FreeStyle LibreLink

User's Manual

Manual del usuario

English

Español

X

Important Safety Information

Indications for Use

Contraindications

Warnings

Cautions and Limitations

App Symbols

FreeStyle LibreLink Overview

Home Screen

Sensor Kit

App Setup

Applying Your Sensor

Starting Your Sensor

Checking Your Glucose

Understanding Your Glucose Readings

Making Treatment Decisions

Adding Notes

Reviewing Your History

Logbook

Other History Options

Removing Your Sensor

Replacing Your Sensor

Setting Reminders

App Settings and Other Options

Using the Share Option

Activities

Maintenance and Disposal

Troubleshooting

Problems at the Sensor Application Site

Problems Starting Your Sensor
or Receiving Sensor Readings

Customer Service

Labeling Symbols and Definitions

Performance Characteristics

Electromagnetic Compatibility

FreeStyle LibreLink

User's Manual

Important Safety Information

Indications for Use

The FreeStyle Libre and FreeStyle Libre 14 day Flash Glucose Monitoring Systems are continuous glucose monitoring (CGM) devices indicated for the management of diabetes in persons age 18 and older. They are designed to replace blood glucose testing for diabetes treatment decisions.

Each System detects trends and track patterns aiding in the detection of episodes of hyperglycemia and hypoglycemia, facilitating both acute and long-term therapy adjustments. Interpretation of the Sensor glucose readings should be based on the glucose trends and several sequential readings over time. The Systems are intended for single patient use and require a prescription.

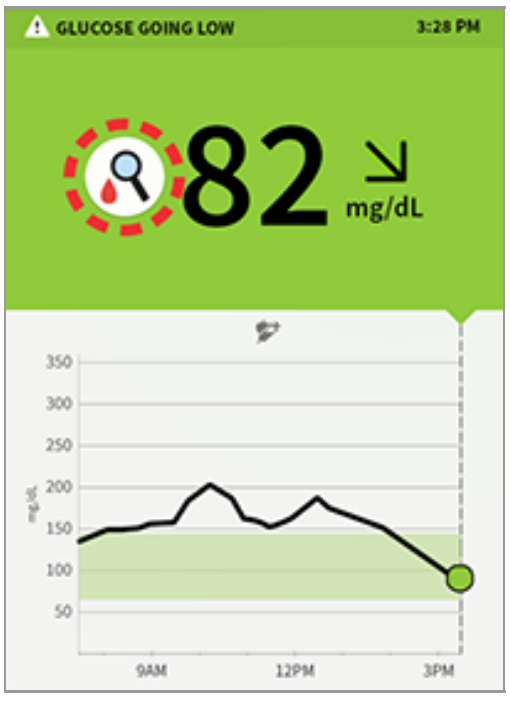
Contraindications

MRI/CT/Diathermy: The System must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT) scan, or high-frequency electrical heat (diathermy) treatment. The effect of MRI, CT scans, or diathermy on the performance of the System has not been evaluated. The exposure may damage the Sensor and may impact proper function of the device which could cause incorrect readings.

Warnings

- **Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose:** If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your health care professional.
- **Check Sensor glucose readings by conducting a fingerstick test with a blood glucose meter under the following conditions, when Sensor glucose readings may not be accurate and should not be used to make a diabetes treatment decision:**
  - If you suspect that your reading may be inaccurate for any reason

- When you are experiencing symptoms that may be due to low or high blood glucose
- When you are experiencing symptoms that do not match the Sensor glucose readings
- During the first 12 hours of wearing a FreeStyle Libre 14 day Sensor
- During times of rapidly changing glucose (more than 2 mg/dL per minute)
- When the Sensor glucose reading does not include a Current Glucose number or Glucose Trend Arrow
- In order to confirm hypoglycemia or impending hypoglycemia as reported by the Sensor
- When you see the symbol, you must check your blood glucose with a blood glucose meter before making any treatment decisions. Sensor readings may not accurately reflect blood glucose levels.



- If you are using FreeStyle LibreLink app, you must have access to a blood glucose monitoring system as the App does not provide one.
- **Hypoglycemic unawareness:** The System has not been evaluated for use in patients with hypoglycemic unawareness and will not automatically alert you of a hypoglycemic event without you scanning your Sensor.
- **No alarms without a Sensor scan:** The System does not have alarms that will automatically notify you when you are having a severe low (hypoglycemic) or high (hyperglycemic) glucose event unless you scan your Sensor. For example, the System does not have an alarm that can alert or wake you when you are

sleeping in the case of low or high glucose.

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

Cautions and Limitations

Below are important cautions and limitations to keep in mind so you can use the System safely. They are grouped into categories for easy reference.

What to know about Alarms/Alerts:

- There are NO alarms or alerts unless you scan the Sensor.

What to know before using the System:

- Review all product information before use.
- Take standard precautions for transmission of blood borne pathogens to avoid contamination.

Who should not use the System:

- **Do not use the System in people less than 18 years of age.** The System is not approved for use in people under 18 years of age and Sensor readings in this population may be inaccurate. In general, continuous glucose monitoring systems are recognized to be less accurate in children than in adults.
- **Do not use the System in critically ill patients.** The System is not approved for use in these patients. It is not known how different conditions or medications common to the critically ill population may affect performance of the System. Sensor glucose readings may be inaccurate in critically ill patients.
- **Do not use the System in pregnant women or persons on dialysis.** The System is not approved for use in pregnant women or persons on dialysis and has not been evaluated in these populations.
- Performance of the System when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.

What should you know about wearing a Sensor:

- After the start-up period, the Sensor can be worn for up to the wear duration specified in your Sensor Kit’s product insert.

- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the System. Contact your health care professional before continuing to use the System.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. Remove and replace your Sensor if it starts to loosen and follow the instructions to select an appropriate application site.
- If you are wearing a FreeStyle Libre 14 day Sensor, all available glucose data is used to give you readings so you should scan your Sensor at least once every 8 hours for the most accurate performance. Scanning less frequently may result in decreased performance. If you are using both the App and Reader with the same FreeStyle Libre 14 day Sensor, be sure to scan frequently with both devices.
- Do not reuse Sensors. The Sensor and Sensor Applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Not suitable for re-sterilization. Further exposure to irradiation may cause inaccurate results.
- If a Sensor breaks inside your body, call your health care professional.

How to Store the Sensor Kit:

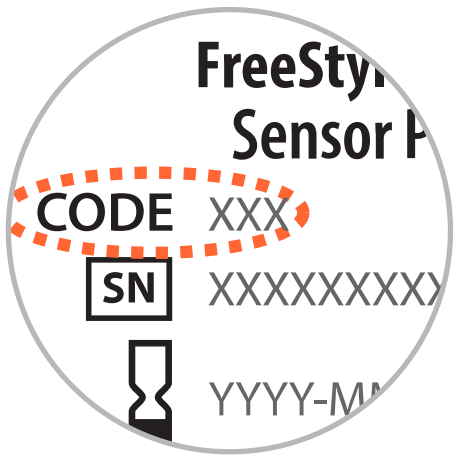
- Store the Sensor Kit between 39°F and 77°F. Storage outside of this range may cause inaccurate Sensor glucose readings. While you don’t need to keep your Sensor Kit in a refrigerator, you can as long as the refrigerator is between 39°F and 77°F. Do not freeze.
- Store the Sensor Kit between 10-90% non-condensing humidity.

When not to use the System:

- Do NOT use if the Sensor Kit package, Sensor Pack, or Sensor Applicator appear to be damaged or already opened due to risk of no results and/or infection.
- Do NOT use if Sensor Kit contents are past expiration date.
- Do NOT use if the Reader appears to be damaged due to risk of electric shock and/or no results.

What to know before you Apply the Sensor:

- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged as a set (separately from the Reader) and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Do not use Sensor Packs and Sensor Applicators with different Sensor codes together as this will result in incorrect glucose readings.



- Clean the application site and ensure that it is dry prior to Sensor insertion. This helps the Sensor stay attached to your body.
- Clean hands prior to Sensor handling/insertion to help prevent infection.
- Change the application site for the next Sensor application to prevent discomfort or skin irritation.
- Sensor placement is not approved for sites other than the back of the arm. If placed in other areas, the Sensor may not function properly.
- Select an appropriate Sensor site to help the Sensor stay attached to the body and prevent discomfort or skin irritation. Avoid areas with scars, moles, stretch marks, or lumps. Select an area of skin that generally stays flat during normal daily activities (no bending or folding). Choose a site that is at least 1 inch away from an insulin injection site.

When is Sensor Glucose different from Blood Glucose:

- Physiological differences between the interstitial fluid and capillary blood may result in differences in glucose readings between the System and results from a fingerstick test using a blood glucose meter. Differences in glucose readings between interstitial fluid and capillary blood may be observed during times of rapid change in blood glucose, such as after eating, dosing insulin, or exercising.

What to know about interfering substances such as Vitamin C and Aspirin:

- Taking ascorbic acid (vitamin C) while wearing the Sensor may falsely raise Sensor glucose readings. Taking salicylic acid (used in some pain relievers such as aspirin and some skin care products) may slightly lower Sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of the interfering substance active in the body.
- Test results did not indicate interference for methyldopa (used in some drugs to treat high blood pressure) or tolbutamide (infrequently used in some drugs to treat diabetes in the US) at maximum circulating levels. However, concentrations of potential interferents in interstitial fluid are unknown compared to circulating blood.

What to know about X-Rays:

- The Sensor should be removed prior to exposing it to an X-ray machine. The effect of X-rays on the performance of the System has not been evaluated. The exposure may damage the Sensor and may impact proper function of the device to detect trends and track patterns in glucose values during the wear period.

When to remove the Sensor:

- If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Check to make sure your Sensor has not come loose. If it has come loose, remove it and apply a new one.
- If you believe your glucose readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose. If the problem continues, remove the current Sensor and apply a new one.

What to do if you are dehydrated:

- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurate Sensor glucose readings. If you believe you are suffering from dehydration, consult your health care professional immediately.

What to know about the Reader’s Built-in Meter:

- The FreeStyle Libre and FreeStyle Libre 14 day Readers have a built-in blood glucose meter that is designed to be used only with FreeStyle Precision Neo blood glucose test strips and MediSense Glucose and Ketone Control Solution.

Using other test strips with the Reader's built-in meter will produce an error or cause the Reader's built-in meter to not turn on or start a test. The Reader's built-in meter does not have ketone testing functionality.

- The Reader's built-in meter is not for use on people who are dehydrated, hypotensive, in shock, or for individuals in hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- The Reader's built-in meter is not for use on neonates, in critically-ill patients, or for diagnosis or screening of diabetes.
- See *Using the Reader's Built-in Meter* section of the Reader Kit User's Manual for additional important information on the use of the Reader's built-in meter.

Where to charge your Reader:

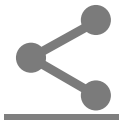
- Be sure to select a location for charging that allows the power adapter to be easily unplugged. Do NOT block access to the charger due to the potential risk of electrical shock.

What to know about FreeStyle LibreLink:

- FreeStyle LibreLink installed on a smartphone is intended for use by a single person. It must not be used by more than one person due to the risk of misinterpreting glucose information.
- FreeStyle LibreLink and FreeStyle Libre or FreeStyle Libre 14 day Readers do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

App Symbols

	App icon
	Sensor may be inaccurate. Check blood glucose with a test strip before making any treatment decisions

	Direction your glucose is going. See Understanding Your Glucose Readings for more information
	Caution
	Add/edit notes
	Manually entered blood glucose result note
	Add blood glucose result note
	Food note
	Insulin (Rapid or Long-acting) note
	Exercise note
	Time change
	Main menu
	Overflow menu
	Multiple/Custom notes
	Share report
	Additional information

Calendar

Sensor too cold

Sensor too hot

FreeStyle LibreLink Overview

IMPORTANT:

- Before you use your System, review all the product instructions and the Interactive Tutorial. You can access the Interactive Tutorial at www.FreeStyleLibre.com. The Quick Reference Guide and Interactive Tutorial give you quick access to important aspects and limitations of the System. The User's Manual includes all safety information and instructions for use. Refer to your smartphone instructions for use for how to use your smartphone.
- During the first 12 hours after insertion of a FreeStyle Libre 14 day Sensor, Sensor readings will be accompanied by the symbol. Whenever is displayed, a blood glucose test should be performed to confirm the Sensor reading prior to treatment.
- Talk to your health care professional about how you should use your Sensor glucose information to help manage your diabetes.
- FreeStyle LibreLink is available for download from the Google Play Store. When you're ready to start using FreeStyle LibreLink, you'll prepare and apply a Sensor to the back of your upper arm. You can then use the App to get glucose readings from the Sensor and store your glucose history and notes.

Note:

- The Sensor comes in a FreeStyle Libre or FreeStyle Libre 14 day Sensor kit. See Sensor Kit.
- The App is not compatible with all smartphones. Before upgrading your smartphone or its operating system, check www.FreeStyleLibre.com.

Security Information

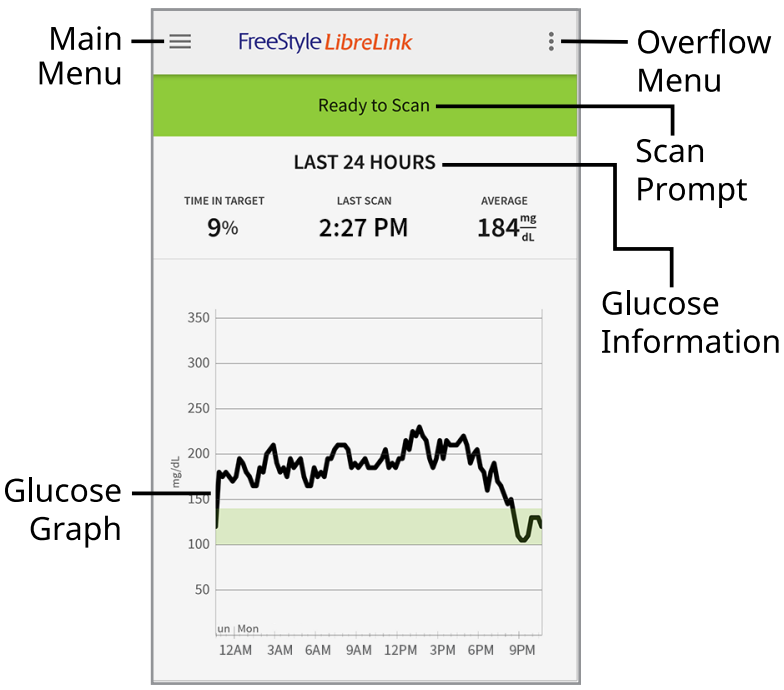
- You are responsible for properly securing and managing your smartphone. If you suspect an adverse cybersecurity event related to FreeStyle LibreLink,

contact Customer Service.

- FreeStyle LibreLink is not intended for use on a smartphone that has been altered or customized to remove, replace or circumvent the manufacturer's approved configuration or use restriction, or that otherwise violates the manufacturer's warranty.

Home Screen

The Home Screen gives you access to information about your glucose and the App. To return to the Home Screen from another screen, go to the Main Menu and tap **Home**.



Main Menu - Tap to access the Home Screen, Logbook, other history options, and the Share option.

Glucose Graph - Graph of your stored Sensor glucose readings.

Overflow Menu - Tap to change App settings and view App information.

Scan Prompt - Indicates if the App is ready to scan a Sensor.

Glucose Information - Your Time In Target, information about your last scan, and average glucose for the last 24 hours.

Sensor Kit

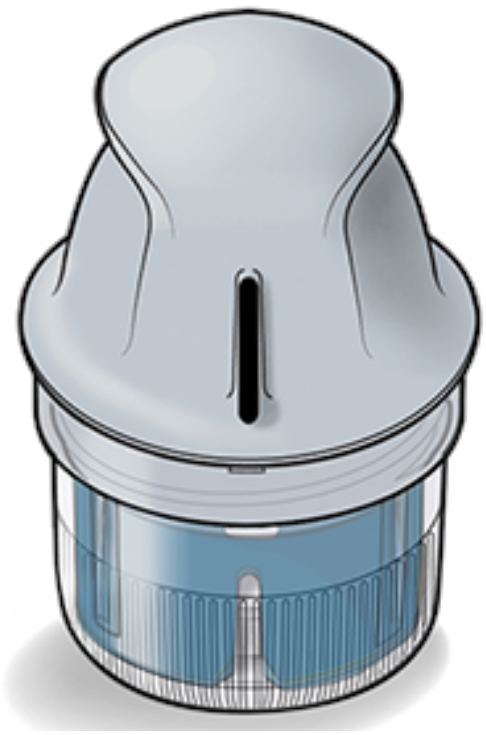
A FreeStyle Libre or FreeStyle Libre 14 day Sensor Kit includes:

- Sensor Pack
- Sensor Applicator
- Alcohol wipe
- Product insert

When opening your kit, check that the contents are undamaged and that you have all parts listed. If any parts are missing or damaged, contact Customer Service. The Sensor (only visible after applied) is initially in two parts: one part is in the Sensor Pack and the other part is in the Sensor Applicator. Once prepared and applied to your body, the Sensor measures your glucose using a small, flexible tip that inserts just under the skin. After the start-up period, the Sensor can be worn for up to the wear duration specified in the Sensor Kit's product insert.

Sensor Pack. Used with the Sensor Applicator to prepare the Sensor for use.

Sensor Applicator. Applies the Sensor to your body.



App Setup

Before using the App for the first time, you must complete the setup.

1. Check that your smartphone is connected to a network (WiFi or cellular). You can then install FreeStyle LibreLink from the Google Play Store. Tap the App icon to open the App.

   Note: You only need to be connected to a network for setup, using LibreView, and sharing with other apps. You do not need to be connected to scan a Sensor, add notes, or review your history in the App.

2. Swipe left to view some helpful tips or tap **GET STARTED NOW** at any point.
3. Confirm your country and tap **NEXT**.
4. You need a LibreView account to use the App. Follow onscreen instructions to review legal information and create a new account or login to your existing account.

   LibreView Data Management Software is developed and distributed by Newyu, Inc. Use of FreeStyle LibreLink requires registration with LibreView, a service provided by Abbott and Newyu, Inc.

5. Confirm your glucose unit of measure and tap **NEXT**.
6. Set your Target Glucose Range and tap **NEXT**. Work with your health care professional to determine your Target Glucose Range. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs in the App and is used to calculate your Time In Target.

7. Select how you count carbohydrates (in grams or servings) and tap **NEXT**. The carbohydrate unit will be used in any food notes you enter in the App.
8. Select whether you want sound and vibration OR vibration only when you scan your Sensor. Tap **NEXT**.

   Note: This option only displays if you are using Android 5.0 and higher. If you are using a lower version, you will automatically get both sound and vibration when you scan your Sensor.
9. The App now displays important information about:

   • How to understand the My Glucose screen

   • When to do a blood glucose test

   • Where to apply the Sensor

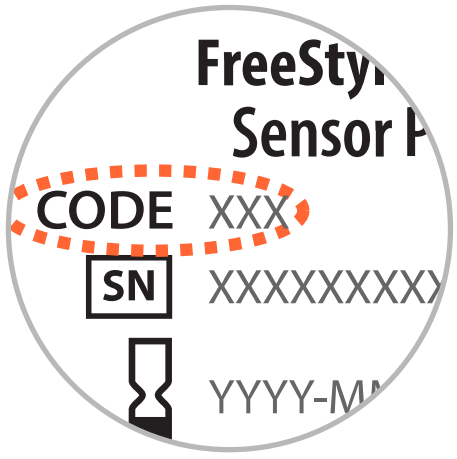
   Tap **NEXT** after reviewing each screen.
10. Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to Starting Your Sensor.

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

Applying Your Sensor

CAUTION:

- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged together as a set and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Do not use Sensor Packs and Sensor Applicators with different Sensor codes together as this will result in incorrect glucose readings.

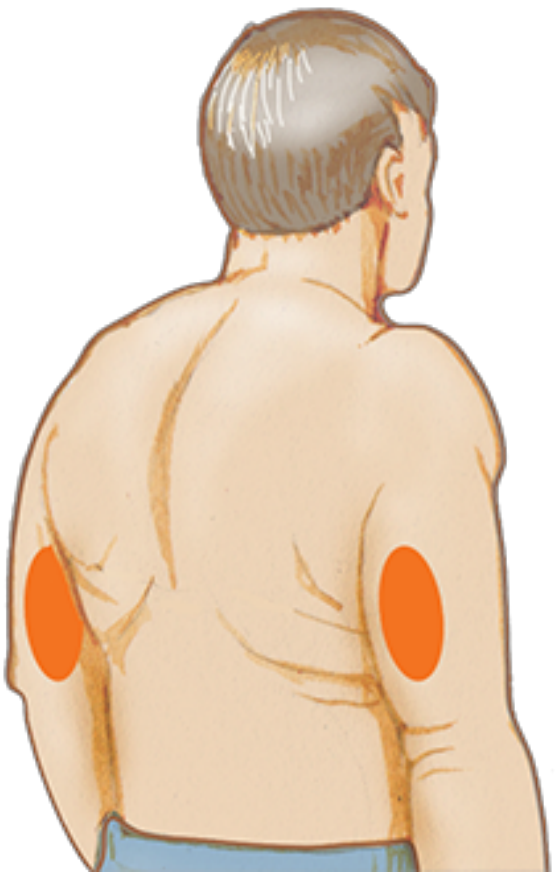


- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement

of the Sensor. Remove and replace your Sensor if it starts to loosen and follow the instructions to select an appropriate application site.

---

1. Apply Sensors only on the back of your upper arm. If placed in other areas, the Sensor may not function properly and could give inaccurate readings. The application of the Sensor is not approved for other sites. Avoid areas with scars, moles, stretch marks or lumps. Select an area of skin that generally stays flat during your normal daily activities (no bending or folding). Choose a site that is at least 1 inch (2.5 cm) away from an insulin injection site. To prevent discomfort or skin irritation, you should select a different site other than the one most recently used.



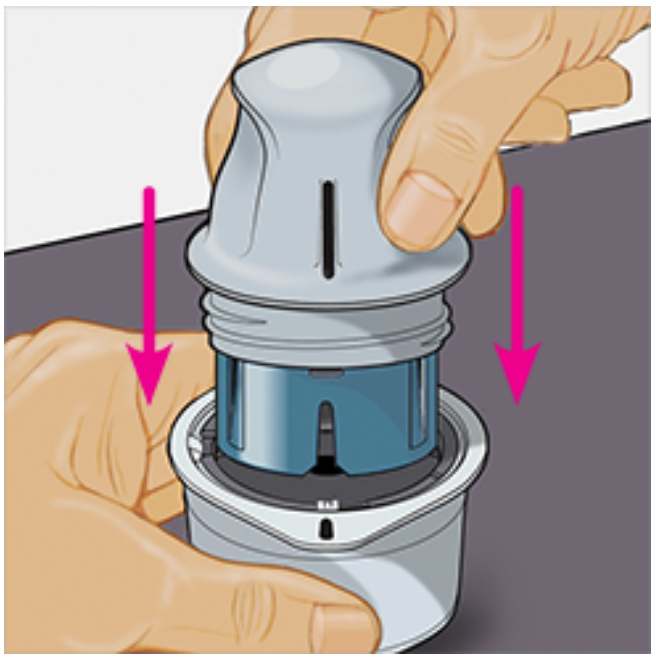
2. Clean application site with an alcohol wipe and allow site to dry before proceeding. This helps the Sensor stay attached to your body.

   Note: The area **MUST** be clean and dry, or the Sensor may not stick to the site.

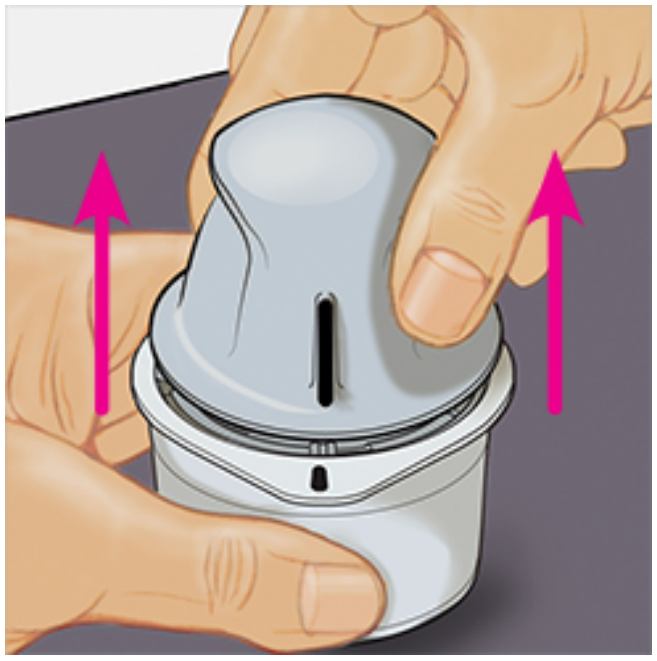
3. Open the Sensor Pack by peeling the lid off completely. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

   CAUTION: Do NOT use if the Sensor Pack or Sensor Applicator seem to be damaged or already opened. Do NOT use if past expiration date.

4. Line up the dark mark on the Sensor Applicator with the dark mark on the Sensor Pack. On a hard surface, press down firmly on the Sensor Applicator until it comes to a stop.

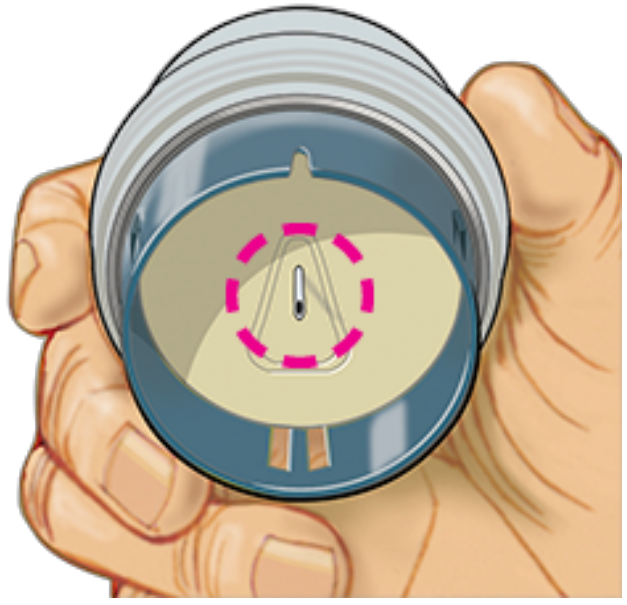


5. Lift the Sensor Applicator out of the Sensor Pack.



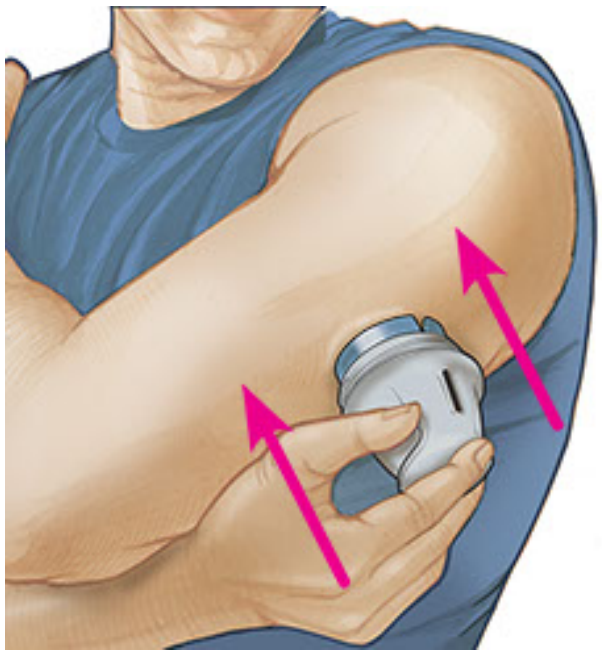
6. The Sensor Applicator is prepared and ready to apply the Sensor.

   CAUTION: The Sensor Applicator now contains a needle. Do NOT touch inside the Sensor Applicator or put it back into the Sensor Pack.



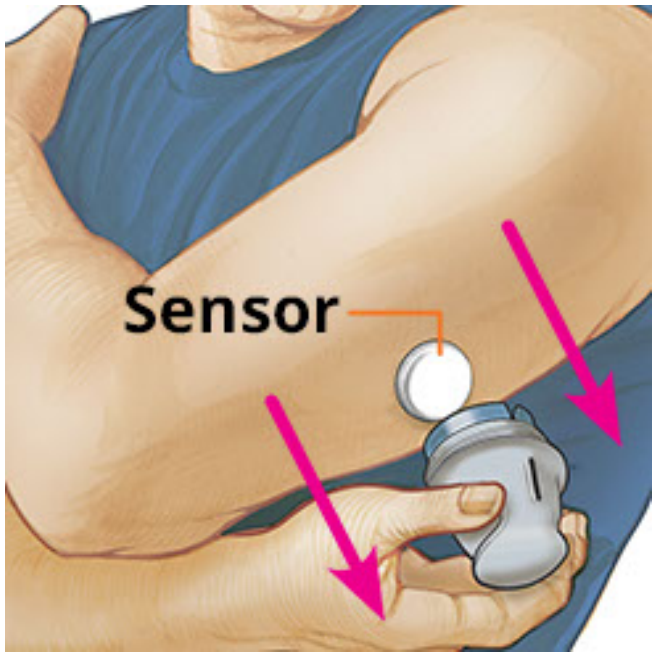
7. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

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



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

   Note: Applying the Sensor may cause bruising or bleeding. If there is bleeding that does not stop, remove the Sensor, and contact your health care professional.



9. Make sure Sensor is secure after application. Put the cap back on the Sensor Applicator. Discard the used Sensor Applicator and Sensor Pack according to local regulations.

   Note: You can access an in-app tutorial on applying a Sensor. Tap ⋮ at the top of your screen and then tap **Help**.

Starting Your Sensor

IMPORTANT:

- The App requires that your smartphone be set to network time. This is the default time setting for most smartphones.
- When using the App, you should keep your smartphone well charged and be sure you have access to a blood glucose meter.
- Make sure your smartphone's sound is set so you can hear scan sounds if you turned those on.
- Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices. Once you determine the location of the NFC (Near Field Communication) antenna on your smartphone, you should be able to reliably scan your Sensor by holding that area near your Sensor. You may need to adjust your scan distance based on what clothing you are wearing. In addition to proximity and orientation, other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal.

