

**Manual
del usuario
del lector**



FreeStyle Libre 3

Sistema de control continuo de glucosa



*Para usar con el
sensor FreeStyle Libre 3 y el
sensor FreeStyle Libre 3 Plus*

R_x Only

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción médica.



Índice

Bienvenido	1
Elija su dispositivo	1
Atención al cliente	1
Información importante de seguridad	2
Sensores compatibles	2
Etiquetado en línea	3
Indicaciones de uso	4
Verificación de compatibilidad	6
Contraindicaciones	6
Advertencias	7
Precauciones: Sistema en general	7
Precauciones: Uso del lector	9
Precauciones: Uso del sensor	12
Sustancias interferentes	18
Símbolos del lector	19
Información general sobre el sistema	21
Kit del sensor	22
Kit del lector	23
Pantalla de Inicio del lector	25
Configuración del lector	26
Cómo aplicarse el sensor	28
Cómo iniciar el sensor	32

Verificación de la glucosa	34
Comprender sus lecturas de glucosa	37
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.	41
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: Introducción	42
Uso de la lectura de glucosa para tomar una decisión relacionada con el tratamiento	48
Alarmas del lector	63
Configuración de las alarmas del lector	66
Configuración de los sonidos de la alarma del lector	71
Cómo usar las alarmas del lector	72
Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa.	74
Cómo revisar su historial	76
Cómo retirar el sensor	82
Cómo reemplazar el sensor	83
Cómo usar recordatorios	84
Cómo usar el medidor incorporado del lector.	86
Propósito de uso	86
Pruebas de glucosa en la sangre	90
Pruebas con solución de control	97
Cómo vivir con su sistema	102
Actividades	102
Cómo cargar el lector	105
Configuración e información del lector	107

Mantenimiento y eliminación	110
Resolución de problemas	115
El lector no enciende	115
Problemas en el lugar de aplicación del sensor	116
Resolución de problemas de los mensajes de la pantalla	118
Problemas de recepción de las alarmas	124
Mensajes de error de glucosa en la sangre	126
Problemas al verificar su glucosa en la sangre	130
Efectúe una prueba del lector	132
Especificaciones del sistema	133
Símbolos de las etiquetas	139
Características de funcionamiento	141
Características de funcionamiento del sensor Libre 3	141
Características de funcionamiento del sensor Libre 3 Plus	171
Experiencia en la inserción del sensor	200
Compatibilidad electromagnética (CEM)	201
Garantía limitada	212

Bienvenido

Pronto estará en camino. Este manual del usuario le ayudará a aprender a configurar el lector, aplicar el sensor y comprobar rápidamente las lecturas de glucosa. Al final del documento encontrará información de resolución de problemas, pero no dude en llamar a Atención al cliente si necesita ayuda. Estamos aquí para ayudarle.

Elija su dispositivo

¿Desea utilizar nuestra aplicación compatible en lugar del lector? Consulte el manual del usuario en la aplicación. También puede acceder a la última versión en www.FreeStyleLibre.com.

Recuerde que una vez que inicie un sensor, no podrá cambiar entre el lector y la aplicación hasta el siguiente sensor.

Atención al cliente

El servicio de atención al cliente está disponible los 7 días de la semana para responder cualquier pregunta que pueda tener. Llámenos al 1-855-632-8658 en cualquier momento entre las 8 a. m. y las 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Información importante de seguridad

Antes de comenzar a usar el sistema, revise las instrucciones completas del producto y la información de seguridad en este manual del usuario y eche un vistazo al tutorial interactivo en nuestro sitio web www.FreeStyleLibre.com.

Tenga cuidado y siga las instrucciones de manera correcta. Si se utiliza el sistema de manera incorrecta, puede que no detecte un nivel bajo o alto de glucosa en la sangre grave, o que tome una decisión relacionada con el tratamiento que sea perjudicial.

Asegúrese de hablar con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información del sensor en el tratamiento de la diabetes.

Sensores compatibles

El lector FreeStyle Libre 3 solo funciona con el sensor FreeStyle Libre 3 o con el sensor FreeStyle Libre 3 Plus (conocidos como sensor Libre 3 y sensor Libre 3 Plus). Parte de la información contenida en este Manual del usuario y las características de funcionamiento varían según los sensores. Consulte el contenido del etiquetado que se aplique a su sensor. Asegúrese de tener un sensor Libre 3 Plus si tiene previsto conectarlo a un sistema compatible de administración automática de dosis de insulina (AID).

Sensor Libre 3

- Se utiliza durante 14 días.
- Lo pueden utilizar personas de 4 años o más.
- No lo utilice con sistemas de administración automática de dosis de insulina (AID).
- Tomar más de 500 mg de vitamina C al día puede afectar las lecturas del sensor. Esto podría hacer que pase por alto evento de glucosa baja grave.

Sensor Libre 3 Plus

- Se utiliza durante 15 días.
- Lo pueden utilizar personas de 2 años o más.
- Puede utilizarse con sistemas compatibles de administración automática de dosis de insulina (AID).
- Tomar más de 1000 mg de vitamina C al día puede aumentar falsamente las lecturas del sensor. Esto podría hacer que pase por alto evento de glucosa baja grave. Puede tomar hasta 1000 mg de vitamina C al día y seguir utilizando las lecturas del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento.

Etiquetado en línea

Siempre encontrará la última versión del manual del usuario, incluidos los datos de funcionamiento en www.FreeStyleLibre.com. Si necesita una copia impresa gratuita, llame a atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días a la semana de 8 a. m. a 8 p. m. hora del este; excepto los feriados.

Indicaciones de uso

Usuarios del sensor Libre 3:

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

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

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

Usuarios del sensor Libre 3 Plus:

El sistema de control continuo de glucosa FreeStyle Libre 3 es un dispositivo de control continuo de la glucosa (MCG) con alarmas en tiempo real, indicado para controlar la diabetes en personas de 2 años en adelante. Está indicado para reemplazar las pruebas de glucosa en la sangre para las decisiones del tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario.

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

El sistema también está indicado para comunicarse de manera autónoma con dispositivos conectados digitalmente, incluidos los sistemas de administración automática de dosis de insulina (AID). El sistema se puede usar solo o junto con estos dispositivos conectados digitalmente para controlar la diabetes.

Verificación de compatibilidad

Para obtener una lista de productos autorizados compatibles que se pueden usar con el sensor, visite: www.FreeStyleLibre.com.

El uso del sensor con productos que no estén en esta lista puede causar lecturas de glucosa inexactas. Si utiliza una computadora, usted es responsable de mantenerla segura y actualizada, por ejemplo, utilizando software antivirus e instalando las actualizaciones del sistema.

Si están disponibles, las actualizaciones de firmware del lector autorizadas por Abbott se podrán acceder a través de www.FreeStyleLibre.com.

Contraindicaciones

Diatermia: retire todas las piezas del sistema antes de realizar un tratamiento termoelectrónico de alta frecuencia (diatermia). No se ha evaluado el efecto de la diatermia en el sistema. La exposición puede dañar el sensor, lo cual podría afectar el funcionamiento correcto del dispositivo y podría causar que las lecturas sean incorrectas.

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

Advertencias

- **No ignore los síntomas de glucosa baja o alta.** Utilice el medidor de glucosa en la sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento cuando las lecturas del sensor no coincidan con sus síntomas o expectativas. Busque atención médica cuando sea apropiado.
- Utilice el medidor de glucosa en la sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento si la lectura del sensor no coincide con cómo se siente o si la lectura no incluye una cifra, o si ve el símbolo  durante las primeras 12 horas de uso del sensor. No puede utilizar los valores del sensor para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas.
- **Riesgo de asfixia:** El sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

Precauciones: Sistema en general



Qué debe saber antes de usar el sistema:

- Evite las infecciones tomando las precauciones estándar contra los agentes patógenos de la sangre.
- No comparta el sistema con otra persona para evitar confundir la información sobre la glucosa.

- El lector no comparte datos con nuestra aplicación compatible. Antes de iniciar un sensor, debe elegir si usar el lector o la aplicación con el sensor. Una vez que inicia un sensor, no puede cambiar su dispositivo.
- Asegúrese de que el lector y los kits del sensor se conserven en un lugar seguro y bajo su control. Esto es importante para evitar que alguien acceda al sistema o lo manipule.



Las siguientes personas no deben usar el sistema:

- **No lo utilice en personas menores de la edad mencionada en las indicaciones de uso.** El sistema no está autorizado para usarse si tiene menos de esta edad.
- **No lo use si es una persona en diálisis o gravemente enferma.** El sistema no ha sido evaluado en estos grupos. Las lecturas del sensor pueden ser inexactas.
- No se ha evaluado el sistema cuando se utiliza con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.



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

- Los niveles de glucosa en el líquido intersticial (lo que mide el sensor) pueden ser diferentes de los niveles de glucosa en la sangre (lo que mide el medidor). Puede notarlo cuando la glucosa cambia rápidamente. Por ejemplo, después de comer, aplicarse insulina o hacer ejercicio.



No debe usar el sistema en los siguientes casos:

- No lo use si la caja del kit del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si la etiqueta de manipulación indica que el aplicador del sensor ya ha sido abierto. Puede producirse una infección.
- No lo utilice si el contenido del kit del sensor ha expirado.
- No lo use si el lector parece estar dañado, ya que puede haber riesgo de descarga eléctrica o de que no emita resultados.

Precauciones: Uso del lector



Qué debe saber sobre las alarmas del lector:

- Para recibir alarmas, deben estar activadas y el lector debe estar a 33 pies de usted en todo momento, sin obstrucciones. ¡El sensor por sí mismo no emite alarmas! Si está fuera de rango, es posible que no reciba las alarmas.
- Mantenga el lector cargado con el sonido o la vibración activados para no perder alarmas.



Qué debe saber sobre el lector:

- NO coloque el lector en agua ni otros líquidos, ya que podría dejar de funcionar correctamente y provocar riesgo **de incendio o quemaduras**.
- El lector tiene un medidor de glucosa en la sangre incorporado que está diseñado para usarse solo con la tira reactiva para la prueba de glucosa en la sangre FreeStyle Precision Neo y con la solución de

control de glucosa y cetonas MediSense. El uso de otras tiras reactivas con el medidor incorporado del lector producirá un error o hará que el medidor incorporado del lector no se encienda o no inicie una prueba. El medidor incorporado del lector no tiene la funcionalidad para realizar la prueba de cetonas.

- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con cetosis o sin cetosis.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en neonatos ni en pacientes gravemente enfermos, ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.
- Consulte la sección *Cómo usar el medidor incorporado del lector* para obtener información adicional importante sobre el uso del medidor incorporado del lector.



Lo que debe saber sobre la carga del lector:

- Utilice siempre el adaptador de alimentación eléctrica suministrado por Abbott y el cable USB amarillo que viene con el lector para minimizar el **riesgo de incendio o quemaduras**. Tenga cuidado al enchufar y desenchufar el cable USB. No fuerce ni doble el extremo del cable USB en el puerto USB del lector.
- Elija un lugar para la carga donde pueda acceder fácilmente al adaptador de alimentación eléctrica y desconectarlo rápidamente para evitar el riesgo potencial de descarga eléctrica.

- La temperatura máxima de la superficie del lector puede alcanzar los 117 °F. La temperatura máxima de la superficie del adaptador de alimentación eléctrica puede alcanzar los 129 °F cuando se está cargando. En tales condiciones, no sujete el lector ni el adaptador de alimentación eléctrica durante cinco minutos o más. Las personas con enfermedad arterial periférica o de la sensibilidad deben tener precaución con esta temperatura.
- NO exponga el cable USB ni el adaptador de alimentación eléctrica al agua ni a otros líquidos, ya que podrían dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.



Cómo almacenar el lector:

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

Precauciones: Uso del sensor



Qué debe saber antes de aplicar el sensor:

- El sensor se inserta justo debajo de la piel. Puede que se produzca un hematoma o que sangre.
- Lávese las manos antes de manipular el contenido del kit del sensor. Esto ayudará a prevenir infecciones.
- Siga detenidamente las instrucciones para preparar el lugar de aplicación en la parte posterior del brazo. Esto ayudará a que el sensor permanezca en su lugar durante todo el tiempo de uso y no se caiga antes de tiempo. Lave el lugar usando jabón neutro. Luego seque y límpielo con una toallita humedecida con alcohol. Esto elimina cualquier residuo graso y ayuda a que el sensor se adhiera. Deje que el lugar se seque al aire antes de aplicar el sensor.
- Aplíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Es posible que el sensor no funcione correctamente en otros lugares. Evite las cicatrices, los lunares, las estrías o los bultos. Elija un sitio que permanezca casi plano (sin doblarse ni plegarse) durante el día. Mantenga una distancia de al menos 1 pulgada de los puntos de inyección de insulina.
- Cambie el lugar entre cada sensor para que la piel pueda regenerarse.



Qué debe saber sobre el uso de un sensor:

- El prospecto del producto del sensor le indica cuánto tiempo puede usar el sensor. Recuerde tener siempre el próximo sensor a mano antes de que finalice el período de uso del actual para poder seguir obteniendo sus lecturas de glucosa.
- Si el sensor deja de funcionar y no tiene otro, utilice un método diferente para medir la glucosa y tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.
- El sistema puede detectar si el sensor no funciona correctamente. Apagará el sensor y le dirá que lo sustituya. Esto puede ocurrir si el sensor se desprende del cuerpo o si hay algún problema. Llámenos si recibe un mensaje Cambie el sensor antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente: 1-855-632-8658. Disponible los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).
- Algunas personas pueden ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor pegado a la piel. Si nota irritación significativa de la piel alrededor o debajo del sensor, retírelo. Comuníquese con su profesional de la salud antes de continuar el uso del sistema.
- El ejercicio intenso podría hacer que el sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Si el sensor se suelta o si la punta se sale de la piel, es posible que no obtenga lecturas o que

las lecturas bajas obtenidas no sean confiables. Quítese el sensor y aplíquese uno nuevo. ¡No intente volver a insertar el sensor antiguo! Llámenos si algún sensor se afloja o se cae antes de que finalice el tiempo de uso. Atención al cliente: 1-855-632-8658. Disponible los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m. hora del este, excepto los feriados.

- No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor se han diseñado para usarse una sola vez. Si los vuelve a usar, es posible que no obtenga lecturas de glucosa o se produzca una infección. No son aptos para volver a esterilizar. La exposición adicional a la radiación puede producir resultados bajos no confiables.
- Si el sensor se rompe dentro del cuerpo, llame al profesional de la salud.



Cómo almacenar el kit del sensor:

- Guárdelo entre 36 °F y 82 °F. El almacenamiento fuera de este rango de temperatura puede causar lecturas de glucosa del sensor inexactas.
- Si cree que la temperatura puede exceder los 82 °F (por ejemplo, en una casa sin aire acondicionado en verano), debe refrigerar el kit del sensor. No congele el kit del sensor.
- Guárdelo en un lugar fresco y seco. No lo guarde en un auto estacionado durante un día caluroso.
- Guárdelo a una humedad sin condensación de entre 10 % y 90 %.



Cuándo quitarse el sensor:

- Si el sensor se suelta o si la punta se sale de la piel, es posible que no obtenga lecturas. O puede que obtenga lecturas poco confiables que no coincidan con cómo se siente. Verifique el sensor para estar seguro de que no esté suelto. Si está suelto, quíteselo y aplíquese uno nuevo. Llame a atención al cliente.
- Si cree que las lecturas de glucosa no son correctas o no concuerdan con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en la sangre en el dedo para verificar la glucosa. Si el problema continúa, quítese el sensor y aplíquese uno nuevo. Llame a atención al cliente: 1-855-632-8658. Disponible los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m. hora del este, excepto los feriados.



Información de seguridad relacionada con la RM:

- Puede realizarse con seguridad una RM 1.5T o 3T mientras lleva puesto el sensor, en las condiciones que se indican a continuación. Si no se respetan estas condiciones, pueden producirse lesiones. Deje el teléfono y el lector fuera de la sala de examen. Las lecturas del sensor pueden ser inexactas durante la RM, pero el funcionamiento del sistema vuelve a la normalidad al cabo de una hora.

Parámetro	Condición
Nombre del dispositivo	Sensor Libre 3 o Libre 3 Plus
Concentración de campo magnético estático (B0)	1.5T y 3T
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Orientación del B0	Horizontal
Gradiente espacial máximo de campo	40 T/m (4000 G/cm)
Pendiente máxima del gradiente	200 T/m/s por eje
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero integrada

Parámetro	Condición
Modo de funcionamiento	Modo normal de funcionamiento
Condiciones de RF	SAR máximo en todo el cuerpo: 2 W/kg
Duración de la exploración	Escáneres de 1.5T: Hasta 1 hora de exploración continua sin período de enfriamiento.
	Escáneres de 3T: hasta 12 minutos de escaneo entre la pelvis y el esternón con un período de enfriamiento de 2 minutos entre escaneos. Hasta 1 hora de exploración continua sin período de enfriamiento cuando se escanea en otro lugar.
Regiones de exploración	Todas las ubicaciones de los puntos de referencia son aceptables dentro de las duraciones de exploración específicas de la región descritas anteriormente.
Artefacto en la imagen	El sensor Libre 3 o Libre 3 Plus puede producir un artefacto en la imagen de 5.8 cm. Puede ser necesaria alguna manipulación de los parámetros de exploración para compensar el artefacto.
Funcionalidad del dispositivo	Las lecturas del dispositivo pueden ser imprecisas durante la exploración de RM activa, pero la funcionalidad del dispositivo vuelve completamente a su funcionamiento normal una hora después de la exposición a la RM.

Sustancias interferentes

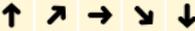
Sensor Libre 3

Las lecturas de glucosa del sensor podrían aumentar falsamente si toma suplementos de vitamina C mientras tiene puesto el sensor. Tomar más de 500 mg de vitamina C al día puede afectar las lecturas del sensor. Esto podría hacer que pase por alto evento de glucosa baja grave. La vitamina C se puede encontrar en suplementos como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfrío, como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1000 mg de vitamina C. No se deben tomar estos remedios mientras se utiliza el sensor. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo la vitamina C permanece activa en el cuerpo.

