



FreeStyle Libre 3

SISTEMA DE CONTROL CONTINUO DE GLUCOSA

Guía de referencia rápida



Para uso con los
sensores FreeStyle Libre 3



Aplicación FreeStyle Libre 3
Un producto FreeStyle Libre



INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones del producto y el tutorial interactivo. Puede acceder al Tutorial interactivo en www.FreeStyleLibre.com. La Guía de referencia rápida y el tutorial interactivo le permiten consultar rápidamente aspectos importantes y limitaciones del sistema. El Manual del usuario incluye toda la información de seguridad y las instrucciones de uso. Una copia impresa del Manual del usuario está disponible a pedido. La última versión del Manual del usuario está disponible en www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html
- Visite www.FreeStyleLibre.com para ver los "Consejos para niños".
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información del sensor sobre su glucosa en el tratamiento de su diabetes.
- Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .



INDICACIONES DE USO

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

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

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

Qué debe entender en las indicaciones de uso:

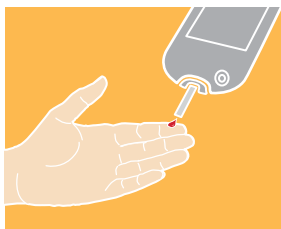
Puede usar el sistema FreeStyle Libre 3 si tiene al menos 4 años.

IMPORTANTE:

- Cuando verifique su glucosa, tenga en cuenta toda la información que se muestre en la pantalla antes de decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar.
- 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.

ADVERTENCIA:

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



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

CONTRAINDICACIONES:

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



IRM/TAC/diatermia: el sistema se debe quitar antes de realizar una resonancia magnética (RM), una exploración por tomografía computarizada (TC) o de realizar un tratamiento termoelectrico (diatermia) de alta frecuencia. 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 afectar el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que podría causar que las lecturas sean incorrectas.

ADVERTENCIAS:

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

Precauciones y limitaciones:

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



Debe tener en cuenta lo siguiente sobre las alarmas:

- Para recibir alarmas, estas deben estar encendidas y su dispositivo debe estar a 33 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 33 pies sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba las alarmas.
- Para evitar perderse alarmas, asegúrese de que su dispositivo tenga carga suficiente. Si usa el lector, asegúrese de que los sonidos o la vibración estén activados.
- Si su teléfono no está configurado correctamente, no podrá utilizar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa. Consulte el Manual del usuario para asegurarse de tener activada la configuración y los permisos correctos en su teléfono.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo de su teléfono. Antes de actualizar el sistema operativo de su teléfono o de actualizar la aplicación, debe consultar la Guía de compatibilidad de dispositivos móviles y sistemas operativos para determinar si la aplicación FreeStyle Libre 3 es compatible con su sistema operativo y su teléfono. La Guía de compatibilidad de sistemas operativos está 2

disponible en la sección Ayuda de la aplicación o en www.FreeStyleLibre.com. Debe consultar periódicamente la Guía de compatibilidad de sistemas operativos para asegurarse de que el sistema operativo y su teléfono sigan siendo compatibles con la aplicación.

- En el caso de que una actualización de la aplicación o del sistema operativo provoque la incompatibilidad de su teléfono que antes era compatible, es posible que se le notifique con antelación por correo electrónico o a través de la aplicación. Asegúrese de que su cuenta de LibreView tenga su dirección de correo electrónico actual para recibir información importante.
- Después de una actualización del sistema operativo, abra la aplicación y verifique la configuración de su dispositivo para asegurarse de que esté funcionando correctamente. Algunas funciones del sistema operativo pueden afectar su capacidad para recibir alarmas o sus lecturas de glucosa. Por ejemplo, si usa un iPhone y la función Tiempo de pantalla de iOS, agregue la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir alarmas o, si usa un teléfono Android, no use la aplicación Digital Wellbeing de Android.



