

**Manual del
usuario**



FreeStyle *Libre* 3

SISTEMA DE CONTROL CONTINUO DE GLUCOSA



*Para uso con
Sensor FreeStyle Libre 3 y
Sensor FreeStyle Libre 3 Plus*

Aplicación FreeStyle Libre 3



R_x Only

PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción médica.



Su nombre _____

ADVERTENCIA:

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

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

Contenido

Información importante de seguridad	1
Etiquetado en línea.....	2
Indicaciones de uso	2
Dispositivos, aplicaciones y software compatibles	4
Contraindicaciones	4
Advertencias	5
Precauciones y limitaciones.....	6
Sustancias interferentes	18
Símbolos del lector	19
Símbolos de la aplicación	21
Información general sobre el sistema	23
Kit del sensor	25
Kit del lector	26
Aplicación FreeStyle Libre 3	28
Pantalla de Inicio del lector	29
Pantalla de Inicio de la aplicación	30
Software de informes.....	31
Configuración inicial del sistema	32
Configuración del lector	32
Configuración de la aplicación	35
Cómo aplicarse el sensor	38
Cómo iniciar el sensor	43
Cómo iniciar el sensor con el lector.....	43
Cómo iniciar el sensor con la aplicación	45
Usuarios de iPhone	47
Usuarios de Android	48

Verificación de la glucosa	50
Verificación de la glucosa con el lector	50
Verificación de la glucosa con la aplicación	52
Comprender las lecturas de glucosa	56
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento	60
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción	61
Uso de la lectura de glucosa para tomar una decisión relacionada con el tratamiento	67
Alarmas del lector	83
Configuración de la alarma del lector	86
Configuración de los sonidos de la alarma del lector	91
Cómo usar las alarmas del lector	92
Alarmas de la aplicación	94
Configuración de la alarma de la aplicación	101
Cómo usar las alarmas de la aplicación	109
Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa	113
Cómo agregar notas en el lector	113
Cómo agregar notas en la aplicación	115
Cómo revisar el historial	117
Cómo revisar el historial en el lector	117
Cómo revisar el historial en la aplicación	123
Cómo retirar el sensor	127
Cómo reemplazar el sensor	128
Cómo usar recordatorios	129
Cómo usar recordatorios en el lector	129
Cómo usar recordatorios en la aplicación	131

Cómo usar el medidor incorporado del lector	133
Propósito de uso	133
Pruebas de glucosa en la sangre	137
Pruebas con solución de control	144
Cómo vivir con el sistema	149
Actividades	149
Cómo cargar el lector	153
Configuración e información del lector	155
Configuración de la aplicación y otras opciones de menú	157
Mantenimiento y eliminación	160
Resolución de problemas	165
El lector no enciende	166
Problemas en el sitio de aplicación del sensor	167
Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas	169
Problemas de recepción de las alarmas	178
Mensajes de error de glucosa en la sangre	184
Problemas al verificar la glucosa en la sangre	188
Realización de una prueba del lector	190
Atención al cliente	190
Especificaciones del sistema	191
Símbolos de las etiquetas	198
Características de funcionamiento	200
Compatibilidad electromagnética (CEM)	260
Garantía limitada	272

Información importante de seguridad

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

Sensor FreeStyle Libre 3

- 14 días de duración de uso.
- Lo pueden usar niños a partir de los 4 años.
- No puede utilizarse con sistemas de administración automática de dosis de insulina (AID).
- Tomar más de 500 mg de vitamina C por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave.

Sensor FreeStyle Libre 3 Plus

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

Etiquetado en línea

La última versión del Manual del usuario, incluidos los datos de rendimiento, está siempre disponible en www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html. También puede solicitar un ejemplar impreso gratuito a Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Indicaciones de uso

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3:

El sistema de control continuo de la 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 a partir de los 4 años. Está indicado para reemplazar las pruebas de glucosa en la sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario.

El sistema también detecta tendencias y realiza un seguimiento de los 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 de manera digital. El sistema se puede usar solo o junto con estos dispositivos conectados digitalmente donde el usuario controla manualmente las acciones para tomar decisiones relacionadas con la terapia.

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

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

El sistema también detecta tendencias y realiza un seguimiento de los 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 automáticos de administración de dosis de insulina (AID). El sistema se puede usar solo o junto con estos dispositivos conectados digitalmente para controlar la diabetes.

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

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

www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

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

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

Si están disponibles, las actualizaciones de firmware del lector autorizadas por Abbott se podrán consultar en www.FreeStyleLibre.com.


Contraindicaciones



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

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

ADVERTENCIAS:

- **No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en la sangre:** si tiene síntomas que no concuerdan con las lecturas de glucosa, consulte con el profesional de la salud.
- Utilice su medidor de glucosa en la sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes cuando vea el símbolo  durante las primeras 12 horas de llevar el sensor, si la lectura de glucosa del sensor no coincide con cómo se siente o si la lectura no incluye una cifra.
- Si está utilizando la aplicación FreeStyle Libre 3, debe tener acceso a un sistema de control de glucosa en la sangre ya que la aplicación no proporciona uno.
- **Riesgo de atragantamiento:** el sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

Precauciones y limitaciones

Las siguientes son precauciones y limitaciones importantes que debe tener en cuenta para poder utilizar el sistema de manera segura. Están agrupadas por categorías para que pueda encontrarlas fácilmente.



Qué debe saber sobre las alarmas del lector:

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y 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 del rango de distancia, es probable que no reciba alarmas de glucosa.
- Para evitar pasar por alto las alarmas, asegúrese de que el lector tiene carga suficiente y que el sonido y la vibración estén activados.



Qué debe saber sobre las alarmas de la aplicación:

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

- En caso de que una actualización de la aplicación o del sistema operativo provoque la incompatibilidad del teléfono previamente compatible, es posible que se le notifique con antelación por correo electrónico o a través de la aplicación. Asegúrese de que la cuenta LibreView tiene su dirección de correo electrónico actual para recibir información importante.
- Después de actualizar el sistema operativo, abra la aplicación y compruebe la configuración del dispositivo para asegurarse de que funcione correctamente. Algunas funciones del sistema operativo pueden afectar su capacidad para recibir alarmas o lecturas de glucosa. Por ejemplo, si usa un iPhone y la función Tiempo en pantalla de iOS, agregue la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir alarmas o, si usa un teléfono Android, no use la aplicación Digital Wellbeing de Android.
- Para que reciba alarmas, 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 está fuera de rango, es posible que no reciba alarmas. Si desea recibir las alarmas opcionales de la aplicación, asegúrese de que estén activadas.
- Para iPhone, no fuerce el cierre de la aplicación. La aplicación debe ejecutarse en segundo plano para recibir alarmas. Si fuerza el cierre de la aplicación, no recibirá alarmas. Vuelva a abrir la aplicación para asegurarse de recibir las alarmas.
- Si reinicia el teléfono, abra la aplicación para asegurarse de que funciona correctamente.

- La aplicación solicitará permisos de teléfono necesarios para recibir las alarmas. Acepte estos permisos cuando se le soliciten.
- El teléfono debe tener una conexión Bluetooth con su sensor para recibir lecturas de glucosa y alarmas de glucosa. En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth **ACTIVADO**. Para teléfonos iPhone, en la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth.
- Asegúrese de tener activados los permisos y la configuración del teléfono correctos. Si el teléfono no está configurado correctamente, no podrá utilizar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar la glucosa.
 - o **Teléfonos iPhone:** en la configuración del teléfono para la aplicación, en la opción Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADAS**
 - o **Teléfonos Android:** en la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar
- Si el teléfono no está configurado correctamente, la aplicación estará en el estado “Alarmas no disponibles” y no podrá verificar la glucosa ni recibir ninguna alarma, incluida la Alarma de glucosa baja urgente.
- Para activar las Alertas críticas (iPhone)/Permiso de No molestar (Android), siga las instrucciones de la aplicación.
- Para teléfonos Android, es posible que deba agregar la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones que no se restringirán o suspenderán.

- Si ajusta el volumen del teléfono (iPhone) o el volumen de medios del teléfono (Android) en silencio o usa la configuración de No Molestar del teléfono, mantenga **ACTIVADA** la configuración “**Invaldar No Molestar**” en la aplicación para alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal para asegurarse de recibir alarmas audibles.
- Debe desconectar los auriculares o los altavoces del teléfono cuando no los esté usando, ya que es posible que no escuche el audio de las alarmas. Si usa auriculares, manténgalos en los oídos.
- Si usa dispositivos periféricos conectados al teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, es posible que reciba las alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.
- Mantenga el teléfono cargado y encendido.



Debe tener en cuenta lo siguiente antes de usar el sistema:

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



Quiénes no deben usar el sistema:

- **No use el sistema en personas menores de la edad especificada en las Indicaciones de uso.** El sistema no está autorizado para usarse en personas menores de esta edad.
- **No use el sistema si es una persona en diálisis o gravemente enferma.** El sistema no está autorizado para su uso en estos grupos y no se sabe cómo las diferentes condiciones o medicamentos comunes a estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema.
- No se evaluó el rendimiento del sistema cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.



Qué debe saber sobre el uso de un sensor:

- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayuda a eliminar cualquier residuo aceitoso que pueda evitar que el sensor se adhiera correctamente. Deje que el sitio se seque antes de continuar. Preparar cuidadosamente el sitio según estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca en el cuerpo durante el período completo de uso especificado en el prospecto del sensor y ayudará a evitar que se caiga antes de tiempo.

- El sensor se puede usar hasta la duración de uso especificada en el prospecto del sensor. Recuerde tener siempre su próximo sensor disponible antes de que finalice el período de uso del actual para poder seguir obteniendo las lecturas de glucosa.
- En el caso de que el sensor deje de funcionar y no tenga otro sensor disponible, debe usar un método alternativo para medir los niveles de glucosa e informar sus decisiones relacionadas con el tratamiento.
- El sistema está diseñado para detectar ciertas condiciones que pueden ocurrir cuando el sensor no funciona según lo previsto y se apaga, en cuyo caso envía el mensaje de cambiar el sensor. Esto puede ocurrir si el sensor se desprende de la piel o si el sistema detecta que el sensor puede no estar funcionando según lo previsto. Comuníquese con Atención al cliente si recibe un mensaje Cambie el sensor antes de que finalice el período de uso que se especifica en el prospecto del sensor. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

- Algunas personas pueden ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor pegado a la piel. Si nota irritación significativa de la piel alrededor o debajo del sensor, quite el sensor y deje de usar el sistema. Comuníquese con el profesional de la salud antes de seguir utilizando el sistema.
- 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 sitio de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.
- No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor se diseñaron para usarse una sola vez. Si los vuelve a usar, es posible que no obtenga lecturas o se produzca una infección. No son aptos para volver a esterilizar. La exposición adicional a radiación puede producir resultados bajos no confiables.
- Si el sensor se rompe dentro del cuerpo, llame al profesional de la salud.



Debe conservar el kit del sensor de la siguiente manera:

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



Cómo almacenar el lector:

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



Cuándo no usar el sistema:

- NO lo use si el paquete del kit del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si en la etiqueta de manipulación indica que el aplicador del sensor ya se abrió, ya que existe el riesgo de que no se obtengan resultados o de que se produzca una infección.
- NO lo use si los contenidos del kit del sensor están vencidos.

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



Qué debe tener en cuenta sobre el sistema:

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



Qué debe tener en cuenta antes de aplicar el sensor:

- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayuda a eliminar cualquier residuo aceitoso que pueda evitar que el sensor se adhiera correctamente. Deje que el sitio se seque antes de continuar. Preparar cuidadosamente el sitio según estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca en el cuerpo durante el período completo de uso especificado en el prospecto del sensor y ayudará a evitar que se caiga antes de tiempo.
- Límpiense las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir una infección.
- Cambie el sitio de aplicación para la siguiente aplicación del sensor a fin de evitar molestias o irritación de la piel.

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



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

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



Qué debe tener en cuenta sobre los rayos X:

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



Debe quitarse el sensor en los siguientes casos:

- 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 aflojó, quíteselo, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente.
- Si piensa que la lectura de glucosa no es correcta o no concuerda con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en la sangre en el dedo para confirmarla. Si el problema continúa, quítese el sensor actual, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.



Qué debe saber sobre el lector:

- NO coloque el lector en agua ni otros líquidos, ya que podría dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.
- El lector FreeStyle Libre 3 tiene un medidor de glucosa en la sangre incorporado que está diseñado para usarse solo con las tiras reactivas para la prueba de glucosa en la sangre FreeStyle Precision Neo y con la solución de control de glucosa y cetonas MediSense. El uso de otras tiras reactivas con el medidor incorporado del lector producirá un error o hará que el medidor incorporado del lector no se encienda o no inicie una prueba. El medidor incorporado del lector no tiene la funcionalidad para realizar la prueba de cetonas.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con cetosis o sin esta.

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



Qué debe saber sobre la carga 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 sitio 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**.

