



FreeStyle *Libre* 3

SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

APLICACIÓN

Manual del usuario



Símbolos de la aplicación

Información importante

Sensores compatibles

Indicaciones de uso

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

Información de seguridad

Información complementaria de seguridad

Descripción general de la aplicación FreeStyle Libre 3

Pantalla de inicio

Configuración de la aplicación

Aplicación del sensor

Aplicación del sensor: sensor FreeStyle Libre 3 y sensor FreeStyle Libre 3 Plus

Aplicación del sensor: sensor FreeStyle Libre Select

Inicio del sensor

Verificación de su glucosa

Comprendiendo sus lecturas de glucosa

Alarms

Configuración de las alarmas

Cómo usar las alarmas

Añadir notas

Revisión de su historial

Cómo retirar el sensor

Sustitución de su sensor

Configuración de recordatorios

Configuración y otras opciones del menú principal

Cómo vivir con el sensor

Mantenimiento

Eliminación

Resolución de problemas

Servicio al cliente

Especificaciones del sensor

Símbolos y definiciones del etiquetado

Compatibilidad electromagnética

Características de rendimiento

= FreeStyle *Libre* 3

Manual del usuario

Símbolos de la aplicación



Icono de la aplicación



Las alarmas que ha activado no están disponibles



Escanear nuevo sensor/Iniciar nuevo sensor



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



Precaución



Agregar/editar notas



Nota de alimentos



Nota de insulina (de acción rápida o lenta)



Alarma



Nota de ejercicio



Cambio de hora



Menú principal



Notas múltiples/personalizadas



Compartir informe (iOS)



Compartir informe (Android)



Información adicional



Calendario



Sensor muy frío



Sensor muy caliente

Información importante

Sensores compatibles

Puede utilizar la aplicación FreeStyle Libre 3 con los sensores que se indican a continuación. Algunas de las instrucciones del producto de este Manual del usuario y las características de funcionamiento varían según los sensores. Consulte el contenido del etiquetado que se aplique al sensor que está utilizando.

Sensor FreeStyle Libre 3:

- 14 días de duración de uso
- Lo pueden utilizar personas mayores de 4 años
- Aplicación del sensor en 1 solo paso

Sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

- 15 días de duración de uso

- Lo pueden utilizar personas mayores de 2 años
- Aplicación del sensor en 1 solo paso

Sensor FreeStyle Libre Select:

- 15 días de duración de uso
- Lo pueden utilizar personas mayores de 2 años
- Aplicación del sensor en 2 pasos

Nota: No todos los sensores están disponibles en todos los países.

Indicaciones de uso

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3:

La aplicación FreeStyle Libre 3 (la “aplicación”), cuando se utiliza con un sensor del sistema de monitorización continua de glucosa FreeStyle Libre 3 (el “sensor”), está indicada para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas (mayores de 4 años) con diabetes mellitus, incluidas las mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor (el “sistema”) están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en la gestión de la diabetes, incluida la administración de insulina.

El sistema está previsto para su uso por parte de pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios, tanto en el hogar como en los centros de atención sanitaria.

La indicación para niños (entre 4 y 12 años) está limitada a aquellos que estén supervisados por un cuidador que tenga por lo menos 18 años. El cuidador es el responsable de controlar o ayudar al niño a controlar la aplicación y el sensor, y también de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

La aplicación FreeStyle Libre 3 (la “aplicación”), cuando se utiliza con un sensor del sistema de monitorización continua de glucosa FreeStyle Libre 3 Plus (el “sensor”), está indicada para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas (mayores de 2 años) con diabetes mellitus, incluidas mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor (el “sistema”) están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en la gestión de la diabetes, incluida la administración de insulina.

El sistema está previsto para su uso por parte de pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios, tanto en el hogar como en los centros de atención sanitaria.

La indicación para niños (entre 2 y 12 años) está limitada a aquellos que estén supervisados

por un cuidador que tenga por lo menos 18 años. El cuidador es el responsable de controlar o ayudar al niño a controlar la aplicación y el sensor, y también de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

Usuarios del sensor FreeStyle Libre Select:

La aplicación FreeStyle Libre 3 (la “aplicación”), cuando se utiliza con un sensor de monitorización continua de glucosa FreeStyle Libre Select (el “sensor”), está indicada para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas (mayores de 2 años) con diabetes mellitus, incluidas mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor (el “sistema”) están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en la gestión de la diabetes, incluida la administración de insulina.

El sistema está previsto para su uso por parte de pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios, tanto en el hogar como en los centros de atención sanitaria.

La indicación para niños (entre 2 y 12 años) está limitada a aquellos que estén supervisados por un cuidador que tenga por lo menos 18 años. El cuidador es el responsable de controlar o ayudar al niño a controlar la aplicación y el sensor, y también de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

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

www.FreeStyleLibre.com

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

CONTRAINDICACIÓN: El sensor debe quitarse antes de someterse a un estudio de imágenes por resonancia magnética (RM).

AVISO:

- No ignore síntomas que puedan deberse a glucosa baja o alta en sangre. Si tiene síntomas que no concuerdan con la lectura de glucosa del sensor o sospecha que la lectura podría ser inexacta, realice una prueba mediante un pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para comprobar la lectura. si tiene síntomas que no concuerdan con las lecturas de glucosa, consulte con el profesional de la salud.
- Si está utilizando la aplicación FreeStyle Libre 3, también debe tener acceso a un sistema de control de glucosa en sangre, ya que la aplicación no lo proporciona.

PRECAUCIÓN:

- La aplicación FreeStyle Libre 3 instalada en un teléfono está indicada para que la utilice una sola persona. No debe ser utilizada por más de una persona debido al riesgo de que se malinterprete la información de glucosa.
- Si ha activado el sensor con el lector FreeStyle Libre 3, no podrá utilizar ese sensor con la aplicación FreeStyle Libre 3.
- La aplicación FreeStyle Libre 3 no comparte datos con el lector.
- Para recibir alarmas, asegúrese de hacer lo siguiente:
 - ACTIVE las alarmas y mantenga su teléfono a un máximo de 10 metros (33 pies) de usted en todo momento. El rango de alcance de la transmisión es de 10 metros (33 pies) si no hay obstáculos. 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.
 - 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.
 - Asegúrese de tener las configuraciones y los permisos correctos activados en su teléfono. Si su teléfono no está configurado correctamente, no recibirá alarmas.

Los **iPhone** deben configurarse de la siguiente manera:

- En la configuración del teléfono, asegúrese de que Bluetooth esté ACTIVADO
- En la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth
- En la configuración del teléfono para la aplicación, en notificaciones
 - Mantenga la opción Permitir alertas críticas ACTIVADA
 - Mantenga la opción Permitir notificaciones ACTIVADA
 - Mantenga las alertas Pantalla de bloqueo y Anuncios ACTIVADAS
 - Mantenga los sonidos ACTIVADOS

- Si ajusta el volumen del timbre del teléfono en silencio o usa la opción No molestar, active **Omitir No Molestar** en la aplicación para las alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal para asegurarse de que puede escuchar las alarmas.

Nota: Debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación sobre alertas críticas para poder usar la función Omisión No molestar. También puede habilitar la configuración de alertas críticas directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

Los **teléfonos Android** deben configurarse de la siguiente manera:

- En la configuración del teléfono
 - Mantenga el Bluetooth ACTIVADO
 - Mantenga el volumen de multimedia del teléfono ACTIVADO
- En la configuración del teléfono para la aplicación
 - Mantenga las notificaciones de canal ACTIVADAS
 - Mantenga las notificaciones de la pantalla de bloqueo o emergentes ACTIVADAS
 - Mantenga el permiso de acceso a No molestar ACTIVADO
 - Mantenga la optimización de la batería DESACTIVADA
 - Mantenga el permiso de Dispositivos cercanos ACTIVADO (para Android 12 y versiones posteriores)
- Es posible que deba añadir la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones a las que no se aplican restricciones o suspensiones.
- Si ajusta el volumen multimedia del teléfono en silencio o usa la opción No molestar, ACTIVE **Omitir No Molestar** en la aplicación para las alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal para asegurarse de que puede escuchar las alarmas.

Nota: Debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación para el acceso No molestar para usar la función Omisión No molestar. También puede habilitar la configuración de acceso a No molestar directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

- 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 bien cargado y encendido.
 - Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo de su teléfono. 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 usa un iPhone y la función de tiempo en pantalla de iOS, añada FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir las alarmas; si utiliza un teléfono Android, no use la aplicación Bienestar digital de Android.
-
- El sensor contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.
 - En raras ocasiones, puede que las lecturas de glucosa del sensor sean inexactas. Si cree que las lecturas no son correctas o no reflejan cómo se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en su dedo para comprobar su glucosa y verifique que su sensor no se haya aflojado. Si el problema continúa o el sensor se está aflojando, quítese el sensor actual y aplíquese uno nuevo.
 - El ejercicio intenso puede hacer que el sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si su sensor se afloja, podría no obtener ninguna lectura u obtener lecturas poco fiables que no reflejan cómo se siente. Siga las instrucciones para seleccionar un lugar de aplicación adecuado.
 - Puede que algunas personas sean sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si nota irritación cutánea significativa alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usarlo. Póngase en contacto con su profesional sanitario antes de seguir utilizando el sensor.
 - No se ha evaluado el rendimiento del sensor cuando se utiliza con productos sanitarios implantables, como un marcapasos.
 - No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor se diseñaron 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. Una mayor exposición a la radiación puede provocar resultados imprecisos.

Información de seguridad

- Usted es responsable de proteger y administrar adecuadamente el teléfono. Si sospecha

que se puede haber producido un evento adverso de ciberseguridad relacionado con la aplicación FreeStyle Libre 3, póngase en contacto con el Servicio al Cliente.

- Asegúrese de que su teléfono y el kit del sensor se guarden en un lugar seguro, bajo su control. Esto es importante porque puede ayudarle a evitar que alguien acceda o manipule el sistema.
- La aplicación FreeStyle Libre 3 no está diseñada para usarse en un teléfono que haya sido modificado o personalizado para eliminar, reemplazar o eludir la configuración aprobada por el fabricante o la restricción de uso, o que de alguna otra forma viole la garantía del fabricante.

Información complementaria de seguridad

- De las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar, pueden derivarse diferencias en las lecturas de glucosa. Puede que se observen diferencias en las lecturas de glucosa del sensor entre el líquido intersticial y la sangre capilar durante los períodos en los que la glucosa en sangre cambia rápidamente, como después de comer, administrar una dosis de insulina o realizar ejercicio.
- Si tiene una cita médica que incluya radiación magnética o electromagnética intensa, por ejemplo, una radiografía, una resonancia magnética (RM) o una tomografía computarizada (TAC), quite el sensor que lleva puesto y aplique uno nuevo después de la cita. No se ha evaluado el efecto de estos tipos de procedimientos en el rendimiento del sensor.
- No se ha evaluado el uso del sensor en personas en diálisis.
- No se ha evaluado el sistema para su uso en personas con enfermedades graves.
- No utilice el sistema en personas menores de la edad especificada en las Indicaciones de uso.
- El sensor se ha sometido a pruebas para resistir la inmersión en 1 metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos. También está protegido contra la penetración de objetos con >12 mm de diámetro. (IP27)
- No congele el sensor. No lo utilice si la fecha de caducidad ha pasado.