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 patógenos presentes en la sangre para evitar la contaminación.
- Asegúrese de que sus dispositivos y los kits del sensor se conserven en un lugar seguro, y mantenga los dispositivos bajo su control durante el uso. Esto es importante para ayudar a evitar que alguien acceda al sistema o lo manipule.



Las siguientes personas no deben usar el sistema:

- **No use el sistema en personas menores de 4 años.** El sistema no está autorizado para usarse en personas de menos de 4 años.
- **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 afecciones o medicamentos comunes a estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema.
- No se ha evaluado el rendimiento del sistema cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.



Debe tener en cuenta lo siguiente acerca del uso del sensor:

- Lave el lugar de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el lugar se seque al aire antes de continuar. Preparar cuidadosamente el lugar según estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca en su cuerpo durante el período completo de uso especificado en el prospecto del sensor y ayudará a evitar que se caiga antes de tiempo.
- El sensor se puede usar hasta la duración de uso especificada en el prospecto del sensor. Recuerde tener siempre su próximo

sensor disponible antes de que el actual finalice para poder seguir obteniendo sus lecturas de glucosa.

- En el caso de que el sensor deje de funcionar y no tenga otro sensor disponible, debe usar un método alternativo para medir sus niveles de glucosa e informar sus decisiones de tratamiento.
- El sistema está diseñado para detectar ciertas condiciones que pueden ocurrir cuando el sensor no funciona según lo previsto y se apaga, en cuyo caso envía el mensaje de cambiar el sensor. Esto puede ocurrir si el sensor se desprende de la piel o si el sistema detecta que el sensor puede no estar funcionando según lo previsto. Comuníquese con Atención al cliente si recibe un mensaje de Reemplazar sensor antes de que finalice el período de uso que se especifica en el prospecto del sensor. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.
- Algunas personas podrían ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si observa una irritación significativa en la piel alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usar el sistema. Póngase en contacto con su profesional de la salud antes de seguir usando el sistema.
- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura baja obtenida no sea confiable. Si comienza a aflojarse el sensor, quíteselo y aplíquese uno nuevo siguiendo las instrucciones para seleccionar un lugar de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este; no incluye festivos.
- No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor están diseñados para un solo uso. Su reutilización puede producir lecturas de glucosa nulas e infección. No son aptos para reesterilización. La exposición adicional a radiación puede producir resultados bajos no confiables.
- Si el sensor se rompe dentro del cuerpo, llame a su profesional de la salud.



Debe conservar el kit del sensor de la siguiente manera:

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



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 coche aparcado en un día caluroso, puede hacer que el lector no funcione correctamente.



No debe usar el sistema en los siguientes casos:

- NO lo use si el paquete del kit del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si la etiqueta de manipulación indica que el aplicador del sensor ya ha sido abierto.
- NO lo use si los contenidos del kit del sensor pasaron la fecha de caducidad.
- NO lo use si el lector parece estar dañado, ya que puede haber riesgo de descarga eléctrica o de que no emita resultados.



Debe tener en cuenta lo siguiente sobre el sistema:

- El sistema FreeStyle Libre 3 está diseñado para ser utilizado por una sola persona. No debe ser utilizada 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 desea utilizar con este el lector o la aplicación. Una vez que haya iniciado un sensor, no podrá cambiar de dispositivo.



Debe tener en cuenta lo siguiente antes de aplicar el sensor:

- Lave el lugar de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a eliminar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el lugar se seque al aire antes de continuar. Preparar cuidadosamente el lugar según estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca en su cuerpo durante el período completo de uso especificado en el prospecto del sensor y ayudará a evitar que se caiga antes de tiempo.
- Límpiense las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir la infección.
- Cambie el lugar de aplicación para la siguiente aplicación del sensor para evitar molestias o irritación en la piel.
- Aplíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, el sensor puede no funcionar correctamente.
- Elija un lugar 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 lugar que esté alejado por lo menos 1 pulgada de los lugares de inyección de insulina.



