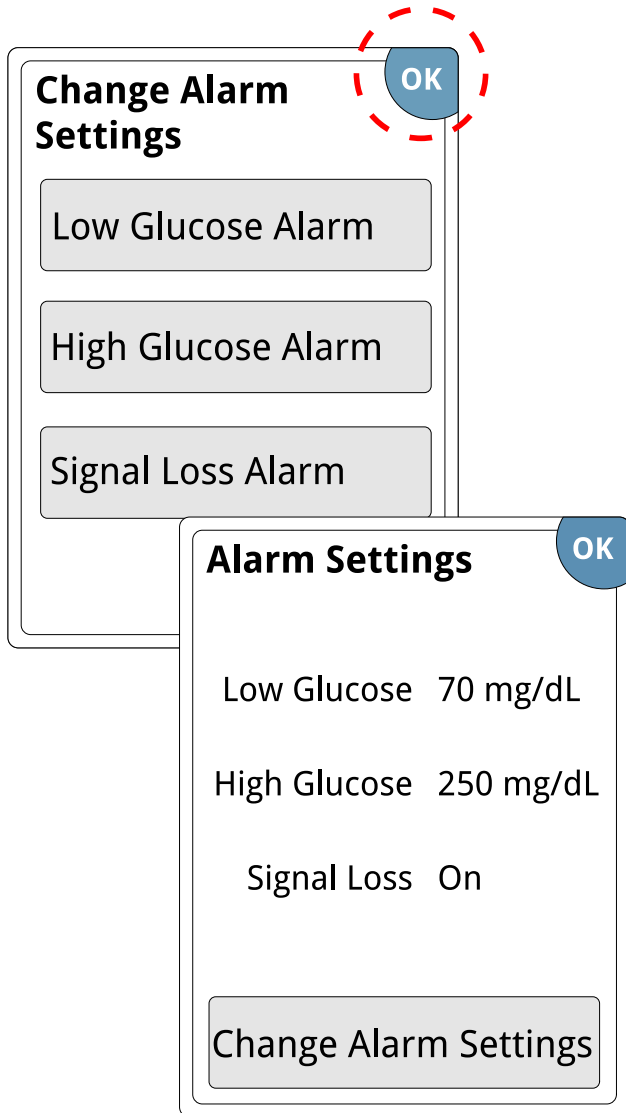
Signal Loss Alarm: Notifies you when your Sensor is not communicating with the Reader and that you will not receive Low or High Glucose Alarms.



If the alarm is on, you will be notified when your Sensor has not communicated with your Reader for 20 minutes and you are not receiving Low or High Glucose Alarms. Touch the slider to turn the alarm off.

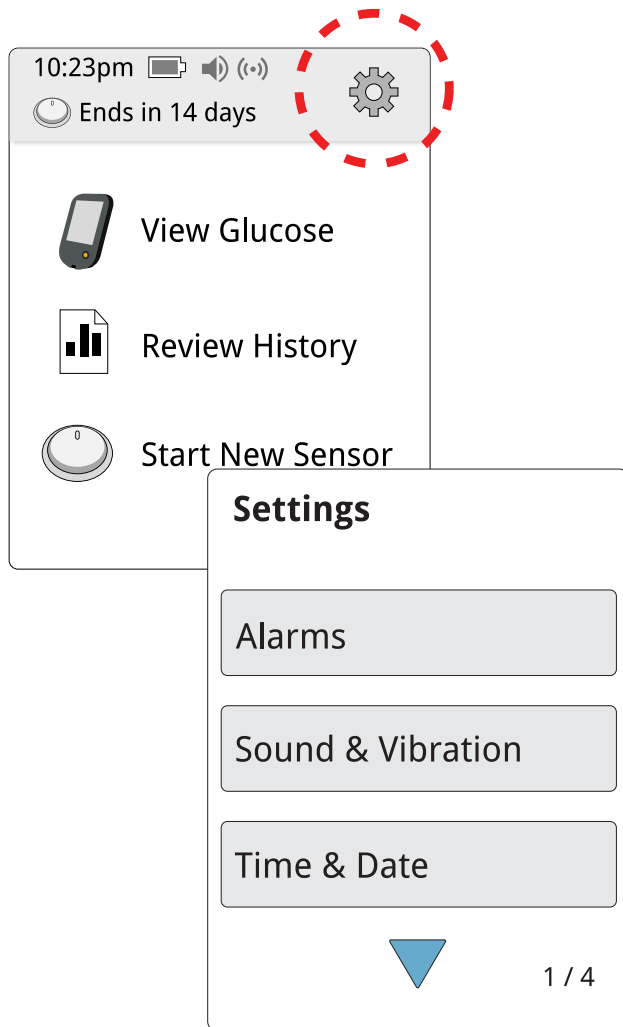
Touch **done** to save.

4. When you are finished setting your alarms, touch **OK**. The Alarms Settings screen now shows your current alarm settings. Touch **OK** to return to the main Settings menu, or touch **Change Alarm Settings** to make additional updates.



Setting Reader Alarm Sounds

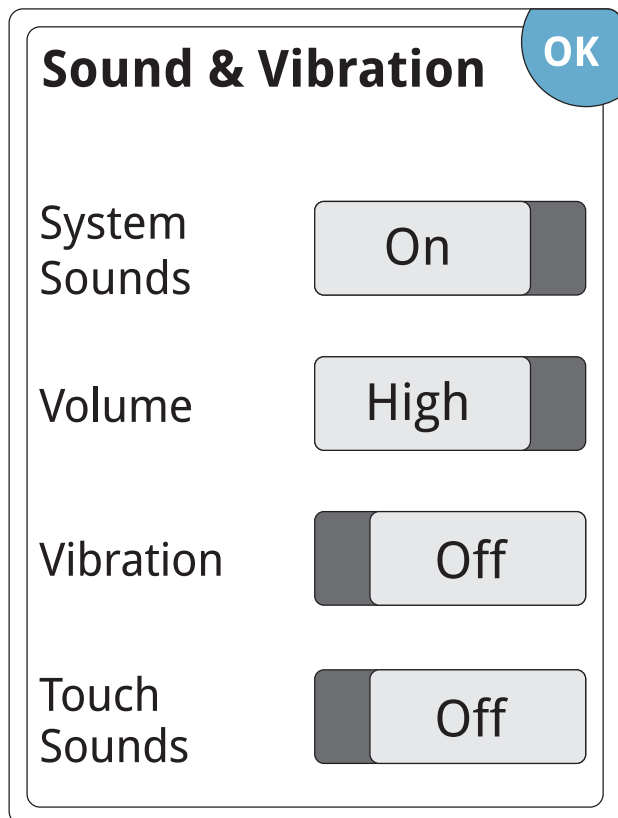
1. From the Home Screen, touch the Settings symbol  . Touch **Sound & Vibration** to change the alarm sounds.



2. Touch the sound or vibration setting you would like to change.

Note: These settings apply to the alarms as well as other Reader functions.

Touch **OK** to save.



Using Reader Alarms

What you see



Low Glucose Alarm

63  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Dismiss Alarm

What it means

The Low Glucose Alarm notifies you if your glucose drops below the level you set.

Touch **Dismiss Alarm** or press the Home Button to dismiss the alarm. You will only receive one alarm per low glucose episode.

What you see

 High Glucose Alarm**252** 
 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$ **Dismiss Alarm****What it means**

The High Glucose Alarm notifies you if your glucose rises above the level you set.

Touch **Dismiss Alarm** or press the Home Button to dismiss the alarm. You will only receive one alarm per high glucose episode.

What you see

Signal Loss Alarm



Dismiss Alarm

What it means

The Signal Loss Alarm notifies you if your Sensor has not communicated with the Reader for 20 minutes and you are no longer receiving Low or High Glucose Alarms. Signal loss could be caused by the Sensor being too far away from the Reader (over 33 ft) or another issue such as an error or problem with your Sensor or Reader.

Touch **Dismiss Alarm** or press the Home Button to dismiss the alarm. You will only receive one alarm per signal loss episode.

Note: If you ignore an alarm, you will receive it again in 5 minutes if the condition still exists.

App Alarms

FreeStyle Libre 3 app includes several types of alarms. These are all turned on by default and initially set to sound regardless of your phone's sound or Do Not Disturb settings. If there's a time where you need quiet, you have a couple of options:

- You can choose to silence all your glucose and signal loss alarms for a set period by turning on **Silent Mode** (if available).
- You can individually select to turn off the **Override Do Not Disturb** setting for the High Glucose, Low Glucose, or Signal Loss alarm if you want the alarm to follow your phone's

volume setting and be silent when you have Do Not Disturb enabled.

Note: The Urgent Low Glucose Alarm can only be silenced by turning on Silent Mode.

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.

Urgent Low Glucose: Urgent Low Glucose Alarm will be delivered when your glucose goes below 55 mg/dL. This alarm cannot be turned off or customized but can be silenced with your other glucose alarms for a set period.

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 can be turned off or customized.

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. These alarms are a little different and will always sound regardless of your phone's sound, Do Not Disturb, or Silent Mode 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:

- Disable your phone's automatic operating system (OS) updates. Prior to updating your phone's OS or updating the App, you should check the Mobile Device and OS Compatibility Guide to determine if the FreeStyle Libre 3 app is compatible with your OS and your phone. The OS Compatibility Guide is available in the Help Section of the App or on www.FreeStyleLibre.com. You should check the OS Compatibility Guide periodically to make sure that your OS and your phone continue to be compatible with the App.
- In the event that an App or OS update causes your previously compatible phone to become incompatible, you may be notified ahead of time via e-mail or through the App. Make sure that your LibreView account has your current e-mail address to receive important information.
- After an OS update, open your App and check your device settings to make sure it's working properly. Some OS features may impact your ability to receive alarms or glucose readings. 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.

- 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 access 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.

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, this means you are not getting alarms. Confirm your settings are as follows:

iPhone settings:

- Allow Notifications is **ON**
- Lock Screen and Banner notifications are **ON**
- Notifications sounds are **ON**

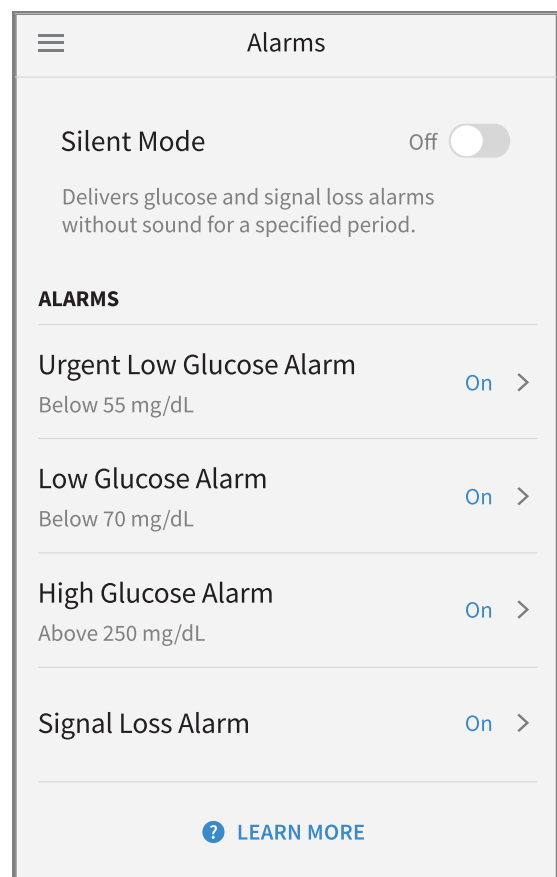
Android Phone settings:

- Channel notifications are **ON**
- Lock screen notifications or Pop-up notifications are **ON**
- Battery Optimization is **OFF**
- Phone Media volume is **ON**
- In the phone settings for the App, keep Nearby Devices permission **ON** (For Android 12 and above)

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 access your alarm settings, go to the Main Menu and tap **Alarms**. Work with your health care professional to determine your alarm settings.



Silent Mode (if available)

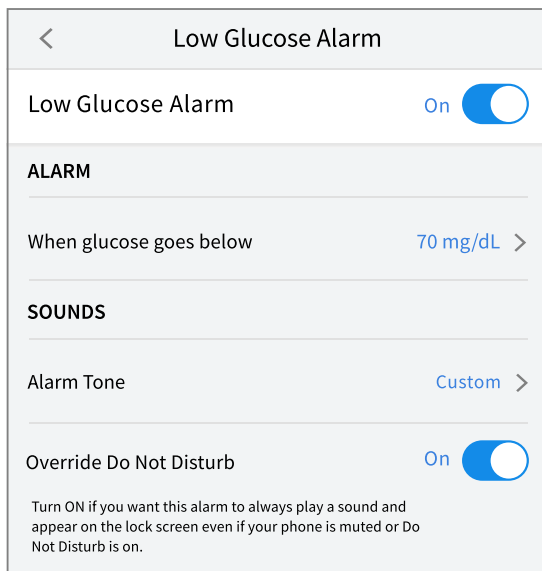
1. Silent Mode is off by default. If you want to turn it on, touch the slider.
2. Tap the time field to set the duration. Tap **SAVE**.
3. Tap **TURN ON** to confirm.

Note: You can turn Silent Mode off at any time before the end of the set duration.

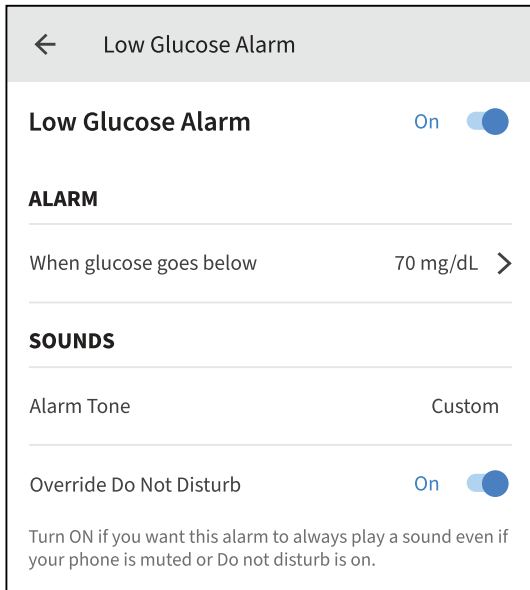
IMPORTANT: When Silent Mode is enabled, you will not hear your glucose and signal loss alarms even if you've turned on **Override Do Not Disturb**. You may still get the visual and vibratory notifications based on your phone's settings.

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. Tap **SAVE**. 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.
2. If available, 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 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. You won't hear a sound if you have turned on Silent Mode.
4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



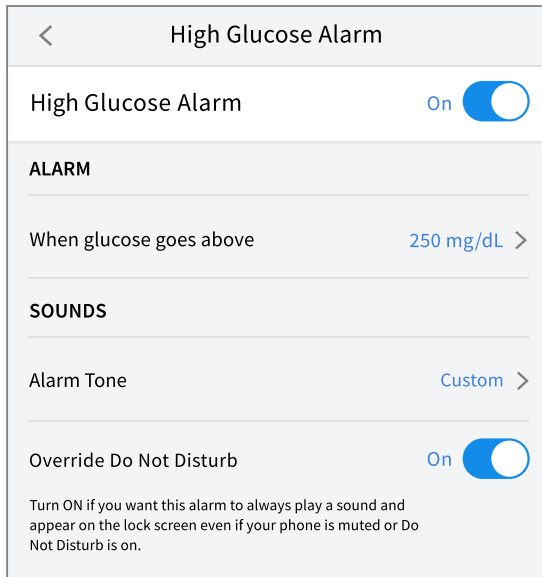
(Example screen displayed for iPhone)



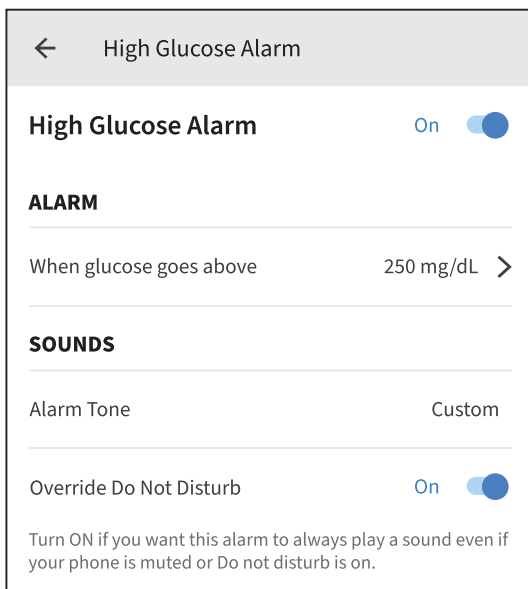
(Example screen displayed for Android Phone)

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. Tap **SAVE**. 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.
2. If available, 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 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. You won't hear a sound if you have turned on Silent Mode.
4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



(Example screen displayed for iPhone)



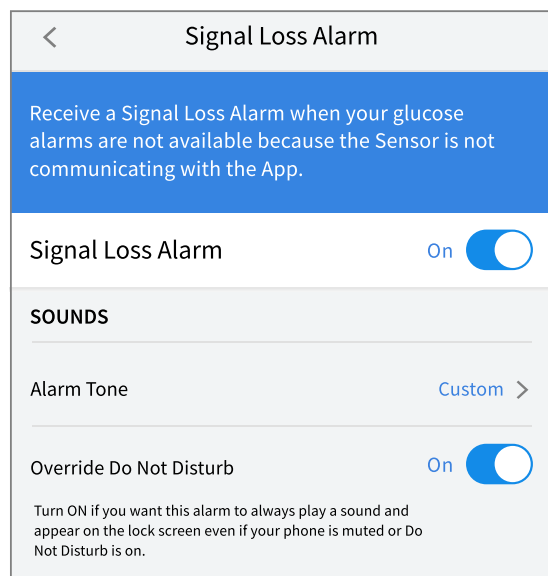
(Example screen displayed for Android Phone)

Signal Loss Alarm

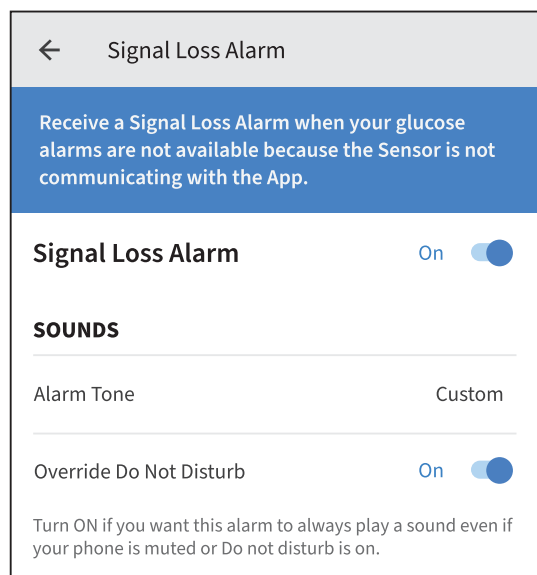
1. If the alarm is on, you will be notified when your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving glucose readings, Urgent Low, Low or High Glucose Alarms. Tap the slider to turn the alarm off.
2. If available, choose the sound for this alarm. Tap **SAVE**.
3. **Override Do Not Disturb** for the alarm is on by default. Keep **Override Do Not Disturb**

ON if you want the alarm to 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. You won't hear a sound if you have turned on Silent Mode.

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



(Example screen displayed for iPhone)

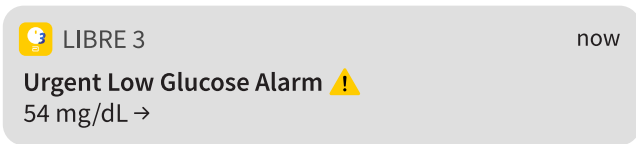


(Example screen displayed for Android Phone)

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.



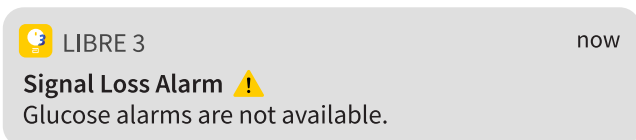
Low Glucose Alarm: Notifies you if your glucose drops below the level you set. Open the App or tap the Dismiss button to dismiss the alarm. You will only receive one alarm per low glucose episode.



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.



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 ft) or another issue such as an error or problem with your Sensor. Open the App or tap the Dismiss button to dismiss the alarm.



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 alarms except the Sensor Ended Alarm and App Stopped Alarm: 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.

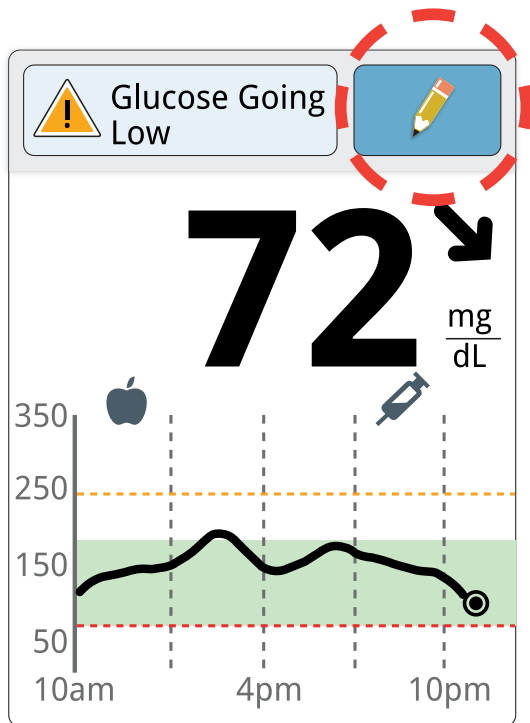
Adding Notes to Glucose Readings

Notes can be saved with your glucose readings to help you track food, insulin, and exercise.

Adding Notes in the Reader

You can add a note at the time of your glucose reading or within 15 minutes after your reading was obtained.

1. From the Glucose Reading screen, add notes by touching the  symbol in the upper right corner of the touchscreen. If you do not want to add notes, you can press the Home Button to go to the Home Screen or hold the Home Button to turn the Reader off.

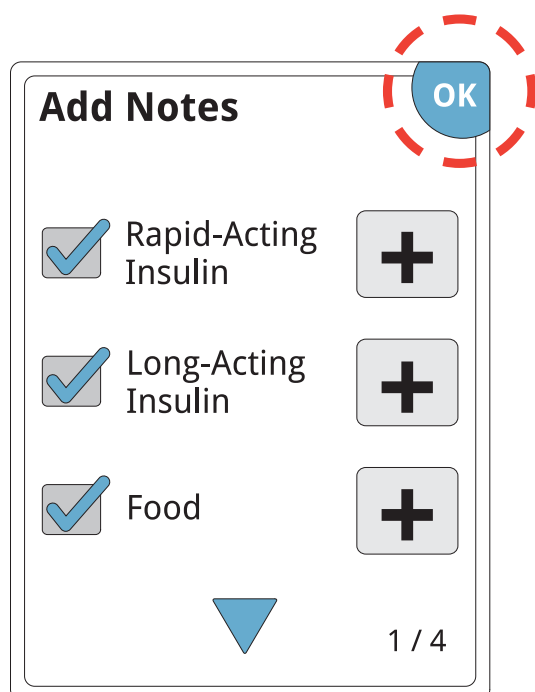


2. Select the checkbox next to the notes you would like to add. Touch the down arrow to view other note options. After you check the box for food and insulin notes, the  symbol appears to the right of the note. You can touch it to add more specific information to your note. Then touch **OK**.
 - Insulin notes: Enter the number of units taken.
 - Food notes: Enter grams or serving information.

The "Add Notes" dialog box shows three checked options: "Rapid-Acting Insulin", "Long-Acting Insulin", and "Food". Each option has a plus icon to its right. A red dashed circle highlights the plus icon for "Rapid-Acting Insulin". Below the "Add Notes" dialog is the "Enter Rapid-Acting Insulin" dialog box, which has a red dashed circle around its "OK" button. This dialog box contains a plus icon in a triangle, a minus icon in a triangle, and a text input field labeled "units".

Note: Food  and insulin  notes are shown on your glucose graphs and in your Logbook as symbols.

3. Touch **OK** to save your notes.



You can review your notes from the Logbook. See [Reviewing Your History](#) for more information.

Adding Notes in the App

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. Both the Reader and App store about 90 days of information and have several ways to review your past glucose readings, notes, past alarm data, and other information.

IMPORTANT:

- Work with your health care professional to understand your glucose history.
- Remember that FreeStyle Libre 3 app and FreeStyle Libre 3 Readers do not share data.

Reviewing Your History in the Reader

1. Press the Home Button to turn on the Reader.
2. Touch the **Review History** icon.
3. Use the arrows to view the available options.

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 entered Notes with a glucose reading, the  symbol appears in that row. For more information about the symbols, see [Reader](#)

Symbols.

Touch the entry to review the detailed information, including any Notes you entered.

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

Note:

- While Sensor glucose readings are gathered in the System range of 40-400 mg/dL, the Daily Graph display range is 0-350 mg/dL for ease of review on screen. 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 the Reader time was changed. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

Other History Options

Use the arrows to view information about your last 7, 14, 30, or 90 days.

Average Glucose:

Information about the average of your Sensor glucose readings. The overall average for the time is displayed above the graph. The average is also shown for four different 6-hour periods of the day.

Readings above or below your Target Glucose Range are yellow, while readings in range are green.

Daily Patterns:

A graph showing the pattern and variability of your Sensor glucose over a typical day. The thick black line shows the median (midpoint) of your glucose readings. The gray shading represents a range (5-95 percentiles) of your Sensor readings.

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

Time In Target:

A graph showing the percentage of time your Sensor glucose readings were above, below, or within certain glucose ranges. The graph is based on your Target Glucose Range.

Low Glucose Events:

Information about the number of low glucose events measured by your Sensor. A low glucose event is recorded when your Sensor glucose reading is lower than 70 mg/dL for 15 minutes or longer. The total number of events is displayed above the graph. The bar graph displays the low glucose events in four different periods of the day.

Sensor Usage:

Information about how often you viewed your Sensor glucose readings and how much information has been captured from your Sensor.

Reviewing Your History in the App

From the Main Menu, tap **Logbook** to view the Logbook or tap on one of the other history options under **Reports**.

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

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

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.

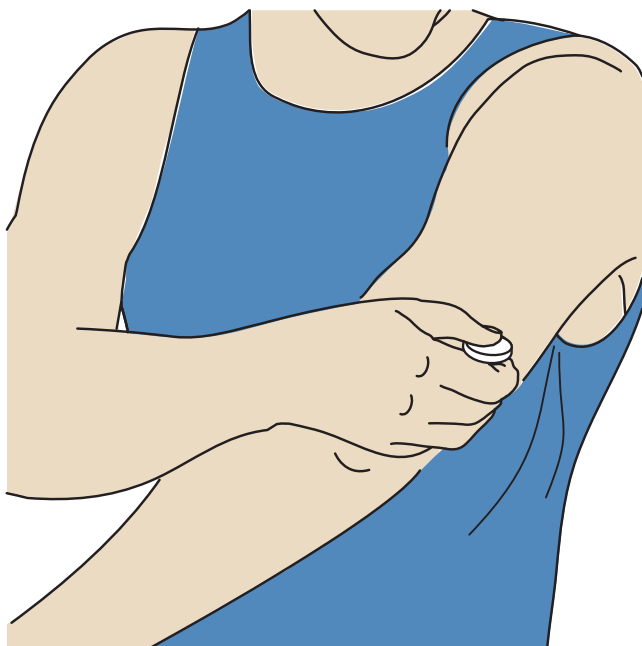
Note:

- 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.

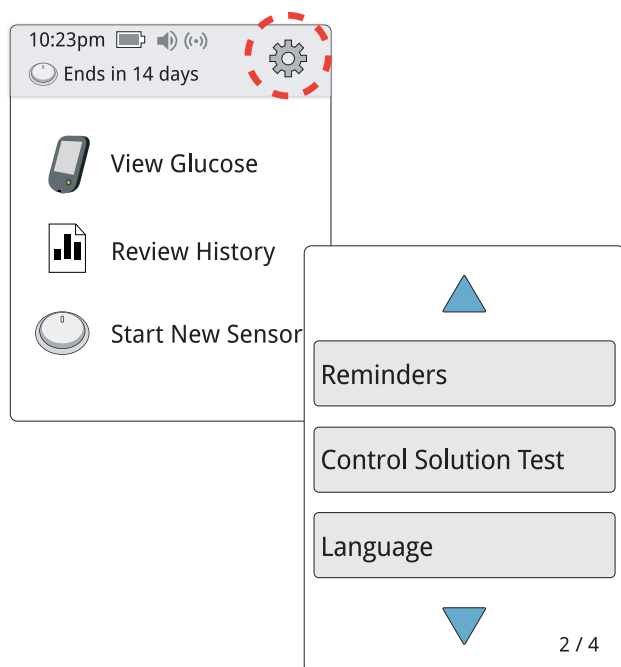
Using Reminders

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.

Using Reminders in the Reader

1. From the Home Screen, touch the Settings symbol . Scroll down using the arrow and touch **Reminders**.



2. Touch to select which **Type** of reminder you want to set: Check Glucose, Take Insulin, or Other, which is a general reminder to help you remember something.

Set Reminder

Type  Other

Repeat Daily

Time XX:XX

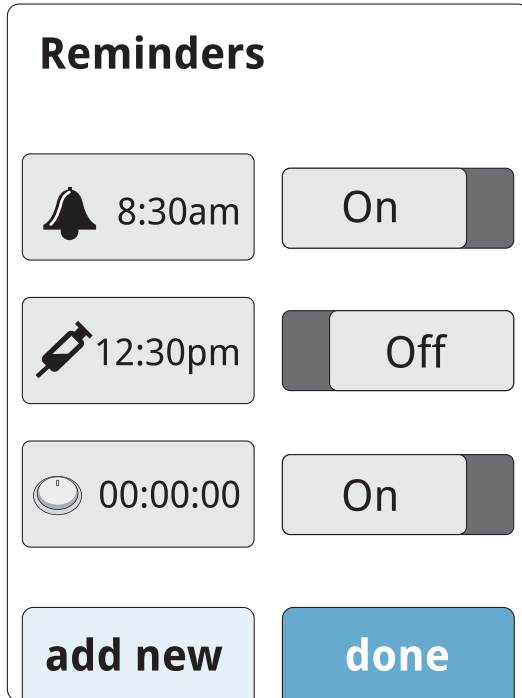
cancel

save

3. Touch to select how often you want the reminder to **Repeat**: Once, Daily, or Timer.

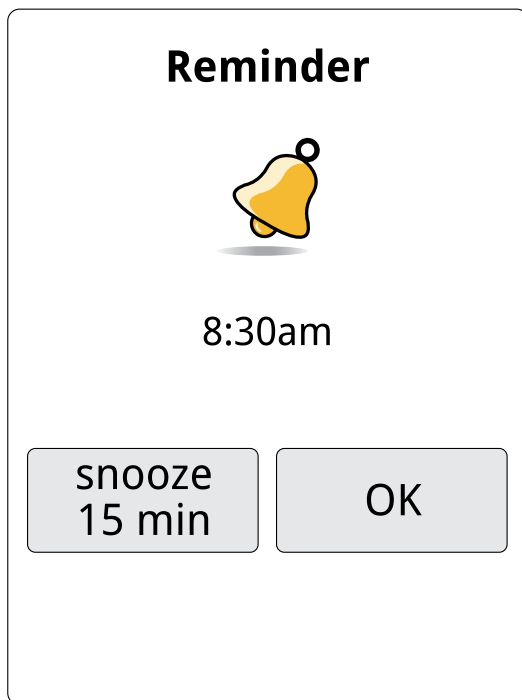
Note: You can set the reminders for a specific time (e.g. 8:30 am) or as a timer (e.g. 3 hours from the current time).

4. Set the reminder **Time** using the arrows on the touchscreen. Touch **save**.
5. From the Reminders screen, you can turn the reminder **On/Off** or **add new** reminders.



6. Touch **done** to return to the Home Screen.

You will get your reminder even if the Reader is turned off. Touch **OK** to dismiss your reminder or **snooze** to be reminded again in 15 minutes.



Note: Reminders will not appear if the Reader is connected to a computer.

Using Reminders in the App

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. For Android phones, ensure Alarms & reminders permission for the App is **ON** (For Android 12 and above).

1. To add a new reminder, go to the Main Menu and tap **Reminders**. Tap **ADD REMINDER**.
2. Name your reminder.
3. Tap the time fields to set the time for the reminder.
4. Tap **DONE**. You will now see your reminder on the list along with the time you will receive it.

Note:

- There is one default reminder to help you remember to check your glucose. This reminder can be changed or disabled but cannot be deleted.
- To delete a reminder, swipe the reminder 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.

Using the Reader's Built-in Meter

The Reader has a built-in meter that can be used to test your blood glucose, or to test the meter and strips with control solution.

WARNING: Do NOT use the built-in meter while the Reader is connected to an electrical outlet or a computer due to the potential risk of electrical shock.

Intended Use

The FreeStyle Libre 3 Reader's built-in meter is for use outside the body only (*in vitro* diagnostic use) in the quantitative measurement of glucose in fresh whole blood for self testing by lay users from the fingers. It is not intended to be used for testing neonatal blood samples or for the diagnosis or screening of diabetes.

The FreeStyle Libre 3 Reader's built-in meter is indicated for the home (lay) user in the management of patients with diabetes. It is intended to be used by a single person and should not be shared.

The FreeStyle Precision Neo Blood Glucose Test Strips are for use with the FreeStyle Libre 3 Reader's built-in meter to quantitatively measure glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips.

IMPORTANT:

- Use only FreeStyle Precision Neo test strips. Other test strips may produce inaccurate results.
- Read all the instructions in this section. Failure to follow instructions may cause incorrect blood glucose results. Practice the testing procedures before using the Reader's built-in meter.
- Read the test strip instructions for use before performing your first blood glucose test as they contain important information. They also let you know how to store and handle the test strips and give you information about sample types.
- The Reader's built-in meter is not for use on people who are dehydrated, hypotensive, in shock, or for individuals in hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- The Reader's built-in meter is not for use on neonates, in critically-ill patients, or for diagnosis or screening of diabetes.
- Follow your health care professional's advice when testing blood glucose levels.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause false low test strip results. If you

believe you are suffering from dehydration, consult your health care professional right away.

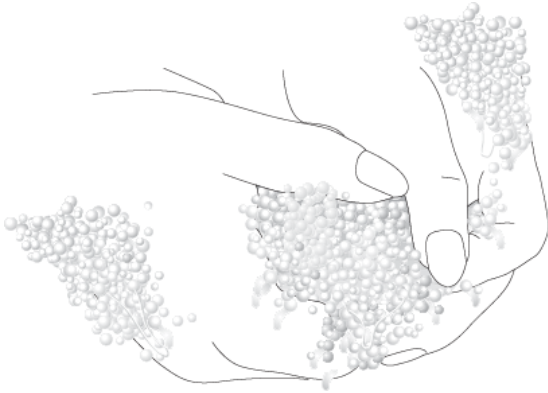
- Inaccurate test strip results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock.
- Inaccurate test strip results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Observe caution when using around children. Small parts may constitute a choking hazard.
- You should clean and disinfect the Reader once per week. The Reader should also be cleaned and disinfected prior to being handled by any person providing testing assistance to the user.
- The Reader is for use by a single person. It must not be used on more than one person including other family members due to the risk of spreading infection. All parts of the Reader are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after performing the cleaning and disinfection procedure.^{1, 2}
- Use the Reader's built-in meter within the test strip operating temperature range (59°F – 104°F) or you will see Error Message E-1.
- Use a test strip immediately after removing from its foil packet.
- Only use a test strip once.
- Do not put urine on the test strip.
- Do not use expired test strips as they may cause inaccurate results.
- Do not use at altitudes higher than 10,000 feet above sea level.
- Do not use a wet, bent, scratched, or damaged test strip.
- Do not use the test strip if the foil packet has a hole or is torn.
- Results from the built-in meter are shown only in your Logbook and not in other history options.
- Refer to your lancing device instructions for use for how to use your lancing device.
- This device is not intended for use with multiple patients in health care or assisted-use settings such as hospitals, physician offices, or long-term care facilities because it has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures. Use of this device on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

Blood Glucose Testing

You can use the built-in meter to check your blood glucose, whether you are wearing a Sensor or not. Be sure to read the test strip instructions for use prior to using the built-in meter.

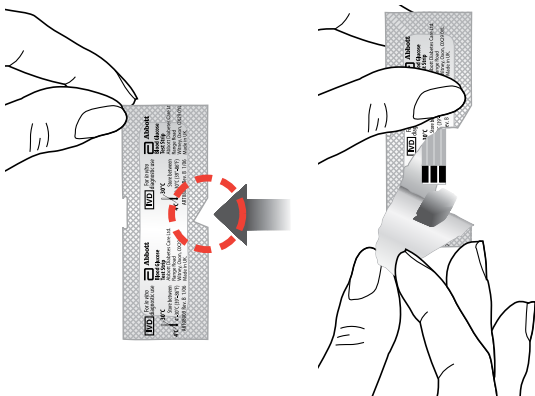
CAUTION: Test on your fingers in accordance with the Intended Use in this section.

1. Wash your hands with warm soapy water for accurate results. Thoroughly dry your hands. To warm the site, apply a warm dry pad or rub vigorously for a few seconds.

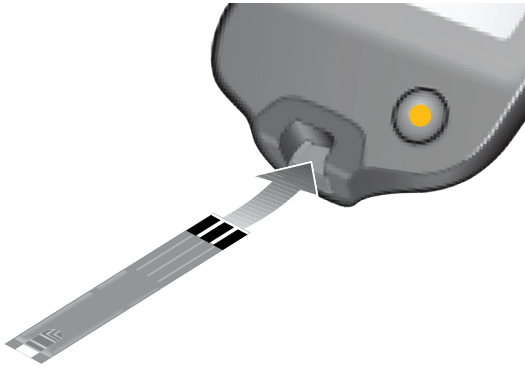


Note: Do not use lotion or cream on the test site. Avoid moles, veins, bones, and tendons. Bruising may occur at the test site. If you get a bruise, consider selecting another site.