---

1. Hold the back of your smartphone near the Sensor (this can be done over clothing) and position the NFC antenna over the Sensor. Do not move the smartphone until you hear the first tone and/or feel a vibration. This indicates your smartphone and Sensor have established an NFC connection.
2. Continue holding your smartphone near the Sensor until you hear a second

tone and/or feel a vibration. This completes the scan.

Note:

- If you need help, tap **HOW TO SCAN A SENSOR** to view an in-app tutorial. You can also access this later by tapping ⋮ at the top of your screen and then tapping **Help**.
- If your Sensor is not successfully scanned, you may receive one of these Scan Errors:
  - The smartphone was unable to scan the Sensor. Scan the Sensor again. Make sure to hold the back of the smartphone near the Sensor. When you hear the first tone or vibration, hold the smartphone still until you hear the second tone or vibration.
  - Another app that uses NFC was detected. In order to ensure FreeStyle LibreLink is used to read your Sensor, you will need to launch FreeStyle LibreLink each time before you scan. Or, if you uninstall the other NFC app, you should be able to scan your Sensor whenever your smartphone is unlocked.

  See Troubleshooting for additional error messages.

3. The Sensor can be used to check your glucose after the start-up period. While the Sensor is starting up you can navigate away from the App. You will see a notification when the Sensor is ready.

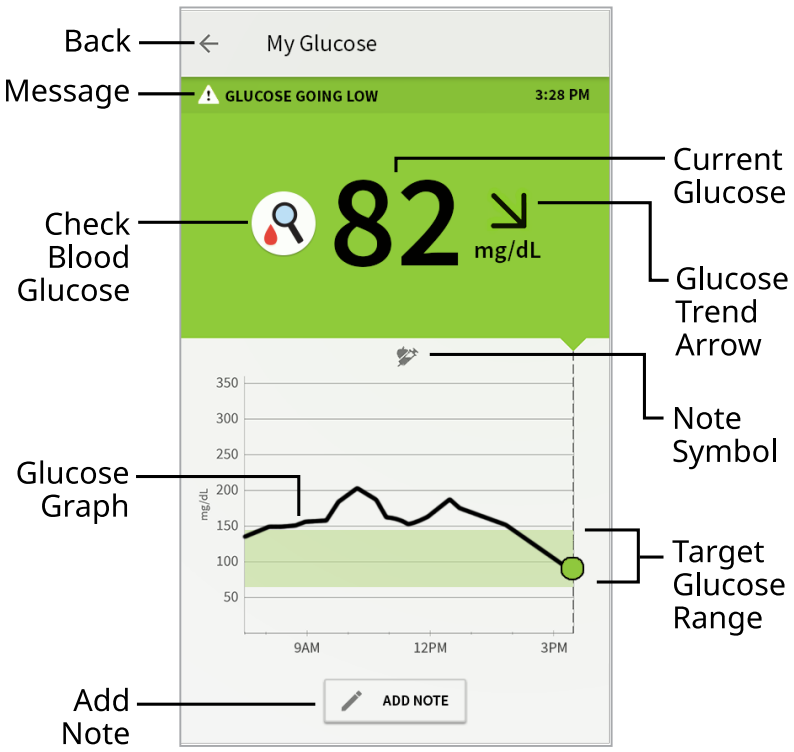
   Note:

   - If you like, you can use a Sensor with both the App and the Reader. To do this, you must start the Sensor with the Reader first and then scan with the App.
   - Remember that FreeStyle LibreLink and Readers do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

Checking Your Glucose

1. Open the App and hold the back of your smartphone near the Sensor. If scan sounds are turned on, you will get two separate tones along with the vibrations when your Sensor has been scanned.
2. The My Glucose screen now displays your glucose reading. It includes your

Current Glucose, a Glucose Trend Arrow indicating which way your glucose is going, and a graph of your current and stored glucose readings.



Message - Tap for more information.

Back - Tap to return to Home screen.

Current Glucose - Glucose value from your latest scan.

Check Blood Glucose - Tap for more information. When you see this symbol, do a blood glucose test before making treatment decisions.

Add Note - Tap to add notes to the glucose reading.

Glucose Trend Arrow - Direction your glucose is going.

Note Symbol - Tap to review notes you've entered.

Glucose Graph - Graph of your current and stored glucose readings.

Target Glucose Range - The graph shows your target glucose range.

Note:

- A Sensor can store up to 8 hours of glucose data, so scan it at least once every 8 hours to capture all of your available glucose data.
- The graph will scale to 500 mg/dL to accommodate glucose readings above 350 mg/dL.
- The symbol may appear, indicating the smartphone's time was changed. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

- Your current glucose value determines the background color on the My Glucose screen:

Orange - High glucose (above 240 mg/dL)

Yellow - Between the Target Glucose Range and high or low glucose level

Green - Within the Target Glucose Range

Red - Low glucose (below 70 mg/dL)

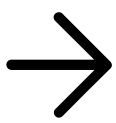
Understanding Your Glucose Readings

Glucose Trend Arrow

The Glucose Trend Arrow gives you an indication of the direction your glucose is going.

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

Glucose is rising (between 1 and 2 mg/dL per minute)


Glucose is changing slowly (less than 1 mg/dL per minute)

Glucose is falling (between 1 and 2 mg/dL per minute)

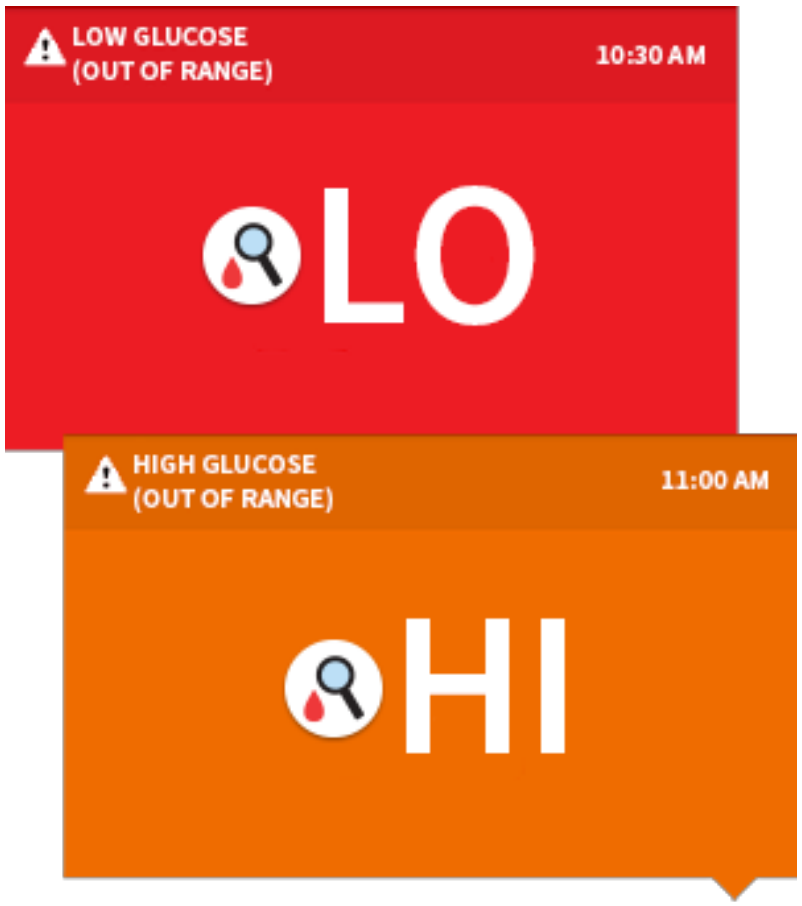
Glucose is falling quickly (more than 2 mg/dL per minute)

Note: The Glucose Trend Arrow may not always appear with your reading.

Messages

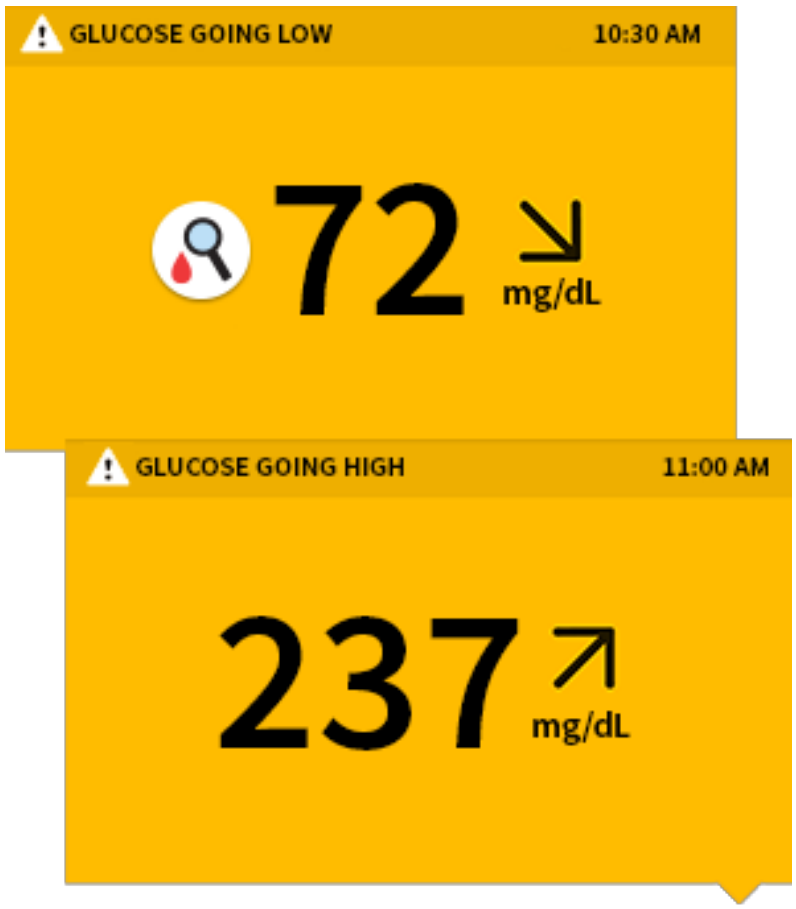
Below are messages you may see with your glucose readings.

LO | HI: If **LO** appears, your reading is lower than 40 mg/dL. If **HI** appears, your reading is higher than 500 mg/dL. You can touch the ⚠ symbol for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result, contact your health care professional **immediately**.

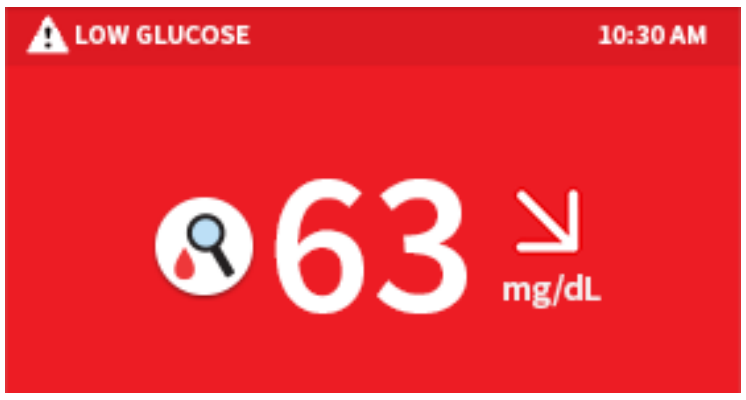


Low Glucose | High Glucose: If your glucose is higher than 240 mg/dL or lower than 70 mg/dL, you will see a message on the screen. You can touch the ⚠ symbol for more information and set a reminder to check your glucose.

Glucose Going Low | Glucose Going High: If your glucose is projected to be higher than 240 mg/dL or lower than 70 mg/dL within 15 minutes, you will see a message on the screen. The background color corresponds to your current glucose value. You can touch the ⚠ symbol for more information and set a reminder to check your glucose.



You will see this symbol if your glucose reading is less than 70 mg/dL, projected to be less than 70 mg/dL, rapidly changing, has no number or trend arrow, or it is in the first 12 hours of wearing a FreeStyle Libre 14 day Sensor. You can touch the symbol for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip before making treatment decisions.



Note: If you are not sure about a message or reading, contact your health care professional for before you do anything.

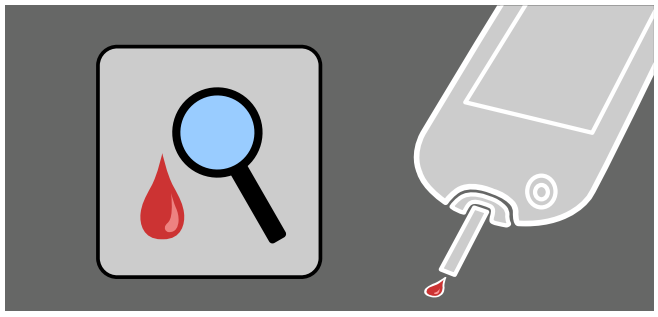
Making Treatment Decisions

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

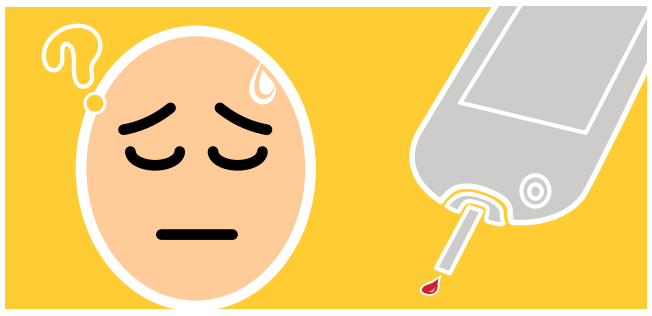
WARNING:

The System can replace blood glucose testing except in a few situations. These are the times when you need to do a blood glucose test before deciding what to do or what treatment decision to make as Sensor readings may not accurately reflect blood glucose levels:

Do a blood glucose test if you see the Check Blood Glucose symbol. The symbol means your Sensor glucose reading may not be accurate. For example, there may be times when you get a low glucose reading but you do not actually have low glucose.



Do a blood glucose test if you think your glucose readings are not correct or do not match how you feel. Do not ignore symptoms that may be due to low or high glucose.



Note: The symbol will **NOT** appear in this situation.

Making Treatment Decisions – Getting Started

Before you start using the System for treatment decisions, make sure you have a good understanding of how the System works for your body. **Continue to use your blood glucose meter for treatment decisions until you are comfortable with the information you receive from your System.** This includes understanding that: Sensor performance can vary in between Sensors, within a Sensor wear, and in different situations.

Getting familiar with the System could take days, weeks, or even months. The more you check readings from the System with a blood glucose meter, the better you will understand how the System works for you.

Work with your health care professional to put together a plan for managing your

diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions.

Helpful Tips

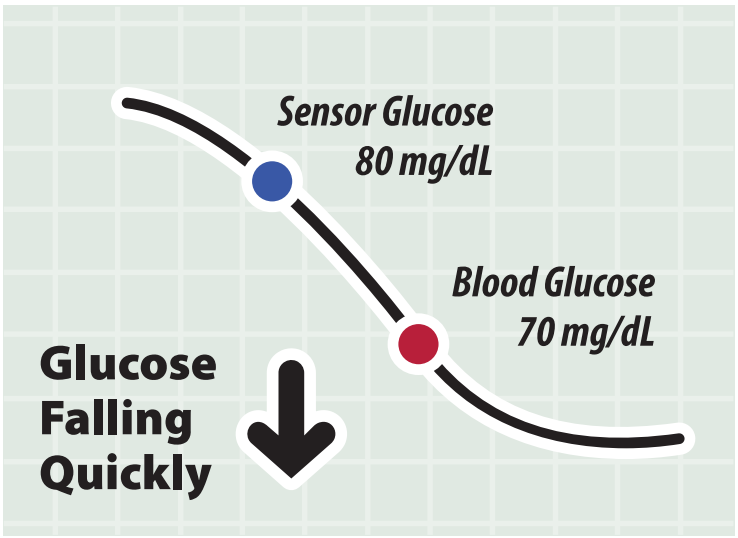
- Confirm your Sensor glucose readings with a blood glucose meter until you understand:
    - Sensor accuracy may vary between Sensors.
    - Sensor accuracy may vary during a Sensor wear session.
    - Sensor accuracy may vary in different situations (meals, exercise, first day of use, etc.).
- Scan your Sensor often to see how carbs, medication, exercise, illness, or stress levels impact your Sensor glucose readings. The information you get can help you figure out why your glucose sometimes goes too high or too low, and how to prevent it from doing so in the future.
- Talk to your health care professional about how your insulin works. The more you understand about your insulin, including how long it takes to start working and how long it lasts in your body, the more likely you will be to make better treatment decisions.
- Making a treatment decision doesn’t just mean taking insulin. Treatment decisions can also include things like taking fast-acting carbs, eating, or even doing nothing and scanning again later.
- Your health care professional can also help you to understand when doing nothing and scanning again later is the right treatment decision. For example, if your glucose is high and going up, your first instinct may be to take more insulin to lower your glucose, however depending on when you last took insulin or your recent activity, the right treatment decision may be to do nothing and scan again later. Avoid “insulin stacking”.

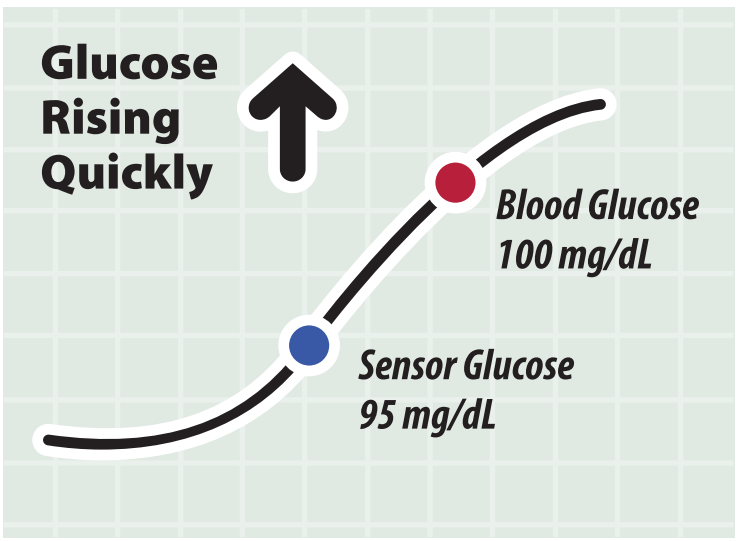
When <u>not</u> to use Sensor Glucose readings for treatment decisions

Glucose is Falling Quickly or Rising Quickly

Sensor glucose values, which are based on interstitial fluid glucose levels, can be different from blood glucose levels (fingersticks), particularly during times when your blood glucose is changing quickly. For example after eating, taking insulin, or exercising. When glucose levels are falling quickly, glucose readings from the Sensor may be higher than blood glucose levels. On the other hand, when glucose levels are rising quickly, glucose readings from the Sensor may be lower than

blood glucose levels. If glucose is rising quickly or falling quickly, you will see the symbol. Whenever you see the symbol, do a blood glucose test and treat based on that result.





Low Glucose or Glucose Going Low message

The System lets you know about hypoglycemia or impending hypoglycemia with a Low Glucose or Glucose Going Low message. These messages may not accurately reflect blood glucose. When there is a Low Glucose or Glucose Going Low message, you will also see the symbol. Whenever you see the symbol, do a blood glucose test and treat based on that result.

No Glucose Trend Arrow

When there is no Glucose Trend Arrow, the System can't tell if your glucose is rising quickly or falling quickly and will display the symbol. Whenever you see the symbol, you should do a blood glucose test and treat based on that result.

No Current Glucose Number

When there is no Current Glucose number, such as when you receive an error message or a LO or HI result, you don't have enough information to make a

treatment decision. When there is no Current Glucose you will see the symbol. Whenever you see the symbol, do a blood glucose test and treat based on that result.

During the first 12 hours of wearing a FreeStyle Libre 14 day Sensor

During the first 12 hours of wearing a FreeStyle Libre 14 day Sensor, you should not use glucose readings from the Sensor to make treatment decisions. You will see the symbol displayed during this time, and whenever you see the , do a blood glucose test and treat based on that result.

Think Your Readings are Incorrect?

Don’t trust Sensor glucose readings that you think may be incorrect or that don’t match what you would expect based on your recent activity. For example, if you ate dinner but forgot to take insulin before eating, you would expect your glucose to be high. If your glucose reading is low, then it doesn’t match your recent activity, so don’t use it to make treatment decisions. Don’t make treatment decisions if you think your Sensor glucose readings are incorrect. Do a blood glucose test and treat based on that result.

You Have Low or High Blood Glucose Symptoms

Don’t ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose. Do a blood glucose test and treat based on that result.

Symptoms Don’t Match Readings

There may be times when your symptoms don’t match your Sensor glucose readings. For example, you are feeling shaky, sweaty, and dizzy – symptoms you generally get when you have low glucose, but your glucose reading is within your target range. When symptoms don’t match readings, do a blood glucose test and treat based on that result. Don’t ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose.

If you’re the caregiver, pay attention to times when the symptoms of the one you’re caring for don’t match their Sensor glucose readings. When symptoms don’t match readings, do a blood glucose test and treat based on that result.

Note: The symbol will **NOT** appear in these situations.

When to do Nothing and Scan Again Later

Your health care professional can help you understand when doing nothing and scanning again later is the right treatment decision. For example, if your glucose is

high and going up, your first instinct may be to take more insulin to lower your glucose, however depending on when you last took insulin or your recent activity, the right treatment decision may be to do nothing and scan again later.

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

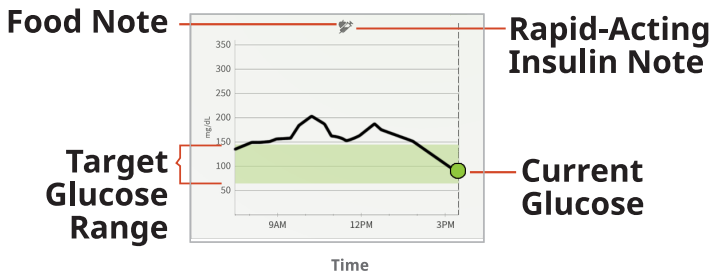
Making Treatment Decisions – Advanced

After you scan your Sensor, use all of the information on the screen when deciding what to do or what treatment decision to make.

Glucose Trend Arrow
Direction your glucose is going

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

Glucose Graph
Graph of your current and stored glucose readings



This table provides some information on how you can factor the Glucose Trend Arrow into your treatment decisions. Remember that you should never make a

treatment decision based on the Glucose Trend Arrow alone.

Treatment Decision Considerations for: No Arrow or No Number

You will see the 🩸🔍 symbol. Do not treat based on Sensor glucose reading. Do a blood glucose test.

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↑

You will see the 🩸🔍 symbol. Do not treat based on Sensor glucose reading. Do a blood glucose test.

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↗

Low Glucose (< 70 mg/dL): You will see the 🩸🔍 symbol. Do not treat based on Sensor glucose reading. Do a blood glucose test.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is rising.

If you have taken insulin recently, do nothing and scan again later.

Avoid “insulin stacking”.

High Glucose (> 240 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is high and rising.

If this is between meals, consider taking an insulin correction dose, unless you have taken insulin recently. If you have taken insulin recently, do nothing and scan again later.

Avoid “insulin stacking”.

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: →

Low Glucose (< 70 mg/dL): You will see the 🩸🔍 symbol. Do not treat based on Sensor glucose reading. Do a blood glucose test.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal.

If this is between meals, do nothing and scan again later.

High Glucose (> 240 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is high.

If this is between meals, consider taking an insulin correction dose, unless you have taken insulin recently. If you have taken insulin recently, do nothing and scan again later.

Avoid “insulin stacking”.

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↘

Low Glucose (< 70 mg/dL): You will see the 🩸🔍 symbol. Do not treat based on Sensor glucose reading. Do a blood glucose test.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling.

If this is between meals, consider eating a snack or fast-acting carbohydrates to stay within target and scan again later.

High Glucose (> 240 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling.

If this is between meals, consider doing nothing and scan again later.

Avoid “insulin stacking”.

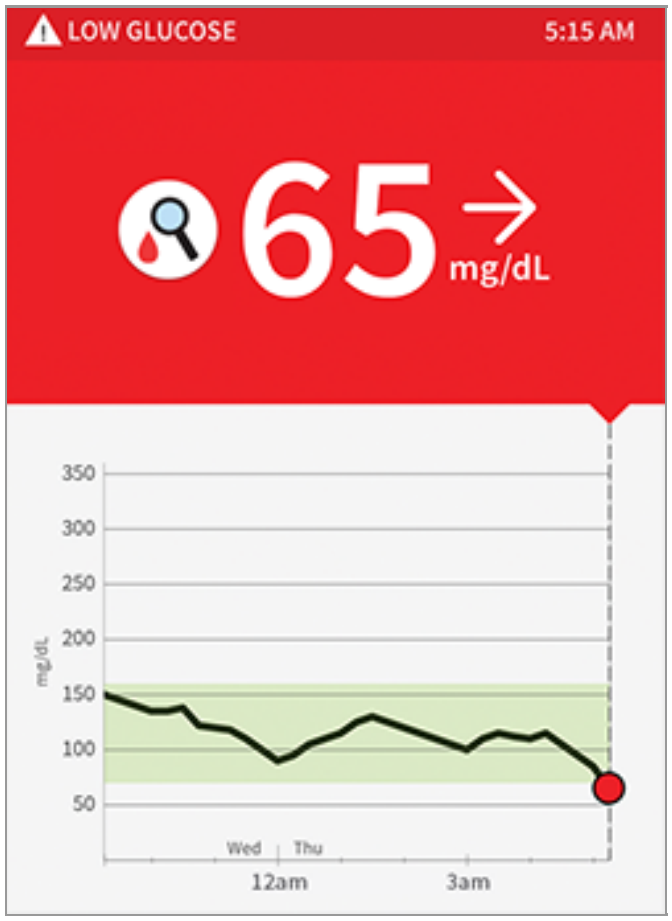
Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↓

You will see the 🩸🔍 symbol. Do not treat based on Sensor glucose reading. Do a blood glucose test.

Example Scenarios

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

What you see - *When you wake-up*

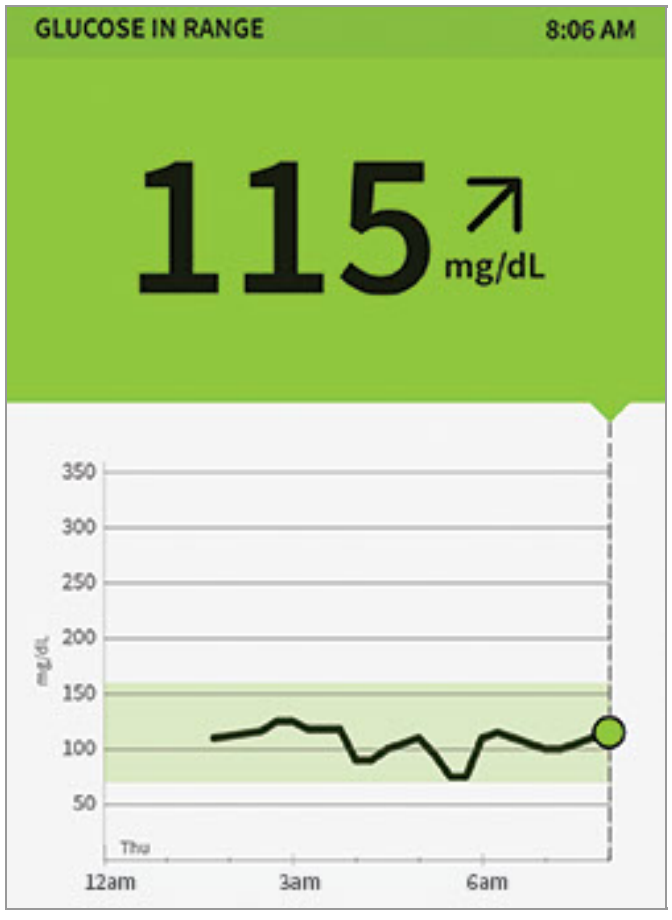


What it means

When you wake up, your current glucose is 65 mg/dL and the trend arrow shows it is changing slowly →. There is also a LOW GLUCOSE message at the top of the screen and the 🔍 symbol.

Anytime you see the 🔍 symbol, you should do a blood glucose test before deciding what to do.

What you see - *Before breakfast*



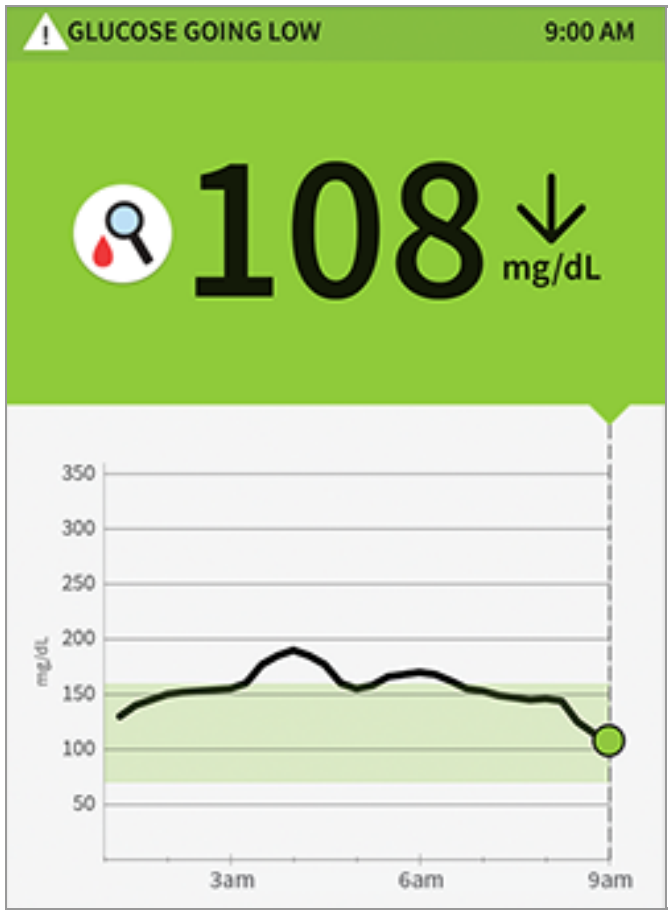
What it means

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

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

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

What you see - *After breakfast*

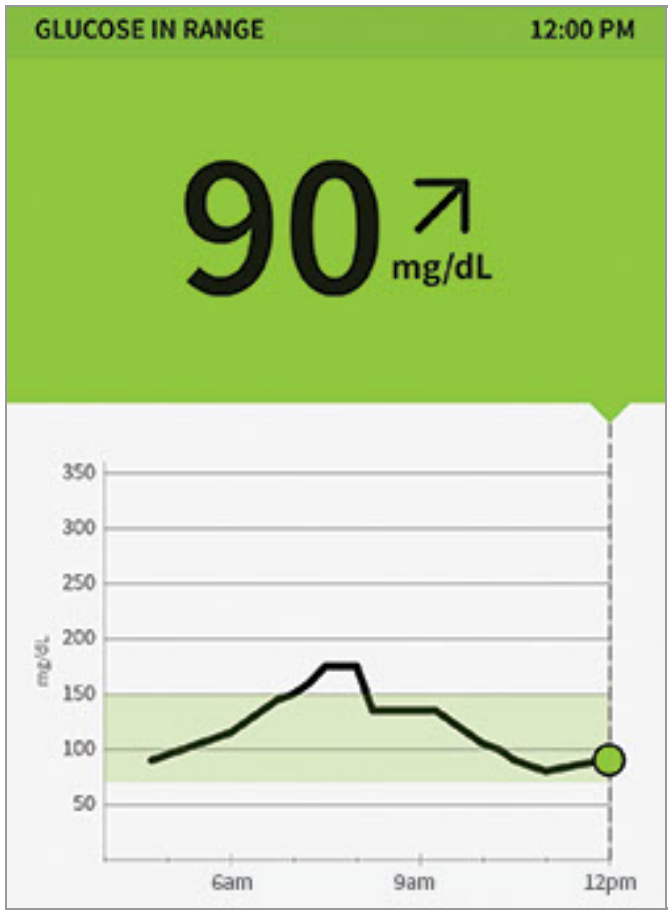


What it means

After breakfast, your current glucose is 108 mg/dL. The trend arrow shows it is going down quickly ↓. There is also a GLUCOSE GOING LOW message at the top of the screen and the symbol.