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

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



Debe tener en cuenta lo siguiente sobre los rayos X:

- El sensor debe retirarse antes de exponerse a una máquina de rayos X. No se ha evaluado el efecto que los rayos X tienen sobre el rendimiento del sistema. La exposición puede dañar el sensor y puede alterar el funcionamiento correcto del dispositivo para detectar tendencias y seguir patrones en los valores de glucosa durante el período de uso. Antes de iniciar un sensor, debe elegir si desea utilizar con este el lector o la aplicación. Una vez que haya iniciado un sensor, no podrá cambiar de dispositivo.



Debe quitarse el sensor en los siguientes casos:

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



Debe tener en cuenta lo siguiente acerca del lector:

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

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



Lo que debe saber sobre la carga de su lector:

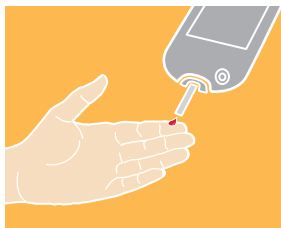
- Utilice siempre el adaptador de alimentación eléctrica suministrado por Abbott y el cable USB amarillo que viene con su lector para minimizar el **riesgo de incendio o quemaduras**. Tenga cuidado al enchufar y desenchufar el cable USB. No fuerce ni doble el extremo del cable USB en el puerto USB del lector.
- Elija un lugar para la carga donde pueda acceder fácilmente al adaptador de alimentación eléctrica y desconectarlo rápidamente para evitar el riesgo potencial de descarga eléctrica.
- La temperatura máxima de la superficie del lector o del adaptador de alimentación eléctrica puede alcanzar los 111 °F cuando se está cargando o los 117 °F durante el uso normal. En estas condiciones, no sujete el lector ni el adaptador de alimentación eléctrica durante cinco minutos o más. Las personas con trastornos de circulación periférica o de sensibilidad deben tener precaución con esta temperatura.
- NO exponga el cable USB ni el adaptador de alimentación eléctrica al agua ni a otros líquidos, ya que podrían dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.

Sustancias interferentes:

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 está activo el ácido ascórbico en su cuerpo.

ADVERTENCIA:

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



Realice una prueba de glucosa en sangre

si cree que 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.

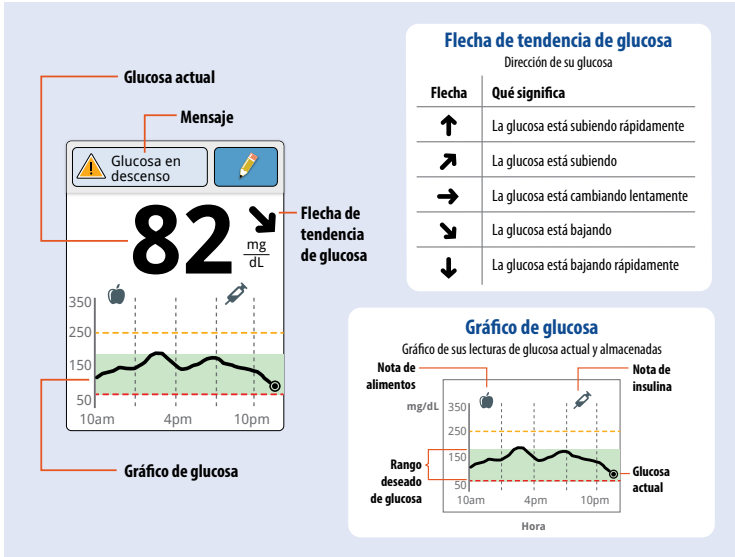
Realice una prueba de glucosa en sangre

cuando vea el símbolo  durante las 12 primeras horas de llevar un sensor o cuando la lectura de glucosa del sensor no incluya un número de glucosa actual.