2. Check the test strip expiration date. Do not use expired test strips as they may give inaccurate results.
3. Open the foil test strip packet at the notch and tear down to remove the test strip. Use the test strip immediately after removing from the foil packet.



4. Insert the test strip with the three black lines at the end facing up. Push the strip in until it stops.



Note: The Reader's built-in meter turns off after 2 minutes of inactivity.

5. Use your lancing device to obtain a blood drop and apply blood to the white area at the end of the test strip. Refer to your lancing device instructions for use if you need help using your lancing device.



If sounds are turned on, the Reader beeps once to let you know you have applied enough blood.

You will see a butterfly on the screen while you wait for your result. Do not remove the test strip while the butterfly is on the screen. If sounds are turned on, the Reader beeps once when your result is ready.



If the butterfly does not appear, you may not have applied enough blood to the test strip. Apply a second drop of blood to the test strip within 5 seconds of the first drop. If the butterfly still does not appear or if more than 5 seconds have passed, discard the test strip. Turn off the Reader and repeat the steps in this section with a new test strip.

Note:

- **E-3** means the blood drop is too small, or incorrect test procedure, or there may be a problem with the test strip.
- **E-4** means the blood glucose level may be too high to be read by the system or there may be a problem with the test strip.

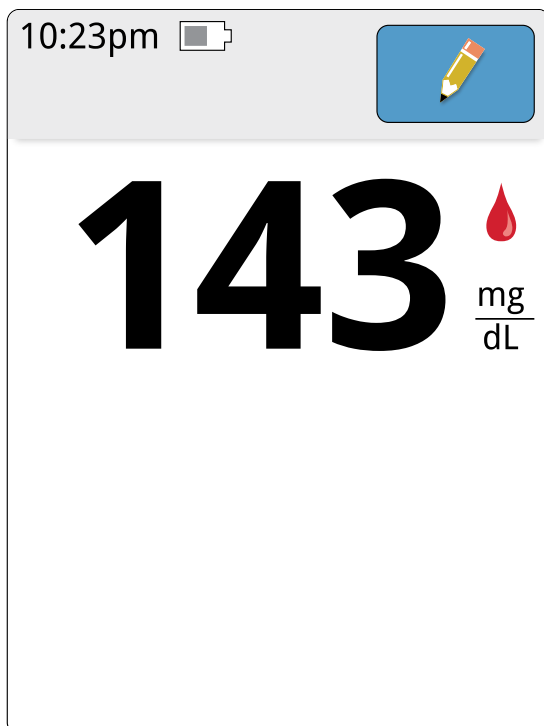
See [Troubleshooting](#) for more information.

6. After reviewing your result, remove and discard the used test strip according to local regulations.

IMPORTANT: After performing a blood glucose test, wash your hands with soap and water and thoroughly dry them.

Your Blood Glucose Results

Blood glucose results are marked on the results screen and in the Logbook with the  symbol.



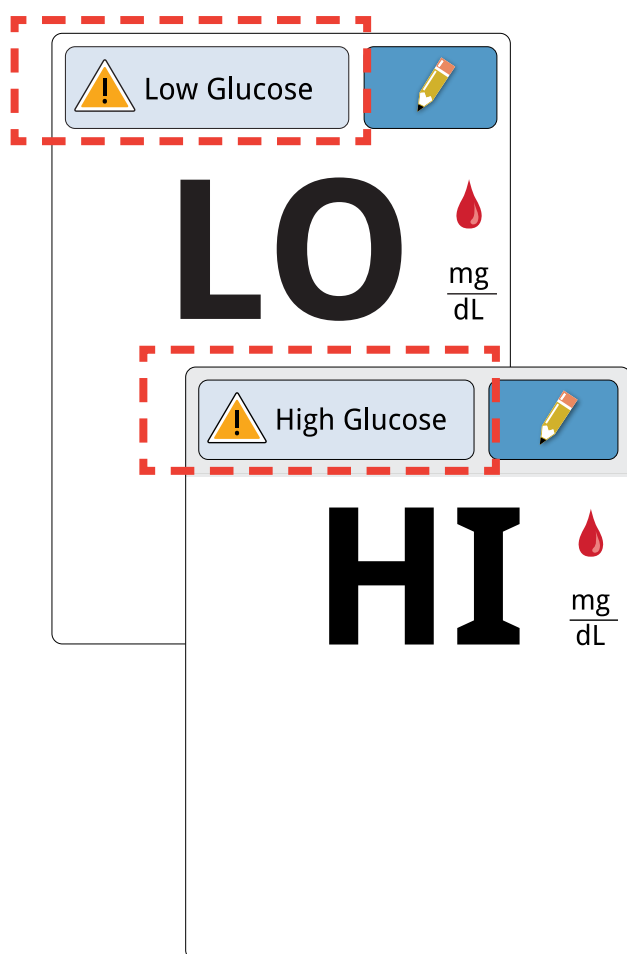
Example Screen Only

Note: Contact your health care professional if you have symptoms that do not match your test results.

IMPORTANT: The built-in meter displays results from 20 - 500 mg/dL. Low or high blood glucose results can indicate a potentially serious medical condition.

The normal glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL when fasting, and less than 140 mg/dL within two hours of a meal.³ Consult your health care professional to determine the range that is appropriate for you.

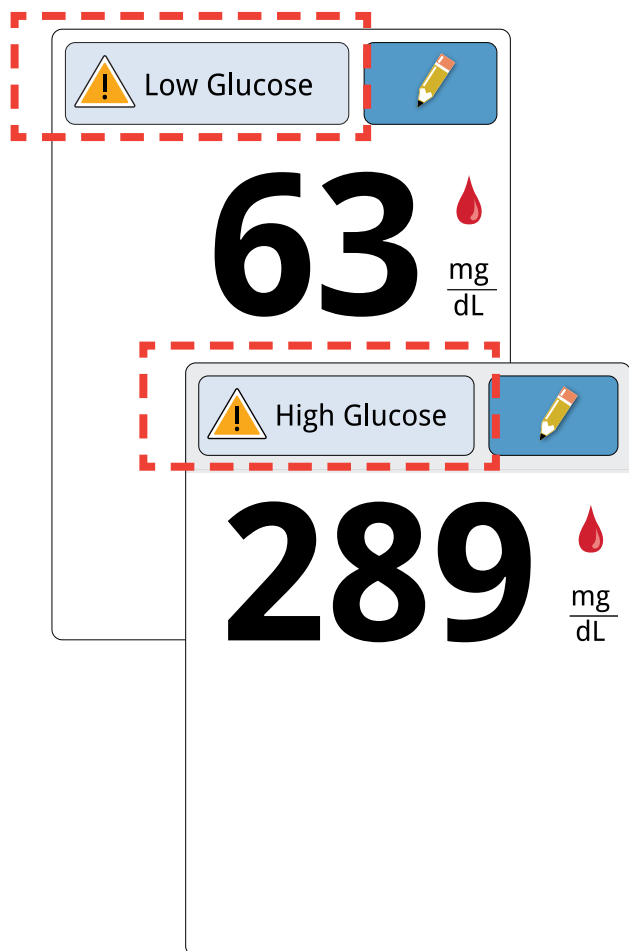
Display



What to do

If **LO** appears on the Reader, your result is lower than 20 mg/dL. If **HI** appears on the Reader, your result is higher than 500 mg/dL. You can touch the message button for more information. Check your blood glucose again with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result, contact your health care professional **immediately**.

Display



What to do

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 touch the message button for more information and set a reminder to check your glucose.

After you get your blood glucose result, you can add Notes by touching the  symbol. If you do not want to add a Note, press the Home Button to go to the Home Screen or hold the Home Button to turn the Reader off.

IMPORTANT: You should clean and disinfect your Reader once per week. Refer to [Maintenance and Disposal](#) for instructions.

Accuracy of the Reader's built-in meter

Results from the Reader's built-in meter may vary slightly from your actual blood glucose value. This may be due to slight differences in technique and natural variation in test technology. The table below shows the results of a study where 119 typical users used the built-in meter to check their blood glucose level. For example, in the study, the built-in

meter gave results within 15% of true blood glucose level 115 out of 119 times.

Accuracy results for all glucose concentrations

Difference range between the true blood glucose level and the built-in meter result	Within ± 5 mg/dL and 5%	Within ± 10 mg/dL and 10%	Within ± 15 mg/dL and 15%	Within ± 15 mg/dL and 20%
The number and percent that match true blood glucose level within X%	68/119 (57.1%)	105/119 (88.2%)	115/119 (96.6%)	116/119 (97.5%)

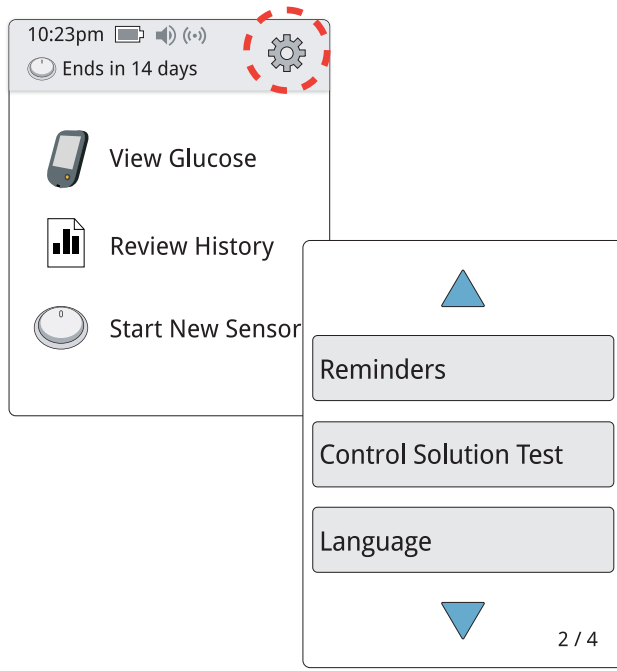
Control Solution Testing

You should do a control solution test when you are not sure of your test strip results and want to check that your Reader's built-in meter and test strips are working properly.

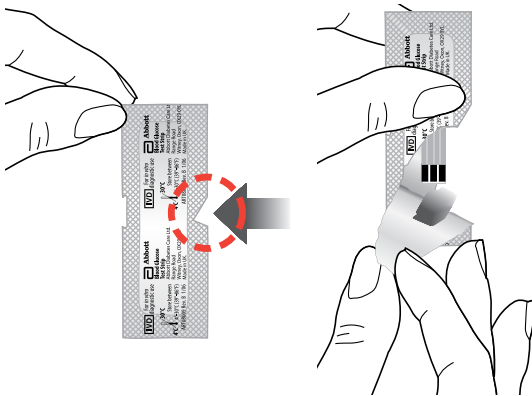
IMPORTANT:

- Control solution results should fall within the control solution range printed on the test strip instructions for use.
- Do NOT use control solution past the expiration date. Discard control solution 3 months after opening or on the expiration date printed on the bottle, whichever comes first. (Example: open April 15, discard July 15; write the discard date on the side of the bottle.)
- The control solution range is a target range for control solution only, not for your blood glucose results.
- The control solution test does not reflect your blood glucose level.
- Use only MediSense (low, medium or high) Glucose and Ketone Control Solution with the Reader's built-in meter.
- Check that the LOT number printed on the test strip foil packet and instructions for use match.
- Replace the cap securely on the bottle immediately after use.
- Do NOT add water or other liquid to the control solution.
- Contact your FreeStyle Libre 3 System provider (pharmacy or mail order supplier) for how to obtain control solution.

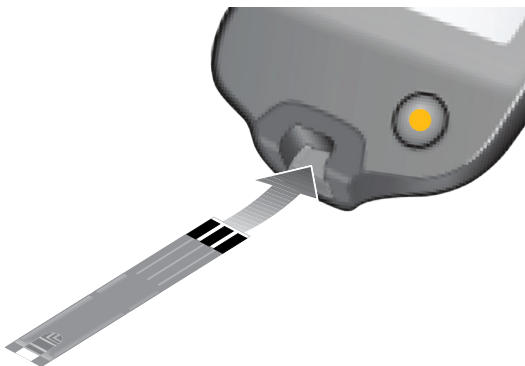
1. From the Home Screen, touch the Settings symbol . Scroll down using the arrow and touch **Control Solution Test**.



2. Check the test strip expiration date.
3. Open the foil test strip packet at the notch and tear down to remove the test strip.



4. Insert the test strip with the three black lines facing up. Push the strip until it stops.



Note: The Reader's built-in meter turns off after 2 minutes of inactivity.

5. Shake the control solution bottle to mix the solution. Apply a drop of control solution to the white area at the end of the test strip.

Apply Control Solution



If sounds are turned on, the Reader beeps once to let you know that you have applied enough control solution.

You will see a butterfly on the screen while you wait for the result. Do not remove the test strip while the butterfly is on the screen. If sounds are turned on, the Reader beeps once when the result is ready.

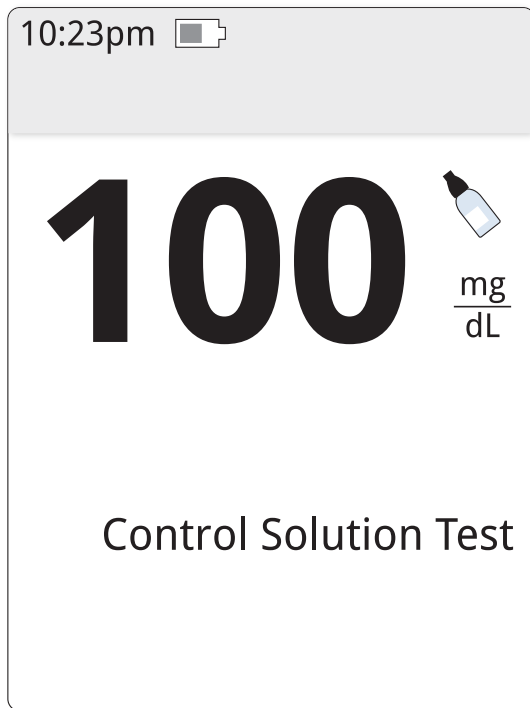


If the butterfly does not appear, you may not have applied enough control solution to the test strip. Apply a second drop of control solution to the test strip within 5 seconds of the first drop. If the butterfly still does not appear or if more than 5 seconds have passed, discard the test strip. Turn off the Reader and repeat the steps in this section with a new test strip.

Control Solution Results

Compare the control solution result to the range printed on the test strip instructions for use. The result on your screen should be in this range.

Control solution results are marked on the results screen and in the Logbook with a  symbol.



Example Screen Only

Note: Repeat the control solution test if the results are outside of the range printed on the test strip instructions for use. Stop using the built-in meter if the control solution results are repeatedly outside of the printed range. Contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Living With Your System

Activities

Bathing, Showering, and Swimming:

CAUTION: Do NOT place the Reader in water or other liquids as this may cause it to not function properly and may lead to **risk of fire or burns**.

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

Note: Do NOT take your Sensor deeper than 3 ft (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.

- The Reader is classed as a Medical-Portable Electronic Device (M-PED) that meets all required M-PED emission standards for safe use onboard an aircraft: RTCA/DO160, Section 21, Category M.
- 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. You can also keep your Reader on while going through these.

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.

If you are changing time zones, you can change the time and date settings on the Reader by touching the Settings symbol ⚙️ from the Home Screen, then **Time & Date**.

Charging the Reader

A fully charged Reader battery should last up to 4 days. Your battery life may vary depending on your usage. A **Low Battery** message accompanies your result when you have enough charge remaining for about one day of use.

CAUTION:

- Always use the Abbott provided power adapter and yellow USB cable that came with your Reader to minimize the **risk of fire or burns**. Take care when plugging and unplugging your USB cable. Do not force or bend the end of the USB cable into the Reader's USB port.
- Choose a location for charging where you can easily access the power adapter and quickly disconnect to prevent the potential risk of electrical shock.
- The maximum surface temperature of the Reader could go as warm as 117°F. The maximum surface temperature of the power adapter when charging could go as warm

as 129°F. Under these conditions, do not hold the Reader or the power adapter for five minutes or more. People with disorders of peripheral circulation or sensation should use caution at this temperature.

- Do NOT expose the USB cable or power adapter to water or other liquids as this may cause them to not function properly and may lead to **risk of fire or burns**.
1. Before charging, to minimize the **risk of fire or burns**:
 - Check the provided power adapter and yellow USB cable to make sure they are not damaged.
 - Check the Reader's USB port and make sure it is dry and free of debris.
 2. Plug the yellow USB cable into an electrical outlet using the power adapter. Then, plug the other end of the USB cable into the USB port on the Reader.



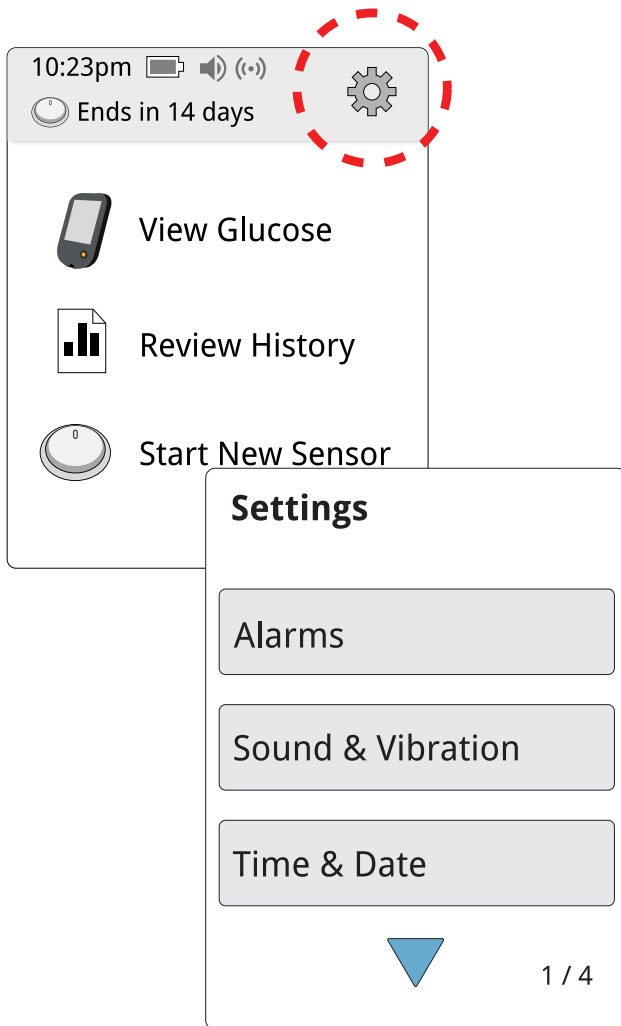
Note:

- You must charge the Reader when the battery is low  to keep using the Reader.
- To fully charge the battery, charge the Reader for at least 3 hours.
- If the Reader does not turn on after being charged or you notice a significant deterioration in battery life, contact Customer Service about replacing your Reader, yellow USB cable, and power adapter. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.
- Fully charge your Reader before storing it for more than 3 months.

Reader Settings and Information

You can go to the Settings menu to change many settings on the Reader, like alarm settings, sound & vibration, time & date, and target range. The Settings menu is also where you go to do a Control Solution Test or to check the System Status.

1. To get to the Settings menu, touch the Settings symbol  on the Home Screen.



2. Touch the setting you want to change:

Alarms – See [Reader Alarms](#) for information on setting alarms

Sound & Vibration – Set Reader sound and vibration. These also apply to alarms

Time & Date – Change the Time or Date

Reminders – See [Using Reminders](#) for information on setting reminders

Control Solution Test – Perform a control solution test

Language – Change the language on the Reader

System Status – Check Reader information and performance

- View System Information: The Reader will display information about your System including:

- Current Sensor end date and time
- Reader serial number and version number
- Serial numbers and status codes of most recent Sensors (up to three)
- Sensor version for most recent Sensor
- Number of Sensors that have been used with Reader
- Number of tests that have been performed using test strips
- View Event Logs: A list of events recorded by the Reader, which may be used by Customer Service to help troubleshoot your System
- Perform a Reader Test: The Reader Test will perform internal diagnostics and allow you to check that the Display is showing all pixels, sounds and vibrations are working, and the Touchscreen is responding when touched

Report Settings – Work with your health care professional to set your Target Glucose Range, which is displayed on glucose graphs on the Reader and used to calculate your Time In Target. Your Target Glucose Range is not related to your alarm settings

Reader Basics – Review the information screens shown during the Reader setup

Dose Increment – You can set the insulin dose increment to either 1.0 or 0.5 units for use with insulin notes

App 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 in to an existing account or create a new account choose Sign In from the Main Menu.

Account Settings - View/change your LibreView account information.

Account Password - Change your LibreView account password.

Account Options - Sign out of 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

Cleaning and Disinfecting the Reader

Cleaning and disinfecting your Reader is important to prevent the spread of infectious diseases. The Reader has a mean use life of 3 years and has been validated for 156 cleaning and disinfection cycles (the equivalent of 1 cycle per week for 3 years).

You should clean and disinfect the Reader once a week. The Reader should also be cleaned and disinfected prior to being handled by any person providing testing assistance to the user.

Cleaning is the physical removal of organic soil from the Reader surfaces. Keeping the Reader clean helps ensure that it is working properly and that no dirt gets in the device. Cleaning allows for successful, subsequent disinfection.

Disinfection is a process that destroys pathogens, such as viruses and other microorganisms, on the Reader surfaces. Disinfecting the Reader helps ensure that no infection is passed on when you or others come in contact with the Reader.

This device is not intended for use with multiple patients in health care or assisted-use settings such as hospitals, physician offices, or long-term care facilities because it has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures.

Use of this device on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

To clean and disinfect your Reader, you will need Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, EPA Reg. #67619-12.

These disinfectant wipes contain a 0.55% Sodium Hypochlorite (NaOCl) solution and have been shown to be safe for use with the Reader. They may be purchased at major online retailers, such as Walmart.com, Amazon.com, and OfficeDepot.com.

Note: Additional information about the risks for transmitting bloodborne pathogens to persons undergoing fingerstick procedures for blood sampling can be found. See [References](#) for more information.

1. Turn off the Reader before you clean and disinfect it.
2. Clean the outside surfaces of the Reader with a bleach wipe until visibly clean. Make sure liquid does not get into the test strip and USB ports.

3. For disinfection, use a second bleach wipe to wipe all outside surfaces of the Reader until they are wet. Make sure liquid does not get into the test strip and USB ports. Allow the Reader surfaces to remain wet for 60 seconds.
4. Dry with clean paper towel to remove any residual moisture.
5. When finished, thoroughly wash your hands with soap and water.

IMPORTANT: Do NOT use the Reader if you notice any signs of deterioration on the Reader (such as clouding or crazing on the display of the Reader, corroding, eroding or swelling of the plastic housing, or cracking of plastic housing or display) or if the Reader does not turn on. Contact Customer Service about replacing your Reader. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

CAUTION: Do NOT place the Reader in water or other liquids. Avoid getting dust, dirt, blood, control solution, water, bleach, or any other substance in the test strip or USB port as this may cause the Reader to not function properly and may lead to **risk of fire or burns**.

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.

Reader Does Not Power On

Problem: **Reader does not power on after you press the Home Button or insert a test strip.**

What it may mean: Reader battery is too low **OR** Reader is outside of its operating temperature range.

What to do: Charge the Reader **OR** move the Reader to a temperature between 50°F and 113°F and then try to power it on.

If the Reader still does not power on after trying these steps, contact Customer Service. 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 are causing friction at the site **OR** you may be sensitive to the adhesive material.

What to do: Ensure that nothing rubs on the site. If the irritation is where the adhesive touches skin, contact your health care professional to identify the best solution.

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Display: **Scan Error**

What it may mean: The device 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.
 - **Reader:** Try scanning again. You may need to move away from potential sources of electromagnetic interference.
-

Display: **Sensor Already in Use**

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

What to do: Both the Reader and App can only be used with a Sensor that it started. 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 FreeStyle Libre 3 Reader and FreeStyle Libre 3 app can only be used with the FreeStyle Libre 3 Sensor and FreeStyle Libre 3 Plus Sensor. Check that you are using the App or Reader that is compatible with your Sensor. You may need to download a different app if your Sensor is not compatible.

What to do: If you still have questions about compatibility, tap **Learn more** or call Customer Service.

Display: **Replace Sensor**

What it may mean: Your Sensor runs continuous quality checks, and it has shut itself down for your safety.

What to do: Apply and start a new Sensor to continue monitoring your glucose.

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 the 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.

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: **Scan Timeout** (Reader only)

What it may mean: The Reader is not held close enough to the Sensor.

What to do: Bring the screen of the Reader close to the 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: The Sensor life has ended.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **Signal Loss**

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

What to do: Make sure your device is within 33 feet of the Sensor. If using the App, make sure you have not force closed the App. Tap the ⓘ symbol for more information. Try turning Bluetooth OFF then ON again. If that does not work, try turning your phone OFF then ON again.

Display: Signal Loss Alarm

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

What to do: Make sure your device is within 33 feet of the Sensor. If the Signal Loss Alarm continues to show, contact Customer Service.

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: Your Sensor runs continuous quality checks, and glucose readings have been paused. Once it passes these checks, your Sensor will resume providing readings. 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: Unexpected Application Error

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

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

Display: New Sensor Starting Up (Reader) or New Sensor Starting Up (App)

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

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

Display: **New Sensor Found**

What it may mean: You scanned a new Sensor before your previous Sensor ended.

What to do: Your device can only be used with one Sensor at a time. If you start a new Sensor, you will no longer be able to use your old Sensor. If you would like to begin using the new Sensor, select **Yes** and scan again.

Display: **Glucose Reading Unavailable**

What it may mean: Your Sensor is too hot or too cold.

What to do: Move to a location where the temperature is appropriate and check your glucose again.

Problems Receiving Alarms

What it may mean: You have turned alarms off.

What to do: If using the Reader, touch the Settings symbol  and then select **Alarms**. If using the App, 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 your device or there may be a problem with your Sensor or device.

What to do: The Sensor must be within range (33 ft) 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 Home screen (if using the Reader) and the  symbol at the top of the screen (if using the App) 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. If the Signal Loss Alarm is on and continues to show even when your Sensor is in range of your device, contact Customer Service.

What it may mean: Sound/vibration are turned off in your Reader settings.

What to do: Check the Reader's sound and vibration settings to confirm sound/vibration are on.

What it may mean: One or more of the phone settings or permissions is incorrect.

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

Go to [Setting App Alarms](#) for more information.

What it may mean: You have enabled Silent Mode in the App.

What to do: Check your alarm settings to confirm Silent Mode is turned off.

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.

What it may mean: Your device's battery is dead.

What to do: Charge your device. If using the Reader, use the included USB cable.

Blood Glucose Error Messages

Error Message: **E1**

What it may mean: The temperature is too hot or too cold for the Reader to work correctly.

What to do:

1. Move the Reader and test strips to a location where the temperature is within the test

strip operating range. (See test strip instructions for use for the appropriate range).

2. Wait for the Reader and test strips to adjust to the new temperature.
 3. Repeat the test using a new test strip.
 4. If the error reappears, contact Customer Service.
-

Error Message: **E2**

What it may mean: Reader error.

What to do:

1. Turn off the Reader.
 2. Repeat the test using a new test strip.
 3. If the error reappears, contact Customer Service.
-

Error Message: **E3**

What it may mean: Blood drop is too small **OR** incorrect test procedure **OR** there may be a problem with the test strip.

What to do:

1. Review the testing instructions.
 2. Repeat the test using a new test strip.
 3. If the error reappears, contact Customer Service.
-

Error Message: **E4**

What it may mean: The blood glucose level may be too high to be read by the system **OR** there may be a problem with the test strip.

What to do:

1. Repeat the test using a new test strip.
 2. If the error reappears, contact your health care professional **immediately**.
-

Error Message: **E5**

What it may mean: Blood was applied to the test strip too soon.

What to do:

1. Review the testing instructions.
 2. Repeat the test using a new test strip.
 3. If the error reappears, contact Customer Service.
-

Error Message: **E6**

What it may mean: The test strip may not be compatible with the Reader.

What to do:

1. Check that you are using the correct test strip for the Reader. (See test strip instructions for use to verify your strip is compatible with the Reader).
 2. Repeat the test using a test strip for use with your Reader.
 3. If the error reappears, contact Customer Service.
-

Error Message: **E7**

What it may mean: Test strip may be damaged, used, or the Reader does not recognize it.

What to do:

1. Check that you are using the correct test strip for the Reader. (See test strip instructions for use to verify your strip is compatible with the Reader).
 2. Repeat the test using a test strip for use with your Reader.
 3. If the error reappears, contact Customer Service.
-

Error Message: **E9**

What it may mean: Reader error.

What to do:

1. Turn off the Reader.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the error reappears, contact Customer Service.

Problems Checking Your Blood Glucose

Problem: **The Reader does not start a test after inserting a test strip.**

What it may mean: Test strip is not inserted correctly or not inserted fully into the strip port.

What to do:

1. With the 3 black lines facing up, insert the test strip into the strip port until it stops.
2. If the Reader still does not start a test, contact Customer Service.

What it may mean: Reader battery is too low.

What to do: Charge the Reader.

What it may mean: The test strip is damaged, used, or unrecognizable by the Reader.

What to do: Insert a new FreeStyle Precision Neo test strip.

What it may mean: Reader is outside of its operating temperature range.

What to do: Move the Reader to a temperature between 50°F and 113°F and then try to power it on.

Problem: **The test does not start after applying the blood sample.**

What it may mean: Blood sample is too small.

What to do:

1. See test strip instructions for use for re-application instructions.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the test still does not start, contact Customer Service.

What it may mean: Sample applied after the Reader turned off.

What to do:

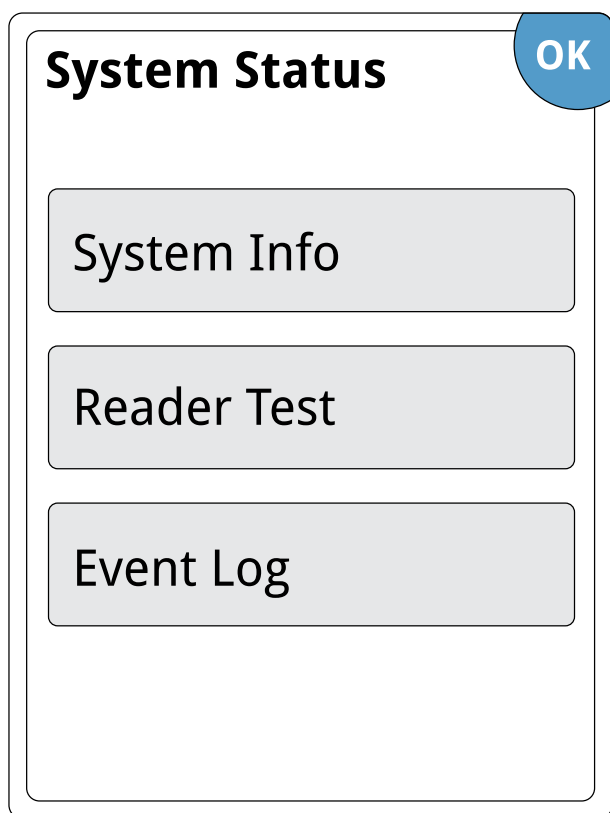
1. Review the testing instructions.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the test still does not start, contact Customer Service.

What it may mean: Problem with Reader or test strip.

What to do:

1. Repeat the test using a new test strip.
2. If the test still does not start, contact Customer Service.

Perform a Reader Test



If you think the Reader is not working properly, you can check the Reader by performing a Reader Test. Touch the Settings symbol  from the Home Screen, select **System Status** and then select **Reader Test**.

Note: The Reader Test will perform internal diagnostics and will allow you to check that the display, sounds, and touchscreen are working properly.

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. The latest version of the User's Manual is available at www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

System Specifications

See test strip and control solution instructions for use for additional specifications.

Sensor 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: FreeStyle Libre 3 Sensor: Up to 14 days; FreeStyle Libre 3 Plus Sensor: Up to 15 days

Sensor memory: FreeStyle Libre 3 Sensor: Up to 14 days (glucose readings stored every 5 minutes); FreeStyle Libre 3 Plus Sensor: Up to 15 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 (1 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

Reader Specifications

Blood glucose assay range: 20 to 500 mg/dL

Reader size: 95 mm x 60 mm x 16 mm

Reader weight: 65 grams

Reader power source: One lithium-ion rechargeable battery

Reader battery life: 4 days of typical use

Reader memory: 90 days of typical use

Reader operating temperature: 50°F to 113°F

Reader storage temperature: -4°F to 140°F

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

Reader moisture protection: Keep dry

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

Reader display timeout: 60 seconds (120 seconds when test strip is inserted)

Radio Frequency: Near Field Communication (13.56 MHz RFID); ASK Modulation; 124 dBuV/m; 2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 2dBm EIRP

Data port: Micro USB

Minimum Computer Requirements: System must only be used with EN60950-1 rated computers

Mean use life: 3 years of typical use

Reader cleaning and disinfection: The Reader has a mean use life of 3 years, which is 156 cleaning and disinfection cycles (1 cycle per week for 3 years).

Power Adapter: Abbott Diabetes Care PRT31887 (Phihong Model PSM03A-050Q-3A-R, Luxshare Model LACA175); Output: 5V, 550mA or 0.55A; Operating temperature: 50°F to 104°F

USB Cable: Abbott Diabetes Care PRT21373; Length: 37 inches (94 cm); Color: Yellow

Security Measures and Quality of Service

Security Measures:

The communication between the Receiver (App or Reader) 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 Receiver and Sensor for glucose data is a standard Bluetooth Low Energy (BLE) connection. Mutual authentication is performed between the Receiver 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 Receiver that is paired with the Sensor will be able to reconnect and receive glucose data. For apps, only apps logged into the same LibreView account that activated the Sensor are able to complete pairing with the Sensor. For Readers, only the Reader that activated the Sensor is able to complete pairing with the Sensor

Quality of Service (QoS):

QoS for the FreeStyle Libre 3 Reader and Sensor wireless communications using NFC (for Sensor activation) is assured when the Reader is brought near the Sensor. The communication for activation is specified to occur within 15 seconds.

QoS for the Reader and Sensor wireless communications using BLE for normal operation (receiving glucose readings and alarms) is assured at regular 1-minute intervals. If connection is lost between the Reader and Sensor for 5-minutes, the Reader will display an indication of "Signal Loss" on the results screen. If connection is lost for 20 minutes, the Reader alarms the user if the alarm is turned on. If connection is lost between the Reader and the Sensor, all lost glucose data will be automatically retrieved when the connection is restored. The Reader is designed to only accept BLE data from recognized and paired Sensors. The transmission range for BLE communication is 33 feet unobstructed. If the Reader and Sensor are seeing frequent signal loss at longer distances, bring them closer together.

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



STERILE R



Sterile Barrier. Refer to Instructions for Use if opened or damaged.



Single sterile barrier system with protective packaging outside



Humidity limitation

Do not use if package is damaged.



For Sterile Barrier: Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.

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

The FreeStyle Libre 3 System can be used with either the FreeStyle Libre 3 Sensor or the FreeStyle Libre 3 Plus Sensor. Different clinical studies were conducted to evaluate the performance of each Sensor. Please reference the section that applies to the Sensor you are using.

A. Performance Characteristics of FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System with FreeStyle Libre 3 Sensor:

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 1](#). 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 1. 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 [Table 2](#) and [Table 3](#). The results categorized within YSI glucose ranges are presented in [Table 4](#) and [Table 5](#).

Table 2. 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 3. Accuracy to YSI within CGM Glucose Ranges (Pediatric*; n=168)

CGM Glucose	Number of CGM-	Percent Within	Percent Within	Percent Within	Percent	Percent	Percent	Mean	MARD (%)
-------------	----------------	----------------	----------------	----------------	---------	---------	---------	------	----------

Level [†] (mg/dL)	Reference Pairs	±15 mg/dL	±20 mg/dL	±40 mg/dL	Within ±15%	Within ±20%	Within ±40%	bias (mg/dL)	
<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 4. 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 ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±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 5. 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 ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±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'. [Table 6](#) and [Table 7](#) 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 6. 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 7. 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.

[Table 8](#) and [Table 9](#) 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 8. 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 9. 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 [Table 10](#) and [Table 11](#) and for each YSI range in [Table](#)

12 and Table 13. 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 70.5% of the time, between 121 and 160 mg/dL 19.4% of the time, between 161 and 200 mg/dL 0.7% of the time, and between 201 and 250 mg/dL 0.1% of the time.

Table 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 [Table 14](#) and [Table 15](#). 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 14. 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 15. 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

Table 16 and Table 17 display the percentages for these parameters:

True Alarm Rate

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

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

False Alarm Rate

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

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

Detection Rate

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

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

Missed Detection Rate

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

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

For example, the Adult 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 16. 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 17. 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

[Table 18](#) and [Table 19](#) display the percentages for these parameters:

True Alarm Rate

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

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

False Alarm Rate

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

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

Detection Rate

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

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

Missed Detection Rate

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

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

For example, the Adult 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 18. 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 19. 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 [Table 20](#) and [Table 21](#): 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 20. Sensor Accuracy Relative to YSI Over the Wear Duration (Adult; n=200)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within $\pm 15\%$ / ± 15 mg/dL	Within $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Within $\pm 40\%$ / ± 40 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 21. Sensor Accuracy Relative to YSI Over the Wear Duration (Pediatric^{*}; n=168)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within $\pm 15\%$ / ± 15 mg/dL	Within $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Within $\pm 40\%$ / ± 40 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 22](#) 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 22. 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 23](#) shows the glucose reading capture rate for each day of the wear duration for Study 3.