Anytime you see the symbol, you should do a blood glucose test before deciding what to do.

What you see - *Before lunch*



What it means

When you checked your glucose before lunch, it was 90 mg/dL and rising. Before eating lunch, you took enough insulin to cover the meal and a little more since your trend arrow was ↗.

What you see - *After lunch*

What it means

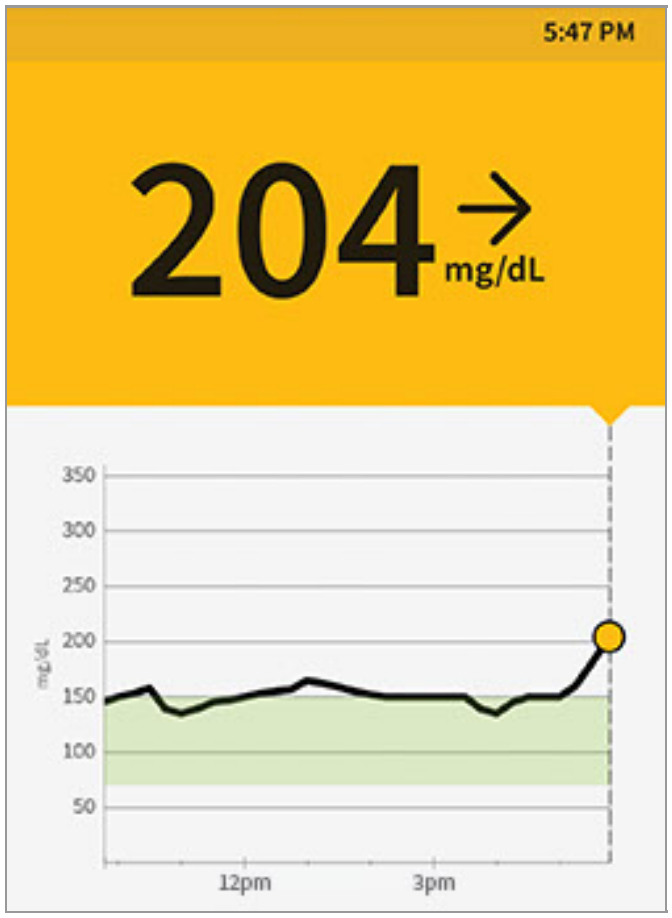
90 minutes later, your current glucose is 225 mg/dL. The graph shows that your glucose is still going up, and so does the trend arrow ↗.

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

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

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

What you see - *After exercising*

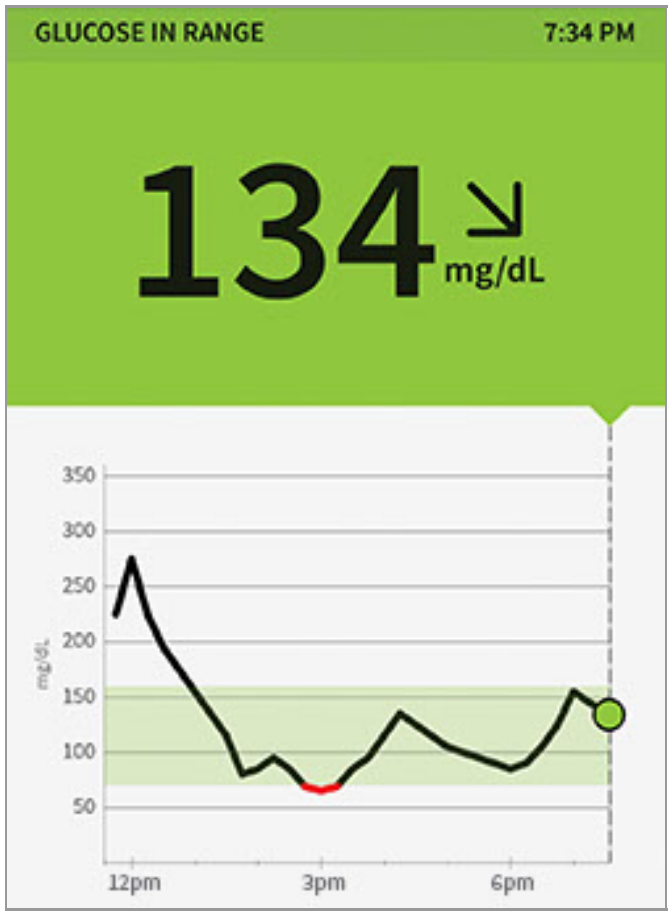


What it means

After exercising, you are feeling shaky, sweaty, and dizzy – symptoms you generally get when you have low glucose. But, your current glucose is 204 mg/dL. Anytime you get a reading that doesn't match how you feel, do a blood glucose test.

Note: The Check Blood Glucose 🩸🔍 symbol will **NOT** appear in this situation.

What you see - *Before dinner*



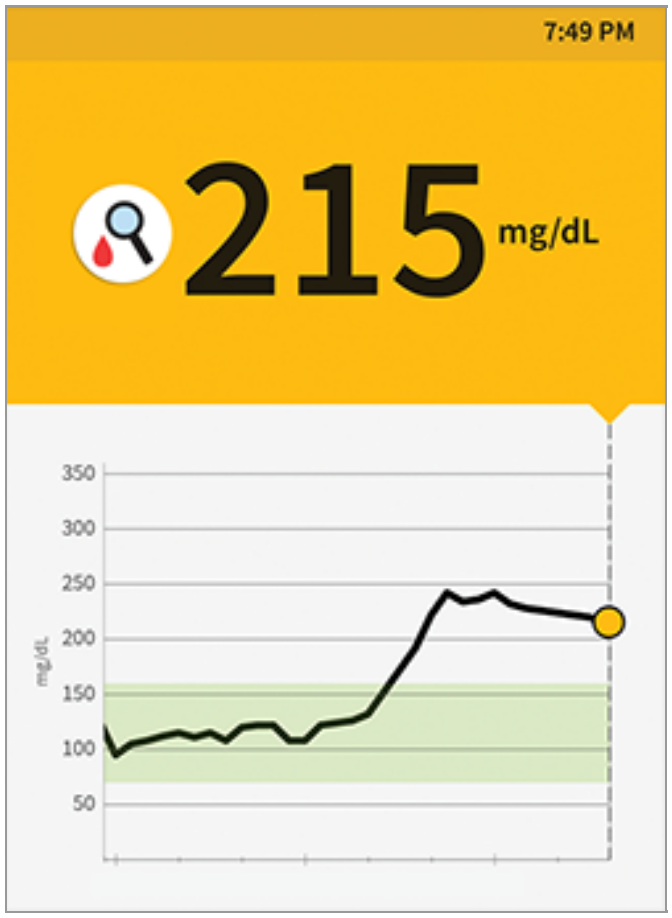
What it means

Before dinner, your current glucose is 134 mg/dL. The graph shows that your glucose is going down and so does the trend arrow ↘.

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

- How much insulin should you take to cover your meal?
- Since you see ↘, should you think about taking a little less insulin?

What you see - *After dinner*



What it means

After dinner, your current glucose is 215 mg/dL but there is no trend arrow. There is also the symbol on the screen.

Anytime you see the symbol, you should do a blood glucose test before deciding what to do.

Other considerations

Deciding how much rapid-acting insulin to take for different meals and situations can be difficult. Work with your health care professional to discuss different situations and what might work best for you. Here are some questions to consider:

Meal dosing

- What do you do if your before meal glucose is high?
- What do you do if your before meal glucose is low?
- How much time do you wait to eat after taking your meal insulin?
- Do you adjust the amount of meal insulin based on the number of carbs or how much you are planning to eat?
- Do you adjust your meal insulin dose for high fat foods such as pizza?
- Do you know how to adjust your insulin doses when drinking alcoholic beverages?

High glucose corrections

- Do you take extra insulin if your glucose is high?
- How do you decide how much insulin to take for a high glucose?
- How long do you wait between insulin doses to avoid insulin stacking?

Bedtime

- How often do you check your glucose before bed?
- What do you consider a safe bedtime glucose?
- What do you do if your bedtime glucose is high?
- What do you do if your bedtime glucose is low?
- When should you eat a bedtime snack?
- What do you do if your before meal glucose is high?
- What do you do if your before meal glucose is low?

Other factors

- How do you adjust your insulin dose based on the Glucose Trend Arrow?
- How do you adjust your insulin dose for different types of exercise or activities?
- How do you adjust your insulin doses for stress?
- How do you adjust your insulin doses for illness?

Adding Notes

Notes can be saved with your glucose readings to help you track food, insulin, and exercise. You can also add your own comment.

1. Tap the ✎ symbol on the My Glucose screen.
2. Select the checkbox next to the notes you would like to add. After you check the box, you can add more specific information to your note.
   - Food notes: Enter meal type and grams or serving information
   - Insulin notes: Enter the number of units taken
   - Exercise notes: Enter intensity and duration

   Note: You cannot add a blood glucose result note to a glucose reading. See Reviewing Your History for how to enter blood glucose results in the App's Logbook.
3. Tap **DONE** to save your note.

Notes you add are shown on your glucose graph and in your Logbook as symbols. You can review a note by tapping its symbol on your glucose graph or by going to the Logbook. See Reviewing Your History for more information about the Logbook. To edit a note from the glucose graph, tap the symbol and then tap on the information you would like to change. Tap **DONE** when you are finished.

	Food
	Insulin (Rapid or Long-acting)
	Exercise
	Food + insulin
	Multiple/Custom notes – indicates different types of notes entered together or notes entered within a short period of time. A numbered badge next to the symbol indicates the number of notes.

Reviewing Your History

Reviewing and understanding your glucose history can be an important tool for improving your glucose control. The App stores about 90 days of information and has several ways to review your past glucose readings and notes. From the Main Menu, tap **Logbook** to view the Logbook or tap on one of the other history options under **Reports**.

IMPORTANT:

- Work with your health care professional to understand your glucose history.
- Remember that FreeStyle LibreLink and Readers do not share data. For complete information on a device, be sure to scan your Sensor every 8 hours with that device; otherwise, your reports will not include all your data.

Logbook

The Logbook contains entries for each time you scanned your Sensor as well as notes you added. If you would like to view a different day, tap the symbol or use the arrows. To add a note to a Logbook entry, tap on the entry and then tap the symbol. Select your note information and tap **DONE**.

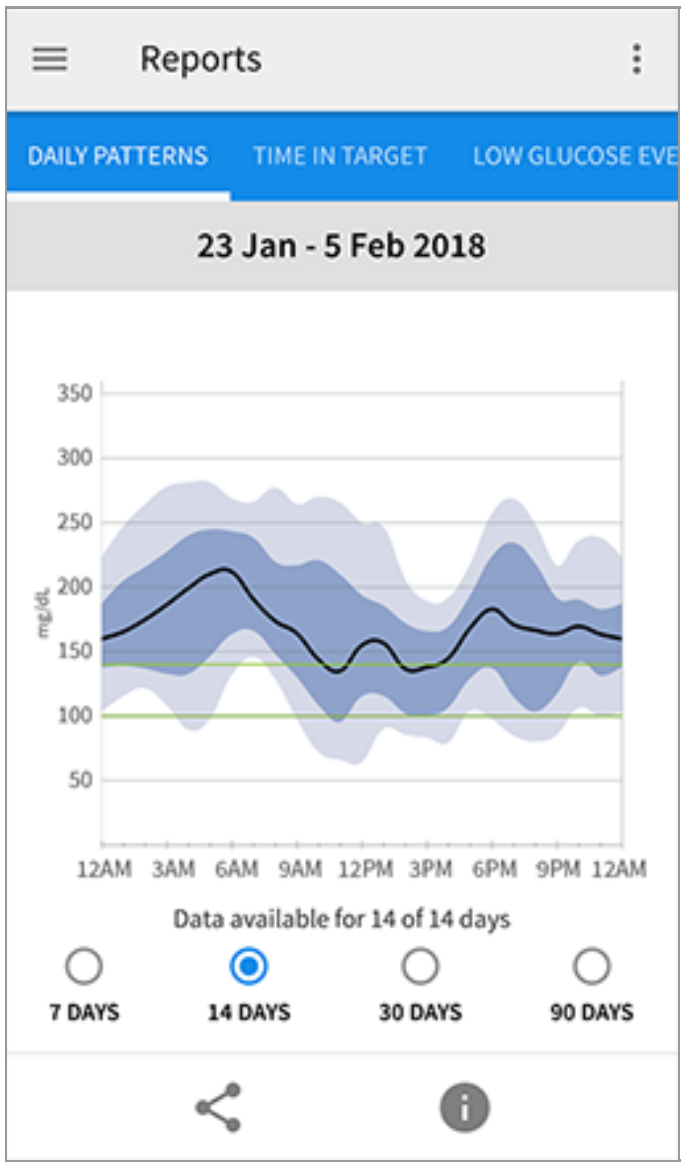
To add a note that is independent of a Logbook entry, tap the symbol on the main Logbook screen. Tap the symbol if you want to add a note on a different date.

The logbook also allows you to record a blood glucose test you performed. To do this, tap the symbol and enter your result. You can enter a result between 20-500 mg/dL but cannot enter LO or HI.

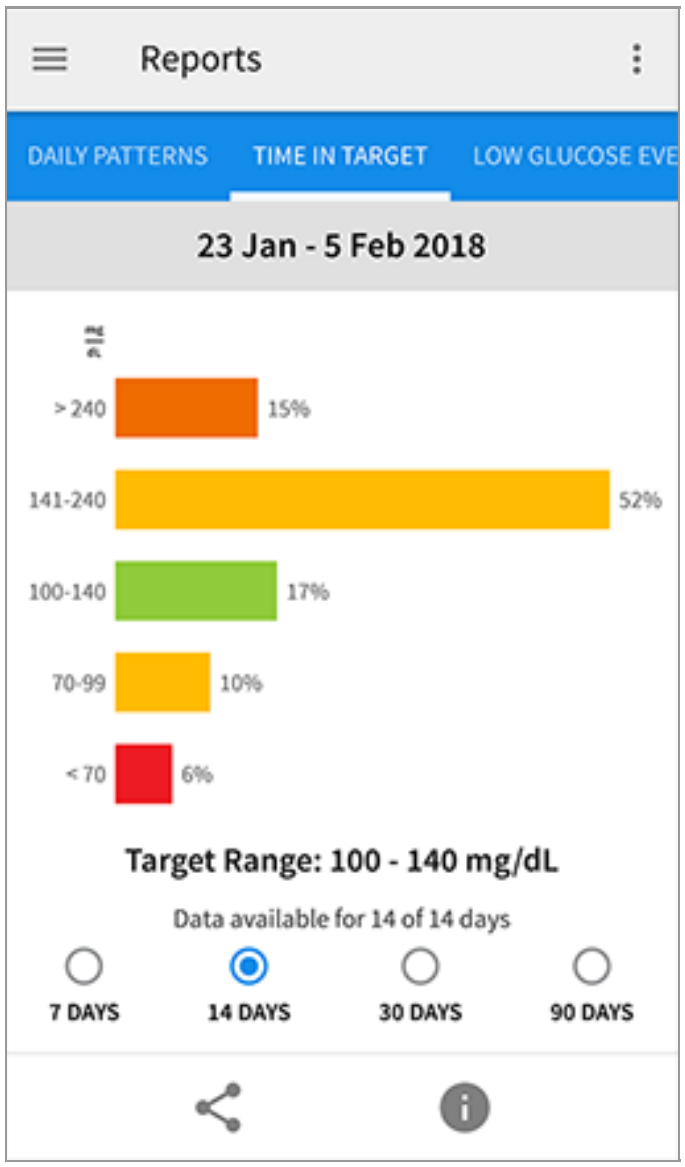
Other History Options

Daily Patterns: A graph showing the pattern and variability of your Sensor glucose readings over a typical day. The thick black line shows the median (midpoint) of your glucose readings. The light blue shading represents the 10th - 90th percentile range of your glucose readings. Dark blue shading represents the 25th - 75th percentile range.

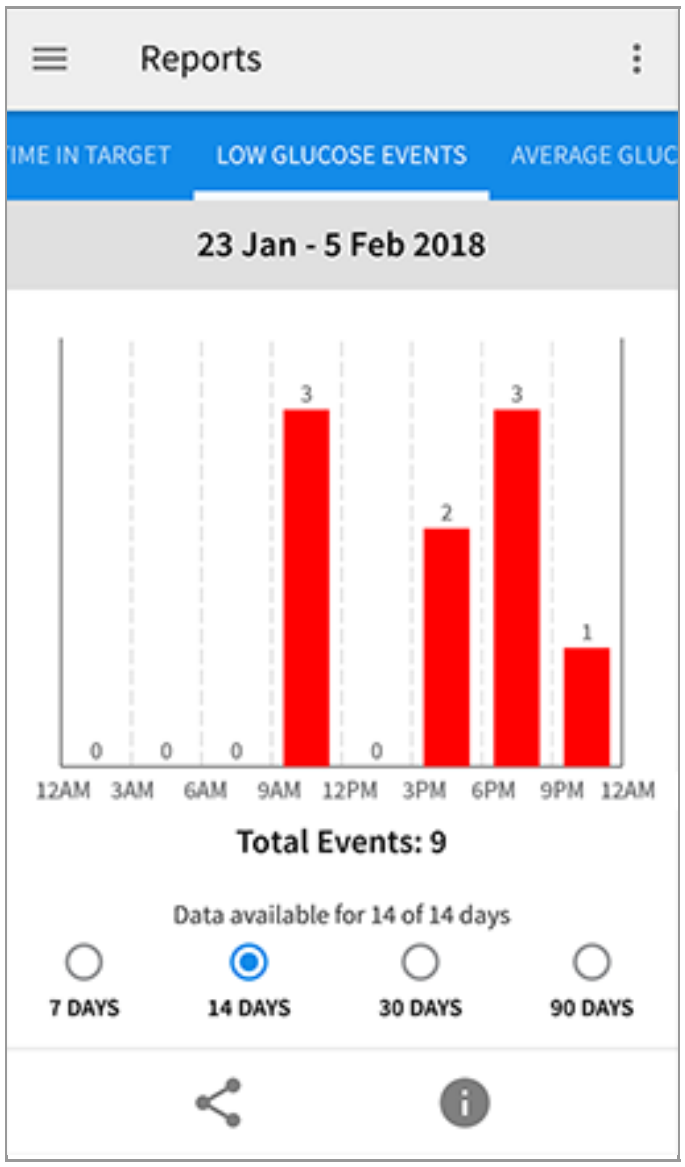
Note: Daily Patterns needs at least 5 days of glucose data.



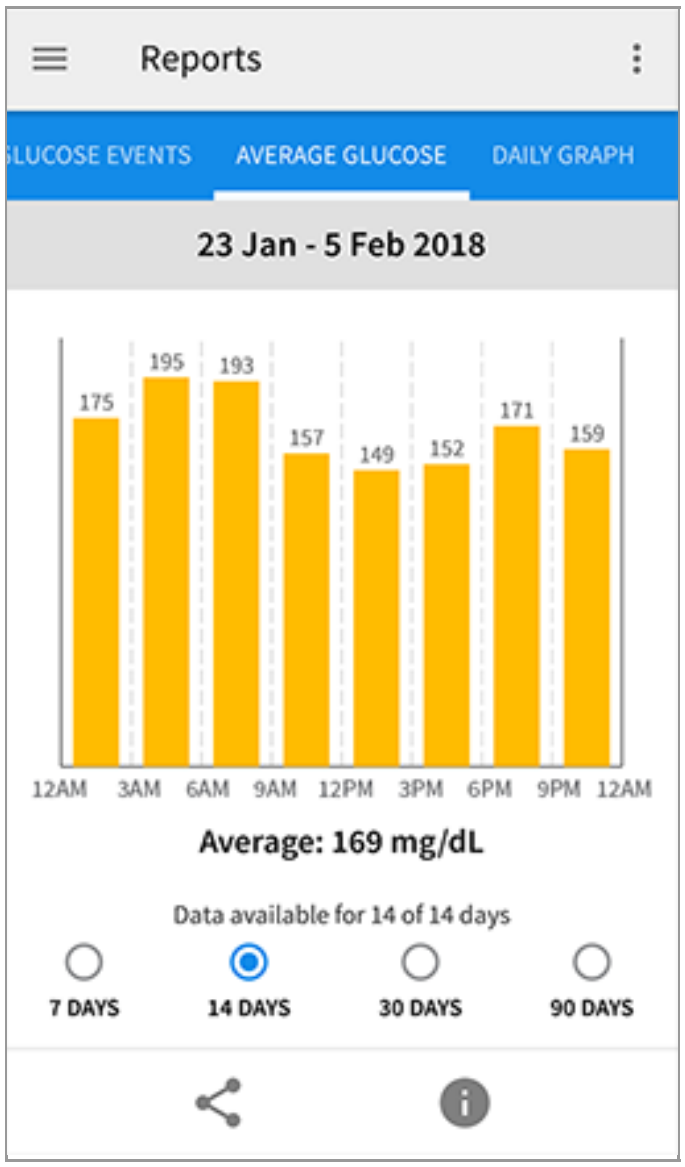
Time In Target: A graph showing the percentage of time your Sensor glucose readings were above, below, or within your Target Glucose Range.



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

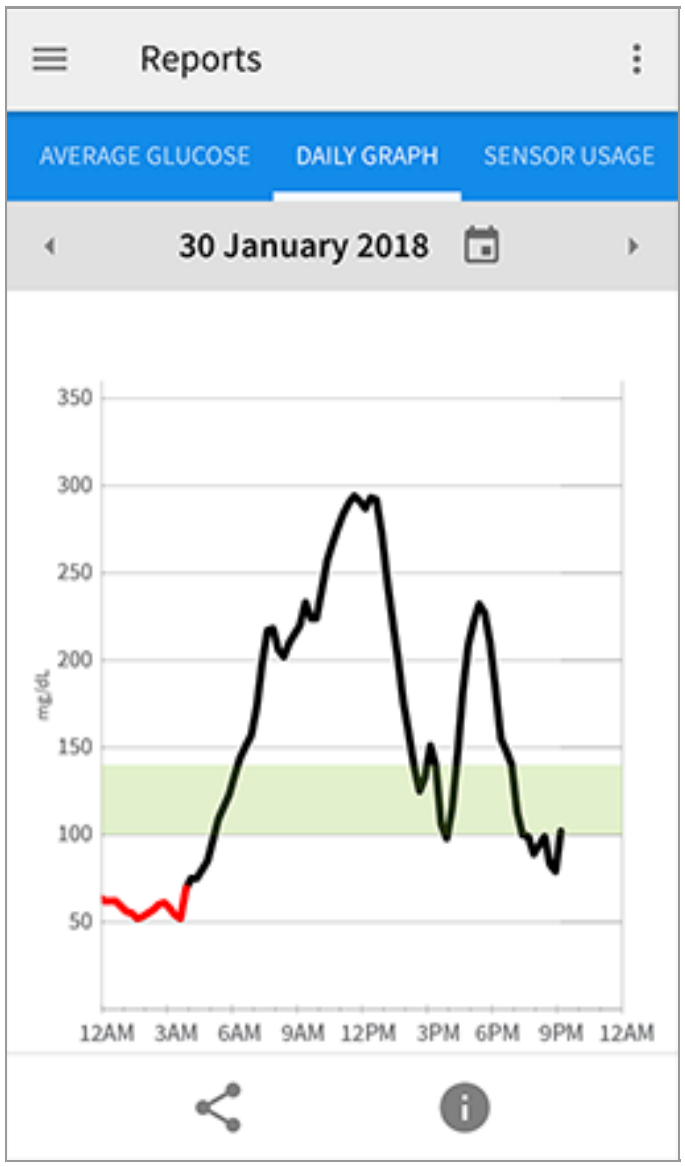


Average Glucose: Information about the average of your Sensor glucose readings. The overall average for the selected time period is displayed below the graph. The average is also shown for different periods of the day. Readings above or below your Target Glucose Range are yellow, orange, or red. Readings in range are green.

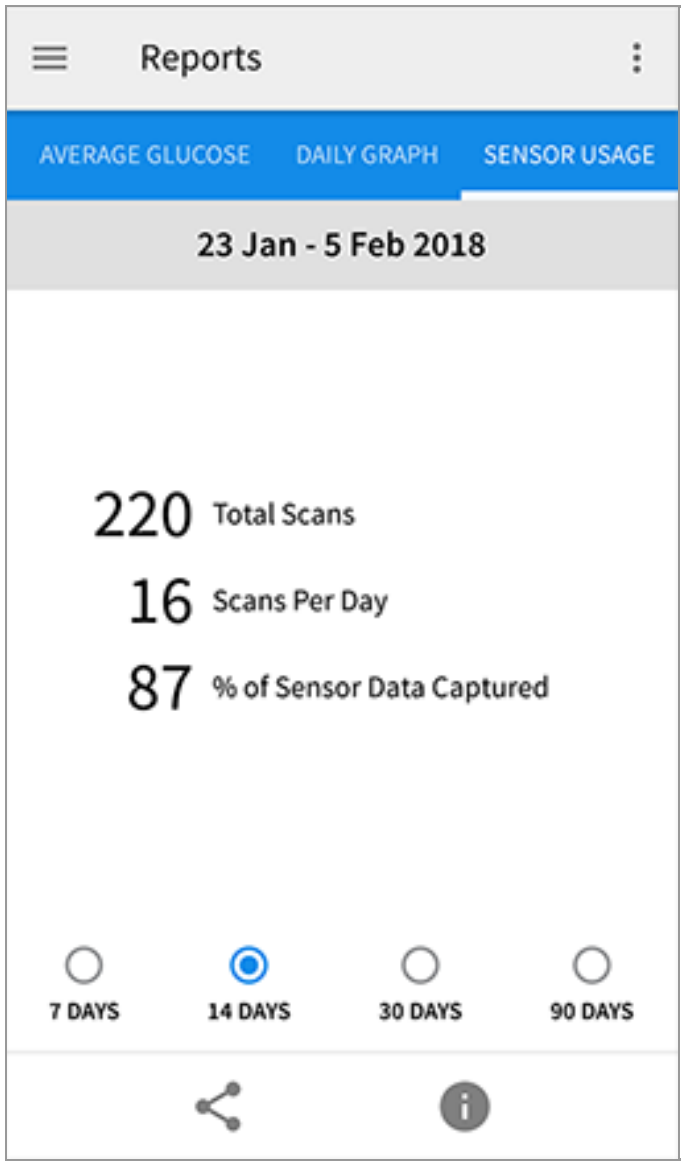


Daily Graph: A graph of your Sensor glucose readings by day. The graph shows your Target Glucose Range and symbols for notes you have entered.

- The graph will scale to 500 mg/dL to accommodate glucose readings above 350 mg/dL.
- You might see gaps in the graph during times when you have not scanned at least once in 8 hours.
- The symbol may appear indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.



Sensor Usage: Information about how often you scan your Sensor. This includes the total number of scans, an average of how many times you scanned your Sensor each day, and the percentage of possible Sensor data recorded from your scans.



Note:

- Tap the symbol on any report to share a screenshot of the report.
- Tap the symbol to view a description of the report.
- From any report screen, swipe left or right to view the next or previous report.
- On all reports except the Daily Graph, you can select to show information about your last 7, 14, 30, or 90 days.

Removing Your Sensor

1. Pull up the edge of the adhesive that keeps your Sensor attached to your skin. Slowly peel away from your skin in one motion.

   Note: Any remaining adhesive residue on the skin can be removed with warm soapy water or isopropyl alcohol.

2. Discard the used Sensor according to local regulations. See Maintenance and Disposal. When you are ready to apply a new Sensor, follow the instructions in Applying Your Sensor and Starting Your Sensor. If you removed your last Sensor before it ended, you will be prompted to confirm that you would like to start a new Sensor when you first scan it.

Replacing Your Sensor

Your Sensor automatically stops working after the wear duration specified in your Sensor Kit's product insert and must be replaced. You should also replace your Sensor if you notice any irritation or discomfort at the application site or if the App reports a problem with the Sensor currently in use. Taking action early can keep small problems from turning into larger ones.

CAUTION: If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Check to make sure your Sensor has not come loose. If it has come loose, remove it and apply a new one.