Para los usuarios de los sensores FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus:

- Conserve el kit del sensor a una temperatura entre 2 °C y 28 °C. No es necesario guardar el kit del sensor en un refrigerador, pero puede hacerlo siempre que esté a una temperatura entre 2 °C y 28 °C.
- El aplicador del sensor es estéril a menos que esté abierto o dañado.

Para los usuarios del sensor FreeStyle Libre Select:

- El paquete del sensor y el aplicador del sensor se envasan como un conjunto y tienen el mismo número de serie que el sensor. Verifique que todos los dígitos coincidan antes de usar el paquete del sensor y el aplicador del sensor. Los paquetes del sensor y los aplicadores del sensor con el mismo número de serie que el sensor deben usarse juntos; de lo contrario, las lecturas de glucosa del sensor podrían ser incorrectas.
- Conserve el kit del sensor a una temperatura entre 4 °C y 25 °C. No es necesario guardar el kit del sensor en un refrigerador, pero puede hacerlo siempre que esté a una temperatura entre 4 °C y 25 °C.
- El paquete del sensor es estéril, a menos que esté abierto o dañado.

Descripción general de la aplicación FreeStyle Libre 3

IMPORTANTE: Lea toda la información de este manual del usuario antes de usar la aplicación FreeStyle Libre 3 con un sensor. Consulte las instrucciones de uso de su teléfono para saber cómo utilizarlo.

La aplicación FreeStyle Libre 3 está disponible para su descarga desde App Store o Google Play Store. Cuando esté listo para comenzar a usar el sistema, deberá preparar y aplicar un sensor en la cara posterior de la parte superior del brazo. A continuación, podrá usar la aplicación para obtener las lecturas de glucosa del sensor y guardar su historial de glucosa y las notas.

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.

Pantalla de inicio

La pantalla de inicio 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. Para volver a la pantalla de inicio desde otra pantalla, vaya al menú principal y toque **Inicio**.



Menú principal: Toque para acceder a la pantalla de inicio, las alarmas, al libro de registro, otras opciones del historial y las aplicaciones conectadas. También puede acceder a la Configuración, Ayuda y otras informaciones.

Mensaje: Puede tocar el mensaje para obtener más información.

Alarma no disponibles: El símbolo muestra si las alarmas que ha activado no están disponibles.

Glucosa actual: Su valor de glucosa más reciente.

Flecha de tendencia de glucosa: El sentido hacia el que evoluciona la glucosa.

Gráfico de glucosa: Gráfico de las lecturas de glucosa actuales y guardadas.

Rango objetivo de glucosa: El gráfico muestra el rango objetivo de glucosa. No está relacionado con los niveles de las alarmas de glucosa.

Nivel de alarma de glucosa alta: El gráfico muestra su nivel de alarma de glucosa alta. Solo se muestra si ha ACTIVADO la alarma.

Nivel de alarma de glucosa baja: El gráfico muestra su nivel de alarma de glucosa baja. Solo se muestra si ha ACTIVADO la alarma.

Duración del sensor: El número de días de vida que le quedan al sensor.

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

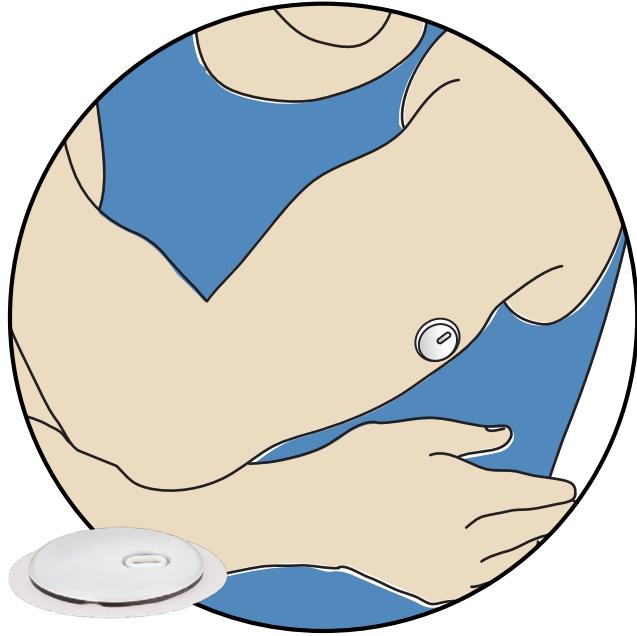
Símbolo de nota: Tóquelo para revisar las notas que haya introducido.

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.

Kit del sensor

Kit del sensor FreeStyle Libre 3 y kit del sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

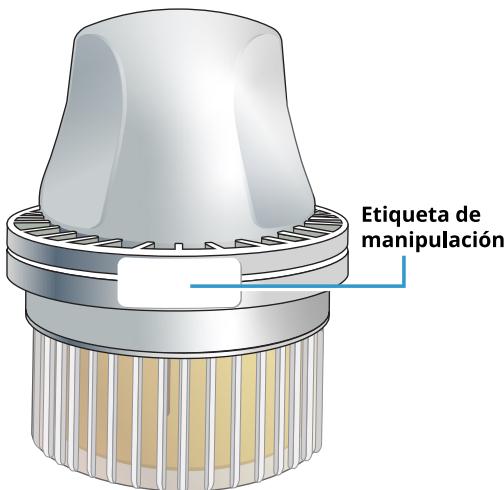


El kit del sensor incluye:

- Aplicador del sensor
- Instrucciones de uso

Al abrir su kit, verifique que el contenido no esté dañado y que incluya todas las piezas de la lista. Si falta alguna pieza o está dañada, o si el precinto contra manipulación indica que el aplicador del sensor ya ha sido abierto, póngase en contacto con el Servicio al Cliente. 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.

Aplicador del sensor. Para aplicar el sensor en el cuerpo.



Kit del sensor FreeStyle Libre Select:



El kit del sensor incluye:

- Paquete del sensor
- Aplicador del sensor
- Instrucciones de uso

Al abrir su kit, verifique que el contenido no esté dañado y que incluya todas las piezas de la lista. Si alguna pieza está dañada o falta, póngase en contacto con el Servicio al Cliente. El sensor (solo visible después de la aplicación) se divide inicialmente en dos piezas: una pieza está en el paquete del sensor y la otra en el aplicador del sensor. Una vez preparado y colocado en su cuerpo, el sensor mide la glucosa mediante una pequeña punta flexible que se inserta justo debajo de la piel.

Paquete del sensor. Se utiliza con el aplicador del sensor para preparar el sensor para su uso.



Aplicador del sensor. Para aplicar el sensor en el cuerpo.



Configuración de la aplicación

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.

Antes de usar la aplicación por primera vez, debe configurarla.

1. Compruebe que su teléfono esté conectado a una red (WiFi o móvil). A continuación, puede instalar la aplicación FreeStyle Libre 3 desde App Store o Google Play Store. Toque el ícono de la aplicación para abrir la aplicación.

Nota: Solo debe estar conectado a una red para realizar la configuración, usar LibreView y compartir con otras aplicaciones. Para comprobar su glucosa, recibir alarmas, agregar notas o revisar su historial en la aplicación, no necesita estar conectado.

2. Deslice el dedo para ver algunos consejos útiles o toque **EMPEZAR AHORA** en cualquier momento. Si ya tiene una cuenta LibreView, toque **Iniciar sesión**.
3. Confirme su país y toque **SIGUIENTE**.
4. Tiene la opción de crear una cuenta LibreView para que pueda:
 - Ver sus datos e informes en línea en www.LibreView.com.
 - Compartir sus datos con su equipo de profesionales sanitarios a través de las aplicaciones conectadas.
 - Conectar el sensor a su cuenta, lo que le permitirá transferirlo a otro teléfono (por ejemplo, si pierde su teléfono).Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal.
5. Confirme su unidad de medida de glucosa y pulse **SIGUIENTE**.
6. 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.
7. La aplicación mostrará información útil. Toque **EMPEZAR** y luego **SIGUIENTE** para revisar cada pantalla.
8. Acepte los permisos de notificación necesarios.
9. Aplique un nuevo sensor y luego toque **SIGUIENTE**. Vaya a [Inicio del sensor](#).

Nota: Si necesita ayuda para aplicar el sensor, toque **CÓMO APlicar UN SENSOR** o vaya a [Aplicación del sensor](#).

Aplicación del sensor

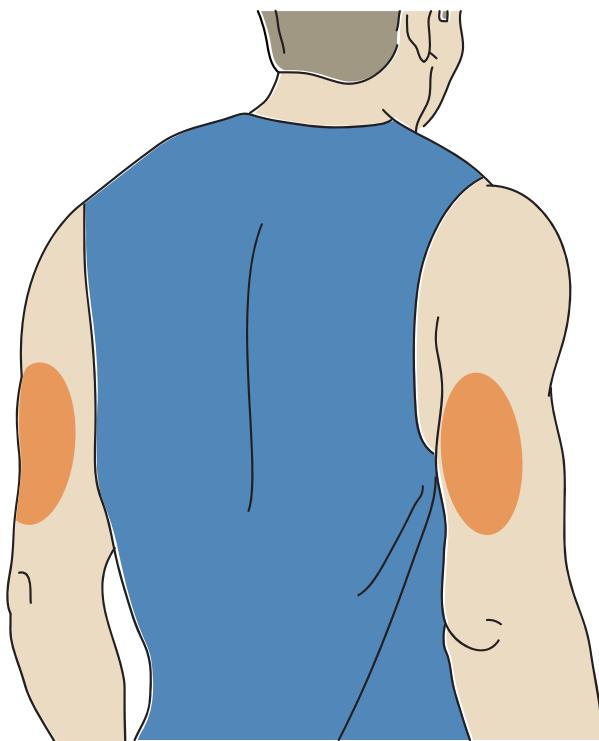
Consulte la sección correspondiente al sensor que está utilizando.

PRECAUCIÓN: El ejercicio intenso puede hacer que el sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si su sensor se afloja, podría no obtener ninguna lectura u obtener lecturas poco fiables que no reflejan cómo se siente. Siga las instrucciones para seleccionar un lugar de aplicación adecuado.

Nota: Toque **Ayuda** en el menú principal para acceder a un tutorial de la aplicación acerca de cómo aplicar un sensor.

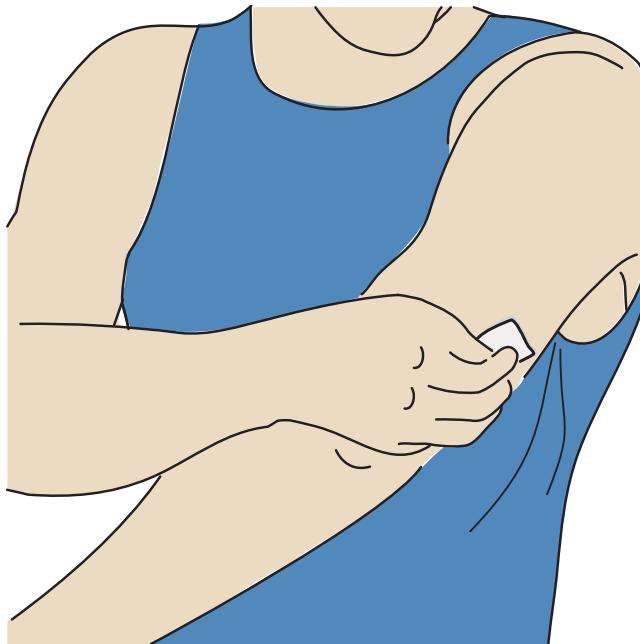
Aplicación del sensor: sensor FreeStyle Libre 3 y sensor FreeStyle Libre 3 Plus

1. Aplique el sensor en la cara posterior de la parte superior del brazo exclusivamente. 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 lugar que esté alejado por lo menos 2,5 cm (1 pulgada) de los lugares de inyección de 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 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.