Sensor Libre 3 Plus

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

Símbolos del lector

Símbolo	Qué significa
	Sensor activo
	Dirección de la glucosa. Consulte la sección <i>Comprender sus lecturas de glucosa</i> para obtener más información.
	Precaución
	Ver la pantalla anterior/siguiente
	Sonido y vibración ACTIVADOS
	Sonido ACTIVADO , vibración DESACTIVADA
	Sonido DESACTIVADO , vibración ACTIVADA
	Sonido y vibración DESACTIVADOS
	El sensor se comunica con el lector
	El sensor no se comunica con el lector

Símbolo	Qué significa
	<p>Quando vea este símbolo durante las 12 primeras horas de llevar un sensor, confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en la sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.</p>
	<p>Notas</p>
	<p>Agregar más información a las notas</p>
	<p>Nota de alimentos</p>
	<p>Nota de insulina</p>
	<p>Se cambió la hora en el lector</p>
	<p>Prueba de glucosa en la sangre</p>
	<p>Configuración</p>
	<p>Resultado de la prueba con solución de control</p>
	<p>Batería baja</p>
	<p>La batería se está cargando</p>
	<p>El sensor está demasiado frío</p>
	<p>El sensor está demasiado caliente</p>

Información general sobre el sistema

IMPORTANTE:

- Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones del producto en este manual del usuario y el tutorial interactivo en www.FreeStyleLibre.com. Si lo necesita, también hay consejos para los niños.
- La guía de referencia rápida le brinda acceso rápido a los aspectos importantes y limitaciones del sistema.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información de glucosa del sensor en el tratamiento de la diabetes.
- Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y usted no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en la sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

Al abrir el kit del sensor y el kit del lector, verifique que el contenido no esté dañado y que incluya todas las piezas de la lista. Si alguna de las piezas falta o está dañada, comuníquese con Atención al cliente. Puede comunicarse con el servicio de atención al cliente al 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Kit del sensor

El kit del sensor incluye lo siguiente:

- Aplicador del sensor
- Prospecto del producto



Aplicador del sensor

Para aplicarse el sensor en el cuerpo.

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 del brazo siguiendo las instrucciones. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se introduce apenas debajo de la piel. El sensor se puede usar durante el período de uso especificado en el prospecto del sensor.

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



Kit del lector

El kit del lector incluye lo siguiente:

- Lector FreeStyle Libre 3
- Cable USB amarillo
- Adaptador de alimentación eléctrica
- Manual del usuario del lector
- Guía de inicio rápido del lector
- Guía de referencia rápida del lector

Puerto USB

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

Puerto de tiras reactivas

Inserte una tira reactiva aquí para usar el medidor incorporado.

Pantalla táctil

Botón de Inicio

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

Adaptador de alimentación eléctrica

5 V, 550 mA o 0.55 A

Cable USB amarillo



Cuando están en el rango, el sensor y el lector se comunican automáticamente para proporcionarle lecturas y alarmas de glucosa. Todas las alarmas están activadas de forma predeterminada. Cuando el sensor y el lector no están dentro del rango o no pueden comunicarse, el sensor almacenará todos los datos de glucosa. Estos datos se envían automáticamente desde el sensor al lector cuando vuelve a estar dentro del rango. El lector también incluye un medidor incorporado para las pruebas de glucosa en la sangre. Para usar el medidor incorporado, necesita las tiras reactivas para la prueba de glucosa en la sangre FreeStyle Precision Neo, la solución de control, un dispositivo de punción y las lancetas. Estos elementos no se incluyen en el kit del lector y deben obtenerse por separado del proveedor del sistema FreeStyle Libre 3 (farmacia o proveedor de pedidos por correo). Si sospecha un evento adverso de ciberseguridad relacionado con el sistema FreeStyle Libre 3, comuníquese con Atención al cliente.

IMPORTANTE:

- Si el lector se cae o se golpea, efectúe una prueba del lector para comprobar que sigue funcionando correctamente. Consulte la sección *Efectúe una prueba del lector* para obtener instrucciones.
- Si el lector se calienta demasiado y no lo puede sostener, NO lo utilice y póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector, el cable USB amarillo y el adaptador de alimentación eléctrica. Puede comunicarse con el servicio de atención al cliente al 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Pantalla de Inicio del lector

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

Hora actual configurada en el lector

Estado del sensor

Información acerca de su sensor actual.

Ver glucosa

Toque para ver la glucosa del sensor.

Revisar historial

Toque para revisar la información acerca de sus lecturas de glucosa en el pasado.

Iniciar nuevo sensor

Toque para iniciar un nuevo sensor.

Carga restante de la batería

Configuración de sonido/vibración

Estado de la señal

Muestra si el sensor se está comunicando con el lector.

Configuración

Toque para acceder a alarmas, recordatorios y otras configuraciones del lector.



Configuración del lector

Paso	Acción
1	 <p>Oprensa el botón de Inicio para encender el lector.</p>
2	 <p>Si el sistema se lo solicita, use la pantalla táctil para seleccionar su idioma preferido en el lector. Toque OK (Aceptar) para continuar.</p> <p>Nota: Use la yema del dedo. NO toque la pantalla con la uña ni con ningún otro objeto.</p>

Paso**Acción****3**

Fecha actual

▲ ▲

14 Junio 2024

▼ ▼

atrás siguiente

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

4

Hora actual

▲ ▲

12 am : 00

▼ ▼

atrás siguiente

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

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

5

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

Cómo aplicarse el sensor

PRECAUCIÓN: El ejercicio intenso podría hacer que el sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de la piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura baja obtenida no sea confiable. Si el sensor comienza a aflojarse, quíteselo y aplíquese uno nuevo siguiendo las instrucciones para seleccionar un lugar de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Puede comunicarse con el servicio de atención al cliente al 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

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

1



Apíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, es posible que el sensor no funcione correctamente y pueda generar lecturas inexactas. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos.

Seleccione un lugar 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 1 pulgada (2.5 cm) del lugar de inyección de la insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un lugar diferente del último que usó.

2



Limpie el lugar de aplicación con jabón neutro, déjelo secar y después límpielo con una toallita humedecida con alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera correctamente. Deje que el lugar se seque antes de continuar.

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

3



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

PRECAUCIÓN:

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

4



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

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

Paso

Acción

5



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

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

6



Confirme que el sensor haya quedado asegurado después de la aplicación.

Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Deseche el aplicador del sensor usado siguiendo las regulaciones locales.

Cómo iniciar el sensor

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

Paso	Acción
1	 Oprima el botón de Inicio para encender el lector.
2	 Pulse Iniciar nuevo sensor .

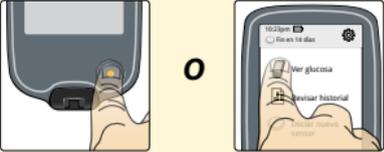
3



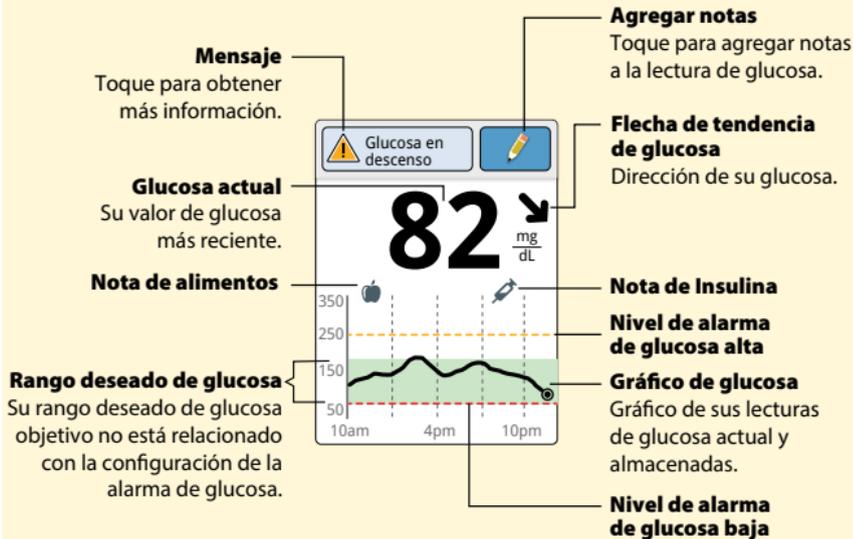
Sostenga el lector cerca del sensor para escanearlo. Esto iniciará el sensor. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se activa con éxito. El sensor se podrá usar para revisar la glucosa después de 60 minutos.

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

Verificación de la glucosa

Paso	Acción
1	 <p>Encienda el lector oprimiendo el botón de Inicio o toque Ver glucosa en la pantalla de Inicio.</p>
2	<p>El lector muestra la lectura de glucosa actual. Incluye la glucosa actual, una flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige la glucosa, y un gráfico de las lecturas de glucosa actual y almacenadas.</p>

2 (Cont.)



Nota:

- El gráfico muestra las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL como 350 mg/dL. Para lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea a 350 mg/dL. El número de glucosa actual puede llegar tan alto como 400 mg/dL.

Paso

Acción

2 (Cont.)

- Podría aparecer el símbolo ⌚ para indicar que se modificó la hora del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.
- Todos los datos de glucosa disponibles se usan para crear el gráfico, por lo que puede ver algunas diferencias entre la línea del gráfico y las lecturas de glucosa actual anteriores.
- La pantalla de resultados no se actualizará automáticamente, incluso si han llegado nuevos datos. Regrese a la pantalla de Inicio oprimiendo el botón de Inicio y luego toque **Ver glucosa** para actualizar la pantalla de resultados.
- Si sale fuera de rango y regresa, el sensor debería volver a conectarse al lector en un promedio de 30 segundos.

Comprender sus lecturas de glucosa

Flecha de tendencia de glucosa

La Flecha de tendencia de glucosa indica la dirección de la glucosa.



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



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



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



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

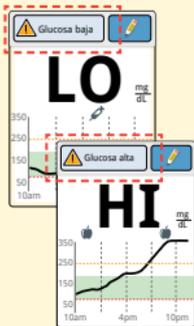


La glucosa está bajando rápidamente
(más de 2 mg/dL por minuto)

Mensajes

La siguiente tabla muestra los mensajes que podría ver con la lectura de glucosa.

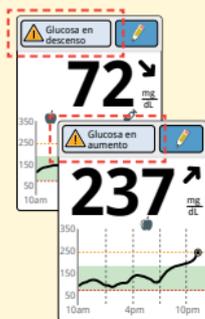
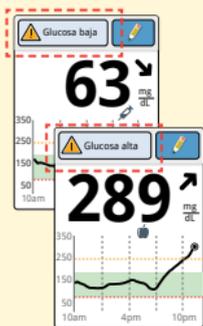
Pantalla



Qué hacer

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

Pantalla



Qué hacer

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

Si se prevé que la glucosa alcanzará más de 250 mg/dL o menos de 70 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. Puede pulsar el  símbolo para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar la glucosa.

Pantalla



Qué hacer

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

Nota:

- Si no está seguro acerca de un mensaje o lectura, comuníquese con su profesional de la salud antes de hacer cualquier cosa.
- Los mensajes que recibe con las lecturas de glucosa no se relacionan con la configuración de la alarma de glucosa.

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

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

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



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

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

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: Introducción

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

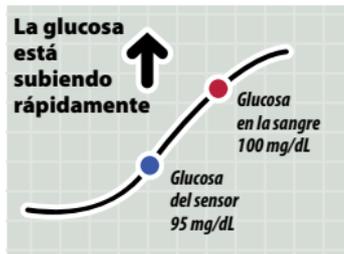
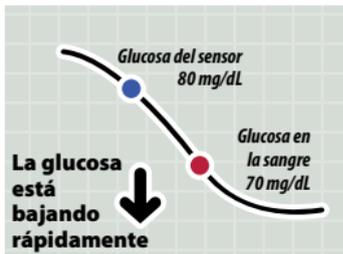
Conocer bien el sistema puede tomar días, semanas o incluso meses. Cuantas más lecturas del sistema verifique con un medidor de glucosa en la sangre, entenderá mejor cómo funciona el sistema para usted.

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

Consejos útiles

- Confirme las lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en la sangre hasta que comprenda lo siguiente:
 - o La exactitud del sensor puede variar de un sensor a otro.
 - o La exactitud del sensor puede variar durante la sesión de uso del sensor.
 - o La exactitud del sensor puede variar según las diferentes situaciones (comidas, ejercicio, primer día de uso, etc.).
- Verifique la glucosa con frecuencia para ver cómo los carbohidratos, los medicamentos, el ejercicio, la enfermedad o los niveles de estrés afectan las lecturas de glucosa del sensor. La información que obtenga puede ayudarle a descubrir por qué la glucosa en ocasiones sube o baja demasiado y cómo evitar que eso suceda en el futuro.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo actúa la insulina. Cuanto más entienda acerca de la insulina, cuánto tarda en comenzar a actuar y cuánto dura en el cuerpo, más probabilidades tendrá de tomar mejores decisiones relacionadas con el tratamiento.
- Tomar una decisión relacionada con el tratamiento no significa simplemente aplicarse insulina. Las decisiones relacionadas con el tratamiento también pueden abarcar cuestiones como ingerir carbohidratos de acción rápida, comer o incluso no hacer nada y volver a verificar el sensor en un momento posterior.

- Su profesional de la salud también puede ayudarle a entender cuándo la decisión correcta es no hacer nada y volver a verificar el sensor en un momento posterior. Por ejemplo, si el nivel de glucosa es alto y continúa subiendo, posiblemente su primera reacción sea aplicarse más insulina para bajar el nivel de glucosa; sin embargo, dependiendo de cuándo se haya aplicado insulina por última vez o cuál haya sido su actividad reciente, la decisión correcta podría ser no hacer nada y volver a verificar el sensor más adelante. Evite la “acumulación de insulina”.
- Los valores de glucosa del sensor, que se basan en los niveles de glucosa en el líquido intersticial, pueden ser diferentes de los niveles de glucosa en la sangre (punción dactilar), particularmente en los momentos en que la glucosa en la sangre cambia rápidamente. Si las lecturas y alarmas de glucosa del sistema no coinciden con sus síntomas o expectativas, utilice el valor de glucosa en la sangre mediante punción dactilar obtenido con un medidor de glucosa en la sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes.



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

Ausencia de número de glucosa actual

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

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

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

¿Cree que sus lecturas son incorrectas?

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

Los síntomas no concuerdan con las lecturas

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

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

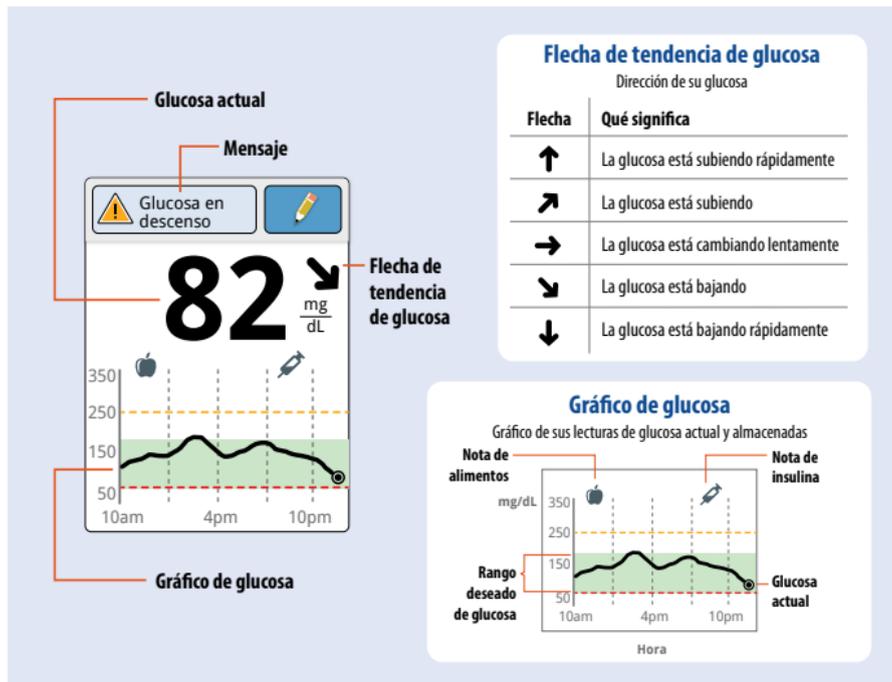
Cuándo no hacer nada y volver a verificar la glucosa más adelante

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

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

Uso de la lectura de glucosa para tomar una decisión relacionada con el tratamiento

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



En esta tabla se proporciona cierta información acerca de cómo considerar la flecha de tendencia de glucosa a la hora de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. Recuerde que nunca debe tomar una decisión de tratamiento basándose solamente en la Flecha de tendencia de glucosa.

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (<70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (>250 mg/dL)
	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que la glucosa está subiendo rápidamente.</p> <p>Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que la glucosa está alta y sube rápidamente.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (<70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (>250 mg/dL)
	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que la glucosa está subiendo.</p> <p>Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.</p> <p>Evite la "acumulación de insulina".</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta y sigue subiendo.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.</p> <p>Evite la "acumulación de insulina".</p>

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (<70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (>250 mg/dL)
→	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Si esta situación ocurre entre comidas, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que la glucosa está alta.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a verificar más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (<70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (>250 mg/dL)
	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que la glucosa está bajando.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere comer un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse dentro del rango y vuelva a verificar más adelante.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que la glucosa está bajando.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a verificar más adelante. Evite la “acumulación de insulina”.</p>

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (<70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (>250 mg/dL)
	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que la glucosa está bajando rápidamente.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere comer un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse dentro del rango y vuelva a verificar más adelante.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que la glucosa está bajando rápidamente.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a verificar más adelante.</p> <p>Evite la "acumulación de insulina".</p>

Ejemplos de situaciones hipotéticas

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

Qué ve

Al despertarse:



Qué significa

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

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

Qué ve

Antes de desayunar:



Qué significa

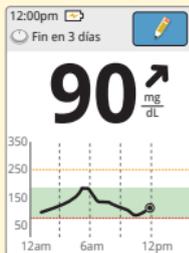
Antes de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 115 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia muestran que la glucosa está subiendo ↗.