Sustancias interferentes


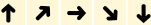








Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3:














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

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3 Plus:




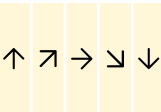




Tomar más de 1000 mg de vitamina C por día puede aumentar falsamente las lecturas del sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave. La vitamina C puede encontrarse en suplementos tales como los multivitamínicos y en remedios para el resfriado como Airborne® y Emergen-C®. Consulte a su profesional de la salud para saber 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 las 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 está comunicándose con el lector
	El sensor no está comunicándose con el lector

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

Símbolos de la aplicación

Símbolo	Qué significa
	Ícono de la aplicación
	Las alarmas no están disponibles
	Escanear nuevo sensor/Iniciar nuevo sensor
	Dirección de la glucosa. Consulte la sección <i>Comprender las lecturas de glucosa</i> para obtener más información.
	Precaución
	Cuando vea este símbolo durante las 12 primeras horas de llevar un sensor, confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en la sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.
	Agregar/editar notas
	Nota de alimentos

Símbolo	Qué significa
	Nota sobre insulina (rápida o de acción prolongada)
	Alarma
	Nota de ejercicio
	Cambio de hora
	Menú principal
	Notas múltiples/personalizadas
	Compartir informe (Android)
	Compartir informe (iPhone)
	Información adicional
	Calendario
	Sensor muy frío
	Sensor muy caliente



Información general sobre el sistema

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

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

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

IMPORTANTE:

- Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones del producto y el tutorial interactivo. Puede acceder al Tutorial interactivo en www.FreeStyleLibre.com. La Guía de inicio rápido y el tutorial interactivo le permiten consultar rápidamente aspectos importantes y limitaciones del sistema. El Manual del usuario incluye toda la información de seguridad y las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso del teléfono para saber cómo usarlo.
- Visite www.FreeStyleLibre.com para ver los “Consejos para niños”.
- Hable con el profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información de glucosa del sensor en el tratamiento de su diabetes.
- Durante las primeras 12 horas de uso del sensor aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en la sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

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

Kit del sensor

El kit del sensor incluye:

- Aplicador del sensor
- Prospecto del producto

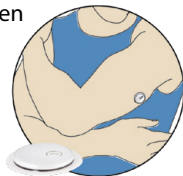


Aplicador del sensor

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

Nota: El aplicador del sensor es estéril y no pirogénico a menos que se abra o se dañe. El uso de un sensor no estéril o pirogénico puede causar infección.



Kit del lector

El kit del lector incluye:

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

Puerto USB

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



Pantalla táctil

Botón de inicio

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

Puerto de la tira de prueba

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

Adaptador de alimentación eléctrica

5 V, 550 mA o 0.55 A



Cable USB amarillo

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

IMPORTANTE:

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

Aplicación FreeStyle Libre 3

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



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

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

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

- Debe mantener Alertas críticas (iPhone)/el permiso de No Molestar (teléfono Android) y Bluetooth activados. Si estos ajustes están desactivados, no podrá usar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar la glucosa.
- Usted es responsable de proteger y administrar adecuadamente el teléfono. Si sospecha un evento adverso de ciberseguridad relacionado con el sistema FreeStyle Libre 3, comuníquese con Atención al cliente.
- FreeStyle Libre 3 no está diseñado para usarse en un teléfono que ha sido alterado o personalizado para eliminar, reemplazar o eludir la configuración aprobada por el fabricante o la restricción de uso, o que viola la garantía del fabricante.

Pantalla de Inicio del lector

La pantalla de Inicio del lector le proporciona acceso a la información acerca de la glucosa y al 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 las lecturas de glucosa en el pasado.

Iniciar nuevo sensor

Toque para iniciar un nuevo sensor.

Carga restante de la batería

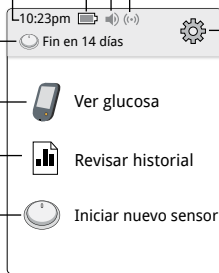
Ajuste de la vibración/el sonido

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.




Pantalla de Inicio de la aplicación

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

Menú principal

Pulse para acceder a la pantalla de Inicio, a las Alarmas, al Libro de registro, otras opciones de historial y Aplicaciones conectadas. También puede acceder a Configuración, Ayuda y otra información.

Alarmas no disponibles

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

Glucosa actual

Su valor de glucosa más reciente.

Gráfico de glucosa

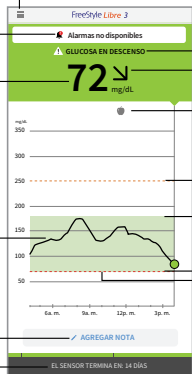
Gráfico de las lecturas de glucosa actual y almacenadas.

Agregar nota

Pulse para agregar notas a la lectura de glucosa.

Vida del sensor

Tiempo de vida restante del sensor.



Mensaje

Es posible que pueda pulsar el mensaje para obtener más información.

Flecha de tendencia de glucosa

Dirección de la glucosa.

Símbolo de nota

Pulse para revisar las notas que ha ingresado.

Nivel de alarma de glucosa alta

El nivel de alarma de glucosa alta.

Rango deseado de glucosa

El gráfico muestra su rango deseado de glucosa. Esto no está relacionado con los niveles de alarma de glucosa.

Nivel de alarma de glucosa baja

El nivel de alarma de glucosa baja.

(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)


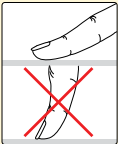
Software de informes

El software se puede utilizar para crear informes basados en las lecturas de glucosa. Visite www.FreeStyleLibre.com y siga las instrucciones que aparecen en pantalla para descargar e instalar el software compatible. Usted es responsable de mantener su computadora segura y actualizada, por ejemplo, utilizando software antivirus e instalando las actualizaciones del sistema.

Configuración inicial del sistema

Configuración del lector

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

Paso	Acción
1	 <p>Oprima 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 para continuar.</p> <p>Nota: Use la yema del dedo. NO toque la pantalla con la uña ni con ningún otro objeto.</p>

3

Fecha actual

▲ ▲

14 Junio 2022

▼ ▼

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.

Paso**Acción****5**

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

Configuración de la aplicación

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

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

Paso	Acción
1	<p>Compruebe que el teléfono esté conectado a una red (wifi o celular). Luego, podrá instalar la aplicación FreeStyle Libre 3 desde la App Store (iPhone) o Google Play Store (teléfono Android). Pulse el ícono de la aplicación para abrir la aplicación.</p> <p>Nota: Solo necesita estar conectado a una red para configurar, usar LibreView y compartir con otras aplicaciones autorizadas a través de la opción de menú Aplicaciones conectadas dentro de la aplicación FreeStyle Libre 3. No necesita estar conectado para obtener datos de glucosa de un sensor, agregar notas o revisar el historial en la aplicación.</p>
2	<p>Pase hacia la izquierda para ver algunos consejos útiles o pulse EMPEZAR AHORA en cualquier momento.</p>

Paso	Acción
3	Confirme la compatibilidad del teléfono y del sistema operativo y pulse SIGUIENTE .
4	Confirme su país y pulse SIGUIENTE .
5	Es posible que necesite una cuenta LibreView para usar la aplicación. Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal, las advertencias del teléfono y crear una nueva cuenta o inicie sesión en su cuenta existente. Puede continuar usando un sensor existente con la aplicación en un teléfono compatible que esté conectado a la misma cuenta de LibreView.

Paso	Acción
6	Confirme su unidad de medida de glucosa y pulse SIGUIENTE .
7	Seleccione cómo cuenta los carbohidratos (en gramos o porciones) y pulse SIGUIENTE . La unidad de carbohidratos se utilizará en las notas de alimentos que usted ingrese en la aplicación.
8	La aplicación ahora muestra información importante. Acepte los permisos solicitados. Pulse SIGUIENTE después de revisar cada pantalla.
9	Aplique un nuevo sensor y luego pulse SIGUIENTE . Consulte la sección <i>Cómo iniciar el sensor</i> . Nota: Si necesita ayuda para aplicar su sensor, pulse CÓMO APLICARSE EL SENSOR o vaya a la sección <i>Cómo aplicarse el sensor</i> .

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 sitio de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

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

1



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

Seleccione una zona de la piel que por lo general permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada (2.5 cm) del sitio de inyección de la insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un sitio diferente del último que usó.

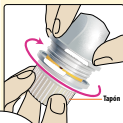
2



Lave el sitio con jabón común, seque, y luego limpie con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayuda a eliminar cualquier residuo aceitoso que pueda evitar que el sensor se adhiera correctamente. Deje que el sitio se seque antes de continuar.

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.

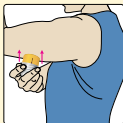
3



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

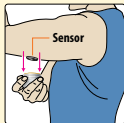
PRECAUCIÓN:

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

Paso**Acción****4**

Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio 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 sitio preparado para evitar resultados imprevistos o lesiones.

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 el 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 los reglamentos locales.

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

Cómo iniciar el sensor

Cómo iniciar el sensor con el lector

Antes de iniciar su sensor, elija qué dispositivo desea utilizar. Si inicia el sensor con el lector, no podrá usar la aplicación para controlar 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 su sensor. Si los sonidos están activados, el lector emite un pitido cuando el sensor se activa con éxito. El sensor se podrá usar para verificar 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 su sensor.

Cómo iniciar el sensor con la aplicación

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

IMPORTANTE:

- La aplicación requiere que el teléfono tenga la fecha y la hora habilitadas para configurarse automáticamente. Puede comprobarlo en la configuración del teléfono. Los cambios manuales en la configuración de hora y fecha del teléfono pueden provocar una marca de hora incorrecta o la imposibilidad de usar la aplicación.
- Cuando use la aplicación, debe tener el teléfono bien cargado y asegurarse de tener acceso a un sistema de control de glucosa en la sangre.
- Cuando encienda el sensor, escuchará un tono y sentirá una vibración. Si el volumen del teléfono está apagado, no escuchará el tono.

- **Usuarios de iPhone:** la antena NFC (comunicación de campo cercano) está en el borde superior del iPhone. Mantenga esta área cerca del sensor al escanear. Es posible que necesite ajustar la distancia de escaneo de acuerdo con la ropa que esté usando. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar el funcionamiento de la antena NFC. Por ejemplo, un estuche voluminoso o metálico puede interferir con la señal de NFC. Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor puede variar según el modelo del teléfono.
- **Usuarios de Android:** la antena de comunicación de campo cercano (NFC) se encuentra en el borde superior de la mayoría de los teléfonos Android. Mueva el teléfono lentamente y, si es necesario, toque suavemente el sensor. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar el funcionamiento de la antena NFC. Por ejemplo, un estuche voluminoso o metálico puede interferir con la señal de NFC. Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor puede variar según el modelo del teléfono.
- Para obtener más información sobre la compatibilidad de dispositivos y la ubicación de la antena NFC en el teléfono, visite www.FreeStyleLibre.com.

Usuarios de iPhone

Paso	Acción
1	Desde la pantalla de inicio de la aplicación, pulse el botón Escanear nuevo sensor . El teléfono ahora está listo para escanear el sensor para iniciarlo.
2	Toque el sensor con la PARTE SUPERIOR del teléfono. Escuchará un tono y sentirá una vibración después de haber iniciado correctamente el sensor. Si el volumen del teléfono está apagado, no escuchará el tono.

Paso	Acción
<p>3</p>	<p>El sensor se podrá usar para verificar la glucosa después de 60 minutos. Mientras el sensor se está iniciando, puede navegar fuera de la aplicación. Si las notificaciones están habilitadas, verá una notificación cuando el sensor esté listo.</p> <p>Nota: Si tiene un sensor activo y desea iniciar un nuevo sensor, vaya al Menú y pulse Iniciar nuevo sensor))) .</p>

Usuarios de Android

Paso	Acción
<p>1</p>	<p>Desde la pantalla de Inicio de la aplicación, escanee el sensor con la parte posterior del teléfono para iniciarlo. Escuchará un tono y sentirá una vibración después de haber iniciado correctamente el sensor. Si el volumen del teléfono está apagado, no escuchará el tono.</p> <p>Nota: Cada modelo de teléfono es diferente. Toque el sensor con el teléfono o muévelo lentamente hasta que aprenda a escanear.</p>

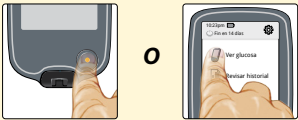
Paso	Acción
2	<p>El sensor se podrá usar para verificar la glucosa después de 60 minutos. Mientras el sensor se está iniciando, puede navegar fuera de la aplicación. Verá una notificación cuando el sensor esté listo.</p> <p>Nota: Si tiene un sensor activo y desea iniciar un nuevo sensor, vaya al Menú y pulse Iniciar nuevo sensor »)) .</p>

Nota:

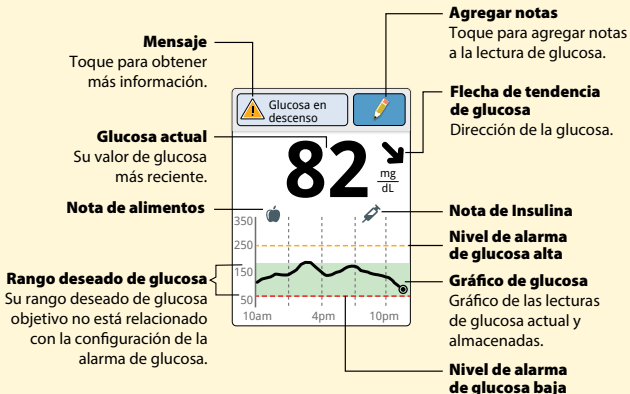
- Si necesita ayuda, pulse **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para ver un tutorial en la aplicación. También puede acceder a esto más tarde yendo al menú principal y luego pulsando **Ayuda**.
- Si su sensor no se escanea correctamente, puede recibir un mensaje de error de escaneo. Siga las instrucciones del mensaje.
- Consulte la sección *Resolución de problemas* para ver mensajes de error adicionales.