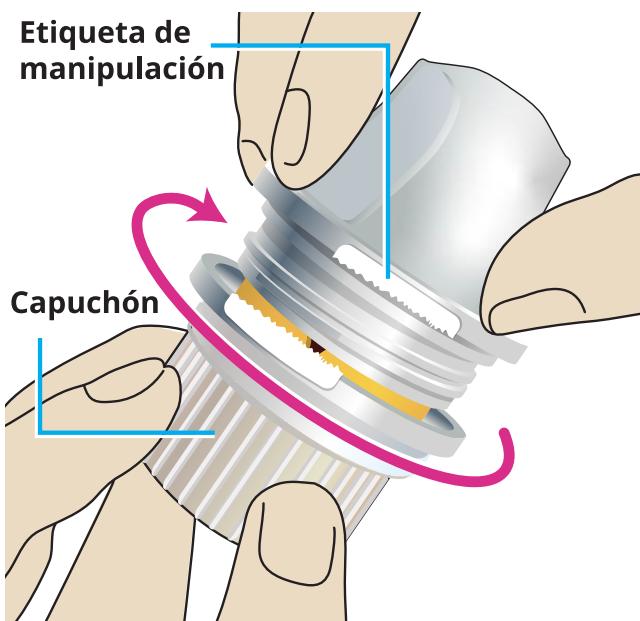
Nota: La zona **DEBE** estar limpia y seca, o el sensor puede no adherirse a la piel.



- Desenrosque el capuchón del aplicador del sensor y apártelo.

PRECAUCIÓN:

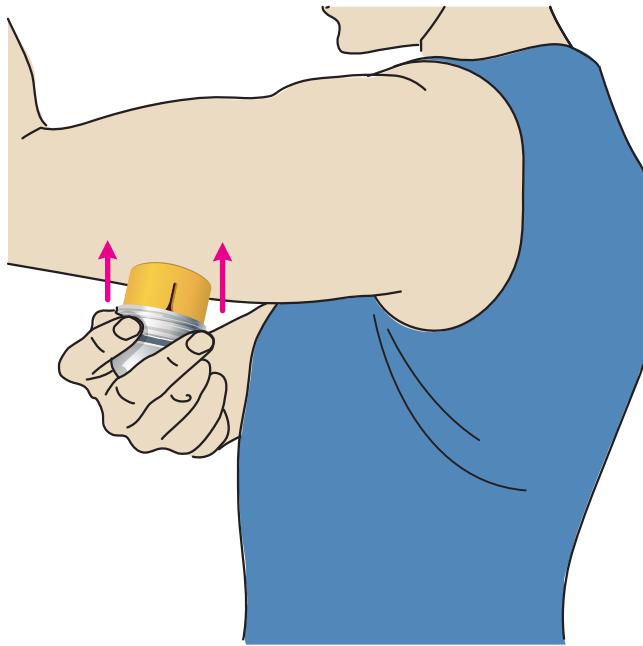
- NO lo use si está dañado o si la etiqueta de manipulación indica que el aplicador del sensor ya se ha abierto.
- NO vuelva a poner el tapón, ya que podría dañar el sensor.
- NO toque el interior del aplicador del sensor porque contiene una aguja.
- NO lo utilice si la fecha de caducidad ha pasado.



- Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio preparado y empuje hacia abajo con

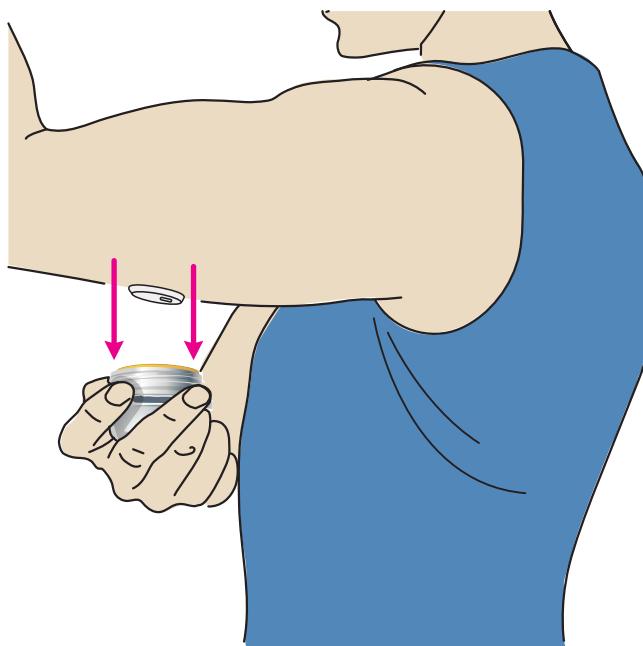
firmeza para aplicarse el sensor en el cuerpo.

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

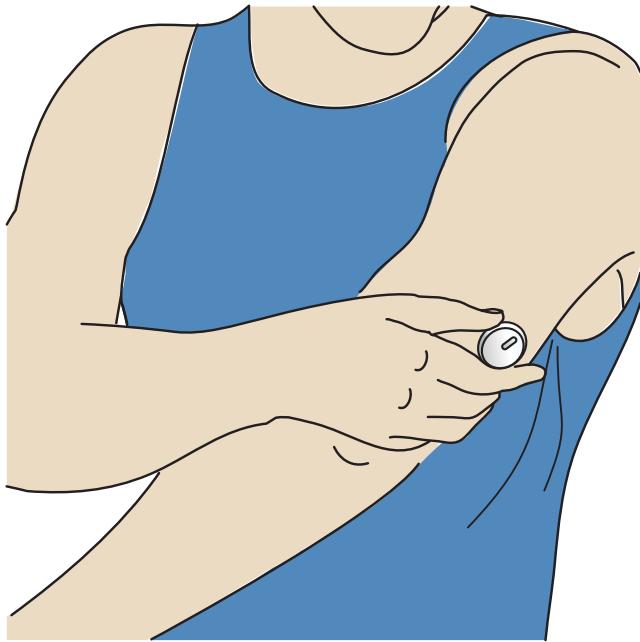


5. Tire suavemente del aplicador del sensor separándolo de su cuerpo. El sensor debería estar ahora sujeto a su piel.

Nota: La aplicación del sensor puede causar hematomas o hemorragia. Si se presenta hemorragia que no se detiene, retire el sensor y aplique uno nuevo en una zona diferente.

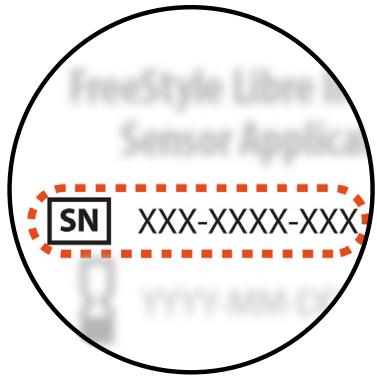


6. Asegúrese de que el sensor haya quedado firmemente colocado después de la aplicación. Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Una vez usado, deseche el aplicador del sensor. Consulte [Eliminación](#).



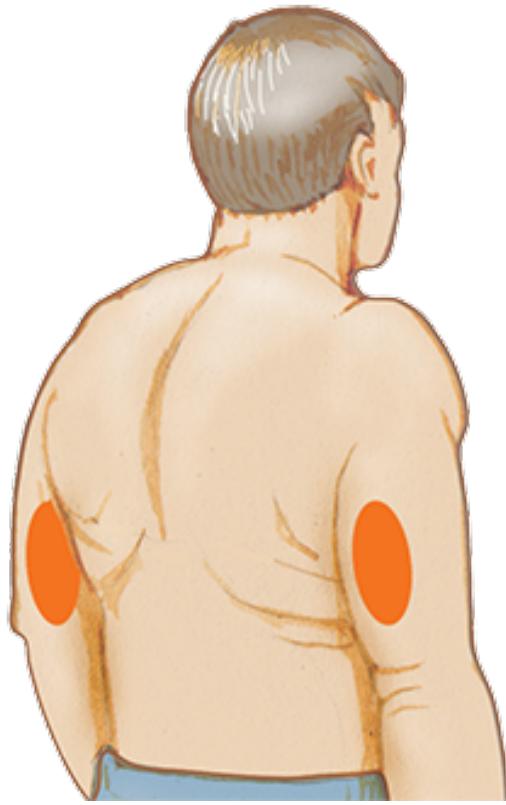
Aplicación del sensor: sensor FreeStyle Libre Select

PRECAUCIÓN: El paquete del sensor y el aplicador del sensor se envasan como un conjunto y tienen el mismo número de serie que el sensor. Verifique que todos los dígitos coincidan antes de usar el paquete del sensor y el aplicador del sensor. Los paquetes del sensor y los aplicadores del sensor con el mismo número de serie que el sensor deben usarse juntos; de lo contrario, las lecturas de glucosa del sensor podrían ser incorrectas.



1. Aplique sensores solo en la parte posterior del brazo. Evite las zonas en las que haya 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 lugar que esté alejado por lo menos 2,5 cm (1 pulgada) de los lugares de inyección de 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 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: La zona DEBE estar limpia y seca, o el sensor puede no adherirse a la piel.

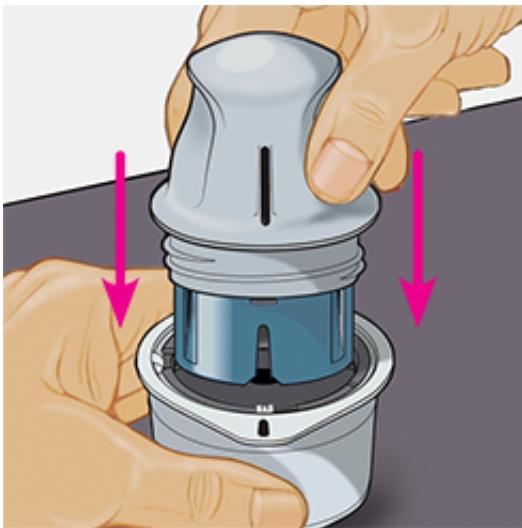


3. Abra el paquete del sensor desprendiendo la tapa completamente. Desenrosque el capuchón del aplicador del sensor y apártelo.

PRECAUCIÓN: NO utilice el producto si el paquete del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o ya se han abierto. NO lo utilice si la fecha de caducidad ha pasado.



4. Alinee la marca oscura del aplicador del sensor con la marca oscura del paquete del sensor. Sobre una superficie dura, presione firmemente hacia abajo el aplicador del sensor hasta que este se detenga.



5. Levante el aplicador del sensor para extraerlo del paquete del sensor.



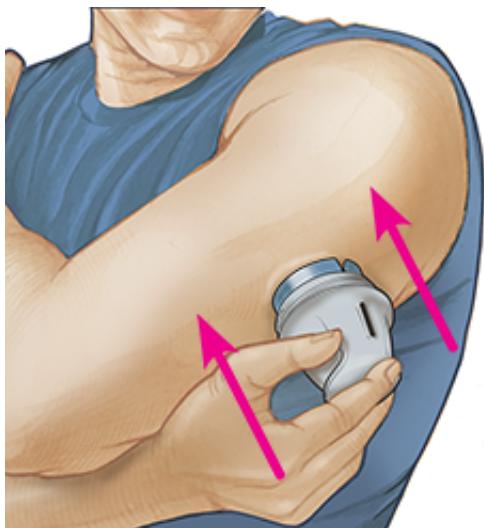
6. El aplicador del sensor está preparado y listo para aplicar el sensor.