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

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

Qué ve

Antes del almuerzo:



Qué significa

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

Qué ve

Después del almuerzo:



Qué significa

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

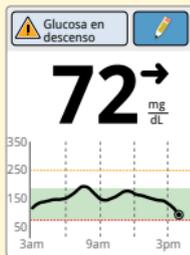
No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial. Esto puede causar una “acumulación de insulina” y un nivel de glucosa bajo.

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

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

Qué ve

A la tarde:



Qué significa

Entre comidas, el nivel de glucosa actual es de 72 mg/dL. El mensaje de Glucosa en descenso le indica que está previsto que la glucosa sea baja en los próximos 15 minutos.

Piense qué podría estar ocasionando un descenso del nivel de glucosa. Considere la posibilidad de ingerir un refrigerio para mantenerse dentro del rango. **No se aplique insulina, ya que esto puede causar niveles bajos de glucosa.**

Qué ve

Después de hacer ejercicio:



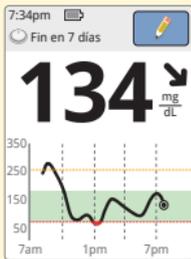
Qué significa

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

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

Qué ve

Antes de cenar:



Qué significa

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

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

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

Otras consideraciones

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

Dosis para comidas

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

Correcciones por glucosa alta

- ¿Debe aplicarse más insulina si la glucosa está alta?
- ¿Cómo decide cuánta insulina aplicarse para la glucosa alta?
- ¿Cuánto tiempo debe esperar entre dosis de insulina para evitar la acumulación de insulina?

Hora de dormir

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

Otros factores

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

Alarmas del lector

Cuando está en el rango del lector, el sensor se comunica automáticamente con el lector para ofrecerle alarmas de glucosa baja y alta. Estas alarmas están activadas de forma predeterminada. Lea toda la información de esta sección antes de configurar y utilizar las alarmas.

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

PRECAUCIÓN:

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y el lector debe estar a menos de 33 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 33 pies sin obstrucciones. Si se encuentra fuera de rango de distancia, es posible que no reciba alarmas de glucosa.
- Para evitar perder alarmas de glucosa, asegúrese de que el lector tiene carga suficiente y que el sonido y la vibración estén activados.

IMPORTANTE: Lo que debe saber acerca de las alarmas de glucosa

- Revise su glucosa con frecuencia. Si recibe una alarma de glucosa baja o alta, debe obtener un resultado de glucosa para determinar qué hacer.
- Las alarmas de glucosa baja y alta no se deben utilizar exclusivamente para detectar estados de glucosa baja o alta. Las alarmas de glucosa se deben usar siempre junto con el nivel de glucosa actual, la flecha de tendencia de glucosa y el gráfico de glucosa.
- Los niveles de alarma de glucosa baja y alta son diferentes de los valores del rango deseado de glucosa. Las alarmas de glucosa baja y alta le informan si la glucosa ha superado el nivel que configuró en la alarma. El rango deseado de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa del lector y se usa para calcular el tiempo dentro del rango deseado.

IMPORTANTE: Cómo prevenir la pérdida de alarmas

- Las alarmas se deben mantener activadas para que las reciba y debe asegurarse de que el lector esté a menos de 33 pies de usted en todo momento. El sensor por sí mismo no emite alarmas.
- **Si el sensor no se comunica con el lector, no recibirá alarmas de glucosa y quizás no logre detectar episodios de glucosa baja o glucosa alta.** Si el sensor no se comunica con el lector, aparecerá el símbolo  en la pantalla de Inicio. Asegúrese de que la Alarma de pérdida de señal esté activada, para poder recibir notificaciones si el sensor no se comunica con el lector durante 20 minutos.
- Verifique que la configuración de sonido o vibración esté activada y que el lector esté cerca de usted. La pantalla de Inicio indica la configuración de sonido o vibración cuando una alarma está activada:



Sonido y vibración **ACTIVADOS**



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



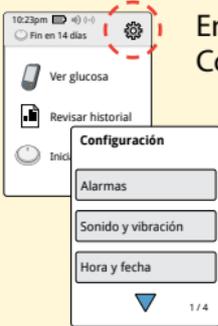
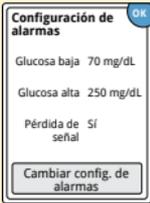
Sonido **DESACTIVADO**, vibración **ACTIVADA**



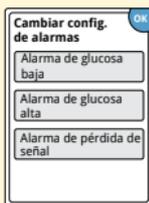
Sonido y vibración **DESACTIVADOS**

Configuración de las alarmas del lector

Trabaje con su profesional de la salud para determinar la configuración de la alarma.

Paso	Acción
1	<p>En la pantalla de Inicio, toque el símbolo Configuración . Pulse Alarmas.</p>  <p>The screenshot shows a mobile interface with a status bar at the top displaying '10:23pm', signal strength, and battery level. Below the status bar, it says 'Fin en 14 días'. There are three main menu items: 'Ver glucosa' with a glucose icon, 'Revisar historial' with a document icon, and 'Inicio' with a clock icon. A gear icon for settings is circled in red. A settings menu is open, showing 'Configuración' at the top, followed by 'Alarmas', 'Sonido y vibración', and 'Hora y fecha'. A blue triangle points down, and '1 / 4' is at the bottom right.</p>
2	<p>Pulse Cambiar config. de alarmas.</p>  <p>The screenshot shows a settings screen titled 'Configuración de alarmas' with an 'OK' button in the top right corner. It lists three settings: 'Glucosa baja' set to '70 mg/dL', 'Glucosa alta' set to '250 mg/dL', and 'Pérdida de señal' set to 'Sí'. At the bottom, there is a button labeled 'Cambiar config. de alarmas'.</p>

3



Seleccione la alarma que quiere configurar o desactivar.

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

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

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

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

Alarma

Cómo configurarla

Alarma de glucosa baja

La Alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada.

El nivel de alarma se configura inicialmente a 70 mg/dL. Puede usar las flechas para cambiar este valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL.

Si la alarma está activada, se le notificará cuando la glucosa descienda por debajo del nivel que configuró. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.

Toque **listo** para guardar.



Alarma

Alarma de glucosa alta

Cómo configurarla

La Alarma de glucosa alta está activada de forma predeterminada.

El nivel de alarma se establece inicialmente en 250 mg/dL. Puede usar las flechas para cambiar este valor entre 120 mg/dL y 400 mg/dL. Si la alarma está activada, se le notificará cuando la glucosa ascienda por encima del nivel que configuró. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.

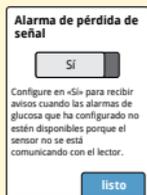
Toque **listo** para guardar.



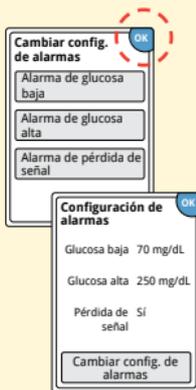
Alarma de pérdida de señal

Si la alarma está activada, recibirá una notificación cuando el sensor no se haya comunicado con el lector durante 20 minutos y usted no esté recibiendo alarmas de glucosa baja o alta. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.

Toque **listo** para guardar.



4



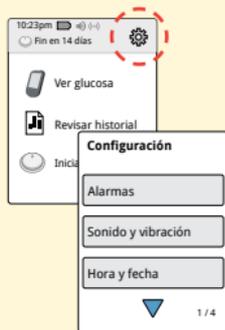
Cuando haya terminado de configurar las alarmas, pulse **OK (Aceptar)**. La pantalla de Configuración de alarmas ahora muestra la configuración de la alarma actual. Pulse **OK (Aceptar)** para volver al menú de configuración principal o pulse **Cambiar config. de alarmas** para realizar otras actualizaciones adicionales.

Configuración de los sonidos de la alarma del lector

Paso

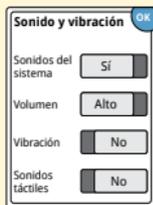
Acción

1



En la pantalla de Inicio, toque el símbolo Configuración . Pulse **Sonido y vibración** para cambiar los sonidos de la alarma.

2



Pulse la configuración de sonido o vibración que desea cambiar.

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

Pulse **OK (Aceptar)** para guardar.

Cómo usar las alarmas del lector

Qué ve



Qué significa

La Alarma de glucosa baja le notifica cuando la glucosa cae por debajo del nivel que configuró. Toque **Descartar alarma** u oprima el botón de Inicio para descartar la alarma. Recibirá solo una alarma por episodio de glucosa baja.



La Alarma de glucosa alta le notifica cuando la glucosa sube por encima del nivel que configuró. Toque **Descartar alarma** u oprima el botón de Inicio para descartar la alarma. Recibirá solo una alarma por episodio de glucosa alta.

Qué ve



Qué significa

La Alarma de pérdida de señal le notifica si el sensor no se ha comunicado con el lector durante 20 minutos y usted no está recibiendo alarmas de glucosa baja o alta. Se puede perder la señal debido a que el sensor está demasiado lejos del lector (a más de 33 pies) u otro problema como un error o problema con el sensor o lector.

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

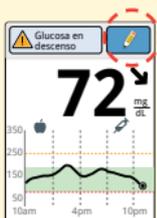
Nota: Si ignora una alarma, volverá a recibir otra en 5 minutos, si la situación todavía existe.

Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa

Se pueden guardar notas con las lecturas de glucosa como ayuda para hacer un seguimiento de los alimentos, la insulina y el ejercicio. Puede agregar una nota en el momento de tomar la lectura de glucosa o antes de que transcurran 15 minutos después de haberla obtenido.

Paso

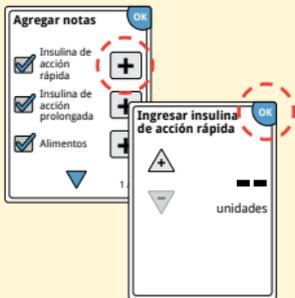
1



Acción

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

2

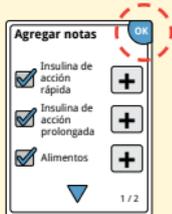


Seleccione las casillas de verificación que están al lado de las notas que desee agregar. Pulse la flecha hacia abajo para ver otras opciones de notas. Después de marcar las casillas de notas de alimentos e insulina, aparece el símbolo **+** a la derecha de la nota. Puede tocarlo para agregarles información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

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

Nota: Las notas de alimentos 🍏 e insulina 🪄 se muestran en los gráficos de glucosa y en su libro de registro como símbolos.

3



Pulse **OK (Aceptar)** para guardar las notas.

Puede revisar las notas en el libro de registro. Consulte la sección *Cómo revisar su historial* para obtener más información.

Cómo revisar su historial

Revisar y entender su historial de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar el control de la glucosa. El lector almacena aproximadamente 90 días de información y tiene varias formas de revisar las lecturas de glucosa pasadas, las notas, los datos de alarmas pasadas y otra información.

IMPORTANTE:

- Trabaje con su profesional de la salud para entender su historial de glucosa.
- Recuerde que el lector no comparte datos con nuestra aplicación compatible.

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

Paso

Acción

2



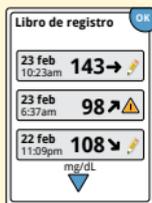
Pulse el ícono de **Revisar historial**.

3



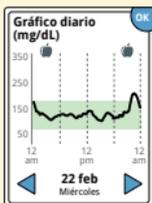
Use las flechas para ver las opciones disponibles.

Libro de registro



El Libro de registro contiene entradas para las notas que agregó, así como cada vez que recibió una alarma de glucosa baja urgente, de glucosa baja o de glucosa alta. Si ingresó notas con una lectura de glucosa, el símbolo  aparece en esa fila. Para obtener más información acerca de los símbolos, consulte la sección *Símbolos del lector*. Toque la entrada para revisar la información detallada, incluida cualquier nota que haya ingresado.

Gráfico diario



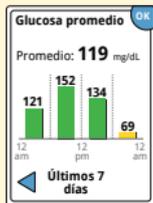
Un gráfico de las lecturas de glucosa del sensor por día. El gráfico muestra el rango deseado de glucosa y los símbolos de las notas que haya ingresado.

Nota:

- Si bien las lecturas de glucosa del sensor se reúnen en el rango de 40 a 400 mg/dL del sistema, el rango de la pantalla del Gráfico diario es de 0 a 350 mg/dL, para facilitar la revisión en la pantalla. Las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL se muestran como 350 mg/dL. Para lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea a 350 mg/dL.
- Podría aparecer el símbolo ⌚ para indicar que se modificó la hora del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

Otras opciones del historial

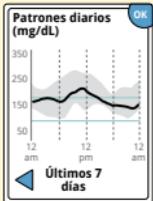
Use las flechas para ver la información acerca de los últimos 7, 14, 30 o 90 días.



Glucosa promedio

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

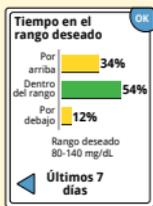
Las lecturas por encima o por debajo de su rango deseado de glucosa se muestran en amarillo, mientras que las lecturas dentro del rango se muestran en verde.



Patrones diarios

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

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



Tiempo dentro del rango deseado

Un gráfico que muestra el porcentaje de tiempo en que las lecturas de glucosa del sensor estuvieron por encima, por debajo o dentro de ciertos rangos de glucosa. El gráfico se basa en su rango deseado de glucosa.



Eventos de glucosa baja

Información acerca del número de eventos de glucosa baja que midió el sensor. Un evento de glucosa baja se registra cuando la lectura de glucosa del sensor es inferior a 70 mg/dL durante 15 minutos o más. La cantidad total de eventos se muestra encima del gráfico. El gráfico de barras muestra los eventos de glucosa baja en cuatro diferentes períodos del día.



Uso del sensor

Información sobre la frecuencia con la que vio las lecturas de glucosa del sensor y cuánta información se ha capturado del sensor.

Cómo retirar el sensor

Paso	Acción
1	 <p>Desprenda el borde del adhesivo que mantiene el sensor adherido a la piel. Despréndalo lentamente de la piel con un solo movimiento.</p> <p>Nota: Puede retirar cualquier residuo adhesivo que quede en la piel con agua tibia con jabón o alcohol isopropílico.</p>
2	<p>Deseche el sensor usado siguiendo las instrucciones de su profesional de la salud. Consulte la sección <i>Mantenimiento y eliminación</i>.</p> <p>Cuando esté listo para aplicar un sensor nuevo, siga las instrucciones de las secciones <i>Cómo aplicarse el sensor</i> y <i>Cómo iniciar el sensor</i>. Si quitó el último sensor antes de que terminara, vaya a <i>Iniciar nuevo sensor</i>))) en el menú para iniciar el nuevo. Se le pedirá que confirme que desea iniciar un nuevo sensor.</p> <p>Nota: Después de quitarse el sensor, es posible que observe un ligero bulto en el lugar de inserción. Esto desaparece rápidamente, generalmente en uno o dos días.</p>

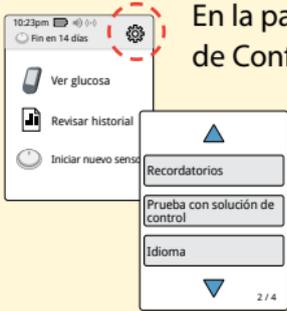
Cómo reemplazar el sensor

El sensor dejará de funcionar automáticamente después de la duración de uso y tendrá que reemplazarlo. También deberá reemplazar el sensor si observa irritación o molestias en el lugar de aplicación o si el lector le notifica que hay algún problema con el sensor que está usando actualmente. Al tomar medidas con prontitud podrá evitar que los problemas pequeños se conviertan en grandes.

PRECAUCIÓN: Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de la piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Asegúrese de que el sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado, quíteselo, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente. Puede comunicarse con el servicio de atención al cliente al 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Cómo usar recordatorios

Puede crear recordatorios únicos o repetidos para ayudarle a recordar las cosas, como verificar la glucosa o aplicar la insulina. También puede configurar un recordatorio para que le avise que debe revisar la configuración de la alarma si ha desactivado alguna de sus alarmas temporalmente.

Paso	Acción
1	<p>En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración .</p> <p>Desplácese hacia abajo usando la flecha y pulse la opción Recordatorios.</p> 
2	<p>Pulse para seleccionar qué Tipo de recordatorio desea configurar: Verificar glucosa, Aplicarse insulina u Otra, que es un recordatorio general para ayudarle a recordar algo.</p> 

Paso	Acción
<p>3</p>	<p>Pulse para seleccionar la frecuencia con que se debe Repetir el recordatorio: una vez, a diario o contador.</p> <p>Nota: Puede configurar los recordatorios para una hora específica (p. ej., 8:30 a. m.) o como un contador (p. ej., 3 horas a partir de la hora actual).</p>
<p>4</p>	<p>Configure la Hora del recordatorio usando las flechas de la pantalla táctil. Pulse guardar.</p>
<p>5</p>	<p>En la pantalla de Recordatorios, puede Activar o Desactivar los recordatorios y agregar nuevos recordatorios.</p> <p>Toque listo para volver a la pantalla de Inicio.</p>



Recibirá el recordatorio aunque el lector esté apagado. Pulse **OK (Aceptar)** para descartar el recordatorio o **repetir** para que se active de nuevo en 15 minutos.

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

Cómo usar el medidor incorporado del lector

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

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

Propósito de uso

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

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

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

IMPORTANTE:

- Use solo tiras reactivas FreeStyle Precision Neo. El uso de otras tiras reactivas puede generar resultados inexactos.
- Lea todas las instrucciones de esta sección. Si no se siguen las instrucciones, es posible que se generen resultados de glucosa en la sangre incorrectos. Practique los procedimientos para realizar las pruebas antes de usar el medidor incorporado del lector.
- Lea las instrucciones de uso de las tiras reactivas antes de realizar la prueba de glucosa con la primera sangre, ya que contienen información importante. También le permiten saber cómo conservar y manejar las tiras reactivas y le brindan información sobre los tipos de muestras.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con cetosis o sin cetosis.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en neonatos ni en pacientes gravemente enfermos, ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.
- Siga el consejo de su profesional de la salud cuando realice la prueba de niveles de glucosa en la sangre.
- La deshidratación grave (la pérdida excesiva de agua) puede generar resultados bajos falsos de las tiras reactivas. Si cree que está deshidratado, consulte de inmediato con su profesional de la salud.

IMPORTANTE: (Cont.)