Verificación de la glucosa

Verificación de la glucosa con el lector

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 actual de glucosa. Incluye la Glucosa actual, una Flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige, 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
<p>2 (Cont.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Podría aparecer el símbolo ⌚ para indicar que se modificó la hora del lector. Pueden aparecer espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa pueden estar ocultas. • Todos los datos de glucosa disponibles se 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.

Verificación de la glucosa con la aplicación

Paso	Acción
<p>1</p>	<p>Abra la aplicación.</p>

2

Si tiene un sensor activo, la pantalla de inicio muestra la lectura de glucosa. Incluye la Glucosa actual, una Flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige, y un gráfico de las lecturas de glucosa actual y almacenadas.



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)


2
(Cont.)

Glucosa actual: el valor de glucosa más reciente.

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

Gráfico de glucosa: gráfico de la lectura de glucosa actual y de las lecturas almacenadas.

Nota:

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

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

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

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

Verde - Dentro del rango objetivo de glucosa

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

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

Comprender las 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 y 2 mg/dL por minuto)



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



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



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

Mensajes

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


Pantalla del lector



Pantalla de la aplicación

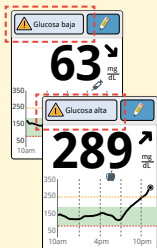


Cómo proceder

Si aparece **LO** (Bajo), la lectura es menos de 40 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto), la 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 el profesional de la salud.

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


Pantalla del lector




Pantalla de la aplicación



Cómo proceder

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 proyecta 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 del lector



Pantalla de la aplicación



Cómo proceder

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

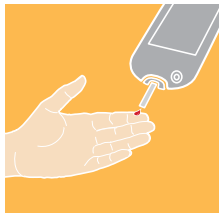
Nota:

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

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. También debe hablar con el 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 controlar la glucosa, por ejemplo, antes de conducir, hacer ejercicio o dormir.


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

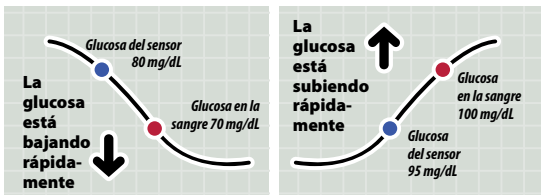
Llegar a conocer bien el sistema puede tomar días, semanas o incluso meses. Cuantas más lecturas del sistema con un medidor de glucosa en la sangre verifique, mejor entenderá cómo funciona el sistema para usted.

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

Consejos útiles

- Confirme las lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en la sangre hasta que comprenda lo siguiente:
 - La exactitud del sensor puede variar de un sensor a otro.
 - La exactitud del sensor puede variar durante la sesión de uso del sensor.
 - La exactitud del sensor puede variar según las diferentes situaciones (comidas, ejercicio, primer día de uso, etc.).
- 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 el 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 su cuerpo, más probabilidades tendrá de tomar mejores decisiones relacionadas con el tratamiento.
- Tomar una decisión relacionada con el tratamiento no significa simplemente aplicarse insulina. Las decisiones relacionadas con el tratamiento también pueden abarcar cuestiones como ingerir carbohidratos de acción rápida, comer o incluso no hacer nada y volver a verificar su sensor en un momento posterior.

- Su profesional de la salud también puede ayudarle a entender cuándo la decisión correcta es no hacer nada y volver a verificar su sensor en un momento posterior. Por ejemplo, si 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 su sensor más adelante. Evite la “acumulación de insulina”.
- Los valores de glucosa del sensor, que se basan en los niveles de glucosa en el líquido intersticial, pueden ser diferentes de los niveles de glucosa en 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 los síntomas o expectativas, utilice el valor de glucosa en la sangre de una 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 relacionadas con el 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 no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en la sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

¿Cree que las 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 relacionadas con el 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

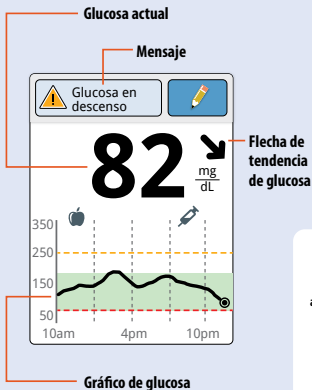
Su profesional de la salud puede ayudarle a entender cuándo la decisión correcta con relación al tratamiento es no hacer nada y volver a verificar la glucosa en un momento posterior. Por ejemplo, si el nivel de glucosa es alto y continúa subiendo, posiblemente su primera reacción sea aplicarse más insulina 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 su sensor más adelante.

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

Uso de las lecturas 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 relacionada con el tratamiento tomar.

Lector



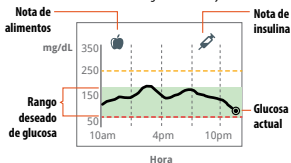
Flèche de tendencia de glucosa

Dirección de la glucosa

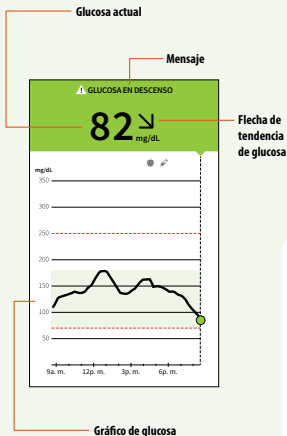
Flèche	Qué significa
↑	La glucosa está subiendo rápidamente
↗	La glucosa está subiendo
→	La glucosa está cambiando lentamente
↘	La glucosa está bajando
↓	La glucosa está bajando rápidamente

Gráfico de glucosa

Gráfico de las lecturas de glucosa actual y almacenadas



Aplicación



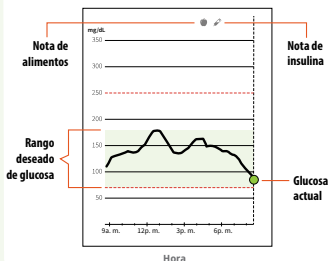
Flecha de tendencia de glucosa

Dirección de la glucosa


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


Gráfico de glucosa

Gráfico de las lecturas de glucosa actual y almacenadas





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 su tratamiento. Recuerde que nunca debe tomar una decisión relacionada con el tratamiento basándose solamente en la Flecha de tendencia de glucosa.

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para las 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 del 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 sigue subiendo 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 las 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 del 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 la 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 las 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 del profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir la comida.</p> <p>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 las 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 del 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 objetivo 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.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para las 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 del 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 objetivo 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

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

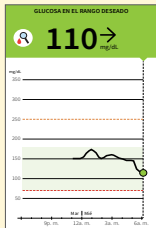
Qué ve

Al despertarse:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

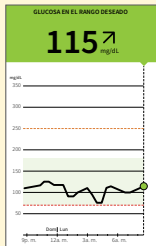
Qué ve

Antes de desayunar:

Lector



Aplicación



Qué significa

Antes de desayunar, el 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?

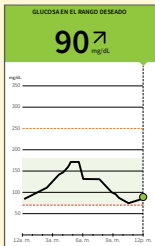
Qué ve

Antes del almuerzo:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

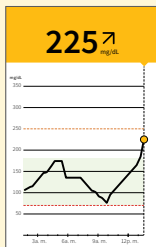
Qué ve

Después del almuerzo:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

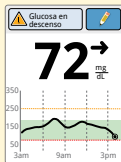
Piense qué puede estar causando que la glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo:

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

Qué ve

A la tarde:

Lector



Aplicación



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 dentro de los siguientes 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 deseado. **Evite aplicarse insulina, dado que esto puede provocar una glucosa baja.**

Qué ve

Después de hacer ejercicio:

Lector



Aplicación



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 el nivel de glucosa actual es de 204 mg/dL.

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

Qué ve

Antes de cenar:

Lector



Aplicación



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 a su profesional de la salud y qué podría ser lo que mejor funcione en su caso. Tenga en cuenta las siguientes preguntas:

Dosis para comidas

- ¿Qué debe hacer si 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 prandial?
- ¿Debe ajustar la cantidad de insulina prandial de acuerdo con la cantidad de carbohidratos o de cuánto piensa comer?
- ¿Debe ajustar su dosis de insulina prandial para los alimentos con alto contenido de lípidos, como la pizza?
- ¿Sabe cómo ajustar sus dosis de insulina cuando toma bebidas alcohólicas?

Correcciones por glucosa alta

- ¿Debe aplicarse más insulina si 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 ajusta la dosis de insulina de acuerdo con la Flecha de tendencia de glucosa?
- ¿Cómo debe ajustar su dosis de insulina para diferentes tipos de ejercicio o actividades?
- ¿Cómo debe ajustar sus dosis de insulina para casos de estrés?
- ¿Cómo debe ajustar sus dosis de insulina para casos de enfermedad?

Alarmas del lector

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

Lea leer toda la información de esta sección antes de configurar y usar 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 la configuración, consulte con el 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 del rango de distancia, es probable que no reciba alarmas de glucosa.
- Para evitar pasar por alto las alarmas de glucosa, asegúrese de que el lector tiene carga suficiente y que el sonido y la vibración estén activados.

IMPORTANTE: Que debe saber acerca de las alarmas de glucosa

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

IMPORTANTE: Cómo prevenir la pérdida de alarmas

- Las alarmas 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 está comunicando con el lector, no recibirá alarmas de glucosa y puede perderse la detección de episodios de glucosa baja o alta.** Si el sensor no se está comunicando 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/vibración cuando alguna alarma está activada:



Sonido y vibración **ACTIVADOS**



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




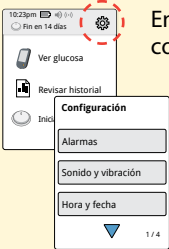
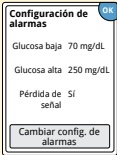
Sonido **DESACTIVADO**, vibración **ACTIVADA**



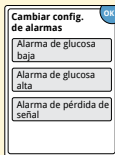
Sonido y vibración **DESACTIVADOS**

Configuración de la alarma del lector

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

Paso	Acción
1	<p>En la pantalla de inicio, toque el símbolo de configuración . Pulse Alarmas.</p> 
2	<p>Toque 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 su sensor no se está comunicando con el lector y usted no recibirá alarmas de nivel de glucosa bajo o alto.

Alarma

Cómo configurarla

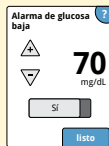
Alarma de glucosa baja

La Alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada.

El nivel de alarma se configura inicialmente en 70 mg/dL.

Puede usar las flechas para cambiar este valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL. Si la alarma está activada, recibirá una notificación cuando la glucosa descienda por debajo del nivel que configuró. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.

Toque **listo** para guardar.



Alarma

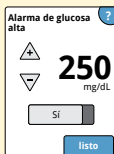
Cómo configurarla

Alarma de glucosa alta

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, recibirá una notificación cuando la glucosa ascienda por encima del nivel que configuró. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.

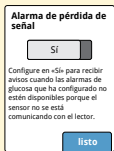
Toque **listo** para guardar.



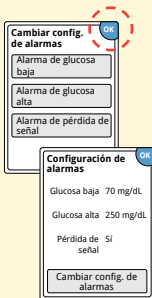
Alarma de pérdida de señal

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



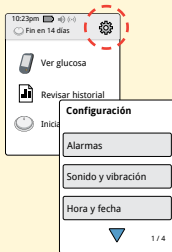
Quando haya terminado de configurar las alarmas, toque **OK**. La pantalla de configuración de alarmas ahora muestra la configuración de alarmas actual. Toque **OK** para volver al menú de configuración principal o toque **Cambiar config. de alarmas** para realizar otras actualizaciones adicionales.


Configuración de los sonidos de la alarma del lector

Paso

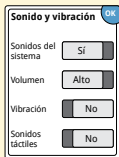
Acción

1



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

2



Toque la configuración de sonido o vibración que desea cambiar.
Nota: Esta configuración se aplica tanto a las alarmas como a otras funciones del lector.

Toque **OK** para guardar.

Cómo usar las alarmas del lector

Qué ve



Qué significa

La alarma de glucosa baja le notifica si la glucosa desciende por debajo del nivel que configuró.

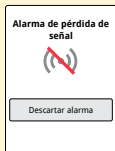
Toque **Descartar alarma** u oprima el botón de inicio para descartar la alarma. Recibirá solo una alarma por episodio de glucosa baja.



La alarma de glucosa alta le notifica si la glucosa asciende por encima del nivel que configuró.

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

Qué ve



Qué significa

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

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

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

Alarmas de la aplicación

La aplicación FreeStyle Libre 3 incluye varios tipos de alarmas. Todos están activados de manera predeterminada e inicialmente configurados para sonar independientemente del sonido del teléfono o de la configuración de No molestar. Si hay un momento en el que necesita tranquilidad, tiene un par de opciones.

- Puede elegir silenciar todas las alarmas de glucosa y pérdida de señal durante un período determinado activando el **Modo Silencio** (si está disponible).
- Puede seleccionar individualmente desactivar la configuración **Invalidez No molestar** para la alarma de glucosa alta, glucosa baja o pérdida de señal si desea que la alarma siga la configuración de volumen del teléfono y permanezca en silencio cuando tenga activado No molestar.

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

Alarmas de glucosa opcionales: las alarmas de glucosa baja y de glucosa alta están activadas de forma predeterminada, pero se pueden desactivar o personalizar para que emitan alarmas en diferentes niveles de glucosa.

Glucosa baja urgente: la Alarma de glucosa baja urgente se enviará cuando la glucosa descienda por debajo de 55 mg/dL. Esta alarma no se puede apagar ni personalizar, pero puede silenciarse con sus otras alarmas de glucosa durante un período establecido.