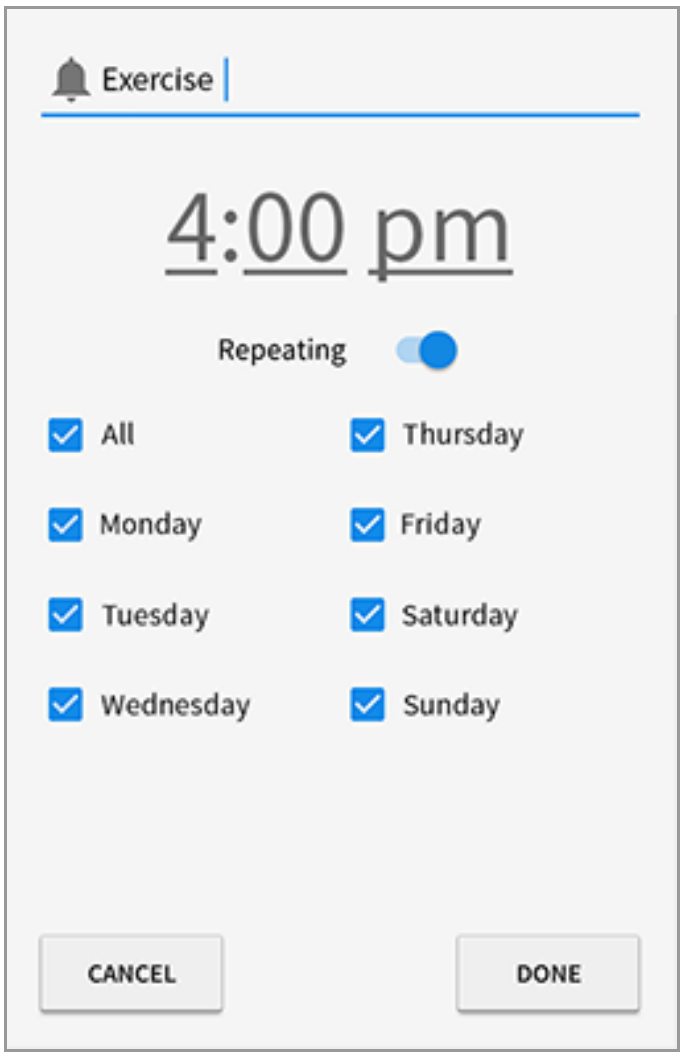
Setting Reminders

You can create single or repeating reminders to help you remember things like checking your glucose or taking insulin. There is one default reminder to help you remember to scan your Sensor. This Scan Sensor reminder can be changed or disabled but cannot be deleted.

Note: If you want to receive a sound/vibration with your reminder, ensure that sound/vibration on your smartphone is turned on, sound is set at a level you can

hear, and your smartphone's Do Not Disturb feature (if available) is turned off. If Do Not Disturb is on, you will only see your reminder on the screen.

1. To add a new reminder, go to the Main Menu and tap **Reminders**. Tap **ADD REMINDER**.
2. Name your reminder.
3. Tap the time fields to set the time for the reminder.



Note: If you would like the reminder to repeat, tap the slider to the right. You can also select which days you would like to receive the reminder.

4. Tap **DONE**. You will now see your reminder on the list along with the time you will receive it.

Note:

- To turn off a reminder, tap the slider to the left.
- To delete a reminder, swipe the reminder to the right and tap the symbol. The Scan Sensor reminder cannot be deleted.
- Your reminders will be received as notifications that you can swipe or tap to dismiss.

App Settings and Other Options

You can go to the Overflow Menu to change App settings like your Target Glucose Range or scan sounds. You can also view information about the App.

1. Tap the Overflow menu ⋮ at the top right of your screen.
2. Tap **App Settings** and select your setting. Tap **SAVE** when you are done.

   Unit of Measurement - View the glucose unit of measure used in the App.

   Target Glucose Range - Set the target range you want to be displayed on the App glucose graph. It is also used to calculate your Time In Target.

   Carbohydrate Units - Choose grams or servings for food notes that you enter.

   Scan Sounds - Select whether you would like to hear a sound in addition to a vibration when you scan the Sensor. Remember that Scan Sounds inherit the volume settings on your smartphone. If your smartphone volume is turned off, you will not hear a scan sound.

   Text to Speech - Turn on Text to Speech to have the glucose reading read aloud when you scan the Sensor. You will hear only your current glucose value and trend arrow direction along with whether you need to do a blood glucose test before making treatment decisions. Additional information, such as the glucose graph and any message, is available on your My Glucose screen. Always review your My Glucose screen to get complete information. Remember that Text to Speech inherits the volume settings on your smartphone. If your smartphone volume is turned off, you will not hear the glucose reading read aloud.

Other options:

Account Settings: View/change your LibreView account information.

Account Password: Change your LibreView account password.

Help: View in-app tutorials, access this User's Manual, and review the App's legal information. You can also view the Event Log, which is a list of events recorded by the App. This may be used by Customer Service to help troubleshoot.

About: View App software version and other information.

Using the Share Option

The **Share** option in the Main menu opens a web browser within the App. It lists different apps you can connect with to share your data. The available apps may vary based on your country. To connect your data with apps listed in the **Share** option, select them from the list of apps, and follow the onscreen instructions.

Activities

Bathing, Showering, and Swimming: Your Sensor is water-resistant and can be worn while bathing, showering, or swimming. Do NOT take your Sensor deeper than 3 feet (1 meter) or immerse it longer than 30 minutes in water.

Sleeping: Your Sensor should not interfere with your sleep. It is recommended that you scan your Sensor before going to sleep and when you wake up because your Sensor holds only 8 hours of data at a time. For example, if you sleep for 9 hours without scanning your Sensor, 1 hour of data will not be collected and a gap will appear on your glucose graph. If you have reminders set to go off while you are sleeping, place your smartphone nearby.

Traveling by Air: You can safely use your System at all times while on an aircraft:

- You can continue to get Sensor glucose readings after you put your smartphone in airplane mode and turn NFC back on. Please note you must comply with any requests from the flight crew to not scan your Sensor.
- Some airport full-body scanners include x-ray or millimeter radio-wave, which you cannot expose your Sensor to. The effect of these scanners has not been evaluated and the exposure may damage the Sensor or cause inaccurate results. To avoid removing your Sensor, you may request another type of screening. If you do choose to go through a full-body scanner, you must remove your Sensor.
- The Sensor can be exposed to common electrostatic (ESD) and electromagnetic interference (EMI), including airport metal detectors.

Note: Changing the time affects the graphs, statistics, and settings programmed by time of day since these are dependent on the time setting being accurate. The symbol may appear on your glucose graph indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

Maintenance and Disposal

Maintenance: The Sensor has no serviceable parts.

Disposal: The product contains electronic equipment, batteries, sharps and materials that may contact bodily fluids during use. Dispose of product in accordance with all applicable local regulations. Contact Customer Service for further information on the appropriate disposal of components.

Troubleshooting

This section lists problems that you may experience, the possible cause(s), and recommended actions. If there is an error, a message will appear on the screen with directions to resolve the error.

IMPORTANT: If you are having issues with the App, please keep in mind that uninstalling the App and/or clearing data will cause you to lose all historical data and end the Sensor currently in use. Please call Customer Service if you have any questions.

Problems at the Sensor Application Site

Problem: **The Sensor is not sticking to your skin.**

What it may mean: The site is not free of dirt, oil, hair, or sweat.

What to do: 1. Remove the Sensor. 2. Consider shaving and/or cleaning the site with soap and water. 3. Follow the instructions in Applying Your Sensor and Starting Your Sensor.

Problem: **Skin irritation at the Sensor application site.**

What it may mean: Seams or other constrictive clothing or accessories causing friction at the site **OR** you may be sensitive to the adhesive material.

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

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Display: **Sensor Starting Up**

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

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

Display: **Sensor Ended**

What it may mean: The Sensor life has ended.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **New Sensor Found**

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

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

Display: **Sensor Error**

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading.

What to do: Scan again after the duration specified in the message.

Note: If you are using a FreeStyle Libre 14 day Sensor and receive this error during your first 12 hours of wearing a Sensor, it may mean that your body is still adjusting to the Sensor. Use a blood glucose meter to check your glucose while you wait. You do not need to remove your Sensor.

Display: **Glucose Reading Is Unavailable**

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading.

What to do: Scan again in 10 minutes.

Display: **Sensor Too Hot**

What it may mean: Your Sensor is too hot to provide a glucose reading.

What to do: Move to a location where the temperature is appropriate and scan

again in a few minutes.

Display: **Sensor Too Cold**

What it may mean: Your Sensor is too cold to provide a glucose reading.

What to do: Move to a location where the temperature is appropriate and scan again in a few minutes.

Display: **Check Sensor**

What it may mean: The Sensor tip may not be under your skin.

What to do: Try to start your Sensor again. If you see “Check Sensor” again on the screen, your Sensor was not applied properly. Apply and start a new Sensor.

Display: **Replace Sensor**

What it may mean: The App has detected a problem with your Sensor.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **Unexpected Application Error**

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

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

Display: **Incompatible Sensor**

What it may mean: The Sensor cannot be used with the App.

What to do: Call Customer Service.

Display: **Scan Error**

What it may mean: The smartphone was unable to scan the Sensor **OR** another NFC app is competing for your smartphone's NFC.

What to do: Try scanning the Sensor again. Make sure to hold your smartphone still once you get the first tone and/or vibration. Wait until you get the second tone and/or vibration to move it away from the Sensor. Make sure you are not touching any buttons on the smartphone or the screen **OR** if you think another App is competing for your smartphone's NFC, launch FreeStyle LibreLink each time before you scan, or uninstall the other NFC app.

Customer Service

Customer Service is available to answer any questions you may have about FreeStyle LibreLink. Please go to www.FreeStyleLibre.com or refer to the product insert in your Sensor Kit for your Customer Service phone number. A printed copy of this User's Manual is available upon request.

Sensor Specifications

Sensor glucose assay method: Amperometric electrochemical sensor

Sensor glucose reading range: 40 to 500 mg/dL

Sensor size: 5mm height and 35mm diameter

Sensor weight: 5 grams

Sensor power source: One silver oxide battery

Sensor life: Up to the wear duration specified in your Sensor Kit's product insert

Sensor memory: 8 hours (glucose readings stored every 15 minutes)

Operating temperature: 50 °F to 113 °F

Sensor Applicator and Sensor Pack storage temperature: 39 °F to 77 °F

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

Sensor water resistance and ingress protection: IP27: Can withstand immersion into 3 ft (one meter) of water for up to 30 minutes. Protected against insertion of objects > 12mm diameter.

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

Labeling Symbols and Definitions

Consult instructions for use

Temperature limit

Manufacturer

LOT

Batch code

Type BF applied part

CODE

Sensor code

Do not re-use

MR unsafe

FCC Declaration of Conformity mark

Use-by date

REF

Catalog number

SN

Serial number

Caution

STERILE R

Sterilized by irradiation

Humidity limitation

Do not use if package is damaged

Not made with natural rubber latex

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This product contains electronic equipment, batteries, sharps and materials that may contact bodily fluids during use.

Dispose of product in accordance with all applicable local regulations.

Performance Characteristics - FreeStyle Libre Sensor

Clinical Study Overview

Performance of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System (the System) was evaluated in a clinical study. The study was conducted at 4 centers with a total of 48 subjects with diabetes (95.8% Type 1, 4.2% Type 2). All subjects were aged eighteen and older. Subjects in the study required insulin to manage their diabetes. Each subject wore up to two FreeStyle Libre Sensors on the back of the upper arm. During the study, subjects tested their blood glucose using fingerstick capillary samples at least eight times during each day of the study. Subjects used the blood glucose meter built into the FreeStyle Libre Reader. Additionally, subjects had their venous blood glucose analyzed up to 128 times over four separate visits to the clinical center. Venous blood was analyzed using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose & Lactate Analyzer (YSI). YSI is a laboratory glucose and lactate analyzer of whole blood and plasma and is a widely recognized standard in laboratory analysis of blood glucose. Glucose readings obtained from the System were compared to glucose readings obtained from the YSI to evaluate the performance of the System. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

Agreement with YSI Levels

Agreement between FreeStyle Libre Glucose Measurement (CGM) and venous blood was characterized by using paired CGM and Yellow Springs Instrument measurements (YSI). The accuracy of CGM versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 80 mg/dL and above, and 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL when glucose levels are assigned using the YSI values. Overall 91.1% of results

were within ±20 mg/dL / 20% of YSI reference.

Agreement with CGM Glucose Levels

Agreement between CGM and venous blood was characterized by using paired CGM and Yellow Springs Instrument measurements (YSI). The accuracy of CGM versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 80 mg/dL and above, and 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL. The results are presented in **Table 1** for YSI reference. Overall 91.0% of results were within ±20 mg/dL / 20% of YSI reference.

Table 1. Number and Percent of Results within YSI Reference

CGM Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ± 20% / ± 20mg/dL	Within ± 30% / ± 30mg/dL	Within ± 40% / ± 40mg/dL	Outside ± 40% / ± 40mg/dL
Overall	5772	82.1	91.0	97.8	99.3	0.7
40-50	38	44.7	57.9	81.6	94.7	5.3
51-80	461	72.2	81.1	92.0	97.6	2.4
81-180	3236	82.9	91.2	97.9	99.3	0.7
181-300	1799	84.9	93.6	99.2	99.7	0.3
301-400	226	77.0	95.1	99.6	99.6	0.4
401-500	12	58.3	75.0	100.0	100.0	0.0

Agreement on Day 1 against YSI Reference

The accuracy of CGM versus YSI reference on the first day of Sensor wear was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 80 mg/dL and above, and within 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL by hourly intervals. The results are presented in **Table 2**.

Table 2. Number and Percent of Results within YSI Reference

Time Interval (hours)	Number of CGM-Reference Pairs	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ± 20% / ± 20mg/dL	Within ± 30% / ± 30mg/dL	Within ± 40% / ± 40mg/dL	Outside ± 40% / ± 40mg/dL
(0-2)	81	69.1	87.7	100.0	100.0	0.0
(2-4)	318	73.9	84.6	97.2	99.7	0.3
(4-6)	374	76.7	88.0	97.3	99.7	0.3
(6-8)	369	79.9	90.8	99.2	100.0	0.0

Overall Accuracy against YSI reference

Accuracy was measured by comparing the absolute relative difference between the System and reference YSI glucose values. The absolute relative difference measures the level of disagreement between the System and the reference value, but does not tell you whether the System glucose value was, on average, higher or lower than the reference glucose value. The Mean Absolute Relative Difference gives an indication of the average percent disagreement between the CGM and the reference. **Table 3** shows the overall absolute difference measure. Overall the Mean Absolute Relative Difference was 9.7% for the comparison with YSI reference. The Median Absolute Relative Difference shows that half of the time the System was within 7.7% of the YSI reference.

Table 3: Difference Measures with YSI Reference

Number of CGM-Reference Pairs	Median Absolute Relative Difference	Mean Absolute Relative Difference
5772	7.7%	9.7%

Agreement with BG Levels

Agreement between the System and capillary blood glucose values (BG) as measured by the Reader's built-in meter was characterized by using paired System CGM and BG value. The accuracy of CGM versus BG value was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for BG values 80 mg/dL and above, and within 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL. The results are presented in **Table 4** for BG values. Overall 84.3% of results were within ±20 mg/dL / 20% of BG values.

Table 4. Number and Percent of Results within BG Values*

CGM Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ± 20% / ± 20mg/dL	Within ± 30% / ± 30mg/dL	Within ± 40% / ± 40mg/dL	Outside ± 40% / ± 40mg/dL
Overall	3680	72.8	84.3	95.0	98.0	2.0
40-50	23	47.8	73.9	87.0	95.7	4.3
51-80	288	65.6	77.1	89.6	97.6	2.4
81-180	1722	71.7	82.9	94.7	97.4	2.6
181-300	1193	75.0	87.3	96.2	98.4	1.6
301-400	362	76.8	87.8	97.2	99.2	0.8
401-500	92	78.3	85.9	95.7	98.9	1.1

* Comparison to BG was performed using the FreeStyle Libre Reader's built-in blood glucose meter. Different performance may be expected when compared to other models of blood glucose meters.

Overall Accuracy against BG values

Accuracy was measured by comparing the absolute relative difference between the System and BG values. The absolute relative difference measures the level of disagreement between the System and the BG value, but does not tell you whether the System glucose value was, on average, higher or lower than the BG glucose value. The Mean Absolute Relative Difference gives an indication of the average percent disagreement between the CGM and the BG value. **Table 5** shows the overall absolute difference measure. Overall the Mean Absolute Relative Difference was 12.1% for the comparison with BG value. The Median Absolute Relative Difference shows that half of the time the System was within 9.4% of the BG value.

Table 5. Difference Measures with BG Value *

Number of CGM-Reference Pairs	Median Absolute Relative Difference	Mean Absolute Relative Difference
3680	9.4%	12.1%

* Comparison to BG was performed using the FreeStyle Libre Reader's built-in blood glucose meter. Different performance may be expected when compared to other models of blood glucose meters.

Concurrence of System and Reference (CGM vs. YSI)

The percentage of concurring glucose values (CGM vs. YSI) in each glucose reference range is presented for each CGM range in **Table 6**. For example, in the clinical study, when the System glucose results were within the 81 to 120 mg/dL range, actual blood glucose values were less than 40 mg/dL 0% of the time, between 40 and 60 mg/dL 0.2% of the time, between 61 and 80 mg/dL 5.6% of the time, between 81 and 120 mg/dL 75.9% of the time, between 121 and 160 mg/dL 17.6% of the time, between 161 and 200 mg/dL 0.6% of the time, between 201 and 250 mg/dL 0.1% of the time and above 250 mg/dL 0% of the time.

Table 6. Concurrence Analysis by Glucose Level

CGM (mg/dL)	YSI Glucose Level (mg/dL)												N
	<40*	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	401-500	>500*	
<40	0.0	19.0	61.9	19.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	21
40-60	0.7	25.2	58.7	15.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	143
61-80	0.0	7.3	45.8	46.3	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	356
81-120	0.0	0.2	5.6	75.9	17.6	0.6	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1222
121-160	0.0	0.0	0.1	13.2	72.0	14.3	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1435
161-200	0.0	0.0	0.0	0.3	21.9	67.5	10.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	1087
201-250	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	28.8	64.5	5.7	0.0	0.0	0.0	0.0	905
251-300	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	41.2	53.4	5.2	0.0	0.0	0.0	386
301-350	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	55.3	40.6	2.9	0.0	0.0	170
351-400	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	3.6	66.1	30.4	0.0	0.0	56
401-500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0	33.3	41.7	0.0	12
>500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0

* Levels out of system dynamic range.

Concurrence Analysis by Glucose Trend Arrow

Trend Arrow accuracy of the system, as assessed by concurrence analysis, is presented in **Table 7**. For example, in the clinical study, when the trend arrow indicated that glucose was changing slowly (-1 to 1 mg/dL/min (→), actual glucose levels in the body were falling quickly (↓) 0.3% of the time, falling (↘) 3.7% of the time, changing slowly (→) 83.0% of the time, rising (↗) 3.9% of the time, and rising quickly (↑) 0.5% of the time.

Table 7. Concurrence Analysis by Glucose Trend Arrow

CGM (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)							N
	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2	NA*	
<-2 (↓)	26.3	45.5	10.3	1.3	0.0	0.0	16.7	156
-2 to -1 (↘)	4.3	27.0	54.6	3.8	0.6	0.0	9.7	652
-1 to 1 (→)	0.3	3.7	49.4	33.6	3.9	0.5	8.6	4175
1 to 2 (↗)	0.0	0.6	8.8	38.6	33.3	9.2	9.4	477
>2 (↑)	0.0	0.0	2.8	14.6	34.9	40.6	7.1	212
NA†	2.5	9.1	33.1	20.7	14.0	9.1	11.6	121

* Glucose rate of change not available due to the time difference between glucose readings exceeding 30 minutes.

† Glucose Trend Arrow not available.

Agreement with ‘LO’ and ‘HI’ CGM Reading against YSI Reference

The System reports glucose concentrations between 40 and 500 mg/dL. When the System determines that glucose level is below 40 mg/dL, it will report as ‘LO’. When the System determines that glucose level is above 500 mg/dL, it will report as ‘HI’. No measurements were obtained above 500 mg/dL in the clinical study. **Table 8** displays the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads ‘LO’. For example, in the clinical study, when CGM reading was ‘LO’ YSI glucose values were less than 40 mg/dL 0.0% of the time, above 40 mg/dL 100.0% of the time, above 50 mg/dL 95.2% of the time, above 60 mg/dL 80.9% of the time, above 70 mg/dL 42.8% of the time, and above 80 mg/dL 19.0% of the time.

Table 8. Concurrence Analysis with ‘LO’ CGM Reading

	YSI (mg/dL)						Total
	<40	>40	>50	>60	>70	>80	
% of CGM points in YSI range	0.0	100.0	95.2	80.9	42.8	19.0	
Number of CGM points in YSI range	0	21	20	17	9	4	21

Accuracy by Day of Wear

After the 12 hour start-up period, the Sensor can be worn for up to 10 days. To show Sensor performance over time, the absolute relative difference between the System and reference YSI glucose values over the wear is presented in **Table 9**.

Table 9. Difference Measures by Day (YSI Reference)

Day	Number of CGM-Reference Pairs	Median Absolute Relative Difference (%)	Mean Absolute Relative Difference (%)
1	1497	8.7	10.7
4	1470	7.4	9.6
7	1394	7.4	9.1
10	1411	7.5	9.3

The accuracy of CGM versus YSI reference and BG reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 80 mg/dL and above, and 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL. The results for CGM vs. YSI reference are presented in **Table 10**.

Table 10. Number and Percent of Results within YSI Reference

Day	Number of CGM-Reference Pairs	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ±20% / ±20mg/dL	Within ±30% / ±30mg/dL	Within ±40% / ±40mg/dL	Outside ±40% / ±40mg/dL
1	1497	76.2	87.4	97.9	99.5	0.5
4	1470	82.3	91.4	97.6	99.3	0.7
7	1394	85.0	93.5	98.6	99.3	0.7
10	1411	85.3	92.3	97.9	99.4	0.6

System Glucose Availability

The System is designed to produce a glucose reading after each user initiated scan that is performed after the start-up time, through the wear period. **Table 11** shows the number of available glucose readings reported by all Sensors and the expected number based on the total number of scan attempts. Results are shown for Sensors which produced at least one CGM reading during the clinical study over the total wear period. The percentage of available CGM readings is presented in comparison to the number of expected CGM readings. Overall, 99.5% of CGM readings (9,228 CGM readings out of an expected 9,272) were available.

Table 11. CGM Availability

No. CGM	No. Scan	%
9228	9272	99.5

Detection of Hypoglycemic and Hyperglycemic Events

Table 12 shows the accuracy of the System's Glucose Messages in informing the user of low or high glucose events within 15 minutes before or after the true low or high blood glucose value. Percentages

are displayed for three different parameters:

- Detection Rate – amount of time the System displays a Glucose Message correctly.
- Missed Detection Rate – amount of time the System did not display a Glucose Message when it should have.
- False Notification Rate – amount of time the System displays a Glucose Message when it shouldn't have.

For example, in the clinical study, the System was able to detect 85.4% of actual low glucose events (detection rate), but 39.9% of the time a Low Glucose message was displayed in error (false notification rate) and 14.6% of the time a Low Glucose message was not displayed when it should have been (missed detection rate).

Table 12. Detection of Hypoglycemic and Hyperglycemic Events

Type of Notification	Notification Status	15 Minute Interval
Notification of Hypoglycemic Events (Low Glucose message)	Detection Rate (%)	85.4
	Missed Detection Rate (%)	14.6
	False Notification Rate (%)	39.9
Notification of Hyperglycemic Events (High Glucose message)	Detection Rate (%)	95.1
	Missed Detection Rate (%)	4.9
	False Notification Rate (%)	22.1
Impending Notification of Hypoglycemic Events (Glucose Going Low message)	Detection Rate (%)	95.0
	Missed Detection Rate (%)	5.0
	False Notification Rate (%)	46.8
Impending Notification of Hyperglycemic Events (Glucose Going High message)	Detection Rate (%)	97.2
	Missed Detection Rate (%)	2.8
	False Notification Rate (%)	28.4

Precision

Precision of the System was evaluated by comparing the results from two separate Sensors worn on the same subject at the same time. **Table 13** provides data from two separate Sensors worn on 47 subjects at the same time, providing 7,319 real-time pairs of CGM measurements, with a mean CV of 6.0%.

Table 13. Overall between Sensor Precision

Mean Glucose (mg/dL)	Median CV	Mean CV	Number of Subjects	Number of Paired Readings
175.3	4.6	6.0	47	7319

Sensor Wear Duration

After the 12 hour start-up period, the Sensor can be worn for up to 10 days. To estimate how long a Sensor will work over the wear duration, 97 Sensors were evaluated in the clinical study to determine how many days of readings each Sensor provided. Of these 97 Sensors, 75 (77.3%) lasted until the final day of use. 84 Sensors (86.6%) lasted more than 5 days. There were 22 (22.7%) Sensors that failed early, of which 11 (11.3%) failed on or before the fifth day of wear.

Adverse Events

No device related serious adverse events occurred during the study. Mild skin irritations, such as

erythema, edema, rash, bleeding, itching, induration, and infection were reported around the insertion site and adhesive area by a moderate frequency of subjects (5 out of 48 or 10.4%). Pain was mostly reported as none with only one instance of mild pain.

Performance Characteristics - FreeStyle Libre 14 day Sensor

Clinical Study Overview

Performance of the FreeStyle Libre 14 day Flash Glucose Monitoring System (the System) was evaluated in a clinical study. The study was conducted at 4 centers with a total of 95 subjects with diabetes (84.2% Type 1, 15.8% Type 2). All subjects were aged eighteen and older. Subjects in the study required insulin to manage their diabetes. Each subject wore up to two Sensors on the back of the upper arm. During the study, subjects tested their blood glucose using fingerstick capillary samples at least eight times during each day of the study. Subjects used the blood glucose meter built into the Reader. Additionally, subjects had their venous blood glucose analyzed up to 112 times over four separate visits to the clinical center. Venous blood was analyzed using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose & Lactate Analyzer (YSI). YSI is a laboratory glucose and lactate analyzer of whole blood and plasma and is a widely recognized standard in laboratory analysis of blood glucose. Glucose readings obtained from the System were compared to glucose readings obtained from the YSI to evaluate the performance of the System. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

Agreement with YSI Levels

Agreement between the System Glucose Measurement (CGM) and venous blood was characterized by using paired CGM and Yellow Springs Instrument measurements (YSI). The accuracy of CGM versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 80 mg/dL and above, and 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL when glucose levels are assigned using the YSI values. Overall 90.7% of results were within ±20 mg/dL / 20% of YSI reference.

Agreement with CGM Glucose Levels

Agreement between CGM and venous blood was characterized by using paired CGM and Yellow Springs Instrument measurements (YSI). The accuracy of CGM versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 80 mg/dL and above, and 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL. The results are presented in **Table 1** for YSI reference. Overall 90.9% of results were within ±20 mg/dL / 20% of YSI reference.

Table 1. Number and Percent of Results within YSI Reference

CGM Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ± 20% / ± 20mg/dL	Within ± 30% / ± 30mg/dL	Within ± 40% / ± 40mg/dL	Outside ± 40% / ± 40mg/dL
Overall	9725	83.0	90.9	97.3	99.1	0.9
40-50	40	52.5	60.0	80.0	85.0	15.0
51-80	741	58.2	70.9	87.9	94.6	5.4
81-180	6112	82.2	90.9	97.5	99.4	0.6
181-300	2513	91.7	96.9	99.4	99.8	0.2
301-400	291	89.0	95.2	99.7	99.7	0.3
401-500	28	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0

Agreement on Day 1 against YSI Reference

The accuracy of CGM versus YSI reference on the first day of Sensor wear was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 80 mg/dL and above, and within 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL by hourly intervals. The results are presented in **Table 2**.

Table 2. Number and Percent of Results within YSI Reference

Time Interval (hours)	Number of CGM-Reference Pairs	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ± 20% / ± 20mg/dL	Within ± 30% / ± 30mg/dL	Within ± 40% / ± 40mg/dL	Outside ± 40% / ± 40mg/dL
(0-2]*	182	77.5	87.9	95.6	99.5	0.5
(2-4]	385	71.2	83.1	94.8	98.4	1.6
(4-6]	375	77.6	86.4	91.7	96.3	3.7
(6-8]	373	78.0	87.9	97.3	99.5	0.5
(8-16]†	106	74.5	83.0	97.2	100.0	0.0
(16-18]	303	80.2	89.1	96.7	99.7	0.3
(18-20]	344	80.2	86.6	94.8	98.8	1.2
(20-22]	336	81.3	87.8	97.9	98.8	1.2
(22-24]	155	86.5	93.5	96.1	98.7	1.3

***** (0-2] interval includes the 1 hour start-up time.

† Time interval is not divided to smaller segments due to small number of data pairs.

Overall Accuracy against YSI reference

Accuracy was measured by comparing the absolute relative difference between the System and reference YSI glucose values. The absolute relative difference measures the level of disagreement between the System and the reference value, but does not tell you whether the System glucose value was, on average, higher or lower than the reference glucose value. The Mean Absolute Relative Difference gives an indication of the average percent disagreement between the CGM and the reference. **Table 3** shows the overall absolute difference measure. Overall the Mean Absolute Relative Difference was 9.4% for the comparison with YSI reference. The Median Absolute Relative Difference shows that half of the time the System was within 7.4% of the YSI reference.

Table 3. Difference Measures with YSI Reference

Number of CGM-Reference Pairs	Median Absolute Relative Difference (%)	Mean Absolute Relative Difference (%)
9725	7.4	9.4

Agreement with BG Levels

Agreement between the System and capillary blood glucose values (BG) as measured by the Reader's built-in meter was characterized by using paired System CGM and BG value. The accuracy of CGM versus BG value was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for BG values 80 mg/dL and above, and within 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL. The results are presented in **Table 4** for BG values. Overall 87.0% of results were within ±20 mg/dL / 20% of BG values.

Table 4. Number and Percent of Results within BG Values*

CGM Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ± 20% / ± 20mg/dL	Within ± 30% / ± 30mg/dL	Within ± 40% / ± 40mg/dL	Outside ± 40% / ± 40mg/dL
Overall	9234	75.8	87.0	96.1	98.6	1.4
40-50	123	52.0	62.6	78.0	89.4	10.6
51-80	795	60.5	71.9	88.2	95.0	5.0
81-180	4839	73.3	85.9	96.4	98.9	1.1
181-300	2800	83.8	92.8	98.4	99.4	0.6
301-400	563	82.4	93.6	98.0	99.3	0.7
401-500	114	80.7	93.0	97.4	98.2	1.8

* Comparison to BG was performed using the Reader's built-in blood glucose meter. Different performance may be expected when compared to other models of blood glucose meters.