- Pueden producirse resultados inexactos de las tiras reactivas en personas con hipotensión grave o pacientes en shock.
- Pueden producirse resultados inexactos de la tira reactiva en personas en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con cetosis o sin cetosis.
- Tenga precaución cuando se use cerca de los niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de asfixia.
- El lector se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana. El lector también se debe limpiar y desinfectar antes de que lo maneje cualquier persona que le proporcione asistencia de prueba al usuario.
- El lector es para que lo use una sola persona. No debe usarse en más de una persona, ni siquiera en otros familiares, debido al riesgo de propagar infecciones. Todas las piezas del lector representan materiales biológicos peligrosos y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.^{1,2}
- Use el medidor incorporado del lector dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la tira reactiva (de 59 °F a 104 °F); de lo contrario, aparecerá el mensaje de error E-1.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de extraerla de la envoltura de aluminio.
- Use cada tira reactiva una vez.

IMPORTANTE: (Cont.)

- No coloque orina en la tira reactiva.
- No use tiras reactivas vencidas, ya que pueden producir resultados inexactos.
- No lo use en altitudes superiores a 10,000 pies sobre el nivel del mar.
- No use tiras reactivas húmedas, dobladas, rayadas o dañadas.
- No use la tira reactiva si la envoltura de aluminio está perforada o rasgada.
- Los resultados del medidor incorporado se muestran solo en su libro de registro y no en otras opciones del historial.
- Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción para ver cómo usarlo.
- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse con varios pacientes en entornos de atención médica o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, dado que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para su uso en estos entornos, lo que incluye las pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico. El uso de este dispositivo en varios pacientes puede conducir a la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros agentes patógenos de la sangre.

Pruebas de glucosa en la sangre

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

Paso

Acción

1



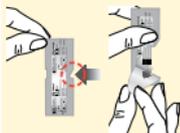
PRECAUCIÓN: Realice la prueba en los dedos de acuerdo con el Propósito de uso de esta sección.

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

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

Paso**Acción****2**

Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva. No use tiras reactivas vencidas, ya que pueden generar resultados inexactos.

3

Abra la envoltura de aluminio de la tira reactiva por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira reactiva. Use la tira reactiva inmediatamente después de extraerla de la envoltura de aluminio.

4

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

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

5



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

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



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

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

Paso	Acción
5 (Cont.)	Nota: <ul style="list-style-type: none"> • E-3 significa que la gota de sangre es demasiado pequeña, que el procedimiento de prueba es incorrecto o que puede haber un problema con la tira reactiva. • E-4 significa que es posible que el nivel de glucosa en la sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea o quizás haya un problema con la tira reactiva. Consulte la sección de <i>Resolución de problemas</i> para obtener más información.
6	Después de revisar el resultado, retire y deseche la tira reactiva usada de conformidad con las regulaciones locales.

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



Sus resultados de glucosa en la sangre

Los resultados de glucosa en la sangre están marcados en la pantalla de resultados y en el libro de registro con el símbolo .

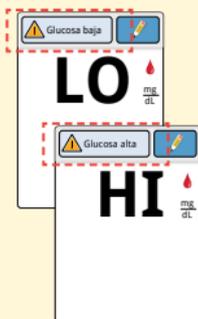
Nota: Comuníquese con su profesional de la salud si tiene síntomas que no coinciden con los resultados de la prueba.

Solo pantalla de ejemplo

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

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

Pantalla



Qué hacer

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

Pantalla



Qué hacer

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

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

IMPORTANTE: Debe limpiar y desinfectar el lector una vez a la semana. Consulte la sección *Mantenimiento y eliminación* para obtener instrucciones.

Exactitud del medidor incorporado del lector

Los resultados del medidor incorporado del lector pueden variar ligeramente del valor real de glucosa en la sangre. Esto puede deberse a ligeras diferencias en la técnica y la variación natural en la tecnología de prueba. La tabla a continuación muestra los resultados de un estudio en el que 119 usuarios típicos utilizaron el medidor incorporado para verificar el nivel de glucosa en la sangre. Por ejemplo, en el estudio, el medidor incorporado dio resultados dentro del 15 % del nivel real de glucosa en la sangre 115 de 119 veces.

Resultados de exactitud del sistema para todas las concentraciones de glucosa

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

Pruebas con solución de control

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

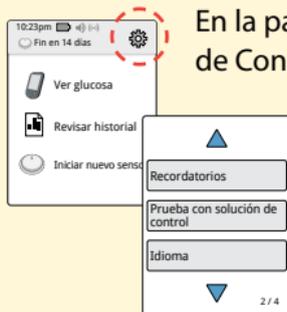
IMPORTANTE:

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

Paso

Acción

1



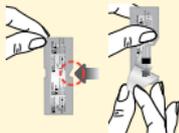
En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración .

Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque **Prueba con solución de control**.

2

Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva.

3



Abra la envoltura de aluminio de la tira reactiva por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira reactiva.

Paso

Acción

4



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

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

5



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

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

5
(Cont.)

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

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



Resultados de la solución de control

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

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

Solo pantalla de ejemplo

Nota: Repita la prueba con solución de control si los resultados están fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas. Deje de usar el medidor incorporado si los resultados de la solución de control siguen apareciendo repetidamente fuera del rango impreso. Comuníquese con Atención al cliente. Puede comunicarse con el servicio de atención al cliente al 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Cómo vivir con su sistema

Actividades

Actividad

Bañarse en bañera, ducharse y nadar

Información necesaria

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

El sensor es resistente al agua y puede usarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada.

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

Actividad	Información necesaria
Dormir	<p>El sensor no debería interferir con el sueño. Coloque el lector cerca para recibir alarmas y cualquier recordatorio que haya configurado.</p>
Viajes en avión	<p>Puede usar el sistema mientras viaja en avión, debiendo cumplir las solicitudes de la tripulación.</p> <ul style="list-style-type: none">• El lector está clasificado como dispositivo médico electrónico portátil (M-PED) que cumple todas las normas obligatorias de emisión para estos dispositivos a fin de que se los pueda usar de forma segura a bordo de un avión: RTCA/DO160, sección 21, categoría M.• Algunos escáneres de cuerpo entero que se encuentran en los aeropuertos emiten ondas de radio milimétricas a las cuales no debe exponer su sensor. El efecto de estos escáneres no ha sido evaluado y la exposición puede dañar el sensor o generar resultados inexactos. Para no tener que quitarse el sensor, puede solicitar otro tipo de control de seguridad. No obstante, si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá quitarse el sensor.

Actividad

Viajes en avión: (Cont.)

Información necesaria

- 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. El lector también puede mantenerse puesto mientras atraviesa esos detectores.

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

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

Cómo cargar el lector

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

PRECAUCIÓN:

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

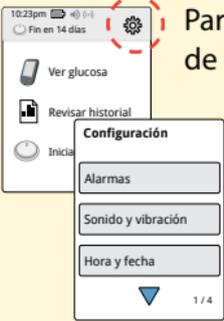
Paso	Acción
1	<p>Antes de cargar el lector, siga estos consejos para minimizar el riesgo de incendio o quemaduras:</p> <ul style="list-style-type: none">• Compruebe que el adaptador de alimentación eléctrica y el cable USB amarillo suministrados no estén dañados.• Revise el puerto USB del lector y asegúrese de que esté seco y libre de residuos.
2	 <p>Conecte el cable USB amarillo a una fuente de alimentación con el adaptador de alimentación eléctrica. Después, conecte el otro extremo del cable USB al puerto USB del lector.</p>

Nota:

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

Configuración e información del lector

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

Paso	Acción
1	<p>Para ir al menú Configuración, toque el símbolo de Configuración  en la pantalla de Inicio.</p> 
2	<p>Toque la configuración que desee cambiar:</p> <p>Alarmas: consulte la sección <i>Alarmas del lector</i> para obtener información sobre la configuración de las alarmas.</p> <p>Sonido y vibración: configure el sonido y la vibración del lector. Esto se aplica también a las alarmas.</p>

2**(Cont.)**

Hora y fecha: cambie la hora o la fecha.

Recordatorios: consulte la sección *Cómo usar recordatorios* para obtener instrucciones para configurar recordatorios.

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

Idioma: cambie el idioma del lector.

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

- Vea la información del sistema: el lector mostrará la siguiente información acerca de su sistema:
 - o Fecha y hora final del sensor actual
 - o Número de serie y de versión del lector
 - o Números de serie y códigos de estado de los sensores más recientes (hasta tres)
 - o Versión del sensor más reciente
 - o Cantidad de sensores que se han usado con el lector
 - o Cantidad de pruebas que se han efectuado usando las tiras reactivas

2
(Cont.)

- **Vea los registros de eventos:** Una lista de los eventos registrados por el lector, que Atención al cliente puede usar para ayudar a resolver problemas en el sistema.
- **Efectúe una prueba del lector:** la prueba del lector efectúa un diagnóstico interno y le permite verificar que la pantalla muestre todos los píxeles, que los sonidos y las vibraciones funcionen y que la pantalla táctil responda al tocarla.

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

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

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

Mantenimiento y eliminación

Limpieza y desinfección del lector

Es importante que limpie y desinfecte el lector para prevenir el contagio de enfermedades infecciosas. El lector tiene una vida media de uso de 3 años y ha sido validado para 156 ciclos de limpieza y desinfección (el equivalente de 1 ciclo por semana por 3 años).

El lector se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana. El lector también se debe limpiar y desinfectar antes de que lo maneje cualquier persona que le proporcione asistencia de prueba al usuario.

La limpieza consiste en quitar físicamente la suciedad orgánica de la superficie del lector. Si mantiene el lector limpio, contribuye a asegurar que funcione correctamente y que no le entre suciedad. La limpieza posibilita una posterior desinfección satisfactoria.

La desinfección es el proceso que destruye los patógenos, como virus y otros microorganismos que se encuentran en la superficie del lector. Al desinfectar el lector contribuye a asegurar que no se transmitan infecciones cuando usted y otras personas entren en contacto con el lector.

Este dispositivo no está diseñado para utilizarse con varios pacientes en entornos de atención médica o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, dado que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para su uso en estos entornos, lo que incluye las pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico.

El uso de este dispositivo en varios pacientes puede conducir a la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros agentes patógenos de la sangre.

Para limpiar y desinfectar el lector, necesitará toallitas germicidas con blanqueador Clorox Healthcare, Reg. EPA n.º 67619-12.

Estas toallitas desinfectantes contienen una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0.55 %, y se ha comprobado que su uso con el lector es seguro. Se pueden comprar en los principales minoristas en Internet, como Walmart.com, Amazon.com y OfficeDepot.com.

Nota: Puede encontrar más información acerca de los riesgos de transmitir agentes patógenos de la sangre a personas que se someten a procedimientos de punción dactilar para obtener muestras de sangre. Consulte la sección *Referencias* para obtener más información.

Paso	Acción
1	Apague el lector antes de limpiarlo y desinfectarlo.
2	Limpie la superficie exterior del lector con una toallita con blanqueador hasta que se vea que está limpia. Asegúrese de que no entre líquido en el puerto de la tira reactiva ni en el puerto USB.
3	Para realizar la desinfección, repase todas las superficies exteriores del lector con otra toallita con blanqueador, hasta que queden húmedas. Asegúrese de que no entre líquido en el puerto de la tira reactiva ni en el puerto USB. Deje que las superficies del lector permanezcan húmedas durante 60 segundos.
4	Seque con una toalla de papel limpia para quitar cualquier resto de humedad.

Paso	Acción
5	Cuando haya terminado, lávese bien las manos con agua y jabón.

IMPORTANTE: NO use el lector si observa signos de deterioro en el lector (como sombras o agrietamiento en la pantalla del lector, corrosión, erosión o hinchazón en la carcasa de plástico o rotura en la carcasa de plástico o la pantalla) o si el lector no se enciende. Póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector. Puede comunicarse con el servicio de atención al cliente al 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

PRECAUCIÓN: NO sumerja el lector en agua ni en otros líquidos. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua, blanqueador o cualquier otra sustancia en la tira reactiva o en el puerto USB, ya que esto puede hacer que el lector no funcione correctamente y puede provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.

Mantenimiento

El sistema no tiene piezas a las que se les deba dar servicio.

Eliminación

Este producto debe desecharse de conformidad con todas las regulaciones locales vigentes relacionadas con la eliminación de equipos electrónicos, baterías, objetos filosos y materiales que posiblemente hayan estado expuestos a líquidos biológicos.

Comuníquese con Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la eliminación correcta de los componentes del sistema. Puede comunicarse con el servicio de atención al cliente al 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Resolución de problemas

Esta sección presenta una lista de problemas que podría encontrar, sus posibles causas y las acciones recomendadas.

El lector no enciende

Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no enciende después de oprimir el botón de Inicio o introducir una tira reactiva.	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
	El lector está fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura de entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.

Si el lector continúa sin encender después de intentar estos pasos, comuníquese con Atención al cliente. Puede comunicarse con el servicio de atención al cliente al 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Problemas en el lugar de aplicación del sensor

Problema	Posible significado	Qué hacer
El sensor no se adhiere a la piel.	El lugar tiene suciedad, aceite, pelos o transpiración.	<ol style="list-style-type: none">1. Retire el sensor.2. Limpie el lugar con agua y jabón neutro, y luego con una toallita humedecida con alcohol.3. Siga las instrucciones de la sección <i>Cómo aplicarse el sensor</i>. Considere afeitarse el lugar, evitando el uso de lociones antes de la inserción y aplicarse el sensor en el brazo no dominante.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Problema	Posible significado	Qué hacer
Irritación de la piel en el lugar de aplicación del sensor.	Costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el lugar.	Asegúrese de que nada ejerza fricción en el lugar.
	Podría ser sensible al material adhesivo.	Si el lugar donde el adhesivo toca la piel se irrita, comuníquese con su profesional de la salud para identificar la mejor solución.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Resolución de problemas de los mensajes de la pantalla

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Error de escaneo	El lector no pudo escanear el sensor.	Intente escanear de nuevo. Quizás necesite alejarse de las posibles fuentes de interferencia electromagnética.
El sensor ya está en uso	El sensor se inició con otro dispositivo.	Solo se puede utilizar el lector con el sensor que lo inició. Compruebe la glucosa con el dispositivo que lo inició. O bien, aplique e inicie un sensor nuevo.
Sensor incompatible	El lector solo se puede utilizar con el sensor Libre 3 y con el sensor Libre 3 Plus.	Si todavía tiene preguntas acerca de la compatibilidad, llame a Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Cambie el sensor	El sistema detectó un problema con el sensor.	Aplique e inicie un sensor nuevo.
Sensor listo en X minutos	El sensor no puede proporcionar una lectura de glucosa durante el período inicial.	Vuelva a verificar después de la duración especificada en la pantalla.
Tiempo de escaneo agotado	El lector no está suficientemente cerca del sensor.	Acerque la pantalla del lector al sensor.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Comprobar sensor	La punta del sensor podría no estar bajo la piel.	Trate de iniciar de nuevo el sensor. Si ve Comprobar sensor otra vez en la pantalla, eso significa que no lo aplicó correctamente. Retire este sensor y aplique e inicie un nuevo sensor.
Sensor finalizado	El sensor ha finalizado.	Aplique e inicie un sensor nuevo.
Pérdida de señal	El sensor no se ha comunicado automáticamente con el lector durante los últimos 5 minutos.	Asegúrese de que el dispositivo esté a menos de 33 pies del lector.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Alarma de pérdida de señal	El sensor no se ha comunicado automáticamente con el lector durante los últimos 20 minutos.	Asegúrese de que el lector esté a menos de 33 pies del sensor. Si la alarma de pérdida de señal sigue apareciendo, comuníquese con Atención al cliente.
Error del sensor	El sensor no puede generar una lectura de glucosa.	Verifique de nuevo después del tiempo especificado en el mensaje.
Sensor muy caliente	El sensor está demasiado caliente para generar una lectura de glucosa.	Muévelo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo en unos minutos.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Sensor muy frío	El sensor está demasiado frío para proporcionar una lectura de glucosa.	Muévelo a un lugar donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo en unos minutos.
Nuevo sensor iniciándose	El sensor no está listo para leer la glucosa.	Espere hasta que termine el período inicial del sensor.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Nuevo sensor detectado	Escaneó un sensor nuevo antes de que su sensor anterior finalizara.	El lector solo se puede usar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá usar el sensor anterior. Si desea comenzar a usar el sensor nuevo, seleccione "Sí" y escanee otra vez.
Lectura de glucosa no disponible	El sensor está demasiado caliente o demasiado frío.	Muévelo a un lugar donde la temperatura sea adecuada y verifique la glucosa de nuevo.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Problemas de recepción de las alarmas

Problema	Posible significado	Qué hacer
No está recibiendo alarmas.	Ha desactivado las alarmas.	Si está utilizando el lector, toque el símbolo Configuración  y, a continuación, seleccione Alarmas . Seleccione la alarma que desea activar y configurar.
	El sensor no se comunica con el lector. o Puede haber un problema con el sensor o el lector.	El sensor debe estar dentro del rango (33 pies) del lector para que usted reciba alarmas. Asegúrese de que se encuentra dentro de ese rango. Verá el símbolo  en la parte superior de la pantalla de Inicio cuando el sensor no se ha comunicado con el lector durante 5 minutos. Si la Alarma de pérdida de señal está activada, se le notificará si no se ha comunicado durante 20 minutos. Si la Alarma de pérdida de señal está activada y continúa mostrándose incluso cuando el sensor está dentro del rango del lector, comuníquese con Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Problema	Posible significado	Qué hacer
No está recibiendo alarmas. (Cont.)	El sonido y la vibración están desactivados en la configuración del lector.	Compruebe la configuración de sonido y vibración del lector para confirmar que el sonido y la vibración están activados.
	Puede haber configurado un nivel de alarma mayor o menor de lo deseado.	Confirme que la configuración de la alarma sea adecuada.
	Ya descartó este tipo de alarma.	Recibirá otra alarma cuando se inicie un nuevo episodio de glucosa baja o alta.
	El sensor ha finalizado.	Reemplace el sensor por uno nuevo.
	La batería del lector está agotada.	Cargue el lector utilizando el adaptador de alimentación eléctrica suministrado y el cable USB amarillo.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Mensajes de error de glucosa en la sangre

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-1	La temperatura está demasiado caliente o demasiado fría para que el lector funcione correctamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Lleve el lector y las tiras reactivas a un lugar donde la temperatura se encuentre dentro del rango de funcionamiento de las tiras reactivas. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para obtener el rango correcto).2. Espere a que el lector y las tiras reactivas se adapten a la nueva temperatura.3. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.4. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
E-2	Error del lector.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el lector.2. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
<p>E-3</p>	<p>La gota de sangre es demasiado pequeña. o El procedimiento de prueba es incorrecto. o Es posible que haya un problema con la tira reactiva.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
<p>E-4</p>	<p>Es posible que el nivel de glucosa en la sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea. o Es posible que haya un problema con la tira reactiva.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. 2. Si el error aparece de nuevo, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-5	La sangre se aplicó a la tira reactiva demasiado pronto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
E-6	La tira reactiva quizás no sea compatible con el lector.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que esté usando la tira reactiva correcta para el lector. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para verificar que sean compatibles con el lector). 2. Repita la prueba con una tira reactiva para usar con su lector. 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-7	Es posible que la tira reactiva esté dañada o usada, o que el lector no la reconozca.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que esté usando la tira reactiva correcta para el lector. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para verificar que sean compatibles con el lector). 2. Repita la prueba con una tira reactiva para usar con su lector. 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.
E-9	Error del lector.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el lector. 2. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. 3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Problemas al verificar su glucosa en la sangre

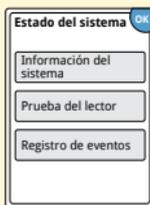
Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no inicia la prueba después de insertar una tira reactiva.	La tira reactiva no se introdujo correctamente o por completo en el puerto para tiras.	<ol style="list-style-type: none">1. Con las 3 líneas negras hacia arriba, introduzca la tira reactiva en el puerto para tiras hasta el tope.2. Si el lector continúa sin iniciar la prueba, comuníquese con Atención al cliente.
	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
	La tira reactiva está dañada o usada, o el lector no puede reconocerla.	Introduzca una nueva tira reactiva FreeStyle Precision Neo.
	El lector está fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura de entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Problema	Posible significado	Qué hacer
<p>La prueba no se inicia después de que se aplica la muestra de sangre.</p>	<p>La muestra de sangre es demasiado pequeña.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para saber cómo volver a aplicar la muestra. 2. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. 3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.
	<p>Aplicó la muestra después de que el lector se apagó.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. 3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.
	<p>Hay un problema con el lector o la tira reactiva.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. 2. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658 los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

Efectúe una prueba del lector



Si piensa que el lector funciona correctamente, puede verificarlo efectuando una prueba del lector. Toque el símbolo Configuración  en la pantalla de Inicio, seleccione **Estado del sistema** y después seleccione **Prueba del lector**.