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

Alarmas fijas del sistema: la alarma Cambie el sensor y la alarma Sensor agotado se activarán cuando sea necesario reemplazar el sensor y la alarma de Comprobar sensor se activará cuando la punta del sensor no se haya introducido bajo la piel. Estas alarmas son un poco diferentes y siempre sonarán independientemente de la configuración de sonido del teléfono, No molestar o Modo silencio. Estas alarmas no se pueden modificar ni apagar e indican que ya no está recibiendo lecturas de glucosa o alarmas de glucosa.

Nota: La aplicación para iPhone incluye una alarma Se detuvo la aplicación para indicar que forzó el cierre de la aplicación.

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


PRECAUCIÓN:


- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo (SO) del teléfono. Antes de actualizar el sistema operativo del teléfono o actualizar la aplicación, debe consultar la Guía de compatibilidad de dispositivos móviles y sistemas operativos para determinar si la aplicación FreeStyle Libre 3 es compatible con el sistema operativo y el teléfono. La Guía de compatibilidad de SO está disponible en la sección Ayuda de la aplicación o en www.FreeStyleLibre.com. Debe consultar periódicamente la Guía de compatibilidad de SO para asegurarse de que el SO y el teléfono sigan siendo compatibles con la aplicación.
- En caso de que una actualización de la aplicación o del sistema operativo provoque la incompatibilidad del teléfono previamente compatible, es posible que se le notifique con antelación por correo electrónico o a través de la aplicación. Asegúrese de que la cuenta LibreView tiene su dirección de correo electrónico actual para recibir información importante.
- Después de actualizar el sistema operativo, abra la aplicación y compruebe la configuración del dispositivo para asegurarse de que funcione correctamente. Algunas funciones del sistema operativo pueden afectar su capacidad para recibir alarmas o lecturas de glucosa. Por ejemplo, si usa un iPhone y la función Tiempo en pantalla de iOS, agregue la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir alarmas o, si usa un teléfono Android, no use la aplicación Digital Wellbeing de Android.

- Para que reciba alarmas, 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 está fuera de rango, es posible que no reciba alarmas. Si desea recibir las alarmas opcionales de la aplicación, asegúrese de que estén activadas.
- Para iPhone, no fuerce el cierre de la aplicación. La aplicación debe ejecutarse en segundo plano para recibir alarmas. Si fuerza el cierre de la aplicación, no recibirá alarmas. Vuelva a abrir la aplicación para asegurarse de recibir las alarmas.
- Si reinicia el teléfono, abra la aplicación para asegurarse de que funciona correctamente.
- La aplicación solicitará permisos de teléfono necesarios para recibir las alarmas. Acepte estos permisos cuando se le soliciten.
- El teléfono debe tener una conexión Bluetooth con su sensor para recibir lecturas de glucosa y alarmas de glucosa. En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth ACTIVADO. Para teléfonos iPhone, en la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth.
- Asegúrese de tener activados los permisos y la configuración del teléfono correctos. Si el teléfono no está configurado correctamente, no podrá utilizar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar la glucosa.

- o Los **iPhone** deben configurarse de la siguiente manera:
 - En la configuración del teléfono para la aplicación, en la opción Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADAS**.
- o Los **teléfonos Android** deben configurarse de la siguiente manera:
 - En la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar.
- Si el teléfono no está configurado correctamente, la aplicación estará en estado “Alarmas no disponibles” y usted no podrá verificar la glucosa ni recibir ninguna alarma, incluida la Alarma de glucosa baja urgente.
- Para activar las alertas críticas (iPhone)/Permiso de No molestar (Android), siga las instrucciones de la aplicación.
- Si ajusta el volumen del teléfono (iPhone) o el volumen de medios del teléfono (Android) en silencio o usa la configuración de No Molestar del teléfono, mantenga **ACTIVADA** la configuración “**Invaldar No Molestar**” en la aplicación para alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal para asegurarse de recibir alarmas audibles.
- Debe desconectar los auriculares o los altavoces del teléfono cuando no los esté usando, ya que es posible que no escuche el audio de las alarmas. Si usa auriculares, manténgalos en los oídos.
- Si usa dispositivos periféricos conectados al teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, es posible que reciba las alarmas solo en un dispositivo o periférico, no en todos.
- Mantenga el teléfono cargado y encendido.

IMPORTANTE:

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


- Si ve el símbolo , esto significa que no está recibiendo alarmas. Confirme que su configuración sea la siguiente:

Configuración de iPhone:

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

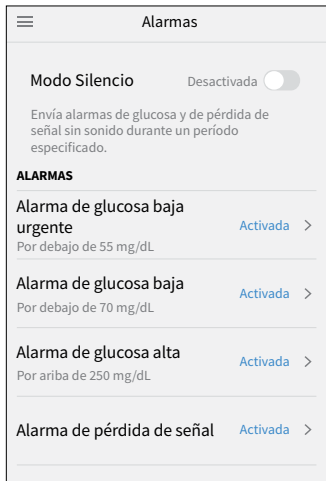
Configuración de teléfono Android:

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

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

Configuración de la alarma de la aplicación

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



Modo Silencio (si está disponible)

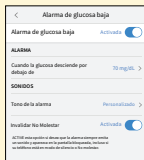
Paso	Acción
1	El modo Silencio está desactivado de forma predeterminada. Si quiere encenderlo, toque el control deslizante.
2	Pulse el campo de tiempo para establecer la duración. Pulse GUARDAR .
3	Pulse ACTIVAR para confirmar. Nota: Puede desactivar el modo silencio en cualquier momento antes del final de la duración establecida. IMPORTANTE: Cuando el modo Silencio está activado, no oírás las alarmas de glucosa y de pérdida de señal aunque haya activado Invaldar No Molestar . Es posible que siga recibiendo las notificaciones visuales y vibratorias en función de la configuración del teléfono.

Alarma de glucosa baja

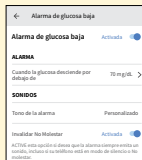
Paso	Acción
1	<p>La Alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada. El nivel de alarma se configura inicialmente a 70 mg/dL. Pulse para cambiar este valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL. Si la alarma está activada, recibirá una notificación cuando la glucosa descienda por debajo del nivel que configuró. Pulse el control deslizante para desactivar la alarma. Pulse GUARDAR.</p>
2	<p>Elija el sonido para esta alarma. Pulse GUARDAR.</p>
3	<p>Invaldar No Molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invaldar No Molestar ACTIVADO si desea que la alarma reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si el teléfono está silenciado o No Molestar está activado. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración del teléfono. No oirá ningún sonido si activó el modo Silencio.</p>

4

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



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



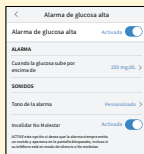
(Pantalla de ejemplo mostrada para Android)

Alarma de glucosa alta

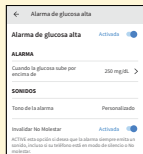
Paso	Acción
1	La Alarma de glucosa alta está activada de forma predeterminada. El nivel de alarma se establece inicialmente en 250 mg/dL. Pulse para cambiar este valor entre 120 mg/dL y 400 mg/dL. Si la alarma está activada, recibirá una notificación cuando la glucosa ascienda por encima del nivel que configuró. Pulse el control deslizante para desactivar la alarma. Pulse GUARDAR .
2	Elija el sonido para esta alarma. Pulse GUARDAR .
3	Invalidar No Molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invalidar No Molestar ACTIVADO si desea que la alarma reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si el teléfono está silenciado o No Molestar está activado. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración del teléfono. No oirá ningún sonido si activó el modo Silencio.

4

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



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



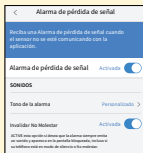
(Pantalla de ejemplo mostrada para Android)

Alarma de pérdida de señal

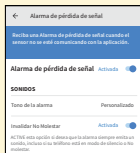
Paso	Acción
1	Si la alarma está activada, le notificará si su sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos y usted no está recibiendo lecturas de glucosa, alarmas de glucosa baja urgente, de glucosa baja o de glucosa alta. Pulse el control deslizante para desactivar la alarma.
2	Elija el sonido para esta alarma. Pulse GUARDAR .
3	Invaldar No Molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invaldar No Molestar ACTIVADO si desea que la alarma reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si el teléfono está silenciado o No Molestar está activado. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración de ek teléfono. No oirá ningún sonido si activó el modo Silencio.

4

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



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)




(Pantalla de ejemplo mostrada para Android)

Cómo usar las alarmas de la aplicación

Qué ve

 LIBRE 3

ahora


Alarma de glucosa baja urgente 
54 mg/dL →

Qué significa

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

 LIBRE 3

ahora

Alarma de glucosa baja 
67 mg/dL ↘

Le notifica si la glucosa cae por debajo del nivel que estableció. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma. Recibirá solo una alarma por episodio de glucosa baja.

Qué ve

 LIBRE 3

ahora

Alarma de glucosa alta

251 mg/dL ↗

 LIBRE 3

ahora

Alarma de pérdida de señal

Las alarmas de glucosa no están disponibles.

Qué significa

Le notifica si la glucosa se eleva por encima del nivel que estableció. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma. Recibirá solo una alarma por episodio de glucosa alta.

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

Qué ve

 LIBRE 3

ahora

Cambie el sensor

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

Qué significa

Le notifica que su sensor ha finalizado. No recibirá alarmas de glucosa después de esto a menos que inicie un nuevo sensor. Retire el sensor e inicie un nuevo sensor para verificar la glucosa. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma.

 LIBRE 3

ahora

Sensor agotado

Abra la aplicación para iniciar un nuevo sensor

Le notifica que su sensor ha finalizado. No recibirá alarmas de glucosa después de esto a menos que inicie un nuevo sensor. Retire el sensor e inicie un nuevo sensor para verificar la glucosa. Abra la aplicación o pulse el botón Descartar para descartar la alarma.

Qué ve



LIBRE 3

ahora

Se detuvo la aplicación ⚠

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

(solo iPhone)

Qué significa

Le notifica si la aplicación se cerró. La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Pulse la alarma para volver a abrir la aplicación.

Nota: Para todas las alarmas excepto la alarma Sensor agotado y la alarma Se detuvo la aplicación: si ignora una alarma, la recibirá de nuevo en 5 minutos, en caso de que la situación siga existiendo. Solo aparecerán en la pantalla las alarmas más recientes.

Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa

Se pueden guardar notas con las lecturas de glucosa como ayuda para hacer un seguimiento de cosas como los alimentos, la insulina y el ejercicio.

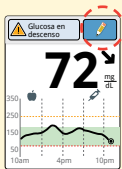
Cómo agregar notas en el lector


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

Acción

1

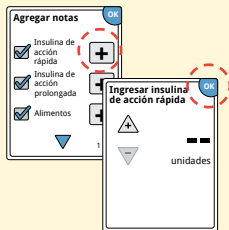


En la pantalla de Lectura de glucosa, agregue notas tocando el símbolo  en la esquina superior derecha de la pantalla táctil. Si no desea agregar notas, puede oprimir el botón de inicio para ir a la pantalla de Inicio, o mantenga oprimido el botón de inicio para apagar el lector.

Paso

Acción

2

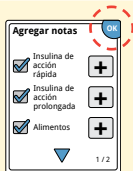


Seleccione la casilla de verificación situada junto a las notas que desearía añadir. Toque la flecha hacia abajo para ver otras opciones de notas. Después de marcar las casillas de notas de alimentos e insulina, aparece el símbolo **+** a la derecha de la nota. Puede tocarlo para agregarles información más específica a las notas. Después toque **OK**.

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

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

3




Toque **OK** para guardar las notas.

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

Cómo agregar notas en la aplicación


En la aplicación, se pueden guardar notas con las lecturas de glucosa como ayuda para hacer un seguimiento de los alimentos, la insulina y el ejercicio. También puede agregar su propio comentario.

Paso	Acción
1	Pulse el símbolo  en la pantalla de inicio.
2	<p>Seleccione la casilla de verificación situada junto a las notas que desearía añadir.</p> <p>Después de marcar la casilla, puede agregar más información específica a la nota.</p> <ul style="list-style-type: none">• Notas de alimentos: ingrese el tipo de comida y los gramos o la porción.• Notas de insulina: ingrese el número de unidades que se aplicó.• Notas de ejercicio: ingrese la intensidad y la duración.

3

Pulse **LISTO** para guardar la nota.

Las notas que agrega se muestran en el gráfico de glucosa y en el Libro de registro como símbolos. Las alarmas de glucosa alta o baja que reciba también se mostrarán en el Libro de registro. Puede revisar una nota pulsando su símbolo en el gráfico de glucosa o en el Libro de registro.

Consulte la sección *Cómo revisar el historial* para obtener más información sobre el Libro de registro. Para editar una nota del gráfico de glucosa, pulse el símbolo y luego pulse el . Pulse **LISTO** cuando haya finalizado.



Alimentos



Ejercicio



Insulina (rápida o de acción prolongada)



Alimentos + insulina



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


Cómo revisar el historial

La revisión y comprensión del historial de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar el control de la glucosa. El lector y la aplicación almacenan aproximadamente 90 días de información y tienen varias formas de revisar las lecturas de glucosa pasadas, notas, datos de alarmas pasadas y otra información.