Overall Accuracy against BG values

Accuracy was measured by comparing the absolute relative difference between the System and BG values. The absolute relative difference measures the level of disagreement between the System and the BG value, but does not tell you whether the System glucose value was, on average, higher or lower than the BG value. The Mean Absolute Relative Difference gives an indication of the average percent disagreement between the CGM and the BG value. **Table 5** shows the overall absolute difference measure. Overall the Mean Absolute Relative Difference was 11.4% for the comparison with BG value. The Median Absolute Relative Difference shows that half of the time the System was within 9.1% of the BG value.

Table 5. Difference Measures with BG Value *

Number of CGM-Reference Pairs	Median Absolute Relative Difference (%)	Mean Absolute Relative Difference (%)
9234	9.1	11.4

* Comparison to BG was performed using the Reader's built-in blood glucose meter. Different performance may be expected when compared to other models of blood glucose meters.

Concurrence of System and Reference (CGM vs. YSI)

The percentage of concurring glucose values (CGM vs. YSI) in each glucose reference range is presented for each CGM range in **Table 6**. For example, in the clinical study, when the System glucose results were within the 81 to 120 mg/dL range, actual blood glucose values were less than 40 mg/dL 0% of the time, between 40 and 60 mg/dL 0.1% of the time, between 61 and 80 mg/dL 2.7% of the time, between 81 and 120 mg/dL 68.1% of the time, between 121 and 160 mg/dL 27.7% of the time, between 161 and 200 mg/dL 1.2% of the time, between 201 and 250 mg/dL 0.1% of the time and above 250 mg/dL 0% of the time.

Table 6. Concurrence Analysis by Glucose Level

CGM (mg/dL)	YSI Glucose Level (mg/dL)												N
	<40*	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	401-500	>500*	
<40	0.0	44.4	33.3	22.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	18
40-60	2.8	31.0	48.3	17.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	145
61-80	0.2	4.9	34.0	59.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	636
81-120	0.0	0.1	2.7	68.1	27.7	1.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2498
121-160	0.0	0.0	0.0	7.0	71.2	20.7	1.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	2625
161-200	0.0	0.0	0.0	0.2	11.1	68.8	18.5	1.1	0.3	0.0	0.0	0.0	1762
201-250	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	15.0	72.8	11.6	0.3	0.0	0.0	0.0	1186
251-300	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	23.5	65.3	10.6	0.0	0.0	0.0	554
301-350	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.7	33.3	56.6	7.3	0.0	0.0	219
351-400	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.4	20.8	66.7	11.1	0.0	72
401-500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	21.4	78.6	0.0	28
>500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	92.3	7.7	13

* Levels out of system dynamic range.

Concurrence Analysis by Glucose Trend Arrow

Trend Arrow accuracy of the System, as assessed by concurrence analysis, is presented in **Table 7**. For example, in the clinical study, when the trend arrow indicated that glucose was changing slowly (-1 to 1 mg/dL/min (→), actual glucose levels in the body were falling quickly (↓) 0.2% of the time, falling (↘) 2.6% of the time, changing slowly (→) 86.6% of the time, rising (↗) 4.2% of the time, and rising quickly (↑) 0.6% of the time.

Table 7. Concurrence Analysis by Glucose Trend Arrow

CGM (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)							N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	NA*	
<-2 (↓)	39.9	42.7	8.4	0.7	0.0	0.0	8.4	143
-2 to -1 (↘)	4.7	27.2	56.1	5.5	0.3	0.0	6.2	695
-1 to 1 (→)	0.2	2.6	50.2	36.4	4.2	0.6	5.8	7786
1 to 2 (↗)	0.0	0.6	5.6	43.4	36.3	9.8	4.5	717
>2 (↑)	0.0	0.0	1.6	12.6	37.2	43.3	5.3	247
NA†	0.6	8.3	27.4	37.5	13.1	4.2	8.9	168

* Glucose rate of change not available due to the time difference between glucose readings exceeding 30 minutes.

† Glucose Trend Arrow not available.

Agreement with 'LO' and 'HI' CGM Reading against YSI Reference

The System reports glucose concentrations between 40 and 500 mg/dL. When the System determines that glucose level is below 40 mg/dL, it will report as 'LO'. When the System determines that glucose level is above 500 mg/dL, it will report as 'HI'. **Table 8** displays the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'LO'. For example, in the clinical study, when CGM reading was 'LO', YSI glucose values were less than 40 mg/dL 0.0% of the time, equal to or above 40 mg/dL 100.0% of the time, above 50 mg/dL 83.3% of the time, above 60 mg/dL 55.6% of the time, above 70 mg/dL 33.3% of the time, and above 80 mg/dL 22.2% of the time.

Table 8. Concurrence Analysis with 'LO' CGM Reading

	YSI (mg/dL)						Total
	<40	≥40	>50	>60	>70	>80	
% of CGM points in YSI range	0.0	100.0	83.3	55.6	33.3	22.2	
Number of CGM points in YSI range	0	18	15	10	6	4	18

Table 9 displays the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'HI'. For example, in the clinical study, when CGM reading was 'HI', YSI glucose values were less than or equal to 200 mg/dL 0% of the time, above 200 mg/dL 100% of the time, above 300 mg/dL 100% of the time, above 400 mg/dL 100% of the time, and above 500 mg/dL 7.7% of the time.

Table 9: Concurrence Analysis with 'HI' CGM Reading

	YSI (mg/dL)					N
	≤200	>200	>300	>400	>500	
% of CGM points in YSI range	0.0	100.0	100.0	100.0	7.7	
Number of CGM points in YSI range	0	13	13	13	1	13

Accuracy by Day of Wear

The Sensor can be worn for up to 14 days. To show Sensor performance over time, the absolute relative difference between the System and reference YSI glucose values over the wear duration is presented in **Table 10**.

Table 10: Difference Measures by Day

Day	Number of CGM-Reference Pairs	Median Absolute Relative Difference (%)	Mean Absolute Relative Difference (%)
1	2563	8.3	10.8
6	2545	7.1	8.5
11	2419	7.4	9.3
14	2198	6.6	9.1

The accuracy of CGM versus YSI reference and BG reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, 30% and 40% for reference values 80 mg/dL and above, and 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL and 40 mg/dL for values below 80 mg/dL. The results for CGM vs. YSI reference are presented in **Table 11**.

Table 11. Number and Percent of Results within YSI Reference

Day	Number of CGM-Reference Pairs	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ±20% / ±20mg/dL	Within ±30% / ±30mg/dL	Within ±40% / ±40mg/dL	Outside ±40% / ±40mg/dL
1	2563	78.2	87.0	95.6	98.7	1.3
6	2545	87.0	94.5	99.4	99.8	0.2
11	2419	82.3	90.0	98.2	99.9	0.1
14	2198	83.9	91.3	96.2	99.0	1.0

System Glucose Availability

The System is designed to produce a glucose reading after each user initiated scan that is performed throughout the wear period after the start-up time. **Table 12** shows the number of available glucose readings reported by all Sensors and the expected number based on the total number of scan attempts. Results are shown for Sensors which produced at least one CGM reading during the clinical study over the total wear period. The percentage of available CGM readings is presented in comparison to the number of

expected CGM readings. Overall, 99.6% (18,488 CGM readings out of an expected 18,562) were available.

Table 12. CGM Availability

No. CGM	No. Scan	%
18488	18562	99.6

Detection of Hypoglycemic and Hyperglycemic Events

Table 13 shows the accuracy of the System's Glucose Messages in informing the user of low or high glucose events within 15 minutes before or after the true low or high blood glucose value. Percentages are displayed for three different parameters:

- Detection Rate – amount of time the System displays a Glucose Message correctly.
- Missed Detection Rate – amount of time the System did not display a Glucose Message when it should have.
- False Notification Rate – amount of time the System displays a Glucose Message when it shouldn't have.

For example, in the clinical study, the System was able to detect 77.6% of actual low glucose events (detection rate), but 52.5% of the time a Low Glucose message was displayed in error (false notification rate) and 22.4% of the time a Low Glucose message was not displayed when it should have been (missed detection rate).

Table 13. Detection of Hypoglycemic and Hyperglycemic Events

Type of Notification	Notification Status	15 Minute Interval
Notification of Hypoglycemic Events (Low Glucose message)	Detection Rate (%)	77.6
	Missed Detection Rate (%)	22.4
	False Notification Rate (%)	52.5
Notification of Hyperglycemic Events (High Glucose message)	Detection Rate (%)	84.7
	Missed Detection Rate (%)	15.3
	False Notification Rate (%)	10.6
Impending Notification of Hypoglycemic Events (Glucose Going Low message)	Detection Rate (%)	91.6
	Missed Detection Rate (%)	8.4
	False Notification Rate (%)	58.8
Impending Notification of Hyperglycemic Events (Glucose Going High message)	Detection Rate (%)	88.8
	Missed Detection Rate (%)	11.2
	False Notification Rate (%)	15.5

Precision

Precision of the System was evaluated by comparing the results from two separate Sensors worn on the same subject at the same time. **Table 14** provides data from two separate Sensors worn on 95 subjects at the same time, providing 15,283 real-time pairs of CGM measurements, with a mean CV of 5.6%.

Table 14. Overall between Sensor Precision

Mean Glucose (mg/dL)	Median CV	Mean CV	Number of Subjects	Number of Paired Readings
164.2	4.2	5.6	95	15283

Sensor Wear Duration

The Sensor can be worn for up to 14 days. To estimate how long a Sensor will work over the wear duration, 190 Sensors were evaluated in the clinical study to determine how many days of readings each Sensor provided. Of these 190 Sensors, 136 (71.6%) lasted until the final day of use. 168 Sensors (88.4%) lasted at least 7 days. There were 54 (28.4%) Sensors that failed early, of which 22 (11.6%) failed on or before the seventh day of wear.

Adverse Events

No device related serious adverse events occurred during the study. Mild skin irritations, such as erythema, bruising, bleeding, infection and papule were reported around the insertion site and adhesive area by a small number of subjects in the study (8 out of 95 or 8.4%).

Electromagnetic Compatibility

- The Sensor needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the Sensor.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by Abbott Diabetes Care may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Sensor.
- The Sensor should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Sensor should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The Sensor complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) The Sensor may not cause harmful interference, and (2) the Sensor must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- Changes or modifications not approved by Abbott could void the user’s authority to operate the equipment.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions

The Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sensor should assure that it is used in such an environment.

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Group 1

Electromagnetic environment – guidance: The Sensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Class B

Electromagnetic environment – guidance: The Sensor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network

that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sensor should assure that it is used in such an environment.

Immunity test: Electrostatic discharge (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 test level: ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Compliance level: ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Electromagnetic environment – guidance: Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

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

IEC 60601 test level: 30 A/m

Compliance level: 30 A/m

Electromagnetic environment – guidance: Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, commercial, or hospital environment.

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

IEC 60601 test level: 10 V/m; 80 MHz to 2.7 GHz

Compliance level: 10 V/m

Electromagnetic environment – guidance:

Recommended separation distance

$d = 1.2 \sqrt{P}$

80 MHz to 800 MHz

$d = 2.3 \sqrt{P}$

800 MHz to 2.5 GHz

P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Sensor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Sensor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary,

such as re-orienting or relocating the Sensor.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Sensor

The Sensor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

www.FreeStyleLibre.com

Patent: https://www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer:

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

©2019 Abbott

ART40610-001 Rev. A 04/19

Abbott

X

Información importante de seguridad

Indicaciones de uso

Contraindicaciones

Advertencias

Precauciones y limitaciones

Símbolos de la aplicación

Descripción general de FreeStyle LibreLink

Pantalla inicial

Kit del sensor

Configuración de la aplicación

Cómo aplicarse el sensor

Cómo iniciar su sensor

Verificación de su glucosa

Comprensión de sus lecturas de glucosa

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

Cómo agregar notas

Cómo revisar su historial

Libro de registro

Otras opciones del historial

Cómo retirar el sensor

Cómo cambiar el sensor

Configuración de recordatorios

Configuración de la aplicación y otras opciones

Utilización de la opción Compartir

Actividades

Mantenimiento y disposición

Resolución de problemas

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

Problemas para iniciar o recibir lecturas del sensor

Atención al cliente

Símbolos y definiciones de las etiquetas

Características de funcionamiento

Compatibilidad electromagnética

FreeStyle LibreLink

Manual del usuario

Información importante de seguridad

Indicaciones de uso

Los sistemas Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre y FreeStyle Libre 14 day son dispositivos de monitoreo continuo de la glucosa (MCG) indicados para controlar la diabetes en personas de 18 años o mayores. Están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre para las decisiones del tratamiento de la diabetes.

Cada sistema detecta tendencias y sigue patrones para contribuir con 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 de glucosa del sensor debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo. Los sistemas están indicados para uso por un solo paciente y necesitan una receta médica.

Contraindicaciones

IRM/TAC/diatermia: El sistema se debe quitar antes de obtener una imagen por resonancia magnética (IRM) o una tomografía axial computarizada (TAC) o de realizar un tratamiento termoeléctrico (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 puede alterar 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 sangre:** Si tiene síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte con su profesional de la salud.
- **Compruebe las lecturas de glucosa del sensor llevando a cabo una prueba mediante punción dactilar con un medidor de glucosa en sangre bajo las siguientes condiciones, cuando sea posible que las lecturas de glucosa del sensor no sean exactas y no deban usarse para tomar una decisión de**

tratamiento de la diabetes:

- Si sospecha que su lectura puede ser inexacta por cualquier razón.
- Cuando experimenta síntomas que pueden deberse a niveles bajos o altos de glucosa en sangre.
- Cuando experimenta síntomas que no coinciden con las lecturas de glucosa del sensor.
- Durante las primeras 12 horas de llevar puesto el sensor FreeStyle Libre 14 day.
- En los momentos en los que los niveles de glucosa cambien rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto).
- Cuando la lectura de la glucosa del sensor no incluye un número de glucosa actual o la flecha de tendencia de glucosa.
- Para confirmar hipoglucemia o hipoglucemia inminente según el informe del sensor.
- Cuando vea el símbolo , debe verificar su glucosa en sangre con un medidor de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. Las lecturas del sensor pueden no reflejar con exactitud los niveles de glucosa en sangre.

- Si va a utilizar la aplicación FreeStyle LibreLink, debe tener acceso a un sistema de monitoreo de glucosa en sangre, dado que la aplicación no proporciona uno.
- **Hipoglucemia asintomática:** El sistema no ha sido evaluado para usar en pacientes con hipoglucemia asintomática y no le alertará automáticamente en caso de que ocurra un evento hipoglucémico sin que usted escanee el sensor.

- **No hay alarmas sin un escaneo del sensor:** El sistema no cuenta con una alarma que le notifique automáticamente si ocurre un evento grave de glucosa baja (hipoglucémico) o alta (hiperglucémico), a menos que usted escanee el sensor. Por ejemplo, el sistema no cuenta con una alarma que pueda alertarlo o despertarlo cuando esté durmiendo en caso de glucosa baja o alta.
- **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 acerca de las alarmas/alertas:

- NO se emitirán alarmas o alertas a menos que escanee el sensor.

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.

Las siguientes personas no deben usar el sistema:

- **No use el sistema en personas menores de 18 años de edad.** El sistema no está aprobado para su uso en personas menores de 18 años de edad, y las lecturas de sensores en esta población pueden ser inexactas. En general, se reconoce que los sistemas de control continuo de glucosa son menos exactos en los niños que en los adultos.
- **No use el sistema en pacientes gravemente enfermos.** El sistema no está aprobado para su uso en estos pacientes. No se sabe cómo las diferentes condiciones o medicamentos comunes a la población gravemente enferma pueden afectar el rendimiento del sistema. Las lecturas de glucosa del sensor pueden ser inexactas en pacientes gravemente enfermos.
- **No use el sistema en mujeres embarazadas o en personas en diálisis.** El sistema no está aprobado para su uso en mujeres embarazadas o en personas en diálisis y no ha sido evaluado en estas poblaciones.

- 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:

- Después del período inicial, se puede llevar el sensor durante el tiempo especificado en el prospecto del kit del sensor.
- 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. Quite y cambie su sensor si comienza a aflojarse, y siga las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado.
- Si lleva puesto un sensor FreeStyle Libre 14 day, todos los datos de glucosa disponibles se utilizan para ofrecerle lecturas, de modo que debe escanear su sensor al menos una vez cada 8 horas para conseguir el rendimiento más exacto. Un escaneado menos frecuente puede provocar un rendimiento peor. Si está utilizando tanto la aplicación como el lector con el mismo sensor FreeStyle Libre 14 day, asegúrese de escanear frecuentemente ambos dispositivos.
- 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 irradiación puede producir resultados erróneos.
- 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:

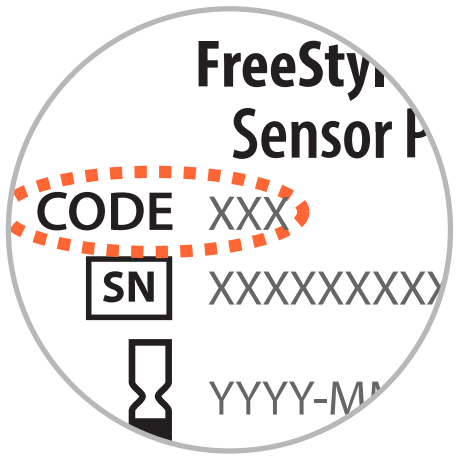
- Conserve el kit del sensor entre 39 °F y 77 °F. La conservación fuera de este rango puede generar lecturas inexactas de glucosa del sensor. Aunque el kit del sensor no necesita guardarse en un refrigerador, puede hacerlo siempre que el refrigerador esté entre 39 °F y 77 °F. No lo congele.
- Conserve el kit del sensor a una humedad sin condensación de entre 10 % y 90 %.

No debe usar el sistema en los siguientes casos:

- NO lo use si el paquete del kit del sensor, el envase del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si ya están abiertos, ya que puede haber riesgo de que no emita resultados y/o de que cause infecciones.
- 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 choque eléctrico y/o de que no emita resultados.

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

- El envase del sensor y el aplicador del sensor están empaquetados como un conjunto (separado del lector) y tienen el mismo código del sensor. Verifique que los códigos del sensor sean los mismos antes de usar el envase del sensor y el aplicador del sensor. No use juntos envases del sensor y aplicadores del sensor con códigos del sensor diferentes, ya que esto producirá lecturas de glucosa incorrectas.



- Limpie el sitio de aplicación y asegúrese de que esté seco antes de introducir el sensor. Esto ayuda a que el sensor permanezca adherido al cuerpo.
- Límpiese las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir la infección.
- Cambie el sitio de aplicación para la siguiente aplicación del sensor para evitar molestias o irritación en la piel.
- La colocación del sensor no está aprobada para sitios que no sean la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, el sensor puede no funcionar correctamente.
- Elija un sitio apropiado para la colocación del sensor para 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 (2.5 cm) de los sitios de inyección de insulina.

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

- Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar podrían producir diferencias en las lecturas de glucosa entre el sistema y los resultados de una prueba mediante punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre. Se pueden observar diferencias en 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 acerca de las sustancias interferentes como la vitamina C y la aspirina:

- La lectura de glucosa del sensor podría aumentar falsamente si se encuentra tomando ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Las lecturas de glucosa del sensor podrían disminuir ligeramente si se encuentra tomando ácido salicílico (usado en algunos analgésicos, como aspirina, y en algunos productos para el cuidado de la piel). El nivel de inexactitud depende de la cantidad de sustancia interferente activa del cuerpo.
- Los resultados de la prueba no indicaron interferencia en el caso de la metildopa (utilizada en algunos fármacos para tratar la presión arterial alta) ni de la tolbutamida (utilizada rara vez en algunos fármacos para tratar la diabetes en los Estados Unidos) en niveles circulantes máximos. Sin embargo, no se conocen las concentraciones de posibles interferentes en el líquido intersticial en comparación con la sangre circulante.

Debe tener en cuenta lo siguiente sobre los rayos X:

- El sensor se debe quitar antes de exponerlo a una máquina de rayos X. No se ha evaluado el efecto que los rayos X tienen en 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.

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 que el sensor no se haya aflojado para estar seguro. Si se ha aflojado, quíteselo y aplíquese uno nuevo.

- 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 y aplíquese uno nuevo.

Si está deshidratado, debe hacer lo siguiente:

- La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden generar lecturas inexactas de la glucosa del sensor. Si cree que está sufriendo de deshidratación, llame de inmediato a su profesional de la salud.

Debe tener en cuenta lo siguiente acerca del medidor incorporado en el lector:

- Los lectores FreeStyle Libre y FreeStyle Libre 14 day tienen un medidor de glucosa en sangre incorporado que está diseñado para usarse solo con las tiras de 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 prueba 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 del kit del lector para obtener información adicional importante sobre el uso del medidor incorporado del lector.

Dónde puede cargar el lector:

- Asegúrese de seleccionar un lugar para cargar que permita que el adaptador de alimentación eléctrica se pueda desconectar fácilmente. NO bloquee el acceso al cargador debido al riesgo potencial de una descarga eléctrica.

Debe tener en cuenta lo siguiente acerca de FreeStyle LibreLink:

- FreeStyle LibreLink instalado en un smartphone está indicado para que lo use una única persona. No debe ser utilizado por más de una persona debido al riesgo de malinterpretar la información de la glucosa.
- FreeStyle LibreLink y los lectores FreeStyle Libre o FreeStyle Libre 14 day no comparten datos. Para obtener información completa sobre un dispositivo, asegúrese de escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo; de lo contrario, sus informes no incluirán todos sus datos.

Símbolos de la aplicación

	Ícono de la aplicación
	El sensor puede ser inexacto. Verifique su glucosa en sangre con una tira de prueba antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento
	Dirección de su glucosa. Consulte Comprensión de sus lecturas de glucosa para obtener más información
	Precaución
	Añadir/cambiar notas
	Nota de resultado de glucosa en la sangre ingresada manualmente
	Añadir nota de resultado de glucosa en la sangre

Nota de alimentos

Nota de insulina (de acción rápida o prolongada)

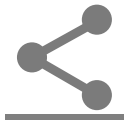
Nota de ejercicio

Cambio de hora

Menú principal

Menú de sobreflujo

Notas múltiples/personalizadas


Compartir informe

Información adicional

Calendario

Sensor muy frío

Sensor muy caliente

Descripción general de FreeStyle LibreLink

IMPORTANTE:

- Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones del producto y el tutorial interactivo. Puede acceder al tutorial interactivo en www.FreeStyleLibre.com. La Guía de referencia rápida y el tutorial interactivo le permiten consultar rápidamente aspectos importantes y limitaciones del sistema. El Manual del

usuario incluye toda la información de seguridad y las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso de su smartphone para saber cómo utilizar su smartphone.

- Durante las primeras 12 horas posteriores a la introducción de un sensor FreeStyle Libre 14 day, las lecturas del sensor irán acompañadas del símbolo . Cada vez que se muestre el símbolo , se deberá hacer una prueba de glucosa en sangre para confirmar la lectura del sensor antes del tratamiento.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información sobre su glucosa del sensor en el tratamiento de su diabetes.
- FreeStyle LibreLink se puede descargar de la Google Play Store. Cuando esté listo para empezar a utilizar FreeStyle LibreLink, preparará y aplicará un sensor a la parte posterior del brazo. Entonces, puede utilizar la aplicación para obtener lecturas de glucosa del sensor y almacenar la historia de glucosa y las notas.

Nota:

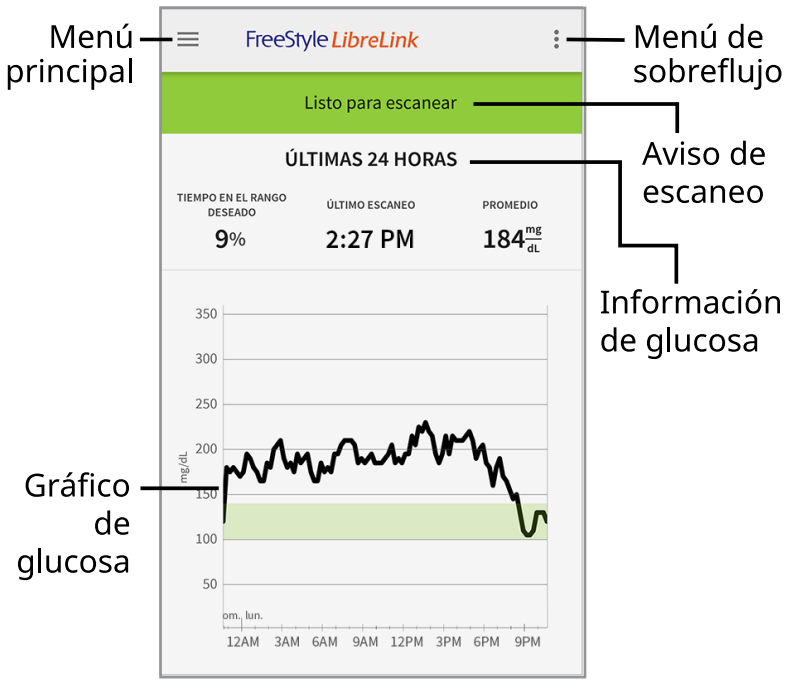
- El sensor viene en un kit del sensor FreeStyle Libre o FreeStyle Libre 14 day. Consulte el kit del sensor.
- La aplicación no es compatible con todos los smartphones. Antes de realizar una mejora de su smartphone o sistema operativo, consulte www.FreeStyleLibre.com.

Información de seguridad

- Usted es responsable de la protección y el uso correctos de su smartphone. Si sospecha que se ha producido un evento adverso de ciberseguridad relacionado con el FreeStyle LibreLink, póngase en contacto con Atención al cliente.
- FreeStyle LibreLink no está indicado para usarse en un smartphone que haya sido alterado o personalizado para quitar, cambiar o eludir las restricciones de uso o la configuración aprobada del fabricante, o que infrinja de otro modo la garantía del fabricante.

Pantalla inicial

La pantalla inicial le da acceso a la información acerca de su glucosa y la aplicación. Para volver a la pantalla inicial desde otra pantalla, diríjase al menú principal y pulse **Inicio**.



Menú principal - Pulse para acceder a la pantalla inicial, el libro de registro, otras opciones de historial y la opción Compartir.

Gráfico de glucosa - Gráfico de sus lecturas de glucosa del sensor almacenadas.

Menú de sobreflujo - Pulse para cambiar la configuración de la aplicación y ver la información de la aplicación.

Aviso de escaneo - Indica si la aplicación está lista para escanear un sensor.

Información de glucosa - Su tiempo en el rango deseado, información sobre su último escaneo y glucosa promedio durante las últimas 24 horas.

Kit del sensor

Un kit del sensor FreeStyle Libre o FreeStyle Libre 14 day incluye:

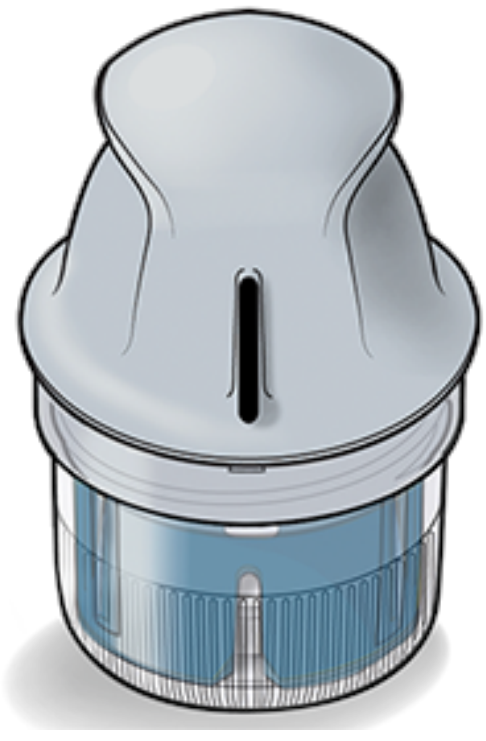
- Envase del sensor

- Aplicador del sensor
- Toallita humedecida en alcohol
- Prospecto del producto

Al abrir su kit, 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 el departamento de Atención al cliente. El sensor (solo visible después de aplicarlo) está dividido inicialmente en dos piezas: una pieza está en el envase del sensor y la otra está en el aplicador del sensor. Una vez se prepara y se aplica a su cuerpo, el sensor mide la glucosa usando una pequeña punta flexible que se introduce justo bajo la piel. Después del período inicial, se puede llevar el sensor durante el tiempo especificado en el prospecto del kit del sensor.

Envase del sensor. Se usa con el aplicador del sensor para prepararlo para su uso.

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



Configuración de la aplicación

Antes de usar la aplicación por primera vez, debe completar la configuración.

1. Compruebe que su smartphone está conectado a una red (WiFi o celular). A continuación, puede instalar FreeStyle LibreLink desde la Google Play Store. Pulse el ícono de la aplicación para abrirla.

   Nota: Solo tiene que estar conectado a una red para configurar, utilizar LibreView y compartir con otras aplicaciones. No tiene que estar conectado para escanear un sensor, agregar notas o revisar su historial en la aplicación.

2. Pase hacia la izquierda para ver algunos consejos útiles o pulse **EMPEZAR AHORA** en cualquier punto.

3. Confirme su país y pulse **SIGUIENTE**.

4. Necesita una cuenta de LibreView para utilizar la aplicación. Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal y crear una nueva cuenta o iniciar sesión en su cuenta existente.

   El software de gestión de los datos LibreView está desarrollado y distribuido por Newyu, Inc. El uso de FreeStyle LibreLink requiere registrarse en LibreView, un servicio proporcionado por Abbott y Newyu, Inc.

5. Confirme su unidad de medida de la glucosa y pulse **SIGUIENTE**.

6. Configure su rango deseado de glucosa y pulse **SIGUIENTE**. Trabaje con su profesional de la salud para determinar su rango deseado de glucosa. El rango deseado de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa de la aplicación y se

utiliza para calcular el tiempo en el rango deseado.

7. Seleccione cómo hacer el recuento de carbohidratos (en gramos o porciones) y pulse **SIGUIENTE**. La unidad de carbohidratos se utilizará en cualquier nota de alimentos que ingrese en la aplicación.
8. Seleccione si quiere sonido y vibración O solo vibración cuando escanee su sensor. Pulse **SIGUIENTE**.