Table 23. 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	98.8
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 24](#) 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 24. 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 ≥ 70 mg/dL is displayed in [Table 25](#). 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 ≥ 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 25. Overall Accuracy to YSI

Subject Group	Number of Subjects	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ±20% / ±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 (FreeStyle Libre 3 Sensor)

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.

B. Performance Characteristics of FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System with FreeStyle Libre 3 Plus Sensor:

Overview of Clinical Study

A clinical study was conducted in the United States (US) to evaluate the performance, safety, effectiveness, and precision of the FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System (System). The study enrolled a total of 285 evaluable participants in 7 centers across the United States and included adult (18 years and older) and pediatric (2 to 17 years) participants. There were 149 adult participants, 124 pediatric participants ages 6-17, and 12 pediatric participants ages 2-5. 264 participants had Type 1 diabetes mellitus and 21 participants had Type 2 diabetes mellitus. 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 15 days. Participants ages 6 and older had their venous blood glucose analyzed using a laboratory reference method, the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose & Lactate Analyzer (YSI) over up to three separate visits to the clinical center. Sensor glucose readings were then compared to the YSI glucose results to evaluate the System's performance.

Clinic sessions took place at the beginning (days 1, 2, and 3), early middle (days 5, 6, and 7), late middle (days 9, 10 and 11) and end (days 13, 14, and 15) of Sensor wear. Each visit lasted up to ten 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 System performance over the range that the System measures glucose (40 – 400 mg/dL). Glucose was not manipulated for participants 10 years and younger. For participants ages 2-5, System performance was compared against a self-monitoring blood glucose meter during a 4-hour clinic visit. All participants tested their blood glucose using fingerstick capillary samples at least four times during each day of the study.

Accuracy

Accuracy of the System was measured by comparing paired System Glucose Measurement (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 26](#). The Mean Absolute Relative Difference (MARD) gives an indication of the average percent disagreement between the CGM and the reference. For example, for adult participants, 93.7% 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. For both adult and pediatric participants, the Mean Absolute Relative Difference

was 8.2% for the comparison with YSI reference.

Table 26. 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	20497	149	93.7	82.9	79.2	8.2
Children (age 6-17)	7025	124	93.5	89.8	90.5	8.2
Children (age 2-5)*	135	10	86.7	78.9	88.9	9.7

* No YSI measurements were obtained for children ages 2-5; results displayed are from CGM-SMBG matched paired measurements obtained during clinic visits from 10 of the 12 subjects. 2 of the 12 subjects did not have CGM-SMBG matched paired measurements obtained from clinic visits.

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 [Table 27](#) and [Table 28](#). The results categorized within YSI glucose ranges are presented in [Table 29](#) and [Table 30](#).

Table 27. Accuracy to YSI within CGM Glucose Ranges (Adult; n=149)

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	555	84.3	91.0	98.4				-5.9	14.1
54-69	3157	91.5	95.2	99.1				-3.8	10.0
70-180	8258				82.3	90.2	99.1	-6.0	9.5
181-250	2976				89.9	94.5	99.9	-9.1	7.4
>250	5551				96.5	98.7	100.0	-3.1	5.1

Table 28. Accuracy to YSI within CGM Glucose Ranges (Pediatric*; n=124)

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	175	75.4	86.3	97.7				-8.9	15.7
54-69	755	84.5	88.6	97.5				-6.9	11.2
70-180	3074				82.6	90.9	99.6	-8.1	9.2

181-250	1176				92.0	97.4	100.0	-11.2	7.5
>250	1845				98.3	99.8	100.0	-3.5	4.8

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 2-5 years of age.

Table 29. Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Adult; n=149)

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	460	93.9	98.3	100.0				6.7	14.4
54-69	2799	97.6	99.0	99.6				-0.1	8.4
70-180	8386				80.6	89.2	98.9	-5.8	9.8
181-250	2792				89.9	94.6	99.7	-6.3	7.3
>250	6060				94.2	96.8	99.9	-7.5	5.8

Table 30. Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Pediatric*; n=124)

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	94	100.0	100.0	100.0				4.1	9.7
54-69	599	97.7	99.8	100.0				-2.1	7.6
70-180	3178				79.4	87.9	99.0	-7.8	10.1
181-250	1080				89.8	96.2	99.8	-8.7	7.6
>250	2074				96.5	98.7	99.9	-8.0	5.6

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 2-5 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'. [Table 31](#) and [Table 32](#) display the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'LO'. For example, for adult participants, when CGM reading was 'LO', YSI glucose values were less than 50 mg/dL 100.0% of the time.

Table 31. Concurrence Analysis with 'LO' CGM Reading (Adult; n=149)

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

Table 32. Concurrence Analysis with 'LO' CGM Reading (Pediatric*; n=124)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥ 80	
n	0	3	4	4	0	4
Cumulative %	0.0	75.0	100.0	100.0	0.0	

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 2-5 years of age.

Table 33 and Table 34 display the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'HI'. For example, for adult participants, when CGM reading was 'HI', YSI glucose values were above 350 mg/dL 98.3% of the time and above 300 mg/dL 100.0% of the time.

Table 33. Concurrence Analysis with 'HI' CGM Reading (Adult; n=149)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	119	121	121	0	121
Cumulative %	98.3	100.0	100.0	0.0	

Table 34. Concurrence Analysis with 'HI' CGM Reading (Pediatric*; n=124)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	49	49	49	0	49
Cumulative %	100.0	100.0	100.0	0.0	

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 2-5 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 Table 35 and Table 36 and for each YSI range in Table 37 and Table 38. For example, for adult participants, 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 6.6% of the time, between 81 and 120 mg/dL 71.5% of the time, between 121 and 160 mg/dL 20.4% of the time, between 161 and 200 mg/dL 1.2% of the time, and between 201 and 250 mg/dL 0.1% of the time.

Table 35. Concurrence Analysis by CGM Glucose Level (Adult; n=149)

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 [†]	-	100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
40-60	0.7	53.1	42.1	4.0	0.1	0.1	-	-	-	-	-	1929
61-80	0.0	12.2	68.0	19.0	0.7	-	-	-	-	-	-	3112
81-120	-	0.2	6.6	71.5	20.4	1.2	0.1	-	-	-	-	3338
121-160	-	-	0.1	6.8	72.5	19.2	1.2	0.2	-	-	-	2568
161-200	-	-	-	0.1	9.7	68.2	18.9	3.0	0.1	-	-	1897
201-250	-	-	-	-	0.2	8.6	61.7	27.2	2.4	-	-	2102
251-300	-	-	-	-	-	0.0	6.1	71.5	21.5	0.8	0.1	2818
301-350	-	-	-	-	-	-	0.1	16.4	74.6	8.7	0.3	2100
351-400	-	-	-	-	-	-	0.2	1.3	22.7	70.6	5.2	633
>400 [†]	-	-	-	-	-	-	-	-	1.7	60.3	38.0	121

[†] Levels out of System dynamic range.

61-80	-	25.8	67.2	7.0	0.1	-	-	-	-	-	-	3151
81-120	-	2.4	18.3	73.8	5.4	0.1	-	-	-	-	-	3233
121-160	-	0.0	0.8	24.7	67.6	6.7	0.1	-	-	-	-	2754
161-200	-	0.0	-	2.0	24.6	64.3	9.0	0.0	-	-	-	2011
201-250	-	-	-	0.1	1.7	19.3	69.6	9.2	0.1	0.1	-	1863
251-300	-	-	-	-	0.2	1.9	19.0	67.1	11.5	0.3	-	3001
301-350	-	-	-	-	-	0.0	2.1	25.5	66.1	6.1	0.1	2368
351-400	-	-	-	-	-	-	-	3.2	25.1	61.7	10.1	725
>400	-	-	-	-	-	-	-	2.3	6.9	37.9	52.9	87

[†] Levels out of System dynamic range.

Table 38. Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Pediatric^{*}; n=124)

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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
40-60	1.0	80.6	18.1	0.3	-	-	-	-	-	-	-	288
61-80	0.1	27.7	65.4	6.7	-	-	-	-	-	-	-	801
81-120	-	3.1	19.6	71.9	5.4	-	-	-	-	-	-	1304
121-160	-	0.5	0.7	29.2	64.0	5.6	-	-	-	-	-	1091
161-200	-	-	-	1.3	28.9	62.4	7.5	-	-	-	-	710
201-250	-	-	-	-	0.3	22.3	69.4	8.0	-	-	-	761
251-300	-	-	-	-	-	0.5	24.7	68.6	6.2	0.1	-	1098
301-350	-	-	-	-	-	0.1	0.7	24.8	66.3	8.1	-	727
351-400	-	-	-	-	-	-	3.3	0.4	23.2	66.3	6.9	246
>400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	38.5	61.5	52

^{*} Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 2-5 years of age.

[†] Levels out of System dynamic range.

Glucose Rate of Change Accuracy

The System's glucose rate of change accuracy, as assessed by concurrence analysis, is presented in [Table 39](#) and [Table 40](#). For example, for adult participants, when the Sensor glucose trend arrow 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) 1.5% of the time, falling (-2 to -1 mg/dL/min) 7.8% of the time, changing slowly downward (-1 to 0 mg/dL/min) 65.8% of the time, changing slowly upward (0 to 1 mg/dL/min) 21.1% of the time, rising (1 to 2 mg/dL/min) 2.6% of the time, and were rising quickly (>2 mg/dL/min) 1.2% of the time. Digitally connected systems which do not utilize the System's trend arrow

calculations may see different glucose rate of change accuracy.

Table 39. Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Adult; n=149)

CGM (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	31.5	43.1	20.0	3.4	1.0	1.0	295
-2 to -1 (↘)	11.1	44.5	37.8	5.5	0.8	0.4	841
-1 to 0 (→)	1.5	7.8	65.8	21.1	2.6	1.2	9254
0 to 1 (→)	1.1	4.2	25.5	47.2	15.2	6.7	6905
1 to 2 (↗)	0.1	2.9	9.9	29.9	36.7	20.6	1577
>2 (↑)	-	1.2	4.8	17.5	32.2	44.3	1038

Table 40. Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Pediatric^{*}; n=124)

CGM (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	27.7	53.5	16.8	1.0	1.0	-	101
-2 to -1 (↘)	8.2	46.8	39.9	3.5	1.1	0.5	376
-1 to 0 (→)	1.1	8.8	66.5	20.5	2.0	1.1	2969
0 to 1 (→)	1.2	3.3	24.6	51.7	13.1	6.2	2344
1 to 2 (↗)	-	3.2	8.8	30.8	39.9	17.3	571
>2 (↑)	-	2.0	5.4	15.2	32.4	45.1	408

^{*} Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 2-5 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

[Table 41](#) and [Table 42](#) 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, for a Low Glucose alarm level set to 70 mg/dL in the adult population:

84.6% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose was indeed below the alarm level but 15.4% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose wasn't actually below the alarm level.

95.5% of the time blood glucose was below the alarm level and a low glucose alarm was appropriately issued but 4.5% of the time the glucose event was missed and no alarm was issued.

Table 41. Low Glucose Alarm Performance (Adult; n=149)

Low Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
60	9756	71.1	28.9	1376	84.5	15.5
70	23078	84.6	15.4	3451	95.5	4.5
80	33676	90.8	9.2	4655	98.0	2.0
90	42322	92.2	7.8	5525	98.8	1.2

Table 42. Low Glucose Alarm Performance (Pediatric^{*}; n=124)

Low Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
60	2760	58.9	41.1	275	87.6	12.4

70	6138	74.2	25.8	735	98.6	1.4
80	9664	82.8	17.2	1104	98.6	1.4
90	13113	88.3	11.7	1434	99.7	0.3

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 2-5 years of age.

High Glucose Alarm Performance

[Table 43](#) and [Table 44](#) 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, for a High Glucose alarm level set to 200 mg/dL in the adult population:

98.5% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose was indeed above the alarm level but 1.5% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose wasn't actually above the alarm level.

98.0% of the time blood glucose was above the alarm level and a high glucose alarm was appropriately issued but 2.0% of the time the glucose event was missed and no alarm was

issued.

Table 43. High Glucose Alarm Performance (Adult; n=149)

High Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
120	96119	99.3	0.7	13212	97.8	2.2
140	83016	99.2	0.8	11728	98.0	2.0
180	61513	98.8	1.2	9337	98.0	2.0
200	53287	98.5	1.5	8388	98.0	2.0
220	45745	98.4	1.6	7615	97.8	2.2
240	38393	98.9	1.1	6902	97.2	2.8
300	16594	94.8	5.2	3369	91.2	8.8

Table 44. High Glucose Alarm Performance (Pediatric*; n=124)

High Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
120	34730	99.4	0.6	4845	97.2	2.8
140	29844	99.2	0.8	4268	97.2	2.8
180	21855	99.0	1.0	3352	97.9	2.1
200	18820	99.2	0.8	3030	97.9	2.1
220	15886	98.8	1.2	2753	96.9	3.1
240	12743	98.4	1.6	2449	96.0	4.0
300	5140	97.5	2.5	1098	92.2	7.8

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 2-5 years of age.

Sensor Accuracy Over Time

The FreeStyle Libre 3 Plus Sensor can be worn for up to 15 days. The percentage of System readings within YSI values and the Mean Absolute Relative Difference (MARD) is presented for the following different wear periods in [Table 45](#) and [Table 46](#): Beginning (Adult: 105 Subjects, Day 1, 2, or 3; Pediatric: 57 Subjects, Day 1, 2, or 3), Early Middle (Adult: 94 Subjects, Day 5, 6, or 7; Pediatric: 51 Subjects, Day 5, 6, or 7), Late Middle (Adult: 90 Subjects, Day 9, 10, or 11; Pediatric: 35 Subjects, Day 9, 10, or 11), and End (Adult: 95 Subjects, Day 13, 14, or 15; Pediatric: 33 Subjects, Day 13, 14, or 15). 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 45. Sensor Accuracy Relative to YSI Over the Wear Duration (Adult; n=149)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within $\pm 15\%$ / ± 15 mg/dL	Within $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Within $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dL
Beginning (days 1-3)	5410	10.0	83.0	89.7	99.1
Early Middle (days 5-7)	5043	7.2	91.6	96.1	99.8
Late Middle (days 9-11)	5142	7.7	89.9	94.8	99.3
End (days 13-15)	4902	7.8	90.0	94.5	99.6

Table 46. Sensor Accuracy Relative to YSI Over the Wear Duration (Pediatric*; n=124)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within $\pm 15\%$ / ± 15 mg/dL	Within $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Within $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dL
Beginning (days 1-3)	2634	9.0	84.0	91.0	99.5
Early Middle (days 5-7)	2277	6.9	92.3	97.3	99.9
Late Middle (days 9-11)	1209	6.9	92.3	96.9	99.8
End (days 13-15)	905	10.4	82.1	87.0	97.9

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 2-5 years of age.

Sensor Wear Duration

The FreeStyle Libre 3 Plus Sensor can be worn for up to 15 days. To estimate how long a Sensor will work over the wear duration, 151 Sensors were evaluated in the adult population and 142 Sensors were evaluated in the pediatric population to determine how many days of readings each Sensor provided. Subjects wore two Sensors simultaneously. Some Sensors were excluded from the survival analysis due to reasons not related to the device (e.g., subject dropped out of study or physical factors such as accidental knocking off the Sensor etc.).

Of the 151 Sensors in the adult population, 83.1% lasted until the final day of use. 4 Sensors (2.6%) 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. In the pediatric population, 76.8% of the Sensors lasted until the final day of use. 3 Sensors (2.1%) 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 47](#) and [Table 48](#) display the data for each day in the wear duration for the adult and pediatric populations.

Another clinical study was also conducted to further evaluate wear duration in subjects who wore only a single Sensor. Of the 39 Sensors evaluated in this study, 94.9% lasted until

the final day of use.

Table 47. Sensor Survival Rate Over Wear
Duration (Adult; n=151)

Day of Wear	Number of Sensors	Survival Rate (%)
1	150	100.0
2	150	100.0
3	149	99.3
4	147	98.7
5	142	96.0
6	139	95.3
7	138	95.3
8	131	92.5
9	129	91.1
10	127	90.4
11	125	88.9
12	122	87.5
13	118	85.3
14	111	83.1
15	105	83.1

Table 48. Sensor Survival Rate Over Wear
Duration (Pediatric; n=142)

Day of Wear	Number of Sensors	Survival Rate (%)
1	141	100.0
2	140	99.3
3	140	99.3
4	136	96.5
5	134	95.0
6	131	93.6
7	129	92.9
8	126	90.7
9	123	90.0
10	119	89.3
11	115	87.7
12	111	85.4
13	102	79.3
14	97	77.7
15	85	76.8

Glucose Reading Availability

The System is designed to log a glucose reading every minute throughout the wear period after the start-up time. [Table 49](#) and [Table 50](#) show the glucose reading capture rate for each day of the wear duration.

Table 49. Glucose Reading Capture Rate Over Wear Duration (Adult; n=150)

Day of Wear	Number of Sensors	Capture Rate (%)
1	146	96.4
2	146	97.4
3	146	97.7
4	142	97.8
5	143	97.9
6	141	97.9
7	136	98.1
8	135	98.1
9	130	98.2
10	127	98.3
11	125	98.2
12	123	98.2
13	118	98.2
14	116	98.2
15	111	98.3

Table 50. Glucose Reading Capture Rate Over Wear Duration (Pediatric; n=142)

Day of Wear	Number of Sensors	Capture Rate (%)
1	141	96.9
2	138	96.5
3	135	97.1
4	137	96.6
5	137	96.9
6	129	96.9
7	127	97.0
8	122	96.8
9	118	96.6
10	118	96.6

11	112	96.5
12	111	96.4
13	109	96.3
14	101	96.3
15	101	96.1

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 51](#) provides data from 148 adult participants and 136 pediatric participants. For adults, the paired absolute relative difference (PARD) between the two Sensors was 8.0% with coefficient of variation (CV) of 5.6%. For children ages 6-17, PARD was 8.6% with CV of 6.1%. For children ages 2-5, PARD was 6.5% with CV of 4.6%. 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 51. Overall between Sensor Precision

	Coefficient of Variation (%)	Paired Absolute Difference (mg/dL)	Paired Absolute Relative Difference (%)	Number of Paired Readings
Adults ages 18+	5.6	12.3	8.0	25029
Children ages 6-17	6.1	13.8	8.6	10945
Children ages 2-5	4.6	10.5	6.5	428

Adverse Events

No device related serious adverse events occurred during the study. Mild skin irritations, such as erythema (16 instances), bruising (3 instances), and rash (3 instances) were reported around the insertion site and adhesive area by a small number of subjects (14 out of 293 or 4.8%).

Vitamin C Interference (FreeStyle Libre 3 Plus Sensor)

Taking more than 1000 mg of Vitamin C per day may falsely raise your Sensor readings, which could cause you to miss a severe low glucose event. Vitamin C can be found in supplements including multivitamins and cold remedies such as Airborne® and Emergen-C®. See your health care professional to understand how long Vitamin C is active in your body.

Additional notes for Health Care professionals

While using the FreeStyle Libre 3 Sensor, ascorbic acid (Vitamin C) doses of larger than 500

mg per day can affect the Sensor readings, making them look higher than they really are. While using the FreeStyle Libre 3 Plus Sensor, users can take up to 1000 mg of ascorbic acid per day and can still use the Sensor readings to make treatment decisions.

A clinical study was conducted to evaluate the effect of ascorbic acid on the performance of the FreeStyle Libre 3 Plus Sensor. Data from 60 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 15 minutes for the next 12 hours. A maximum average Sensor bias of +5.1 mg/dL was observed around 2 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 +9.2 mg/dL.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

FreeStyle Libre 3 Reader - FCC ID: QXS-LIB02

FreeStyle Libre 3 Sensor and FreeStyle Libre 3 Plus 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

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Class B

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; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air

Compliance level: ± 8 kV contact; ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air

Immunity test: Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4

IEC 60601 test level: ± 2 kV for power supply lines (100 kHz frequency); ± 1 kV for signal lines (100 kHz frequency)

Compliance level: ± 2 kV for power supply lines (100 kHz frequency); ± 1 kV for signal lines (100 kHz frequency)

Immunity test: Surge 61000-4-5

IEC 60601 test level: ± 1 kV differential mode; ± 2 kV common mode

Compliance level: ± 1 kV differential mode; ± 2 kV common mode

Immunity test: Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11

IEC 60601 test level: 0% UT; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle

Compliance level: 0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

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

IEC 60601 test level: 30 A/m; 50 Hz or 60 Hz

Compliance level: 30 A/m; 50 Hz or 60 Hz

Immunity test: Conducted RF IEC 61000-4-6

IEC 60601 test level: 6 Vrms; 150 kHz to 80 MHz

Compliance level: 6 Vrms

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

IEC 60601 test level: 10 V/m; 80 MHz to 2.7 GHz; 80% AM at 1 KHz

Compliance level: 10 V/m; 80 MHz to 2.7 GHz; 80% AM at 1 KHz

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 healthcare and in various locations where the System may be used.

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz	2	0.3	28

			sine			
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.

Limited Warranty

We hope that you are happy with your FreeStyle Libre 3 System. Please refer to the User's Manual before using your System for the first time.

Abbott Diabetes Care ("Abbott") warrants that the FreeStyle Libre 3 Reader ("Reader") shall be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of manufacture or one (1) year from the original date of purchase with proof of purchase (whichever is later). This Limited Warranty is invalid if the Reader is modified, altered, damaged, misused or used other than in accordance with the User's Manual, applicable labeling, and/or inserts. Abbott's sole obligation is to replace the Reader, free of charge, with the same or an alternative reader as determined by Abbott in its sole discretion. Your replacement may be a different model or type. Abbott may require, as a condition of obtaining limited warranty service, that you return the Reader postage prepaid, with proof of purchase to an address specified by Abbott. The Limited Warranty on the replacement Reader will expire on the date of the original Limited Warranty expiration or 90 days after the shipment of a replacement Reader, whichever period is longer. This Limited Warranty covers only the Reader, does not cover the sensor or disposable

accessories, extends only to the original purchaser, and is not assignable or transferable.

TO THE EXTENT POSSIBLE UNDER LAW, THE FOREGOING ARE ABBOTT'S ONLY WARRANTIES FOR THE READER AND STATE YOUR EXCLUSIVE REMEDY. ABBOTT MAKES NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND ABBOTT EXCLUDES AND DISCLAIMS ANY OTHER WARRANTIES INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ABBOTT DOES NOT WARRANT THAT OPERATION OF THE READER WILL BE UNINTERRUPTED OR ERROR FREE AND ABBOTT WILL NOT BE LIABLE FOR ANY LOST PROFITS, LOST SAVINGS OR OTHER SPECIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING DIRECTLY OR INDIRECTLY FROM PURCHASE, OPERATION OR USE OF THE READER OR FAILURE OF THE READER TO PERFORM IN ACCORDANCE WITH SPECIFICATIONS. NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IF ANY IS IMPLIED FROM THE SALE OF THE READER DESPITE ABBOTT'S SPECIFIC DISCLAIMER OF SUCH WARRANTIES, SHALL EXTEND FOR A LONGER DURATION THAN ONE YEAR FROM THE ORIGINAL DATE OF PURCHASE OF THE READER.

This Limited Warranty and any dispute or claim arising out of or in connection with it shall be governed by and construed in accordance with the laws of Delaware. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.

Your Rights Under State Law: This Limited Warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state.

The sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.

LIMITED WARRANTY SERVICES

For questions or warranty service, contact Customer Service at 1-855-632-8658. Customer Service is available 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

ABBOTT MAY MODIFY OR DISCONTINUE THIS PROGRAM AT ANY TIME WITHOUT NOTICE.

References

¹ "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) [wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm](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) www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

³American 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: www.abbott.com/patents.html

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

Manufacturer:



©2024 Abbott

ART49044-101 Rev. A 11/24



Novedades desde el sistema FreeStyle Libre 2

X

Información importante de seguridad

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

Símbolos del lector

Símbolos de la aplicación

Información general sobre el sistema

- Kit del sensor
- Kit del lector
- Aplicación FreeStyle Libre 3
- Pantalla de Inicio del lector
- Pantalla de Inicio de la aplicación
- Software de informes

Configuración inicial del sistema

- Configuración del lector
- Configuración de la aplicación

Cómo aplicarse el sensor

Cómo iniciar su sensor

- Cómo iniciar su sensor con el lector
- Cómo iniciar su sensor con la aplicación

Verificación de su glucosa

- Verificación de su glucosa con el lector
- Verificación de su glucosa con la aplicación
- 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 del lector

- Configuración de las alarmas del lector
- Configuración de los sonidos de la alarma del lector
- Uso de las alarmas del lector

Alarmas de la aplicación

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

Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa

- Cómo agregar notas en el lector
- Cómo agregar notas en la aplicación

Cómo revisar su historial

- Cómo revisar su historial en el lector
- Cómo revisar su historial en la aplicación

Cómo retirar el sensor

Cómo reemplazar el sensor

Cómo usar recordatorios

- Cómo usar recordatorios en el lector
- Cómo usar recordatorios en la aplicación

Cómo usar el medidor incorporado del lector

- Propósito de uso
- Pruebas de glucosa en la sangre
- Pruebas con solución de control

Cómo vivir con su sistema

- Actividades
- Cómo cargar el lector
- Configuración e información del lector
- Configuración de la aplicación y otras opciones de menú

Mantenimiento y eliminación

Resolución de problemas

- El lector no enciende
- Problemas en el sitio de aplicación del sensor
- Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas
- Problemas de recepción de las alarmas
- Mensajes de error de glucosa en sangre
- Problemas al verificar su glucosa en sangre
- Efectúe una prueba del lector
- Atención al cliente

Especificaciones del sistema

- Especificaciones del sensor
- Especificaciones del lector

Símbolos en el empaque

Características de funcionamiento

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Garantía limitada



Manual del usuario

Novedades desde el sistema FreeStyle Libre 2

Las nuevas funciones incluyen lo siguiente:

- Los resultados de glucosa en tiempo real se muestran automáticamente cada minuto en su teléfono inteligente.
- El sensor es más pequeño, delgado y discreto.
- Nueva aplicación FreeStyle Libre 3 con 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).
- El sensor almacena los datos de glucosa hasta la duración de uso especificada en el prospecto del sensor, por lo que nunca perderá ningún dato.
- La única vez que necesita escanear es cuando inicia el sensor después de la aplicación.

El sensor es 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.
- 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:** La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Para usar con:

- Sensor FreeStyle Libre 3
- Sensor FreeStyle Libre 3 Plus

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 sobre su glucosa del sensor 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 y/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

Puede utilizar el sistema FreeStyle Libre 3 con el sensor FreeStyle Libre 3 o con el sensor FreeStyle Libre 3 Plus. Las Indicaciones de uso, las contraindicaciones, la información sobre sustancias interferentes y las características de funcionamiento son diferentes entre los dos sensores. Consulte el contenido del etiquetado que se aplique a su sensor. Debe tener un sensor FreeStyle Libre 3 Plus si tiene previsto conectarlo a un sistema de administración automática de dosis de insulina (automated insulin dosing, AID) compatible.

Sensor FreeStyle Libre 3

- 14 días de duración de uso
- Lo pueden usar niños a partir de los 4 años

- No puede utilizarse con sistemas de administración automática de dosis de insulina (AID)
- Tomar más de 500 mg de vitamina C por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave

Sensor FreeStyle Libre 3 Plus

- 15 días de duración de uso
- Lo pueden usar niños a partir de los 2 años
- Puede utilizarse con sistemas de administración automática de dosis de insulina (AID) compatibles
- Tomar más de 1000 mg de vitamina C por día puede aumentar falsamente las lecturas del sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave. Puede tomar hasta 1000 mg de vitamina C por día y seguir utilizando las lecturas del sensor para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Etiquetado en línea

La última versión del Manual del usuario, incluidos los datos de rendimiento, está siempre disponible en www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

También puede solicitar un ejemplar impreso gratuito a Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este; no incluye festivos.

Indicaciones de uso

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3:

El sistema de control continuo de glucosa FreeStyle Libre 3 es un dispositivo de control continuo de la glucosa (MCG) en tiempo real y con alarmas, indicado para controlar la diabetes en personas a partir de los 4 años. Está indicado para reemplazar las pruebas de glucosa en la sangre para las decisiones relacionadas con el 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.

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

El sistema de control continuo de la glucosa FreeStyle Libre 3 es un dispositivo de control continuo de la glucosa (MCG) en tiempo real y con alarmas, indicado para controlar la diabetes en personas a partir de los 2 años. Está indicado para reemplazar las pruebas de glucosa en la sangre para las decisiones relacionadas con el 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, incluidos los sistemas de administración automática de dosis de insulina (AID). El sistema se puede usar solo o junto con estos dispositivos conectados digitalmente para controlar la diabetes.

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

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

www.FreeStyle.abbott/us-en/support.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 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.

Contraindicaciones

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 termoelectrico de alta frecuencia (diatermia). No se ha



evaluado el efecto que la IRM, la TAC o la diatermia tiene 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.

Administración automática de dosis de insulina: el sensor FreeStyle Libre 3 no debe utilizarse con sistemas de administración automática de dosis de insulina (AID), tampoco con sistemas de circuito cerrado y de suspensión de insulina.

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 relacionadas con el 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.
- Si está utilizando la aplicación FreeStyle Libre 3, debe tener acceso a un sistema de control 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 del lector:

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y 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 se encuentra fuera del rango de distancia, es probable que no reciba alarmas de glucosa.
- Para evitar perder alarmas, asegúrese que el lector tiene carga suficiente y que el sonido y la vibración estén activados.



Qué debe saber sobre las alarmas de la aplicación:

- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo (SO) de su teléfono.

Antes de actualizar el sistema operativo de su teléfono o actualizar la aplicación, debe consultar la Guía de compatibilidad de dispositivos móviles y sistemas operativos para determinar si la aplicación FreeStyle Libre 3 es compatible con su sistema operativo y su teléfono. La Guía de compatibilidad del sistema operativo está disponible en la sección de ayuda de la aplicación o en www.FreeStyleLibre.com. Debe consultar periódicamente la Guía de compatibilidad de SO para asegurarse de que su SO y su teléfono sigan siendo compatibles con la aplicación.

- En caso de que una actualización de la aplicación o del sistema operativo provoque la incompatibilidad de su teléfono previamente compatible, es posible que se le notifique con antelación por correo electrónico o a través de la aplicación. Asegúrese de que su cuenta LibreView tiene su dirección de correo electrónico actual para recibir información importante.
- Después de actualizar el sistema operativo, abra la aplicación y compruebe la configuración del dispositivo para asegurarse de que funcione correctamente. Algunas características del sistema operativo pueden afectar su capacidad de recibir alarmas. Por ejemplo, si tiene un iPhone y utiliza la función Tiempo en pantalla de iOS, agregue la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de las aplicaciones siempre permitidas para garantizar que reciba alarmas o, si usa un teléfono Android, no use la aplicación Digital Wellbeing de Android.
- 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 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 recibir las alarmas.
- Si reinicia el teléfono, abra la aplicación para asegurarse de que funciona correctamente.
- La aplicación solicitará permisos de teléfono necesarios para recibir las alarmas. Acepte estos permisos cuando se le 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 la opción

Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADAS**

- **Teléfonos Android:** en la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar
- Si su teléfono no está configurado correctamente, la aplicación estará en modo “Alarmas no disponibles” y usted 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 (teléfono 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 teléfono (iPhone) o el volumen de medios del teléfono (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.



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 agentes patógenos de 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 la edad especificada en las Indicaciones de uso.** El sistema no está autorizado para usarse en personas menores de esta edad.
- **No use el sistema si es 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 condiciones o medicamentos comunes a estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema.

- No se evaluó 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 ayuda a eliminar cualquier residuo aceitoso que pueda evitar que el sensor se adhiera correctamente. Deje que el sitio se seque antes de continuar. Preparar cuidadosamente el sitio según estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca en su cuerpo durante el período completo de uso especificado en el prospecto del sensor y ayudará a evitar que se caiga antes de tiempo.
- El sensor se puede usar hasta la duración de uso especificada en el prospecto del sensor. Recuerde tener siempre su próximo sensor disponible antes de que finalice el período de uso del actual 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 relacionadas con el 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 Atención al cliente si recibe un mensaje Cambie el sensor antes de que finalice el período de uso que se especifica en el prospecto del sensor. El servicio de atención al cliente está disponible en el 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 pueden ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor pegado a la piel. Si nota irritación significativa de la piel alrededor o debajo del sensor, quite el sensor y deje de usar el sistema. Comuníquese con su profesional de la salud antes de seguir utilizando 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. El servicio de atención al cliente está disponible en el 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 se han diseñado para usarse una sola vez. Si los vuelve a usar, es posible que no obtenga lecturas de glucosa o se produzca una infección. No son aptos para volver a esterilizar. 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:

- Almacene el kit del sensor entre 36 °F y 82 °F. El almacenamiento fuera de este rango puede causar 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.
- Almacene el kit del sensor en un lugar fresco y seco. No almacene el kit del sensor en un auto estacionado los días calurosos.
- Almacene el kit del sensor a una humedad sin condensación de entre 10 % y 90 %.

Cómo almacenar el lector:

- Almacene el lector a una temperatura de entre -4 °F y 140 °F. El almacenamiento a temperaturas fuera de este rango, como en un auto estacionado en un día caluroso, puede hacer que el lector no funcione correctamente.

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 vencimiento.
- NO lo use si el lector parece estar dañado, ya que puede haber riesgo de descarga eléctrica o de que no emita resultados.

Qué debe saber sobre el sistema:

- El sistema FreeStyle Libre 3 está diseñado para ser utilizado por una sola persona. No debe ser utilizada por más de una persona debido al riesgo de que se malinterprete la información de glucosa.
- La aplicación FreeStyle Libre 3 y los lectores FreeStyle Libre 3 no comparten datos. Antes de iniciar un sensor, debe elegir si usar el lector o la aplicación con el sensor. Una vez que inicia un sensor, no puede cambiar su dispositivo.



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 ayuda a eliminar cualquier residuo aceitoso que pueda evitar que el sensor se adhiera correctamente. Deje que el sitio se seque antes de continuar. Preparar cuidadosamente el sitio según estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca en su cuerpo durante el período completo de uso especificado en el prospecto del sensor y ayudará a evitar que se caiga antes de tiempo.
- 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 a fin de evitar molestias o irritación de la piel.
- Aplíquese el sensor solo en la parte posterior superior del brazo. Si se coloca en otras áreas, el sensor puede no funcionar correctamente.
- Elija un sitio apropiado para la colocación del sensor a fin de 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 las lecturas 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 evaluó 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. Asegúrese de que el sensor no se haya aflojado. Si se aflojó, quíteselo, aplíquese uno nuevo y comuníquese con Atención al cliente.
- Si piensa que las lecturas de glucosa no son correctas o no concuerdan con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en la sangre en el dedo para confirmarla. Si el problema continúa, quítese el sensor actual, aplíquese uno nuevo y comuníquese con Atención al cliente. El servicio de atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este; no incluye festivos.

Qué debe saber sobre el lector:

- NO coloque el lector en agua ni otros líquidos, ya que podría dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.
- El lector FreeStyle Libre 3 tiene un medidor de glucosa en sangre incorporado que está diseñado para usarse solo con las tiras reactivas para la prueba de glucosa en la sangre FreeStyle Precision Neo y con la solución de control de glucosa y cetonas MediSense. El uso de otras tiras reactivas con el medidor incorporado del lector producirá un error o hará que el medidor incorporado del lector no se encienda o no inicie una prueba. El medidor incorporado del lector no tiene la funcionalidad para realizar la prueba de cetonas.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en neonatos ni en pacientes gravemente enfermos, ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.
- Consulte la sección [Cómo usar el medidor incorporado del lector](#) para obtener información adicional importante sobre el uso del medidor incorporado del lector.

Qué debe saber sobre la carga de su lector:

- Utilice siempre el adaptador de alimentación eléctrica suministrado por Abbott y el cable USB amarillo que viene con su lector para minimizar el **riesgo de incendio o quemaduras**. Tenga cuidado al enchufar y desenchufar el cable USB. No fuerce ni doble el extremo del cable USB en el puerto USB del lector.
- Elija un lugar para la carga donde pueda acceder fácilmente al adaptador de alimentación eléctrica y desconectarlo rápidamente para evitar el riesgo potencial de descarga eléctrica.
- La temperatura máxima de la superficie del lector puede alcanzar los 117 °F. La temperatura máxima de la superficie del adaptador de alimentación eléctrica puede alcanzar los 129 °F cuando se está cargando. En estas condiciones, no sostenga el lector ni el adaptador de alimentación eléctrica durante cinco minutos o más. Las personas con trastornos de circulación periférica o de sensibilidad deben tener precaución con esta temperatura.
- NO exponga el cable USB ni el adaptador de alimentación eléctrica al agua ni a otros líquidos, ya que podrían dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.

Sustancias interferentes

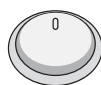
Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3:

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 pase por alto 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 resfriado como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1000 mg de ácido ascórbico y no deben tomarse mientras se usa el sensor. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo el ácido ascórbico permanece activo en el cuerpo.

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

Tomar más de 1000 mg de vitamina C por día puede aumentar falsamente las lecturas de su sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave. La vitamina C puede encontrarse en suplementos tales como los multivitamínicos y en remedios para el resfriado como Airborne® y Emergen-C®. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo la vitamina C permanece activa en el cuerpo.

Símbolos del lector



Sensor activo



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



Precaución



Ver la pantalla anterior/siguiente



Sonido y vibración **ACTIVADOS**



Sonido **ACTIVADO**, vibración **DESACTIVADA**



Sonido **DESACTIVADO**, vibración **ACTIVADA**



Sonido y vibración **DESACTIVADOS**



El sensor está comunicándose con el lector



El sensor no está comunicándose con el lector



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 la sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.