IMPORTANTE:

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

Cómo revisar el historial en el lector

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

Paso

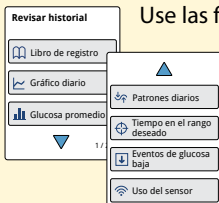
Acción

2



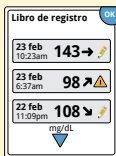
Toque el icono de **Revisar historial**.


3



Use las flechas para ver las opciones disponibles.

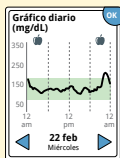
Libro de registro



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



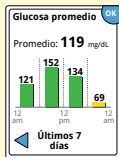
Un gráfico de las lecturas de glucosa de su sensor por día. El gráfico muestra su rango deseado de glucosa y los símbolos de las notas que haya ingresado.

Nota:

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

Otras opciones del historial

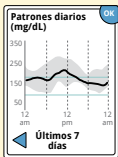
Use las flechas para ver la información acerca de los últimos 7, 14, 30 o 90 días.



Glucosa promedio

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

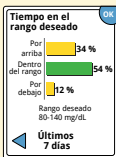
Las lecturas por encima o por debajo del rango deseado de glucosa se muestran en amarillo, mientras que las lecturas dentro del rango se muestran en verde.



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.



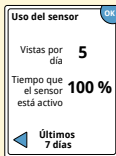
Tiempo en el rango deseado

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 capturó de su sensor.

Cómo revisar el historial en la aplicación

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

Libro de registro

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

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

Otras opciones del historial

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


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

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

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

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

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

- 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. Pueden aparecer espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa pueden estar ocultas.

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

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




*La fórmula se basa en la referencia publicada:

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

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

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

Nota:

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

Cómo retirar el sensor

Paso

Acción

1



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

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

2

Deseche el sensor usado siguiendo las instrucciones del profesional de la salud. Consulte la sección de *Mantenimiento y eliminación*.

Cuando esté listo para aplicar un sensor nuevo, siga las instrucciones de las secciones *Cómo aplicarse el sensor* y *Cómo iniciar el sensor*. Si quitó su último sensor antes de que terminara, vaya a **Iniciar nuevo sensor**))) en el menú para iniciar el nuevo. Se le pedirá que confirme que desea iniciar un nuevo sensor.

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

Cómo reemplazar el sensor


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

PRECAUCIÓN: Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de 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 aflojó, quíteselo, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Cómo usar recordatorios

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

Cómo usar recordatorios en el lector

Paso	Acción
1	<p>En la pantalla de inicio, toque el símbolo de configuración .</p> <p>Desplácese hacia abajo usando la flecha y toque la opción Recordatorios.</p>
2	<p>Toque para seleccionar qué tipo de recordatorio desea configurar: Verificar glucosa, aplicarse insulina u otro, que es un recordatorio general para ayudarle a recordar algo.</p>

Paso	Acción
<p>3</p>	<p>Toque 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 del momento actual).</p>
<p>4</p>	<p>Configure la Hora del recordatorio usando las flechas de la pantalla táctil. Toque guardar.</p>
<p>5</p>	<div data-bbox="228 441 377 645" data-label="Image"> </div> <p>En la pantalla Recordatorios, puede encender o apagar los recordatorios y agregar nuevos recordatorios.</p> <p>Toque listo para volver a la pantalla de inicio.</p>

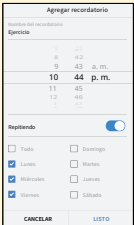


Recibirá el recordatorio aunque el lector esté apagado. Toque **OK** para descartar el recordatorio o **repetir** para que se active de nuevo en 15 minutos.

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


Cómo usar recordatorios en la aplicación

Nota: Para recibir recordatorios, asegúrese de que las notificaciones de la aplicación estén activadas. Si desea recibir un sonido/una vibración con el recordatorio, asegúrese de que el sonido/vibración en el teléfono esté activado, el sonido esté configurado a un nivel que pueda escuchar y que la función No molestar del teléfono esté desactivada. Si la función No molestar está activada, solo verá el recordatorio en la pantalla. Para los teléfonos Android, asegúrese de que el permiso de alarmas y recordatorios para la aplicación está **ACTIVADO** (para Android 12 y superior)

Paso	Acción
1	Para agregar un nuevo recordatorio, vaya al menú principal y pulse Recordatorios . Pulse AGREGAR RECORDATORIO .
2	Escriba el nombre del recordatorio.
3	 Pulse los campos de hora para configurar la hora del recordatorio. Nota: Si desea que se repita el recordatorio, toque el control deslizante a la derecha. También puede seleccionar qué días desea recibir el recordatorio. <i>(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)</i>

Paso	Acción
4	Pulse LISTO . Ahora verá el recordatorio en la lista junto con la hora en que lo recibirá.

Nota:

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

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 esté conectado a una fuente de alimentación eléctrica o a una computadora debido al riesgo potencial de una descarga eléctrica.

Propósito de uso

El medidor incorporado del lector FreeStyle Libre 3 solo debe ser usado fuera del cuerpo (uso para 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 su primera prueba de glucosa en la 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 esta.
- 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 del 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 el 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 las tiras reactivas en personas que experimentan un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con cetosis o sin esta.
- 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 ayuda al usuario para realizar la prueba.
- 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 se consideran 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 (59 °F – 104 °F); de lo contrario, aparecerá el mensaje de error E-1.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.
- Use cada tira reactiva una sola vez.

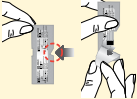

IMPORTANTE: (Cont.)

- 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 rasgada o perforada.
- Los resultados del medidor incorporado se muestran solo en su libro de registro y no en otras opciones del historial.
- Consulte las instrucciones de uso 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, tales como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, dado que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para su uso en estos entornos, lo que incluye las pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico. El uso de este dispositivo en varios pacientes puede provocar 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	 <p>PRECAUCIÓN: Realice la prueba en sus dedos de acuerdo con el Propósito de uso de esta sección.</p> <p>Lávese las manos con agua jabonosa tibia para obtener resultados exactos. Séquese bien las manos. Para calentar el sitio, aplique una almohadilla seca tibia o frote vigorosamente durante unos segundos.</p> <p>Nota: No use loción ni crema en el sitio de realización de la prueba. Evite los lunares, las venas, los huesos y los tendones. Pueden producirse hematomas en el sitio de prueba. Si le sale un hematoma, considere seleccionar otro sitio.</p>

Paso	Acción
2	Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva. No use tiras reactivas vencidas, ya que pueden generar resultados inexactos.
3	 <p>Abra la envoltura de aluminio de la tira reactiva por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira reactiva. Use la tira reactiva inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.</p>
4	 <p>Inserte la tira reactiva con las tres líneas negras del extremo hacia arriba. Empuje la tira reactiva hacia el interior hasta el tope.</p> <p>Nota: El medidor incorporado del lector se apaga después de 2 minutos de inactividad.</p>

5



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

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

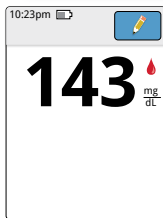


Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera el resultado. No quite la tira reactiva mientras la mariposa esté en la pantalla. Si los sonidos están activados, el lector emite un pitido una vez cuando el resultado está listo.

Si la mariposa no aparece, es posible que usted no haya aplicado suficiente 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
<p>5 (Cont.)</p>	<p>Nota:</p> <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.
<p>6</p>	<p>Después de revisar el resultado, retire y deseche la tira reactiva usada de conformidad con las regulaciones.</p>

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



Solo pantalla de ejemplo

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 el profesional de la salud si tiene síntomas que no coinciden con sus resultados de la prueba.

IMPORTANTE: El medidor incorporado muestra resultados entre 20 y 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 a su profesional de la salud para determinar el rango apropiado para usted.

Pantalla



Cómo proceder


Si aparece **LO** (Bajo) en el lector, el resultado está por debajo de 20 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto) en el lector, el resultado es más 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 el profesional de la salud.

Pantalla



Cómo proceder

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 de su valor real de glucosa en la sangre. Esto puede deberse a ligeras diferencias en la técnica y la variación natural en la tecnología de prueba. La tabla a continuación muestra los resultados de un estudio en el que 119 usuarios típicos utilizaron el medidor incorporado para verificar 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 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 %)

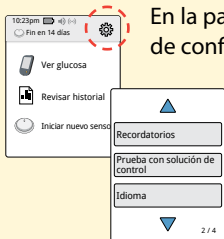
Pruebas con solución de control

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

IMPORTANTE:

- Los resultados con la solución de control deben encontrarse dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
- NO use la solución de control después de su fecha de vencimiento. Deseche la solución de control 3 meses después de la fecha en que abra el frasco o en la fecha de caducidad impresa en el frasco, lo que ocurra primero. (Ejemplo: abierto el 15 de abril, desechar el 15 de julio; escriba la fecha en que se debe desechar al costado del frasco).
- El rango de la solución de control es un rango deseado únicamente para la solución de control, no para el nivel 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.

1



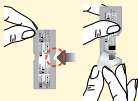
En la pantalla de inicio, toque el símbolo de configuración  .

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 de prueba por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira reactiva.

Paso**Acción****4**

Inserte 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

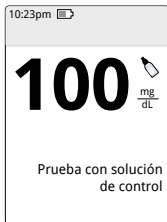
Agite el frasco para mezclar la solución de control. Aplique una gota de solución de control en el área blanca del extremo de la tira reactiva.

Si los sonidos están activados, 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 activados, 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. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Cómo vivir con el 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.**

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

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

Actividad	Información necesaria
Dormir	<p>Su sensor no debería interferir con el sueño. Coloque su dispositivo 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> <div data-bbox="391 480 1034 629"><p>IMPORTANTE: No recibirá alarmas ni lecturas de glucosa mientras el teléfono esté en modo avión a menos que active el Bluetooth.</p></div> <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.

Actividad

Viajes en avión (Cont.)


Información necesaria


- Algunos escáneres de cuerpo entero que se encuentran en los aeropuertos emiten rayos X u ondas de radio milimétricas a los cuales no debe exponer su sensor. El efecto de estos escáneres no ha sido evaluado y 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.
- 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.

Actividad

Viajes en avión (Cont.)

Información necesaria

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. Pueden aparecer espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa pueden estar ocultas.

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

Cómo cargar el lector


La batería del lector completamente cargada debería durar hasta 4 días. La duración de la batería puede variar dependiendo de su uso. Aparecerá un mensaje de **batería baja** junto con 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 sitio 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**.


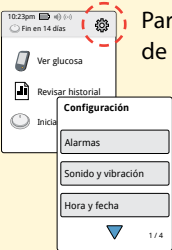
Paso	Acción
<p>1</p>	<p>Antes de cargar el lector, siga estos consejos para minimizar el riesgo de incendio o quemaduras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el adaptador de alimentación eléctrica y el cable USB amarillo suministrados no estén dañados. • Revise el puerto USB del lector y asegúrese de que esté seco y libre de residuos.
<p>2</p>	<div data-bbox="215 350 388 477" data-label="Image"> </div> <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 las pilas, póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector, el cable USB amarillo y el adaptador de alimentación eléctrica. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.
- Cargue por completo el lector antes de guardarlo durante más de 3 meses.

Configuración e información del lector

Puede ir al menú Configuración para cambiar muchas de las configuraciones del lector, como la configuración de la alarma, 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 la alarma.</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 funcionamiento del lector.

- **Vea la información del sistema:** el lector mostrará la siguiente información acerca del 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 usaron con el lector
 - o Cantidad de pruebas que se efectuaron usando las tiras de prueba

2
(Cont.)

- Vea los registros de eventos: una lista de eventos registrados por el lector, que el departamento de Atención al cliente puede usar para ayudar a resolver problemas en el sistema.
- Realización de una prueba del lector: la prueba del lector efectúa un diagnóstico interno y le permite verificar que la pantalla esté mostrando todos los píxeles, que los sonidos y las vibraciones estén funcionando y que la pantalla táctil esté respondiendo al tocarla.

Configuración de informes: trabaje con el 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 en el rango deseado. Su rango deseado de glucosa no se relaciona con su configuración de alarmas

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

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

Configuración de la aplicación y otras opciones de menú

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

Configuraciones de la aplicación:

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

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

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

Configuración de la cuenta:

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

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

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

Cerrar sesión: cierre sesión en su cuenta de LibreView.

Opciones de cuenta: cierre la sesión o elimine su cuenta de LibreView. Si cierra sesión en su cuenta, ya no podrá hacer lo siguiente:

- Utilizar la cuenta con la aplicación FreeStyle Libre 3, a menos que vuelva a iniciar sesión.

- Utilizar las funciones de Aplicaciones conectadas o Configuración de la cuenta.

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

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

Aplicaciones conectadas:

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

Ayuda:

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

Acerca de:

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

Mantenimiento y eliminación

Limpieza y desinfección del lector

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

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

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

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

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

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

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

Estas toallitas desinfectantes contienen una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0,55 %, y se comprobó que su uso con el lector es seguro. Se pueden comprar en los principales minoristas en Internet, tales como Walmart.com, Amazon.com y OfficeDepot.com.