Nota: La prueba del lector efectúa un diagnóstico interno y le permite verificar que la pantalla, los sonidos y la pantalla táctil funcionen correctamente.

Especificaciones del sistema

Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas y de la solución de control para obtener especificaciones adicionales.

Especificaciones del sensor

Método de ensayo de glucosa del sensor	Sensor electroquímico amperométrico
Rango de lecturas de glucosa del sensor	40 a 400 mg/dL
Tamaño del sensor	2.9 mm de alto y 21 mm de diámetro
Peso del sensor	1 gramo
Fuente de alimentación del sensor	Una batería de óxido de plata
Vida útil del sensor	Sensor Libre 3: hasta 14 días Sensor Libre 3 Plus: hasta 15 días

Memoria del sensor	Sensor Libre 3: hasta 14 días (lecturas de glucosa almacenadas cada 5 minutos) Sensor Libre 3 Plus: hasta 15 días (lecturas de glucosa almacenadas cada 5 minutos)
Rango de transmisión del sensor	33 pies (10 metros) sin obstrucciones
Temperatura de funcionamiento	50 °F a 113 °F
Temperatura de almacenamiento del aplicador del sensor	36 °F a 82 °F
Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación
Resistencia al agua del sensor y protección contra el ingreso	IP27: puede soportar la inmersión en 3 pies (un metro) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la introducción de objetos >12 mm de diámetro.
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-1250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3048 metros)
Radiofrecuencia	2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 4.6 dBm EIRP

Especificaciones del lector

Rango del ensayo de glucosa en la sangre	20 a 500 mg/dL
Tamaño del lector	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso del lector	65 gramos
Fuente de alimentación del lector	Una batería recargable de ion de litio
Duración de la pila del lector	4 días de uso típico
Memoria del lector	90 días de uso típico
Temperatura de funcionamiento del lector	50 °F a 113 °F
Temperatura de almacenamiento del lector	-4 °F a 140 °F

Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación
Protección del lector contra la humedad	Manténgalo seco
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-1250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3048 metros)
Tiempo agotado de visualización del lector	60 segundos (120 segundos cuando la tira reactiva está insertada)
Radiofrecuencia	Comunicación de campo cercano (RFID de 13.56 MHz); modulación ASK; 124 dBUV/m; 2.402 a 2.480 GHz BLE; GFSK; EIRP de 2 dBm
Puerto de datos	Micro USB
Requisitos mínimos de la computadora	El sistema solo debe usarse con computadoras con clasificación EN60950-1
Vida útil media	3 años de uso típico

Limpieza del lector y desinfección	El lector tiene una vida útil media de 3 años, lo cual equivale a 156 ciclos de limpieza y desinfección (1 ciclo por semana por 3 años).
Adaptador de alimentación eléctrica	Abbott Diabetes Care PRT31887 (Modelo Pihong PSM03A-050Q-3A-R, modelo Luxshare LACA175) Salida: 5 V, 550 mA o 0.55 A Temperatura de funcionamiento: 50 °F a 104 °F
Cable USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Largo: 37 pulgadas (94 cm) Color: amarillo

Medidas de seguridad y calidad del servicio

Medidas de seguridad:

La comunicación entre el lector y el sensor durante un escaneo de activación es un método de comunicación de campo cercano (NFC) de rango corto que dificulta la interferencia o la intercepción durante la transmisión. La comunicación entre el lector y el sensor para los datos de glucosa y alarmas es una conexión Bluetooth estándar de baja energía (BLE). La autenticación mutua se realiza entre el receptor y el sensor durante el proceso de emparejamiento mediante certificados de aplicación y un proceso de inicio de sesión autenticado que utiliza NFC. Esto impide que dispositivos no autorizados se conecten al sensor. Los datos transmitidos están protegidos por cifrado. Esto impide que dispositivos no autorizados accedan a los datos si están dentro del rango e interceptan

La transmisión. Bajo funcionamiento normal, los protocolos de BLE estándar del sector permiten que muchos usuarios estén en las proximidades. En el caso de que se pierda la conexión debido a una interferencia o fuera de rango, solo el receptor autenticado que esté emparejado con el sensor podrá volver a conectarse y recibir datos de glucosa. Solo el lector que activó el sensor puede completar el emparejamiento con el sensor.

La lista de materiales del software (SBOM) puede solicitarse a Atención al cliente.

Calidad del servicio (QoS):

Se garantiza una QoS para el lector y las comunicaciones inalámbricas del sensor mediante NFC (para la activación del sensor) cuando el lector se acerca al sensor. Se especifica que la comunicación para la activación ocurra dentro de los 15 segundos.

Se garantiza una QoS en intervalos regulares de 1 minuto para el lector y las comunicaciones inalámbricas del sensor mediante BLE para el funcionamiento normal (recepción de lecturas de glucosa y alarmas). Si se pierde la conexión entre el lector y el sensor durante 5 minutos, el lector mostrará una indicación de Pérdida de señal en la pantalla de resultados. Si se pierde la conexión durante 20 minutos, el lector emite una alarma para el usuario si la alarma está activada. Si se pierde la conexión entre el lector y el sensor, todos los datos de glucosa perdidos se recuperarán automáticamente cuando se restablezca la conexión. El lector está diseñado para aceptar solo datos BLE de sensores reconocidos y emparejados. El rango de transmisión para la comunicación de BLE es de 33 pies sin obstrucciones. Si el lector y el sensor pierden la señal con frecuencia a distancias más largas, acérquelos.

Símbolos de las etiquetas

	Consulte las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Límite de temperatura		Número de serie
	Fabricante		Manténgalo seco
	Código de lote		Radiación no ionizante
	Pieza aplicada tipo BF		Esterilizado utilizando radiación
	No reutilizar		Límites de humedad
	Condicional para MR		Marca de declaración de conformidad de la FCC
	Fecha de vencimiento		



No lo use si el embalaje está dañado.

Para productos con barrera estéril: No lo use si el sistema de barrera estéril del producto o el empaque están comprometidos.

R_x Only

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción médica.



Este producto contiene equipo electrónico, pilas, objetos filosos y materiales que pueden entrar en contacto con líquidos corporales durante el uso. Deseche el producto de acuerdo con todas las regulaciones locales vigentes.



STERILE R



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



Sistema con una barrera estéril con envase protector exterior.

Características de funcionamiento

Se realizaron diferentes estudios clínicos para evaluar el funcionamiento del sensor Libre 3 y el sensor Libre 3 Plus. Consulte la sección correspondiente al sensor que está utilizando.

Características de funcionamiento del sensor Libre 3

Descripción general de los estudios clínicos

Se llevaron a cabo tres estudios en los Estados Unidos (EE. UU.) para evaluar el funcionamiento, la seguridad, la efectividad y la precisión del sistema FreeStyle Libre 3 (el sistema) con el sensor Libre 3. Un estudio incluyó adultos (Estudio 1), un estudio incluyó pacientes pediátricos (Estudio 2) y un estudio incluyó tanto adultos como pacientes pediátricos (Estudio 3).

Todos los sujetos necesitaban insulina para controlar la diabetes. Para medir la precisión del sistema, cada sujeto usó dos sensores, uno en la parte posterior de cada brazo, durante un período de hasta 14 días. Mientras estaban en la clínica, se analizó la glucosa en la sangre venosa de los sujetos mediante un método de referencia de laboratorio, el analizador de glucosa y lactato Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose & Lactate Analyzer (YSI). Las lecturas de glucosa del sensor se compararon con los resultados de glucosa de YSI en sujetos mayores de 6 años para evaluar el funcionamiento del sistema. Para sujetos de 4 a 5 años, el funcionamiento del sistema se comparó con un medidor de glucosa en la sangre autocontrolado.

Estudio 1: el estudio 1 se realizó en 5 centros con 146 sujetos en total (91.1 % tipo 1, 8.9 % tipo 2), todos de dieciocho años o más de edad. A los sujetos se les analizó la glucosa en la sangre venosa durante tres visitas separadas al centro clínico. Cada visita duró un máximo de diez horas. Se analizó a 144 sujetos durante el comienzo del período de uso del sensor (día 1, 2 o 3), se analizó a 91 sujetos durante el período medio temprano (días 7 u 8), se analizó a 55 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12)

y 76 sujetos fueron analizados durante el período final (día 13 o 14). Durante cada visita, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa de los sujetos adultos según el protocolo del estudio con el fin de subir o bajar la glucosa. Esto se realizó para evaluar el funcionamiento del sistema en el rango en que el sistema mide la glucosa (de 40 a 400 mg/dL).

Estudio 2: el estudio 2 se realizó en 4 centros con un total de 139 sujetos (98.6 % tipo 1, 1.4 % tipo 2), todos de cuatro a diecisiete años de edad. Se analizó la glucosa en la sangre venosa de los sujetos mayores de seis años durante un período de hasta 16 horas en una o dos visitas separadas al centro clínico. Cada visita tuvo una duración de hasta ocho horas. Durante cada visita, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa de los sujetos mayores de 11 años según el protocolo del estudio con el fin de subir o bajar la glucosa. Esto se hizo para evaluar el funcionamiento del sistema en el rango en el que el sistema mide la glucosa (40 a 400 mg/dL). Se analizó a 48 sujetos durante el comienzo del período de uso del sensor (día 1 o 2), se analizó a 50 sujetos durante el período medio temprano (días 7 u 8), se analizó a 51 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12) y 51 sujetos fueron analizados durante el período final (día 13 o 14). Todos los sujetos midieron su glucosa en la sangre usando muestras capilares con punción dactilar al menos cuatro veces durante cada día del estudio.

Estudio 3: El estudio 3 se realizó en 4 centros con 100 sujetos adultos y pediátricos en total (83.0 % tipo 1, 17.0 % tipo 2). 56 sujetos adultos tenían 18 años o más, 39 sujetos pediátricos tenían entre seis y diecisiete años y 5 sujetos pediátricos tenían entre cuatro y cinco años. Se analizó la glucosa en la sangre venosa de los sujetos mayores de seis años durante un período de hasta 16 horas en una o dos visitas separadas al centro clínico. Cada visita duró un máximo de ocho horas. Se analizó a 81 sujetos durante el comienzo del período de uso del sensor (día 1, 2 o 3), se analizó a 46 sujetos durante el período medio temprano (días 7 u 8), se analizó a 47 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12) y a 34 sujetos durante el período final (día 13 o 14).

Exactitud

La exactitud del sistema se midió comparando las lecturas de glucosa del sensor (MCG) y los valores de glucosa en sangre de YSI emparejados. Para los valores de glucosa en sangre <70 mg/dL, se calculó la diferencia en mg/dL entre los valores de MCG y los valores de glucosa en sangre YSI. Para los valores ≥ 70 mg/dL, se calculó la diferencia relativa (%) respecto a los valores de glucosa en sangre YSI.

El porcentaje de lecturas totales de MCG que estaba dentro de 20 mg/dL o el 20 % de sus valores de glucosa en sangre YSI se muestra en la **Tabla 1**. La diferencia relativa absoluta media (MARD, por sus siglas en inglés) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre la MCG y la referencia. Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, el 92.9 % de las lecturas se englobaron dentro de 20 mg/dL de los valores de glucosa en la sangre YSI <70 mg/dL y dentro del 20 % de los valores de glucosa en la sangre YSI ≥ 70 mg/dL. El número total de pares de datos considerados en el análisis fue de 23,503. En el grupo de sujetos adultos, la diferencia relativa absoluta media fue del 8.9 % para la comparación con la referencia de YSI. En el grupo de sujetos pediátricos, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.4 % para la comparación con la referencia de YSI.

Tabla 1. Exactitud general frente a la referencia de YSI

Grupo de sujetos	Número de pares de referencia de MCG	Cantidad de sujetos	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL el día 1	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL en las 12 primeras horas	MARD (%)
Adultos	23,503	200	92.9	87.5	81.4	8.9
Niños (de 6 a 17 años)	8614	168	91.1	85.4	81.6	9.4
Niños (de 4 a 5 años)*	413	13	86.4	87.5	89.2	11.5

* No se obtuvieron mediciones de YSI para niños de 4 a 5 años; los resultados que se muestran son de mediciones emparejadas MCG-SMBG.

Las siguientes tablas le ofrecen más información sobre la exactitud dentro de los intervalos de glucosa MCG (**Tabla 2 y Tabla 3**) y dentro de los intervalos de glucosa YSI (**Tabla 4 y Tabla 5**). Esta información le indica la probabilidad de que la lectura de glucosa del sensor coincida con su nivel de glucosa en la sangre.

Tabla 2: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adulto; n=200)

Nivel de glucosa de MCG [†] (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	543	84.7	92.6	99.4				-6.7	14.2
54-69	3124	88.7	93.7	99.0				-3.6	11.0
70-180	11,128				79.8	88.8	99.3	-4.9	9.8
181-250	4112				90.9	96.0	99.9	-7.7	7.2
>250	4596				94.1	98.0	100.0	-5.9	6.0

[†] El rango del sistema es 40 a 400 mg/dL.

Tabla 3: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátrico*; n=168)

Nivel de glucosa de MCG † (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	153	68.6	75.8	95.4				-12.1	18.8
54-69	915	84.6	88.9	96.7				-5.6	12.6
70-180	4149				78.8	87.8	98.9	-4.9	10.1
181-250	1640				87.9	95.4	99.7	-7.1	7.7
>250	1757				92.7	97.8	99.8	-2.1	6.9

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

† El rango del sistema es 40 a 400 mg/dL.

Tabla 4: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Adulto; n=200)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	446	91.0	97.5	100.0				7.4	15.5
54-69	3111	94.5	98.5	100.0				1.4	10.3
70-180	10,748				80.2	88.7	99.5	-4.5	9.7
181-250	4122				89.7	95.1	99.8	-7.3	7.5
>250	5076				91.3	96.1	99.7	-11.5	6.9

Tabla 5: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátrico*; n=168)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	140	91.4	96.4	99.3				7.6	16.4
54-69	773	96.4	98.7	100.0				1.0	9.4
70-180	4168				76.7	85.7	98.3	-4.2	10.7
181-250	1559				86.8	92.9	99.1	-5.0	8.1
>250	1974				90.8	97.7	99.9	-9.9	7.4

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Concordancia de lecturas de "LO" (Bajo) y "HI" (Alto) de MCG con referencia de YSI

El sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 400 mg/dL. Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es inferior a 40 mg/dL, se informará como "LO" (Bajo). Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es superior a 400 mg/dL, se informará como "HI" (Alto). La **Tabla 6** y la **Tabla 7** muestran la comparación de una lectura "LO" (Baja) de MCG con la glucosa de referencia YSI. Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, cuando la lectura de MCG fue "LO" (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 50 mg/dL el 20.0 % del tiempo, inferiores a 60 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 70 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 80 mg/dL el 80.0 % del tiempo e iguales o superiores a 80 mg/dL el 20.0 % del tiempo.

Tabla 6. Distribución de los valores de YSI cuando la lectura de MCG es "LO" (Baja) (Adultos; n=200)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥80	
n	1	2	2	4	1	5
% acumulado	20.0	40.0	40.0	80.0	20.0	

Tabla 7. Distribución de los valores de YSI cuando la lectura de MCG es "LO" (Baja) (Pediátrico*; n=168)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥80	
n	0	1	3	3	0	3
% acumulado	0.0	33.3	100.0	100.0	0.0	

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Las **Tablas 8 y 9** muestran la comparación de una lectura "HI" (Alta) de MCG con la glucosa de referencia YSI. En el grupo de sujetos adultos, cuando la lectura de MCG fue "HI" (Alto), los valores de glucosa YSI fueron superiores a 350 mg/dL el 97.6 % del tiempo, superiores a 300 mg/dL el 100.0 % del tiempo, superiores a 250 mg/dL el 100.0 % del tiempo y menor o igual a 250 mg/dL el 0.0 % del tiempo.