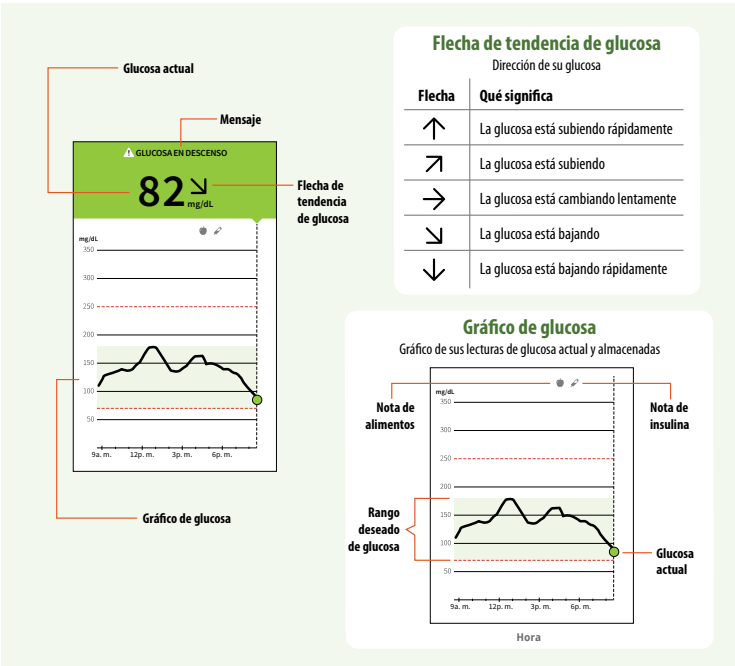
Uso de las lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones de tratamiento

Use toda la información que se muestre en la pantalla al decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar.

Lector



Aplicación



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. Si no está seguro acerca de qué hacer, consulte a su profesional de la salud.

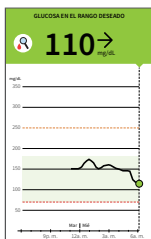
Qué ve

Al despertarse:

Lector



Aplicación



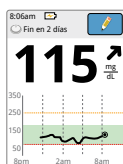
Qué significa

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

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

Antes de desayunar:

Lector



Aplicación



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

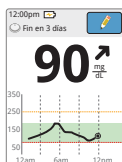
Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo:

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

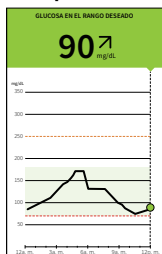
Qué ve

Antes del almuerzo:

Lector



Aplicación

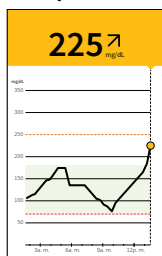


Después del almuerzo:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

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

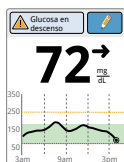
Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo:

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

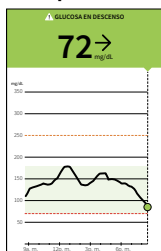
Qué ve

A la tarde:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

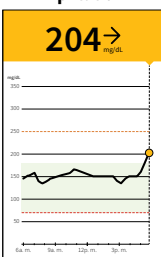
Piense qué podría estar ocasionando un descenso de su nivel de glucosa. Considere la posibilidad de ingerir un refrigerio para mantenerse dentro del rango deseado. **Evite aplicarse insulina, dado que esto puede provocar una glucosa baja.**

Después de hacer ejercicio:

Lector



Aplicación



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

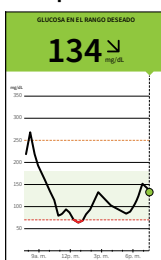
Cuando obtenga una lectura que no coincida con la manera en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre.

Antes de cenar:

Lector



Aplicación



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

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

- ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer?
- Debido a que se muestra $\searrow$, ¿debe considerar aplicarse un poco menos de insulina?

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

© 2022-2023 Abbott ART42525-002 Rev. A 04/23



Consulte las instrucciones
de uso

Fabricante



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