Notas



Agregar más información a las notas



Nota de alimentos



Nota acerca de la Insulina



Se cambió la hora en el lector



Prueba de glucosa en la sangre



Configuración



Resultado de una prueba con solución de control



Batería baja



La batería se está cargando



Sensor muy frío



Sensor muy caliente

Símbolos de la aplicación



Ícono de la aplicación



Las alarmas 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 la 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 de ejercicio



Cambio de hora



Menú principal



Notas múltiples/personalizadas



Compartir informe (iPhone)



Compartir informe (teléfono Android)



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 un lector de bolsillo o una aplicación móvil para recibir y mostrar de forma inalámbrica las lecturas de glucosa del sensor. Antes de iniciar su sensor, elija qué dispositivo desea utilizar. El lector y la aplicación solo funcionan con el sensor FreeStyle Libre 3 y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus y no se pueden utilizar con otros sensores. Cuando están dentro del alcance, el sensor y su dispositivo se comunican automáticamente para darle alarmas de glucosa. Estas alarmas están activadas de forma predeterminada.

Nota: El lector y la aplicación FreeStyle Libre 3 solo funcionan con el sensor FreeStyle Libre 3 y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus y no se pueden utilizar con otros sensores.

Cuando el sensor y la aplicación no están dentro del alcance o no pueden comunicarse, el sensor almacenará todos los datos de glucosa hasta la duración de uso especificada en el prospecto del sensor. Estos datos se envían automáticamente desde el sensor a la aplicación cuando los dispositivos vuelven a estar dentro del rango.

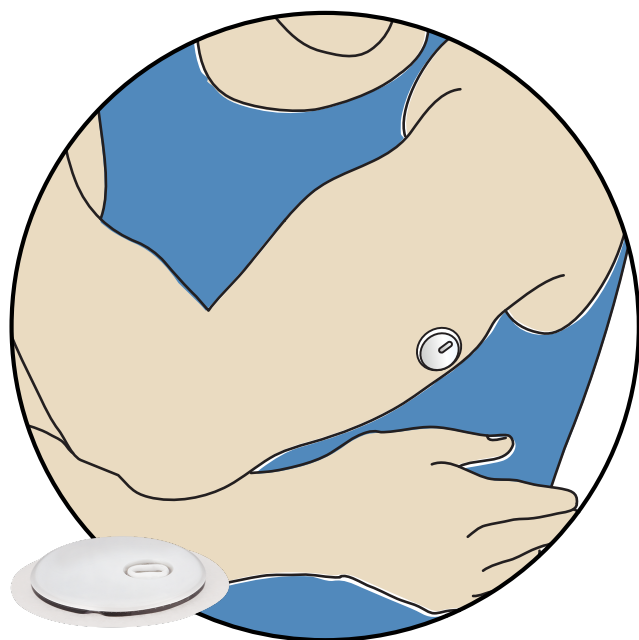
IMPORTANTE:

- 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 sobre su glucosa del sensor 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 relacionadas con el tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en la 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 y el kit del lector, 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. El servicio de atención al cliente está disponible en el 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) o Google Play Store (teléfono Android).

Kit del sensor



El kit del sensor incluye lo siguiente:

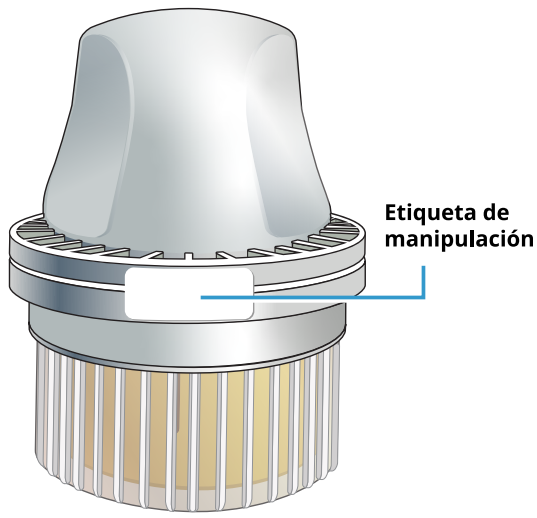
- Aplicador del sensor
- Prospecto del producto

El sensor (solo visible después de aplicarlo) mide y almacena las lecturas de glucosa cuando se usa en el cuerpo. Usted mismo usa el aplicador del sensor para aplicar el sensor en la parte posterior superior 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 hasta la duración de uso especificada en el prospecto del sensor.

Nota: El aplicador del sensor es estéril y no pirogénico a menos que se abra o se dañe. El

uso de un sensor no estéril o pirogénico puede causar infección.

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



Kit del lector

El kit del lector incluye lo siguiente:

- Lector FreeStyle Libre 3
- Cable USB amarillo
- Tutorial interactivo en memoria USB
- Adaptador de alimentación eléctrica
- Manual del usuario
- Guías de inicio rápido para el lector y la aplicación
- Guía de referencia rápida

Puerto USB

Se usa para cargar el lector y conectarlo a una computadora.



Pantalla táctil

Botón de inicio

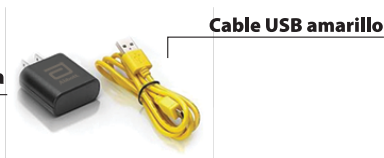
Enciende o apaga el lector y lo lleva a la pantalla de inicio desde cualquier otra pantalla.

Puerto de la tira de prueba

Inserte una tira de prueba aquí para usar el medidor incorporado.

Adaptador de alimentación eléctrica

5 V, 550 mA o 0.55 A



El lector se puede utilizar para iniciar un sensor, recibir alarmas de glucosa y obtener lecturas de glucosa del sensor. El lector puede almacenar aproximadamente 90 días de historial de glucosa y las notas que ingrese acerca de sus actividades, como aplicarse insulina, comer alimentos o hacer ejercicio. Esta información puede ayudarle a entender la forma en que estas actividades afectan su glucosa. El lector también incluye un medidor incorporado para las pruebas de glucosa en la sangre. Para usar el medidor incorporado, necesita las tiras reactivas de glucosa en la sangre FreeStyle Precision Neo, la solución de control, un dispositivo de punción y las lancetas. Estos elementos no están incluidos en el kit del lector y deben obtenerse por separado de su proveedor del Sistema FreeStyle Libre 3 (farmacia o proveedor de pedidos por correo). Si sospecha un evento adverso de ciberseguridad relacionado con el sistema FreeStyle Libre 3, comuníquese con Atención al cliente.

IMPORTANTE:

- Si el lector se cae o sufre un impacto, efectúe una prueba del lector para comprobar que sigue funcionando correctamente. Consulte la sección [Efectúe una prueba del lector](#) para obtener instrucciones.
- Si el lector se calienta demasiado, NO lo utilice y póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector, el cable USB amarillo y el adaptador de alimentación eléctrica. El servicio de atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este; no incluye festivos.

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.

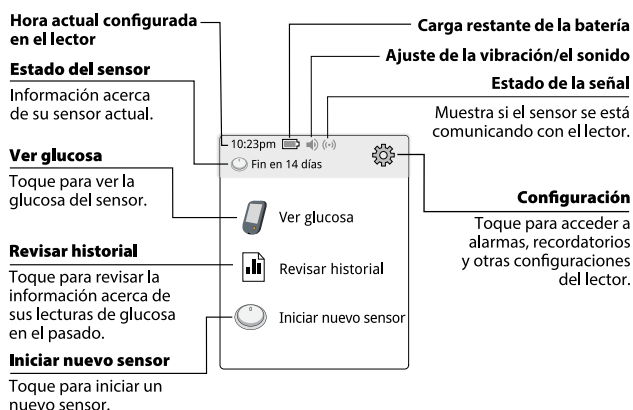
La aplicación FreeStyle Libre 3 para Android está disponible para descargar desde Google Play Store.

La aplicación no es compatible con todos los teléfonos. Antes de actualizar su teléfono o su sistema operativo, consulte el sitio www.FreeStyleLibre.com.

- Debe mantener Alertas críticas (iPhone)/el permiso de No Molestar (teléfono Android) y Bluetooth activados. 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 el sistema 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.

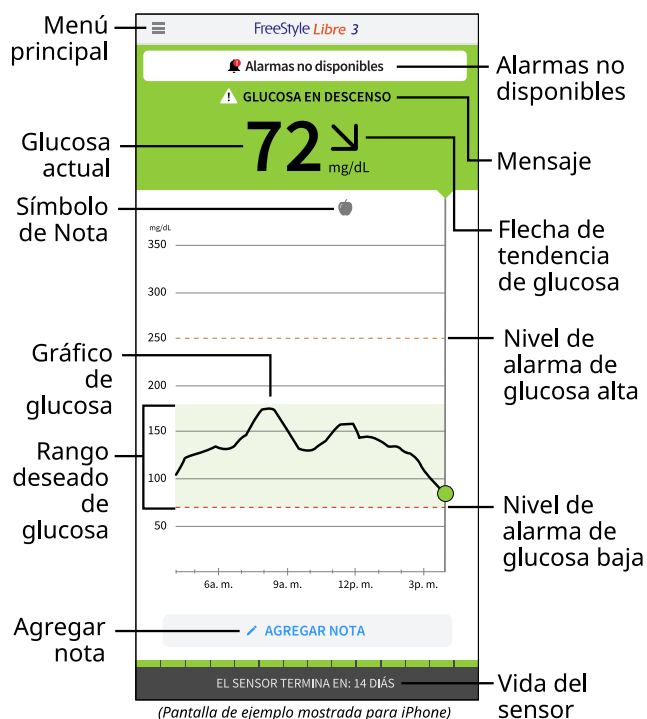
Pantalla de Inicio del lector

La pantalla de Inicio del lector le proporciona acceso a la información acerca de su glucosa y al sistema. Puede oprimir el botón de Inicio para ir a la pantalla de Inicio.



Pantalla de Inicio de la aplicación

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: puede 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 las lecturas de glucosa. 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

Configuración del lector

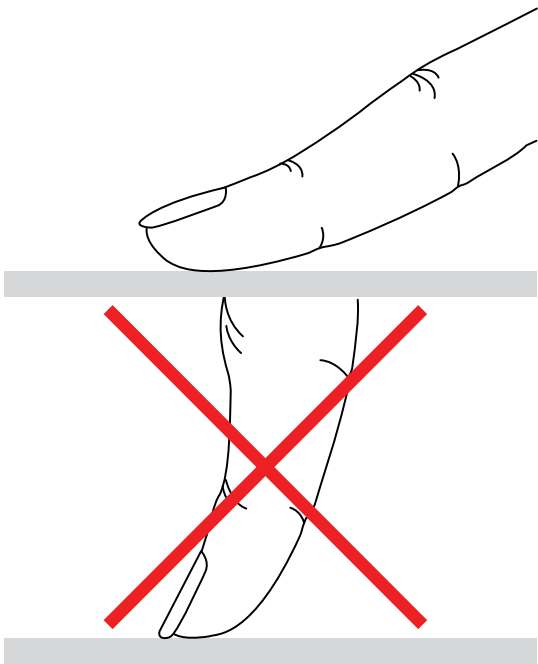
Complete la configuración si desea utilizar el lector con el sensor o utilizar el medidor incorporado del lector.

1. Oprima el botón de Inicio para encender el lector.



2. Si el sistema se lo solicita, use la pantalla táctil para seleccionar su idioma preferido en el lector. Toque **OK** para continuar.

Nota: Use la yema del dedo. NO toque la pantalla con la uña ni con ningún otro objeto.



- Configure la **Fecha actual** usando las flechas de la pantalla táctil. Toque **siguiente** para continuar.

Fecha actual

+

14

-

+

Junio
2022

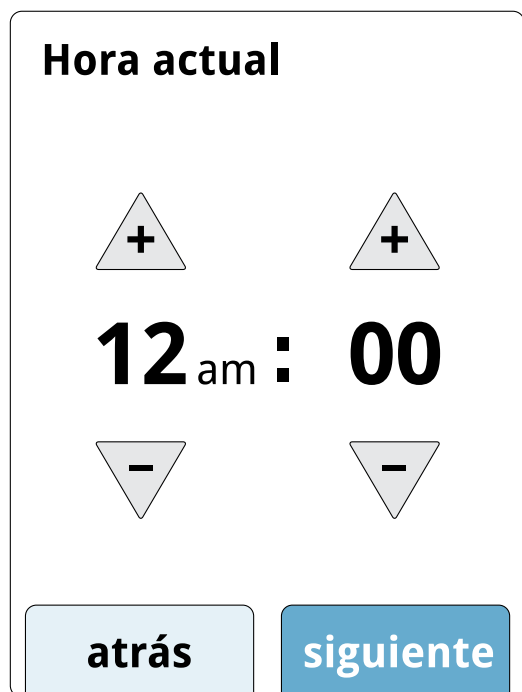
-

atrás

siguiente

- Configure la **Hora actual**. Toque **siguiente** para continuar.

PRECAUCIÓN: Es muy importante configurar la hora y la fecha correctamente. Estos valores afectan los datos y la configuración del lector.



5. El lector muestra ahora información importante acerca de temas fundamentales para ayudarle a usar el sistema. Toque **siguiente** después de revisar cada pantalla. Toque **listo** para ir a la pantalla de Inicio.

Configuración de la aplicación

Complete la configuración si desea utilizar la aplicación con el sensor.

Nota: La aplicación FreeStyle Libre 3 solo es compatible con ciertos dispositivos móviles y sistemas operativos. Visite www.FreeStyleLibre.com para obtener más información acerca de 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) o Google Play Store (teléfono Android). Pulse 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 para ver algunos consejos útiles o pulse **EMPEZAR AHORA** en cualquier momento. Si ya tiene una cuenta en LibreView, pulse **Iniciar sesión**.
3. Confirme la compatibilidad del teléfono y del sistema operativo y pulse **SIGUIENTE**.
4. Confirme su país y pulse **SIGUIENTE**.

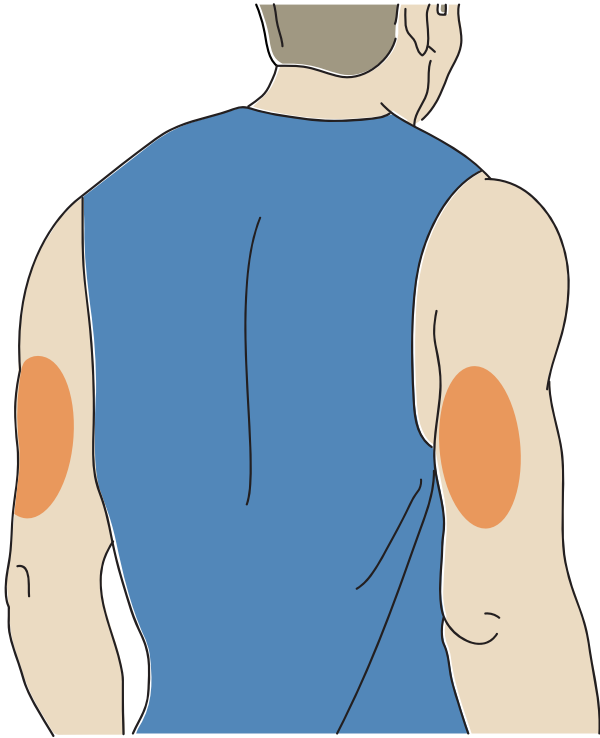
5. Es posible que necesite una cuenta LibreView para usar la aplicación. Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal, las advertencias del teléfono y crear una nueva cuenta o inicie sesión en su cuenta existente. Puede continuar usando un sensor existente con la aplicación en un teléfono compatible que haya iniciado sesión en la misma cuenta de LibreView.
 6. Confirme su unidad de medida de glucosa y pulse **SIGUIENTE**.
 7. Seleccione cómo cuenta los carbohidratos (en gramos o porciones) y pulse **SIGUIENTE**. La unidad de carbohidratos se utilizará en las notas de alimentos que usted ingrese en la aplicación.
 8. La aplicación ahora muestra información importante. Acepte los permisos solicitados. Pulse **SIGUIENTE** después de revisar cada pantalla.
 9. Aplique un nuevo sensor y luego pulse **SIGUIENTE**. Vaya a [Cómo iniciar su sensor](#).
- Nota:** Si necesita ayuda para aplicar su sensor, pulse **CÓMO APLICAR UN SENSOR** o vaya a la sección [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. El servicio de atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este; no incluye festivos.

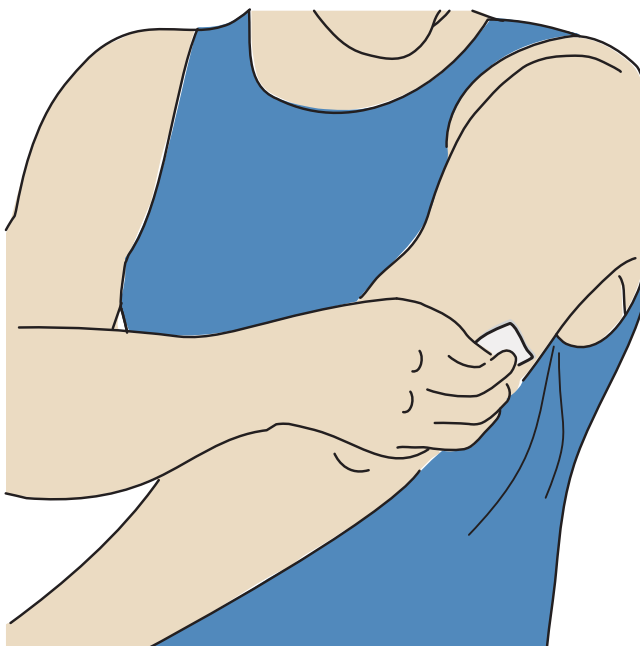
IMPORTANTE: Antes de utilizar el aplicador del sensor, asegúrese de tener a mano una toallita humedecida con alcohol (alcohol isopropílico al 70 %) para preparar el sitio de aplicación. Esto no se incluye en el kit del sensor.

1. Aplique los sensores solo en la parte posterior 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 la insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un sitio diferente al último que utilizó.



2. Limpie el sitio de aplicación con jabón neutro, déjelo secar y después límpielo con una toallita humedecida con alcohol. Esto ayuda a eliminar cualquier residuo aceitoso que pueda evitar que el sensor se adhiera correctamente. Deje que el sitio se seque antes de continuar.

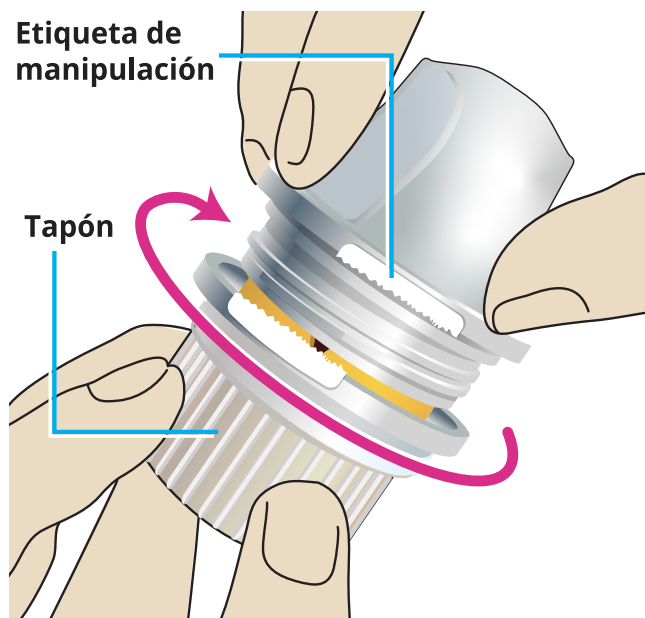
Nota: El área **DEBE** estar limpia y seca según estas instrucciones; de lo contrario, es posible que el sensor no permanezca encendido durante el período de uso completo especificado en el prospecto de su sensor.



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

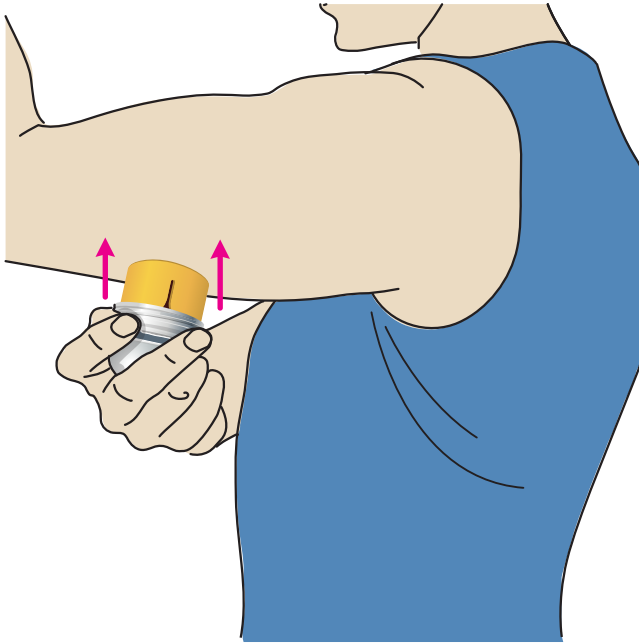
PRECAUCIÓN:

- 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 porque contiene una aguja.



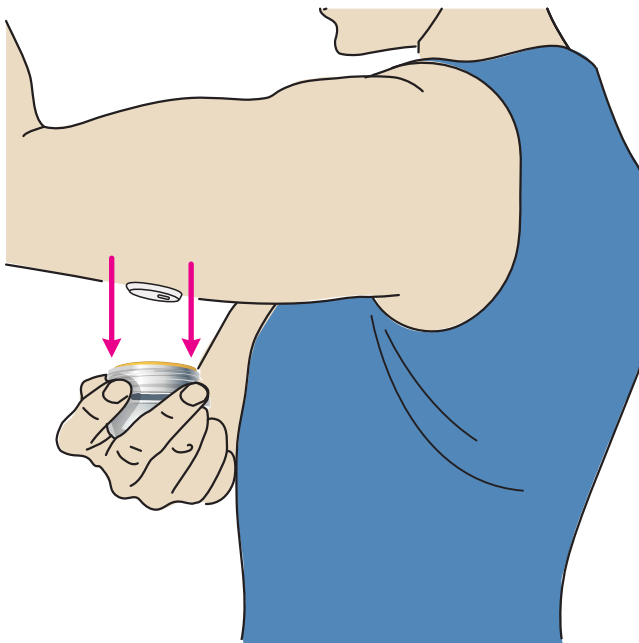
- Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio preparado y empuje hacia abajo con firmeza para aplicarse el sensor en el cuerpo.

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



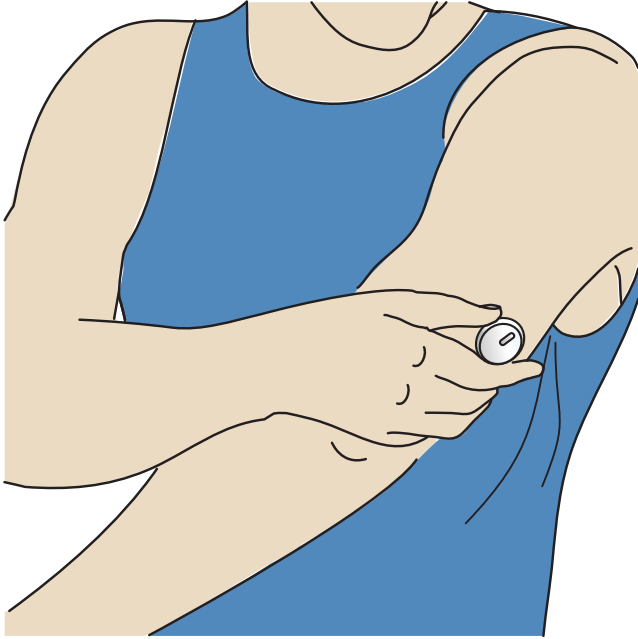
5. Retire suavemente el aplicador del sensor del cuerpo. El sensor debe quedar colocado en la piel.

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



6. Asegúrese de que el sensor haya quedado firmemente colocado después de la aplicación. Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Deseche el aplicador del sensor usado siguiendo los reglamentos locales.

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



Cómo iniciar su sensor

Cómo iniciar su sensor con el lector

Antes de iniciar su sensor, elija qué dispositivo desea utilizar. Si inicia el sensor con el lector, no podrá usar la aplicación para controlar su glucosa o recibir alarmas.

1. Oprima el botón de Inicio para encender el lector.

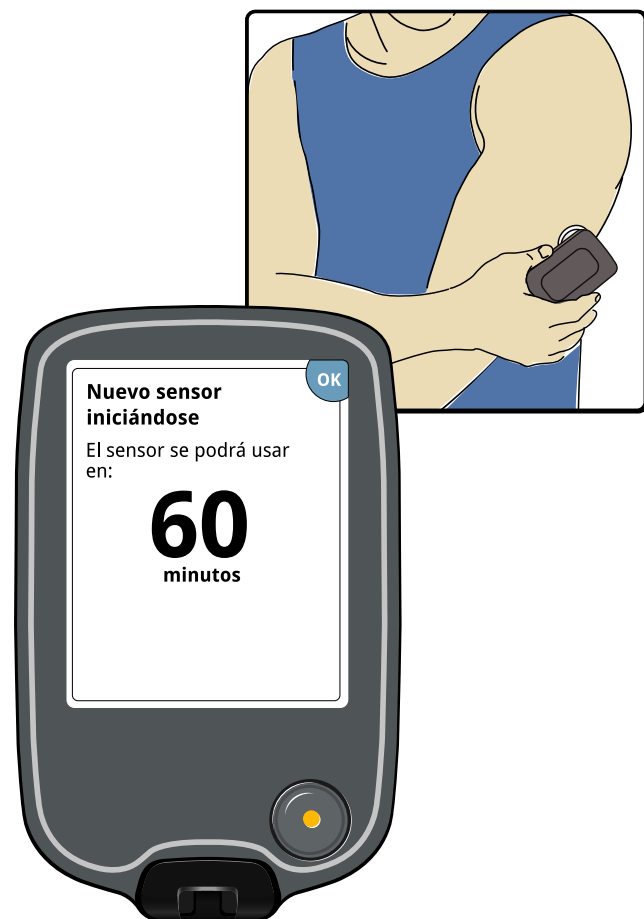


2. Toque **Iniciar nuevo sensor**.



3. Sostenga el lector cerca del sensor para escanearlo. Esto iniciará su sensor. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se activa con éxito. El sensor se podrá usar para verificar su glucosa después de 60 minutos.

Nota: Si el sensor no se escanea con éxito en 15 segundos como máximo, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque **OK** para volver a la pantalla de Inicio y toque **Iniciar nuevo sensor** para escanear su sensor.



Cómo iniciar su sensor con la aplicación

Antes de iniciar su sensor, elija qué dispositivo desea utilizar. Si inicia el sensor con la aplicación, no podrá usar el lector para controlar su glucosa o recibir alarmas.

IMPORTANTE:

- La aplicación requiere que el teléfono tenga la fecha y la hora habilitadas para configurarse automáticamente. Puede comprobarlo en la configuración del teléfono. Los cambios manuales en la configuración de hora y fecha de su teléfono pueden provocar una marca de hora incorrecta o la imposibilidad de usar 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 al escanear. Es posible que necesite ajustar la distancia de escaneo de acuerdo con la ropa que esté usando. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar el

funcionamiento de la antena NFC. Por ejemplo, un estuche voluminoso o metálico 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 teléfonos Android:** la antena de NFC (Near Field Communication) se encuentra en la parte posterior 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 funcionamiento de la antena NFC. Por ejemplo, un estuche voluminoso o metálico 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 teléfonos 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 esté listo el sensor.

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



Nota:

- Si necesita ayuda, pulse **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para ver un tutorial en la aplicación. También puede acceder a esto más tarde yendo al menú principal y luego pulsando **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.

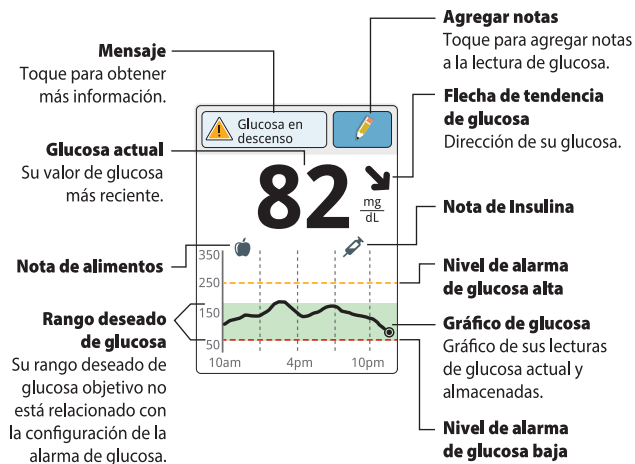
Verificación de su glucosa

Verificación de su glucosa con el lector

1. Encienda el lector oprimiendo el botón de Inicio o toque **Ver glucosa** en la pantalla de Inicio.



2. El lector muestra su lectura de glucosa actual. 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.



Nota:

- El gráfico muestra las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL como 350 mg/dL. Para lecturas secuenciales 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.
- Podría aparecer el símbolo ⌚ para indicar que se modificó la hora del lector. Pueden aparecer espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa pueden estar ocultas.
- 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.
- La pantalla de resultados no se actualizará automáticamente incluso si han llegado nuevos datos. Regrese a la pantalla de Inicio y toque **Ver glucosa** para actualizar la pantalla de resultados.

Verificación de su glucosa con la aplicación

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. La cifra de glucosa actual puede llegar a los 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 un 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 (menos de 1 mg/dL por minuto)



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



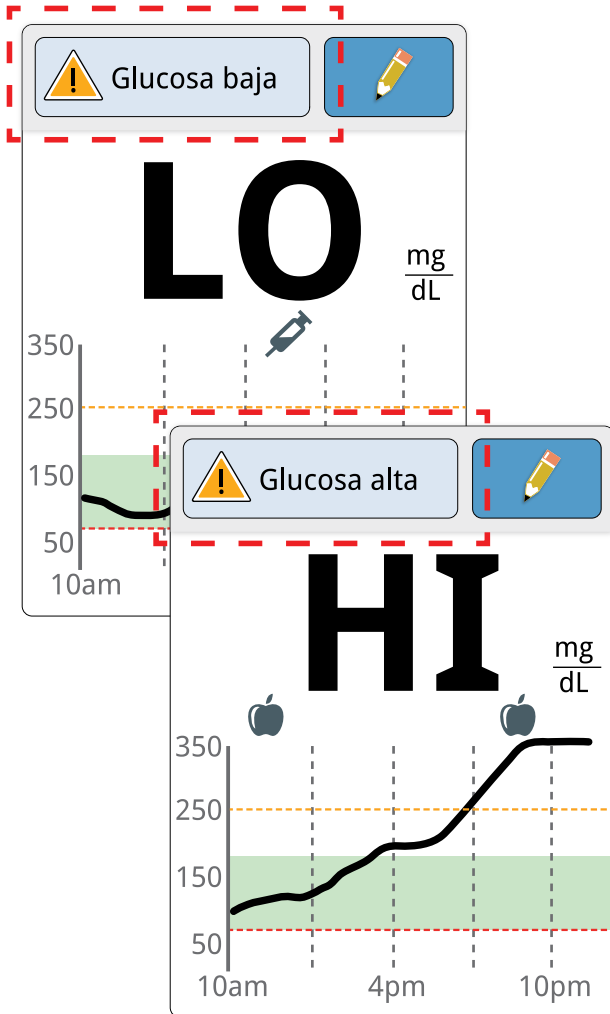
La glucosa está bajando rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto)

Mensajes

A continuación, se encuentran los mensajes que podría ver con las 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 reactiva. Si obtiene un segundo resultado **LO** (Bajo) o **HI** (Alto) después de realizarse una prueba de glucosa en la sangre, comuníquese con su profesional de la salud **inmediatamente**.

Lector



Aplicación

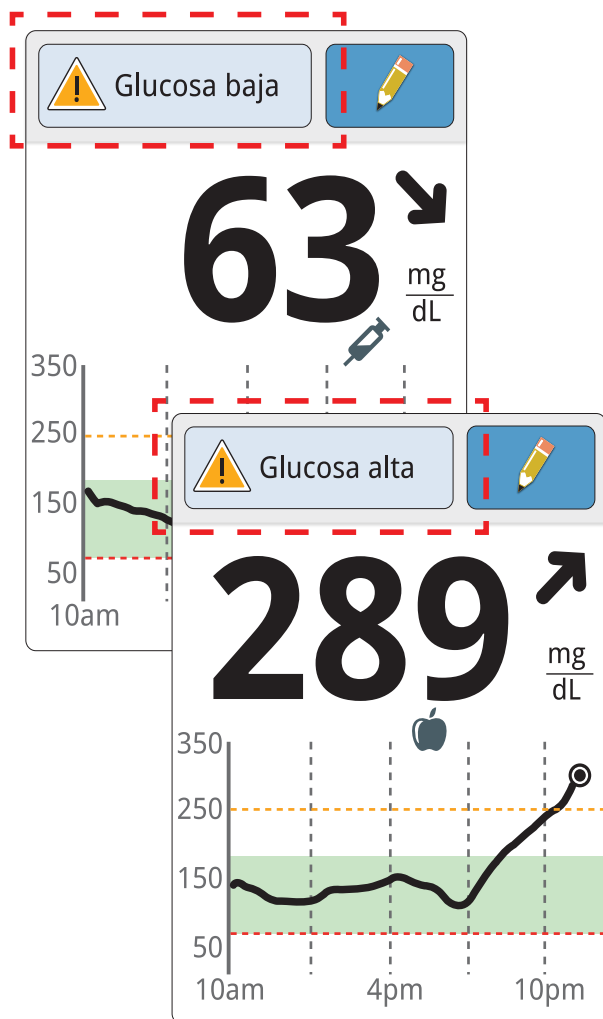


Glucosa baja | Glucosa alta: si su glucosa es más de 250 mg/dL o menos de 70 mg/dL,

verá un mensaje en la pantalla. Puede pulsar el símbolo  para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

Nota: En la aplicación, el color de fondo corresponde a su valor de glucosa actual.

Lector

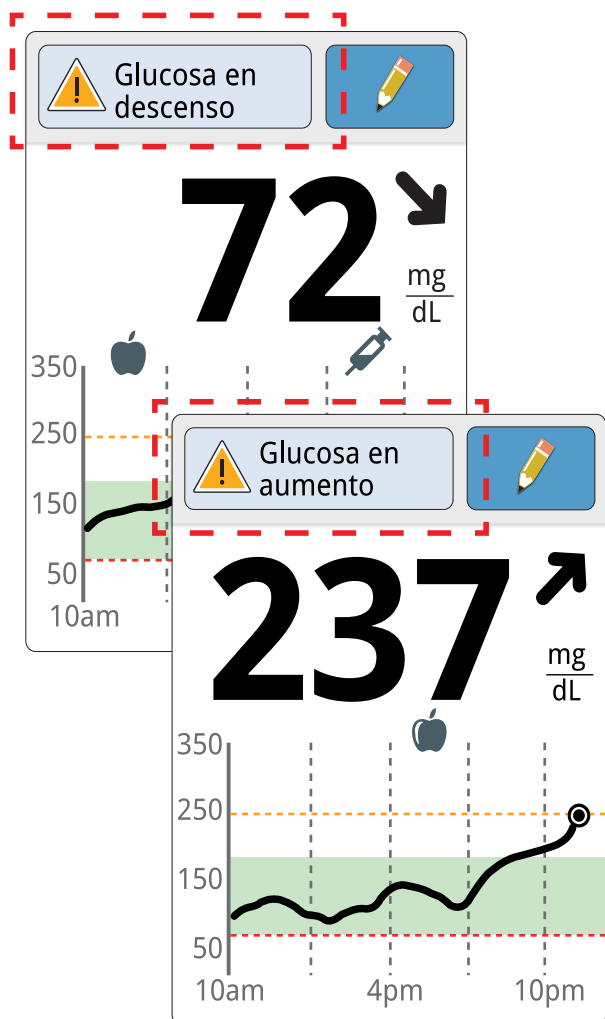


Aplicación

 GLUCOSA BAJA63 
mg/dL GLUCOSA ALTA289 
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.

Lector



Aplicación



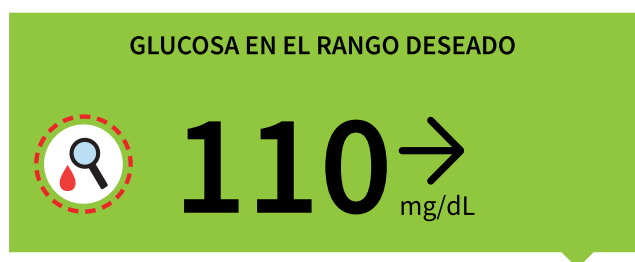
Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de

glucosa en la sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

Lector



Aplicación



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 alarmas de glucosa.

Cómo tomar decisiones relacionadas con el

tratamiento

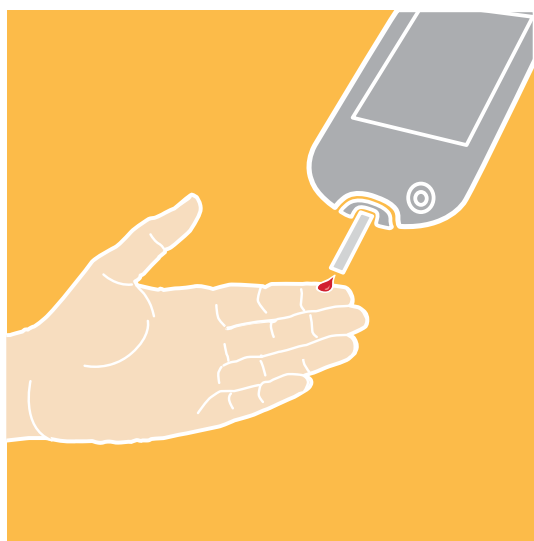
Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. También debe hablar con su profesional de la salud acerca de cuáles son los mejores momentos para controlar su glucosa. Considere la posibilidad de controlar 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 relacionadas con el tratamiento, asegúrese de comprender bien cómo funciona el sistema para su cuerpo.