Tabla 8. Distribución de los valores de YSI cuando la lectura de MCG es "HI" (Alta) (Adultos; n=200)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	120	123	123	0	123
% acumulado	97.6	100.0	100.0	0.0	

Tabla 9. Distribución de los valores de YSI cuando la lectura de MCG es "HI" (Alta) (Pediátrico*; n=168)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	40	43	45	0	45
% acumulado	88.9	95.6	100.0	0.0	

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Coincidencia del valor del sistema y el valor de referencia (MCG comparado con YSI)

Las siguientes tablas muestran la coincidencia de las lecturas de MCG con los valores de YSI. La **Tabla 10 y la Tabla 11** le indican para cada rango de MCG qué porcentaje de valores de YSI estaban en el mismo rango de glucosa que el MCG (sombreado) o en rangos de glucosa por encima o por debajo de MCG. Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, cuando las lecturas de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en la sangre estuvieron comprendidos entre 40 y 60 mg/dL el 0.2 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 9.2 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 70.5 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 19.4 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 0.7 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo. La **Tabla 12 y la Tabla 13** le indican para cada rango de YSI qué porcentaje de lecturas de MCG estaban en el mismo rango de glucosa (sombreado) que el YSI o en rangos de glucosa por encima o por debajo de YSI.

Tabla 10: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Adulto; n = 200)

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

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 11: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Pediátrico*; n = 168)

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

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 12: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Adulto; n = 200)

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

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 13: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Pediátrico*; n = 168)

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

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Exactitud de la tasa de cambio de glucosa

La capacidad del sistema para detectar la tasa de cambio de la glucosa (mostrada por la flecha de tendencia de glucosa) se evaluó comparándola con la tasa de cambio de referencia de YSI. El análisis se presenta en la **Tabla 14** y la **Tabla 15**. El siguiente ejemplo muestra cómo utilizar la información de las tablas. Para participantes adultos, cuando la flecha de tendencia de glucosa del sensor indicaba que la glucosa estaba cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min), los niveles reales de glucosa en el cuerpo estaban bajando rápidamente (<-2 mg/dL/min) el 1.0 % del tiempo, bajando (de -2 a -1 mg/dL/min) el 7.7 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 68.0 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 19.9 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.3 % del tiempo y subiendo rápidamente (>2 mg/dL/min) el 1.0 % del tiempo.

Tabla 14. Exactitud de la flecha de tendencia frente a YSI (Adultos; n=200)

Cambio en la frecuencia de MCG (mg/dL/min)	Cambio en la frecuencia de YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	34.5	44.9	18.0	2.3	0.3	.	345
-2 a -1 (↘)	6.9	46.6	41.2	4.0	0.8	0.5	1210
-1 a 0 (→)	1.0	7.7	68.0	19.9	2.3	1.0	11,735
0 a 1 (→)	0.7	2.8	26.0	50.3	14.3	5.8	7270
1 a 2 (↗)	0.2	1.7	7.7	32.7	38.0	19.8	1322
>2 (↑)	0.1	0.4	3.1	14.9	33.2	48.4	941

Tabla 15. Exactitud de la flecha de tendencia frente a YSI (Pediátrico*; n=168)

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

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Funcionamiento de las alarmas

Las tablas en esta sección muestran la exactitud de las alarmas de glucosa baja y alta del sistema. La tasa de alarmas le indica con qué frecuencia la alarma es correcta o incorrecta. La tasa de detección le indica con qué frecuencia el sistema puede reconocer y notificarle un evento de glucosa baja o alta.

Funcionamiento de la alarma de glucosa baja

Las **Tablas 16 y 17** muestran los porcentajes para estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

Le indica: cuando recibió una Alarma de glucosa baja, ¿tenía realmente un nivel bajo?

Definición: porcentaje de tiempo que la alarma se emitió y la glucosa en la sangre estaba por debajo del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de alarmas falsas

Le indica: ¿recibió una alarma de glucosa baja que no debería haber recibido?

Definición: porcentaje de tiempo que la alarma se emitió y la glucosa en la sangre no estaba por debajo del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

Le indica: cuando tenía un nivel bajo de glucosa, ¿recibió una alarma de glucosa baja?

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en la sangre estaba por debajo del nivel de alarma y la alarma se emitió en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Tasa de detección faltante

Le indica: cuando tenía un nivel bajo de glucosa, ¿le faltó una alarma de glucosa baja?

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en la sangre estaba por debajo del nivel de alarma y no se emitió la alarma en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Por ejemplo, el estudio de adultos descubrió que para un nivel de alarma de glucosa baja configurado a 70 mg/dL:

El 84.3 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en la sangre estaba realmente por debajo del nivel de alarma, pero el 15.7 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en la sangre realmente no estaba por debajo del nivel de alarma.

El 89.0 % del tiempo, la glucosa en la sangre estuvo por debajo del nivel de alarma, y se emitió de forma apropiada una alarma de glucosa baja, pero el 11.0 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 16: Funcionamiento de la alarma de glucosa baja (Adulto; n = 200)

Nivel de Alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas		Tasa de detección	
	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	70.9	29.1	75.8	24.2
70	84.3	15.7	89.0	11.0
80	90.3	9.7	97.0	3.0
90	92.3	7.7	98.4	1.6

Tabla 17: Funcionamiento de la alarma de glucosa baja (Pediátrico*; n = 168)

Nivel de Alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas		Tasa de detección	
	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	60.5	39.5	86.8	13.2
70	77.1	22.9	92.8	7.2
80	82.3	17.7	96.2	3.8
90	90.0	10.0	97.5	2.5

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Funcionamiento de la alarma de glucosa alta

Las **Tablas 18 y 19** muestran los porcentajes de estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

Le indica: cuando recibió una alarma de glucosa alta, ¿tenía realmente un nivel alto?

Definición: porcentaje de tiempo que la alarma se emitió y la glucosa en la sangre estaban por encima del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de alarmas falsas

Le indica: ¿recibió una alarma de glucosa alta que no debería haber recibido?

Definición: porcentaje de tiempo que la alarma se emitió y la glucosa en la sangre no estaba por encima del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

Le indica: cuando tenía un nivel alto de glucosa, ¿recibió una alarma de glucosa alta?

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en la sangre estaba por encima del nivel de alarma y la alarma se emitió en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Tasa de detección faltante

Le indica: cuando tenía un nivel alto de glucosa, ¿le faltó una alarma de glucosa alta?

Definición: cantidad de tiempo que la glucosa en la sangre estaba por encima del nivel de alarma y no se emitió la alarma en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Por ejemplo, el estudio de adultos descubrió que para un nivel de alarma de glucosa alta configurado a 200 mg/dL:

El 98.7 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en la sangre estaba realmente por encima del nivel de alarma, pero el 1.3 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en la sangre realmente no estaba por encima del nivel de alarma.

El 96.7 % del tiempo la glucosa en la sangre estuvo por encima del nivel de alarma y se emitió de forma apropiada una alarma de glucosa alta, pero el 3.3 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 18: Funcionamiento de la alarma de glucosa alta (Adulto; n = 200)

Nivel de Alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas		Tasa de detección	
	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	99.0	1.0	98.0	2.0
140	98.7	1.3	97.5	2.5
180	98.7	1.3	96.8	3.2
200	98.7	1.3	96.7	3.3
220	98.3	1.7	96.7	3.3
240	98.0	2.0	95.5	4.5
300	96.2	3.8	90.2	9.8

Tabla 19: Funcionamiento de la alarma de glucosa alta (Pediátrico*; n = 168)

Nivel de Alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas		Tasa de detección	
	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	98.9	1.1	97.2	2.8
140	97.8	2.2	97.0	3.0
180	98.1	1.9	97.0	3.0
200	97.4	2.6	97.6	2.4
220	97.7	2.3	96.8	3.2
240	97.6	2.4	95.2	4.8
300	90.9	9.1	91.0	9.0

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Exactitud del sensor en el tiempo

El sensor Libre 3 se puede usar durante 14 días como máximo. El porcentaje de lecturas del Sistema dentro de los valores de YSI y la diferencia relativa absoluta media (MARD) se presenta para los siguientes períodos de uso en la **Tabla 20** y la **Tabla 21**: Inicial (Adultos: 198 sujetos, día 1, 2 o 3; Pediátrico: 75 sujetos, Día 1, 2 o 3); Período medio temprano (Adultos: 14 sujetos, día 7 u 8; Pediátrico: 63 sujetos, Día 7 u 8), Período medio tardío (Adultos: 86 sujetos, Día 9 o 12; Pediátrico: 67 sujetos, día 9 o 12) y Final (Adultos: 97 sujetos, día 13 o 14; Pediátrico: 64 sujetos, día 13 o 14). Para los valores de 70 mg/dL y superiores, se calculó el porcentaje de lecturas dentro del 15 %, 20 % y 40 % del valor de YSI. Para los valores por debajo de 70 mg/dL, se calculó el porcentaje de lecturas dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL del valor de YSI.

Tabla 20: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Adultos; n=200)

Período de uso	Número de pares de referencia de MCG	MARD (%)	Dentro de $\pm 15\% / \pm 15$ mg/dL	Dentro de $\pm 20\% / \pm 20$ mg/dL	Dentro de $\pm 40\% / \pm 40$ mg/dL
Inicial	8753	9.6	84.2	91.1	99.4
Período medio temprano	5540	8.4	88.2	94.7	99.8
Período medio tardío	4753	8.3	87.9	93.8	99.7
Final	4457	8.8	86.8	93.2	99.9

Tabla 21: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Pediátrico*; n=168)

Período de uso	Número de pares de referencia de MCG	MARD (%)	Dentro de $\pm 15\% / \pm 15$ mg/dL	Dentro de $\pm 20\% / \pm 20$ mg/dL	Dentro de $\pm 40\% / \pm 40$ mg/dL
Inicial	2695	10.2	80.3	88.6	98.6
Período medio temprano	2031	9.0	85.5	90.9	98.4
Período medio tardío	1947	8.9	86.4	94.1	99.6
Final	1941	9.5	84.1	91.7	99.4

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.

Duración del uso del sensor

El sensor Libre 3 se puede usar durante 14 días como máximo. Para calcular cuánto tiempo funcionará un sensor durante el período de uso, se evaluaron en el Estudio 3 101 sensores para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. De los 101 sensores, 15 sensores tuvieron un “apagado temprano del sensor”, cuando el algoritmo del sensor detectó que los sensores no funcionaban según lo previsto y se le presentó al usuario el mensaje de cambiar el sensor. Este alto nivel de “desconexión temprana del sensor” se debió a una configuración de software exclusiva del dispositivo en investigación y dio lugar a que solo el 68.3 % durara hasta el último día de uso (consulte la **Tabla 22**).

Tabla 22: Tasa de supervivencia del sensor durante el uso: resultados del Estudio 3 con la configuración de software del dispositivo en investigación (n = 101)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	99	98.0
2	99	98.0
3	99	98.0
4	98	97.0
5	96	95.0
6	96	95.0
7	93	92.1
8	92	91.1
9	90	89.1
10	85	84.2
11	79	78.2
12	73	72.3
13	70	69.3
14	69	68.3

Como el Estudio 3 se vio afectado negativamente por la configuración del software del dispositivo en investigación, se realizó un estudio posterior con la configuración final del software. Tras eliminar los factores físicos (por ejemplo, engancharse con el cinturón de seguridad del coche, golpe accidental), la tasa real de supervivencia a los 14 días fue del 94.4 %.

Disponibilidad de la lectura de glucosa

El sensor Libre 3 puede proporcionar una lectura válida del sensor cada minuto. La **Tabla 23** muestra la tasa de captura de lectura de glucosa esperada para cada día de la duración del uso para el Estudio 3.

Tabla 23: Tasa de captura de la lectura de glucosa durante el uso (n = 101)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	101	99.8
2	99	99.9
3	99	99.8
4	99	99.8
5	98	99.9
6	96	99.7
7	96	100.0
8	93	99.9
9	92	99.9
10	90	99.9
11	85	99.5
12	80	99.8
13	73	99.7
14	70	100.0

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de lecturas de glucosa de dos sensores separados que se usaron en el mismo sujeto al mismo tiempo. La **Tabla 24** proporciona datos de 100 sujetos en el Estudio 3. En los adultos, la diferencia relativa absoluta emparejada (PARD) entre los dos sensores fue del 5.9 % con un coeficiente de variación (CV) del 4.2 %. En los niños de 4 a 5 años, el índice PARD fue del 4.7 % con un coeficiente de variación (CV) del 3.3 %. En los niños de 6 a 17 años, el índice PARD fue del 8.1 % con un coeficiente de variación (CV) del 5.7 %. La diferencia absoluta emparejada (PAD, por sus siglas en inglés) es una medida de la diferencia absoluta (en mg/dL) entre lecturas de MCG emparejadas, mientras que el índice PARD es la diferencia relativa absoluta (en %) entre las lecturas de MCG emparejadas.

Tabla 24: Precisión general entre sensores (n = 100)

Grupo de sujetos	Coeficiente de variación (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Adultos de 18 años o más	4.2	9.1	5.9	156,942
Niños de 4 a 5 años	3.3	9.3	4.7	14,190
Niños de 6 a 17 años	5.7	12.8	8.1	103,741

Estudio 3

El objetivo del Estudio 3 fue evaluar el funcionamiento del sistema con un sensor de factor de forma más pequeña, que es la configuración final de Libre 3. La exactitud del sistema se midió comparando los valores de medición de glucosa del sistema (MCG) y los valores de glucosa en la sangre de YSI emparejados. El porcentaje de lecturas totales del sistema que estaban dentro de 20 mg/dL para el valor de glucosa en la sangre de YSI, de <70 mg/dL o del 20 % de YSI para valores de glucosa en la sangre ≥ 70 mg/dL se muestra en la **Tabla 25**. La diferencia relativa absoluta media (MARD, por sus siglas en inglés) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre la MCG y la referencia. Por ejemplo, el 93.2 % de las lecturas se englobaron dentro de ± 20 mg/dL de los valores de glucosa en la sangre YSI <70 mg/dL y dentro de ± 20 % de los valores de glucosa en la sangre YSI ≥ 70 mg/dL. El número total de pares de datos considerados en el análisis fue de 6836. En este estudio, la diferencia relativa absoluta media fue del 7.9 % para la comparación con la referencia YSI.

Tabla 25: Exactitud general para YSI

Grupo de sujetos	Cantidad de sujetos	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 20 %/ ± 20 mg/dL	MARD (%)
General	95	6836	93.2	7.9
Adultos	56	4768	94.7	7.6
Niños de 6 a 17 años	39	2068	89.7	8.7
Niños de 4 a 5 años*	5	72	88.9	10.1

* No se obtuvieron mediciones de YSI para niños de 4 a 5 años; los resultados que se muestran son de mediciones emparejadas coincidentes MCG-SMBG.

Eventos adversos

No se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo durante los estudios. En el Estudio 1, un pequeño número de sujetos notificó irritaciones leves de la piel, como eritema, hematomas, sangrado y costras alrededor del lugar de inserción y el área del adhesivo (10 de 146, o el 6.8 %). La mayoría no informó ningún dolor, solo hubo una instancia de dolor leve. En el Estudio 2, hubo 8 casos de eritema (4 “enrojecimiento bien definido” y 4 “rosado leve”), 5 casos de edema (3 edemas leves, 2 edemas leves con bordes definidos), 2 casos de hemorragia leve, un caso de induración leve y un caso de erupción leve. En el Estudio 3, hubo 5 casos de eritema (3 “enrojecimiento bien definido” y 2 “rosado leve”), 4 casos de sangrado leve o moderado, 2 casos de induración leve, un caso de edema (“leve”) y un caso de picazón leve.

Interferencia de la vitamina C (sensor Libre 3)

Las lecturas de glucosa del sensor podrían aumentar falsamente si toma suplementos de vitamina C mientras tiene puesto el sensor. Tomar más de 500 mg de vitamina C al día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que deje pasar un evento de glucosa baja grave. La vitamina C se puede encontrar en suplementos como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfrío, como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1000 mg de vitamina C, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el sensor. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo la vitamina C permanece activa en el cuerpo.

Notas adicionales para profesionales de la salud

Se realizó un estudio clínico para evaluar el efecto del ácido ascórbico (vitamina C) en el funcionamiento del sensor Libre 3. Se recopilaron datos de 57 sujetos adultos con diabetes durante un período de 13 horas. Cada sujeto tuvo un momento basal de una hora, en la que se extrajo sangre venosa cada 10 minutos. Después de esta primera hora, se administró una dosis de 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y se tomaron muestras venosas cada 20 minutos durante las siguientes cuatro horas. Se observó un sesgo promedio máximo del sensor de 9.3 mg/dL aproximadamente 3 horas después de la administración de la dosis de 1000 mg de ácido ascórbico. Luego, los sujetos recibieron una segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y el mismo proceso continuó durante otras 4 horas. Luego, se administró una tercera dosis de 1000 mg de ácido ascórbico y se hizo un seguimiento a los sujetos del estudio durante 4 horas más. Después de la segunda dosis de ácido ascórbico, el sesgo promedio máximo del sensor aumentó, mientras que hubo un cambio mínimo en el sesgo del sensor después de la tercera dosis, lo que sugiere que la saturación se produjo con la segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1000 mg de ácido ascórbico fue inferior a 20 mg/dL.

Características de funcionamiento del sensor Libre 3 Plus

Descripción general del estudio clínico

Se realizó un estudio clínico en los Estados Unidos (EE. UU.) para evaluar el funcionamiento, la seguridad, la eficacia y la precisión del sistema. El estudio inscribió a un total de 285 participantes evaluables en 7 centros en los Estados Unidos e incluyó participantes adultos (18 años y mayores) y pediátricos (de 2 a 17 años). Hubo 149 participantes adultos, 124 participantes pediátricos de 6 a 17 años y 12 participantes pediátricos de 2 a 5 años. 264 participantes tenían diabetes mellitus tipo 1 y 21 participantes tenían diabetes mellitus tipo 2. Todos los sujetos necesitaban insulina para controlar la diabetes.