PRECAUCIÓN: El aplicador del sensor ahora contiene una aguja. NO toque en el interior del aplicador del sensor ni lo vuelva a poner en el paquete del sensor.



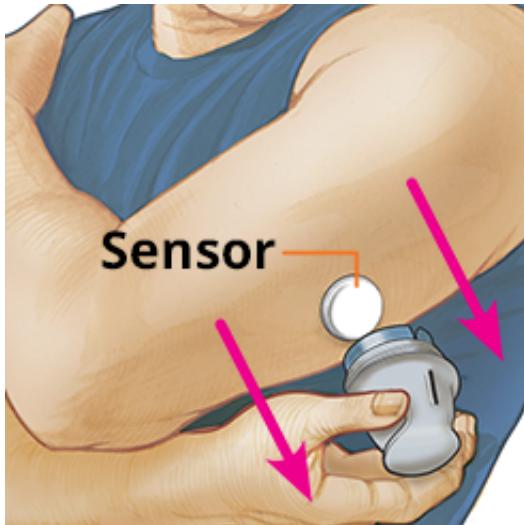
- Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio preparado y empuje hacia abajo con firmeza para aplicarse el sensor en el cuerpo.

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



- Tire suavemente del aplicador del sensor separándolo de su cuerpo. El sensor debería estar ahora sujeto a su piel.

Nota: La aplicación del sensor puede causar hematomas o hemorragia. Si se presenta hemorragia que no se detiene, retire el sensor y aplique uno nuevo en una zona diferente.



- Asegúrese de que el sensor haya quedado firmemente colocado después de la aplicación. Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Una vez usados, deseche el aplicador del sensor y el paquete del sensor. Consulte [Eliminación](#).



Inicio del sensor

Inicie un nuevo sensor escaneándolo con su teléfono.

IMPORTANTE:

- La aplicación requiere que su teléfono tenga la fecha y la hora correctas para registrar su información médica. La fecha y la hora de su teléfono deben configurarse para que se actualicen automáticamente. Puede verificarlo en la configuración de su teléfono.
- Al usar la aplicación, debe mantener su teléfono bien cargado y asegurarse de tener acceso a un sistema de monitorización de glucosa en sangre.
- **iPhone:** La antena NFC (Near Field Communication) se encuentra 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. Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor puede variar según el modelo del teléfono.
- **Android:** La antena de NFC (Near Field Communication) se encuentra en la parte posterior 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. 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, acceda a la guía de compatibilidad de dispositivos móviles y sistemas operativos en www.FreeStyleLibre.com.

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 iniciararlo.
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** ⓘ.

Android:

1. Desde la pantalla de inicio de la aplicación, escanee el sensor con la PARTE POSTERIOR de su teléfono para iniciararlo. Una vez que haya iniciado correctamente el sensor, recibirá un tono y una vibración. Si el volumen de su teléfono está apagado, no escuchará el tono.

Nota: Cada modelo de teléfono es diferente. Hasta que aprenda a escanearlo, toque el sensor con el teléfono o mueva despacio el teléfono alrededor del sensor.



2. El sensor puede utilizarse para comprobar su glucosa después de 60 minutos. Mientras se inicia el sensor, puede salir de la aplicación. Si las notificaciones están activadas, verá una notificación cuando el sensor esté listo.

Nota: Si tiene un sensor activo y desea iniciar un nuevo sensor, vaya al menú y toque **Iniciar nuevo sensor** ⓘ.

Nota:

- Si necesita ayuda, toque **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para acceder a un tutorial de la aplicación. También puede acceder más tarde yendo al menú principal y luego tocando **Ayuda**.
- Si su sensor no se escanea correctamente, es posible que reciba un mensaje de error de escaneo. Siga las instrucciones del mensaje.
- Consulte [Resolución de problemas](#) para conocer los mensajes de error adicionales.
- Si desea utilizar un sensor con la aplicación FreeStyle Libre 3, debe iniciar el sensor con la aplicación. Si inicia un sensor con el lector, no podrá utilizarlo con la aplicación.
- La aplicación FreeStyle Libre 3 no comparte datos con el lector.

Verificación de su glucosa

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



Glucosa actual: su valor de glucosa más reciente.

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

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

Nota:

- El gráfico muestra las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL como 350 mg/dL. Para lecturas consecutivas superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea a 350 mg/dL. La cifra de glucosa actual puede llegar a los 500 mg/dL.
- Puede aparecer el símbolo ⓘ, lo que indica que se cambió la hora del teléfono.
- 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 objetivo de glucosa y el nivel de glucosa alto o bajo

Verde - Dentro del rango objetivo 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.

Comprensión de sus lecturas de glucosa

Flecha de tendencia de glucosa

La flecha de tendencia de glucosa le da una indicación del comportamiento de su glucosa.



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



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



La glucosa cambia lentamente (menos de 1 mg/dL por minuto)



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



La glucosa está disminuyendo 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), la lectura es inferior a 40 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto), la lectura es superior a 500 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** (Baja) o **HI** (Alta), póngase en contacto con un profesional sanitario INMEDIATAMENTE.

⚠ GLUCOSA BAJA (FUERA DE RANGO)

LO

⚠ GLUCOSA ALTA (FUERA DE RANGO)

HI

Glucosa baja | Glucosa alta: Si su glucosa es inferior a 70 mg/dL o superior a 250 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el símbolo ⚠ para obtener más información y establecer un recordatorio para controlar su glucosa.

⚠ GLUCOSA BAJA

63 ↘
mg/dL

⚠ GLUCOSA ALTA

289 ↑
mg/dL

Tendencia de glucosa baja | Tendencia de glucosa alta: Si se espera que su glucosa sea inferior a 70 mg/dL o superior a 250 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. El color de fondo corresponde a su valor de glucosa actual. Puede tocar el símbolo ⚠ para obtener más información y establecer un recordatorio para controlar su glucosa.



Nota:

- Si no tiene claro lo que significa un mensaje o lectura, póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener información.
- Los mensajes que recibe con las lecturas de glucosa no están relacionados con su configuración de alarmas de glucosa.

Alarmas

En esta sección se explica cómo configurar y usar las alarmas. Lea toda la información de esta sección para asegurarse de que recibe las alarmas de glucosa cuando estén habilitadas.

PRECAUCIÓN:

Para recibir alarmas, asegúrese de hacer lo siguiente:

- ACTIVE las alarmas y mantenga su teléfono a un máximo de 10 metros (33 pies) de usted en todo momento. El rango de alcance de la transmisión es de 10 metros (33 pies) si no hay obstáculos. 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.
- 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.
- Asegúrese de tener las configuraciones y los permisos correctos activados en su teléfono. Si su teléfono no está configurado correctamente, no recibirá alarmas.

Los **iPhone** deben configurarse de la siguiente manera:

- En la configuración del teléfono, asegúrese de que Bluetooth esté ACTIVADO
- En la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth
- En la configuración del teléfono para la aplicación, en notificaciones
 - Mantenga la opción Permitir alertas críticas ACTIVADA
 - Mantenga la opción Permitir notificaciones ACTIVADA
 - Mantenga las alertas Pantalla de bloqueo y Anuncios ACTIVADAS
 - Mantenga los sonidos ACTIVADOS
- Si ajusta el volumen del timbre del teléfono en silencio o usa la opción No molestar, active **Omitir No Molestar** en la aplicación para las alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal para asegurarse de que puede escuchar las alarmas.

Nota: Debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación sobre alertas críticas para poder usar la función Omitir No molestar. También puede habilitar la configuración de alertas críticas directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

Los **teléfonos Android** deben configurarse de la siguiente manera:

- En la configuración del teléfono
 - Mantenga el Bluetooth ACTIVADO
 - Mantenga el volumen de multimedia del teléfono ACTIVADO
- En la configuración del teléfono para la aplicación
 - Mantenga las notificaciones de canal ACTIVADAS
 - Mantenga las notificaciones de la pantalla de bloqueo o emergentes ACTIVADAS
 - Mantenga el permiso de acceso a No molestar ACTIVADO
 - Mantenga la optimización de la batería DESACTIVADA
 - Mantenga el permiso de Dispositivos cercanos ACTIVADO (para Android 12 y versiones posteriores)
- Es posible que deba añadir la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones a las que no se aplican restricciones o suspensiones.
- Si ajusta el volumen multimedia del teléfono en silencio o usa la opción No molestar, ACTIVE **Omitir No Molestar** en la aplicación para las alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal para asegurarse de que puede escuchar las alarmas.

Nota: Debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación para el acceso No molestar para usar la función omitir No molestar. También puede habilitar la configuración de acceso a No molestar directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

- 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 bien cargado y encendido.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo de su teléfono. 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 usa un iPhone y la función Screen Time de iOS, agregue FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir las alarmas; si utiliza un teléfono Android, no use la aplicación Android Digital Wellbeing.

Nota: Para recibir alarmas, asegúrese de que las notificaciones de la aplicación estén habilitadas. Si desea recibir un sonido/vibración con la alarma, asegúrese de que el sonido/vibración de su teléfono estén activados, que el sonido esté configurado a un nivel que pueda escucharlo y que la función No molestar de su teléfono esté desactivada. Si está activado No molestar, solo verá la alarma en la pantalla.

IMPORTANTE:

- 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 las Alarmas de glucosa baja y alta son diferentes a sus valores del rango objetivo de glucosa. Las Alarmas de glucosa baja y alta le indican cuándo su glucosa ha cruzado el nivel al que usted ha configurado la alarma. Su rango objetivo de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa de la aplicación y se utiliza para calcular el período en los rangos.
- 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 avisará si el sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos.

- Si ve el símbolo , esto significa que no está recibiendo alarmas de glucosa porque el sensor no se está comunicando con la aplicación o porque la configuración del teléfono es incorrecta. Confirme que su configuración sea la siguiente:

- **Configuración de iPhone:**

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

- **Configuración del teléfono Android:**

- Bluetooth está ACTIVADO.
- Las notificaciones de canal están ACTIVADAS.
- Las notificaciones de la pantalla de bloqueo o emergentes están ACTIVADAS.
- La optimización de la batería está DESACTIVADA.
- El permiso de acceso de No molestar está ACTIVADO.
- El volumen de medios del teléfono está ACTIVADO.
- El permiso de dispositivos cercanos para la aplicación está ACTIVADO (para Android 12 y superior)

Toque el símbolo  para obtener más información.

Configuración de las alarmas

Para configurar o activar las alarmas, vaya al menú principal y toque **Alarmas**. Seleccione la alarma que desee activar y configure.

Alarma de glucosa baja

1. La **Alarma de glucosa baja** está desactivada de forma predeterminada. Para activar la alarma, pulse el control deslizante.
2. Si la alarma está activada, recibirá una notificación cuando su glucosa esté por debajo

del nivel de alarma, que inicialmente está establecido en 70 mg/dL. Toque para cambiar este valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL. Toque **GUARDAR**.

3. Si está disponible, elija el sonido de esta alarma. El volumen y la vibración coincidirán con los que haya configurado en su teléfono. Toque **GUARDAR**.
4. Para anular la configuración de sonido y vibración de su teléfono:
 - **iPhone:** Seleccione si desea activar **Omitir No Molestar** para esta alarma. ACTÍVELO si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla bloqueada, incluso si el teléfono está silenciado o tiene habilitado el modo No molestar.