Continúe usando su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento hasta que se sienta cómodo con la información que recibe de su sistema. Esto implica comprender lo siguiente: el rendimiento del sensor puede llegar a variar según el sensor, dentro del período de uso del sensor (duración especificada en el prospecto del sensor) y en 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.

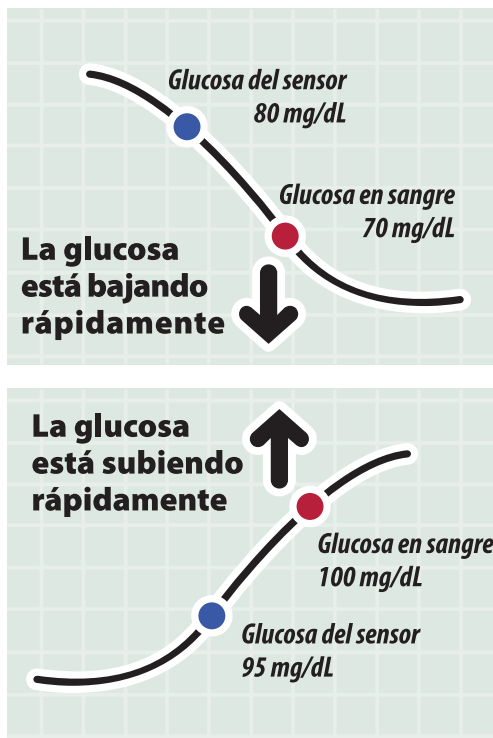
Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Consejos útiles

- Confirme sus lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en la 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.).
- Controle 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 controlar 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 controlar 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 controlar 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 relacionadas con el 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 relacionadas con el tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en la 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 relacionadas con el tratamiento si cree que sus lecturas de glucosa del sensor son incorrectas. Realice una prueba de glucosa en la sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Los síntomas no concuerdan con las lecturas

Puede haber ocasiones en que sus síntomas no concuerden con sus lecturas de glucosa del sensor. Por ejemplo, si 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 la 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 la sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Cuándo no hacer nada y volver a comprobar el sensor 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 comprobar 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 controlar 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 comprobar su glucosa, use toda la información que se muestre en la pantalla para decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar.

Lector

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

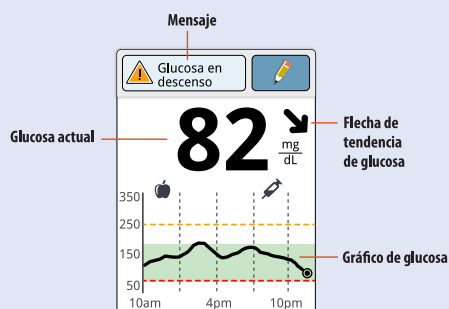


Gráfico de glucosa

Gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas

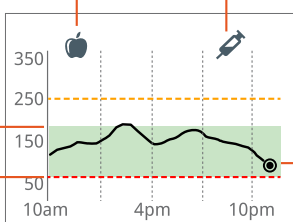
Nota de alimentos

mg/dL

Nota de Insulina

Rango deseado de glucosa

Glucosa actual



Hora

Aplicación

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

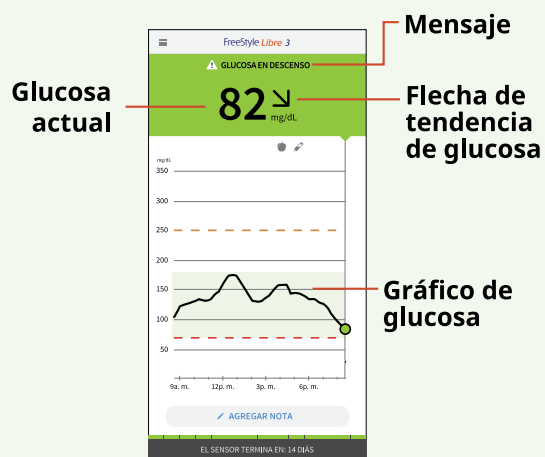
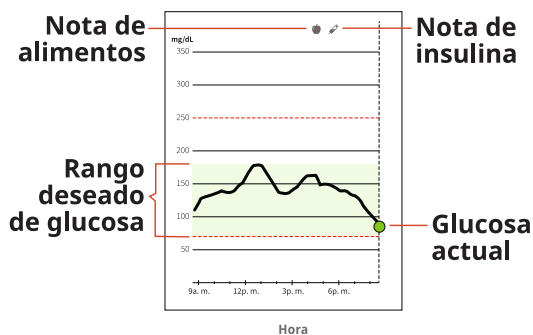


Gráfico de glucosa

Gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas



A continuación se proporciona información sobre cómo puede tener en cuenta la Flecha de tendencia de glucosa en sus decisiones de tratamiento. Recuerde que nunca debe tomar una decisión de tratamiento basándose solamente en la Flecha de tendencia de glucosa.

Consideraciones para las 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 comprobar el sensor 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 comprobar el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las 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 comprobar el sensor 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 comprobar el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las 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 comprobar el sensor 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 comprobar el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las 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 Rango deseado y vuelva a comprobar el sensor 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 comprobar el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las 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 Rango deseado y vuelva a comprobar el sensor 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 comprobar el sensor más adelante.

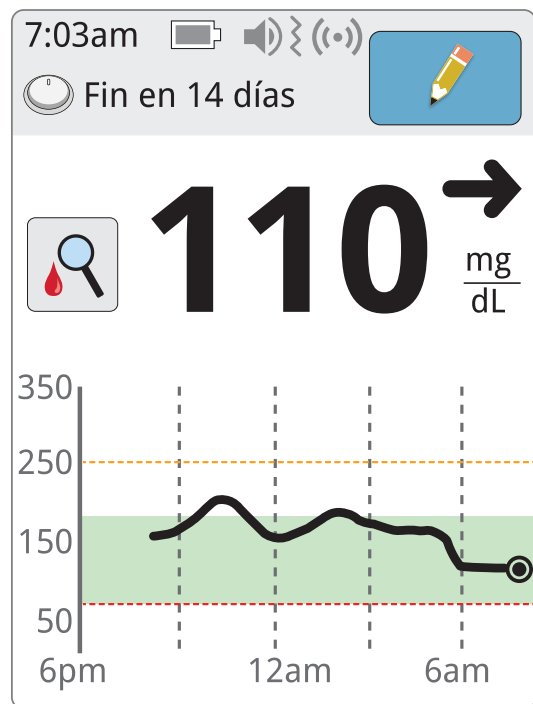
Evite la “acumulación de insulina”.

Ejemplos de situaciones hipotéticas

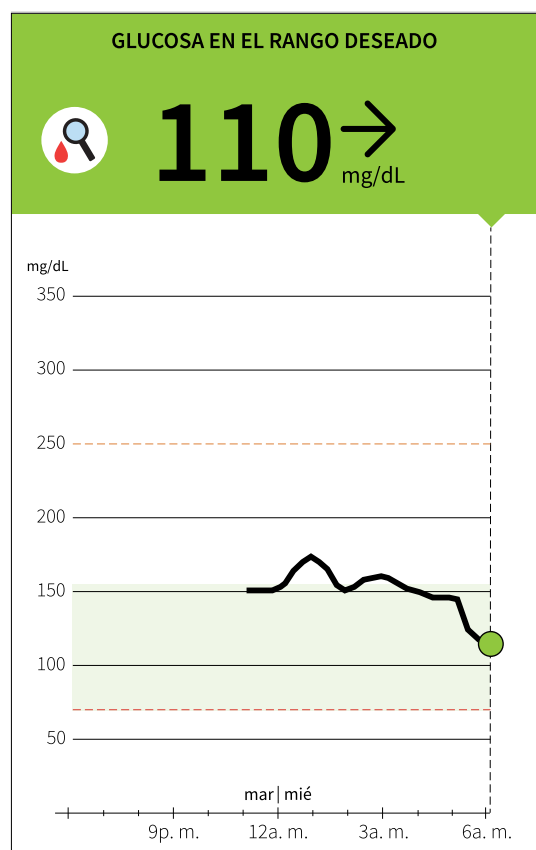
Estos son algunos ejemplos de situaciones hipotéticas que le ayudarán a entender cómo usar la información que se muestra en la pantalla. Siempre use toda la información que se muestre en la pantalla para decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar. Si no está seguro acerca de qué hacer, consulte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

Qué ve - *Al despertarse*

Lector



Aplicación



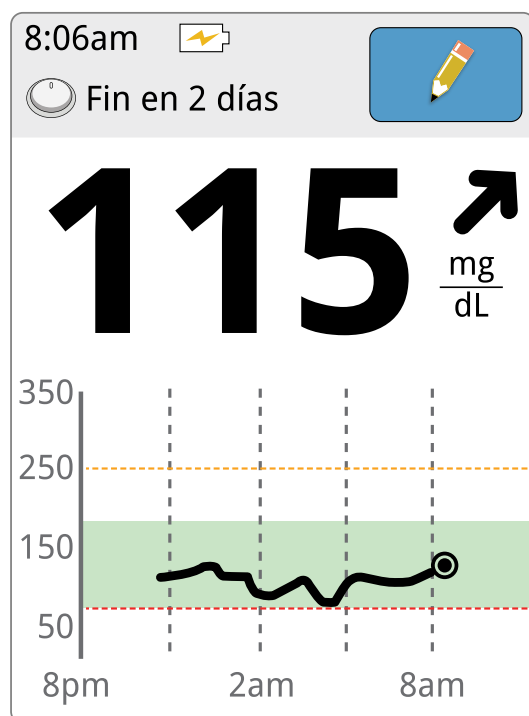
Qué significa

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

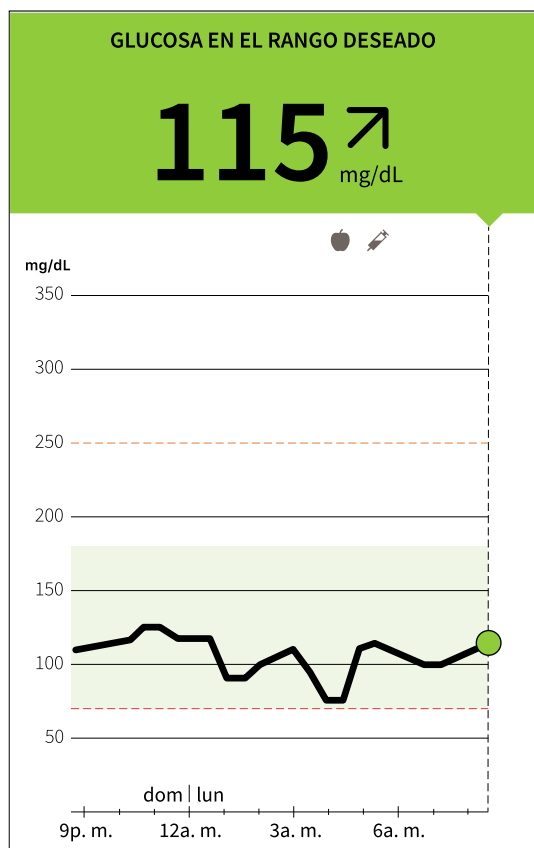
Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento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

Qué ve - Antes de desayunar

Lector



Aplicación



Qué significa

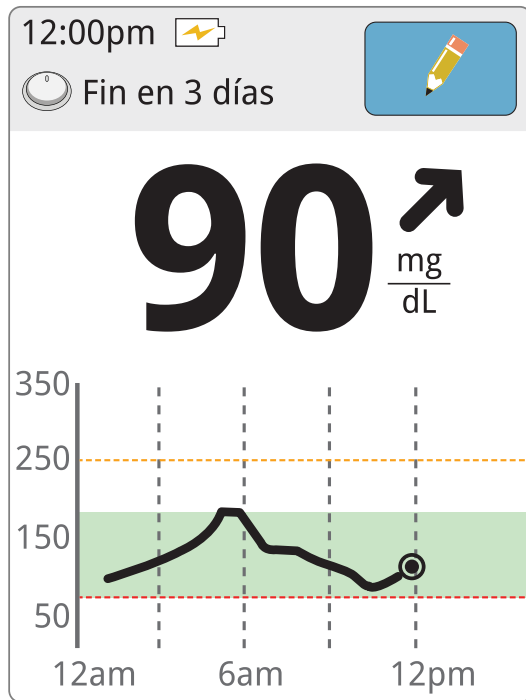
Antes de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 115 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia muestran que la glucosa está subiendo ↗.

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

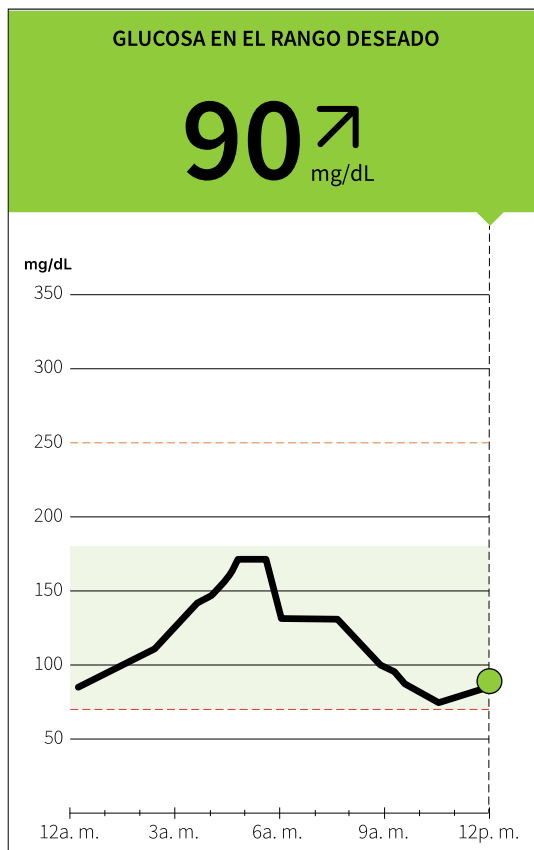
- ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer?
- Debido a que se muestra ↗, ¿debe considerar aplicarse un poco más de insulina?

Qué ve - Antes del almuerzo

Lector



Aplicación



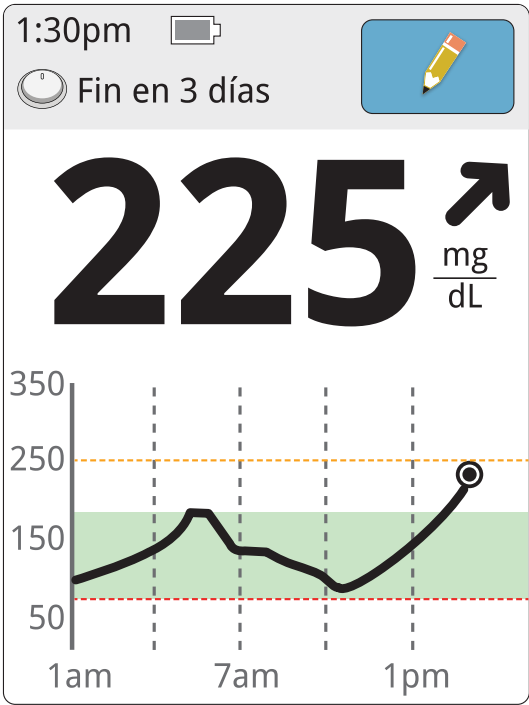
Qué significa

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

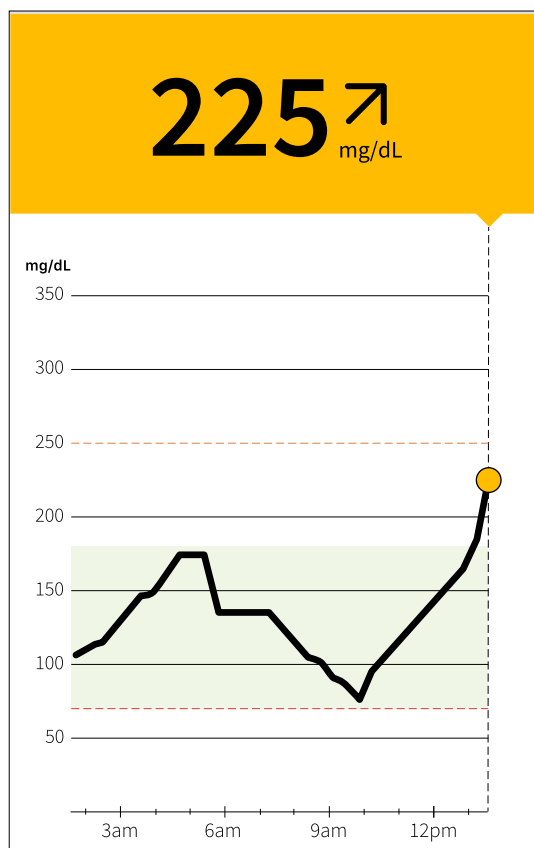
la flecha de tendencia era ↗.

Qué ve - *Después del almuerzo*

Lector



Aplicación



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 ↗.

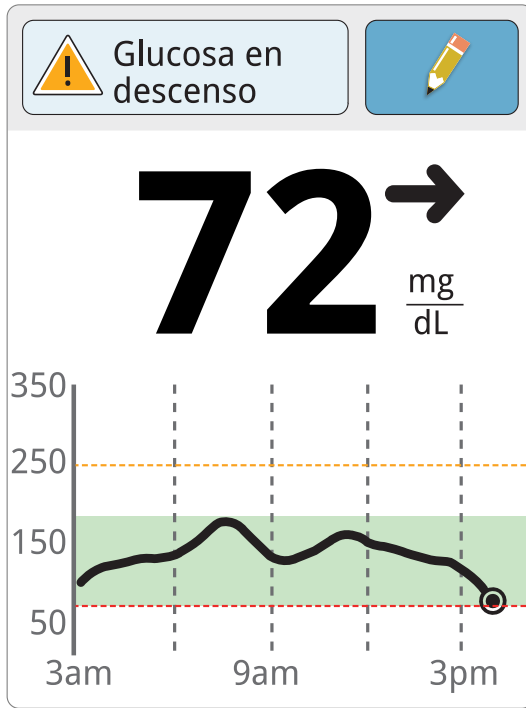
No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial. Esto puede causar una “acumulación de insulina” y un nivel de glucosa bajo.

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

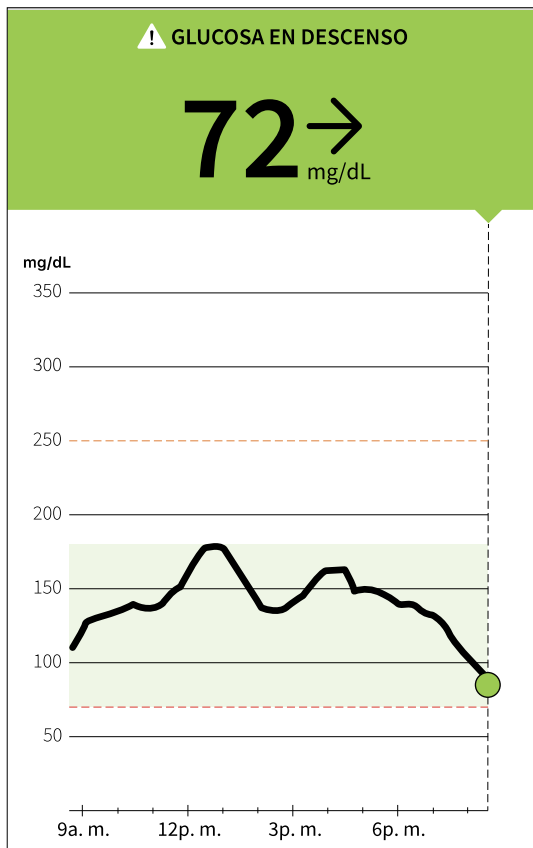
- ¿Hizo pleno efecto la insulina que se aplicó para la comida?
- Compruebe su glucosa nuevamente más adelante.

Qué ve - A la tarde

Lector



Aplicación



Qué significa

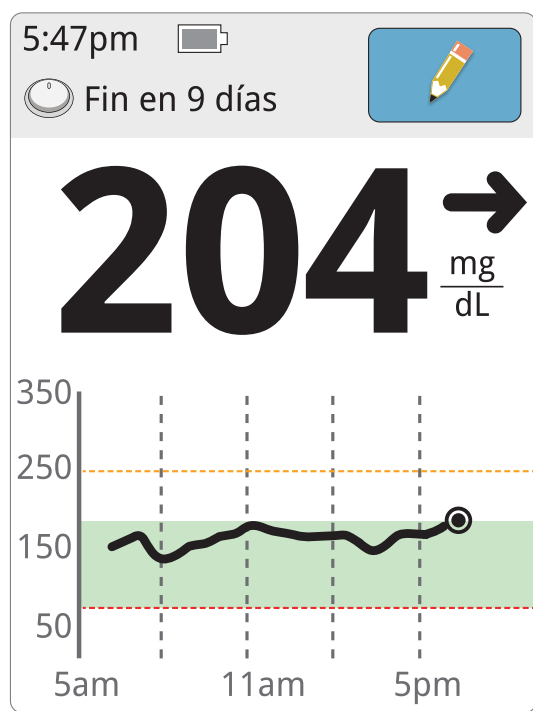
Entre comidas, su nivel de glucosa actual es de 72 mg/dL. El mensaje de Glucosa en

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.**

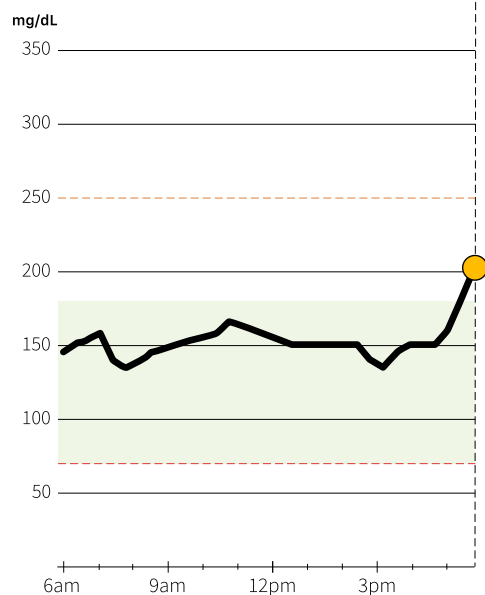
Qué ve - *Después de hacer ejercicio*

Lector



Aplicación

204→ mg/dL



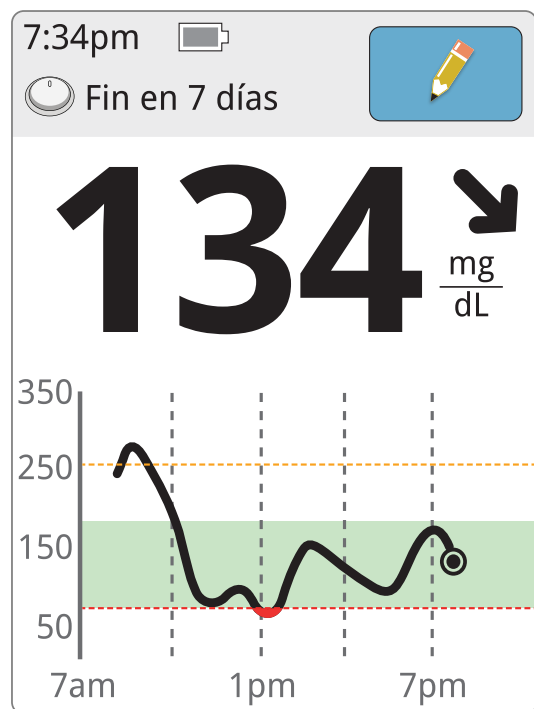
Qué significa

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.

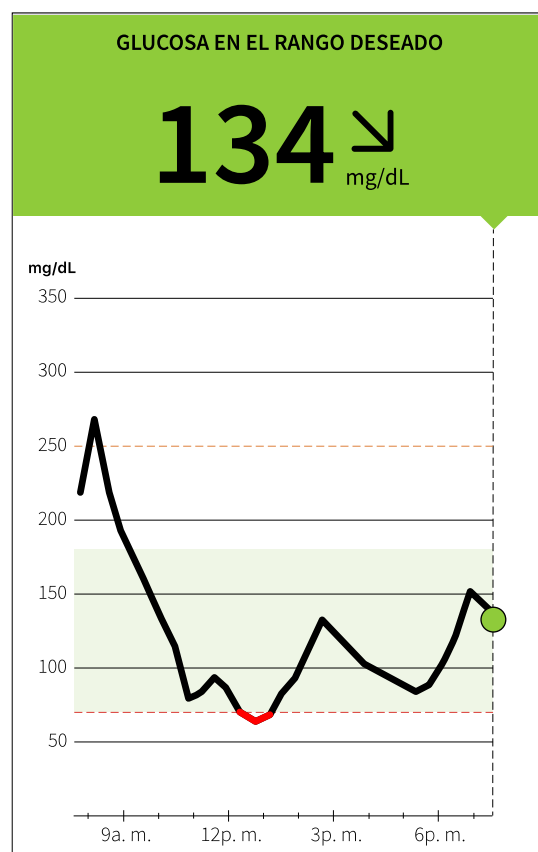
Cuando obtenga una lectura que no coincida con la manera en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre.

Qué ve - Antes de cenar

Lector



Aplicación



Qué significa

Antes de cenar, su 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 $\searrow$, ¿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 por 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 dormir

- ¿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 del lector

Cuando está en el rango del lector, su sensor se comunica automáticamente con el lector para ofrecerle alarmas de glucosa baja y alta. Estas alarmas están activadas de forma predeterminada.

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

IMPORTANTE: Las alarmas de glucosa son una función de seguridad importante para algunas personas. Por ejemplo, para aquellas personas que tienen alteración de la conciencia por hipoglucemia o antecedentes de hipoglucemia grave. Antes de apagar las alarmas o cambiar su configuración, consulte con su profesional de la salud.

PRECAUCIÓN:

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y 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 se encuentra fuera del rango de distancia, es probable que no reciba alarmas de glucosa.
- Para evitar perder alarmas, asegúrese que el lector tiene carga suficiente y que el sonido y la vibración estén activados.

IMPORTANTE: Qué debe saber acerca de las alarmas de glucosa

- Revise su glucosa con frecuencia. Si recibe una alarma de glucosa baja o alta, debe obtener un resultado de glucosa para determinar qué hacer.
- Las alarmas de glucosa baja y alta no se deben utilizar exclusivamente para detectar estados de glucosa baja o alta. Las alarmas de glucosa se deben usar siempre junto con el nivel de 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 los valores del rango

deseado de glucosa. Las alarmas de glucosa baja y alta le informan si la glucosa superó el nivel que configuró en la alarma. El rango deseado de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa del lector y se usa para calcular el tiempo dentro del rango deseado.

IMPORTANTE: Cómo prevenir la pérdida de alarmas

- Las alarmas deben mantenerse encendidas para que las reciba y debe asegurarse de que su lector esté a menos de 33 pies de usted en todo momento. El sensor por sí mismo no emite alarmas.
- **Si el sensor no se está comunicando con el lector, no recibirá alarmas de glucosa y puede perderse la detección de episodios de glucosa baja o glucosa alta.** Verá el símbolo  en la pantalla de Inicio cuando su sensor no se esté comunicando con el lector. Asegúrese de que la alarma de pérdida de señal esté encendida para que se le notifique si su sensor no se comunicó con el lector durante 20 minutos.
- Asegúrese de que los ajustes de sonido o vibración del lector estén activados y que su lector esté cerca de usted. La pantalla de Inicio indica la configuración de sonido/vibración cuando alguna alarma está activada:

 Sonido y vibración **ACTIVADOS**

 Sonido **ACTIVADO**, vibración **DESACTIVADA**

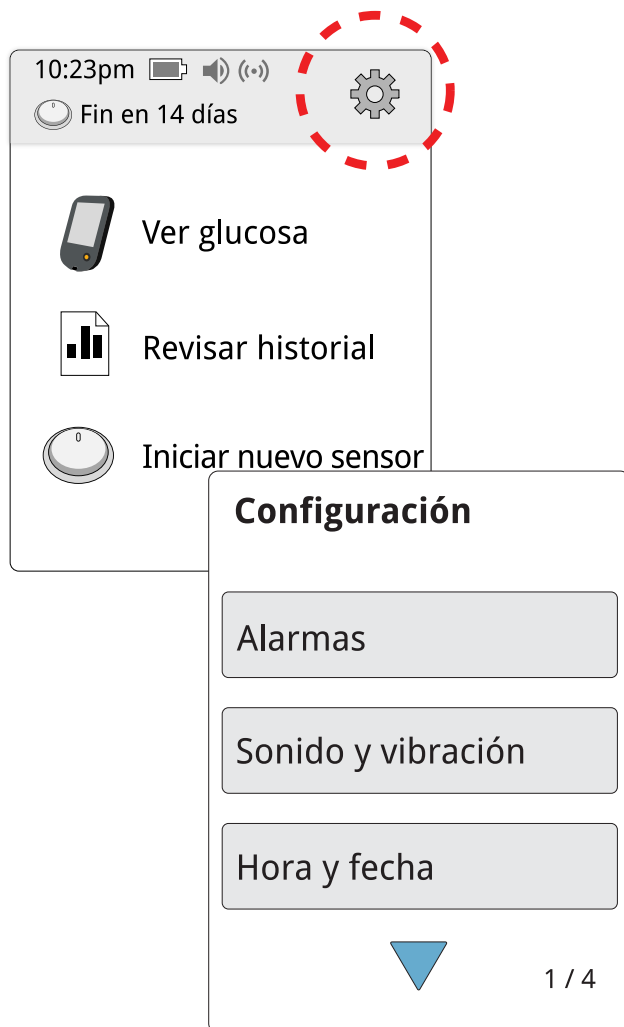
 Sonido **DESACTIVADO**, vibración **ACTIVADA**

 Sonido y vibración **DESACTIVADOS**

Configuración de las alarmas del lector

Trabaje con su profesional de la salud para determinar su configuración de las alarmas.

1. En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración . Toque **Alarmas**.



2. Toque **Cambiar config. de alarmas.**

Configuración de alarmas OK

Glucosa baja 70 mg/dL

Glucosa alta 250 mg/dL

Pérdida de señal Sí

Cambiar config. de alarmas

3. Seleccione la alarma que quiere configurar o desactivar.

PRECAUCIÓN: Si las alarmas están desactivadas, no recibirá una notificación cuando tenga niveles bajos o altos de glucosa.

Cambiar config. de alarmas OK

Alarma de glucosa baja

Alarma de glucosa alta

Alarma de pérdida de señal

Alarma de glucosa baja: le notifica cuando la glucosa está por debajo del nivel que configuró.

Alarma de glucosa baja ?

+
-

70
mg/dL

Sí

listo

La Alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada.

El nivel de alarma se configura inicialmente a 70 mg/dL. Puede usar las flechas para 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 **listo** para guardar.

Alarma de glucosa alta: le notifica cuando la glucosa está por encima del nivel que configuró.

Alarma de glucosa alta

?

+

-

250
mg/dL

Sí

listo

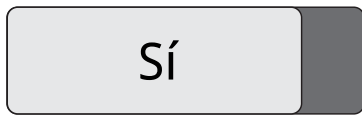
La Alarma de glucosa alta está activada de forma predeterminada.

El nivel de alarma se configura inicialmente a 250 mg/dL. Puede usar las flechas para 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 **listo** para guardar.

Alarma de pérdida de señal: le notifica cuando su sensor no se está comunicando con el lector y usted no recibirá alarmas de nivel de glucosa bajo o alto.

Alarma de pérdida de señal



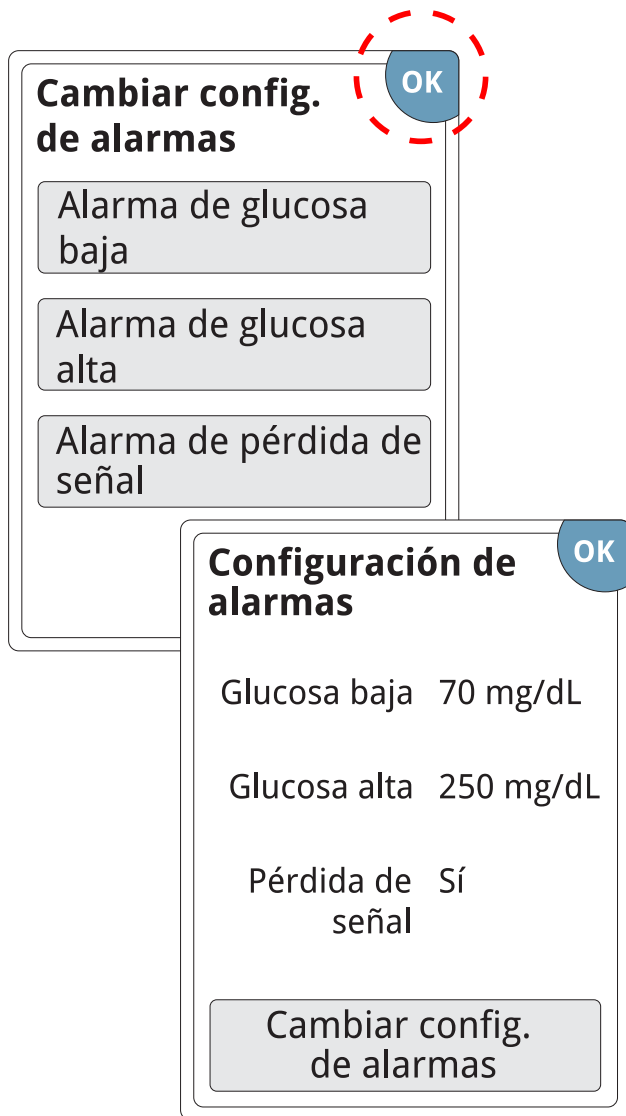
Configure en «Sí» para recibir avisos cuando las alarmas de glucosa que ha configurado no estén disponibles porque el sensor no se está comunicando con el lector.

listo

Si la alarma está activada, se le notificará cuando el sensor no se haya comunicado con el lector durante 20 minutos y no reciba alarmas de glucosa baja o alta. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.

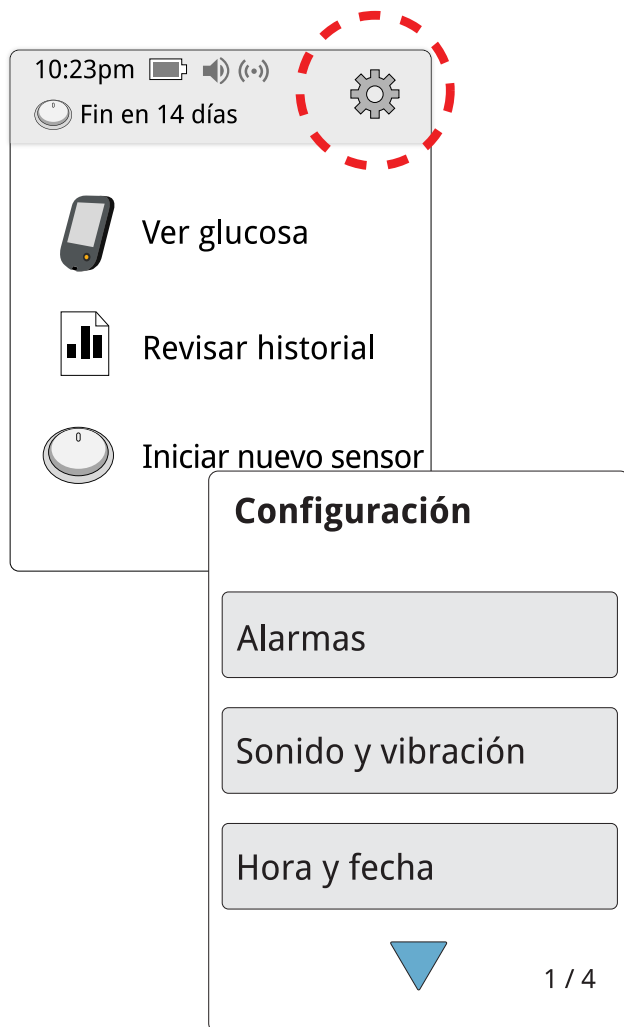
Toque **listo** para guardar.

4. Cuando termine de configurar sus alarmas, toque **OK**. La pantalla de configuración de alarmas ahora muestra la configuración de alarmas actual. Toque **OK** para volver al menú de configuración principal o toque **Cambiar config. de alarmas** para realizar otras actualizaciones adicionales.



Configuración de los sonidos de la alarma del lector

1. En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración . Toque **Sonido y vibración** para cambiar los sonidos de las alarmas.



2. Toque la configuración de sonido o vibración que le gustaría cambiar.

Nota: Esta configuración se aplica a las alarmas así como a otras funciones del lector.

Toque **OK** para guardar.

Sonido y vibración

OK

Sonidos del sistema

Sí

Volumen

Alto

Vibración

No

Sonidos táctiles

No

Uso de las alarmas del lector

Qué ve



Alarma de glucosa baja

63 
mg
dL

Descartar alarma

Qué significa

La Alarma de glucosa baja le notifica si su glucosa desciende por debajo del nivel que configuró.

Toque **Descartar alarma** u oprima el botón de Inicio para descartar la alarma. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa baja.

Qué ve



Alarma de glucosa alta

252 →
mg
dL

Descartar alarma

Qué significa

La Alarma de glucosa alta le notifica si su glucosa asciende por encima del nivel que configuró.

Toque **Descartar alarma** u oprima el botón de Inicio para descartar la alarma. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa alta.