   Nota: Esta opción solo muestra si está utilizando Android 5.0 o una versión posterior. Si está utilizando una versión anterior, obtendrá automáticamente sonido y vibración al escanear su sensor.
9. La aplicación ahora muestra información importante sobre:

   • Cómo entender la pantalla Mi glucosa

   • Cuándo hacer una prueba de glucosa en sangre

   • Dónde aplicarse el sensor

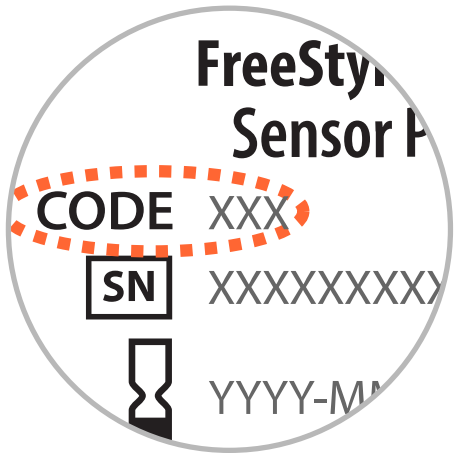
   Pulse **SIGUIENTE** después de revisar cada pantalla.
10. Aplique un nuevo sensor y, a continuación, pulse **SIGUIENTE**. Ir a Cómo iniciar su sensor.

Nota: Si necesita ayuda para aplicar su sensor, pulse **CÓMO APLICAR UN SENSOR** o vaya a Cómo aplicarse el sensor.

Cómo aplicarse el sensor

PRECAUCIÓN:

- El envase del sensor y el aplicador del sensor están envasados juntos como un juego y tienen el mismo código del sensor. Verifique que los códigos del sensor sean los mismos antes de usar el envase del sensor y el aplicador del sensor. No use juntos envases del sensor y aplicadores del sensor con códigos del sensor diferentes, ya que esto producirá lecturas de glucosa incorrectas.



- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Quite y cambie su sensor si comienza a aflojarse, y siga las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado.

---

1. Aplíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, es posible que el sensor no funcione correctamente y pueda generar lecturas inexactas. La aplicación del sensor no está aprobada para otros sitios. 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 insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un sitio diferente al último que usó.

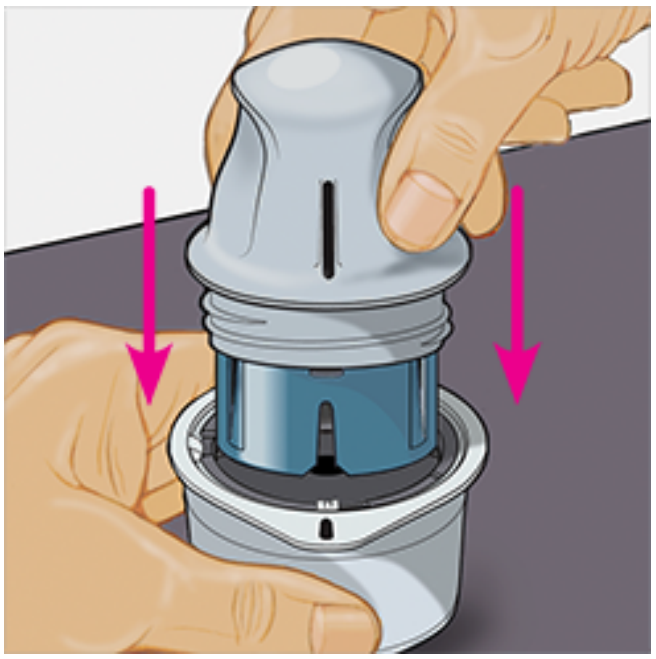
2. Limpie el sitio de la aplicación con una toallita humedecida en alcohol y deje que se seque antes de continuar. Esto ayuda a que el sensor permanezca adherido al cuerpo.

   Nota: La zona **DEBE** estar limpia y seca; de lo contrario, el sensor podría no adherirse al sitio.

3. Abra el envase del sensor desprendiendo por completo la tapa. Desenrosque el tapón del aplicador del sensor y colóquelo a un lado.

PRECAUCIÓN: NO lo utilice si el envase o el aplicador del sensor parecen estar dañados o haber sido abiertos. NO lo use después de la fecha de caducidad.

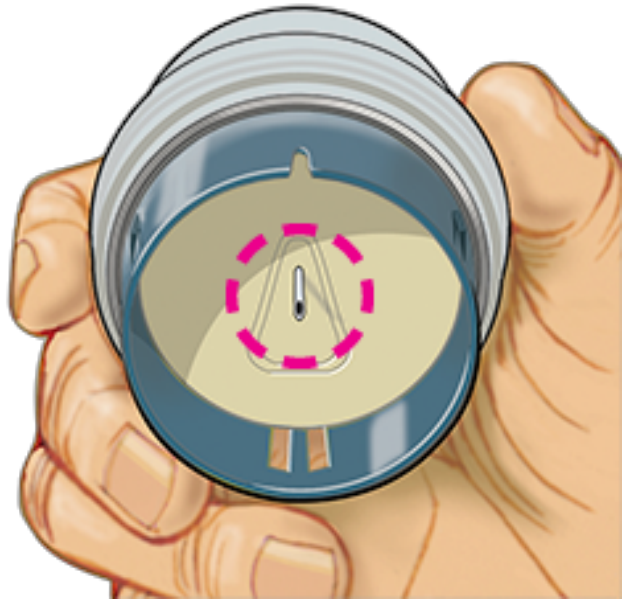
4. Alinee la marca oscura del aplicador del sensor con la marca oscura del envase del sensor. Sobre una superficie dura, oprima el aplicador del sensor firmemente hacia abajo hasta que se detenga.



5. Levante el aplicador del sensor para retirarlo del envase del sensor.

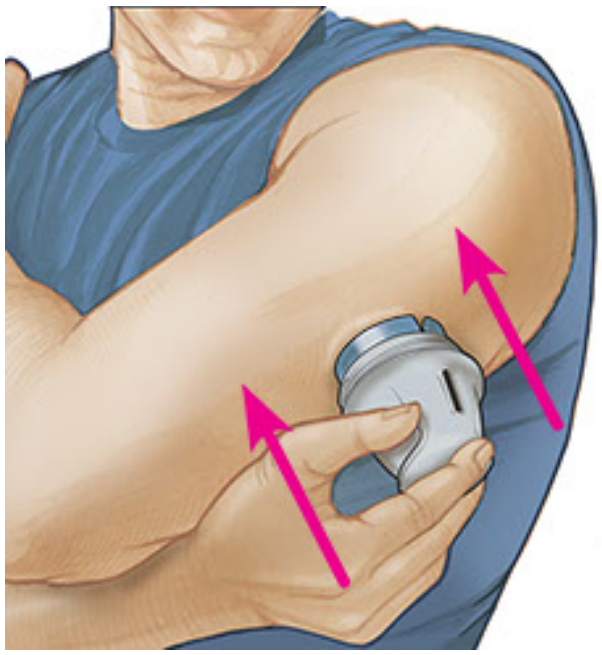
6. El aplicador del sensor está preparado y listo para aplicar el sensor.

   PRECAUCIÓN: El aplicador del sensor ahora contiene una aguja. NO toque el interior del aplicador del sensor ni lo coloque de nuevo en el envase del sensor.



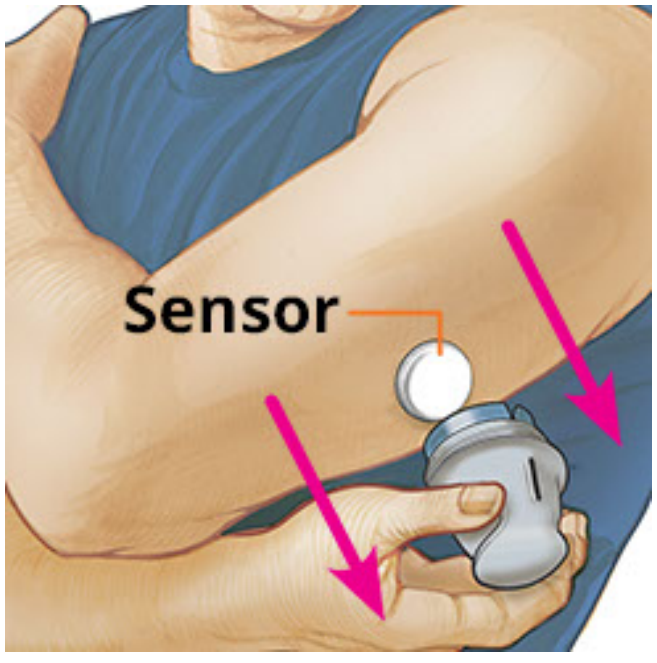
7. Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio preparado y presione hacia abajo con firmeza para aplicar el sensor en el cuerpo.

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



8. 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 hay sangrado que no se detiene, quite el sensor y comuníquese con su profesional de la salud.



9. Asegúrese de que el sensor esté firmemente colocado después de la aplicación. Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Deseche el envase del sensor y el aplicador del sensor usados siguiendo los reglamentos locales.

   Nota: Puede acceder a un tutorial en la aplicación sobre cómo aplicar un sensor. Pulse ⋮ en la parte superior de la pantalla y, a continuación, pulse Ayuda.

Cómo iniciar su sensor

IMPORTANTE:

- La aplicación requiere que su smartphone se configure con la hora de la red. Esta es la configuración de hora predeterminada de la mayor parte de los smartphones.
- Al usar la aplicación, debe mantener su smartphone bien cargado y asegurarse de tener acceso a un medidor de glucosa en sangre.
- Asegúrese de que el sonido de su smartphone esté configurado de modo que pueda escuchar los sonidos de escaneo si los activó.
- Tenga presente que la facilidad de escaneo de un sensor puede variar según el dispositivo. Una vez que determine la ubicación de la antena de NFC (comunicación cerca del campo) en su smartphone, debería poder escanear el sensor de forma fiable manteniendo esa zona cerca del sensor. Es posible que necesite ajustar la distancia de escaneo según la ropa que lleve. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar al rendimiento de la NFC. Por ejemplo, un estuche grueso o metálico puede interferir con la señal de NFC.

---

1. Mantenga la parte posterior de su smartphone cerca del sensor (esto se puede hacer sobre la ropa) y coloque la antena de NFC sobre el sensor. No mueva el smartphone hasta que escuche el primer tono y/o sienta una vibración. Esto indica que su smartphone y el sensor han establecido una

comunicación de NFC.

2. Siga manteniendo el smartphone cerca del sensor hasta que escuche un segundo tono o sienta una vibración. Esto completa el escaneo.

   Nota:

   - Si necesita ayuda, pulse **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para ver un tutorial en la aplicación. También puede acceder a esto más tarde pulsando ⋮ en la parte superior de la pantalla y, a continuación, pulsando **Ayuda**.
   - Si el sensor no se ha escaneado correctamente, es posible que reciba uno de estos errores de escaneo:
     - El smartphone no pudo escanear el sensor. Vuelva a escanear el sensor. Asegúrese de sujetar la parte posterior del smartphone cerca del sensor. Cuando escuche el primer tono o vibración, sujete el smartphone sin moverlo hasta que escuche el segundo tono o vibración.
     - Se detectó otra aplicación que usa NFC. Para garantizar que se use FreeStyle LibreLink para leer el sensor, deberá iniciar FreeStyle LibreLink antes de cada escaneo. O bien, si desinstala la otra aplicación NFC, podrá escanear el sensor siempre que tenga desbloqueado el smartphone.

     Consulte Resolución de problemas para conocer mensajes de error adicionales.

3. El sensor se puede usar para verificar su glucosa después de 60 minutos. Mientras el sensor está iniciándose, puede navegar fuera de la aplicación. Si se habilitan las notificaciones, verá una notificación cuando el sensor esté listo.

   Nota:

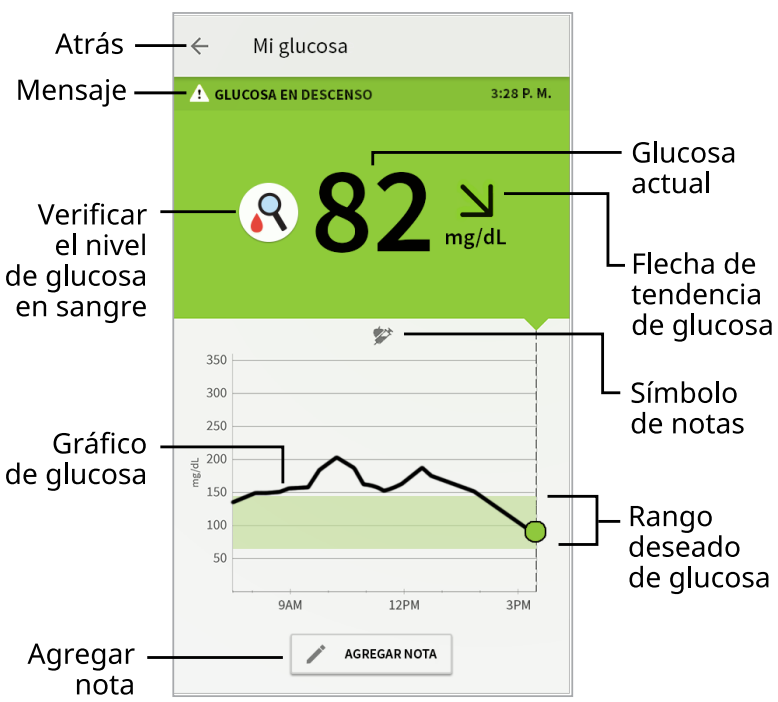
   - Si lo desea, puede usar un sensor tanto con la aplicación como con el lector. Para hacer esto, debe iniciar el sensor con el lector primero y, a continuación, escanear con la aplicación.
   - Recuerde que FreeStyle LibreLink y los lectores no comparten datos. Para obtener información completa sobre un dispositivo, asegúrese de escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo; de lo contrario, sus informes no incluirán todos sus datos.

Verificación de su glucosa

1. Abra la aplicación y sujete la parte posterior de su smartphone cerca del sensor.

Si los sonidos de escaneo están encendidos, obtendrá dos tonos separados junto con las vibraciones cuando se haya escaneado el sensor.

2. La pantalla Mi glucosa muestra ahora su lectura de glucosa. Incluye su glucosa actual, una flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas.



Mensaje - Pulse para obtener más información.

Atrás - Pulse para volver a la pantalla inicial.

Glucosa actual - Valor de glucosa de su último escaneo.

Verificar el nivel de glucosa en sangre - Pulse para obtener más información. Cuando vea este símbolo, realice una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones de tratamiento.

Agregar nota - Pulse para agregar notas a la lectura de glucosa.

Flecha de tendencia de glucosa - Indica la dirección de su glucosa.

Símbolo de nota - Pulse para revisar las notas que ha ingresado.

Gráfico de glucosa - Gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas.

Rango deseado de glucosa - El gráfico muestra su rango deseado de glucosa.

Nota:

- Un sensor puede almacenar hasta 8 horas de datos de glucosa, de modo que escanéelo al menos una vez cada 8 horas para capturar todos sus datos de glucosa disponibles.

- El gráfico tendrá una escala de hasta 500 mg/dL para adaptarse a las lecturas de glucosa por encima de 350 mg/dL.
- Podría aparecer el símbolo para indicar que se modificó la hora del smartphone. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.
- Su valor de glucosa actual determina el color de fondo en la pantalla Mi glucosa:

Naranja - Glucosa alta (por encima de 240 mg/dL)

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

Verde - Dentro del rango deseado de glucosa

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

Comprensión de sus lecturas de glucosa

Flecha de tendencia de glucosa

La flecha de tendencia de glucosa indica la dirección de su glucosa.

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

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

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

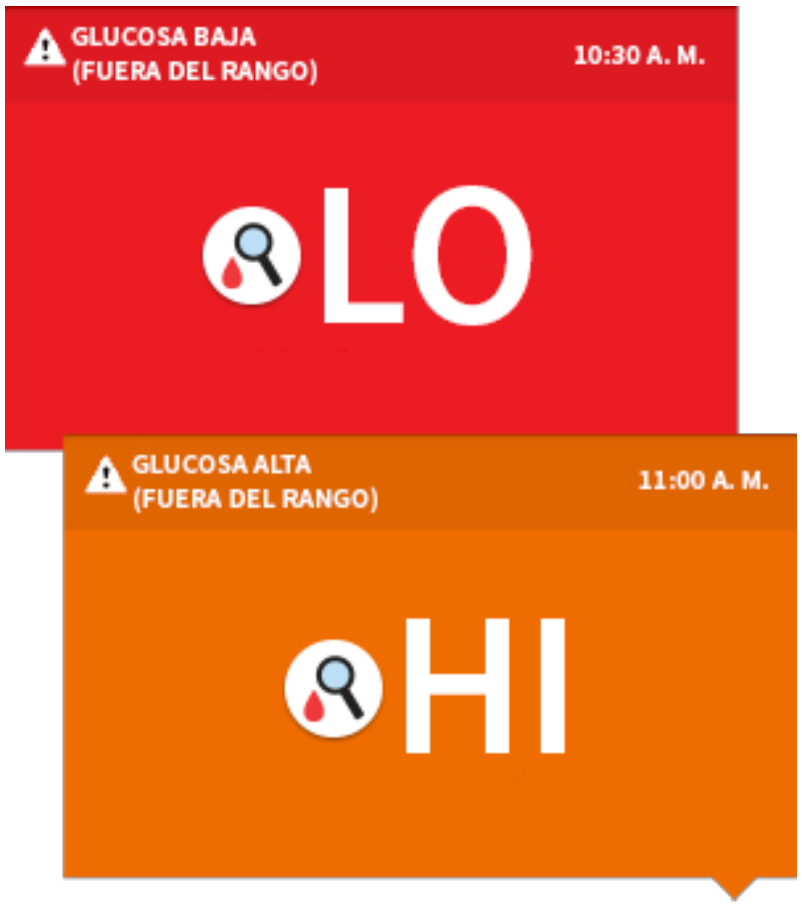
La glucosa está bajando (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)

Nota: Es posible que la flecha de tendencia de glucosa no siempre aparezca con su lectura.

Mensajes

A continuación, se ofrecen mensajes que podría ver con sus lecturas de glucosa.

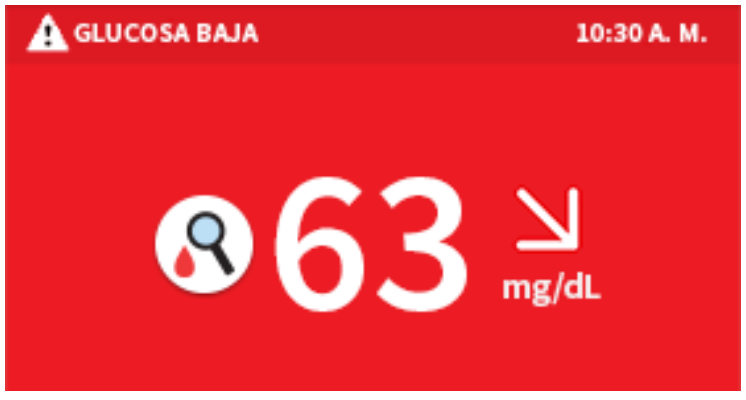
LO (Bajo) | HI (Alto): Si aparece **LO (Bajo)**, su lectura está por debajo de 40 mg/dL. Si aparece **HI (Alto)**, su lectura está por encima de 500 mg/dL. Puede tocar el símbolo ⚠ para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre en el dedo con una tira de prueba. Si obtiene un segundo resultado **LO** (Bajo) o **HI** (Alto), comuníquese **de inmediato** con su profesional de la salud.



Glucosa baja | Glucosa alta:
Si su glucosa es más de 240 mg/dL o menos de 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el símbolo ⚠ para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

Glucosa en descenso | Glucosa en aumento: Si su glucosa está proyectada para alcanzar más de 240 mg/dL o menos de 70 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. El color de fondo corresponde a su valor de glucosa actual. Puede tocar el símbolo ⚠ para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

El símbolo 🔍 aparecerá si su lectura de glucosa es menos de 70 mg/dL, está proyectada para ser menos de 70 mg/dL, está cambiando rápidamente, no hay ninguna flecha de tendencia ni número o está en las 12 primeras horas de llevar un sensor FreeStyle Libre 14 day. Puede tocar el símbolo para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre en el dedo con una tira de prueba antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.



Nota: Si no está seguro acerca de un mensaje o lectura, comuníquese con su profesional de la salud antes de hacer cualquier cosa.

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

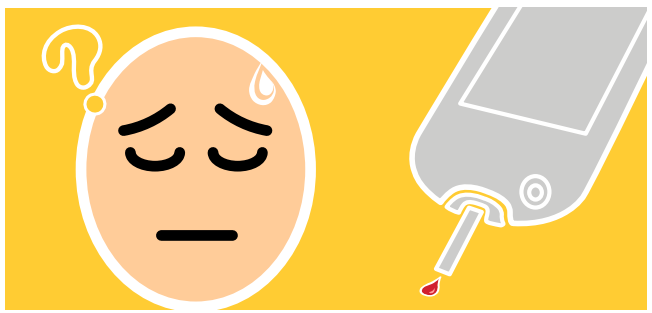
Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

ADVERTENCIA:

El sistema puede reemplazar la prueba de glucosa en sangre, excepto en algunas situaciones. 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 aparece el símbolo 🔍 para verificar el nivel de glucosa en sangre. El símbolo 🔍 indica que la lectura de glucosa del sensor puede no ser exacta. Por ejemplo, puede haber ocasiones en las que obtiene una lectura de glucosa baja, pero en realidad no tiene el nivel de glucosa bajo.

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.



Nota: El símbolo **NO** aparecerá en esta situación.

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción

Antes de comenzar a usar el sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento, asegúrese de comprender bien cómo funciona el sistema para su cuerpo. **Continúe usando su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento hasta sentirse a gusto con la información que recibe de su sistema.** Esto implica comprender lo siguiente: El rendimiento del sensor puede variar de un sensor a otro, dentro del período de uso del sensor y según las diferentes situaciones.

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

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

Consejos útiles

- Confirme sus lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en 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.).

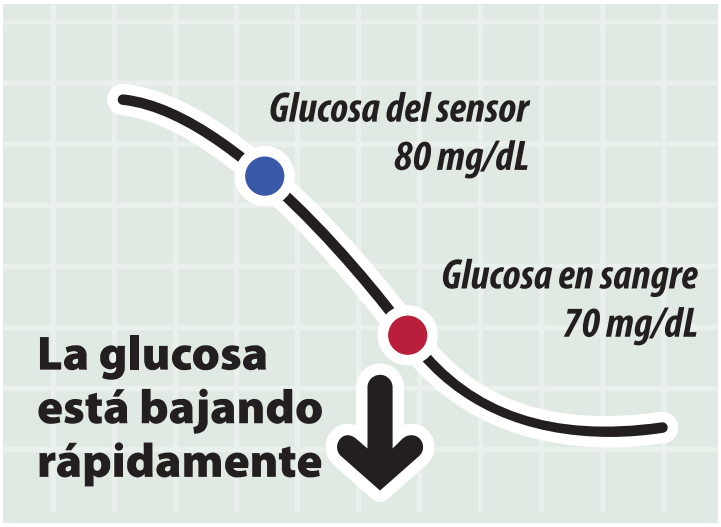
- Escanee su sensor con frecuencia para ver cómo los carbohidratos, los medicamentos, el ejercicio, la enfermedad o los niveles de estrés afectan sus lecturas de glucosa del sensor. La información que obtenga puede ayudarle a descubrir por qué su glucosa en ocasiones sube o baja demasiado y cómo evitar que eso suceda en el futuro.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo actúa su insulina. Cuanto más entienda acerca de su insulina, cuánto tarda en comenzar a actuar y cuánto dura en su cuerpo, más probabilidades tendrá de tomar mejores decisiones relacionadas con el tratamiento.
- Tomar una decisión relacionada con el tratamiento no significa simplemente aplicarse insulina. Las decisiones relacionadas con el tratamiento también pueden abarcar cuestiones como ingerir carbohidratos de acción rápida, comer o incluso no hacer nada y volver a escanear 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 escanear su sensor en un momento posterior. Por ejemplo, si su nivel de glucosa es alto y continúa subiendo, posiblemente su primera reacción sea aplicarse más insulina para bajar su nivel de glucosa; sin embargo, dependiendo de cuándo se haya aplicado insulina por última vez o cuál haya sido su actividad reciente, la decisión correcta podría ser no hacer nada y volver a escanear su sensor más adelante. Evite la “acumulación de insulina”.

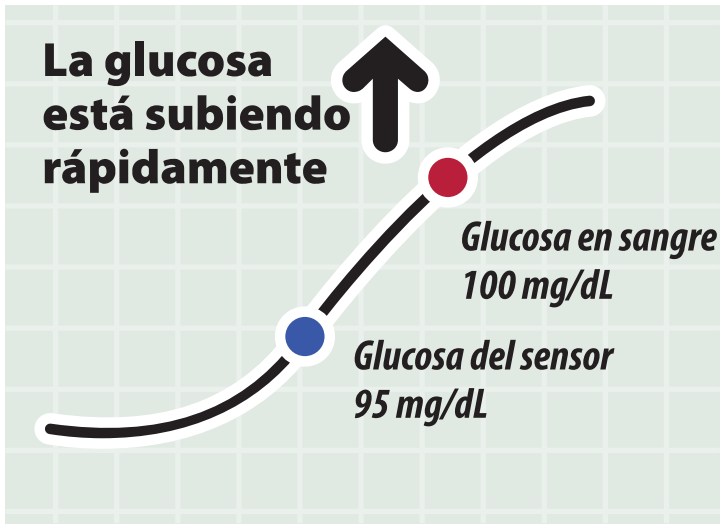
Cuándo <u>no</u> usar las lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones de tratamiento

La glucosa está bajando rápidamente o subiendo rápidamente

Los valores de glucosa del sensor, que se basan en los niveles de glucosa en el líquido intersticial, pueden ser diferentes de los niveles de glucosa en sangre (punción dactilar), particularmente en los momentos en que la glucosa en sangre cambia rápidamente. Por ejemplo, después de comer, de administrarse insulina o de hacer ejercicio. Cuando los niveles de glucosa bajan rápidamente, las lecturas de glucosa del sensor pueden ser más altas que los niveles de glucosa en sangre. Por el contrario, cuando los niveles de glucosa suben rápidamente, las lecturas de glucosa del sensor pueden ser más bajas que los niveles de glucosa en sangre. Si la glucosa está subiendo rápidamente o bajando rápidamente, verá el símbolo 🩸🔍. Siempre que vea el símbolo 🩸🔍, realice una prueba de glucosa en sangre y siga el

tratamiento acorde a ese resultado.





Mensaje de glucosa baja o glucosa en descenso

El sistema le informa sobre hipoglucemia o hipoglucemia inminente con un mensaje de glucosa baja o glucosa en descenso. Es posible que estos mensajes no reflejen exactamente la glucosa en sangre. Cuando aparece un mensaje de glucosa baja o glucosa en descenso, también verá el símbolo 🩸🔍. Siempre que vea el símbolo 🩸🔍, realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Ausencia de flecha de tendencia de glucosa

Cuando no hay una flecha de tendencia de glucosa, el sistema no puede informarle si su glucosa está subiendo rápidamente o bajando rápidamente y muestra el símbolo 🩸🔍. Siempre que vea el símbolo 🩸🔍, realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Ausencia de número de glucosa actual

Cuando no hay un número de glucosa actual, por ejemplo, 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. Cuando no

hay un número de glucosa actual, aparece el símbolo . Siempre que vea el símbolo , realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Durante las primeras 12 horas de llevar puesto el sensor FreeStyle Libre 14 day

Durante las primeras 12 horas de llevar puesto el sensor FreeStyle Libre 14 day, no debe usar las lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones de tratamiento. Durante ese tiempo verá el símbolo , y siempre que vea el símbolo , hágase una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

¿Cree que sus lecturas son incorrectas?

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

Usted presenta síntomas de nivel bajo o alto de glucosa en sangre

No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre. Realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Los síntomas no concuerdan con las lecturas

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

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

Nota: El símbolo 🩸 **NO** aparecerá en estas situaciones.

Cuándo no hacer nada y volver a escanear el sensor más adelante

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

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: pasos avanzados

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

Flecha de tendencia de glucosa

Dirección de su glucosa

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

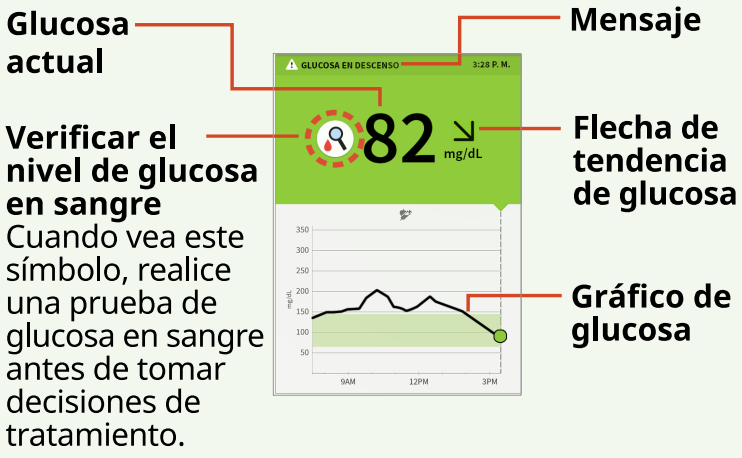
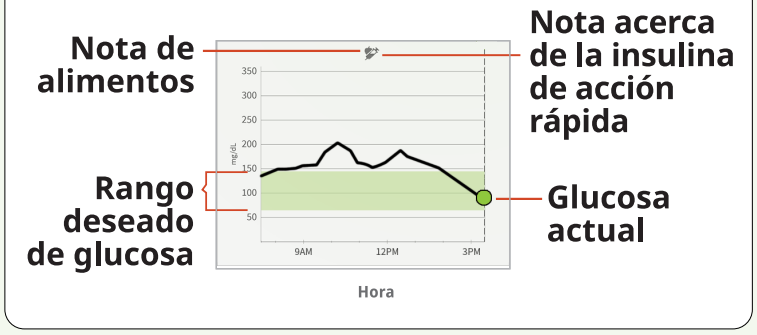


Gráfico de glucosa

Gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas



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 de tratamiento basándose solamente en la flecha de tendencia de glucosa.

Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento de: Ausencia de flecha o de número

Verá el símbolo 🔍. No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.

Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: ↑

Verá el símbolo 🔍. No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del

sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.

Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: ↗

Glucosa baja (< 70 mg/dL): Verá el símbolo 🩸🔍. No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.