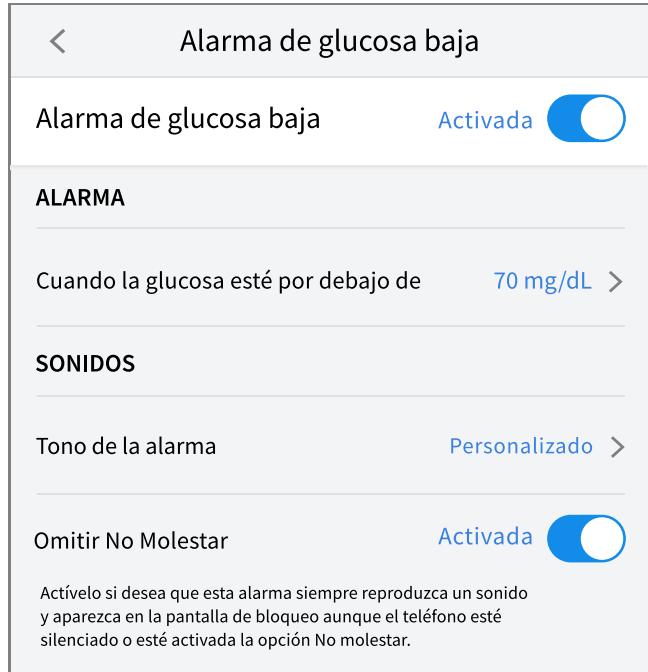
Nota: Para usar esta función, debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación para las alertas críticas. También puede habilitar la configuración de alertas críticas directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

 - **Android:** Seleccione si desea activar **Omitir No Molestar** para esta alarma. ACTÍVELO si desea que la alarma siempre reproduzca un sonido, aunque el teléfono tenga silenciado el volumen multimedia o activada la opción No molestar.

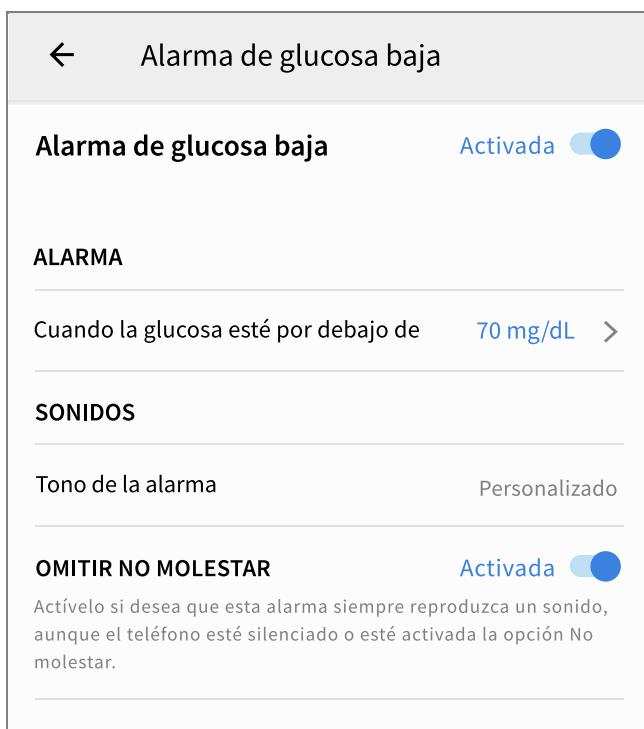
Nota: Debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación para acceder a No molestar para usar esta función. También puede habilitar la configuración de acceso a No molestar directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

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

iPhone



Android



Alarma de glucosa alta

1. La **Alarma de glucosa alta** está desactivada de forma predeterminada. Para activar la alarma, pulse el control deslizante.
2. Si la alarma está activada, le avisará cuando su glucosa aumente por encima del nivel de alarma, que inicialmente está establecido en 250 mg/dL. Pulse para cambiar este valor entre 120 mg/dL y 400 mg/dL. Toque **GUARDAR**.
3. Si está disponible, elija el sonido de esta alarma. El volumen y la vibración coincidirán con los que haya configurado en su teléfono. Toque **GUARDAR**.
4. Para anular la configuración de sonido y vibración de su teléfono:
 - **iPhone:** Seleccione si desea activar **Omitir No Molestar** para esta alarma. ACTÍVELO si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla bloqueada, incluso si el teléfono está silenciado o tiene habilitado el modo No molestar.

Nota: Para usar esta función, debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación para las alertas críticas. También puede habilitar la configuración de alertas críticas directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

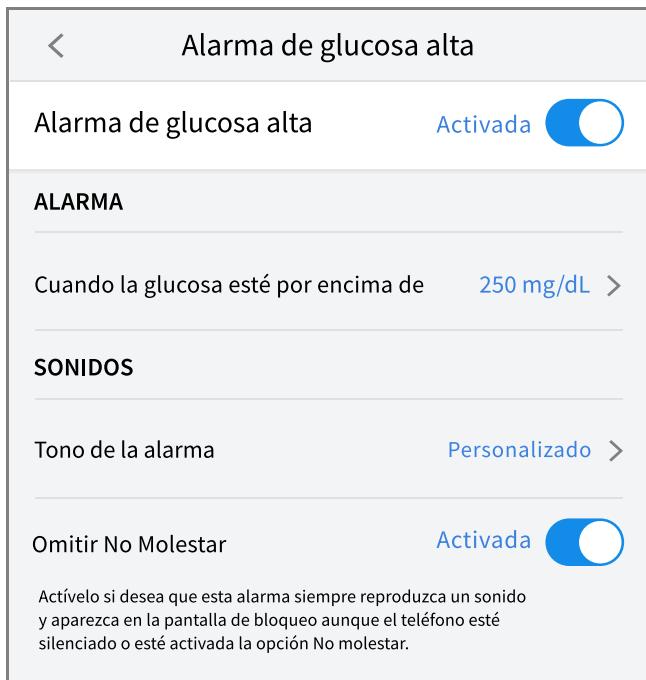
- **Android:** Seleccione si desea activar **Omitir No Molestar** para esta alarma. ACTÍVELO si desea que la alarma siempre reproduzca un sonido, aunque el teléfono tenga silenciado el volumen multimedia o activada la opción No molestar.

Nota: Debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación para acceder a No molestar para usar esta función. También puede habilitar la configuración de acceso

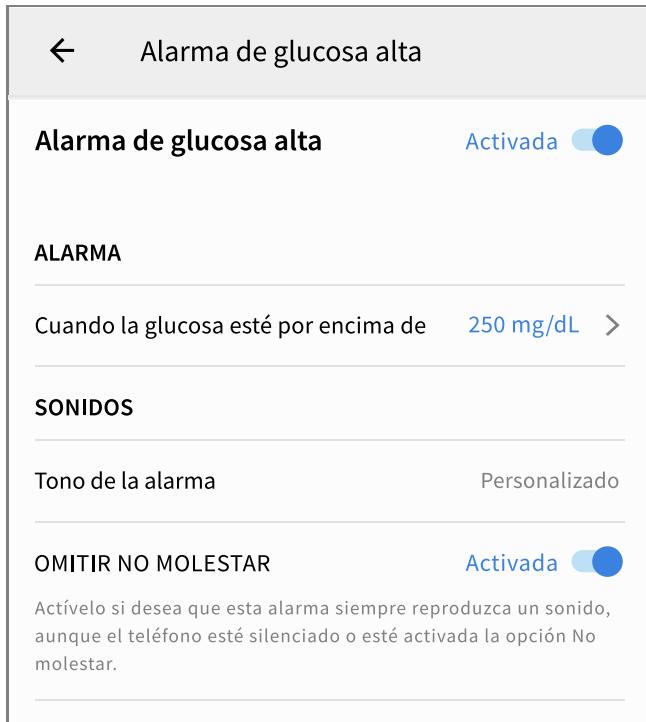
a No molestar directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

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

iPhone



Android



Alarma de pérdida de señal

1. La **Alarma de pérdida de señal** está desactivada de forma predeterminada. Para activar la alarma, pulse el control deslizante. Si la alarma está activada, le avisará cuando su sensor no se haya comunicado con la aplicación durante 20 minutos y usted no esté recibiendo lecturas de glucosa o alarmas de glucosa baja o alta.

Nota: La **Alarma de pérdida de señal** se activará automáticamente la primera vez que active la alarma de glucosa baja o alta.

2. Si está disponible, elija el sonido de esta alarma. El volumen y la vibración coincidirán con los que haya configurado en su teléfono. Toque **GUARDAR**.
3. Para anular la configuración de sonido y vibración de su teléfono:
 - **iPhone:** Seleccione si desea activar **Omitir No Molestar** para esta alarma. ACTÍVELO si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla bloqueada, incluso si el teléfono está silenciado o tiene habilitado el modo No molestar.

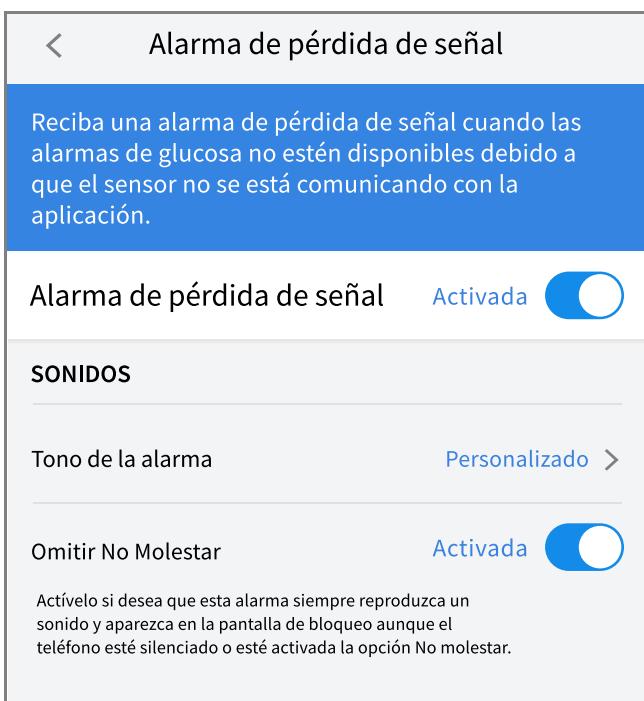
Nota: Para usar esta función, debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación para las alertas críticas. También puede habilitar la configuración de alertas críticas directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

- **Android:** Seleccione si desea activar **Omitir No Molestar** para esta alarma. ACTÍVELO si desea que la alarma siempre reproduzca un sonido, aunque el teléfono tenga silenciado el volumen multimedia o activada la opción No molestar.