Nota: Puede encontrar más información acerca de los riesgos de transmitir agentes patógenos de la sangre a personas que se someten a procedimientos de punción dactilar para obtener muestras de sangre. Consulte 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. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

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

Mantenimiento

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

Eliminación

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

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

Resolución de problemas

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

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

El lector no enciende

Problema	Posible significado	Cómo proceder
El lector no enciende después de oprimir el botón de inicio o insertar 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. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

Problema	Posible significado	Cómo proceder
El sensor no se adhiere a la piel.	El sitio no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="615 163 850 189">1. Retire el sensor.<li data-bbox="615 194 976 322">2. Limpie el sitio con agua y jabón neutro y luego con una toallita humedecida con alcohol.<li data-bbox="615 327 1034 586">3. Siga las instrucciones de las secciones <i>Cómo aplicarse el sensor</i> y <i>Cómo iniciar el sensor</i>. Considere afeitarse el sitio, evitar el uso de lociones antes de la inserción y aplicarse el sensor en el brazo no dominante.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

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

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas

Pantalla	Posible significado	Cómo proceder
Error de escaneo	El dispositivo no pudo escanear el sensor.	<ul style="list-style-type: none">• iPhone: pulse el botón de escaneo e intente escanear el sensor nuevamente. La antena NFC está en el borde superior del teléfono. Para escanear su sensor, toque el sensor con la PARTE SUPERIOR del teléfono. Mueva el teléfono lentamente si es necesario. La proximidad, la orientación y otros factores pueden afectar el rendimiento de NFC. Por ejemplo, un estuche voluminoso o metálico puede interferir con la señal de NFC. Póngase en contacto con Atención al cliente si el error persiste después de repetidos intentos de escaneo. Atención al cliente está disponible en el 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Cómo proceder
<p>Error de escaneo (Cont.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Teléfono Android: intente escanear el sensor nuevamente. La antena de NFC se encuentra en el borde superior de la mayoría de los teléfonos Android. Para escanear su sensor, toque el sensor con la PARTE POSTERIOR del teléfono. Mueva el teléfono lentamente si es necesario. La proximidad, la orientación y otros factores pueden afectar el rendimiento de NFC. Por ejemplo, un estuche voluminoso o metálico puede interferir con la señal de NFC. Asegúrese de no tocar ningún botón en el teléfono o la pantalla. • Lector: intente escanear de nuevo. Quizás necesite alejarse de las posibles fuentes de interferencia electromagnética.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Cómo proceder
El sensor ya está en uso	El sensor se inició con otro lector.	Tanto el lector como la aplicación solo se pueden usar con el sensor que lo inició. Verifique la glucosa con el dispositivo que lo inició. O bien, aplique e inicie un sensor nuevo.
Activar Bluetooth	La configuración de Bluetooth del teléfono está desactivada.	Vaya a la configuración del teléfono y active Bluetooth.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Cómo proceder
Sensor incompatible	El lector FreeStyle Libre 3 y la aplicación FreeStyle Libre 3 solo se pueden utilizar con el sensor FreeStyle Libre 3 y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus. Compruebe que está utilizando la aplicación o el lector que sea compatible con su sensor. Es posible que deba descargar una aplicación diferente si su sensor no es compatible.	Si todavía tiene preguntas acerca de la compatibilidad, pulse “más información” o llame a Atención al cliente.
Cambie el sensor	El sistema detectó un problema con su sensor.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Cómo proceder
<p>Permita el acceso a Alertas críticas (iPhone)/ Permita acceso al modo No molestar (teléfono Android)</p>	<p>Se desactivó el acceso a Alertas críticas/No molestar.</p>	<p>Siga las instrucciones en la pantalla para autorizar el permiso para Alertas críticas (iPhone)/ No molestar (Android). No podrá recibir lecturas del sensor ni iniciar un sensor nuevo hasta que se otorguen estos permisos.</p>
<p>Sensor listo en X minutos</p>	<p>El sensor no puede proporcionar una lectura de glucosa durante el período inicial.</p>	<p>Vuelva a verificar después de la duración especificada en la pantalla.</p>




Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Cómo proceder
Tiempo de escaneo agotado (Solo para el lector)	El lector no está suficientemente cerca del sensor.	Acerque la pantalla del lector al sensor.
Comprobar sensor	La punta del sensor podría no estar bajo la piel.	Trate de iniciar de nuevo su sensor. Si ve de nuevo el mensaje Comprobar sensor en la pantalla, eso significa que no lo aplicó correctamente. Retire este sensor y aplique e inicie un nuevo sensor.
Sensor finalizado	El sensor ha finalizado.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Cómo proceder
Pérdida de señal	El sensor no se comunicó automáticamente con su dispositivo en los últimos 5 minutos.	Asegúrese de que su dispositivo esté a menos de 33 pies del sensor. Si usa la aplicación, asegúrese de no forzar el cierre de la aplicación. Pulse el símbolo ⓘ para obtener más información. Intente DESACTIVAR y volver a ACTIVAR Bluetooth. Si eso no funciona, intente APAGAR el teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente.
Alarma de pérdida de señal	El sensor no se comunicó automáticamente con su dispositivo en los últimos 20 minutos.	Asegúrese de que su dispositivo esté a menos de 33 pies del sensor. Si la alarma de pérdida de señal sigue apareciendo, comuníquese con Atención al cliente.
El Bluetooth está apagado	El Bluetooth está desactivado.	Vaya a la configuración del teléfono y active Bluetooth.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.


Pantalla	Posible significado	Cómo proceder
Error del sensor	El sensor no puede generar una lectura de glucosa. Pulse el símbolo  para obtener más información.	Verifique de nuevo después del tiempo especificado en el mensaje.
Sensor muy caliente	El sensor está demasiado caliente para generar una lectura de glucosa. Pulse el símbolo  para obtener más información.	Muévelo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo en unos minutos.
Sensor muy frío	El sensor está demasiado frío para proporcionar una lectura de glucosa. Pulse el símbolo  para obtener más información.	Muévelo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo en unos minutos.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.



Pantalla	Posible significado	Cómo proceder
Error de aplicación inesperado	La aplicación ha detectado un error inesperado.	Cierre la aplicación por completo y reinicie.
Nuevo sensor iniciándose (Lector) o Iniciando nuevo sensor (Aplicación)	El sensor no está listo para leer la glucosa.	Espere hasta que termine el período inicial del sensor.
Nuevo sensor detectado	Escaneó un sensor nuevo antes de que su sensor anterior finalizara.	Su dispositivo solo se puede usar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá usar el sensor anterior. Si desea comenzar a usar el sensor nuevo, seleccione "Sí" y escanee otra vez.
Lectura de glucosa no disponible	El sensor está demasiado caliente o demasiado frío.	Muévalo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo la glucosa.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Problemas de recepción de las alarmas

Problema	Posible significado	Cómo proceder
No está recibiendo alarmas.	Ha desactivado las alarmas.	Si está utilizando el lector, toque el símbolo de configuración  y, a continuación, seleccione Alarmas . Si usa la aplicación, vaya al menú principal y luego seleccione Alarmas . Elija la alarma que desea activar y configurar.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Problema	Posible significado	Cómo proceder
<p>No está recibiendo alarmas. (Cont.)</p>	<p>El sensor no se está comunicando con su dispositivo. o Puede haber un problema con su sensor o dispositivo.</p>	<p>El sensor debe estar dentro del rango de su dispositivo (33 pies) para que usted reciba alarmas. Asegúrese de estar dentro de este rango. Verá el símbolo  en la parte superior de la pantalla de inicio (si está usando el lector) y el símbolo  en la parte superior de la pantalla (si está usando la aplicación) cuando su sensor no se comunicó con su dispositivo en 5 minutos. Si la alarma de pérdida de señal está activada, se le notificará si no se produjo ninguna comunicación durante 20 minutos. Si la alarma de pérdida de señal está activada y continúa mostrándose incluso cuando su sensor está dentro del rango de su dispositivo, comuníquese con Atención al Cliente.</p>

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Problema	Posible significado	Cómo proceder
<p>No está recibiendo alarmas. (Cont.)</p>	<p>El sonido y la vibración están desactivados en la configuración de su lector.</p>	<p>Compruebe la configuración de sonido y vibración del lector para confirmar que el sonido y la vibración están activados.</p>
	<p>Una o más de las configuraciones o permisos del teléfono son incorrectos.</p>	<p>Verifique que tenga la configuración y los permisos correctos habilitados en el teléfono para recibir alarmas.</p>

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Configuración de iPhone:

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

Configuración de Android:

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

Vaya a la sección *Configuración de la alarma* de la aplicación para obtener más información.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Problema	Posible significado	Cómo proceder
<p>No está recibiendo alarmas. (Cont.)</p>	<p>Activó el modo Silencio en la aplicación.</p>	<p>Compruebe la configuración de la alarma para confirmar que el modo Silencio está desactivado.</p>
	<p>Puede haber configurado un nivel de alarma mayor o menor de lo deseado.</p>	<p>Confirme que la configuración de la alarma sea adecuada.</p>
	<p>Ya descartó este tipo de alarma.</p>	<p>Recibirá otra alarma cuando se inicie un nuevo episodio de glucosa baja o alta.</p>
	<p>Su sensor ha finalizado.</p>	<p>Reemplace su sensor con uno nuevo.</p>

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Problema	Posible significado	Cómo proceder
<p>No está recibiendo alarmas. (Cont.)</p>	<p>Si está utilizando dispositivos periféricos, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.</p>	<p>Desconecte los auriculares o periféricos cuando no los esté usando.</p>
	<p>Ha cerrado la aplicación.</p>	<p>Asegúrese de que la aplicación esté siempre abierta en segundo plano.</p>
	<p>La batería de su dispositivo está agotada.</p>	<p>Cargue su dispositivo. Si usa el lector, use el cable USB incluido.</p>

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Mensajes de error de glucosa en la sangre

Mensaje de error	Posible significado	Cómo proceder
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 sitio donde la temperatura se encuentre dentro del rango de funcionamiento de las tiras. (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.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Mensaje de error	Posible significado	Cómo proceder
<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 el profesional de la salud.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Mensaje de error	Posible significado	Cómo proceder
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.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Mensaje de error	Posible significado	Cómo proceder
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 de prueba nueva.3. Si el error vuelve a aparecer, llame a Atención al cliente.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Problemas al verificar la glucosa en la sangre

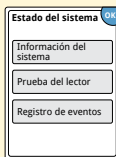
Problema	Posible significado	Cómo proceder
El lector no inicia la prueba después de insertar una tira reactiva.	La tira reactiva no se introdujo correctamente o por completo en el puerto para tiras.	<ol style="list-style-type: none">1. Con las 3 líneas negras hacia arriba, introduzca la tira reactiva en el puerto para tiras hasta el tope.2. Si el lector continúa sin iniciar la prueba, comuníquese con el departamento de 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.


Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Problema	Posible significado	Cómo proceder
<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 el departamento de 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 el departamento de 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 el departamento de Atención al cliente.

Servicio de atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

Realización de una prueba del lector



Si piensa que el lector no está funcionando correctamente, puede verificarlo efectuando una prueba del lector. Toque el símbolo de Configuración  en la pantalla de inicio, seleccione **Estado del sistema** y después seleccione **Prueba del lector**.

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

Atención al cliente

Atención al cliente está a su disposición para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre el sistema FreeStyle Libre 3. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos. Una copia impresa del Manual del usuario está disponible si la solicita. La última versión del Manual del usuario está disponible en www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

Especificaciones del sistema

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

Especificaciones del sensor

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

Memoria del sensor	Sensor FreeStyle Libre 3: hasta 14 días (lecturas de glucosa almacenadas cada 5 minutos); FreeStyle Libre 3 Plus Sensor: 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	-1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)
Radiofrecuencia	2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 4.6 dBm EIRP

Especificaciones del lector

Rango del ensayo de glucosa en 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 batería del lector	4 días de uso típico
Memoria del lector	90 días de uso típico
Temperatura de funcionamiento del lector	50 °F a 113 °F
Temperatura de almacenamiento del lector	-4 °F a 140 °F

Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación
Protección del lector contra la humedad	Manténgalo seco
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)
Tiempo agotado de visualización del lector	60 segundos (120 segundos cuando la tira reactiva está insertada)
Radiofrecuencia	Comunicación de campo cercano (RFID de 13.56 MHz); modulación ASK; 124 dBUV/m; 2.402 a 2.480 GHz BLE; GFSK; EIRP de 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

<p>Limpieza y desinfección del lector</p>	<p>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).</p>
<p>Adaptador de alimentación eléctrica</p>	<p>Abbott Diabetes Care PRT31887 (Phihong modelo PSM03A-050Q-3A-R, Luxshare modelo LACA175) Salida: 5 V, 550 mA o 0.55 A Temperatura de funcionamiento: 50 °F a 104 °F</p>
<p>Cable USB</p>	<p>Abbott Diabetes Care PRT21373 Largo: 37 pulgadas (94 cm) Color: amarillo</p>

Medidas de seguridad y calidad del servicio

Medidas de seguridad:

La comunicación entre el receptor (la aplicación o el lector) y el sensor durante un escaneo de activación es un método de comunicación cerca del campo (NFC) de rango corto que dificulta la interferencia o la interceptación durante la transmisión. La comunicación entre el receptor y el sensor para los datos de glucosa es una conexión estándar de baja energía Bluetooth (Bluetooth Low Energy, BLE). La autenticación mutua se realiza entre el receptor y el sensor durante el proceso de emparejamiento mediante certificados de aplicación, lo que evita que dispositivos no autorizados se

conecten al sensor. Los datos transmitidos están protegidos por cifrado. Esto impide que dispositivos no autorizados accedan a los datos si están dentro del rango e interceptan la transmisión. Bajo funcionamiento normal, los protocolos de BLE estándar del sector permiten que muchos usuarios estén en las proximidades. En el caso de que se pierda la conexión debido a una interferencia o fuera de rango, solo el receptor autenticado que esté emparejado con el sensor podrá volver a conectarse y recibir datos de glucosa. Para las aplicaciones, solo las aplicaciones registradas en la misma cuenta de LibreView que activó el sensor pueden completar el emparejamiento con el sensor. Para los lectores, solo el lector que activó el sensor puede completar el emparejamiento con el sensor.