Qué ve

Alarma de pérdida de señal



Descartar alarma

Qué significa

Si la alarma está activada, se le notificará cuando el sensor no se haya comunicado con el lector durante 20 minutos y no reciba más alarmas de glucosa baja o alta. La pérdida de señal podría estar causada por encontrarse el sensor demasiado lejos del lector (a más de 33 pies) u otro problema como un error o problema con su sensor o lector.

Toque **Descartar alarma** u oprima el botón de Inicio para descartar la alarma. Solo recibirá una alarma por episodio de pérdida de señal.

Nota: Si ignora una alarma, la recibirá de nuevo en 5 minutos, en caso de que la situación siga existiendo.

Alarmas de la aplicación

La aplicación FreeStyle Libre 3 incluye varios tipos de alarmas. Todas ellas están activadas por defecto y configuradas inicialmente para que suenen independientemente de los ajustes de sonido o de No Molestar de su teléfono. Si hay un momento en el que necesita tranquilidad, tiene un par de opciones:

- Puede elegir silenciar todas las alarmas de glucosa y pérdida de señal durante un período determinado activando el **Modo Silencio** (si está disponible).
- Puede seleccionar individualmente desactivar el ajuste **Invalidar No Molestar** para la

alarma de Glucosa Alta, Glucosa Baja o Pérdida de Señal si desea que la alarma siga el ajuste de volumen de su teléfono y esté en silencio cuando tenga activado No Molestar.

Nota: La alarma de glucosa baja urgente solo se puede silenciar activando el modo Silencio.

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.

Glucosa baja urgente: la Alarma de glucosa baja urgente sonará cuando su glucosa baje a menos de 55 mg/dL. Esta alarma no se puede apagar ni personalizar, pero puede silenciarse con sus otras alarmas de glucosa durante un período establecido.

Alarma opcional de pérdida de señal: la Alarma de pérdida de señal sonará cuando el sensor no se esté comunicando con la aplicación. Esta alarma está activada de forma predeterminada, pero se puede apagar o personalizar.

Alarmas del sistema fijas: las alarmas Cambie el 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. Estas alarmas son un poco diferentes y siempre sonarán independientemente de la configuración de sonido de su teléfono, No molestar o modo Silencio. 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 Se detuvo la aplicación 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:

- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo (SO) de su teléfono. Antes de actualizar el sistema operativo de su teléfono o actualizar la aplicación, debe consultar la Guía de compatibilidad de dispositivos móviles y sistemas operativos para determinar si la aplicación FreeStyle Libre 3 es compatible con su sistema operativo y su teléfono. La Guía de compatibilidad del sistema operativo está disponible en la sección de ayuda de la aplicación o en www.FreeStyleLibre.com. Debe consultar periódicamente la Guía de compatibilidad de SO para asegurarse de que su SO y su teléfono sigan siendo compatibles con la aplicación.
- En caso de que una actualización de la aplicación o del sistema operativo provoque la incompatibilidad de su teléfono previamente compatible, es posible que se le notifique con antelación por correo electrónico o a través de la aplicación. Asegúrese de que su

cuenta LibreView tiene su dirección de correo electrónico actual para recibir información importante.

- Después de actualizar el sistema operativo, abra la aplicación y compruebe la configuración del dispositivo para asegurarse de que funcione correctamente. Algunas características del sistema operativo pueden afectar su capacidad de recibir alarmas o lecturas de glucosa. Por ejemplo, si tiene un iPhone y utiliza la función Tiempo en pantalla de iOS, agregue la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de las aplicaciones siempre permitidas para garantizar que reciba alarmas o, si usa un teléfono Android, no use la aplicación Digital Wellbeing de Android.
- Para que reciba alarmas, su teléfono 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 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 recibir las alarmas.
- Si reinicia el teléfono, abra la aplicación para asegurarse de que funciona correctamente.
- La aplicación solicitará permisos de teléfono necesarios para recibir las alarmas. Acepte estos permisos cuando se le 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 la opción Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADAS**
 - Los **teléfonos Android** deben configurarse de la siguiente manera:
 - En la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar
- Si su teléfono no está configurado correctamente, la aplicación estará en modo "Alarmas

no disponibles” y usted no podrá verificar su glucosa ni recibir ninguna alarma, incluida la Alarma de glucosa baja urgente.

- Para activar el Alertas críticas (iPhone)/Permiso de acceso de No Molestar (teléfono Android), siga las instrucciones en la aplicación.
- Si ajusta el volumen del teléfono (iPhone) o el volumen de medios del teléfono (Android) en silencio o usa la configuración de No Molestar del teléfono, mantenga **ACTIVADA** la configuración **Invaldar 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.

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 se deben usar siempre junto con el nivel de 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 los valores del rango deseado de glucosa. Las alarmas de glucosa baja y alta le informan si la glucosa superó 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 en el rango.
- Asegúrese de que su teléfono esté cerca de usted. El sensor por sí mismo no emite 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 el sensor no se comunica con la aplicación. Si la alarma de pérdida de señal está activada, se le notificará si el sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos.
- Si ve el símbolo , esto significa que no está recibiendo alarmas. Confirme que su configuración sea la siguiente:

Configuración de iPhone:

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

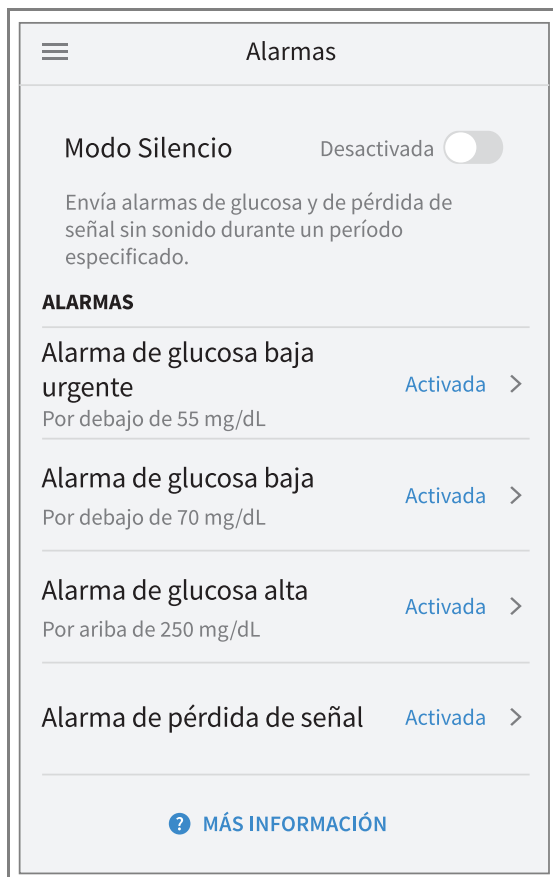
Configuración del teléfono Android:

- Las notificaciones de canal están **ACTIVADAS**.
- Las notificaciones en la pantalla de bloqueo o las notificaciones emergentes están **ACTIVADAS**.
- La optimización de la batería está **DESACTIVADA**.
- El volumen de medios del teléfono está **ACTIVADO**.
- En la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga el permiso de dispositivos cercanos **ACTIVADO** (para Android 12 y superior).

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

Configuración de las alarmas de la aplicación

Para acceder a las configuraciones de la alarma, vaya al Menú principal y pulse **Alarmas**. Trabaje con su profesional de la salud para determinar su configuración de alarmas.



Modo Silencio (si está disponible)

1. El modo Silencio está desactivado de forma predeterminada. Si quiere encenderlo, toque el control deslizante.
2. Pulse el campo de tiempo para establecer la duración. Pulse **GUARDAR**.
3. Pulse **ACTIVAR** para confirmar.

Nota: Puede desactivar el modo Silencio en cualquier momento antes del final de la duración establecida.

IMPORTANTE: Cuando el modo Silencio está activado, no oirá las alarmas de glucosa y de pérdida de señal aunque haya activado **Invalidar No Molestar**. Es posible que siga recibiendo las notificaciones visuales y vibratorias en función de la configuración de su teléfono.

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. Pulse **GUARDAR**. Si la alarma está activada, se le notificará cuando su glucosa descienda por debajo del nivel que configuró. Pulse el control deslizante para

desactivar la alarma.

2. Elija el sonido para esta alarma, si está disponible. Pulse **GUARDAR**.
3. **Invaldar No Molestar** para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga **Invaldar No Molestar** ACTIVADO si desea que la alarma 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. No oirá ningún sonido si ha activado el modo Silencio.
4. Pulse el botón Atrás para volver a la pantalla principal de configuración de alarma.

< Alarma de glucosa baja

Alarma de glucosa baja Activada 

ALARMA

Cuando la glucosa desciende por debajo de 70 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)

< Alarma de glucosa baja

Alarma de glucosa baja Activada 

ALARMA

Cuando la glucosa desciende por debajo de 70 mg/dL >

SONIDOS

Tono de la alarma Personalizado

Invalidar No Molestar Activada 

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

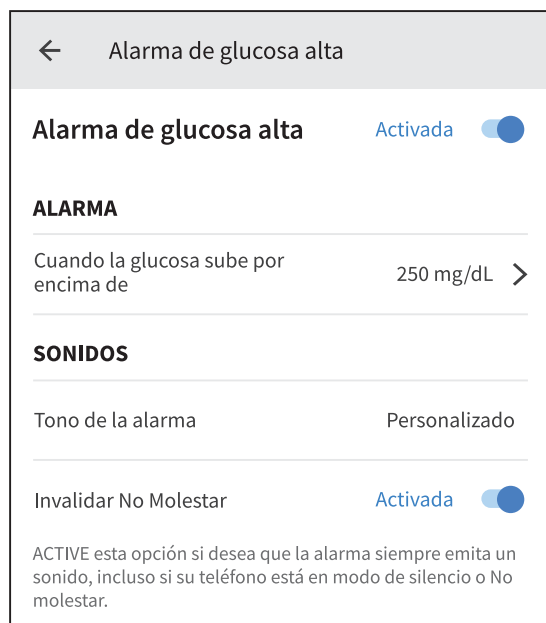
(Pantalla de ejemplo mostrada para el teléfono Android)

Alarma de glucosa alta

1. La **Alarma de glucosa alta** está activada de forma predeterminada. El nivel de alarma se configura inicialmente a 250 mg/dL. Pulse para cambiar este valor entre 120 mg/dL y 400 mg/dL. Pulse **GUARDAR**. Si la alarma está activada, se le notificará cuando su glucosa ascienda por encima del nivel que configuró. Pulse el control deslizante para desactivar la alarma.
2. Elija el sonido para esta alarma, si está disponible. Pulse **GUARDAR**.
3. **Invalidar No Molestar** para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga **Invalidar No Molestar** ACTIVADO si desea que la alarma 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. No oirá ningún sonido si ha activado el modo Silencio.
4. Pulse 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.	

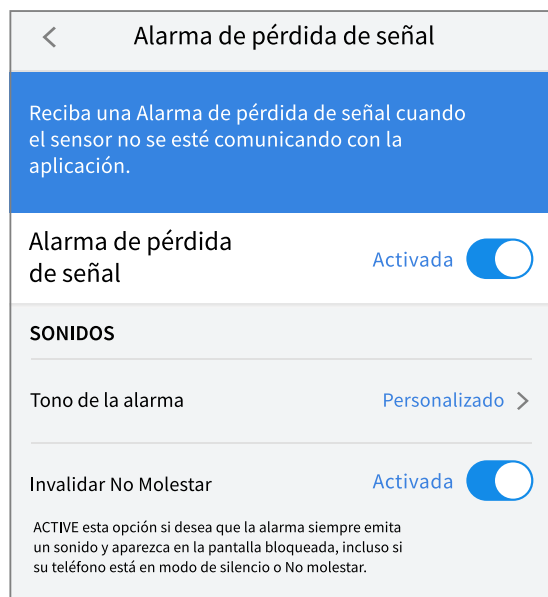
(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



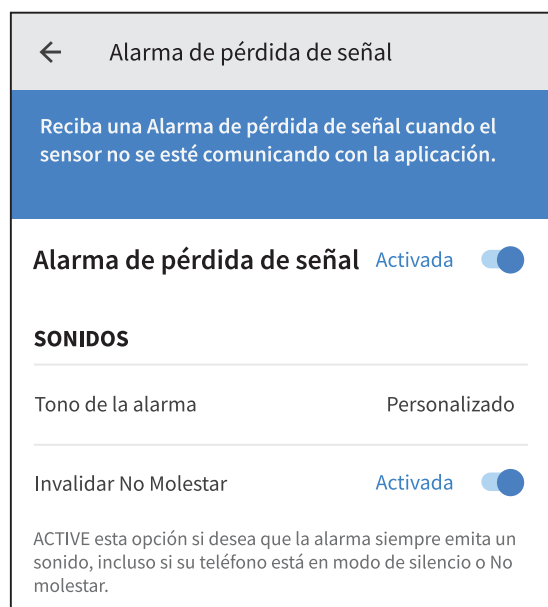
(Pantalla de ejemplo mostrada para el teléfono Android)

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 o alta. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.
2. Elija el sonido para esta alarma, si está disponible. Pulse **GUARDAR**.
3. **Invalidar No Molestar** para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga **Invalidar No Molestar** ACTIVADO si desea que la alarma 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. No oirá ningún sonido si ha activado el modo Silencio.
4. Pulse 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 desciende 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.

LIBRE 3 ahora

Alarma de glucosa baja urgente ⚠️

54 mg/dL →

Alarma de glucosa baja: le notifica si su glucosa desciende por debajo del nivel que configuró. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma. Recibirá solo 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 asciende por encima del nivel que configuró. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma. Recibirá solo 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 que el sensor ha terminado. No recibirá alarmas de glucosa después de esto a menos que inicie un nuevo sensor. Retire el 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 excepto la Alarma de sensor agotado y la alarma Se detuvo la aplicación: 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 que el sensor ha terminado. No recibirá alarmas de glucosa después de esto a menos que inicie un nuevo sensor. Retire el 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 Se detuvo la aplicación (solo iPhone): le notifica si su aplicación se cerró. 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 a las lecturas de glucosa

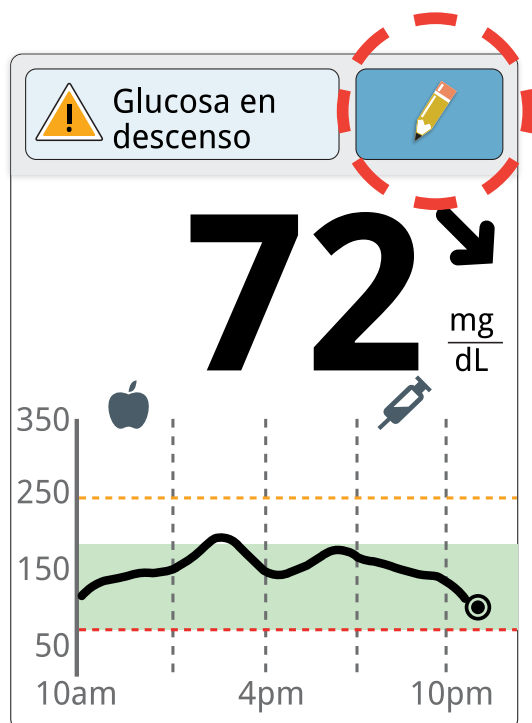
Se pueden guardar notas con sus lecturas de glucosa para ayudarle a hacer un seguimiento de los alimentos, la insulina y el ejercicio.

Cómo agregar notas en el lector

Puede agregar una nota en el momento de tomar su lectura de glucosa o antes de que transcurran 15 minutos después de haberla obtenido.

1. En la pantalla de Lectura de glucosa, agregue notas tocando el símbolo  en la esquina superior derecha de la pantalla táctil. Si no desea agregar notas, puede oprimir el botón de Inicio para ir a la pantalla de Inicio, o mantenga oprimido el botón de Inicio para

apagar el lector.



2. Seleccione las casillas de verificación que están al lado de las notas que desee agregar. Toque la flecha hacia abajo para ver otras opciones de notas. Después de marcar las casillas de notas de alimentos e insulina, aparece el símbolo **+** a la derecha de la nota. Puede tocarlo para agregarles información más específica a sus notas. Después toque **OK**.

- Notas de insulina: ingrese el número de unidades que se aplicó.
- Notas de alimentos: ingrese los gramos o la información de las porciones.

Nota: Alimentos 🍏 e insulina 🪡 se muestran en los gráficos de glucosa y en su Libro

de registro como símbolos.

3. Toque **OK** para guardar sus notas.

Puede revisar sus notas en el libro de registro. Consulte [Cómo revisar su historial](#) para obtener más información.

Cómo agregar notas en la aplicación

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

1. Pulse  en la pantalla de Inicio.
2. Seleccione las casillas de verificación que están al lado de las notas que desee agregar. Después de marcar la casilla, puede agregar más información específica a su nota.
 - Notas de alimentos: ingrese el tipo de comida e información sobre gramos o porciones.
 - Notas de insulina: ingrese el número de unidades que se aplicó.
 - Notas de ejercicio: ingrese la intensidad y la duración.
3. Pulse **LISTO** para guardar la nota.

Las notas que agrega se muestran en su gráfico 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 pulsando el símbolo en su gráfico de glucosa o accediendo 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 . Pulse **LISTO** cuando haya terminado.



Alimentos



Insulina (rápida o de acción prolongada)



Ejercicio



Alimento + insulina



Notas múltiples/personalizadas: indica que hay diferentes tipos de notas ingresadas juntas o notas ingresadas dentro de un período corto de tiempo. Una insignia numerada junto al símbolo indica la cantidad de notas.

Cómo revisar su historial

La revisión y comprensión de su historia de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar el control de su glucosa. Tanto el lector como la aplicación almacenan unos 90 días de información y tienen varias maneras de revisar sus lecturas anteriores de glucosa, notas, datos de alarmas anteriores y otra información.

IMPORTANTE:

- Trabaje con su profesional de la salud para entender su historia de glucosa.
- Recuerde que la aplicación la aplicación FreeStyle Libre 3 y los lectores FreeStyle Libre 3 no comparten datos.

Cómo revisar su historial en el lector

1. Oprima el botón de Inicio para encender el lector.
2. Toque el ícono de **Revisar historial**.
3. Use las flechas para ver las opciones disponibles.

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 ingresó notas con una lectura de glucosa, el símbolo  aparece en esa fila. Para obtener más información acerca de los símbolos, consulte [Símbolos del lector](#).

Toque la entrada para revisar la información detallada, incluida cualquier nota que haya ingresado.

Gráfico diario:

Un gráfico de las lecturas de glucosa de su sensor por día. El gráfico muestra su rango deseado de glucosa y los símbolos de las notas que haya ingresado.

Nota:

- Si bien las lecturas de glucosa del sensor se reúnen en el rango de 40 a 400 mg/dL del sistema, el rango de la pantalla del gráfico diario es de 0 a 350 mg/dL, para facilitar la revisión en la pantalla. 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 del lector. Pueden aparecer espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa pueden estar ocultas.

Otras opciones del historial

Use las flechas para ver la información acerca de los últimos 7, 14, 30 o 90 días.

Glucosa promedio:

Información acerca del promedio de las lecturas de glucosa del sensor. El promedio general de ese período se muestra arriba del gráfico. También se muestra el promedio de cuatro períodos diferentes de 6 horas durante el día.

Las lecturas por encima o por debajo de su Rango deseado de glucosa se muestran en amarillo, mientras que las lecturas dentro del rango se muestran en verde.

Patrones diarios:

Un gráfico que muestra el patrón y la variabilidad de la glucosa del sensor durante un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de sus lecturas de glucosa. La sombra gris representa un rango (del 5 al 95 por ciento) de las lecturas de su sensor.

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

Tiempo dentro del rango deseado:

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 muestra su Rango deseado de glucosa.

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 es inferior a 70 mg/dL durante 15 minutos o más. La cantidad total de eventos se muestra encima del gráfico. El gráfico de barras muestra los eventos de glucosa baja en cuatro diferentes períodos durante el día.

Uso del sensor:

Información acerca de la frecuencia con la que ha revisado las lecturas de glucosa de su sensor y cuánta información ha capturado su sensor.

Cómo revisar su historial en la aplicación

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

Libro de registro

El Libro de registro contiene información sobre las notas que agregó así como también sobre las veces que recibió una alarma de glucosa baja urgente, glucosa baja o 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 en el 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 consultó las lecturas de glucosa de su sensor en la aplicación y sobre cuánta información se capturó del sensor.

Indicador de control de glucosa (GMI): el indicador de control de glucosa utiliza los datos de glucosa del sensor promedio. El GMI* puede usarse como indicador de la eficacia con la que se han controlado sus niveles de glucosa.

* *La fórmula se basa en la referencia publicada: $GMI (\%) = 3.31 + 0.02392 \times (\text{glucosa media mg/dL})$

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

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:

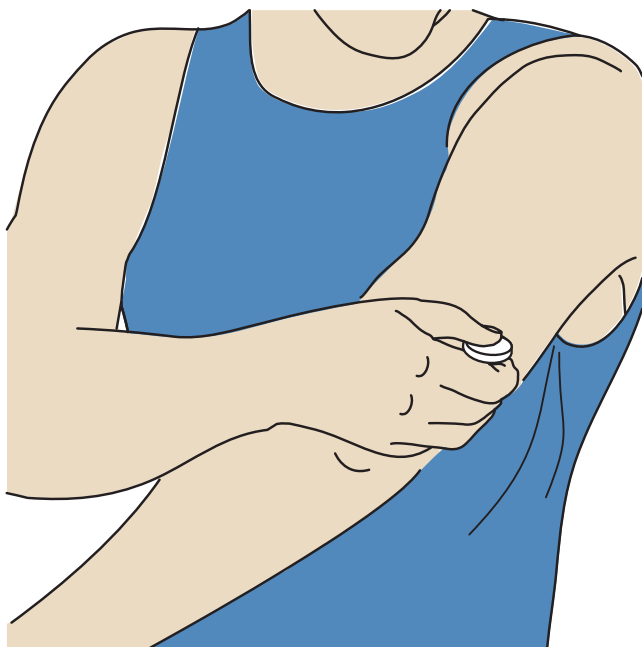
- Toque el símbolo  (iPhone) o el símbolo  (teléfono Android) en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.

- 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 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 la duración de uso y tendrá que reemplazarlo. También deberá cambiar su sensor si observa irritación o molestias en el sitio de la aplicación o si el 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.

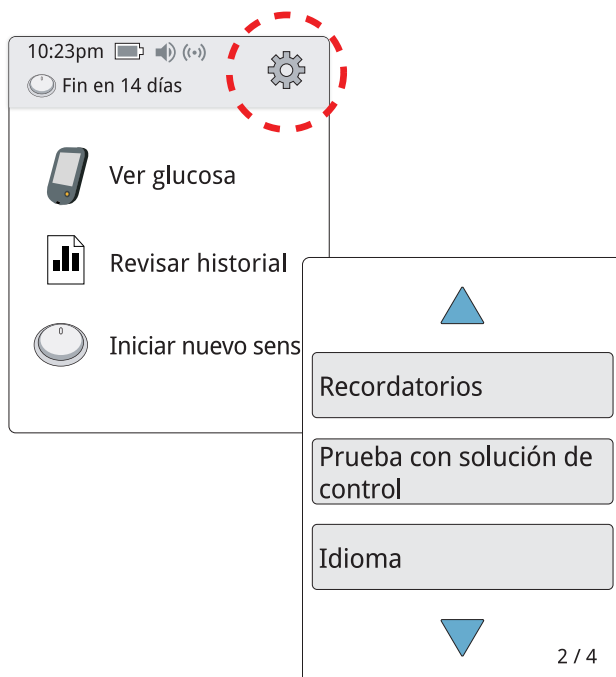
PRECAUCIÓN: Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Verifique para estar seguro de que el sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado, quíteselo, aplíquese 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 para ayudarle a recordar las cosas, como verificar su glucosa o administrarse la insulina. También puede configurar un recordatorio para que le avise que debe revisar la configuración de la alarma si ha desactivado alguna de sus alarmas temporalmente.

Cómo usar recordatorios en el lector

1. En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración . Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque **Recordatorios**.



2. Toque para seleccionar qué **Tipo** de recordatorio desea configurar: Verificar glucosa, Aplicar insulina u otra, que es un recordatorio general como ayuda para recordar algo.

Configurar recordatorio

Tipo

 Otra

Repetir

A diario

Hora

XX:XX

cancelar

guardar

3. Toque para seleccionar la frecuencia con que se debe **Repetir** el recordatorio: Una vez, A diario o Contador.

Nota: Puede configurar los recordatorios para una hora específica (p. ej., 8:30 a. m.) o como un contador (p. ej., 3 horas a partir de la hora actual).

4. Configure la **Hora** del recordatorio usando las flechas de la pantalla táctil. Toque **guardar**.
5. En la pantalla de recordatorios, puede **encender o apagar** recordatorios o **agregar nuevos** recordatorios.

Recordatorios

 8:30am

Sí

 12:30pm

No

 00:00:00

Sí

agregar nuevo

listo

6. Toque **listo** para volver a la pantalla de Inicio.

Recibirá el recordatorio aunque el lector esté apagado. Toque **OK** para descartar su recordatorio o **repetir** para que se active de nuevo en 15 minutos.

Recordatorio



8:30am

repetir en 15 min

OK

Nota: Los Recordatorios no aparecerán si el lector está conectado a una computadora.

Cómo usar recordatorios en la aplicación

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 la función No molestar está activada, solo verá su recordatorio en la pantalla. Para los teléfonos Android, asegúrese de que el permiso de alarmas y recordatorios para la aplicación está **ACTIVADO** (para Android 12 y superior).

1. Para agregar un nuevo recordatorio, vaya al menú principal y pulse **Recordatorios**. Pulse **AGREGAR RECORDATORIO**.
2. Dé un nombre a su recordatorio.
3. Pulse los campos de hora para configurar la hora del recordatorio.
4. Pulse **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 se puede cambiar o desactivar, pero no se puede eliminar.
- Para eliminar un recordatorio, páselo y pulse el símbolo . El recordatorio de Verificar glucosa no se puede eliminar.
- Sus recordatorios se recibirán como notificaciones que usted puede deslizar o pulsar para descartar.

Cómo usar el medidor incorporado del lector

El lector tiene un medidor incorporado que puede usarse para verificar la glucosa en sangre, o para verificar el medidor y las tiras con solución de control.

ADVERTENCIA: NO use el medidor incorporado mientras el lector esté conectado a una fuente de alimentación eléctrica o a una computadora debido al riesgo potencial de una descarga eléctrica.

Propósito de uso

El medidor incorporado del lector FreeStyle Libre 3 solo debe ser usado fuera del cuerpo (para uso diagnóstico *in vitro*) en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera fresca para autodiagnóstico en los dedos realizada por usuarios no profesionales. No se debe usar para pruebas en muestras de sangre neonatal ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.

El medidor incorporado del lector FreeStyle Libre 3 está indicado para el usuario doméstico (no profesional) para el control de pacientes con diabetes. Está diseñado para ser usado solamente por una persona y no debe ser compartido.

Las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Precision Neo son para usar con el medidor incorporado del lector FreeStyle Libre 3 para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar entera fresca extraídas de las yemas de los dedos.

IMPORTANTE:

- Use solo tiras de prueba FreeStyle Precision Neo. El uso de otras tiras de prueba puede generar resultados inexactos.
- Lea todas las instrucciones de esta sección. Si no se siguen las instrucciones, es posible que se generen resultados de glucosa en sangre incorrectos. Practique los procedimientos para realizar las pruebas antes de usar el medidor incorporado del lector.
- Lea las instrucciones de uso de las tiras de prueba antes de realizar su primera prueba de glucosa en sangre, ya que contienen información importante. También le permiten saber cómo conservar y manejar las tiras de prueba y le brindan información sobre los tipos de muestras.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en neonatos ni en pacientes gravemente enfermos, ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.
- Siga el consejo de su profesional de la salud cuando realice la prueba de niveles de glucosa en sangre.
- La deshidratación grave (la pérdida excesiva de agua) puede generar resultados bajos falsos de las tiras de prueba. Si cree que está sufriendo de deshidratación, consulte de inmediato con su profesional de la salud.
- Pueden producirse resultados inexactos de las tiras de prueba en personas con hipotensión grave o pacientes en shock.
- Pueden producirse resultados inexactos de las tiras de prueba en personas que experimentan un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Tenga precaución cuando se use cerca de los niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de asfixia.
- El lector se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana. El lector también se debe limpiar y desinfectar antes de que lo maneje cualquier persona que le proporcione

asistencia de prueba al usuario.

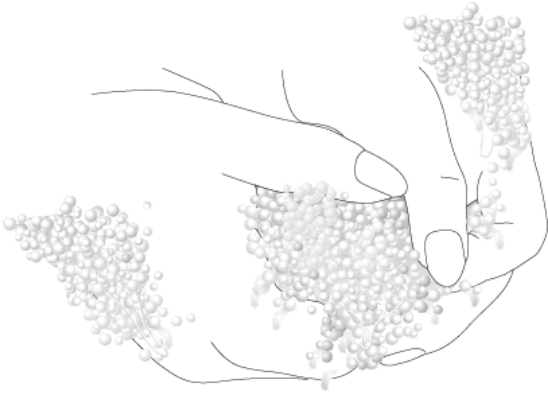
- El lector es para que lo use una sola persona. No debe usarse en más de una persona, ni siquiera en otros familiares, debido al riesgo de propagar infecciones. Todas las piezas del lector representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.^{1, 2}
- Use el medidor incorporado del lector dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la tira de prueba (59 °F a 104 °F); de lo contrario, aparecerá el mensaje de error E-1.
- Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.
- Use cada tira de prueba una sola vez.
- No coloque orina en la tira de prueba.
- No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden producir resultados inexactos.
- No utilizar a altitudes superiores a 10,000 pies sobre el nivel del mar.
- No use tiras de prueba húmedas, dobladas, rayadas o dañadas.
- No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está rasgada o perforada.
- Los resultados del medidor incorporado se muestran solo en su Libro de registro y no en otras opciones del historial.
- Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción para ver cómo usarlo.
- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse con varios pacientes en entornos de atención médica o de uso asistido, tales como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, dado que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para su uso en estos entornos, lo que incluye las pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico. El uso de este dispositivo en varios pacientes puede conducir a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos presentes en la sangre.

Pruebas de glucosa en la sangre

Puede usar el medidor incorporado para verificar su glucosa en la sangre, sin importar si lleva puesto un sensor o no. Asegúrese de leer las instrucciones de uso de la tira reactiva antes de usar el medidor incorporado.

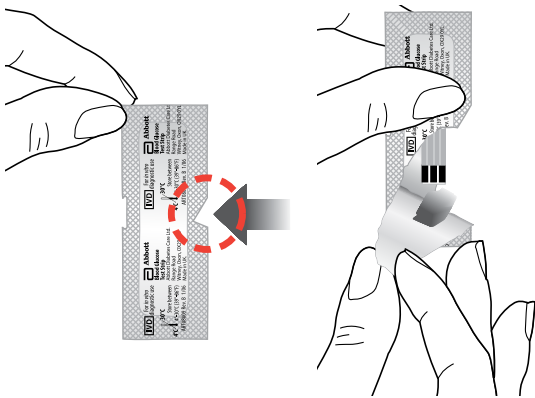
PRECAUCIÓN: Realice la prueba en sus dedos de acuerdo con el Propósito de uso de esta sección.

1. Lávese las manos con agua jabonosa tibia para obtener resultados exactos. Séquese bien las manos. Para calentar el sitio, aplique una almohadilla seca tibia o frote vigorosamente durante unos segundos.

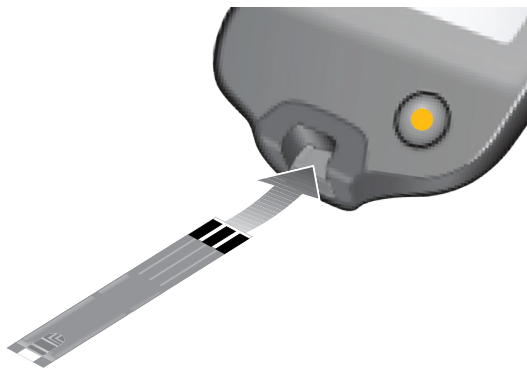


Nota: No use loción ni crema en el sitio de realización de la prueba. Evite los lunares, las venas, los huesos y los tendones. Pueden producirse hematomas en el sitio de realización de la prueba. Si le sale un hematoma, considere seleccionar otro sitio.

2. Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva. No use tiras reactivas vencidas, ya que pueden generar resultados inexactos.
3. Abra la envoltura de aluminio de la tira reactiva por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira reactiva. Use la tira reactiva inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.



4. Introduzca la tira reactiva con las tres líneas negras del extremo hacia arriba. Empuje la tira reactiva hacia el interior hasta el tope.



Nota: El medidor incorporado del lector se apaga después de 2 minutos de inactividad.

5. Use su dispositivo de punción para obtener una gota de sangre y aplíquela en el área blanca del extremo de la tira reactiva. Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción si necesita ayuda para usar el dispositivo de punción.



Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez para avisarle que aplicó suficiente sangre.

Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera su resultado. No quite la tira reactiva mientras la mariposa esté en la pantalla. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando su resultado está listo.



Si la mariposa no aparece, es posible que usted no haya aplicado suficiente sangre a la tira reactiva. Aplique una segunda gota de sangre a la tira reactiva antes de que pasen 5 segundos desde que aplicó la primera gota. Si la mariposa aún no aparece o si ya transcurrieron más de 5 segundos, deseche la tira reactiva. Apague el lector y repita los pasos de esta sección con una tira reactiva nueva.

Nota:

- **E-3** significa que la gota de sangre es demasiado pequeña, que el procedimiento de prueba es incorrecto o que puede haber un problema con la tira reactiva.
- **E-4** significa que es posible que el nivel de glucosa en la sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea o quizás haya un problema con la tira reactiva.

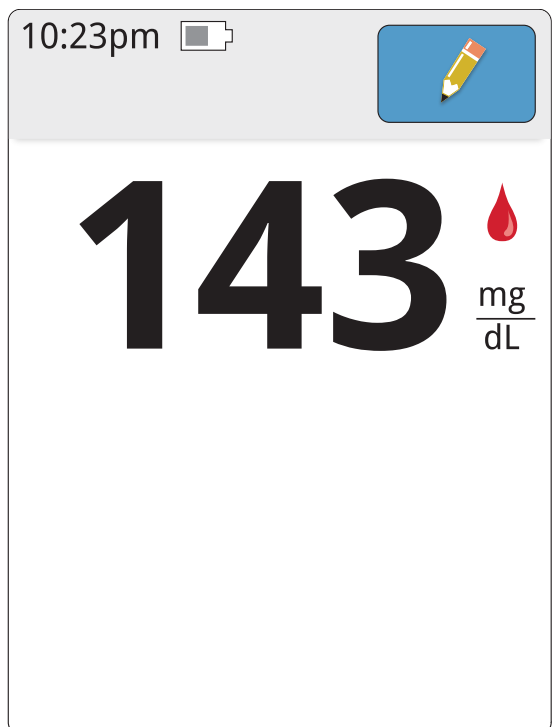
Consulte [Resolución de problemas](#) para obtener más información.

6. Después de revisar su resultado, retire y deseche la tira reactiva usada de conformidad con los reglamentos locales.

IMPORTANTE: Después de realizar una prueba de glucosa en la sangre, lávese las manos con agua y jabón y séqueselas bien.

Sus resultados de glucosa en sangre

Los resultados de glucosa en la sangre se marcan en la pantalla de resultados y en el libro de registro con el símbolo 🩸.



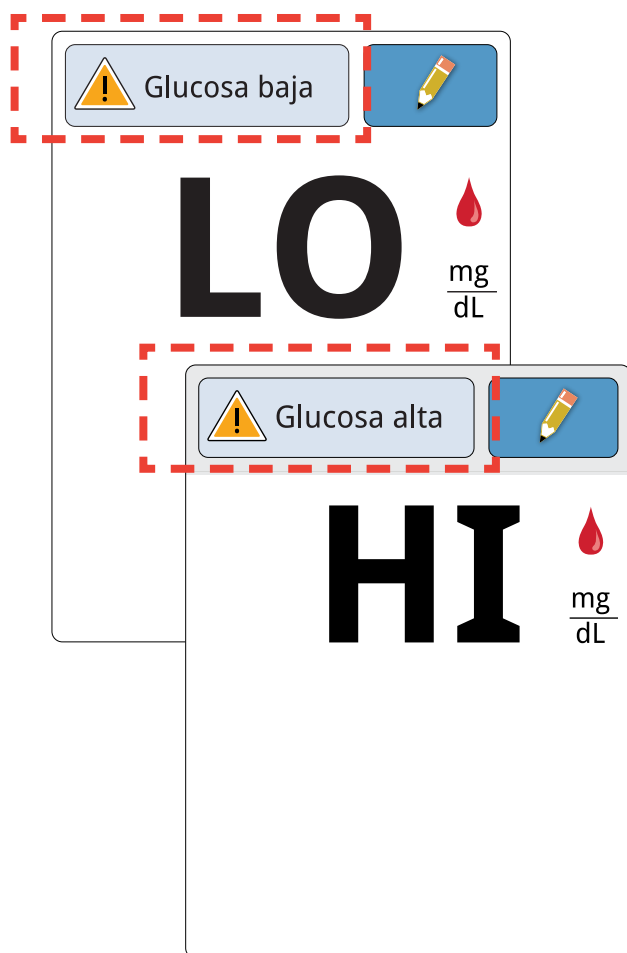
Solo pantalla de ejemplo

Nota: Comuníquese con su profesional de la salud si tiene síntomas que no concuerden con sus resultados de la prueba.

IMPORTANTE: El medidor incorporado muestra resultados de 20 a 500 mg/dL. Los resultados de glucosa en sangre baja o alta pueden indicar un estado de salud posiblemente grave.

El nivel normal de glucosa para un adulto no diabético es inferior a 100 mg/dL en ayunas, y menos de 140 mg/dL a las dos horas de una comida.³ Consulte a su profesional de la salud para determinar el rango apropiado para usted.