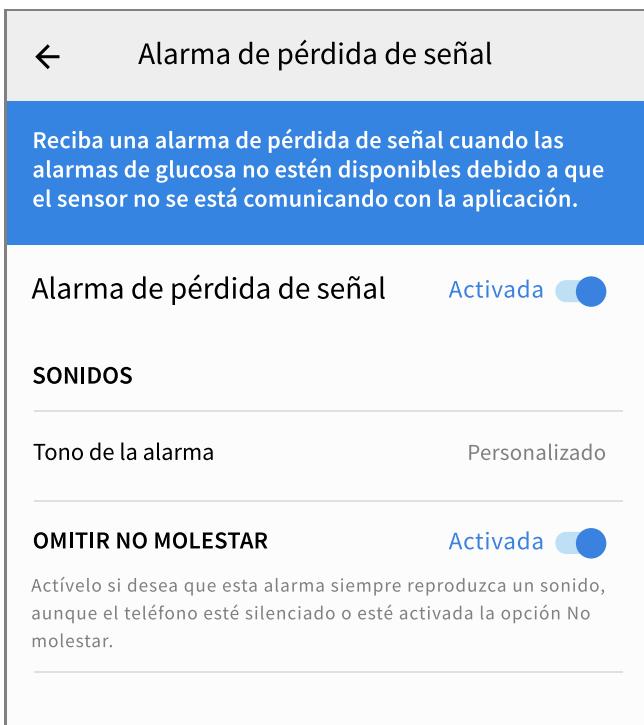
Nota: Debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación para acceder a No molestar para usar esta función. También puede habilitar la configuración de acceso a No molestar directamente desde la configuración de notificaciones de la aplicación.

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

iPhone



Android



Cómo usar las alarmas

La **Alarma de glucosa baja** le avisa si su glucosa cae por debajo del nivel que configuró. Abra la aplicación o toque el botón **Descartar** para descartar la alarma. Recibirá solo una alarma por episodio de glucosa baja.

Alarma de glucosa baja !
67 mg/dL ↴

La **Alarma de glucosa alta** le avisa si su glucosa aumenta por encima del nivel que haya establecido. Abra la aplicación o toque el botón **Descartar** para descartar la alarma. Recibirá solo una alarma por episodio de glucosa alta.

Alarma de glucosa alta !
251 mg/dL ↑

Alarma de pérdida de señal le avisa si su sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos y no se están recibiendo las lecturas de glucosa o las alarmas de glucosa baja o alta. La pérdida de la señal puede deberse a que el sensor está demasiado alejado del teléfono (más de 10 metros [33 pies]) o a otra causa, como un error o un problema con su sensor. Abra la aplicación o toque el botón **Descartar** para descartar la alarma.

Alarma de pérdida de señal !
Las alarmas de glucosa no están disponibles.

Nota:

- Si no descarta una notificación de alarma de glucosa, la recibirá cada 5 minutos mientras la glucosa permanezca alta o baja. Una vez que haya descartado la notificación de alarma, esta no volverá a aparecer hasta su próximo episodio de glucosa alta o baja.
- Solo se mostrarán en pantalla las alarmas más recientes.

Añadir notas

Se pueden guardar notas junto a las lecturas de glucosa para ayudarlo a realizar un seguimiento de los alimentos, la insulina y el ejercicio. También puede agregar sus propios comentarios.

1. Toque  en la pantalla de inicio.
2. Seleccione la casilla de verificación situada junto a las notas que desearía añadir. Después de marcar la casilla, puede agregar información más específica a su nota.
 - Notas de alimentos: Introduzca el tipo de comida y los gramos, o la información de la

ración

- Notas de insulina: Introduzca el número de unidades administradas
- Notas de ejercicio: Introduzca la intensidad y la duración

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

Las notas que agregue se mostrarán en el gráfico de glucosa y en el libro de registro como símbolos. Las alarmas de glucosa alta o baja que reciba también se mostrarán en el libro de registro. Puede consultar una nota tocando el símbolo de esta en el gráfico de glucosa o yendo al libro de registro. Para obtener más información sobre el libro de registro, consulte [Revisión de su historial](#). Para editar una nota del gráfico de glucosa, toque el símbolo y luego toque el . Cuando haya terminado, toque **LISTO**.



Alimentos



Insulina (de acción rápida o lenta)



Ejercicio



Alimentos + insulina



Alarma



Notas múltiples/personalizadas: indica diferentes tipos de notas introducidas conjuntamente o las notas introducidas en un breve periodo de tiempo. Una insignia numerada junto al símbolo indica el número de notas.

Revisión de su historial

La revisión y la comprensión de su historial de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar su control de la glucosa. La aplicación almacena unos 90 días de información y tiene varias formas de revisar las notas y datos de alarmas pasadas.

En el menú principal, toque **Libro de registro** para ver el libro de registro o toque una de

las otras opciones del historial en **Informes**.

IMPORTANTE:

- Consulte a su profesional sanitario para comprender su historial de glucosa.
- La aplicación FreeStyle Libre 3 no comparte datos con el lector.

Libro de registro

El **Libro de registro** contiene entradas de las notas que haya agregado, así como de cada vez que haya recibido una alarma de glucosa baja o alta. Si desea visualizar un día diferente, toque el símbolo  o utilice 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 la nota y toque **LISTO**.

Para agregar una nota independiente de cualquier 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 a lo largo de un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de las lecturas de glucosa. La sombra azul claro representa el rango del 5 al 95 por ciento de las 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 los rangos: 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 el rango objetivo de glucosa y el gráfico **Estándar** se basa en un rango objetivo de 70 a 180 mg/dL.

Eventos de glucosa baja: Información sobre el número de eventos de glucosa baja medidos por el sensor. Un evento de glucosa baja se registra cuando la lectura de glucosa del sensor es inferior a 70 mg/dL durante más de 15 minutos. El número total de eventos se muestra debajo del gráfico. El gráfico de barras muestra los eventos de glucosa baja de distintos períodos del día.

Glucosa promedio: Información sobre el promedio de lecturas de glucosa del sensor. El

promedio global del período de tiempo seleccionado se muestra debajo del gráfico. También se muestra el promedio de distintos períodos del día. Las lecturas que estén por encima o por debajo de su rango objetivo de glucosa serán de color amarillo, naranja o rojo. Las lecturas que estén dentro del rango serán de color verde.

Gráfico diario: Un gráfico de las lecturas de glucosa del sensor por día. El gráfico muestra el rango objetivo de glucosa y los símbolos de las notas que ha introducido.

Nota: Puede aparecer el símbolo  para indicar que ha habido un cambio de hora. Podrían producirse espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.

Uso del sensor: Información sobre la frecuencia con la que vio las lecturas de glucosa del sensor en la aplicación y cuánta información se capturó del sensor.

Indicador del control de glucosa (GMI): El indicador de gestión de glucosa utiliza los datos de glucosa del sensor promedio. Puede utilizar el GMI* como un indicador que le muestra hasta qué punto ha gestionado bien sus niveles de glucosa.

* La fórmula se basa en la referencia publicada:

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

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

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

Nota:

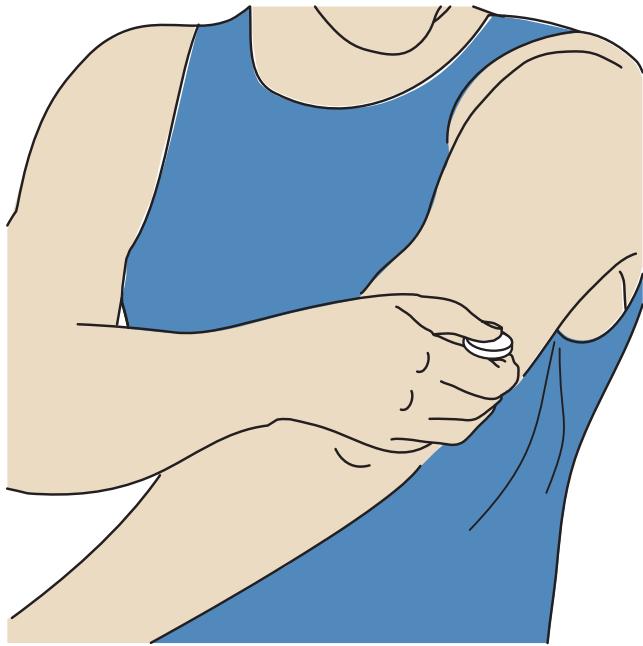
- Toque el símbolo  (iOS) o el símbolo  (Android) en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.
- Para ver la descripción del informe, pulse el símbolo .
- Para ver un informe diferente:
 - **iOS:** Toque el menú desplegable sobre el informe.
 - **Android:** Desde cualquier pantalla de informe, deslice hacia la izquierda o hacia la derecha para ver el informe siguiente o anterior.
- 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. Consulte [Eliminación](#). Cuando esté listo para aplicar un nuevo sensor, siga las instrucciones en [Aplicación del sensor](#) y [Inicio del 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.

Sustitución de su sensor

Una vez transcurrido el período de uso, el sensor dejará de funcionar automáticamente y deberá sustituirse. También deberá sustituir su sensor si nota cualquier irritación o molestia en el lugar de aplicación o si la aplicación le notifica un problema con el sensor que se está utilizando en ese momento. La rápida adopción de medidas puede impedir que pequeños problemas se hagan mayores.

PRECAUCIÓN: Si las lecturas de glucosa del sensor NO parecen reflejar cómo se siente, asegúrese de que el sensor no se haya aflojado. Si la punta del sensor se ha salido de la piel o si el sensor se está aflojando, quítese el sensor y aplique uno nuevo.

Configuración de recordatorios

Puede usar recordatorios únicos o repetitivos para que le ayuden a recordar, por ejemplo, cuándo debe verificar su glucosa o aplicarse insulina. También puede configurar un recordatorio para no olvidarse de revisar la configuración de las alarmas si las desactivó temporalmente. Existe un recordatorio predeterminado para ayudarlo a recordar verificar su glucosa. Este recordatorio se puede cambiar o desactivar, pero no se puede eliminar.

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 esté activado (para Android 12 y versiones posteriores).

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:

- Para eliminar un recordatorio, deslícelo y toque 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.

Configuración y otras opciones del menú principal

Puede ir al menú principal para administrar la configuración de la cuenta LibreView. También puede acceder a la opción de Aplicaciones conectadas, Ayuda e información sobre la aplicación.

Configuración

Configuración de 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 objetivo de glucosa, que se mostrará en los gráficos de glucosa de la aplicación y se utilizará para calcular el informe personalizado de Tiempo en los rangos. La configuración del rango objetivo 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 terminado.

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

Nota: Se requiere una cuenta LibreView para administrar las aplicaciones conectadas.

La opción **Aplicaciones conectadas** del menú principal abre un navegador web dentro de la aplicación. Observará distintas aplicaciones con las que puede conectarse para compartir sus datos. Para conectar sus datos con las aplicaciones mostradas en la opción de aplicaciones conectadas, selecciónelas en la lista de aplicaciones y siga las instrucciones en

pantalla. Si hay un problema con las aplicaciones conectadas, es posible que vea el icono



Ayuda

Permite ver los tutoriales incluidos en la aplicación, acceder a las instrucciones de uso del producto y consultar la información legal de la aplicación. También puede ver una lista de los eventos registrados por la aplicación, que puede serle útil al Servicio al Cliente para solucionar problemas.

Acerca de

Revise la versión del software de la aplicación y otras informaciones.

Cómo vivir con el sensor

Actividades

Baños, duchas y natación: su sensor es resistente al agua y puede llevarlo puesto mientras se baña, se ducha o cuando nada. NO se sumerja con el sensor a más de 1 metro (3 pies) de profundidad ni durante más de 30 minutos en el agua. Tenga en cuenta que el rendimiento del Bluetooth puede verse afectado si utiliza el sistema bajo el agua.

Dormir: su sensor no debería interferir con su sueño. Si tiene recordatorios configurados para que se activen mientras está durmiendo o tiene alarmas de glucosa configuradas, tenga el teléfono cerca de usted.

Viajes en avión: puede utilizar su sistema mientras esté en un avión, siguiendo cualquier solicitud del personal de vuelo. Puede continuar obteniendo lecturas de glucosa del sensor y alarmas después de poner su teléfono en modo avión, siempre que el Bluetooth esté habilitado.