Glucosa dentro del rango deseado: Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está subiendo.

Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Glucosa alta (> 240 mg/dL): Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta y sigue subiendo.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: →

Glucosa baja (< 70 mg/dL): Verá el símbolo 🩸🔍. No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.

Glucosa dentro del rango deseado: Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida.

Si esta situación ocurre entre comidas, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Glucosa alta (> 240 mg/dL): Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: ↘

Glucosa baja (< 70 mg/dL): Verá el símbolo 🩸🔍. No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.

Glucosa dentro del rango deseado: Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere comer un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse dentro del rango deseado y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Glucosa alta (> 240 mg/dL): Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

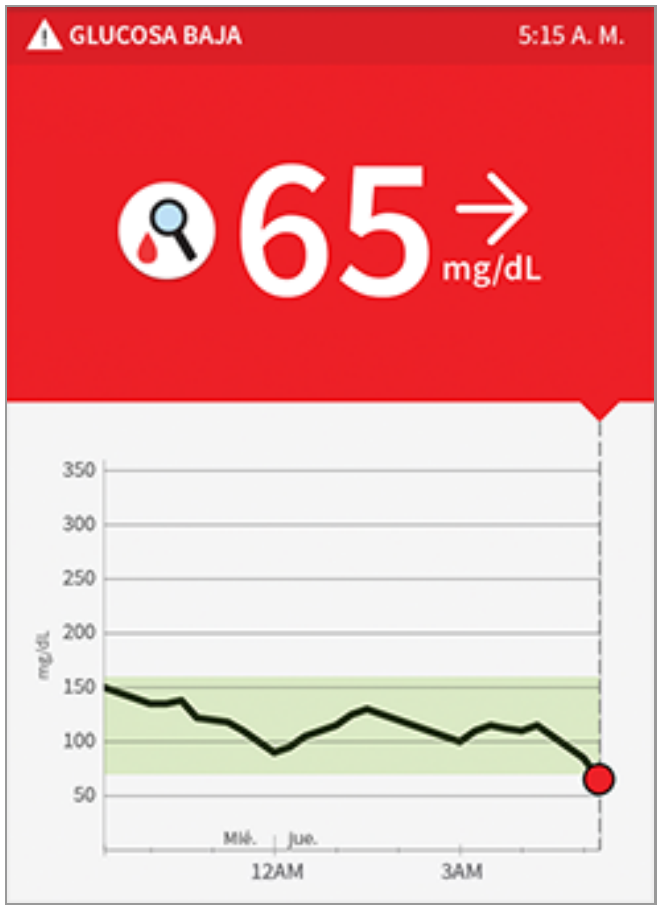
Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento según la flecha de tendencia de glucosa: ↓

Verá el símbolo 🩸🔍. No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.

Ejemplos de situaciones hipotéticas

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

Lo que ve - *Cuando se despierta*

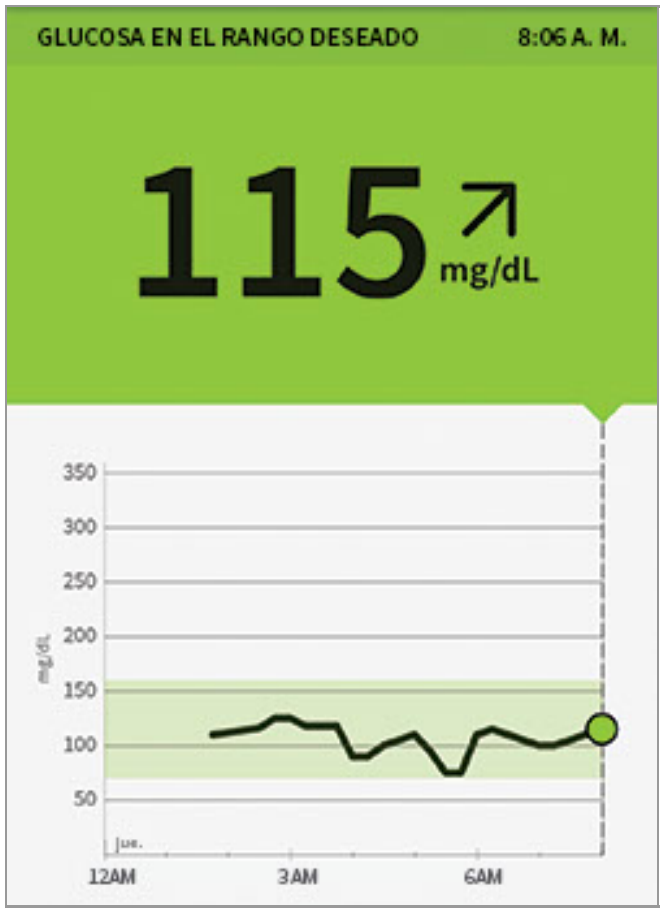


Qué significa

Cuando se despierta, su nivel de glucosa actual es de 65 mg/dL y la flecha de tendencia muestra que está cambiando lentamente →. También hay un mensaje GLUCOSA BAJA en la parte superior de la pantalla y el símbolo 🔍.

Cada vez que vea el símbolo 🔍, debería realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer.

Lo que ve - *Antes del desayuno*



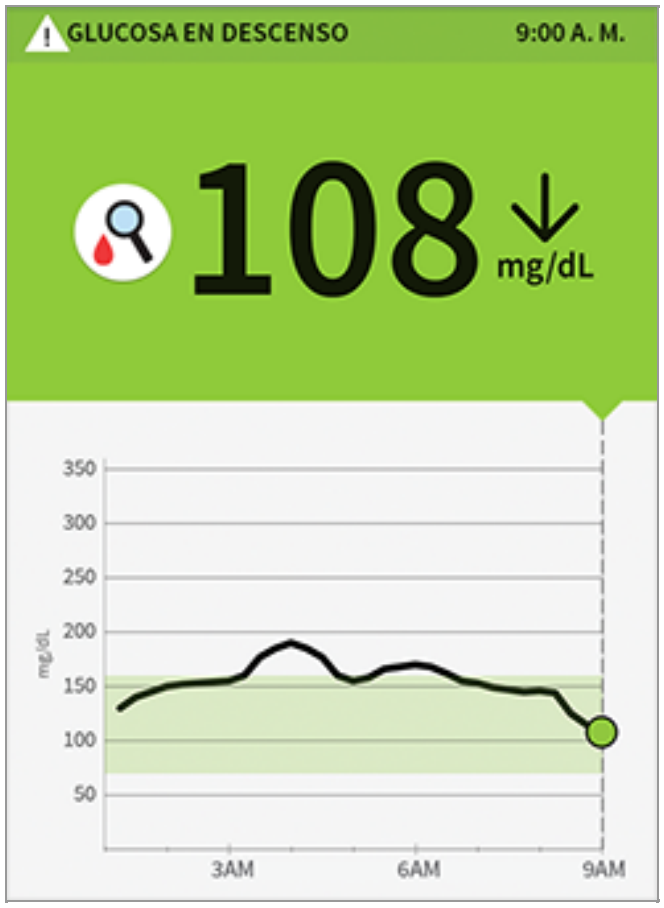
Qué significa

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

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

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

Lo que ve - *Después del desayuno*

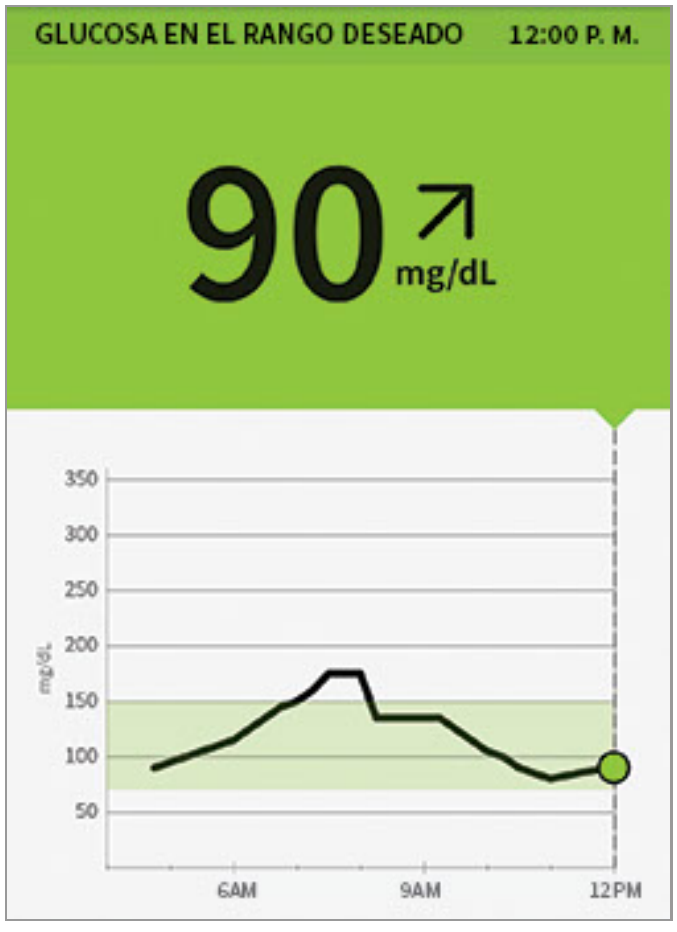


Qué significa

Después de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 108 mg/dL. La flecha de tendencia muestra que desciende rápidamente ↓. También hay un mensaje GLUCOSA EN DESCENSO en la parte superior de la pantalla y el símbolo 🔍.

Cada vez que vea el símbolo 🔍, debería realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer.

Lo que ve - *Antes del almuerzo*



Qué significa

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

Lo que ve - *Después del almuerzo*

Qué significa

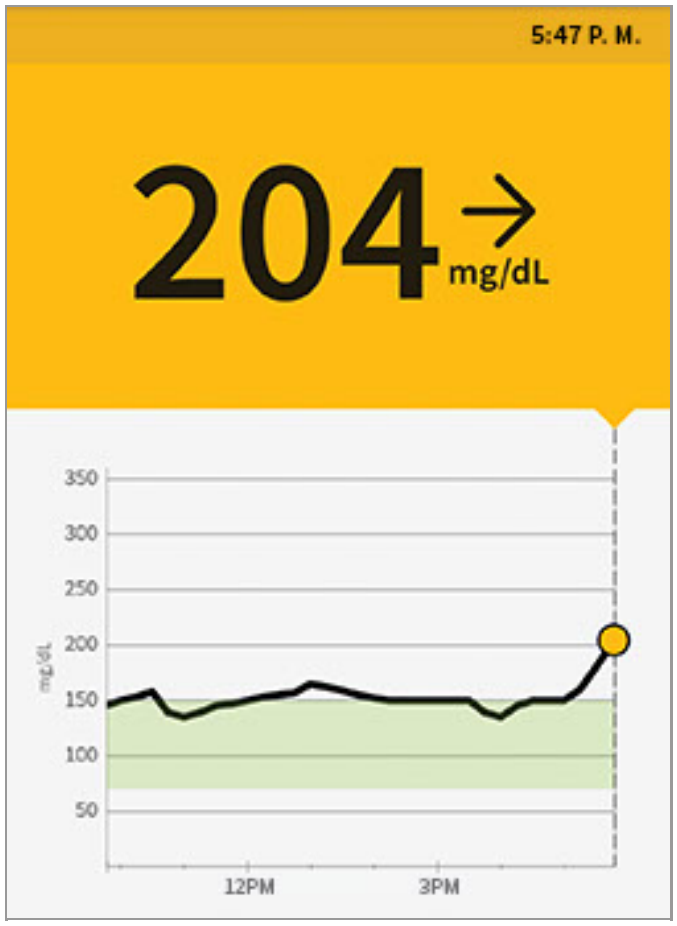
90 minutos después, su nivel de glucosa actual es de 225 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia ↗ muestran que la glucosa sigue subiendo.

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

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

- ¿Hizo pleno efecto la insulina que se aplicó para la comida?
- Vuelva a escanear el sensor en otro momento.

Lo que ve - *Después de hacer ejercicio*



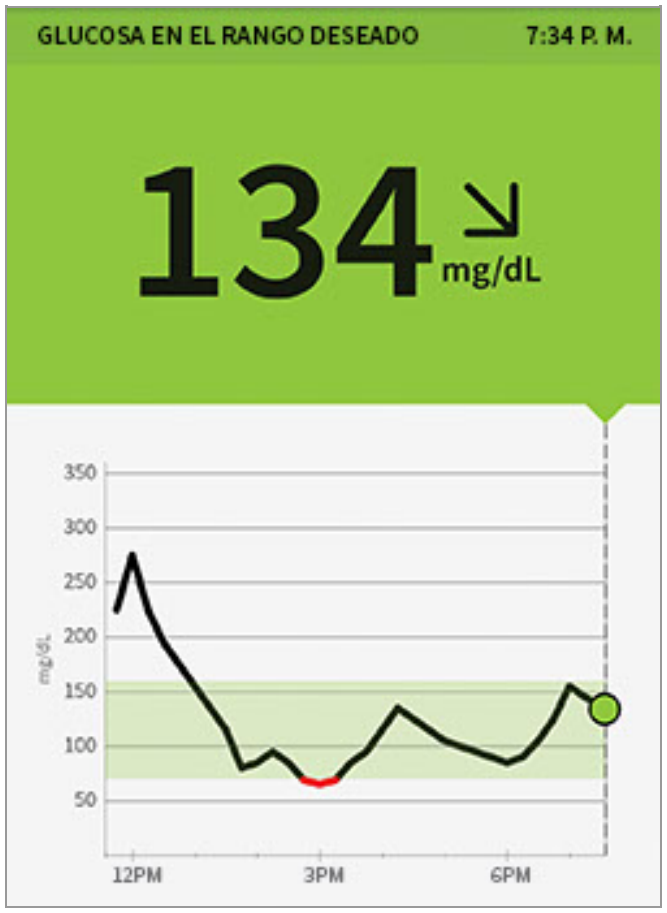
Qué significa

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

Nota: El símbolo 🩸🔍 para verificar el nivel de glucosa en sangre **NO** aparecerá en esta situación.

Lo que ve - *Antes de la cena*



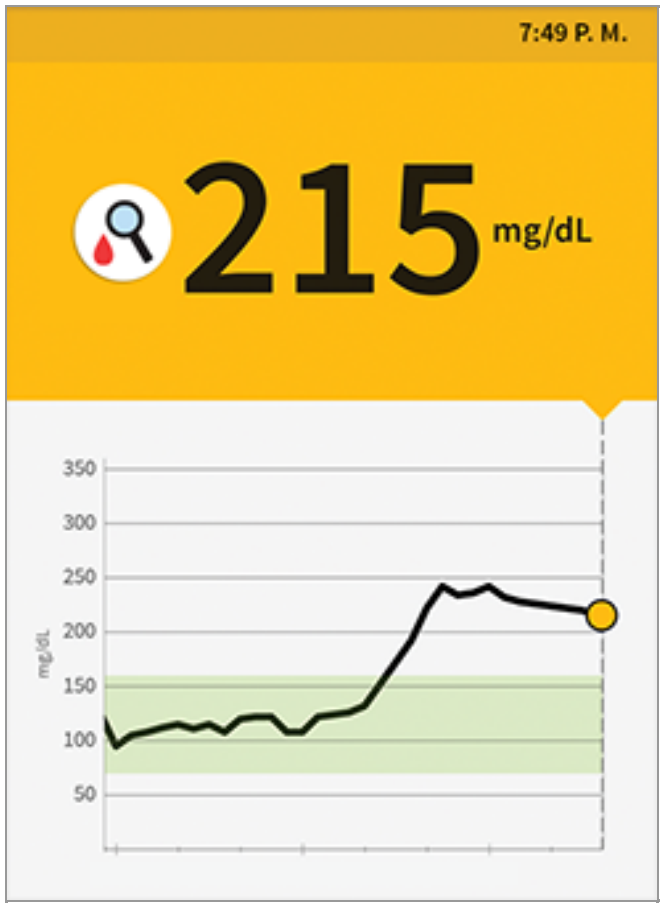
Qué significa

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

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

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

Lo que ve - *Después de la cena*



Qué significa

Después de cenar, su nivel de glucosa actual es de 215 mg/dL pero no se muestra una flecha de tendencia. También se muestra el símbolo 🔍 en la pantalla.

Cada vez que vea el símbolo 🔍, debería realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer.

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 a la hora de las comidas

- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa preprandial es alto?
- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa preprandial es bajo?
- ¿Cuánto tiempo debe esperar para comer después de aplicarse la insulina prandial?
- ¿Debe ajustar la cantidad de insulina prandial de acuerdo con la cantidad de carbohidratos o de cuánto piensa comer?
- ¿Debe ajustar su dosis de insulina prandial para los alimentos con alto contenido de lípidos, como la pizza?

- ¿Sabe cómo ajustar sus dosis de insulina cuando toma bebidas alcohólicas?

Correcciones por glucosa alta

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

Hora de dormir

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

Otros factores

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

Cómo agregar notas

Las notas se pueden guardar con sus lecturas de glucosa para ayudarle a hacer un seguimiento de sus alimentos, insulina y ejercicio. También puede añadir su propio comentario.

1. Pulse el símbolo ✎ en la pantalla Mi glucosa.
2. Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar. Después de marcar la casilla, puede añadir información más específica a sus notas.
   - Notas de alimentos: Ingrese información sobre el tipo de comida y los gramos o las porciones
   - Notas de insulina: Ingrese el número de unidades que se aplicó

- Notas de ejercicio: Ingrese la intensidad y la duración

Nota: No puede añadir una nota de resultado de glucosa en la sangre a una lectura de glucosa. Consulte Cómo revisar su historial para ver cómo ingresar los resultados de glucosa en la sangre en el libro de registro de la aplicación.

3. Pulse **LISTO** para guardar su nota.

Las notas que añade se muestran en su gráfico de glucosa y en su libro de registro como símbolos. Puede revisar una nota pulsando su símbolo en el gráfico de glucosa o dirigiéndose al libro de registro. Consulte Cómo revisar su historial para obtener más información sobre el libro de registro. Para editar una nota del gráfico de glucosa, pulse el símbolo y, a continuación, pulse sobre la información que desea cambiar. Pulse **LISTO** cuando haya terminado.

	Alimentos
	Insulina (de acción rápida o prolongada)
	Ejercicio
	Alimentos + insulina
	Notas múltiples/personalizadas – indican los distintos tipos de notas ingresadas juntas o notas ingresadas dentro de un período de tiempo breve. Un distintivo con un número junto al símbolo indica el número de notas.

Cómo revisar su historial

La revisión y comprensión de su historia de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar el control de su glucosa. La aplicación almacena

aproximadamente 90 días de información y tiene varias formas de revisar las lecturas de glucosa anteriores y las notas. En el menú principal, pulse **Libro de registro** para ver el libro de registro o pulse en otra de las opciones del historial bajo **Informes**.

IMPORTANTE:

- Trabaje con su profesional de la salud para entender su historia de glucosa.
- Recuerde que FreeStyle LibreLink y los lectores no comparten datos. Para obtener información completa sobre un dispositivo, asegúrese de escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo; de lo contrario, sus informes no incluirán todos sus datos.

Libro de registro

El libro de registro contiene entradas de cada hora a la que escaneó su sensor, así como las notas que añadió. Si desea ver un día diferente, pulse el símbolo o utilice las flechas. Para añadir una nota a una entrada del libro de registro, pulse en la entrada y, a continuación, pulse en el símbolo . Seleccione la información de la nota y pulse **LISTO**.

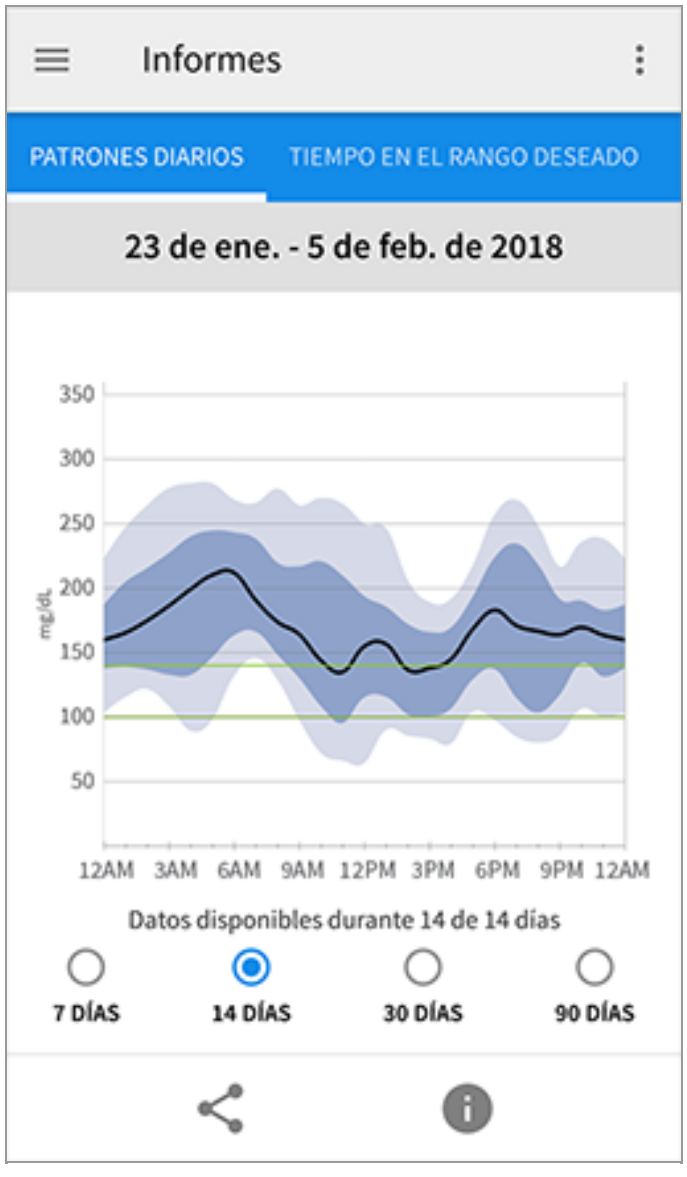
Para añadir una nota que sea independiente de una entrada del libro de registro, pulse el símbolo en la pantalla principal del libro de registro. Pulse el símbolo si quiere añadir una nota sobre una fecha diferente.

El libro de registro también permite registrar una prueba de glucosa en sangre que realizó. Para hacer esto, pulse el símbolo e ingrese su resultado. Puede ingresar un resultado entre 20-500 mg/dL pero no puede ingresar LO (Bajo) o HI (Alto).

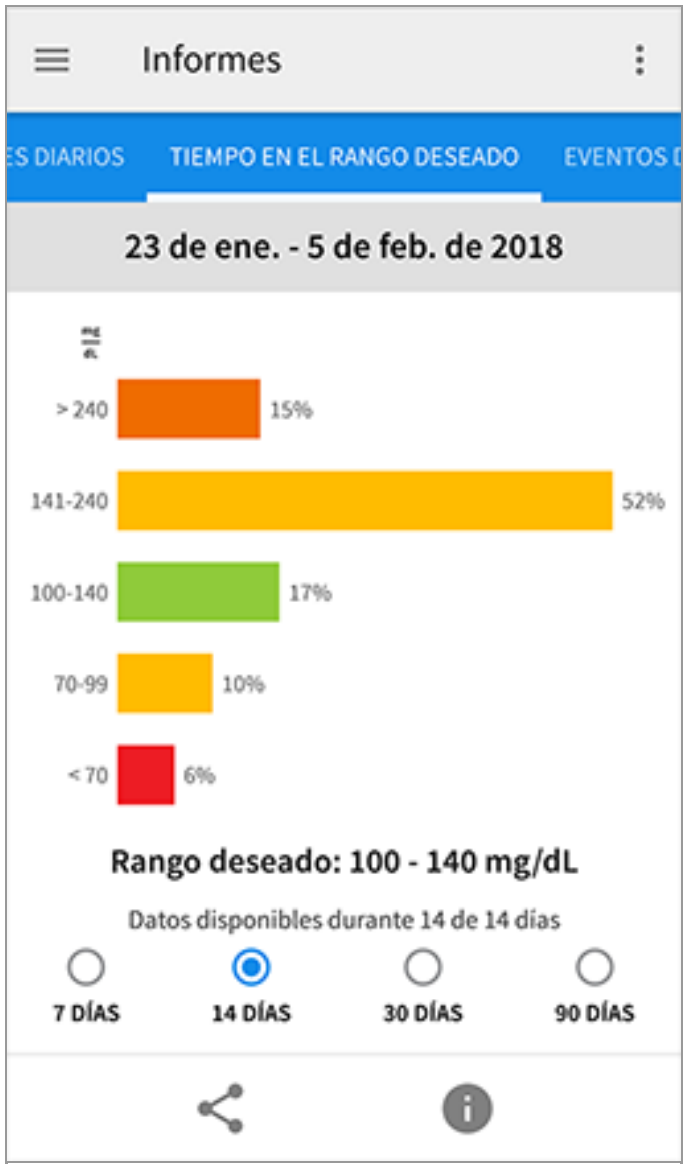
Otras opciones del historial

Patrones diarios: Un gráfico que muestra el patrón y la variabilidad de las lecturas de glucosa del sensor durante un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de sus lecturas de glucosa. La sombra azul clara representa el rango de percentiles 10-90 de las lecturas de glucosa. La sombra azul oscura representa el rango de percentiles 25-75.

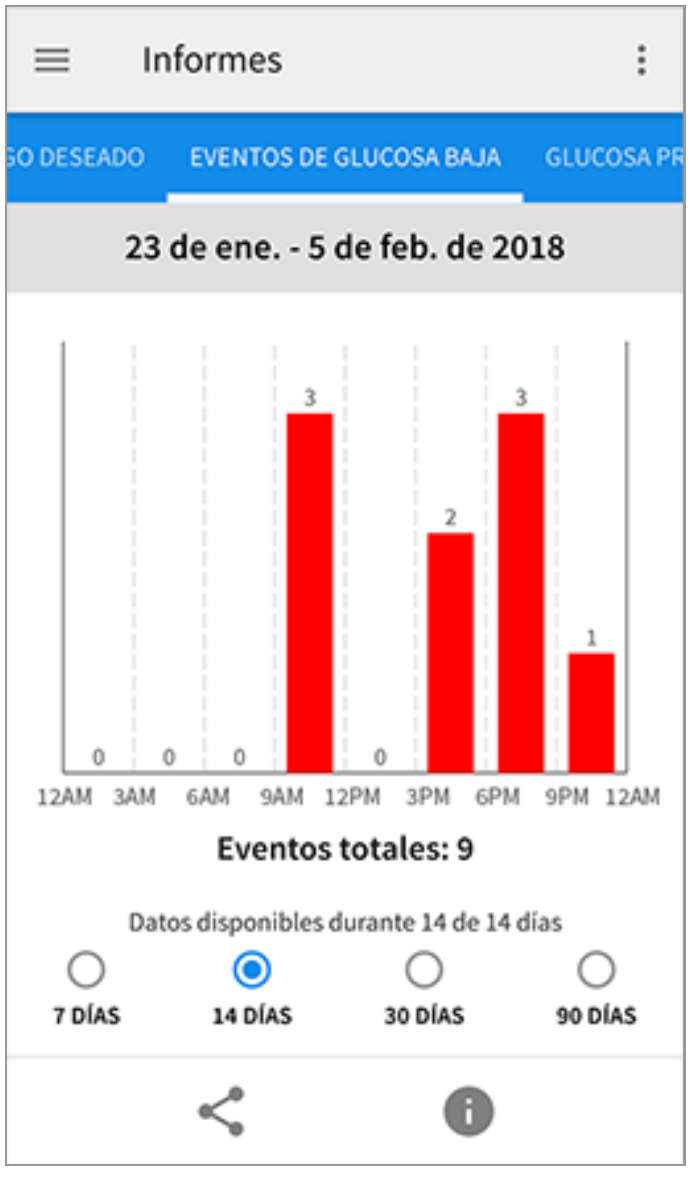
Nota: Los patrones diarios necesitan por lo menos 5 días de datos de glucosa.



Tiempo en el rango deseado: Un gráfico que muestra el porcentaje de tiempo en que las lecturas de la glucosa del sensor estuvieron por encima, por debajo o dentro del 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 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 de tiempo seleccionado se muestra debajo del gráfico. También se muestra el promedio de períodos diferentes del día. Las lecturas por encima o por debajo de su rango deseado de glucosa son amarillas, naranjas o rojas. Las lecturas dentro del rango son verdes.