Pantalla

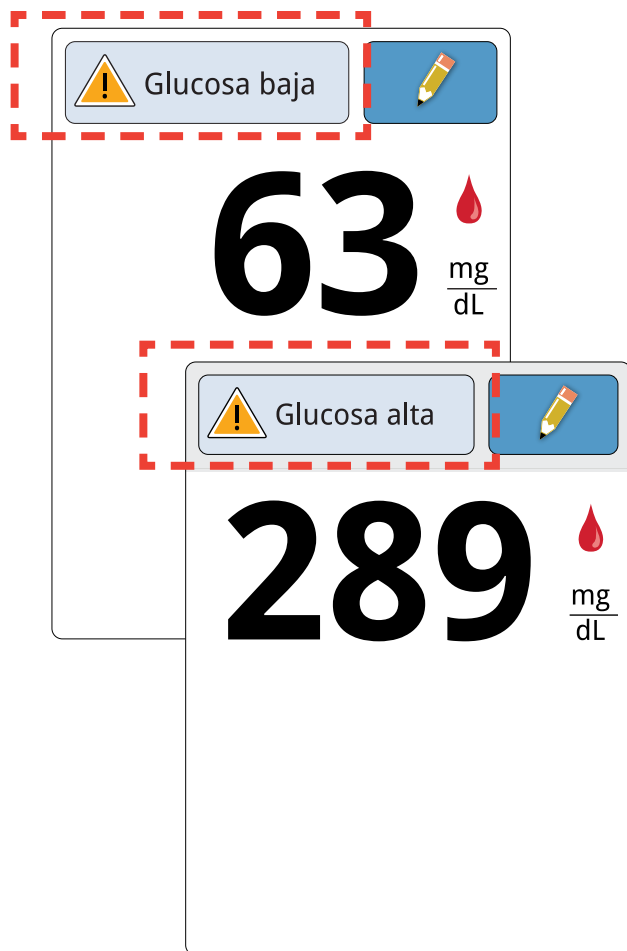


Qué hacer

Si aparece **LO** (Bajo) en el lector, su resultado está por debajo de 20 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto) en el lector, su resultado está por encima de 500 mg/dL. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre de nuevo con una tira reactiva. Si obtiene un segundo resultado **LO** (Bajo) o **HI** (Alto), comuníquese **de**

inmediato con su profesional de la salud.

Pantalla



Qué hacer

Si su glucosa es más de 250 mg/dL o menos de 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

Después de obtener el resultado de glucosa en la sangre, puede agregar notas tocando el símbolo . Si no desea agregar una nota, oprima el botón de Inicio para ir a la pantalla de Inicio, o mantenga oprimido el botón de Inicio para apagar el lector.

IMPORTANTE: Debe limpiar y desinfectar el lector una vez a la semana. Consulte [Mantenimiento y eliminación](#) para obtener instrucciones.

Exactitud del medidor incorporado del lector

Los resultados del medidor incorporado del lector pueden variar ligeramente de su valor real de glucosa en la sangre. Esto puede deberse a ligeras diferencias en la técnica y la

variación natural en la tecnología de prueba. La tabla a continuación muestra los resultados de un estudio en el que 119 usuarios típicos utilizaron el medidor incorporado para verificar su nivel de glucosa en la sangre. Por ejemplo, en el estudio, el medidor incorporado dio resultados dentro del 15 % del nivel real de glucosa en la sangre 115 de 119 veces.

Resultados de exactitud del sistema para todas las concentraciones de glucosa

Rango de diferencia entre el nivel real de glucosa en sangre y el resultado del medidor incorporado	Dentro de ± 5 mg/dL y 5 %	Dentro de ± 10 mg/dL y 10 %	Dentro de ± 15 mg/dL y 15 %	Dentro de ± 15 mg/dL y 20 %
El número y el porcentaje que coinciden con el nivel real de glucosa en sangre dentro del X %	68/119 (57.1 %)	105/119 (88.2 %)	115/119 (96.6 %)	116/119 (97.5 %)

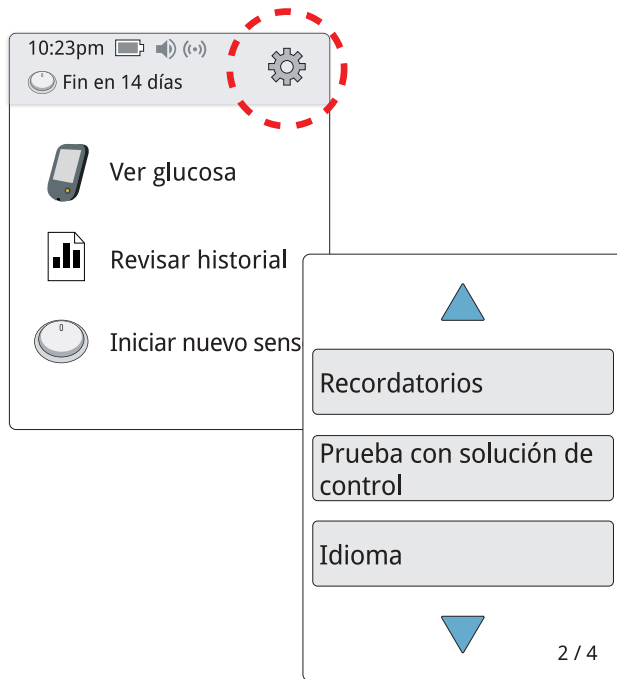
Pruebas con solución de control

Es aconsejable que realice una prueba con solución de control cuando no esté seguro acerca de los resultados de su tira reactiva y desee confirmar que el medidor incorporado del lector y las tiras reactivas funcionen correctamente.

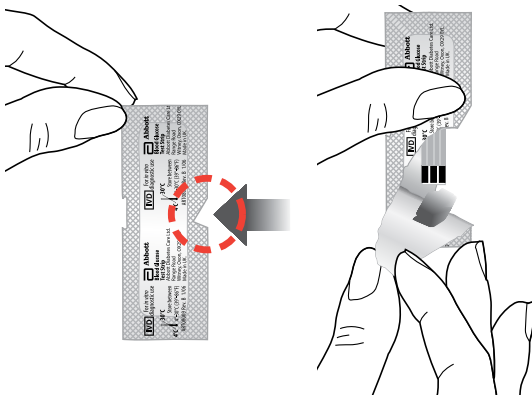
IMPORTANTE:

- Los resultados con la solución de control deben encontrarse dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
- NO use la solución de control después de su fecha de vencimiento. Deseche la solución de control 3 meses después de la fecha en que abra el frasco o en la fecha de vencimiento impresa en el frasco, lo que ocurra primero. (Ejemplo: abierto el 15 de abril, desechar el 15 de julio; escriba la fecha en que se debe desechar al costado del frasco).
- El rango de la solución de control es un rango deseado únicamente para la solución de control, no para su nivel de glucosa en sangre.
- Los resultados de las pruebas con solución de control no reflejan sus niveles de glucosa en la sangre.
- Use únicamente la solución de control de glucosa y cetonas (baja, media o alta) MediSense con el medidor incorporado del lector.
- Verifique que el número de LOTE impreso en la envoltura de aluminio de las tiras reactivas coincida con el de las instrucciones de uso de las tiras.
- Vuelva a colocar bien el tapón en el frasco inmediatamente después de usarlo.
- NO agregue agua ni ningún otro líquido a la solución de control.

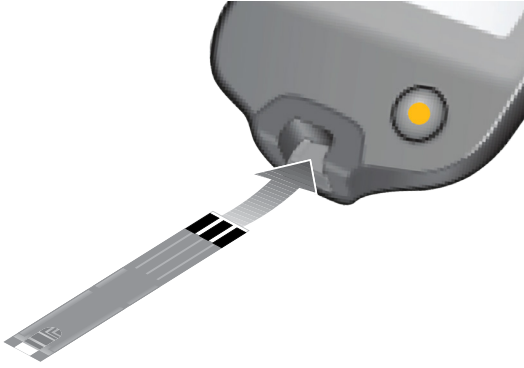
- Comuníquese con su proveedor del Sistema FreeStyle Libre 3 (farmacia o proveedor de pedidos por correo) para averiguar cómo obtener la solución de control.
1. En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración ⚙️. Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque **Prueba con solución de control**.



2. Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva.
3. Abra la envoltura de aluminio de la tira reactiva por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira reactiva.



4. Introduzca la tira reactiva con las tres líneas negras hacia arriba. Empuje la tira reactiva hasta el tope.



Nota: El medidor incorporado del lector se apaga después de 2 minutos de inactividad.

5. Agite el frasco de solución de control para mezclar la solución. Aplique una gota de solución de control en el área blanca del extremo de la tira reactiva.



Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez para avisarle que aplicó suficiente solución de control.

Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera el resultado. No quite la tira reactiva mientras la mariposa esté en la pantalla. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando el resultado está listo.

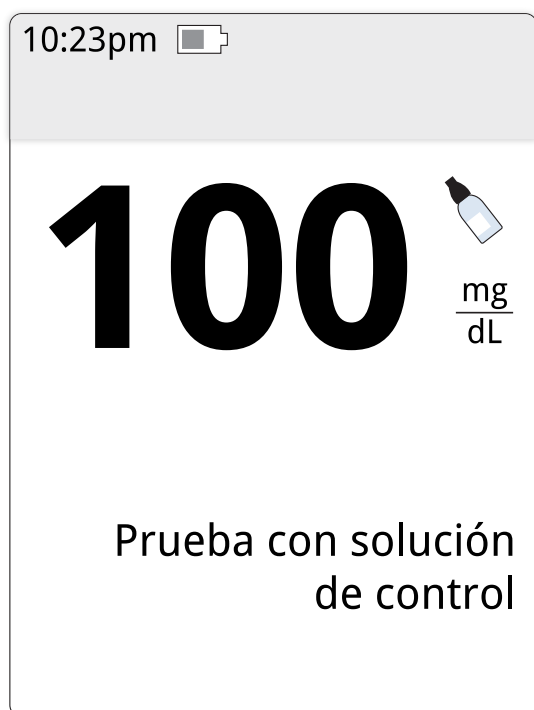


Si la mariposa no aparece, es posible que usted no haya aplicado suficiente solución de control a la tira reactiva. Aplique una segunda gota de solución de control a la tira reactiva antes de que pasen 5 segundos desde que aplicó la primera gota. Si la mariposa aún no aparece o si ya transcurrieron más de 5 segundos, deseche la tira reactiva. Apague el lector y repita los pasos de esta sección con una tira reactiva nueva.

Resultados de la solución de control

Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas. El resultado que ve en su pantalla debe estar en ese rango.

Los resultados de la solución de control se marcan en la pantalla de resultados y en el libro de registro con un símbolo .



Solo pantalla de ejemplo

Nota: Repita la prueba con solución de control si los resultados están fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas. Deje de usar el medidor incorporado si los resultados de la solución de control siguen apareciendo repetidamente fuera del rango impreso. Comuníquese con Atención al cliente. El servicio de atención al cliente está disponible en el 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 vivir con su sistema

Actividades

Bañarse en bañera, ducharse y nadar:

PRECAUCIÓN: NO coloque el lector en agua ni otros líquidos, ya que podría dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.

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 del 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 que reciba alarmas y cualquier recordatorio que haya establecido.

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.

- El lector está clasificado como dispositivo médico electrónico portátil (M-PED) que cumple todas las normas obligatorias de emisión para estos dispositivos a fin de que se los pueda usar de forma segura a bordo de un avión: RTCA/DO160, sección 21, categoría M.
- Algunos escáneres de cuerpo entero que se encuentran en los aeropuertos emiten rayos X u ondas de radio milimétricas a los cuales no debe exponer su sensor. No se evaluó el efecto de estos escáneres, y la exposición a estos podría dañar el sensor o generar resultados inexactos. Para evitar retirar el sensor, puede solicitar otro tipo de revisión. No obstante, si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá quitarse el sensor.
- El sensor puede exponerse a descargas electrostáticas (ESD) e interferencias electromagnéticas (EMI) comunes, lo que incluye los detectores de metales que se encuentran en los aeropuertos. También puede mantener encendido el lector mientras pasa por ese tipo de detectores.

Nota: Los cambios en la hora y la fecha afectan los gráficos y los datos estadísticos. Podría aparecer el símbolo ⌚ en su gráfico de glucosa para indicar que cambió la hora. Pueden aparecer espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa pueden estar ocultas.

Si va a cambiar de zona horaria, puede modificar la configuración de la hora y la fecha en el lector tocando el símbolo Configuración ⚙ en la pantalla de Inicio y después **Hora y fecha**.

Cómo cargar el lector

La batería del lector completamente cargada debería durar hasta 4 días. La duración de la batería puede variar dependiendo de su uso. Aparecerá un mensaje de **Batería baja** junto con su resultado cuando tenga suficiente carga para aproximadamente un día de uso.

PRECAUCIÓN:

- Utilice siempre el adaptador de alimentación eléctrica suministrado por Abbott y el cable USB amarillo que viene con su lector para minimizar el **riesgo de incendio o quemaduras**. Tenga cuidado al enchufar y desenchufar el cable USB. No fuerce ni doble el extremo del cable USB en el puerto USB del lector.
 - Elija un lugar para la carga donde pueda acceder fácilmente al adaptador de alimentación eléctrica y desconectarlo rápidamente para evitar el riesgo potencial de descarga eléctrica.
 - La temperatura máxima de la superficie del lector puede alcanzar los 117 °F. La temperatura máxima de la superficie del adaptador de alimentación eléctrica puede alcanzar los 129 °F cuando se está cargando. En estas condiciones, no sostenga el lector ni el adaptador de alimentación eléctrica durante cinco minutos o más. Las personas con trastornos de circulación periférica o de sensibilidad deben tener precaución con esta temperatura.
 - NO exponga el cable USB ni el adaptador de alimentación eléctrica al agua ni a otros líquidos, ya que podrían dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.
1. Antes de cargar el lector, siga estos consejos para minimizar el **riesgo de incendio o quemaduras**:
 - Compruebe que el adaptador de alimentación eléctrica y el cable USB amarillo suministrados no estén dañados.
 - Revise el puerto USB del lector y asegúrese de que esté seco y libre de residuos.
 2. Conecte el cable USB amarillo a una fuente de alimentación con el adaptador de alimentación eléctrica. Después, conecte el otro extremo del cable USB al puerto USB del lector.



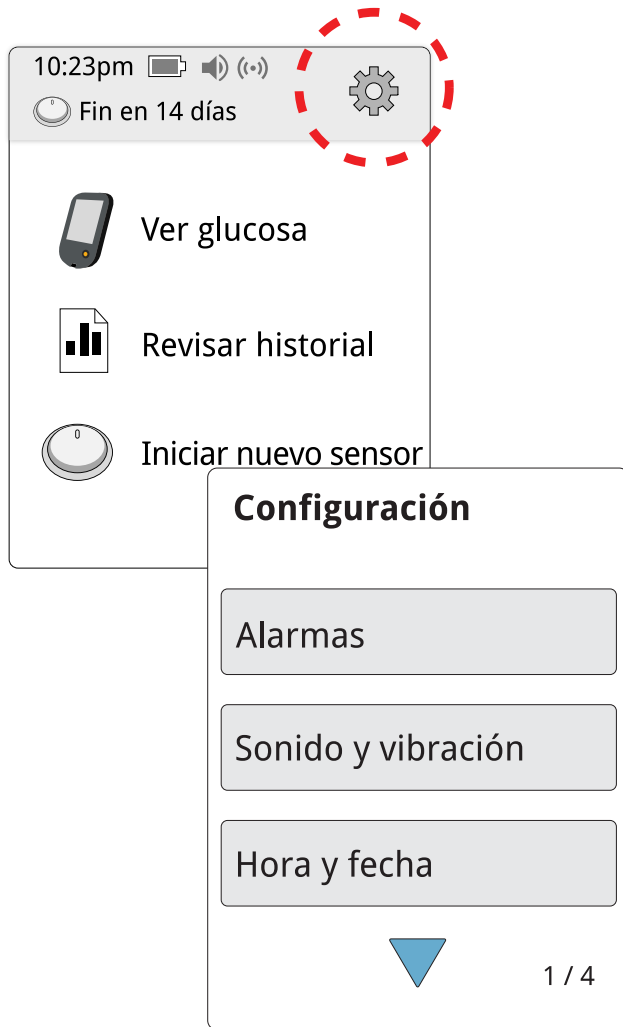
Nota:

- Debe cargar el lector cuando la batería esté baja  para poder seguir usándolo.
- Para cargar por completo la batería, cargue el lector por lo menos durante 3 horas.
- Si el lector no enciende después de cargarlo o si observa un deterioro significativo de la duración de las pilas, póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector, el cable USB amarillo y el adaptador de alimentación eléctrica. El servicio de atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este; no incluye festivos.
- Cargue por completo el lector antes de guardarlo durante más de 3 meses.

Configuración e información del lector

Puede ir al menú Configuración para cambiar muchas de las configuraciones del lector, como la configuración de alarmas, el sonido y la vibración, la hora y fecha y el rango deseado. El menú Configuración también es donde se realiza la prueba con solución de control o se verifica el estado del sistema.

1. Para ir al menú Configuración, toque el símbolo de Configuración  en la pantalla de Inicio.



2. Toque la configuración que desee cambiar:

Alarmas: consulte la sección [Alarmas del lector](#) para obtener información sobre la configuración de las alarmas.

Sonido y vibración: configure el sonido y la vibración del lector. Esto se aplica también a las alarmas.

Hora y fecha: cambie la hora o la fecha.

Recordatorios: consulte la sección [Cómo usar recordatorios](#) para obtener información sobre la configuración de los recordatorios.

Prueba con solución de control: efectúe una prueba con solución de control.

Idioma: cambie el idioma del lector.

Estado del sistema: verifique la información y el funcionamiento del lector.

- Vea la información del sistema: el lector mostrará la siguiente información acerca de su sistema:

- Fecha y hora final del sensor actual
 - Número de serie y de versión del lector
 - Números de serie y códigos de estado de los sensores más recientes (hasta tres)
 - Versión del sensor más reciente
 - Cantidad de sensores que se usaron con el lector
 - Cantidad de pruebas que se efectuaron usando las tiras reactivas
- Vea los registros de eventos: una lista de eventos registrados por el lector, que el departamento de Atención al cliente puede usar para ayudar a resolver problemas en su sistema.
 - Haga una prueba del lector: la prueba del lector efectúa un diagnóstico interno y le permite verificar que la pantalla esté mostrando todos los píxeles, que los sonidos y las vibraciones estén funcionando y que la pantalla táctil esté respondiendo al tocarla.

Configuración de informes: trabaje con su profesional de la salud para configurar su Rango deseado de glucosa, que se muestra en los gráficos de glucosa del lector y se utiliza para calcular su Tiempo dentro del rango deseado. Su Rango deseado de glucosa no se relaciona con su configuración de alarmas.

Conceptos básicos del lector: revise las pantallas de información que se muestran durante la configuración del lector.

Incremento de la dosis: puede configurar el incremento de la dosis de insulina a 1.0 o 0.5 unidades para su uso con las notas de insulina.

Configuración de la aplicación y otras opciones de menú

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

Configuración la aplicación:

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

Configuración de informes: con ayuda de su profesional de la salud, configure su rango deseado de glucosa, que se mostrará en los gráficos de glucosa de la aplicación y se utilizará para calcular el informe personalizado de Tiempo en el rango. La configuración del

Rango deseado de glucosa no establecerá los niveles de alarma de glucosa. Pulse **GUARDAR** cuando haya terminado.

Unidades de carbohidratos: seleccione los gramos o las porciones para las notas de alimentos que ingrese. Pulse **GUARDAR** cuando haya finalizado.

Configuración de la cuenta:

Nota: Debe tener una cuenta de LibreView e iniciar sesión para administrar la configuración de la cuenta. Para iniciar sesión en una cuenta existente o crear una nueva, seleccione Iniciar sesión en el menú principal.

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

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

Opciones de la cuenta: cierre la sesión o elimine su cuenta de LibreView.

Si cierra sesión en su cuenta, ya no podrá hacer lo siguiente:

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

Si elimina su cuenta, ya no podrá hacer lo siguiente:

- Utilizar su sensor actual.
- Acceder a su cuenta ni a ningún dato relacionado. Los datos se eliminarán y no se podrán recuperar para usos futuros.
- Usar la cuenta con la aplicación FreeStyle Libre 3.
- Utilizar las funciones de Aplicaciones conectadas o Configuración de la cuenta.

Aplicaciones conectadas

La opción **Aplicaciones conectadas** del 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 tutoriales en la aplicación, acceda a el etiquetado del producto y revise la información legal de la aplicación. También puede ver el Registro de eventos, que es una lista de los eventos registrados por la aplicación. Esto puede ser utilizado por Atención al cliente para ayudar a solucionar problemas.

Acerca de

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

Mantenimiento y eliminación

Limpieza y desinfección del lector

Es importante que limpie y desinfecte el lector para prevenir el contagio de enfermedades infecciosas. El lector tiene una vida media de uso de 3 años y ha sido validado para 156 ciclos de limpieza y desinfección (el equivalente de 1 ciclo por semana por 3 años).

El lector se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana. El lector también se debe limpiar y desinfectar antes de que lo maneje cualquier persona que le proporcione asistencia de prueba al usuario.

La limpieza consiste en quitar físicamente la suciedad orgánica de la superficie del lector. Si mantiene el lector limpio, contribuye a asegurar que funcione correctamente y que no le entre suciedad. La limpieza posibilita una posterior desinfección satisfactoria.

La desinfección es el proceso que destruye los patógenos, tales como virus y otros microorganismos que se encuentran en la superficie del lector. Al desinfectar el lector contribuye a asegurar que no se transmitan infecciones cuando usted y otras personas entren en contacto con el lector.

Este dispositivo no está diseñado para utilizarse con varios pacientes en entornos de atención médica o de uso asistido, tales como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, dado que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para su uso en estos entornos, lo que incluye las pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico.

El uso de este dispositivo en varios pacientes puede conducir a la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros agentes patógenos de la sangre.

Para limpiar y desinfectar su lector, necesitará toallitas germicidas con blanqueador Clorox Healthcare, Reg. EPA n.º 67619-12.

Estas toallitas desinfectantes contienen una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0.55 %, y se comprobó que su uso con el lector es seguro. Pueden ser compradas en los principales minoristas en Internet, tales como Walmart.com, Amazon.com y OfficeDepot.com.

Nota: Puede encontrar más información acerca de los riesgos de transmitir agentes patógenos de la sangre a personas que se someten a procedimientos de punción dactilar para obtener muestras de sangre. Consulte [Referencias](#) para obtener más información.

1. Apague el lector antes de limpiarlo y desinfectarlo.
2. Limpie la superficie exterior del lector con una toallita con blanqueador hasta que se vea que está limpia. Asegúrese de que no entre líquido en el puerto de la tira reactiva ni en el puerto USB.
3. Para realizar la desinfección, repase todas las superficies exteriores del lector con otra toallita con blanqueador, hasta que queden húmedas. Asegúrese de que no entre líquido en el puerto de la tira reactiva ni en el puerto USB. Deje que las superficies del lector permanezcan húmedas durante 60 segundos.
4. Seque con una toalla de papel limpia para quitar cualquier resto de humedad.
5. Cuando haya terminado, lávese bien las manos con agua y jabón.

IMPORTANTE: NO use el lector si observa signos de deterioro en el lector (como sombras o agrietamiento en la pantalla del lector, corrosión, erosión o hinchazón en la carcasa de plástico o rotura en la carcasa de plástico o la pantalla) o si el lector no se enciende. Póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector. El servicio de atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este; no incluye festivos.

PRECAUCIÓN: NO sumerja el lector en agua ni en otros líquidos. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua, blanqueador o cualquier otra sustancia en la tira reactiva o en el puerto USB, ya que esto puede hacer que el lector no funcione correctamente y puede provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.

Mantenimiento

El sistema no tiene piezas a las que se les deba dar servicio.

Eliminación

Este producto debe desecharse de conformidad con todas las regulaciones locales vigentes relacionadas con la eliminación de equipos electrónicos, baterías, objetos filosos y materiales que posiblemente hayan estado expuestos a líquidos biológicos.

Comuníquese con Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la

eliminación correcta de los componentes del sistema. El servicio de atención al cliente está disponible en el 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 experimentar, 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 históricos de la aplicación y puede finalizar el sensor que está 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.

El lector no enciende

Problema: **el lector no enciende después de oprimir el botón de Inicio o introducir una tira de prueba.**

Posible significado: la batería del lector está demasiado baja **O** el lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.

Qué hacer: cargue el lector **O** mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura de entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.

Si el lector continúa sin encender después de intentar estos pasos, 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.

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

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

Qué puede significar: 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 neutro y luego con una toallita humedecida con alcohol.
3. Siga las instrucciones en [Cómo aplicarse el sensor](#) y [Cómo iniciar su sensor](#). Considere afeitar 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.

Qué puede significar: es posible que haya costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el sitio **O** usted puede ser sensible al material adhesivo.

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

Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas

Pantalla: Error de escaneo

Qué puede significar: el dispositivo 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, un estuche voluminoso o metálico puede interferir con la señal de NFC. Póngase en contacto con Atención al cliente si el error persiste después de repetidos intentos de escaneo. El servicio de atención al cliente está disponible en el 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, un estuche voluminoso o metálico puede interferir con la señal de NFC. Asegúrese de no tocar ningún botón en el teléfono o la pantalla.
- **Lector:** intente escanear de nuevo. Quizás necesite alejarse de las posibles fuentes de interferencia electromagnética.

Pantalla: El sensor ya está en uso

Qué puede significar: el sensor se inició con otro dispositivo.

Qué hacer: tanto el lector como la aplicación solo se pueden usar con el sensor que lo inició. Verifique su glucosa con el dispositivo que lo inició. O bien, aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: Activar Bluetooth

Qué puede significar: la configuración de Bluetooth de su teléfono está desactivada.

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

Pantalla: Sensor incompatible

Qué puede significar: el lector FreeStyle Libre 3 y la aplicación FreeStyle Libre 3 solo se pueden utilizar con el sensor FreeStyle Libre 3 y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus.

Compruebe que está utilizando la aplicación o el lector que sea compatible con su sensor.

Es posible que deba descargar una aplicación diferente si su sensor no es compatible.

Qué hacer: si todavía tiene preguntas acerca de la compatibilidad, pulse **“más información”** o llame a Atención al cliente.

Pantalla: Cambie el sensor

Qué puede significar: su sensor realiza controles de calidad continuos y se ha desconectado por su seguridad.

Qué hacer: aplique e inicie un nuevo sensor para seguir controlando su glucosa.

Pantalla: Permita el acceso a Alertas críticas (iPhone)/Permita el acceso al modo No Molestar (teléfono Android)

Qué puede significar: se desactivó el acceso a Alertas críticas/ No Molestar.

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

Pantalla: Sensor listo en X minutos

Qué puede significar: 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: Tiempo de escaneo agotado (solo el lector)

Qué puede significar: el lector no está suficientemente cerca del sensor.

Qué hacer: acerque la pantalla del lector al sensor.

Pantalla: Comprobar sensor

Qué puede significar: la punta del sensor podría no estar bajo la piel.

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

Pantalla: **Sensor agotado**

Qué puede significar: terminó la vida útil del sensor.

Qué hacer: aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **Pérdida de señal**

Qué puede significar: el sensor no se comunicó automáticamente con su dispositivo en los últimos 5 minutos.

Qué hacer: asegúrese de que su dispositivo esté a menos de 33 pies del sensor. Si usa la aplicación, asegúrese de no forzar el cierre de la aplicación. Pulse el símbolo ⓘ para obtener más información. Intente DESACTIVAR y volver a ACTIVAR Bluetooth. Si no funciona, pruebe APAGAR el teléfono y volverlo a ENCENDER.

Pantalla: **Alarma de pérdida de señal**

Qué puede significar: el sensor no se comunicó automáticamente con el dispositivo en los últimos 20 minutos.

Qué hacer: revise que el dispositivo se encuentra a menos de 33 pies del sensor. Si la alarma de pérdida de señal sigue apareciendo, comuníquese con Atención al cliente.

Pantalla: **El Bluetooth está apagado**

Qué puede significar: el Bluetooth está desactivado.

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

Pantalla: **Error del sensor**

Qué puede significar: su sensor realiza controles de calidad continuos y las lecturas de glucosa se han pausado. Una vez realizadas estas comprobaciones, el sensor volverá a proporcionar lecturas. Pulse el símbolo ⓘ para obtener más información.

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

Pantalla: **Sensor muy caliente**

Qué puede significar: el sensor está muy caliente y no dará una lectura de glucosa. Pulse el símbolo ⓘ para obtener más información.

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

Pantalla: **Sensor muy frío**

Qué puede significar: el sensor está muy frío y no dará una lectura de glucosa. Pulse el símbolo ⓘ para obtener más información.

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

Pantalla: **Error de aplicación inesperado**

Qué puede significar: la aplicación detectó un error inesperado.

Qué hacer: cierre la aplicación por completo y reiníciela.

Pantalla: **Nuevo sensor iniciándose (lector) o Iniciando nuevo sensor (aplicación)**

Qué puede significar: el sensor no está listo para leer la glucosa.

Qué hacer: espere hasta que se haya completado el período de inicio del sensor.

Pantalla: **Nuevo sensor detectado**

Qué puede significar: escaneó un sensor nuevo antes de que se agotara su sensor anterior.

Qué hacer: su dispositivo solo se puede usar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá usar el sensor anterior. Si desea comenzar a usar el sensor nuevo, seleccione **"Sí"** y escanee otra vez.

Pantalla: **Lectura de glucosa no disponible**

Qué puede significar: el sensor está demasiado caliente o demasiado frío.

Qué hacer: muévelo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo su glucosa.

Problemas de recepción de las alarmas

Qué puede significar: ha desactivado las alarmas.

Qué hacer: si está utilizando el lector, toque el símbolo de Configuración ⚙ y, a continuación, seleccione **Alarmas**. Si usa la aplicación, vaya al menú principal y luego seleccione **Alarmas**. Seleccione la alarma que desea activar y configurar.

Qué puede significar: el sensor no se comunica con su dispositivo o puede haber un problema con su sensor o dispositivo.

Qué hacer: el sensor debe estar dentro del alcance (33 pies) de su dispositivo para que pueda recibir alarmas. Asegúrese de estar dentro de este rango. Verá el símbolo  en la parte superior de la pantalla de Inicio (si está usando el lector) y el símbolo  en la parte superior de la pantalla (si está usando la aplicación) 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 produjo ninguna comunicación durante 20 minutos. Si la alarma de pérdida de señal está activada y continúa mostrándose incluso cuando su sensor está dentro del rango de su dispositivo, comuníquese con Atención al Cliente.

Qué puede significar: el sonido y la vibración están desactivados en la configuración del lector.

Qué hacer: compruebe la configuración de sonido y vibración del lector para confirmar que el sonido y la vibración están activados.

Qué puede significar: una o más de las configuraciones o permisos del teléfono son incorrectos.

Qué hacer: verifique que tenga la configuración y los permisos correctos habilitados en su teléfono para recibir alarmas.

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

Qué puede significar: ha activado el modo Silencio en la aplicación.

Qué hacer: compruebe la configuración de la alarma para confirmar que el modo Silencio está desactivado.

Qué puede significar: puede haber configurado un nivel de alarma mayor o menor de lo deseado.

Qué hacer: confirme que la configuración de la alarma sea adecuada.

Qué puede significar: ya descartó este tipo de alarma.

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

Qué puede significar: el sensor ha terminado.

Qué hacer: reemplace el sensor por uno nuevo.

Qué puede significar: 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.

Qué puede significar: ha cerrado la aplicación.

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

Qué puede significar: la batería de su dispositivo está muerta.

Qué hacer: cargue su dispositivo. Si usa el lector, use el cable USB incluido.

Mensajes de error de glucosa en sangre

Mensaje de error: **E1**

Posible significado: la temperatura está demasiado caliente o demasiado fría para que el lector funcione correctamente.

Qué hacer:

1. Lleve el lector y las tiras de prueba a un lugar donde la temperatura se encuentre dentro del rango de funcionamiento de las tiras. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para obtener el rango correcto).
 2. Espere a que el lector y las tiras de prueba se adapten a la nueva temperatura.
 3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
 4. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
-

Mensaje de error: **E2**

Posible significado: error del lector.

Qué hacer:

1. Apague el lector.
 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
-

Mensaje de error: E3

Posible significado: la gota de sangre es demasiado pequeña **O** el procedimiento de prueba es incorrecto **O** es posible que haya un problema con la tira de prueba.

Qué hacer:

1. Revise las instrucciones para realizar la prueba.
 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
-

Mensaje de error: E4

Posible significado: es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea **O** es posible que haya un problema con la tira de prueba.

Qué hacer:

1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
 2. Si el error aparece de nuevo, comuníquese **de inmediato** con su profesional de la salud.
-

Mensaje de error: E5

Posible significado: la sangre se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto.

Qué hacer:

1. Revise las instrucciones para realizar la prueba.
 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
-

Mensaje de error: E6

Posible significado: la tira de prueba quizás no sea compatible con el lector.

Qué hacer:

1. Compruebe que esté usando la tira de prueba correcta para el lector. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que sean compatibles con el lector).
 2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector.
 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
-

Mensaje de error: E7

Posible significado: es posible que la tira de prueba esté dañada o usada, o que el lector no la reconozca.

Qué hacer:

1. Compruebe que esté usando la tira de prueba correcta para el lector. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que sean compatibles con el lector).
 2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector.
 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
-

Mensaje de error: E9

Posible significado: error del lector.

Qué hacer:

1. Apague el lector.
2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Problemas al verificar su glucosa en sangre

Problema: el lector no inicia la prueba después de introducir una tira de prueba.

Posible significado: la tira de prueba no se introdujo correctamente o por completo en el puerto para tiras.

Qué hacer:

1. Con las 3 líneas negras hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el puerto para tiras hasta el tope.
2. Si el lector continúa sin iniciar la prueba, comuníquese con Atención al cliente.

Posible significado: la batería del lector está demasiado baja.

Qué hacer: cargue el lector.

Posible significado: la tira de prueba está dañada o usada, o el lector no puede reconocerla.

Qué hacer: introduzca una nueva tira de prueba FreeStyle Precision Neo.

Posible significado: el lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.

Qué hacer: mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.

Problema: **La prueba no se inicia después de que se aplica la muestra de sangre.**

Posible significado: la muestra de sangre es demasiado pequeña.

Qué hacer:

1. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para saber cómo volver a aplicar la muestra.
2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.

Posible significado: aplicó la muestra después de que el lector se apagó.

Qué hacer:

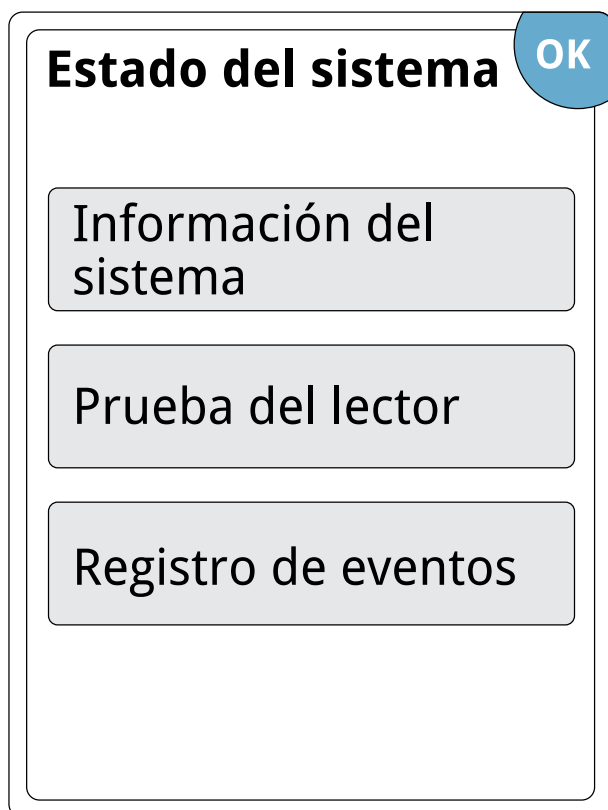
1. Revise las instrucciones para realizar la prueba.
2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.

Posible significado: hay un problema con el lector o la tira de prueba.

Qué hacer:

1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
2. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.

Efectúe una prueba del lector



Si piensa que el lector no está funcionando correctamente, puede verificarlo efectuando una prueba del lector. Toque el símbolo de Configuración  en la pantalla de Inicio, seleccione **Estado del sistema** y después seleccione **Prueba del lector**.

Nota: La prueba del lector efectúa un diagnóstico interno y le permite verificar que la pantalla, los sonidos y la pantalla táctil estén funcionando correctamente.

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. La última versión del Manual del usuario está disponible en www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

Especificaciones del sistema

Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba y la solución de control para obtener especificaciones adicionales.

Especificaciones del sensor

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: sensor FreeStyle Libre 3: hasta 14 días; sensor FreeStyle Libre 3 Plus: hasta 15 días

Memoria del sensor: sensor FreeStyle Libre 3: hasta 14 días (lecturas de glucosa almacenadas cada 5 minutos); sensor FreeStyle Libre 3 Plus: hasta 15 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 almacenamiento: 10 % a 90 % sin condensación

Resistencia al agua del sensor y protección contra el ingreso: IP27. Puede soportar la inmersión en 3 pies (1 metro) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la penetración de objetos con >12 mm de diámetro.