IMPORTANTE: Las alarmas de glucosa no saltarán mientras su teléfono esté en modo avión a menos que habilite el Bluetooth.

- Algunos escáneres de cuerpo entero que se encuentran en los aeropuertos emiten rayos X u ondas de radio milimétricas a los cuales no debe exponer su sensor. El efecto de estos escáneres no ha sido evaluado y exponerse a ellos puede dañar al sensor o causar resultados inexactos. Solicite otro tipo de control para no tener que quitarse el sensor. 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.

Nota: El cambio de hora afecta a los gráficos y a las estadísticas. En su gráfico de glucosa podría aparecer el símbolo , que indica un cambio de hora. Podrían producirse espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.

Mantenimiento

El sensor no tiene piezas que requieran servicio de mantenimiento.

Eliminación

Lector y sensor:

Estos dispositivos no deben desecharse a través de la recolección municipal de residuos. Es obligatoria la recolección selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea. Comuníquese con el fabricante para obtener detalles. Dado que los lectores y sensores pueden haber estado expuestos a fluidos corporales, puede limpiarlos antes de su eliminación, por ejemplo, con un paño humedecido con una mezcla de 1 parte de lejía para uso doméstico y 9 partes de agua.

Nota: Los lectores y los sensores contienen baterías no extraíbles y no se deben incinerar. Las baterías pueden explotar si se las incinera.

Aplicador del sensor:

Consulte a la autoridad local de gestión de residuos para obtener instrucciones sobre cómo desechar los aplicadores de sensores en un sitio designado para la recolección de objetos punzantes. Verifique que la tapa esté colocada en el aplicador del sensor, porque contiene una aguja.

Paquete del sensor:

Los paquetes del sensor pueden desecharse a través de la recolección municipal de residuos.

Resolución de problemas

Este apartado enumera problemas que pueden presentarse, las posibles causas y las acciones recomendadas. Si se produce un error, se mostrará un mensaje en la pantalla con instrucciones para resolverlo.

IMPORTANTE: Si tiene problemas con la aplicación, tenga en cuenta que la desinstalación de la aplicación hará que pierda todos los datos históricos y finalizará el uso del sensor.

actual. Si tiene alguna pregunta, llame al Servicio al Cliente.

Problemas en el lugar 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. Considere afeitar el lugar o limpiarlo con agua y jabón. 3. Siga las instrucciones en [Aplicación del sensor](#) y [Inicio del sensor](#).

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 lugar. 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 al iniciar el sensor

Pantalla: Error de escaneo

Qué puede significar: El teléfono no ha podido escanear el sensor.

Qué hacer:

- **iPhone:** Toque el botón de escaneo e intente escanear el sensor de nuevo. La antena NFC se encuentra en el borde superior del teléfono. Escanee el sensor tocándolo con la PARTE SUPERIOR de su teléfono. Mueva su teléfono lentamente si es necesario. La proximidad, orientación y otros factores pueden afectar al rendimiento de NFC. Por ejemplo, una carcasa voluminosa o metálica puede interferir con la señal NFC.
- **Android:** Intente escanear nuevamente el sensor. La antena de NFC se encuentra en la parte posterior de la mayoría de los teléfonos Android. Escanee el sensor tocándolo con la PARTE POSTERIOR de su teléfono. Mueva su teléfono lentamente si es necesario. La proximidad, orientación y otros factores pueden afectar al rendimiento de NFC. Por ejemplo, una carcasa voluminosa o metálica puede interferir con la señal NFC.
Asegúrese de no tocar ningún botón del teléfono ni la pantalla.

Pantalla: El sensor ya está en uso

Qué puede significar: El sensor se inició con otro dispositivo.

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

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 sensor no se puede utilizar con la aplicación. Compruebe que haya instalado una aplicación compatible con su sensor. Es posible que deba descargarse otra aplicación si su sensor no es compatible.

Qué hacer: Toque **Más información** para averiguar qué sensores pueden utilizarse. Si aun así tiene alguna pregunta, llame al Servicio al Cliente.

Pantalla: Cambie el sensor

Qué puede significar: el sensor realiza controles de calidad continuos y se ha apagado por su seguridad.

Qué hacer: aplique e inicie un nuevo sensor para continuar monitorizando su glucosa.

Problemas al recibir lecturas del sensor

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: Cambie el sensor

Qué puede significar: el sensor realiza controles de calidad continuos y se ha apagado por su seguridad.

Qué hacer: aplique e inicie un nuevo sensor para continuar monitorizando su glucosa.

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: el sensor ha terminado.

Qué hacer: aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: Pérdida de señal

Qué puede significar: el sensor no se ha comunicado automáticamente con la aplicación durante los últimos 5 minutos.

Qué hacer: asegúrese de que su teléfono esté a menos de 10 metros (33 pies) del sensor y que no haya forzado el cierre de la aplicación. Pulse el símbolo  para obtener más información. Intente DESACTIVAR y volver a ACTIVAR Bluetooth. Si eso no funciona, intente APAGAR el teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente.

Pantalla: Bluetooth está desactivado

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: el sensor realiza comprobaciones continuas de calidad y las lecturas de glucosa se han pausado. Una vez que pase estas comprobaciones, el sensor volverá a proporcionar lecturas. Pulse el símbolo  para obtener más información.

Qué hacer: verifique nuevamente después de la duración especificada 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: muévalo a un lugar donde la temperatura sea adecuada y verifique 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: muévalo a un lugar donde la temperatura sea adecuada y verifique 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.

Problemas de recepción de las alarmas de glucosa

Qué puede significar: No ha activado las alarmas de glucosa.

Qué hacer: Vaya al menú principal y luego seleccione **Alarmas**. Elija la alarma que deseé activar y establecer.

Qué puede significar: Ha activado el sensor con el lector FreeStyle Libre 3.

Qué hacer: Active un nuevo sensor con la aplicación FreeStyle Libre 3.

Qué puede significar: El sensor no se comunica con la aplicación o puede haber un problema con el sensor.

Qué hacer: El sensor debe estar dentro del alcance del teléfono (10 metros [33 pies]) para que usted reciba las alarmas. Asegúrese de que se encuentra dentro de ese rango.

Observará el símbolo  cuando el sensor no se haya comunicado con la aplicación durante 5 minutos. Si la **Alarma de pérdida de señal** está activada, el sistema le avisará si no ha habido comunicación durante 20 minutos. Intente DESACTIVAR y volver a ACTIVAR Bluetooth. Si eso no funciona, intente APAGAR su teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente. Si la **Alarma de pérdida de señal** persiste, póngase en contacto con el Servicio al Cliente.

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 [Alarmas](#) para obtener más información.

Qué puede significar: puede haber configurado un nivel de alarma superior o inferior al deseado.

Qué hacer: confirme que su configuración de las alarmas es la apropiada.

Qué puede significar: ya ha descartado este tipo de alarma.

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

Qué puede significar: ha cerrado la aplicación.

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

Qué puede significar: el sensor ha terminado.

Qué hacer: sustituya su 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.

Lo que puede significar (**solo Android**): el sistema operativo del teléfono puso en suspensión la aplicación FreeStyle Libre 3.

Qué hacer: añada la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones que no se ponen en reposo.

Servicio al cliente

El departamento de Atención al cliente está disponible para contestar cualquier pregunta que tenga acerca de su sistema. Vaya a www.FreeStyleLibre.com o consulte las

instrucciones de uso en su kit del sensor para obtener el número de teléfono del Servicio al Cliente. También puede solicitar una copia impresa de este manual del usuario.

Notificación de incidentes graves

Si se ha producido un incidente grave relacionado con este dispositivo, debe notificárselo a Abbott Diabetes Care. Vaya a www.FreeStyleLibre.com o consulte las instrucciones de uso en su kit del sensor para obtener el número de teléfono del Servicio al Cliente.

En los Estados miembros de la Unión Europea, los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad competente (el departamento gubernamental responsable de los dispositivos médicos) de su país. Consulte el sitio web de su gobierno para obtener detalles sobre cómo comunicarse con la autoridad competente.

Un “incidente grave” significa todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias

- La muerte de un paciente, un usuario u otra persona.
- El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona.

Especificaciones del sensor

Especificaciones del sensor: sensor FreeStyle Libre 3 y sensor FreeStyle Libre 3 Plus

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

Rango de lecturas de glucosa del sensor: de 40 a 500 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

Vida 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 (las lecturas de glucosa se almacenan cada 5 minutos); sensor FreeStyle Libre 3 Plus: hasta 15 días (las lecturas de glucosa se almacenan cada 5 minutos)

Temperatura de funcionamiento: entre 10 °C y 45 °C

Temperatura de almacenamiento del aplicador del sensor: de 2 °C a 28 °C

Humedad relativa de funcionamiento y conservación: entre el 10 % y el 90 %, sin condensación

Resistencia al agua y protección contra la entrada de agua dentro del sensor: IP27:

Puede resistir inmersión en 1 metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la penetración de objetos con >12 mm de diámetro.

Altitud de funcionamiento y almacenamiento: de -381 metros (-1250 pies) a 3048 metros (10 000 pies)

Radiofrecuencia: 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 4,6 dBm EIRP

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

Especificaciones del sensor: sensor FreeStyle Libre Select

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

Rango de lecturas de glucosa del sensor: de 40 a 500 mg/dL

Tamaño del sensor: 5 mm de alto y 35 mm de diámetro

Peso del sensor: 5 gramos

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

Vida del sensor: hasta 15 días

Memoria del sensor: hasta 15 días (las lecturas de glucosa se almacenan cada 5 minutos)

Temperatura de funcionamiento: entre 10 °C y 45 °C

Temperatura de almacenamiento del paquete del sensor y del aplicador del sensor
4 °C y 25 °C

Humedad relativa de funcionamiento y conservación: entre el 10 % y el 90 %, sin condensación

Resistencia al agua y protección contra la entrada de agua dentro del sensor: IP27.

Puede resistir inmersión en 1 metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la penetración de objetos con >12 mm de diámetro.

Altitud de funcionamiento y almacenamiento: -381 metros (-1250 pies) a 3048 metros (10 000 pies)

Radiofrecuencia 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 2,5 dBm EIRP

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

Símbolos y definiciones del etiquetado



Consultar las instrucciones de uso o su versión electrónica



Sitio web de información del paciente



Producto sanitario



Distribuidor



Límite de temperatura



Fabricante



Fecha de fabricación



Marcado CE



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Importador



Sistema con una barrera estéril con envase protector exterior



Sistema con una barrera estéril



Código de lote



Identificación única del producto



Pieza aplicada de tipo BF



No reutilizar



Fecha de caducidad

REF

Número de catálogo

SN

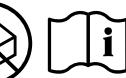
Número de serie



Precaución

STERILE

Esterilizado mediante irradiación

**STERILE**

Barrera estéril. Consulte las instrucciones de uso si está abierto o dañado.

**STERILE**

Barrera estéril. Consulte las instrucciones de uso si está abierto o dañado.



Límites de humedad

No lo use si el envase está dañado.



Respecto a la barrera estéril: No utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase se han visto comprometidos.



Este producto no debe desecharse a través de la recogida de residuos municipal.

Es obligatoria la recolección selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea.

Comuníquese con el fabricante para obtener detalles.

Compatibilidad electromagnética

- El sensor exige precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética indicada en este manual.
- Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar al sensor.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o

proporcionados por Abbott Diabetes Care podría ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar el funcionamiento incorrecto.