Para medir la precisión del sistema, cada sujeto usó dos sensores, uno en la parte posterior superior de cada brazo, durante un período de hasta 15 días. En los participantes de 6 años y mayores, se analizó la glucosa en la sangre venosa de los sujetos mediante un método de referencia de laboratorio, el analizador de glucosa y lactato Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ (YSI) en hasta tres visitas separadas al centro clínico. A continuación, se compararon las lecturas de glucosa del sensor con los resultados de glucosa de YSI para evaluar el funcionamiento del sistema.

Las sesiones de la clínica se realizaron al inicio (días 1, 2 y 3), período medio temprano (días 5, 6 y 7), período medio tardío (días 9, 10 y 11) y al final (días 13, 14 y 15) del uso del sensor. Cada visita tuvo una duración de hasta diez horas. Durante cada visita, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa de los sujetos mayores de 11 años según el protocolo del estudio con el fin de subir o bajar la glucosa. Esto se realizó para evaluar el funcionamiento del sistema en el rango en que el sistema mide la glucosa (40 a 400 mg/dL). La glucosa no se manipuló para los participantes de 10 años o menos. Para participantes de 2 a 5 años, el funcionamiento del sistema se comparó con un medidor de glucosa en la sangre autocontrolado durante una visita a la clínica de 4 horas. Todos los participantes midieron la glucosa en la sangre usando muestras capilares con punción dactilar al menos cuatro veces durante cada día del estudio.

Exactitud

La exactitud del sistema se midió comparando las lecturas de glucosa del sensor (MCG) y los valores de glucosa en sangre de YSI emparejados. Para los valores de glucosa en sangre <70 mg/dL, se calculó la diferencia en mg/dL entre los valores de MCG y los valores de glucosa en sangre YSI. Para los valores ≥ 70 mg/dL, se calculó la diferencia relativa (%) respecto a los valores de glucosa en sangre YSI. El porcentaje de lecturas totales de MCG que estaba dentro de 20 mg/dL o el 20 % de sus valores de glucosa en sangre YSI se muestra en la **Tabla 1**. La diferencia relativa absoluta media (MARD, por sus siglas en inglés) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre la MCG y la referencia. Por ejemplo, para los participantes adultos, el 93.7 % de las lecturas estuvieron dentro de ± 20 mg/dL de los valores de glucosa en la sangre de YSI <70 mg/dL y dentro de ± 20 % de los valores de glucosa en la sangre de YSI ≥ 70 mg/dL. Tanto para los participantes adultos como los pediátricos, la diferencia relativa absoluta media fue del 8.2 % para la comparación con la referencia YSI.

Tabla 1. Exactitud general frente a la referencia de YSI

Grupo de sujetos	Número de pares de referencia de MCG	Cantidad de sujetos	Porcentaje dentro de $\pm 20\%/\pm 20\text{ mg/dL}$	Porcentaje dentro de $\pm 20\%/\pm 20\text{ mg/dL}$ el día 1	Porcentaje dentro de $\pm 20\%/\pm 20\text{ mg/dL}$ en las 12 primeras horas	MARD (%)
Adultos	20,497	149	93.7	82.9	79.2	8.2
Niños (de 6 a 17 años)	7025	124	93.5	89.8	90.5	8.2
Niños (De 2 a 5 años)*	135	10	86.7	78.9	88.9	9.7

* No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años; los resultados mostrados son de mediciones emparejadas coincidentes de MCG-SMBG obtenidas durante las visitas a la clínica de 10 de los 12 sujetos. 2 de los 12 sujetos no tenían mediciones emparejadas coincidentes de MCG-SMBG obtenidas de las visitas a la clínica.

Las siguientes tablas le ofrecen más información sobre la exactitud dentro de los intervalos de glucosa MCG (**Tabla 2 y Tabla 3**) y dentro de los intervalos de glucosa YSI (**Tabla 4 y Tabla 5**). Esta información le indica la probabilidad de que la lectura de glucosa del sensor coincida con su nivel de glucosa en la sangre.

Tabla 2: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adulto; n=149)

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	555	84.3	91.0	98.4				-5.9	14.1
54-69	3157	91.5	95.2	99.1				-3.8	10.0
70-180	8258				82.3	90.2	99.1	-6.0	9.5
181-250	2976				89.9	94.5	99.9	-9.1	7.4
>250	5551				96.5	98.7	100.0	-3.1	5.1

Tabla 3: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátrico*; n=124)

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	175	75.4	86.3	97.7				-8.9	15.7
54-69	755	84.5	88.6	97.5				-6.9	11.2
70-180	3074				82.6	90.9	99.6	-8.1	9.2
181-250	1176				92.0	97.4	100.0	-11.2	7.5
>250	1845				98.3	99.8	100.0	-3.5	4.8

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Tabla 4: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Adulto; n=149)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	460	93.9	98.3	100.0				6.7	14.4
54-69	2799	97.6	99.0	99.6				-0.1	8.4
70-180	8386				80.6	89.2	98.9	-5.8	9.8
181-250	2792				89.9	94.6	99.7	-6.3	7.3
>250	6060				94.2	96.8	99.9	-7.5	5.8

Tabla 5: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátrico*; n=124)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	94	100.0	100.0	100.0				4.1	9.7
54-69	599	97.7	99.8	100.0				-2.1	7.6
70-180	3178				79.4	87.9	99.0	-7.8	10.1
181-250	1080				89.8	96.2	99.8	-8.7	7.6
>250	2074				96.5	98.7	99.9	-8.0	5.6

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Concordancia de lecturas de "LO" (Bajo) y "HI" (Alto) de MCG con referencia de YSI

El sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 400 mg/dL. Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es inferior a 40 mg/dL, se informará como "LO" (Bajo). Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es superior a 400 mg/dL, se informará como "HI" (Alto). La **Tabla 6 y la Tabla 7** muestran la comparación de una lectura "LO" (Baja) de MCG con la glucosa de referencia YSI. Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando la lectura de MCG fue "LO" (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 50 mg/dL el 100.0 % del tiempo.

Tabla 6. Distribución de los valores de YSI cuando la lectura de MCG es "LO" (Baja) (Adultos; n=149)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥80	
n	1	1	1	1	0	1
% acumulado	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	

Tabla 7. Distribución de los valores de YSI cuando la lectura de MCG es "LO" (Baja) (Pediátrico*; n=124)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥80	
n	0	3	4	4	0	4
% acumulado	0	75.0	100.0	100.0	0.0	

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

La **Tabla 8 y la Tabla 9** muestran la comparación de una lectura "HI" (Alta) de MCG con la glucosa de referencia YSI. Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando la lectura de MCG fue "HI" (Alto), los valores de glucosa de YSI fueron superiores a 350 mg/dL el 98.3 % del tiempo y superiores a 300 mg/dL el 100.0 % del tiempo.

Tabla 8. Distribución de los valores de YSI cuando la lectura de MCG es "HI" (Alta) (Adultos; n=149)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	119	121	121	0	121
% acumulado	98.3	100.0	100.0	0.0	

Tabla 9. Distribución de los valores de YSI cuando la lectura de MCG es "HI" (Alta) (Pediátrico*; n=124)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	49	49	49	0	49
% acumulado	100.0	100.0	100.0	0.0	

*Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Coincidencia del valor del sistema y el valor de referencia (MCG comparado con YSI)

Las tablas siguientes indican la coincidencia de las lecturas de MCG con los valores de YSI. La **Tabla 10 y la Tabla 11** le indican para cada rango de MCG qué porcentaje de valores de YSI estaban en el mismo rango de glucosa que el MCG (sombreado) o en rangos de glucosa por encima o por debajo de MCG. Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando las lecturas de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en la sangre estuvieron comprendidos entre 40 y 60 mg/dL el 0.2 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 6.6 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 71.5 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 20.4 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 1.2 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo. La **Tabla 12 y la Tabla 13** le indican para cada rango de YSI qué porcentaje de lecturas de MCG estaban en el mismo rango de glucosa (sombreado) que el YSI o en rangos de glucosa por encima o por debajo de YSI.

Tabla 10: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Adulto; n=149)

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

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 11: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Pediátrico*; n=124)

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40 [†]	.	75.0	25.0	4
40-60	.	46.5	44.5	8.0	1.0	499
61-80	.	6.2	62.4	30.5	1.0	840
81-120	.	0.1	4.1	71.0	24.1	0.7	1321
121-160	.	.	.	7.2	71.6	21.0	0.2	975
161-200	9.0	65.1	25.0	0.7	0.1	.	.	680
201-250	6.1	61.0	31.3	0.6	0.9	.	865
251-300	6.1	75.7	18.1	0.1	.	995
301-350	11.2	79.4	9.4	.	607
351-400	0.4	24.3	67.1	8.2	243
>400 [†]	34.7	65.3	49

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 12: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Adulto; n=149)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)											N
	<40 [†]	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400 [†]	
<40	.	92.9	7.1	14
40-60	0.1	72.5	26.9	0.5	1412
61-80	.	25.8	67.2	7.0	0.1	3151
81-120	.	2.4	18.3	73.8	5.4	0.1	3233
121-160	.	0.0	0.8	24.7	67.6	6.7	0.1	2754
161-200	.	0.0	.	2.0	24.6	64.3	9.0	0.0	.	.	.	2011
201-250	.	.	.	0.1	1.7	19.3	69.6	9.2	0.1	0.1	.	1863
251-300	0.2	1.9	19.0	67.1	11.5	0.3	.	3001
301-350	0.0	2.1	25.5	66.1	6.1	0.1	2368
351-400	3.2	25.1	61.7	10.1	725
>400	2.3	6.9	37.9	52.9	87

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 13: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Pediátrico*; n=124)

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

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Exactitud de la flecha de tendencia de glucosa

La capacidad del sistema para detectar la tasa de cambio de la glucosa (mostrada por la flecha de tendencia de glucosa) se evaluó comparándola con la tasa de cambio de referencia de YSI. El análisis se presenta en la **Tabla 14** y la **Tabla 15**. El siguiente ejemplo muestra cómo utilizarla información de las tablas. Para los participantes adultos, cuando la flecha de tendencia de glucosa indicaba que la glucosa estaba cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min), los niveles reales de glucosa en el cuerpo estaban bajando rápidamente (<-2 mg/dL/min) el 1.5 % del tiempo, bajando (de -2 a -1 mg/dL/min) el 7.8 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 65.8 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 21.1 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.6 % del tiempo y subiendo rápidamente (>2 mg/dL/min) el 1.2 % del tiempo. Tenga en cuenta que los sistemas conectados digitalmente que no utilizan los cálculos de flecha de tendencia del sistema pueden ver una exactitud diferente de la tasa de cambio de glucosa.

Tabla 14. Exactitud de la flecha de tendencia frente a YSI (Adultos; n=149)

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

Tabla 15. Exactitud de la flecha de tendencia frente a YSI (Pediátrico*; n=124)

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

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Funcionamiento de las alarmas

Las tablas en esta sección muestran la exactitud de las alarmas de glucosa baja y alta del sistema. La tasa de alarmas le indica con qué frecuencia la alarma es correcta o incorrecta. La tasa de detección le indica con qué frecuencia el sistema puede reconocer y notificarle un evento de glucosa baja o alta.

Funcionamiento de la alarma de glucosa baja

Las **Tablas 16 y 17** muestran los porcentajes para estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

Le indica: cuando recibió una Alarma de glucosa baja, ¿tenía realmente un nivel bajo?

Definición: porcentaje de tiempo que la alarma se emitió y la glucosa en la sangre estaba por debajo del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de alarmas falsas

Le indica: ¿recibió una alarma de glucosa baja que no debería haber recibido?

Definición: porcentaje de tiempo que la alarma se emitió y la glucosa en la sangre no estaba por debajo del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

Le indica: cuando tenía un nivel bajo de glucosa, ¿recibió una alarma de glucosa baja?

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en la sangre estaba por debajo del nivel de alarma y la alarma se emitió en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Tasa de detección faltante

Le indica: cuando tenía un nivel bajo de glucosa, ¿le faltó una alarma de glucosa baja?

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en la sangre estaba por debajo del nivel de alarma y no se emitió la alarma en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Por ejemplo, para un nivel de alarma de glucosa baja configurado en 70 mg/dL en la población de adultos:

El 84.6 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en la sangre estaba realmente por debajo del nivel de alarma, pero el 15.4 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en la sangre realmente no estaba por debajo del nivel de alarma.

El 95.5 % del tiempo la glucosa en la sangre estuvo por debajo del nivel de alarma, y se emitió de forma apropiada una alarma de glucosa baja, pero el 4.5 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 16: Funcionamiento de la Alarma de glucosa baja (Adulto; n=149)

Nivel de Alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	9756	71.1	28.9	1376	84.5	15.5
70	23,078	84.6	15.4	3451	95.5	4.5
80	33,676	90.8	9.2	4655	98.0	2.0
90	42,322	92.2	7.8	5525	98.8	1.2

Tabla 17: Funcionamiento de la Alarma de glucosa baja (Pediátrico*; n=124)

Nivel de Alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	2760	58.9	41.1	275	87.6	12.4
70	6138	74.2	25.8	735	98.6	1.4
80	9664	82.8	17.2	1104	98.6	1.4
90	13,113	88.3	11.7	1434	99.7	0.3

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Funcionamiento de la alarma de glucosa alta

Las **Tablas 18 y 19** muestran los porcentajes de estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

Le indica: cuando recibió una alarma de glucosa alta, ¿tenía realmente un nivel alto?

Definición: porcentaje de tiempo que la alarma se emitió y la glucosa en la sangre estaban por encima del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de alarmas falsas

Le indica: ¿recibió una alarma de glucosa alta que no debería haber recibido?

Definición: porcentaje de tiempo que la alarma se emitió y la glucosa en la sangre no estaba por encima del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

Le indica: cuando tenía un nivel alto de glucosa, ¿recibió una alarma de glucosa alta?

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en la sangre estaba por encima del nivel de alarma y la alarma se emitió en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Tasa de detección faltante

Le indica: cuando tenía un nivel alto de glucosa, ¿le faltó una alarma de glucosa alta?

Definición: cantidad de tiempo que la glucosa en la sangre estaba por encima del nivel de alarma y no se emitió la alarma en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Por ejemplo, para un nivel de alarma de glucosa alta configurado en 200 mg/dL en la población de adultos:

El 98.5 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en la sangre estaba realmente por encima del nivel de alarma, pero el 1.5 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en la sangre realmente no estaba por encima del nivel de alarma.

El 98.0 % del tiempo la glucosa en la sangre estuvo por encima del nivel de alarma y se emitió de forma apropiada una alarma de glucosa alta, pero el 2.0 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 18: Funcionamiento de la Alarma de glucosa alta (Adulto; n=149)

Nivel de Alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	96,119	99.3	0.7	13,212	97.8	2.2
140	83,016	99.2	0.8	11,728	98.0	2.0
180	61,513	98.8	1.2	9337	98.0	2.0
200	53,287	98.5	1.5	8388	98.0	2.0
220	45,745	98.4	1.6	7615	97.8	2.2
240	38,393	98.9	1.1	6902	97.2	2.8
300	16,594	94.8	5.2	3369	91.2	8.8

Tabla 19: Funcionamiento de la Alarma de glucosa alta (Pediátrico*; n=124)

Nivel de Alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	34,730	99.4	0.6	4845	97.2	2.8
140	29,844	99.2	0.8	4268	97.2	2.8
180	21,855	99.0	1.0	3352	97.9	2.1
200	18,820	99.2	0.8	3030	97.9	2.1
220	15,886	98.8	1.2	2753	96.9	3.1
240	12,743	98.4	1.6	2449	96.0	4.0
300	5140	97.5	2.5	1098	92.2	7.8

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Exactitud del sensor en el tiempo

El sensor Libre 3 Plus se puede usar durante 15 días como máximo. El porcentaje de lecturas del sistema dentro de los valores de YSI y la diferencia relativa absoluta media (MARD) se presenta para los siguientes diferentes períodos de uso en las **Tablas 20 y 21**: Inicio (adultos: 105 sujetos, día 1, 2 o 3; pediátrico: 57 sujetos, día 1, 2 o 3), Período medio temprano (adultos: 94 sujetos, día 5, 6 o 7; pediátrico: 51 sujetos, día 5, 6 o 7), Período medio tardío (adultos: 90 sujetos, día 9, 10 u 11; pediátrico: 35 sujetos, día 9, 10 u 11), y Final (adultos: 95 sujetos, día 13, 14 o 15; pediátrico: 33 sujetos, día 13, 14 o 15). Para los valores de 70 mg/dL y superiores, se calculó el porcentaje de lecturas dentro del 15 %, 20 % y 40 % del valor de YSI. Para los valores por debajo de 70 mg/dL, se calculó el porcentaje de lecturas dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL del valor de YSI.

Tabla 20: Exactitud del sensor en relación a YSI a lo largo de la duración del uso (Adulto; n=149)

Período de uso	Número de pares de referencia de MCG	MARD (%)	Dentro de $\pm 15\%$ / ± 15 mg/dL	Dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Dentro de $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dL
Inicial (días 1 a 3)	5410	10.0	83.0	89.7	99.1
Período medio temprano (días 5 a 7)	5043	7.2	91.6	96.1	99.8
Período medio tardío (días 9 a 11)	5142	7.7	89.9	94.8	99.3
Final (días 13 a 15)	4902	7.8	90.0	94.5	99.6

Tabla 21: Exactitud del sensor en relación a YSI a lo largo de la duración del uso (Pediátrico*; n=124)

Período de uso	Número de pares de referencia de MCG	MARD (%)	Dentro de $\pm 15\%$ / ± 15 mg/dL	Dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Dentro de $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dL
Inicial (días 1 a 3)	2634	9.0	84.0	91.0	99.5
Período medio temprano (días 5 a 7)	2277	6.9	92.3	97.3	99.9
Período medio tardío (días 9 a 11)	1209	6.9	92.3	96.9	99.8
Final (días 13 a 15)	905	10.4	82.1	87.0	97.9

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Duración del uso del sensor

El sensor Libre 3 Plus se puede usar durante 15 días como máximo. Para calcular cuánto tiempo funcionará un sensor durante el período de uso, se evaluaron 151 sensores en la población adulta y 142 sensores en la población pediátrica para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. Los sujetos usaron dos sensores simultáneamente. Algunos sensores se excluyeron del análisis de supervivencia debido a motivos no relacionados con el dispositivo (p. ej., el sujeto abandonó el estudio o factores físicos como que el sensor se cayera accidentalmente, etc.). De los 151 sensores en la población de adultos, el 83.1 % duró hasta el último día de uso. Cuatro sensores (el 2.6 %) tuvieron un “apagado temprano del sensor”, cuando el algoritmo del sensor detectó que los sensores no funcionaban según lo previsto y se le presentó al usuario el mensaje Cambie el sensor. En la población pediátrica, el 76.8 % de los sensores duraron hasta el último día de uso. Tres sensores (el 2.1 %) tuvieron un “apagado temprano del sensor”, cuando el algoritmo del sensor detectó que los sensores no funcionaban según lo previsto y se le presentó al usuario el mensaje Cambie el sensor. Las **Tablas 22 y 23** muestran los datos correspondientes a cada día en la duración del uso en las poblaciones de adultos y pediátrica.