Altitud de funcionamiento 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

Especificaciones del lector

Rango del ensayo de glucosa en sangre: 20 a 500 mg/dL

Tamaño del lector: 95 mm x 60 mm x 16 mm

Peso del lector: 65 gramos

Fuente de alimentación del lector: una batería recargable de ion de litio

Duración de la batería del lector: 4 días de uso típico

Memoria del lector: 90 días de uso típico

Temperatura de funcionamiento del lector: 50 °F a 113 °F

Temperatura de almacenamiento del lector: -4 °F a 140 °F

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

Protección del lector contra la humedad: mantener seco

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

Tiempo agotado de visualización del lector: 60 segundos (120 segundos cuando la tira reactiva está insertada)

Radiofrecuencia: comunicación de campo cercano (RFID de 13.56 MHz); modulación ASK; 124 dBUV/m; 2.402 a 2.480 GHz BLE; GFSK; EIRP de 2dBm

Puerto de datos: Micro USB

Requisitos mínimos de la computadora: el sistema solo debe usarse con computadoras con clasificación EN60950-1.

Vida útil media: 3 años de uso típico

Limpieza y desinfección del lector: el lector tiene una vida útil media de 3 años, lo cual equivale a 156 ciclos de limpieza y desinfección (1 ciclo por semana por 3 años).

Adaptador de alimentación eléctrica: Abbott Diabetes Care PRT31887 (Phihong Modelo PSM03A-050Q-3A-R, Luxshare Modelo LACA175); Salida: 5 V, 550 mA o 0.55 A; Temperatura de funcionamiento: 50 °F a 104 °F

Cable USB: Abbott Diabetes Care PRT21373; Longitud: 37 pulgadas (94 cm); Color: amarillo

Medidas de seguridad y calidad del servicio

Medidas de seguridad:

La comunicación entre el receptor de la (la aplicación o el lector) y el sensor durante un escaneo de activación es un método de comunicación cerca del campo (Near Field Communication, NFC) de rango corto que dificulta la interferencia o la intersección durante la transmisión. La comunicación entre el de 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 el de 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 el de la aplicación autenticado que esté emparejado con el sensor podrá volver a conectarse y recibir datos de glucosa. Para las aplicaciones, solo las aplicaciones registradas en la misma cuenta de LibreView que activó el sensor pueden completar el emparejamiento con el sensor. Para los lectores, solo el lector que activó el sensor puede completar el emparejamiento con el sensor.

Calidad de servicio (QoS):

Se garantiza una QoS para el lector FreeStyle Libre 3 y las comunicaciones inalámbricas del sensor mediante NFC (para la activación del sensor) cuando el lector se acerca al sensor. Se especifica que la comunicación para la activación ocurra dentro de los 15 segundos.

Se garantiza una QoS en intervalos regulares de 1 minuto para el lector 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 el lector y el sensor durante 5 minutos, el lector mostrará una indicación de “Pérdida de señal” en la pantalla de resultados. Si se pierde la conexión durante 20 minutos, el lector emite una alarma para el usuario si la alarma está activada. Si se pierde la conexión entre el lector y el sensor, todos los datos de glucosa perdidos se recuperarán automáticamente cuando se restablezca la conexión. El lector está diseñado para aceptar solo datos BLE de sensores reconocidos y emparejados. El rango de transmisión para la comunicación de BLE es de 33 pies sin obstrucciones. Si el lector y el sensor experimentan una pérdida de señal frecuente a distancias más largas, acérquelos.

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 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



Código de lote



Pieza aplicada tipo BF



No reutilizar



No seguro para RM



Declaración de FCC de marca de conformidad



Fecha de vencimiento



Número de catálogo



Número de serie



Mantener seco



Radiación no ionizante



Precaución



Esterilizado usando radiación



Barrera estéril. Consulte las instrucciones de uso si el producto está abierto o dañado.



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior



Límites de humedad

No lo use si el envase está dañado.



Para productos con barrera estéril: No usar si el sistema de barrera estéril del producto o el envase no están intactos.

R_X Only

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

El sistema FreeStyle Libre 3 se puede usar con el sensor FreeStyle Libre 3 o con el sensor FreeStyle Libre 3 Plus. Se realizaron diferentes estudios clínicos para evaluar el rendimiento de cada sensor. Consulte la sección correspondiente al sensor que está utilizando.

A. Características de funcionamiento del Sistema de control continuo de glucosa FreeStyle Libre 3 con el sensor FreeStyle Libre 3:

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 la 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™ Glucose & Lactate Analyzer (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 la 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 de edad o más. A los sujetos se les analizó la glucosa en sangre venosa durante tres visitas separadas al centro clínico. Cada visita duró un máximo de 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 139 sujetos en total (98.6 % tipo 1, 1.4 % tipo 2), todos entre los cuatro y los diecisiete 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. 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 hizo para evaluar el rendimiento del sistema en el rango en el que el sistema mide la glucosa (40 - 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 a 51 sujetos 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 duró un máximo de 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).

Exactitud

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 valores de glucosa en la 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 1](#). 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 1. 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 12 primeras 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 para niños de 4 a 5 años; los resultados que se muestran son de mediciones emparejadas 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 de ≥ 70 mg/dL, se calculó la diferencia relativa (%) respecto a los valores de glucosa en sangre de YSI. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa MCG se presentan en la [Tabla 2](#) y la [Tabla 3](#). Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa YSI se presentan en [Tabla 4](#) y [Tabla 5](#).

Tabla 2 Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adulto: n = 200)

[†] El rango del sistema es 40 a 400 mg/dL.

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

[†] El rango del sistema es 40 a 400 mg/dL.

Tabla 5. Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátrico^{*}; n = 168)

[illegible]

<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. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Concordancia con lecturas 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). La [Tabla 6](#) y la [Tabla 7](#) 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 6. 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 7. 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. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

La [Tabla 8](#) y la [Tabla 9](#) 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 menores o iguales a 250 mg/dL el 0.0 % del tiempo.

Tabla 8. 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 9. 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. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

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 la [Tabla 10](#) y la [Tabla 11](#) y para cada rango de YSI en la [Tabla 12](#) y la [Tabla 13](#). 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 la 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 70.5 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 19.4 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 0.7 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo.

Tabla 10. 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 11. 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. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 12. 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 13. 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. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Exactitud de la tasa de cambio de glucosa

La exactitud de la tasa de cambio (rate of change, ROC) de glucosa del Sistema, según lo evaluado mediante el análisis de coincidencia, se presenta en la [Tabla 14](#) y la [Tabla 15](#). 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 14. Análisis de coincidencia mediante la tasa de cambio de glucosa (Adulto; n = 200)

MCG (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 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 15. Análisis de coincidencia por tasa de cambio de glucosa (Pediátrico*; n = 168)

MCG (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 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. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Rendimiento de las alarmas

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

La [Tabla 16](#) y la [Tabla 17](#) 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 16. 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 17. 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. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Rendimiento de la alarma de glucosa alta

La [Tabla 18](#) y la [Tabla 19](#) 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 18. 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 19. 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. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Exactitud del sensor a lo largo del tiempo

Puede llevar puesto el sensor durante hasta 14 días. 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 la [Tabla 20](#) y la [Tabla 21](#): Comienzo (Adultos: 198 sujetos, día 1, 2 o 3; Pediátrico: 75 sujetos, día 1, 2 o 3), Intermedio temprano (Adultos: 124 sujetos, día 7 u 8; Pediátrico: 63 sujetos, día 7 u 8), Intermedio tardío (Adultos: 86 sujetos, día 9 o 12; Pediátrico: 67 sujetos, día 9 o 12), y Final (Adultos: 97 sujetos, día 13 o 14; Pediátrico: 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 20. 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 ± 15 %/ ± 15 mg/dL	Dentro de ± 20 %/ ± 20 mg/dL	Dentro de ± 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 21. 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 ± 15 %/ ± 15 mg/dL	Dentro de ± 20 %/ ± 20 mg/dL	Dentro de ± 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. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

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. 15 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 Cambie el sensor. [Tabla 22](#) 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 22. 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 la lectura de glucosa

El sistema está diseñado para registrar una lectura de glucosa cada minuto durante el período de uso tras el período inicial. [Tabla 23](#) muestra la tasa de captura de lectura de glucosa para cada día de la duración del uso para el Estudio 3.

Tabla 23. 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	98.8
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. [Tabla 24](#) 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 control continuo de la glucosa (MCG) emparejadas, mientras que el índice PARD es la diferencia relativa absoluta (en %) entre las lecturas de MCG emparejadas.

Tabla 24. Precisión general entre sensores (n = 100)

Grupo de sujetos	Coeficiente 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 de edad	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 valores de glucosa en la 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 25](#). 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 ≥ 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 25. Exactitud general con YSI

Grupo de sujetos	Número de sujetos	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 20 %/ ± 20 mg/dL	MARD (%)
En 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 para niños de 4 a 5 años; los resultados que se muestran son de mediciones emparejadas 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 casos de eritema (4 “enrojecimiento bien definido” y 4 “rosado leve”), 5 casos de edema (3 edemas leves, 2 edemas leves con bordes definidos), 2 casos de sangrado leve, un caso de induración leve y un caso de erupción leve. En el Estudio 3, hubo 5 casos de eritema (3 “enrojecimiento bien definido” y 2 “rosado leve”), 4 casos de sangrado leve o moderado, 2 casos de induración leve, un caso de edema (“leve”) y un caso de picazón leve.

Interferencia del ácido ascórbico (sensor FreeStyle Libre 3)

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 pase por alto 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 resfriado como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1000 mg de ácido ascórbico y no deben tomarse mientras se usa el sensor. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo el ácido ascórbico permanece activo en el 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 1000 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 1000 mg de ácido ascórbico. Luego, los sujetos recibieron una segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y el mismo proceso continuó durante otras 4 horas. Luego, se administró una tercera dosis de 1000 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 1000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1000 mg de ácido ascórbico fue

inferior a 20 mg/dL.

B. Características de funcionamiento del Sistema de control continuo de la glucosa FreeStyle Libre 3 con el sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

Descripción general del estudio clínico

Se realizó un estudio clínico en Estados Unidos (EE. UU.) para evaluar el rendimiento, la seguridad, la eficacia y la precisión del sistema de control continuo de la glucosa FreeStyle Libre 3 (sistema). En el estudio se inscribió a un total de 285 participantes evaluables en 7 centros en los Estados Unidos incluidos participantes adultos (mayores de 18 años) y pediátricos (2 a 17 años). Hubo 149 participantes adultos, 124 participantes pediátricos de 6 a 17 años y 12 participantes pediátricos de 2 a 5 años. Doscientos sesenta y cuatro (264) participantes tenían diabetes mellitus tipo 1 y 21 participantes tenían diabetes mellitus tipo 2. 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 15 días. Se analizó la glucosa en sangre venosa de los participantes a partir de los 6 años mediante un método de referencia de laboratorio, el analizador de glucosa y lactato Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ (YSI) durante hasta tres visitas separadas al centro clínico. A continuación, se compararon las lecturas de glucosa del sensor con los resultados de glucosa de YSI para evaluar el rendimiento del sistema.

Las sesiones de la clínica se realizaron al inicio (días 1, 2 y 3), período medio temprano (días 5, 6 y 7), período medio tardío (días 9, 10 y 11) y al final (días 13, 14 y 15) del uso del sensor. Cada visita tuvo una duración de hasta diez 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 (40 a 400 mg/dL). La glucosa no se manipuló para los participantes de 10 años o menos. Para participantes de 2 a 5 años, el rendimiento del Sistema se comparó con un medidor de glucosa en sangre autocontrolado durante una visita a la clínica de 4 horas. Todos los participantes midieron su glucosa en sangre usando muestras capilares con punción digital al menos cuatro veces durante cada día del estudio.

Exactitud

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 valores de glucosa en la 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 26](#). 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, para los participantes adultos, el 93.7 % de las lecturas estuvieron dentro de ± 20 mg/dL de los valores de glucosa en sangre de YSI < 70 mg/dL y dentro de ± 20 % de los valores de glucosa en sangre de YSI ≥ 70 mg/dL. Tanto para los participantes adultos como los pediátricos, la diferencia relativa absoluta media fue del 8.2 % para la comparación con la referencia YSI.

Tabla 26. 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 12 primeras horas	MARD (%)
Adultos	20497	149	93.7	82.9	79.2	8.2
Niños (de 6 a 17 años)	7025	124	93.5	89.8	90.5	8.2
Niños (de 2 a 5 años)*	135	10	86.7	78.9	88.9	9.7

* No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años de edad; los resultados mostrados son de mediciones emparejadas coincidentes de MCG-SMBG obtenidas durante las visitas a la clínica de 10 de los 12 sujetos. Dos (2) de los 12 sujetos no tenían mediciones emparejadas de MCG-SMBG obtenidas de las visitas a la clínica.

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 la [Tabla 27](#) y la [Tabla 28](#). Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa YSI se presentan en [Tabla 29](#) y [Tabla 30](#).

Tabla 27. Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adulto; n = 149)

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	555	84.3	91.0	98.4				-5.9	14.1
54-69	3157	91.5	95.2	99.1				-3.8	10.0
70-180	8258				82.3	90.2	99.1	-6.0	9.5
181-250	2976				89.9	94.5	99.9	-9.1	7.4
>250	5551				96.5	98.7	100.0	-3.1	5.1

Tabla 28. Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátrico^{*}; n = 124)

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	175	75.4	86.3	97.7				-8.9	15.7
54-69	755	84.5	88.6	97.5				-6.9	11.2
70-180	3074				82.6	90.9	99.6	-8.1	9.2
181-250	1176				92.0	97.4	100.0	-11.2	7.5
>250	1845				98.3	99.8	100.0	-3.5	4.8

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Tabla 29. Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Adulto; n = 149)

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	460	93.9	98.3	100.0				6.7	14.4
54-69	2799	97.6	99.0	99.6				-0.1	8.4
70-180	8386				80.6	89.2	98.9	-5.8	9.8
181-250	2792				89.9	94.6	99.7	-6.3	7.3
>250	6060				94.2	96.8	99.9	-7.5	5.8

Tabla 30. Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátrico^{*}; n = 124)

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	94	100.0	100.0	100.0				4.1	9.7
54-69	599	97.7	99.8	100.0				-2.1	7.6
70-180	3178				79.4	87.9	99.0	-7.8	10.1
181-250	1080				89.8	96.2	99.8	-8.7	7.6
>250	2074				96.5	98.7	99.9	-8.0	5.6

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Concordancia con lecturas 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). La [Tabla 31](#) y la [Tabla 32](#) muestran la coincidencia entre la glucosa de referencia de MCG e YSI cuando MCG lee “LO” (Bajo). Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando la lectura de MCG fue “LO” (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 50 mg/dL el 100.0 % del tiempo.

Tabla 31. Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Adulto; n = 149)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥80	
n	1	1	1	1	0	1
% acumulado	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	

Tabla 32. Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Pediátrico*; n = 124)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥80	
n	0	3	4	4	0	4
% acumulado	0.0	75.0	100.0	100.0	0.0	

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

La [Tabla 33](#) y la [Tabla 34](#) muestran la coincidencia entre la glucosa de referencia de MCG e YSI cuando MCG lee “HI” (Alto). Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando la lectura de MCG fue “HI” (Alto), los valores de glucosa de YSI fueron superiores a 350 mg/dL el 98.3 % del tiempo y superiores a 300 mg/dL el 100.0 % del tiempo.

Tabla 33. Análisis de coincidencia con lectura de “HI” (Alto) de MCG (Adulto; n = 149)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	119	121	121	0	121
% acumulado	98.3	100.0	100.0	0.0	

Tabla 34. Análisis de coincidencia con la lectura de “HI” (Alto) de MCG (Pediátrico*; n = 124)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	49	49	49	0	49
% acumulado	100.0	100.0	100.0	0.0	

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

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 la [Tabla 35](#) y la [Tabla 36](#) y para cada rango de YSI en la [Tabla 37](#) y la [Tabla 38](#). Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando las lecturas de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en la sangre estuvieron comprendidos entre 40 y 60 mg/dL el 0.2 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 6.6 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 71.5 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 20.4 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 1.2 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo.

Tabla 35. Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Adulto; n = 149)

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 [†]	-	100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
40-60	0.7	53.1	42.1	4.0	0.1	0.1	-	-	-	-	-	1929
61-80	0.0	12.2	68.0	19.0	0.7	-	-	-	-	-	-	3112
81-120	-	0.2	6.6	71.5	20.4	1.2	0.1	-	-	-	-	3338
121-160	-	-	0.1	6.8	72.5	19.2	1.2	0.2	-	-	-	2568
161-200	-	-	-	0.1	9.7	68.2	18.9	3.0	0.1	-	-	1897
201-250	-	-	-	-	0.2	8.6	61.7	27.2	2.4	-	-	2102
251-300	-	-	-	-	-	0.0	6.1	71.5	21.5	0.8	0.1	2818
301-350	-	-	-	-	-	-	0.1	16.4	74.6	8.7	0.3	2100
351-400	-	-	-	-	-	-	0.2	1.3	22.7	70.6	5.2	633
>400 [†]	-	-	-	-	-	-	-	-	1.7	60.3	38.0	121

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 36. Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Pediátrico*;
n = 124)

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 [†]	-	75.0	25.0	-	-	-	-	-	-	-	-	4
40-60	-	46.5	44.5	8.0	1.0	-	-	-	-	-	-	499
61-80	-	6.2	62.4	30.5	1.0	-	-	-	-	-	-	840
81-120	-	0.1	4.1	71.0	24.1	0.7	-	-	-	-	-	1321
121-160	-	-	-	7.2	71.6	21.0	0.2	-	-	-	-	975
161-200	-	-	-	-	9.0	65.1	25.0	0.7	0.1	-	-	680
201-250	-	-	-	-	-	6.1	61.0	31.3	0.6	0.9	-	865

251-300	-	-	-	-	-	-	6.1	75.7	18.1	0.1	-	995
301-350	-	-	-	-	-	-	-	11.2	79.4	9.4	-	607
351-400	-	-	-	-	-	-	-	0.4	24.3	67.1	8.2	243
>400 [†]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34.7	65.3	49

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 37. Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Adulto; n = 149)

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	-	92.9	7.1	-	-	-	-	-	-	-	-	14
40-60	0.1	72.5	26.9	0.5	-	-	-	-	-	-	-	1412
61-80	-	25.8	67.2	7.0	0.1	-	-	-	-	-	-	3151
81-120	-	2.4	18.3	73.8	5.4	0.1	-	-	-	-	-	3233
121-160	-	0.0	0.8	24.7	67.6	6.7	0.1	-	-	-	-	2754
161-200	-	0.0	-	2.0	24.6	64.3	9.0	0.0	-	-	-	2011
201-250	-	-	-	0.1	1.7	19.3	69.6	9.2	0.1	0.1	-	1863
251-300	-	-	-	-	0.2	1.9	19.0	67.1	11.5	0.3	-	3001
301-350	-	-	-	-	-	0.0	2.1	25.5	66.1	6.1	0.1	2368
351-400	-	-	-	-	-	-	-	3.2	25.1	61.7	10.1	725
>400	-	-	-	-	-	-	-	2.3	6.9	37.9	52.9	87

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 38. Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Pediátrico*; n = 124)

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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
40-60	1.0	80.6	18.1	0.3	-	-	-	-	-	-	-	288
61-80	0.1	27.7	65.4	6.7	-	-	-	-	-	-	-	801
81-120	-	3.1	19.6	71.9	5.4	-	-	-	-	-	-	1304
121-160	-	0.5	0.7	29.2	64.0	5.6	-	-	-	-	-	1091
161-200	-	-	-	1.3	28.9	62.4	7.5	-	-	-	-	710
201-250	-	-	-	-	0.3	22.3	69.4	8.0	-	-	-	761
251-300	-	-	-	-	-	0.5	24.7	68.6	6.2	0.1	-	1098
301-350	-	-	-	-	-	0.1	0.7	24.8	66.3	8.1	-	727
351-400	-	-	-	-	-	-	3.3	0.4	23.2	66.3	6.9	246

>400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	38.5	61.5	52
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------	------	----

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Exactitud de la tasa de cambio de glucosa

La exactitud de la tasa de cambio de glucosa del Sistema, según lo evaluado mediante el análisis de coincidencia, se presenta en la [Tabla 39](#) y la [Tabla 40](#). Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando la flecha de tendencia 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 1.5 % del tiempo, bajando (de -2 a -1 mg/dL/min) el 7.8 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 65.8 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 21.1 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.6 % del tiempo y subiendo rápidamente (>2 mg/dL/min) el 1.2 % del tiempo. Los sistemas conectados digitalmente que no utilizan los cálculos de flecha de tendencia del Sistema pueden ver una exactitud diferente de la tasa de cambio de glucosa.

Tabla 39. Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Adulto; n = 149)

MCG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	31.5	43.1	20.0	3.4	1.0	1.0	295
-2 a -1 (↘)	11.1	44.5	37.8	5.5	0.8	0.4	841
-1 a 0 (→)	1.5	7.8	65.8	21.1	2.6	1.2	9254
0 a 1 (→)	1.1	4.2	25.5	47.2	15.2	6.7	6905
1 a 2 (↗)	0.1	2.9	9.9	29.9	36.7	20.6	1577
>2 (↑)	-	1.2	4.8	17.5	32.2	44.3	1038

Tabla 40. Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Pediátrico*;
n = 124)

MCG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	27.7	53.5	16.8	1.0	1.0	-	101
-2 a -1 (↘)	8.2	46.8	39.9	3.5	1.1	0.5	376
-1 a 0 (→)	1.1	8.8	66.5	20.5	2.0	1.1	2969
0 a 1 (→)	1.2	3.3	24.6	51.7	13.1	6.2	2344
1 a 2 (↗)	-	3.2	8.8	30.8	39.9	17.3	571
>2 (↑)	-	2.0	5.4	15.2	32.4	45.1	408

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Rendimiento de las alarmas

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

La [Tabla 41](#) y la [Tabla 42](#) 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, para un nivel de alarma de glucosa baja configurado en 70 mg/dL en la población de adultos:

El 84.6 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre

estaba realmente por debajo del nivel de alarma, pero el 15.4 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre realmente no estaba por debajo del nivel de alarma.

El 95.5 % 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 4.5 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 41. Rendimiento de la Alarma de glucosa baja (Adulto; n = 149)

Nivel de Alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	9756	71.1	28.9	1376	84.5	15.5
70	23078	84.6	15.4	3451	95.5	4.5
80	33676	90.8	9.2	4655	98.0	2.0
90	42322	92.2	7.8	5525	98.8	1.2

Tabla 42. Rendimiento de la Alarma de glucosa baja (Pediátrico*; n = 124)

Nivel de Alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	2760	58.9	41.1	275	87.6	12.4
70	6138	74.2	25.8	735	98.6	1.4
80	9664	82.8	17.2	1104	98.6	1.4
90	13113	88.3	11.7	1434	99.7	0.3

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Rendimiento de la alarma de glucosa alta

La [Tabla 43](#) y la [Tabla 44](#) 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, para un nivel de alarma de glucosa alta configurado en 200 mg/dL en la población de adultos:

El 98.5 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en sangre estaba realmente por encima del nivel de alarma, pero el 1.5 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en sangre realmente no estaba por encima del nivel de alarma.

El 98.0 % 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 2.0 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 43. Rendimiento de la Alarma de glucosa alta (Adulto; n = 149)

Nivel de Alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	96119	99.3	0.7	13212	97.8	2.2
140	83016	99.2	0.8	11728	98.0	2.0
180	61513	98.8	1.2	9337	98.0	2.0
200	53287	98.5	1.5	8388	98.0	2.0
220	45745	98.4	1.6	7615	97.8	2.2
240	38393	98.9	1.1	6902	97.2	2.8
300	16594	94.8	5.2	3369	91.2	8.8

Tabla 44. Rendimiento de la Alarma de glucosa alta (Pediátrico*; n = 124)

Nivel de Alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	34730	99.4	0.6	4845	97.2	2.8
140	29844	99.2	0.8	4268	97.2	2.8
180	21855	99.0	1.0	3352	97.9	2.1
200	18820	99.2	0.8	3030	97.9	2.1
220	15886	98.8	1.2	2753	96.9	3.1
240	12743	98.4	1.6	2449	96.0	4.0
300	5140	97.5	2.5	1098	92.2	7.8

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Exactitud del sensor a lo largo del tiempo

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus se puede usar durante 15 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 la [Tabla 45](#) y la [Tabla 46](#):

Comienzo (Adultos: 105 sujetos, día 1, 2 o 3; Pediátrico: 57 sujetos, día 1, 2 o 3), Intermedio temprano (Adultos: 94 sujetos, día 5, 6 o 7; Pediátrico: 51 sujetos, día 5, 6 o 7), Intermedio tardío (Adultos: 90 sujetos, día 9, 10 u 11; Pediátrico: 35 sujetos, día 9, 10 u 11), y Final (Adultos: 95 sujetos, día 13, 14 o 15; Pediátrico: 33 sujetos, día 13, 14 o 15). 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 45. Exactitud del sensor en relación a YSI a lo largo de la duración del uso (Adulto; n = 149)

Período de uso	Número de pares de referencia de MCG	MARD (%)	Dentro de ± 15 %/ ± 15 mg/dL	Dentro de ± 20 %/ ± 20 mg/dL	Dentro de ± 40 %/ ± 40 mg/dL
Inicial (días 1 a 3)	5410	10.0	83.0	89.7	99.1
Intermedio temprano (días 5 a 7)	5043	7.2	91.6	96.1	99.8
Intermedio tardío (días 9 a 11)	5142	7.7	89.9	94.8	99.3
Final (días 13 a 15)	4902	7.8	90.0	94.5	99.6

Tabla 46. Exactitud del sensor en relación a YSI a lo largo de la duración del uso (Pediátrico*; n = 124)

Período de uso	Número de pares de referencia de MCG	MARD (%)	Dentro de ± 15 %/ ± 15 mg/dL	Dentro de ± 20 %/ ± 20 mg/dL	Dentro de ± 40 %/ ± 40 mg/dL
----------------	--------------------------------------	----------	---	---	---

Inicial (días 1 a 3)	2634	9.0	84.0	91.0	99.5
Intermedio temprano (días 5 a 7)	2277	6.9	92.3	97.3	99.9
Intermedio tardío (días 9 a 11)	1209	6.9	92.3	96.9	99.8
Final (días 13 a 15)	905	10.4	82.1	87.0	97.9

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Duración del uso del sensor

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus se puede usar durante 15 días como máximo. Para calcular cuánto tiempo un sensor funcionará durante el período de uso, se evaluaron 151 sensores en la población adulta y se evaluaron 142 sensores en la población pediátrica para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. Los sujetos usaron dos sensores simultáneamente. Algunos sensores se excluyeron del análisis de supervivencia debido a motivos no relacionados con el dispositivo (p. ej., el sujeto abandonó el estudio o factores físicos como que el sensor se cayera accidentalmente, etc.).

De los 151 sensores en la población de adultos, el 83.1 % duró hasta el último día de uso. Cuatro sensores (el 2.6 %) 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 Cambie el sensor. En la población pediátrica, el 76.8 % de los sensores duraron hasta el último día de uso. 3 sensores (el 2.1 %) 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 Cambie el sensor. La [Tabla 47](#) y la [Tabla 48](#) muestran los datos correspondientes a cada día en la duración del uso en las poblaciones de adultos y pediátrica.

Otro estudio clínico también se llevó a cabo para evaluar más profundamente la duración del uso en sujetos que usaron un solo sensor. De los 39 sensores evaluados en este estudio, el 94.9 % duró hasta el último día de uso.

Tabla 47. Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso (Adulto; n = 151)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	150	100.0
2	150	100.0
3	149	99.3
4	147	98.7
5	142	96.0
6	139	95.3

7	138	95.3
8	131	92.5
9	129	91.1
10	127	90.4
11	125	88.9
12	122	87.5
13	118	85.3
14	111	83.1
15	105	83.1

Tabla 48. Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso (Pediátrico; n = 142)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	141	100.0
2	140	99.3
3	140	99.3
4	136	96.5
5	134	95.0
6	131	93.6
7	129	92.9
8	126	90.7
9	123	90.0
10	119	89.3
11	115	87.7
12	111	85.4
13	102	79.3
14	97	77.7
15	85	76.8

Disponibilidad de la 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 49](#) y la [Tabla 50](#) muestran la tasa de captura de lectura de glucosa para cada día de la duración del uso.

Tabla 49. Tasa de captura de la lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (Adulto; n = 150)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	146	96.4
2	146	97.4

3	146	97.7
4	142	97.8
5	143	97.9
6	141	97.9
7	136	98.1
8	135	98.1
9	130	98.2
10	127	98.3
11	125	98.2
12	123	98.2
13	118	98.2
14	116	98.2
15	111	98.3

Tabla 50. Tasa de captura de lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (Pediátrico; n = 142)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	141	96.9
2	138	96.5
3	135	97.1
4	137	96.6
5	137	96.9
6	129	96.9
7	127	97.0
8	122	96.8
9	118	96.6
10	118	96.6
11	112	96.5
12	111	96.4
13	109	96.3
14	101	96.3
15	101	96.1

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 51](#) proporciona datos de 148 participantes adultos y 136 participantes pediátricos. En los adultos, la diferencia relativa absoluta emparejada (paired absolute relative difference, PARD) entre los dos sensores fue del 8.0 % con un coeficiente de variación (CV) del 5.6 %. En

los niños de 6 a 17 años, el índice PARD fue del 8.6 % con un CV del 6.1 %. En los niños de 2 a 5 años, el índice PARD fue del 6.5 % con un CV del 4.6 %. La diferencia absoluta emparejada (paired absolute difference, PAD) es una medida de la diferencia absoluta (en mg/dL) entre lecturas de control continuo de la glucosa (MCG) emparejadas, mientras que el índice PARD es la diferencia relativa absoluta (en %) entre las lecturas de MCG emparejadas.

Tabla 51. Precisión general entre sensores

	Coeficiente de variación (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Adultos de 18 años o más	5.6	12.3	8.0	25029
Niños de 6 a 17 años	6.1	13.8	8.6	10945
Niños de 2 a 5 años de edad	4.6	10.5	6.5	428

Eventos adversos

Durante el estudio no se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo. Se notificaron irritaciones de la piel leves, como eritema (16 casos), hematomas (3 casos) y erupción cutánea (3 casos) alrededor del sitio de inserción y la zona de colocación del adhesivo en un pequeño número de sujetos (14 de 293 o 4.8 %).

Interferencia de la vitamina C (Sensor FreeStyle Libre 3 Plus)

Tomar más de 1000 mg de vitamina C por día puede aumentar falsamente las lecturas de su sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave. La vitamina C puede encontrarse en suplementos tales como los multivitamínicos y en remedios para el resfriado como Airborne® y Emergen-C®. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo la vitamina C permanece activa en el cuerpo.

Notas adicionales para profesionales de la salud

Durante el uso del sensor FreeStyle Libre 3, las dosis de ácido ascórbico (vitamina C) superiores a 500 mg al día pueden afectar las lecturas del sensor, haciéndolas parecer más altas de lo que realmente son. Mientras se utiliza el sensor FreeStyle Libre 3 Plus, los usuarios pueden tomar hasta 1000 mg de ácido ascórbico por día y seguir utilizando las lecturas del sensor para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Se realizó un estudio clínico para evaluar el efecto del ácido ascórbico en el rendimiento del sensor FreeStyle Libre 3 Plus. Se recopilaron datos de 60 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 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y se tomaron muestras venosas cada 15 minutos durante las siguientes 12 horas. Se observó un sesgo promedio máximo del sensor de +5.1 mg/dL aproximadamente 2 horas después de la administración de la dosis de 1000 mg de ácido ascórbico. Luego, los sujetos recibieron una segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y el mismo proceso continuó durante otras 4 horas. Luego, se administró una tercera dosis de 1000 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 1000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1000 mg de ácido ascórbico fue de +9.2 mg/dL.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Lector FreeStyle Libre 3 - FCC ID: QXS-LIB02

Sensor FreeStyle Libre 3 y sensor FreeStyle Libre 3 Plus - FCC ID: 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 electromagnética que se incluye en este manual.
- El equipo portátil y de comunicaciones por radiofrecuencia móvil puede afectar al 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 acerca de las 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

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Cumplimiento: Clase B

Guía y declaración del fabricante acerca de la 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: contacto ± 8 kV; aire ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV

Nivel de cumplimiento: contacto ± 8 kV; aire ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV

Prueba de inmunidad: transitorios y ráfagas eléctricas rápidas IEC61000-4-4

Nivel de prueba IEC 60601: ± 2 kV para líneas de la fuente de alimentación (frecuencia de 100 kHz); ± 1 kV para líneas de señal (frecuencia de 100 kHz)

Nivel de cumplimiento: ± 2 kV para líneas de la fuente de alimentación (frecuencia de 100 kHz); ± 1 kV para líneas de señal (frecuencia de 100 kHz)

Prueba de inmunidad: sobrevoltaje 61000-4-5

Nivel de prueba IEC 60601: ± 1 kV modo diferencial; ± 2 kV modo común

Nivel de cumplimiento: ± 1 kV modo diferencial; ± 2 kV modo común

Prueba de inmunidad: caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11

Nivel de prueba IEC 60601: 0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo

Nivel de cumplimiento: 0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo

NOTA UT es el voltaje de la red de alimentación de CA principal antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad: frecuencia de alimentación (50/60 Hz); campo magnético; IEC 61000-4-8

Nivel de prueba IEC 60601: 30 A/m; 50 Hz o 60 Hz

Nivel de cumplimiento: 30 A/m; 50 Hz o 60 Hz

Prueba de inmunidad: radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6

Nivel de prueba IEC 60601: 6 Vrms; 150 kHz a 80 MHz

Nivel de cumplimiento: 6 Vrms

Prueba de inmunidad: radiofrecuencia irradiada; IEC 61000-4-3

Nivel de prueba IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz a 2.7 GHz; 80% AM a 1 KHz

Nivel de cumplimiento: 10 V/m; 80 MHz a 2.7 GHz; 80% AM a 1 KHz

Prueba de inmunidad: campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF; 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 de RF (incluidos los 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 menciona los niveles de prueba de inmunidad en frecuencias de prueba específicas para probar los efectos de algunos equipos de comunicaciones inalámbricas. Las frecuencias y servicios detallados en la tabla son ejemplos representativos en la atención médica y en diversos lugares donde se puede utilizar el sistema.

--	--	--	--	--	--	--

Frecuencia de 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 pulso ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desviación, 1 kHz senoidal	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{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.

Garantía limitada

Confiamos en que estará satisfecho con su sistema FreeStyle Libre 3. Consulte el Manual del usuario antes de utilizar su sistema por primera vez.

Abbott Diabetes Care ("Abbott") garantiza que el lector FreeStyle Libre 3 ("Lector") no tendrá defectos de material ni de mano de obra por un período de un (1) año a partir de la fecha de fabricación o un (1) año desde la fecha original de compra con comprobante de compra (lo que ocurra después). La garantía limitada no es válida si el lector se modifica, altera, daña, se usa indebidamente o de otra manera distinta a la estipulada en el Manual del usuario, el etiquetado correspondiente o los prospectos. La única obligación de Abbott es

cambiar el lector, sin cargo alguno, por un lector igual o alternativo, según lo decida Abbott a criterio exclusivo suyo. El reemplazo podría ser de un modelo o tipo diferente. Abbott puede exigir, como condición para la obtención de servicio de garantía limitada, que devuelva el lector con franqueo pagado y el comprobante de compra a la dirección especificada por Abbott. La garantía limitada sobre el lector de reemplazo vencerá en la fecha de la caducidad original de la garantía limitada o 90 días después del envío de un lector de reemplazo, el período que sea mayor. Esta garantía limitada solo cubre el lector, no se aplica al sensor ni a los accesorios desechables, se extiende únicamente al comprador original y no puede cederse ni transferirse.

HASTA EL PUNTO QUE LO PERMITA LA LEY, LAS ANTERIORES SON LAS ÚNICAS GARANTÍAS DE ABBOTT PARA EL LECTOR Y ESTIPULAN LOS RECURSOS EXCLUSIVOS DE USTED. ABBOTT NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, Y RECHAZA Y NIEGA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN PARA PROPÓSITOS PARTICULARES. ABBOTT NO GARANTIZA QUE EL LECTOR FUNCIONARÁ DE FORMA ININTERRUMPIDA O SIN ERRORES, Y ABBOTT NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA GANANCIA PERDIDA, AHORROS PERDIDOS U OTROS DAÑOS ESPECIALES, PUNITIVOS, INCIDENTALES NI CONSECUENTES QUE RESULTEN, DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA, DE LA COMPRA, OPERACIÓN O USO DEL LECTOR O DE LA INCAPACIDAD DE ESTE PARA FUNCIONAR CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES. NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA, SI EXISTIERA ALGUNA IMPLÍCITA CON LA VENTA DEL LECTOR A PESAR DEL DESCARGO DE RESPONSABILIDAD ESPECÍFICO DE ABBOTT DE DICHAS GARANTÍAS, SE EXTENDERÁ POR UN PLAZO MÁS PROLONGADO QUE UN AÑO DESDE LA FECHA DE COMPRA ORIGINAL DEL LECTOR.

Esta garantía limitada, y cualquier disputa o reclamación que surjan de ella o en relación con ella, se regirán e interpretarán de conformidad con las leyes de Delaware. Algunos estados no permiten la limitación de la duración de una garantía implícita ni la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones indicadas anteriormente no se apliquen a su caso.

Sus derechos en virtud de la ley estatal: esta garantía limitada le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

The sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.

SERVICIOS DE GARANTÍA LIMITADA

Para preguntas o servicio de garantía, comuníquese con Atención al cliente llamando al 1-855-632-8658. Atención al cliente está disponible los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este; no incluye festivos.

ABBOTT PUEDE MODIFICAR O INTERRUMPIR ESTE PROGRAMA EN CUALQUIER MOMENTO SIN PREVIO AVISO.

Referencias

- ¹ "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) [wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm](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) 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: www.abbott.com/patents.html

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

Fabricante:



©2024 Abbott

ART49044-101 Rev. A 11/24