Calidad de servicio (QoS):


Se garantiza una QoS para el lector FreeStyle Libre 3 y las comunicaciones inalámbricas del sensor mediante NFC (para la activación del sensor) cuando el lector se acerca al sensor. Se especifica que la comunicación para la activación ocurra dentro de los 15 segundos.

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

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

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

Símbolos 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		Precaución
	No reutilizar		Esterilizado mediante irradiación
	No es seguro para RM		Límites de humedad
	Fecha de vencimiento		Marca de declaración de conformidad de la FCC



No lo use si el envase está dañado.
Para productos con barrera estéril: no usar si el sistema de barrera estéril del producto o el envase no están intactos.

R_x Only

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



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



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



Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior

Características de funcionamiento

El sistema FreeStyle Libre 3 se puede usar con el sensor FreeStyle Libre 3 o con el sensor FreeStyle Libre 3 Plus. Se realizaron diferentes estudios clínicos para evaluar el rendimiento de cada sensor. Consulte la sección correspondiente al sensor que está utilizando.

A. Características de funcionamiento del Sistema de control continuo de la glucosa FreeStyle Libre 3 con el sensor FreeStyle Libre 3:

Descripción general de los estudios clínicos

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

Todos los sujetos necesitaban insulina para controlar la diabetes. Para medir la precisión del sistema, cada sujeto usó dos sensores, uno en la parte posterior 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 rendimiento del sistema. Para sujetos de 4 a 5 años, el rendimiento del sistema se comparó con un medidor de glucosa en la sangre autocontrolado.

Estudio 1: el estudio 1 se realizó en 5 centros con 146 sujetos en total (91.1 % tipo 1, 8.9 % tipo 2), todos de dieciocho años o más de edad. A los sujetos se les analizó la glucosa en la sangre venosa en 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 a 76 sujetos 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 hizo para evaluar el rendimiento del sistema en el rango en el que el sistema mide la glucosa (40 - 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 rendimiento del sistema en el rango en el que el sistema mide la glucosa (40 - 400 mg/dL). Se analizó a 48 sujetos durante el comienzo del período de uso del sensor (día 1 o 2), se analizó a 50 sujetos durante el período medio temprano (días 7 u 8), se analizó a 51 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12) y a 51 sujetos durante el período final (día 13 o 14). Todos los sujetos midieron la glucosa en la sangre usando muestras capilares con punción digital al menos cuatro veces durante cada día del estudio.

Estudio 3: el estudio 3 se realizó en 4 centros con 100 sujetos adultos y pediátricos en total (83.0 % tipo 1, 17.0 % tipo 2). 56 sujetos adultos tenían 18 años o más, 39 sujetos pediátricos tenían entre seis y diecisiete años y 5 sujetos pediátricos tenían entre cuatro y cinco años. Se analizó la glucosa en 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 los valores de medición de glucosa del sistema (MCG) y los valores de glucosa en la sangre de YSI emparejados. El porcentaje de lecturas del sistema totales que estuvieron dentro de 20 mg/dL para valores de glucosa en la sangre YSI <70 mg/dL o 20 % de los valores de glucosa en la sangre YSI \geq 70 mg/dL se muestran en la **Tabla 1a**. La diferencia relativa absoluta media (Mean Absolute Relative Difference, MARD) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre el control continuo de glucosa 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 \geq 70 mg/dL. El número total de pares de datos considerados en el análisis fue de 23,503. En el grupo de sujetos adultos, la diferencia relativa absoluta media fue del 8.9 % para la comparación con la referencia de YSI. En el grupo de sujetos pediátricos, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.4 % para la comparación con la referencia de YSI.

Tabla 1a: Exactitud general para 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	23503	200	92.9	87.5	81.4	8.9
Niños (de 6 a 17 años)	8614	168	91.1	85.4	81.6	9.4
Niños (de 4 a 5 años de edad)*	413	13	86.4	87.5	89.2	11.5

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

La exactitud de los rangos de glucosa de MCG diferentes frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 % y 40 % para los valores de referencia de ≥ 70 mg/dL y dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a < 70 mg/dL. Para los valores de glucosa en la sangre < 70 mg/dL, se calculó la diferencia en mg/dL entre los valores de MCG y los valores de glucosa en la sangre YSI. Para los valores ≥ 70 mg/dL, se calculó la diferencia relativa (%) respecto a los valores de glucosa en la sangre YSI. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa MCG se presentan en las **Tablas 1b y 1c**. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa YSI se presentan en las **Tablas 1d y 1e**.

Tabla 1b: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adulto; n = 200)

Nivel de glucosa de MCG † (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	543	84.7	92.6	99.4				-6.7	14.2
54-69	3124	88.7	93.7	99.0				-3.6	11.0
70-180	11128				79.8	88.8	99.3	-4.9	9.8
181-250	4112				90.9	96.0	99.9	-7.7	7.2
>250	4596				94.1	98.0	100.0	-5.9	6.0

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

Tabla 1c: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátrico*; n = 168)

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

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

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

Tabla 1d: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Adulto; n = 200)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de referencia de MCG	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	446	91.0	97.5	100.0				7.4	15.5
54-69	3111	94.5	98.5	100.0				1.4	10.3
70-180	10748				80.2	88.7	99.5	-4.5	9.7
181-250	4122				89.7	95.1	99.8	-7.3	7.5
>250	5076				91.3	96.1	99.7	-11.5	6.9

Tabla 1 e: 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 de edad.

Concordancia con lectura de “LO” (Bajo) y “HI” (Alto) de MCG comparadas con referencia de YSI

El sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 400 mg/dL. Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es inferior a 40 mg/dL, se informará como “LO” (Bajo). Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es superior a 400 mg/dL, se informará como “HI” (Alto). Las **Tablas 2a y 2b** muestran la concurrencia entre la glucosa de referencia de MCG y YSI cuando el MCG lee “LO” (Bajo). Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, cuando la lectura del MCG fue “LO” (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 50 mg/dL el 20.0 % del tiempo, inferiores a 60 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 70 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 80 mg/dL el 80.0 % del tiempo e iguales o superiores a 80 mg/dL el 20.0 % del tiempo.

Tabla 2a: Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Adulto; n = 200)

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

Tabla 2b: Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Pediátrico*; n = 168)

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

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

Las **Tablas 2c y 2d** muestran la coincidencia entre la glucosa de referencia de MCG e YSI cuando MCG lee “HI” (Alto). En el grupo de sujetos adultos, cuando la lectura de MCG fue “HI” (Alto), los valores de glucosa YSI fueron superiores a 350 mg/dL el 97.6 % del tiempo, superiores a 300 mg/dL el 100.0 % del tiempo, superiores a 250 mg/dL el 100.0 % del tiempo y menor o igual a 250 mg/dL el 0.0 % del tiempo.

Tabla 2c: Análisis de coincidencia con la lectura de “HI” (Alto) de MCG (Adulto; n = 200)

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

Tabla 2d: Análisis de coincidencia con la lectura de “HI” (Alto) de MCG (Pediátrico*; n = 168)

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

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

Coincidencia del valor del sistema y el valor de referencia (MCG frente a YSI)

El porcentaje de valores de glucosa coincidentes (MCG comparado con YSI) en cada rango de referencia de glucosa se presenta para cada rango de MCG en las **Tablas 3a y 3b** y para cada rango de YSI en las **Tablas 3c y 3d**. Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, cuando las lecturas de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en la sangre estuvieron comprendidos entre 40 y 60 mg/dL el 0.2 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 9.2 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 70.5 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 19.4 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 0.7 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo.

Tabla 3a: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Adulto; n = 200)

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

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3b: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Pediátrico*; n = 168)

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

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

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3c: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Adulto; n = 200)

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

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3d: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Pediátrico*; n = 168)

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

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

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Exactitud de la tasa de cambio de la glucosa

La exactitud de la tasa de cambio de glucosa (ROC), según lo evaluado mediante el análisis de coincidencia, se presenta en las **Tablas 4a y 4b**. Por ejemplo, en el grupo de sujetos adultos, cuando la ROC de glucosa del sensor indicaba que la glucosa estaba cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min), los niveles reales de glucosa en el cuerpo estaban bajando rápidamente (<-2 mg/dL/min) el 1.0 % del tiempo, bajando (de -2 a -1 mg/dL/min) el 7.7 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 68.0 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 19.9 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.3 % del tiempo y subiendo rápidamente (>2 mg/dL/min) el 1.0 % del tiempo.

Tabla 4a: Análisis de coincidencia mediante la tasa de cambio de glucosa (Adulto; n = 200)

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

Tabla 4b: Análisis de coincidencia por tasa de cambio de glucosa (Pediátrico*; n = 168)

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

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

Rendimiento de las alarmas

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

Rendimiento de la alarma de glucosa baja

Las **Tablas 5a y 5b** muestran los porcentajes para estos parámetros.

Tasa de alarmas verdaderas

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

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

Tasa de alarmas falsas

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

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

Tasa de detección

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

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en 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 5a: Rendimiento de la alarma de glucosa baja (Adulto; n = 200)

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

Tabla 5b: Rendimiento de la alarma de glucosa baja (Pediátrico*; n = 168)

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

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

Rendimiento de la alarma de glucosa alta

Las **Tablas 5c y 5d** muestran los porcentajes 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 estaban por encima del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

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

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en 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 5c: Rendimiento de la alarma de glucosa alta (Adulto; n = 200)

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

Tabla 5d: Rendimiento de la alarma de glucosa alta (Pediátrico*; n = 168)

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

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

Exactitud del sensor a lo largo del tiempo

El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. El porcentaje de lecturas del Sistema dentro de los valores de YSI y la diferencia relativa absoluta media (MARD) se presenta para los siguientes diferentes períodos de uso en las **Tablas 6a y 6b**: Comienzo (Adultos: 198 sujetos, día 1, 2 o 3; Pediátrico: 75 sujetos, día 1, 2 o 3) Medio temprano (Adultos: 124 sujetos, día 7 u 8; Pediátrico: 63 sujetos, día 7 u 8), 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 6a: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Adulto; n = 200)

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

Tabla 6b: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Pediátrico*; n = 168)

Período de uso	Número de pares de referencia de MCG	MARD (%)	Dentro de $\pm 15\%$ / ± 15 mg/dL	Dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Dentro de $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dL
Inicial	2695	10.2	80.3	88.6	98.6
Medio temprano	2031	9.0	85.5	90.9	98.4
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 se puede usar durante 14 días como máximo. Para calcular cuánto tiempo un sensor funcionará durante el período de uso, se evaluaron 101 sensores para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. De los 101 sensores, el 68.3 % duró hasta el último día de uso. 15 sensores (el 14.9 %) tuvieron un “apagado temprano del sensor”, cuando el algoritmo del sensor detectó que los sensores no funcionaban según lo previsto y se le presentó al usuario el mensaje Cambie el sensor. La **Tabla 7** muestra los datos de cada día en la duración del uso para el Estudio 3.

Dado que el Estudio 3 se vio afectado negativamente por una configuración de software exclusiva del dispositivo de investigación, se realizó un estudio posterior en adultos para evaluar el impacto de la configuración final del software en el “apagado temprano del sensor”, así como para determinar la tasa de supervivencia después de eliminar los factores físicos (por ejemplo: quedar atrapado en el cinturón de seguridad de un auto, golpear accidentalmente el sensor, etc.). Un total de 34 de los 39 (87.2 %) sensores dieron resultados de glucosa durante el período de uso previsto de 14 días. Tras tener en cuenta estos factores, la tasa de supervivencia real fue del 94.4 %.

Tabla 7: Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso (n = 101)

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

Disponibilidad de la lectura de glucosa

El sistema está diseñado para registrar una lectura de glucosa cada minuto durante el período de uso tras el período inicial. La **Tabla 8** muestra la tasa de captura de lectura de glucosa para cada día de la duración del uso para el Estudio 3.

Tabla 8: Tasa de captura de la lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (n = 101)

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

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores separados que se usaron en el mismo sujeto al mismo tiempo. La **Tabla 9** proporciona datos de 100 sujetos en el Estudio 3. En los adultos, la diferencia relativa absoluta emparejada (paired absolute relative difference, PARD) entre los dos sensores fue del 5.9 % con un coeficiente de variación (CV) del 4.2 %. En los niños de 4 a 5 años, el índice PARD fue del 4.7 % con un CV del 3.3 %. En los niños de 6 a 17 años, el índice PARD fue del 8.1 % con un CV del 5.7 %. La diferencia absoluta emparejada (paired absolute difference, PAD) es una medida de la diferencia absoluta (en mg/dL) entre lecturas de monitoreo continuo de la glucosa (MCG) emparejadas, mientras que el índice PARD es la diferencia relativa absoluta (en %) entre las lecturas de MCG emparejadas.

Tabla 9: Precisión general entre sensores (n = 100)

Grupo de sujetos	Coefficiente de variación (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Adultos de 18 años o más	4.2	9.1	5.9	156942
Niños de 4 a 5 años	3.3	9.3	4.7	14190
Niños de 6 a 17 años	5.7	12.8	8.1	103741

Estudio 3

El objetivo del Estudio 3 fue evaluar el rendimiento del sistema con un sensor de factor de forma más pequeña, que es la configuración final de FreeStyle Libre 3. La exactitud del sistema se midió comparando los valores de medición de glucosa del sistema (MCG) 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 10**. La diferencia relativa absoluta media (Mean Absolute Relative Difference, MARD) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre el control continuo de la glucosa 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 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 6836. En este estudio, la diferencia relativa absoluta media fue del 7.9 % para la comparación con la referencia YSI.