- El sensor no debe utilizarse de forma adyacente ni apilado a otros equipos. Si no es posible evitarlo, el sensor debe comprobarse para verificar que funciona con normalidad para la configuración en la que se vaya a utilizar.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sensor está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sensor deberán garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Conformidad: Grupo 1

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Conformidad: Clase B

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sensor está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sensor deberán garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad: Descarga electrostática (ESD); CEI 61000-4-2

Nivel de prueba según CEI 60601: $\pm 8\text{kV}$ por contacto; $\pm 2\text{kV}$, 4 kV, 8 kV, 15 kV por aire

Nivel de conformidad: $\pm 8\text{kV}$ por contacto; $\pm 2\text{kV}$, 4 kV, 8 kV, 15 kV por aire

Prueba de inmunidad: Frecuencia de alimentación (50/60 Hz); campo magnético; CEI 61000-4-8

Nivel de prueba según CEI 60601: 30 A/m; 50 Hz o 60 Hz

Nivel de conformidad: 30 A/m; 50 Hz o 60 Hz

Prueba de inmunidad: RF radiada; CEI 61000-4-3

Nivel de prueba según CEI 60601: 10 V/m; de 80 MHz a 2,7 GHz; 80 % AM a 1 kHz

Nivel de conformidad: 10 V/m; de 80 MHz a 2,7 GHz; 80 % AM a 1 kHz

Prueba de inmunidad: Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF; CEI 61000-4-3

Nivel de prueba según CEI 60601: Consulte la tabla siguiente

Nivel de conformidad: Conformidad de los niveles probados

Entorno electromagnético – directriz: 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 la degradación del funcionamiento del sistema.

En la tabla siguiente se recogen los niveles de las pruebas de inmunidad a frecuencias de prueba específicas para probar los efectos de algunos equipos de comunicaciones inalámbricas. Las frecuencias y los servicios recogidos en la tabla son ejemplos representativos en atención sanitaria y en varios lugares donde se puede utilizar el sistema.

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos ^{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 por impulsos ^{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 por impulsos ^{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 por impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28

5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos ^{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.

Características de rendimiento

Las características de rendimiento varían entre los sensores. Consulte la sección correspondiente al sensor que está utilizando.

Nota: Consulte con su equipo de profesionales sanitarios sobre cómo utilizar la información de este apartado.

Características de funcionamiento: Sensor FreeStyle Libre 3

El rendimiento del sensor ha sido evaluado en un estudio clínico controlado. El estudio se llevó a cabo en 4 centros y en el análisis de efectividad se incluyó a un total de 100 sujetos mayores de 4 años con diabetes. Cada sujeto usó hasta dos sensores durante un máximo de 14 días en la cara posterior de la parte superior del brazo. Durante el estudio se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos en un máximo de tres visitas distintas al centro clínico mediante el Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Se evaluaron tres lotes de sensores en el estudio.

Figura 1. Comparación de los sensores respecto al método YSI de referencia.

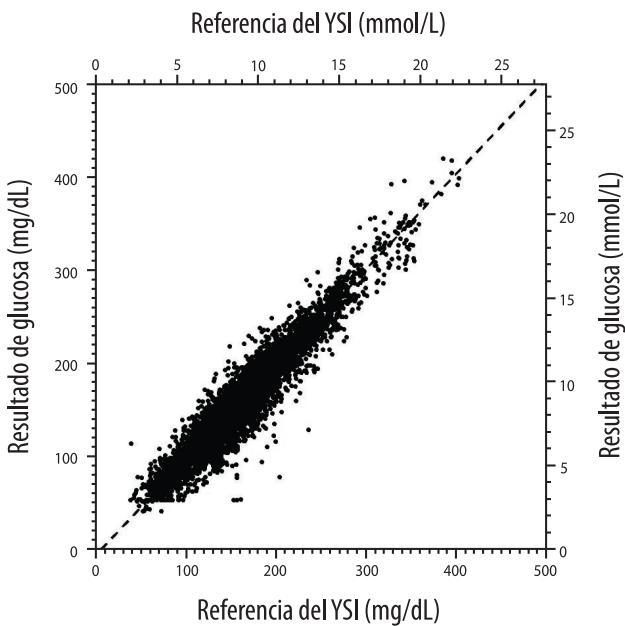


Tabla 1. Análisis de regresión de los sensores respecto al método YSI de referencia

Pendiente	1,03
Ordenada en el origen	-8,1 mg/dL (-0,45 mmol/L)
Correlación	0,96
N	6845
Intervalo	40-405 mg/dL (2,2-22,5 mmol/L)
Sesgo medio general	-3,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Diferencia relativa absoluta media (MARD)	7,8 %

Tabla 2. Exactitud del sensor en todos los resultados frente a la referencia de YSI

Resultados de la exactitud del sensor para concentraciones de glucosa <70 mg/dL (3,9 mmol/L)	En el intervalo de ±15 mg/dL (en el intervalo de ±0,8 mmol/L)	En el intervalo de ±20 mg/dL (en el intervalo de ±1,1 mmol/L)	En el intervalo de ±40 mg/dL (en el intervalo de ±2,2 mmol/L)
	103/120 (85,8 %)	112/120 (93,3 %)	119/120 (99,2 %)
Resultados de la exactitud del sensor para concentraciones de glucosa ≥70 mg/dL (3,9 mmol/L)	En el intervalo de ±15 %	En el intervalo de ±20 %	En el intervalo de ±40 %
	5902/6725 (87,8 %)	6278/6725 (93,4 %)	6692/6725 (99,5 %)
Exactitud del sensor para todos los resultados	En el intervalo de ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) y en un intervalo del ±20 % de referencia		
	6390/6845 (93,4 %)		

Tabla 3. Rendimiento del sensor en relación con la referencia de YSI a diferentes niveles de glucosa

Glucosa	Diferencia relativa absoluta media

<54 mg/dL (3,0 mmol/L)	16,5 mg/dL (0,9 mmol/L)
54-69 mg/dL (3,0-3,8 mmol/L)	8,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L)	8,4 %
181-250 mg/dL (10,0-13,9 mmol/L)	6,3 %
251-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	4,9 %
>350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,1 %

* Para niveles de glucosa ≤69 mg/dL (3,8 mmol/L), se presentan las diferencias en mg/dL (mmol/L) en lugar de las diferencias relativas (%).

Tabla 4. Exactitud del sensor al cabo del tiempo en comparación con el método YSI de referencia

	Principio	Periodo intermedio anterior	Periodo intermedio posterior	Final
En el intervalo de ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) y en un intervalo del ±20 % de referencia	92,1 %	91,3 %	96,0 %	95,0 %
Diferencia relativa absoluta media (%)	8,6	8,7	6,4	7,0

Interacción con la piel

Según el examen de 101 participantes del estudio, se observó la siguiente incidencia de problemas de la piel. Todos los problemas de la piel registrados presentaron una gravedad leve o moderada.

Hemorragia: 3,0 % de los participantes

Edema: 1,0 % de los participantes

Eritema: 5,0 % de los participantes

Endurecimiento: 2,0 % de los participantes

Picor: 1,0 % de los participantes

Características de funcionamiento: Sensor FreeStyle Libre 3 Plus y sensor FreeStyle Libre Select

La información siguiente se aplica al sensor FreeStyle Libre 3 Plus y al sensor FreeStyle

Libre Select.

El rendimiento del sensor ha sido evaluado en un estudio clínico controlado. El estudio se realizó en 7 centros y se incluyó a un total de 285 sujetos con diabetes en el análisis de efectividad. Cada sujeto usó hasta dos sensores en la parte posterior de la mitad superior del brazo. Durante el estudio, los sujetos a partir de los 6 años se realizaron pruebas de glucosa en sangre venosa en hasta tres visitas por separado al centro clínico mediante el Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences 2300 STAT Plus™. En los sujetos de 2 a 5 años, los resultados del sensor se compararon con los resultados del autocontrol de glucosa en sangre (SMBG).

Tabla 1. Exactitud general frente a la referencia de YSI

Grupo de sujetos	Número de pares de referencia de MCG	Número de sujetos	Porcentaje dentro de $\pm 20\%/\pm 20 \text{ mg/dL}$ ($\pm 1,1 \text{ mmol/L}$)	MARD (%) (Diferencia relativa absoluta media)
En general*	27694	273	94,2 %	8,2 %
Adultos	20619	149	94,2 %	8,2 %
Niños (de 6 a 17 años)	7075	124	94,0 %	8,1 %
Niños (de 2 a 5 años)†	477	12	86,6 %	11,2 %

* Incluye solo datos de referencia de YSI.

† No se obtuvieron mediciones de YSI en niños de 2 a 5 años; los resultados mostrados se comparan con los datos de referencia de SMBG.

Tabla 2. Exactitud de los resultados frente a la referencia de YSI

Grupo de sujetos	Concentraciones de glucosa <80 mg/dL (4,4 mmol/L) En el intervalo de $\pm 20 \text{ mg/dL}$ ($\pm 1,1 \text{ mmol/L}$)	Concentraciones de glucosa $\geq 80 \text{ mg/dL}$ (4,4 mmol/L) En el intervalo de $\pm 20\%$
En general	97,9 %	93,2 %
Adultos	97,9 %	93,2 %
Niños (de 6 a 17 años)	97,6 %	93,3 %

Tabla 3. Exactitud a lo largo de la duración de uso frente a la referencia de YSI

Grupo de sujetos	MARD (%) (Diferencia relativa absoluta media)			
	Principio (días 1 a 3)	Periodo intermedio anterior (días 5 a 7)	Periodo intermedio posterior (días 9 a 11)	Final (días 13 a 15)
En general	9,7 %	7,1 %	7,5 %	8,2 %
Adultos	10,0 %	7,2 %	7,7 %	7,8 %
Niños (de 6 a 17 años)	9,0 %	6,8 %	6,9 %	10,4 %

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 %).

Beneficios clínicos esperados

Las complicaciones como resultado de la diabetes mellitus (que incluyen, entre otras: retinopatía diabética, nefropatía diabética) están bien documentadas¹. El autocontrol de la glucosa en sangre (SMBG, por sus siglas en inglés) por parte de los pacientes revolucionó el manejo de la diabetes.² Mediante el uso de dispositivos de control de la glucosa, los pacientes con diabetes pueden trabajar para lograr y mantener unos objetivos glucémicos específicos. Dados los resultados del ensayo clínico sobre el control y complicaciones relacionadas con la diabetes (DCCT)³ y otros estudios, existe un amplio consenso sobre los beneficios para la salud de lograr valores de glucosa lo más cercanos a la normalidad y sobre la importancia, especialmente en pacientes tratados con insulina, de los dispositivos de monitorización de la glucosa en los esfuerzos de tratamiento diseñados para lograr estos objetivos glucémicos. A partir de los resultados del DCCT principalmente, los expertos recomiendan que la mayoría de los pacientes con diabetes intenten alcanzar y mantener los niveles de glucemia lo más cercanos a la normalidad posible. La mayoría de los pacientes con diabetes, especialmente los pacientes tratados con insulina, pueden lograr este objetivo solamente con utilizar dispositivos para el control de la glucosa.

Bibliografía

1. Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.
2. ADA Position Statement. Test of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.
3. Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.



Unión Europea:

Abbott B.V.,
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands



Abbott B.V.
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

©2024 Abbott

ART51302-004 Rev. A 08/24