Otro estudio clínico también se llevó a cabo para evaluar más profundamente la duración del uso en sujetos que usaron un solo sensor. De los 39 sensores evaluados en este estudio, el 94.9 % duró hasta el último día de uso.

Tabla 22: Tasa de supervivencia del sensor durante el uso (Adulto; n=151)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	150	100.0
2	150	100.0
3	149	99.3
4	147	98.7
5	142	96.0
6	139	95.3
7	138	95.3
8	131	92.5
9	129	91.1
10	127	90.4
11	125	88.9
12	122	87.5
13	118	85.3
14	111	83.1
15	105	83.1

Tabla 23: Tasa de supervivencia del sensor durante el uso (Pediátrico; n=142)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	141	100.0
2	140	99.3
3	140	99.3
4	136	96.5
5	134	95.0
6	131	93.6
7	129	92.9
8	126	90.7
9	123	90.0
10	119	89.3
11	115	87.7
12	111	85.4
13	102	79.3
14	97	77.7
15	85	76.8

Disponibilidad de la lectura de glucosa

El sensor Libre 3 Plus puede proporcionar una lectura del sensor válida a cada minuto. La **Tabla 24** y la **Tabla 25** muestran la tasa de captura de lectura de glucosa esperada para cada día de la duración del uso.

Tabla 24: Tasa de captura de la lectura de glucosa durante el uso (Adulto; n=150)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	146	96.4
2	146	97.4
3	146	97.7
4	142	97.8
5	143	97.9
6	141	97.9
7	136	98.1
8	135	98.1
9	130	98.2
10	127	98.3
11	125	98.2
12	123	98.2
13	118	98.2
14	116	98.2
15	111	98.3

Tabla 25: Tasa de captura de lectura de glucosa durante el uso (Pediátrico; n=142)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	141	96.9
2	138	96.5
3	135	97.1
4	137	96.6
5	137	96.9
6	129	96.9
7	127	97.0
8	122	96.8
9	118	96.6
10	118	96.6
11	112	96.5
12	111	96.4
13	109	96.3
14	101	96.3
15	101	96.1

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de lecturas de glucosa de dos sensores separados que se usaron en el mismo sujeto al mismo tiempo. La **Tabla 26** proporciona datos de 148 participantes adultos y 136 participantes pediátricos. En los adultos, la diferencia relativa absoluta emparejada (PARD) entre los dos sensores fue del 8.0 % con un coeficiente de variación (CV) del 5.6 %. En los niños de 6 a 17 años, el índice PARD fue del 8.6 % con un coeficiente de variación (CV) del 6.1 %. En los niños de 2 a 5 años, el índice PARD fue del 6.5 % con un coeficiente de variación (CV) del 4.6 %. La diferencia absoluta emparejada (PAD, por sus siglas en inglés) es una medida de la diferencia absoluta (en mg/dL) entre lecturas de MCG emparejadas, mientras que el índice PARD es la diferencia relativa absoluta (en %) entre las lecturas de MCG emparejadas.

Tabla 26: Precisión general entre sensores

	Coefficiente de variación (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Adultos de 18 años o más	5.6	12.3	8.0	25,029
Niños de 6 a 17 años	6.1	13.8	8.6	10,945
Niños de 2 a 5 años	4.6	10.5	6.5	428

Eventos adversos

Durante el estudio no se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo. Se notificaron irritaciones de la piel leves, como eritema (16 casos), hematomas (3 casos) y erupción cutánea (3 casos) alrededor del lugar de inserción y el lugar de colocación del adhesivo en un pequeño número de sujetos (14 de 293 o 4.8 %).

Interferencia de la vitamina C (sensor Libre 3 Plus)

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

Notas adicionales para profesionales de la salud

Durante el uso del sensor Libre 3, las dosis de ácido ascórbico (vitamina C) superiores a 500 mg al día pueden afectar las lecturas del sensor y que parezcan más altas de lo que realmente son. Mientras se utiliza el sensor Libre 3 Plus, los usuarios pueden tomar hasta 1000 mg de ácido ascórbico al día y seguir utilizando las lecturas del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento.

Se realizó un estudio clínico para evaluar el efecto del ácido ascórbico en el funcionamiento del sensor Libre 3 Plus. Se recopilaron datos de 60 sujetos adultos con diabetes durante un período de 13 horas. Cada sujeto tuvo un momento basal de una hora, en la que se extrajo sangre venosa cada 10 minutos. Después de esta primera hora, se administró una dosis de 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y se tomaron muestras venosas cada 15 minutos durante las siguientes 12 horas. Se observó un sesgo promedio máximo del sensor de +5.1 mg/dL aproximadamente 2 horas después de la administración de la dosis de 1000 mg de ácido ascórbico. Luego, los sujetos recibieron una segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y el mismo proceso continuó durante otras 4 horas. Luego, se administró una tercera dosis de 1000 mg de ácido ascórbico y se hizo un seguimiento a los sujetos del estudio durante 4 horas más. Después de la segunda dosis de ácido ascórbico, el sesgo promedio máximo del sensor aumentó, mientras que hubo un cambio mínimo en el sesgo del sensor después de la tercera dosis, lo que sugiere que la saturación se produjo con la segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1000 mg de ácido ascórbico fue de +9.2 mg/dL.

Experiencia en la inserción del sensor

Se pidió a los sujetos del estudio clínico que completaran una encuesta sobre su experiencia al insertar el sensor. Los resultados de la encuesta fueron los siguientes:

El 99.0 % afirmó que la inserción del sensor fue fácil (totalmente de acuerdo o de acuerdo). (n=99)

El 98.3 % afirmó que la inserción del sensor no generó dolor (sin dolor, dolor leve o dolor leve). (n=89)

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Lector FreeStyle Libre 3 - FCC ID: QXS-LIB02

Sensor FreeStyle Libre 3 y sensor FreeStyle Libre 3 Plus - FCC ID: QXS-LIB03S

- El sistema requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y es necesario instalarlo y ponerlo en servicio de conformidad con la información electromagnética que se incluye en este manual.
- El equipo de comunicación por radiofrecuencia móvil y portátil puede afectar al sistema.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por Abbott Diabetes Care podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El sistema no debe usarse adyacente o apilado con otro equipo; si el uso adyacente o apilado es necesario, tendrá que observar el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.
- El dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) el dispositivo no puede causar interferencias nocivas y (2) el dispositivo puede aceptar cualquier interferencia recibida, incluso la interferencia que puede causar un funcionamiento no deseado.
- Los cambios o las modificaciones no aprobados por Abbott pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Guía y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema es apropiado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV para contacto ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV en el aire	± 8 kV para contacto ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios y ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de la fuente de alimentación (frecuencia de 100 kHz) ± 1 kV para las líneas de señal (frecuencia de 100 kHz)	± 2 kV para las líneas de la fuente de alimentación (frecuencia de 100 kHz) ± 1 kV para las líneas de señal (frecuencia de 100 kHz)	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Sobrevoltaje CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una pila.

NOTA: U_T es el voltaje de la red de alimentación de CA principal antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
<p>Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m; 50 Hz o 60 Hz</p>	<p>30 A/m; 50 Hz o 60 Hz</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de línea deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.</p>

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3 V; 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas de radio ISM y aficionado; 0.15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V; 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas de radio ISM y aficionado; 0.15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por Abbott Diabetes Care. De lo contrario, podría degradarse el funcionamiento del sistema.
Radiofrecuencia irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz; 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz; 80 % AM a 1 kHz	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia; CEI 61000-4-3	Consulte la tabla de la página siguiente	Cumplimiento de los niveles probados	

La siguiente tabla enumera los niveles de inmunidad en 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 prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{d)} Desviación de ± 5 kHz 1 kHz senoidal	2	0.3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modula utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Licencia de la fuente

©2013 Abbott

Con licencia de Apache License, versión 2.0 (la “Licencia”); queda prohibido el uso de este archivo excepto en cumplimiento con la licencia. Puede obtener una copia de la Licencia en:

<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

A menos que se requiera en las leyes correspondientes o que se acuerde por escrito, el software bajo licencia se distribuye “COMO ESTÁ”, SIN GARANTÍAS NI CONDICIONES DE NINGÚN TIPO, ya sean expresas o implícitas. Consulte la licencia para ver el lenguaje específico que rige los permisos y las limitaciones de la misma.

Componentes de fuente abierta: Material Design Icons

Copyright ©2014, Austin Andrews (<http://materialdesignicons.com/>), con nombre de fuente reservado Material Design Icons.

Copyright ©2014, Google (<http://www.google.com/design/>) usa la licencia en <https://github.com/google/material-design-icons/blob/master/LICENSE>

Este software de fuente está disponible según SIL Open Font License, Versión 1.1.

Dicha licencia se copia a continuación y está disponible además con una sección de preguntas frecuentes en: <http://scripts.sil.org/OFL>

SIL OPEN FONT LICENSE

Versión 1.1 - 26 de febrero de 2007

PREÁMBULO

Los objetivos de la Open Font License (OFL) son estimular los proyectos de tipografía colaborativos en todo el mundo que respalden los esfuerzos de creación de fuentes de las comunidades académicas y lingüísticas, y proporcionar un marco de trabajo libre y abierto en el que se puedan compartir y mejorar las fuentes en colaboración con otros.

La Open Font License (OFL) permite usar, estudiar, modificar y redistribuir libremente las fuentes con licencia, siempre y cuando no se pongan a la venta. Las fuentes, incluso cualquier obra derivada, se pueden agrupar, insertar, redistribuir o vender con cualquier software, siempre y cuando las obras derivadas no utilicen nombres reservados. No obstante, las fuentes y sus obras derivadas no podrán distribuirse bajo ningún otro tipo de licencia. El requisito para que la licencia de las fuentes siga siendo válida no se aplica a los documentos creados mediante el uso de las fuentes o sus obras derivadas.

DEFINICIONES

“Software de fuente” hace referencia al conjunto de archivos distribuidos por el titular o los titulares de los derechos de autor en virtud de esta licencia y señalados claramente como tales. Puede incluir archivos de origen, secuencias de comandos y documentación.

“Nombre de fuente reservado” hace referencia a cualquier nombre especificado como tal después de la declaración o las declaraciones de derechos de autor.

“Versión original” hace referencia al grupo de componentes del software de fuente tal y como han sido distribuidos por el titular o los titulares de los derechos de autor.

“Versión modificada” se refiere a cualquier obra derivada realizada añadiendo, eliminando o sustituyendo — en parte o en todo— cualquiera de los componentes de la Versión original, cambiando formatos o portando el Software de tipografía a un nuevo entorno.

“Autor” hace referencia a cualquier diseñador, ingeniero, programador, redactor técnico u otra persona que haya contribuido al desarrollo del software de fuente.

PERMISO Y CONDICIONES

Por el presente documento se autoriza, de forma gratuita, a cualquier persona que obtenga una copia del software de fuente a usar, estudiar, copiar, fusionar, insertar, modificar, redistribuir y vender copias modificadas y sin modificar del software de fuentes, sujeto a las siguientes condiciones:

- 1) El software de fuente y sus componentes individuales no se pueden vender en forma independiente, ni como versión original ni de forma modificada.
- 2) Las versiones original o modificadas del software de fuente se pueden agrupar, redistribuir o vender con cualquier software, siempre y cuando cada copia incluya esta licencia y el aviso de derechos de autor anterior. Dichos documentos se pueden incluir como archivos de texto independientes, encabezados legibles para el ser humano o en los campos de metadatos adecuados interpretables por máquinas dentro de archivos de texto o binarios, siempre y cuando el usuario pueda ver tales campos con facilidad.
- 3) Las versiones modificadas del software de fuente no pueden usar los nombres de fuente reservados, salvo que el titular de los derechos de autor otorgue su consentimiento explícito por escrito. Esta restricción se aplica solo al nombre de fuente principal, tal como se presenta a los usuarios.

- 4) No se debe utilizar el nombre o los nombres del titular o los titulares de los derechos de autor del software de fuente para promover, respaldar o promocionar las versiones modificadas, salvo para agradecer la contribución del titular o los titulares de los derechos de autor y del autor o los autores, o con su consentimiento explícito por escrito.
- 5) El software de fuente, modificado o sin modificar, parcial o completo, se debe distribuir exclusivamente en virtud de esta licencia y no se debe distribuir bajo ninguna otra licencia. El requisito para que la licencia de las fuentes siga siendo válida no se aplica a ningún documento creado con el software de fuentes.

FINALIZACIÓN

Esta licencia dejará de tener validez si no se cumple alguna de las condiciones anteriores.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

EL SOFTWARE DE FUENTE SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO Y NO INFRACCIÓN DE DERECHOS DE AUTOR, PATENTE, MARCA COMERCIAL U OTROS DERECHOS. EN NINGÚN CASO EL TITULAR DE LOS DERECHOS DE AUTOR SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA RECLAMACIÓN, DAÑOS U OTRAS RESPONSABILIDADES, INCLUIDO CUALQUIER DAÑO GENERAL, ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUENCIAL YA SEA EN VIRTUD DE UN CONTRATO, UN ACUERDO EXTRA CONTRACTUAL O DE OTRO MODO, QUE PUEDAN DERIVARSE O SURGIR DEL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE USAR EL SOFTWARE DE FUENTE O DE OTROS ACUERDOS RELACIONADAS CON DICHO SOFTWARE DE FUENTE.

Garantía limitada

Confiamos en que estará satisfecho con el sistema FreeStyle Libre 3. Consulte el manual del usuario antes de usar el sistema por primera vez.

Abbott Diabetes Care (“Abbott”) garantiza que el lector FreeStyle Libre 3 (“Lector”) no tendrá defectos de material ni de mano de obra por un período de un (1) año a partir de la fecha de fabricación o un (1) año desde la fecha original de compra con comprobante de compra (lo que ocurra después). La garantía limitada no es válida si el lector se modifica, altera, daña, se usa indebidamente o de otra manera distinta a la estipulada en el manual del usuario, el etiquetado correspondiente o los prospectos. La única obligación de Abbott es cambiar el lector, sin cargo alguno, por un lector igual o alternativo, según lo decida Abbott a criterio exclusivo suyo. El reemplazo podría ser de un modelo o tipo diferente. Abbott puede exigir, como condición para la obtención de servicio de garantía limitada, que devuelva el lector con franqueo pagado y el comprobante de compra a la dirección especificada por Abbott. La garantía limitada sobre el lector de reemplazo caducará en la fecha de vencimiento original de la garantía limitada o 90 días después del envío de un lector de reemplazo, el período que sea mayor. Esta garantía limitada solo cubre el lector, no se aplica al sensor ni a los accesorios desechables, se extiende únicamente al comprador original y no puede cederse ni transferirse.

HASTA EL PUNTO QUE LO PERMITA LA LEY, LAS ANTERIORES SON LAS ÚNICAS GARANTÍAS DE ABBOTT PARA EL LECTOR Y ESTIPULAN LOS RECURSOS EXCLUSIVOS DE USTED. ABBOTT NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, Y RECHAZA Y NIEGA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA PROPÓSITOS PARTICULARES. ABBOTT NO GARANTIZA QUE EL LECTOR FUNCIONARÁ DE FORMA ININTERRUMPIDA O SIN ERRORES, Y ABBOTT NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA GANANCIA PERDIDA, AHORROS PERDIDOS U

OTROS DAÑOS ESPECIALES, PUNITIVOS, INCIDENTALES NI CONSECUENTES QUE RESULTEN, DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA, DE LA COMPRA, OPERACIÓN O USO DEL LECTOR O DE LA INCAPACIDAD DE ESTE PARA FUNCIONAR CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES. NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA, SI EXISTIERA ALGUNA IMPLÍCITA CON LA VENTA DEL LECTOR A PESAR DEL DESCARGO DE RESPONSABILIDAD ESPECÍFICO DE ABBOTT DE DICHAS GARANTÍAS, SE EXTENDERÁ POR UN PLAZO MÁS PROLONGADO QUE UN AÑO DESDE LA FECHA DE COMPRA ORIGINAL DEL LECTOR.

Esta garantía limitada, y cualquier disputa o reclamación que surjan de ella o en relación con ella, se regirán e interpretarán de conformidad con las leyes de Delaware. Algunos estados no permiten la limitación de la duración de una garantía implícita ni la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones indicadas anteriormente no se apliquen a su caso.

Sus derechos en virtud de la ley estatal: esta garantía limitada le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

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

SERVICIOS DE GARANTÍA LIMITADA

Para preguntas o servicio de garantía, comuníquese con Atención al cliente llamando al 1-855-632-8658. El servicio de atención al cliente está disponible los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este (excepto los feriados).

ABBOTT PUEDE MODIFICAR O INTERRUMPIR ESTE PROGRAMA EN CUALQUIER MOMENTO SIN PREVIO AVISO.

Referencias:

- ¹ "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- ² "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)
www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
- ³ American Diabetes Association, 2019. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. *Diabetes Care*, 42(Supplement 1), pp.S13-S28

Distribuido por:
Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502 USA

Atención al cliente: 1-855-632-8658
Los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m.,
hora del este (excepto los feriados).

www.FreeStyleLibre.com

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

Patente: www.abbott.com/patents



©2024 Abbott ART48677-002 Rev. A 06/24

Fabricante



Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502 USA