Tabla 10: 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 MCG-SMBG.

Eventos adversos

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

Interferencia de la vitamina C (Sensor FreeStyle Libre 3)

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

Notas adicionales para profesionales de la salud

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

B. Características de funcionamiento del Sistema de control continuo de la glucosa FreeStyle Libre 3 con el sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

Descripción general del estudio clínico

Se realizó un estudio clínico en Estados Unidos (EE. UU.) para evaluar el rendimiento, la seguridad, la eficacia y la precisión del sistema de control continuo de la glucosa FreeStyle Libre 3 (sistema). El estudio inscribió a un total de 285 participantes evaluables en 7 centros en los Estados Unidos e incluyó participantes adultos (mayores 18 años) 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. Doscientos sesenta y cuatro (264) participantes tenían diabetes mellitus tipo 1 y 21 participantes tenían diabetes mellitus tipo 2. Todos los sujetos necesitaban insulina para controlar la diabetes.

Para medir la precisión del sistema, cada sujeto usó dos sensores, uno en la parte posterior superior de cada brazo, durante un período de hasta 15 días. 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 rendimiento del sistema.

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

Exactitud

La exactitud del sistema se midió comparando los valores de medición de glucosa del sistema (MCG) y los valores de glucosa en la sangre de YSI emparejados. El porcentaje de lecturas del sistema totales que estuvieron dentro de 20 mg/dL para valores de glucosa en la sangre YSI <70 mg/dL o 20 % de los valores de glucosa en la sangre YSI \geq 70 mg/dL se muestran en la **Tabla 1a**. La diferencia relativa absoluta media (Mean Absolute Relative Difference, MARD) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre el control continuo de la glucosa y la referencia. Por ejemplo, para los participantes adultos, el 93.7 % de las lecturas estuvieron dentro de \pm 20 mg/dL de los valores de glucosa en la sangre de YSI <70 mg/dL y dentro de \pm 20 % de los valores de glucosa en la sangre de YSI \geq 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 1a: Exactitud general para 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	20497	149	93.7	82.9	79.2	8.2
Niños (de 6 a 17 años)	7025	124	93.5	89.8	90.5	8.2
Niños (de 2 a 5 años de edad)*	135	10	86.7	78.9	88.9	9.7

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

La exactitud de los rangos de glucosa de MCG diferentes frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 % y 40 % para los valores de referencia de ≥ 70 mg/dL y dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a < 70 mg/dL. Para los valores de glucosa en la sangre < 70 mg/dL, se calculó la diferencia en mg/dL entre los valores de MCG y los valores de glucosa en la sangre YSI. Para los valores ≥ 70 mg/dL, se calculó la diferencia relativa (%) respecto a los valores de glucosa en la sangre YSI. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa MCG se presentan en las **Tablas 1b y 1c**. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa YSI se presentan en las **Tablas 1d y 1e**.

Tabla 1b: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adulto; n = 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 1c: 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 de edad.

Tabla 1d: 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 1e: 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 de edad.

Concordancia con lectura de “LO” (Bajo) y “HI” (Alto) de MCG comparadas con referencia de YSI

El Sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 400 mg/dL. Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es inferior a 40 mg/dL, se informará como “LO” (Bajo). Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es superior a 400 mg/dL, se informará como “HI” (Alto). Las **Tablas 2a y 2b** muestran la concurrencia entre la glucosa de referencia de MCG y YSI cuando el MCG lee “LO” (Bajo). Por ejemplo, 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 2a: Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Adulto; n=149)

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

Tabla 2b: Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Pediátrico*; n=124)

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

Las **Tablas 2c y 2d** muestran la coincidencia entre la glucosa de referencia de MCG e YSI cuando MCG lee “HI” (Alto). Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando la lectura de MCG fue “HI” (Alto), los valores de glucosa de YSI fueron superiores a 350 mg/dL el 98.3 % del tiempo y superiores a 300 mg/dL el 100.0 % del tiempo.

Tabla 2c: Análisis de coincidencia con lectura de “HI” (Alto) de MCG (Adulto; n=149)

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

Tabla 2d: Análisis de coincidencia con la lectura de “HI” (Alto) de MCG (Pediátrico*; n=124)

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

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

Coincidencia del valor del sistema y el valor de referencia (MCG frente a YSI)

El porcentaje de valores de glucosa coincidentes (MCG comparado con YSI) en cada rango de referencia de glucosa se presenta para cada rango de MCG en las **Tablas 3a y 3b** y para cada rango de YSI en las **Tablas 3c y 3d**. Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando las lecturas de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en la sangre estuvieron comprendidos entre 40 y 60 mg/dL el 0.2 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 6.6 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 71.5 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 20.4 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 1.2 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo.

Tabla 3a: 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 3b: 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 de edad.

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3c: 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 3d: 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 de edad.

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Exactitud de la tasa de cambio de la glucosa

La exactitud de la tasa de cambio de glucosa del sistema, según lo evaluado mediante el análisis de coincidencia, se presenta en las **Tablas 4a y 4b**. Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando la flecha de tendencia de glucosa del sensor indicaba que la glucosa estaba cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min), los niveles reales de glucosa en el cuerpo estaban bajando rápidamente (<-2 mg/dL/min) el 1.5 % del tiempo, bajando (de -2 a -1 mg/dL/min) el 7.8 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 65.8 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 21.1 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.6 % del tiempo y subiendo rápidamente (>2 mg/dL/min) el 1.2 % del tiempo. Los sistemas conectados digitalmente que no utilizan los cálculos de flecha de tendencia del sistema pueden ver una exactitud diferente de la tasa de cambio de glucosa.

Tabla 4a: Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Adulto; n=149)

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

Tabla 4b: Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Pediátrico*; n=124)

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

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

Rendimiento de las alarmas

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

Rendimiento de la Alarma de glucosa baja

Las **Tablas 5a y 5b** muestran los porcentajes para estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

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

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

Tasa de alarmas falsas

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

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

Tasa de detección

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

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en 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 5a: Rendimiento de la Alarma de glucosa baja (Adulto; n=149)

Nivel de Alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	9756	71.1	28.9	1376	84.5	15.5
70	23078	84.6	15.4	3451	95.5	4.5
80	33676	90.8	9.2	4655	98.0	2.0
90	42322	92.2	7.8	5525	98.8	1.2

Tabla 5b: Rendimiento de la Alarma de glucosa baja (Pediátrico*; n=124)

Nivel de Alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	2760	58.9	41.1	275	87.6	12.4
70	6138	74.2	25.8	735	98.6	1.4
80	9664	82.8	17.2	1104	98.6	1.4
90	13113	88.3	11.7	1434	99.7	0.3

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

Rendimiento de la alarma de glucosa alta

Las **Tablas 5c y 5d** 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 estaban por encima del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

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

Definición: porcentaje de tiempo que la glucosa en 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 5c: Rendimiento de la Alarma de glucosa alta (Adulto; n=149)

Nivel de Alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	96119	99.3	0.7	13212	97.8	2.2
140	83016	99.2	0.8	11728	98.0	2.0
180	61513	98.8	1.2	9337	98.0	2.0
200	53287	98.5	1.5	8388	98.0	2.0
220	45745	98.4	1.6	7615	97.8	2.2
240	38393	98.9	1.1	6902	97.2	2.8
300	16594	94.8	5.2	3369	91.2	8.8

Tabla 5d: Rendimiento de la Alarma de glucosa alta (Pediátrico*; n=124)

Nivel de Alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	34730	99.4	0.6	4845	97.2	2.8
140	29844	99.2	0.8	4268	97.2	2.8
180	21855	99.0	1.0	3352	97.9	2.1
200	18820	99.2	0.8	3030	97.9	2.1
220	15886	98.8	1.2	2753	96.9	3.1
240	12743	98.4	1.6	2449	96.0	4.0
300	5140	97.5	2.5	1098	92.2	7.8

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

Exactitud del sensor a lo largo del tiempo

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus se puede usar durante 15 días como máximo. El porcentaje de lecturas del Sistema dentro de los valores de YSI y la diferencia relativa absoluta media (MARD) se presenta para los siguientes diferentes períodos de uso en las **Tablas 6a y 6b**: Comienzo (Adultos: 105 sujetos, día 1, 2 o 3; Pediátrico: 57 sujetos, día 1, 2 o 3) Medio temprano (Adultos: 94 sujetos, día 5, 6 o 7; Pediátrico: 51 sujetos, día 5, 6 o 7), 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 6a: 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
Medio temprano (días 5 a 7)	5043	7.2	91.6	96.1	99.8
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 6b: 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
Medio temprano (días 5 a 7)	2277	6.9	92.3	97.3	99.9
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 de edad.

Duración del uso del sensor

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus se puede usar durante 15 días como máximo. Para calcular cuánto tiempo un sensor funcionará durante el período de uso, se evaluaron 151 sensores en la población adulta y 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 7a y 7b** 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 7a: Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso (Adulto; n=151)

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

Tabla 7b: Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso (Pediátrico; n=142)

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

Disponibilidad de la lectura de glucosa

El sistema está diseñado para registrar una lectura de glucosa cada minuto durante el período de uso tras el período inicial. Las **Tablas 8a y 8b** muestran la tasa de captura de lectura de glucosa para cada día de la duración del uso.

Tabla 8a: Tasa de captura de la lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (Adulto; n=150)

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

Tabla 8b: Tasa de captura de lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (Pediátrico; n=142)

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

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores separados que se usaron en el mismo sujeto al mismo tiempo. La **Tabla 9** proporciona datos de 148 participantes adultos y 136 participantes pediátricos. En los adultos, la diferencia relativa absoluta emparejada (paired absolute relative difference, PARD) entre los dos sensores fue del 8.0 % con un coeficiente de variación (CV) del 5.6 %. En los niños de 6 a 17 años, el índice PARD fue del 8.6 % con un CV del 6.1 %. En los niños de 2 a 5 años, el índice PARD fue del 6.5 % con un CV del 4.6 %. La diferencia absoluta emparejada (paired absolute difference, PAD) es una medida de la diferencia absoluta (en mg/dL) entre lecturas de monitoreo continuo de la glucosa (MCG) emparejadas, mientras que el índice PARD es la diferencia relativa absoluta (en %) entre las lecturas de MCG emparejadas.

Tabla 9: Precisión general entre sensores

	Coeficiente de variación (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Adultos de 18 años o más	5.6	12.3	8.0	25029
Niños de 6 a 17 años	6.1	13.8	8.6	10945
Niños de 2 a 5 años de edad	4.6	10.5	6.5	428

Eventos adversos

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

Interferencia de la vitamina C (Sensor FreeStyle Libre 3 Plus)

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

Notas adicionales para profesionales de la salud

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

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

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Lector FreeStyle Libre 3 - ID de FCC: QXS-LIB02

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

- El sistema requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y es necesario instalarlo y ponerlo en servicio de conformidad con la información electromagnética que se incluye en este manual.
- El equipo portátil y de comunicación por radiofrecuencia móvil puede afectar al sistema.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por Abbott Diabetes Care podría producir un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución en la inmunidad electromagnética del sistema y ocasionar 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.
- Este 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, sus 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 CEI 61000-4-2	± 8 kV para contactos ± 15 kV en el aire	± 8 kV para contactos ± 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 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ 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 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ 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 batería.

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</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.</p>
<p>Magnético; IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.</p>

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
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por Abbott Diabetes Care. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del sistema.
Radiofrecuencia irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia; IEC 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 servicios detallados en la tabla son ejemplos representativos en varios sitios donde se puede utilizar el Sistema.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, 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	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

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

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

Las concentraciones de campo generadas por los transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por una encuesta sobre el sitio electromagnético,^d deben ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^e

Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



^d En teoría, no es posible predecir con exactitud las concentraciones de campo de los transmisores fijos como las estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos), así como los radios móviles terrestres, los radios de aficionados, la transmisión radial por AM y FM, y la transmisión televisiva. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de radiofrecuencia, deberá considerarse la necesidad de realizar una inspección electromagnética. Si la fuerza medida del campo en el sitio en que se usa el sistema sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente especificado arriba, deberá observar el sistema para verificar que funcione normalmente. Si observa un funcionamiento anormal, quizás sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el sistema.

^e En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las concentraciones de campo deben ser menor que 10 V/m.

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 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) (licencia de fuente abierta) son estimular en todo el mundo el desarrollo de proyectos de colaboración 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” hace referencia a cualquier obra derivada creada mediante la adición, eliminación o sustitución, parcial o total, de cualquiera de los componentes de la versión original, sea mediante cambios de formato o el traslado del software de fuente 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, con sujeción 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 “COMO ESTÁ”, SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUSO, A MODO ENUNCIATIVO, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, 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 vencerá 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 registrarán e interpretarán de conformidad con las leyes de Delaware. Algunos estados no permiten la limitación de la duración de una garantía implícita ni la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones indicadas anteriormente no se apliquen a su caso.

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

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

SERVICIOS DE GARANTÍA LIMITADA

Para preguntas o servicio de garantía, comuníquese con Atención al cliente llamando al 1-855-632-8658. Atención al cliente está disponible los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.

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

Referencias:

- ¹ "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)
<http://wayback.archive-it.org/7993/201701111013014/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;
no incluye festivos.

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



Fabricante



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