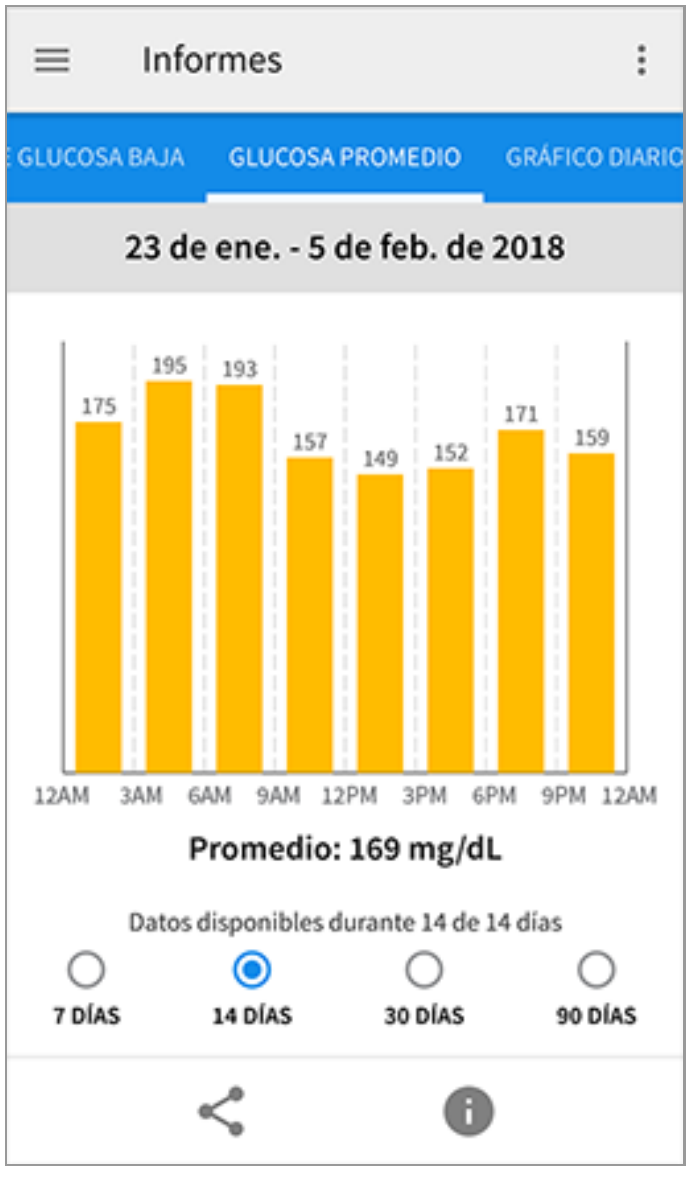
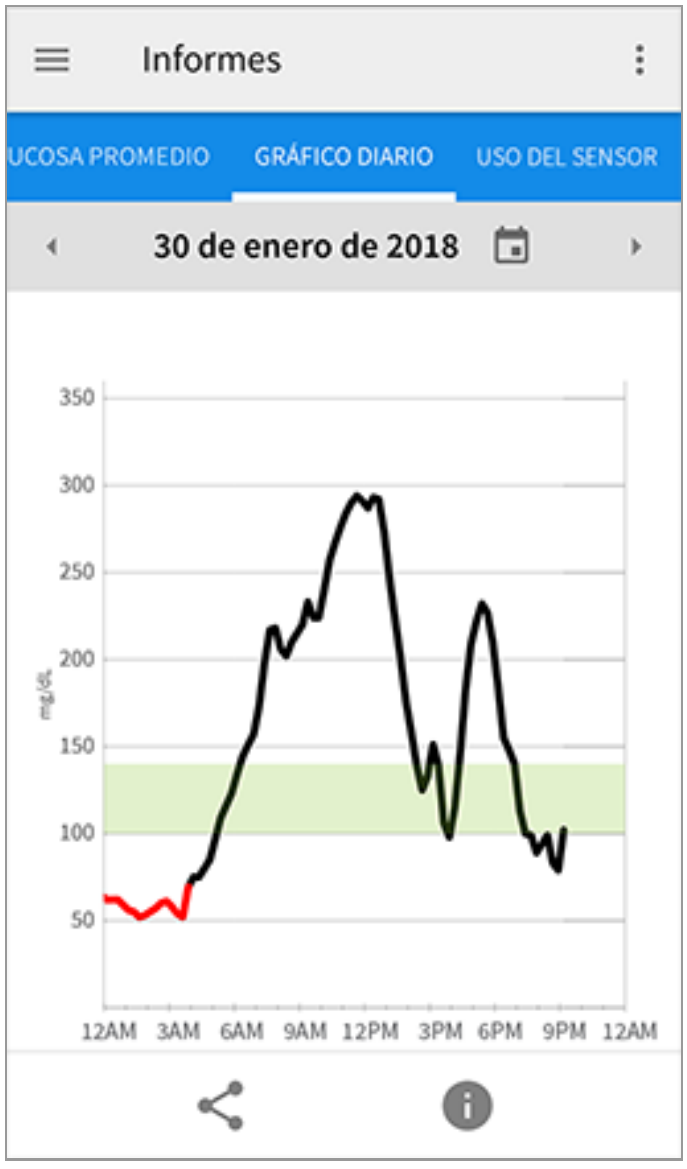


Gráfico diario: Un gráfico de las lecturas de glucosa del sensor por día. El gráfico muestra su rango deseado de glucosa y los símbolos de las notas que haya ingresado.

- El gráfico tendrá una escala de hasta 500 mg/dL para adaptarse a las lecturas de glucosa por encima de 350 mg/dL.
- Es posible que vea espacios vacíos en el gráfico cuando no haya escaneado por lo menos una vez en 8 horas.
- Podría aparecer el símbolo para indicar un cambio de hora. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.



Uso del sensor: Información acerca de la frecuencia con la que escanea su sensor. Esto incluye el número total de escaneos, un promedio de cuántas veces escaneó su sensor cada día y el porcentaje de los posibles datos del sensor registrados a partir de sus escaneos.

Nota:

- Pulse el símbolo en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.
- Pulse el símbolo para ver una descripción del informe.
- Desde cualquier pantalla del informe, pase a la izquierda o a la derecha para ver el informe siguiente o anterior.
- En todos los informes excepto en el gráfico diario, puede seleccionar mostrar la información sobre sus últimos 7, 14, 30 o 90 días.

Cómo retirar el sensor

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

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

2. Deseche el sensor usado de conformidad con los reglamentos locales. Consulte Mantenimiento y disposición. Cuando esté listo para aplicar un sensor nuevo, siga las instrucciones de Cómo aplicarse el sensor y Cómo iniciar su sensor. Si se quitó el último sensor antes de que finalizara, se le pedirá que confirme si desea iniciar un sensor nuevo cuando lo escanee por primera vez.

Cómo cambiar el sensor

El sensor automáticamente deja de funcionar después de llevarlo puesto la duración especificada en el prospecto del kit del sensor y se debe cambiar. También deberá cambiar su sensor si observa irritación o molestias en el sitio de la aplicación o si la aplicación le notifica que hay algún problema con el sensor que está usando actualmente. Al tomar medidas con prontitud podrá evitar que los problemas pequeños se conviertan en grandes.

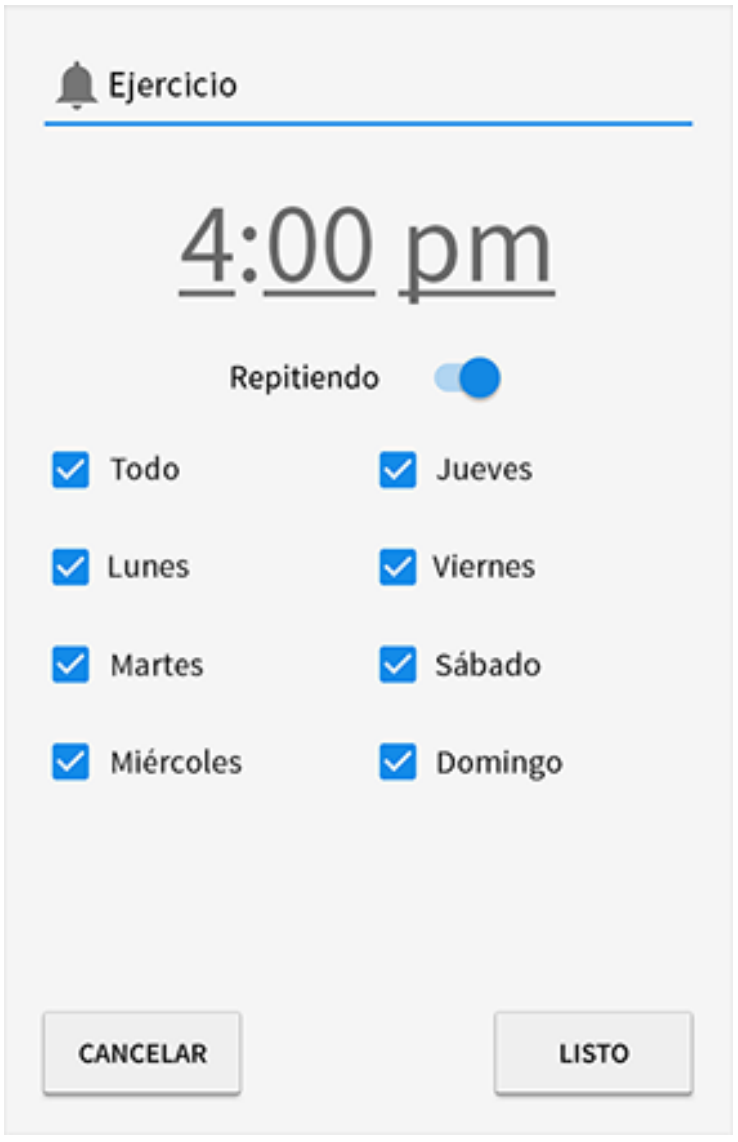
PRECAUCIÓN: Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Verifique que el sensor no se haya aflojado para estar seguro. Si se ha aflojado, quíteselo y aplíquese uno nuevo.

Configuración de recordatorios

Puede crear sobreflujo únicos o repetidos para ayudarle a recordar las cosas, como verificar su glucosa o administrarse la insulina. Hay un recordatorio predeterminado para ayudarle a acordarse de escanear el sensor. Este recordatorio de Escanee el sensor se puede cambiar o deshabilitar, pero no se puede borrar.

Nota: Si quiere recibir un sonido/una vibración con su recordatorio, asegúrese de que esté activado el sonido/la vibración en su smartphone, que el sonido esté configurado a un nivel que pueda oír y que esté desactivada la función de No molestar (si dispone de ella). Si está activada la función No molestar, solo verá el recordatorio en la pantalla.

1. Para añadir un nuevo sobreflujo, vaya al menú principal y pulse **Recordatorios**. Pulse **AGREGAR RECORDATORIO**.
2. Ponga un nombre a su recordatorio.
3. Pulse los campos de la hora para configurar la hora del recordatorio.



Nota: Si desea que el recordatorio se repita, pulse el control deslizante hacia la derecha. También puede seleccionar qué días desea recibir el recordatorio.

4. Pulse **LISTO**. Ahora, verá el recordatorio en la lista junto con la hora a la que lo recibirá.

Nota:

- Para apagar un recordatorio, pulse el control deslizante hacia la izquierda.
- Para borrar un recordatorio, pase el recordatorio hacia la derecha y pulse el

símbolo . El recordatorio Escanee el sensor no se puede borrar.

- Los recordatorios se recibirán como notificaciones que puede pasar o pulsar para descartar.

Configuración de la aplicación y otras opciones

Puede dirigirse al menú de sobreflujo para cambiar configuraciones de la aplicación, como su rango deseado de glucosa o los sonidos de escaneo. También puede ver información sobre la aplicación.

1. Pulse el menú de sobreflujo en la parte superior derecha de la pantalla.
2. Pulse **Configuración de la aplicación** y seleccione su configuración. Pulse **GUARDAR** cuando esté listo.

   Unidad de medida - Vea la unidad de medida de la glucosa utilizada en la aplicación.

   Rango deseado de glucosa - Configure el rango deseado que quiere mostrar en el gráfico de glucosa de la aplicación. También se utiliza para calcular el tiempo en el rango deseado.

   Unidades de carbohidratos - Elija gramos o porciones para las notas de alimentos que ingresa.

   Sonidos de escaneo - Seleccione si desea escuchar un sonido además de una vibración cuando escanee el sensor. Recuerde que los sonidos de escaneo heredan la configuración de volumen de su smartphone. Si el volumen de su smartphone está apagado, no escuchará ningún sonido de escaneo.

   Texto a voz - Encienda el texto a voz para tener una lectura de glucosa en alto cuando escanee el sensor. Escuchará solo el valor de glucosa actual y la dirección de la flecha de tendencia junto con si necesita hacer una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones de tratamiento. En la pantalla Mi glucosa, está disponible información adicional como el gráfico de glucosa y cualquier mensaje. Revise siempre la pantalla Mi glucosa para obtener la información completa. Recuerde que el texto a voz hereda la configuración de volumen de su smartphone. Si el volumen de su smartphone está apagado, no escuchará la lectura de glucosa en alto.

Otras opciones:

Configuración de la cuenta: Vea/cambie su información de la cuenta

LibreView.

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

Ayuda: Vea tutoriales en la aplicación, acceda a este Manual del usuario y revise la información legal en la aplicación. También puede ver el registro de eventos, que es una lista de los eventos registrados por la aplicación. Esto puede utilizarlo Atención al cliente para ayudar con la resolución de problemas.

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

Utilización de la opción Compartir

La opción **Compartir** en el menú principal abre un navegador de Internet dentro de la aplicación. Enumera las distintas aplicaciones a las que puede conectarse para compartir sus datos. Las aplicaciones disponibles pueden variar según su país. Para conectar sus datos con las aplicaciones enumeradas en la opción **Compartir**, selecciónelas en la lista de aplicaciones y siga las instrucciones en pantalla.

Actividades

Bañarse en bañera, ducharse y nadar: Su sensor es resistente al agua y puede usarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada. NO sumerja el sensor a más de 1 metro (3 pies) de profundidad ni lo mantenga sumergido durante más de 30 minutos en el agua.

Dormir: Su sensor no debería interferir con su sueño. Se recomienda que escanee el sensor antes de irse a dormir y cuando se despierte, ya que el sensor retiene solo 8 horas de datos por vez. Por ejemplo, si duerme durante 9 horas sin escanear el sensor, no se recopilará 1 hora de datos y aparecerá un espacio vacío en su gráfico de glucosa. Si tiene recordatorios configurados para activarse mientras duerme, coloque el smartphone cerca de usted.

Viajes en avión: Puede usar su sistema de forma segura en todo momento mientras viaja en avión:

- Puede seguir obteniendo lecturas de glucosa del sensor después de poner su smartphone en modo avión y volver a encender NFC. Tenga en cuenta que debe cumplir cualquier solicitud de la tripulación del vuelo referente a no escanear el sensor.
- Algunos escáneres de cuerpo entero que se encuentran en los aeropuertos

emiten rayos X u ondas de radio milimétricas a los cuales no puede 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 descarga electrostática (ESD) e interferencia electromagnética (EMI) comunes, lo que incluye los detectores de metales que se encuentran en los aeropuertos.

Nota: Los cambios en la hora afectan a los gráficos, las estadísticas y la configuración programada por hora del día, dado que dependen de que la configuración de hora sea exacta. El símbolo puede aparecer en su gráfico de glucosa para indicar un cambio de hora. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

Mantenimiento y disposición

Mantenimiento: El sensor no tiene piezas en las que el usuario pueda realizar tareas de mantenimiento.

Disposición: El producto contiene equipo electrónico, pilas, objetos filosos y materiales que pueden entrar en contacto con líquidos corporales durante el uso. Deseche el producto de conformidad con todos los reglamentos locales correspondientes. Comuníquese con el departamento de Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la disposición correcta de los componentes.

Resolución de problemas

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

IMPORTANTE: Si está teniendo problemas con la aplicación, tenga en cuenta que desinstalar la aplicación y/o borrar los datos provocará que pierda todos los datos históricos y finalice el sensor actualmente en uso. Llame a Atención al cliente si tiene alguna pregunta.

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

Problema: **El sensor no se adhiere a la piel.**

Posible significado: El sitio no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.

Qué hacer: 1. Quite el sensor. 2. Considere afeitar o limpiar el sitio con agua y jabón. 3. Siga las instrucciones de Cómo aplicarse el sensor y Cómo iniciar su sensor.

Problema: **Irritación de la piel en el sitio de aplicación del sensor.**

Posible significado: Costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el sitio **O** podría ser sensible al material adhesivo.

Qué hacer: Asegúrese de que nada ejerza fricción en el sitio. Si se presenta irritación en el sitio donde el adhesivo toca la piel, comuníquese con su profesional de la salud para identificar la mejor solución.

Problemas para iniciar o recibir lecturas del sensor

Pantalla: **Sensor iniciándose**

Posible significado: El sensor no está listo para leer la glucosa.

Qué hacer: Espere hasta que termine el período inicial.

Pantalla: **Sensor agotado**

Posible significado: La vida del sensor ha terminado.

Qué hacer: Aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **Nuevo sensor detectado**

Posible significado: Escaneó un sensor nuevo antes de que su sensor anterior terminara.

Qué hacer: Su smartphone solo se puede usar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá escanear el sensor anterior. Si desea comenzar a usar el sensor nuevo, seleccione “Sí” y escanee de nuevo.

Pantalla: **Error del sensor**

Posible significado: El sensor no puede generar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Escanee de nuevo después del tiempo especificado en el mensaje.

Nota: Si está utilizando un sensor FreeStyle Libre 14 day y recibe este error durante las primeras 12 horas llevando el sensor, puede significar que su cuerpo todavía se está ajustando al sensor. Utilice el medidor de glucosa en sangre para comprobar su glucosa mientras espera. No tiene que quitar el sensor.

Pantalla: **La lectura de glucosa no está disponible**

Posible significado: El sensor no puede generar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Escanee de nuevo en 10 minutos.

Pantalla: **Sensor muy caliente**

Posible significado: Su sensor está demasiado caliente para proporcionar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Muévalo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.

Pantalla: **Sensor muy frío**

Posible significado: Su sensor está demasiado frío para proporcionar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Muévalo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.

Pantalla: **Comprobar sensor**

Posible significado: La punta del sensor podría no estar bajo la piel.

Qué hacer: Trate de iniciar de nuevo su sensor. Si ve “Comprobar sensor” de

nuevo en la pantalla, eso significa que no lo aplicó correctamente. Aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **Cambie el sensor**

Posible significado: La aplicación detectó un problema con su sensor.

Qué hacer: Aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **Error de aplicación inesperado**

Posible significado: La aplicación ha detectado un error inesperado.

Qué hacer: Apague la aplicación por completo y reinicie.

Pantalla: **Sensor incompatible**

Posible significado: El sensor no se puede usar con la aplicación.

Qué hacer: Llame a Atención al cliente.

Pantalla: **Error de escaneo**

Posible significado: El smartphone no pudo escanear el sensor **U** otra aplicación de NFC está compitiendo por la NFC de su smartphone.

Qué hacer: Intente escanear el sensor de nuevo. Asegúrese de mantener quieto el smartphone una vez que obtenga el primer tono y/o vibración. Espere hasta que obtenga el segundo tono y/o vibración para retirarlo del sensor. Asegúrese de que no estar tocando ningún botón del smartphone o la pantalla **O** si cree que otra aplicación está compitiendo por la NFC de su smartphone, inicie FreeStyle LibreLink cada vez antes de escanear o desinstale la otra aplicación de NFC.

Atención al cliente

El departamento de Atención al cliente está disponible para contestar cualquier pregunta que pueda tener acerca de FreeStyle LibreLink. Diríjase a www.FreeStyleLibre.com o consulte el prospecto de su kit del sensor para conocer el número de teléfono de Atención al cliente. Una copia impresa de este Manual

del usuario está disponible bajo solicitud.

Especificaciones del sensor

Método de ensayo de la glucosa del sensor: Sensor electroquímico amperométrico

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

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

Peso del sensor: 5 gramos

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

Vida del sensor: Hasta el período de uso especificado en el prospecto del kit del sensor

Memoria del sensor: 8 horas (las lecturas de la glucosa se almacenan cada 15 minutos)

Temperatura de funcionamiento: 50 °F a 113 °F

Temperatura de conservación del aplicador y del envase del sensor: 39 °F a 77 °F

Humedad relativa de funcionamiento y conservación: 10 % a 90 % sin condensación

Resistencia al agua y protección frente al ingreso de agua del sensor: IP27: Puede soportar la inmersión en 1 metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la introducción de objetos > 12 mm de diámetro.

Altitud de funcionamiento y conservación: -381 metros (-1,250 pies) a 3,048 metros (10,000 pies)

Símbolos y definiciones de las etiquetas

	Consultar las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Fabricante

LOT	Código de lote
	Pieza aplicada tipo BF
CODE	Código del sensor
	No reutilizar
	No seguro para RM
	Marca de declaración de conformidad de FCC
	Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
	Precaución
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	Limitación de humedad
	No usar si el envase está dañado
	No hecho con látex de caucho natural

$R_{X\ Only}$

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

Este producto contiene equipo electrónico, baterías, objetos filosos y materiales que pueden entrar en contacto con líquidos corporales durante el uso.

Deseche el producto de conformidad con todos los reglamentos locales correspondientes.

Características de funcionamiento - Sensor FreeStyle Libre

Descripción de estudio clínico

El funcionamiento del sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre (el sistema) se evaluó en un estudio clínico. El estudio se llevó a cabo en 4 centros, donde participó un total de 48 sujetos con diabetes (95.8 % de tipo 1, 4.2 % de tipo 2). Todos los sujetos tenían dieciocho años o más de edad. Los sujetos del estudio necesitaban insulina para controlar la diabetes. Cada sujeto llevó puestos hasta dos sensores FreeStyle Libre en la parte posterior del brazo. Durante el estudio, los sujetos se realizaron pruebas de glucosa en sangre usando muestras capilares de punción dactilar al menos ocho veces durante cada día del estudio. Los sujetos usaron el medidor incorporado de glucosa en sangre en el lector FreeStyle Libre. Además, a los sujetos se les analizó la glucosa en sangre venosa hasta 128 veces en cuatro visitas separadas al centro clínico. La sangre venosa se analizó usando el analizador de lactato y glucosa 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences. El analizador de YSI es un analizador de laboratorio de lactato y glucosa en sangre entera y plasma, y es un estándar ampliamente reconocido en análisis de laboratorio de glucosa en sangre. Las lecturas de glucosa obtenidas del sistema se compararon con las lecturas de glucosa obtenidas del analizador YSI para evaluar el rendimiento del sistema. Se evaluaron tres lotes de sensores durante el estudio.

Concordancia con los niveles de YSI

La concordancia entre la medición de la glucosa FreeStyle Libre (MCG) y la sangre venosa se caracterizó mediante el uso de mediciones emparejadas de MCG y el Yellow Springs Instrument (YSI). La exactitud de la MCG frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y

15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL cuando los niveles de glucosa se asignan mediante el uso de valores de YSI. En general, el 91.1 % de los resultados estuvieron dentro de ±20 mg/dL / 20 % de la referencia de YSI.

Concordancia con niveles de glucosa de MCG

La concordancia entre MCG y sangre venosa se caracterizó por el uso de mediciones emparejadas de MCG y el Yellow Springs Instrument (YSI). La exactitud de MCG frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL. Los resultados se presentan en la **Tabla 1** para la referencia de YSI. En general, el 91.0 % de los resultados estuvieron dentro de ±20 mg/dL / 20 % de la referencia de YSI.

Tabla 1. Número y porcentaje de resultados dentro de la referencia de YSI

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15 % / ±15 mg/dL	Dentro de ±20 % / ±20 mg/dL	Dentro de ±30 % / ±30 mg/dL	Dentro de ±40 % / ±40 mg/dL	Fuera de ±40 % / ±40 mg/dL
General	5772	82.1	91.0	97.8	99.3	0.7
40-50	38	44.7	57.9	81.6	94.7	5.3
51-80	461	72.2	81.1	92.0	97.6	2.4
81-180	3236	82.9	91.2	97.9	99.3	0.7
181-300	1799	84.9	93.6	99.2	99.7	0.3
301-400	226	77.0	95.1	99.6	99.6	0.4
401-500	12	58.3	75.0	100.0	100.0	0.0

Concordancia en el día 1 con respecto a la referencia de YSI

La exactitud de MCG frente a la referencia de YSI en el primer día de uso del sensor se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro del 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL en intervalos por hora. Los resultados se presentan en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Número y porcentaje de resultados dentro de la referencia de YSI

Intervalo de tiempo (horas)	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15 % / ±15 mg/dL	Dentro de ±20 % / ±20 mg/dL	Dentro de ±30 % / ±30 mg/dL	Dentro de ±40 % / ±40 mg/dL	Fuera de ±40 % / ±40 mg/dL
(0-2)	81	69.1	87.7	100.0	100.0	0.0
(2-4)	318	73.9	84.6	97.2	99.7	0.3
(4-6)	374	76.7	88.0	97.3	99.7	0.3
(6-8)	369	79.9	90.8	99.2	100.0	0.0

Exactitud general contra la referencia de YSI

La exactitud se midió al comparar la diferencia relativa absoluta entre los valores de glucosa de referencia de YSI y del sistema. La diferencia relativa absoluta mide el nivel de discrepancia entre el sistema y el valor de referencia, pero no indica si el valor de glucosa del sistema fue, en promedio, mayor o menor que el valor de glucosa de referencia. La diferencia relativa absoluta media da un indicio de la discrepancia porcentual promedio entre el valor de MCG y el valor de referencia. La **Tabla 3** muestra la medida de la diferencia absoluta general. En general, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.7 % para la comparación con la referencia de YSI. La diferencia relativa absoluta mediana muestra que el sistema estuvo la mitad del tiempo dentro del 7.7 % de la referencia de YSI.

Tabla 3: Medidas de diferencia con la referencia de YSI

Número de pares de MCG–referencia	Diferencia relativa absoluta mediana	Diferencia relativa absoluta media
5772	7.7 %	9.7 %

Concordancia con los niveles de BG

La concordancia entre los valores del sistema y los valores de glucosa en sangre (BG, Blood Glucose) capilar, según la medición del medidor incorporado del lector, se caracterizó por el uso de valores emparejados de MCG del sistema y de BG. La exactitud de MCG frente al valor de BG se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de BG de 80 mg/dL y superiores, y dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL. Los resultados se presentan en la **Tabla 4** para los valores de BG. En general, el 84.3 % de los resultados estuvieron dentro de ±20 mg/dL / 20 % de los valores de BG.

Tabla 4. Número y porcentaje de resultados dentro de los valores de BG*

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15 % / ±15 mg/dL	Dentro de ±20 % / ±20 mg/dL	Dentro de ±30 % / ±30 mg/dL	Dentro de ±40 % / ±40 mg/dL	Fuera de ±40 % / ±40 mg/dL
General	3680	72.8	84.3	95.0	98.0	2.0
40-50	23	47.8	73.9	87.0	95.7	4.3
51-80	288	65.6	77.1	89.6	97.6	2.4
81-180	1722	71.7	82.9	94.7	97.4	2.6
181-300	1193	75.0	87.3	96.2	98.4	1.6
301-400	362	76.8	87.8	97.2	99.2	0.8
401-500	92	78.3	85.9	95.7	98.9	1.1

* La comparación con BG se realizó mediante el medidor de glucosa en sangre incorporado del lector FreeStyle Libre. Se puede esperar un rendimiento distinto al compararlo con otros modelos de medidores de glucosa en sangre.

Exactitud general contra los valores de BG

La exactitud se midió comparando la diferencia relativa absoluta entre el valor del sistema y el valor de BG. La diferencia relativa absoluta mide el nivel de discrepancia entre el valor del sistema y el valor de BG, pero no indica si el valor de glucosa del sistema fue, en promedio, superior o inferior al valor de glucosa de BG. La diferencia relativa absoluta media da un indicio de la discrepancia porcentual promedio entre el valor de MCG y el valor de BG. La **Tabla 5** muestra la medida de la diferencia absoluta general. En general, la diferencia relativa absoluta media fue del 12.1 % para la comparación con el valor de BG. La diferencia relativa absoluta mediana muestra que el sistema estuvo la mitad del tiempo dentro del 9.4 % del valor de BG.

Tabla 5. Medidas de diferencia con el valor de BG *

Número de pares de MCG–referencia	Diferencia relativa absoluta mediana	Diferencia relativa absoluta media
3680	9.4 %	12.1 %

* La comparación con BG se realizó mediante el medidor de glucosa en sangre incorporado del lector FreeStyle Libre. Se puede esperar un rendimiento distinto al compararlo con otros modelos de medidores de glucosa en sangre.

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

El porcentaje de los valores de glucosa coincidentes (MCG frente a YSI) en cada rango de referencia de glucosa se presenta para cada rango de MCG en la **Tabla 6**. Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando los resultados de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en sangre fueron inferiores a 40 mg/dL el 0 % del tiempo, entre 40 y 60 mg/dL el 0.2 % del tiempo,

entre 61 y 80 mg/dL el 5.6 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 75.9 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 17.6 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 0.6 % del tiempo, entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo, y superiores a 250 mg/dL el 0 % del tiempo.

Tabla 6. Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa

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	401-500	>500*	
<40	0.0	19.0	61.9	19.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	21
40-60	0.7	25.2	58.7	15.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	143
61-80	0.0	7.3	45.8	46.3	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	356
81-120	0.0	0.2	5.6	75.9	17.6	0.6	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1222
121-160	0.0	0.0	0.1	13.2	72.0	14.3	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1435
161-200	0.0	0.0	0.0	0.3	21.9	67.5	10.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	1087
201-250	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	28.8	64.5	5.7	0.0	0.0	0.0	0.0	905
251-300	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	41.2	53.4	5.2	0.0	0.0	0.0	386
301-350	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	55.3	40.6	2.9	0.0	0.0	170
351-400	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	3.6	66.1	30.4	0.0	0.0	56
401-500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0	33.3	41.7	0.0	12
>500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0

***** Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Análisis de coincidencia mediante la flecha de tendencia de glucosa

La exactitud de la flecha de tendencia del sistema, según lo evaluado mediante el análisis de coincidencia, se presenta en la **Tabla 7**. Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando la flecha de tendencia indica que la glucosa está cambiando lentamente (-1 a 1 mg/dL/min [→]), los niveles reales de glucosa en el cuerpo están bajando rápidamente (↓) el 0.3 % del tiempo, bajando (↘) el 3.7 % del tiempo, cambiando lentamente (→) el 83.0 % del tiempo, subiendo (↗) el 3.9 % del tiempo y subiendo rápidamente (↑) el 0.5 % del tiempo.

Tabla 7. Análisis de coincidencia mediante la flecha de tendencia de glucosa

MCG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)							N
	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2	NC*	
<-2 (↓)	26.3	45.5	10.3	1.3	0.0	0.0	16.7	156
De -2 a -1 (↘)	4.3	27.0	54.6	3.8	0.6	0.0	9.7	652
De -1 a 1 (→)	0.3	3.7	49.4	33.6	3.9	0.5	8.6	4175
De 1 a 2 (↗)	0.0	0.6	8.8	38.6	33.3	9.2	9.4	477
>2 (↑)	0.0	0.0	2.8	14.6	34.9	40.6	7.1	212
NC†	2.5	9.1	33.1	20.7	14.0	9.1	11.6	121

***** Índice de cambio de la glucosa no disponible debido a que la diferencia de tiempo entre las lecturas de glucosa supera los 30 minutos.

† Flecha de tendencia de glucosa no disponible.

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

El sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 500 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 500 mg/dL, se informará como “HI” (Alto). No se obtuvieron mediciones por encima de 500 mg/dL en el estudio clínico. La **Tabla 8** muestra la coincidencia entre MCG y la glucosa de referencia de YSI cuando MCG lee “LO” (Bajo). Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando la

lectura de MCG fue “LO” (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 40 mg/dL el 0.0 % del tiempo, superiores a 40 mg/dL el 100.0 % del tiempo, superiores a 50 mg/dL el 95.2 % del tiempo, superiores a 60 mg/dL el 80.9 % del tiempo, superiores a 70 mg/dL el 42.8 % del tiempo y superiores a 80 mg/dL el 19.0 % del tiempo.

Tabla 8. Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG

	YSI (mg/dL)						Total
	<40	≥40	>50	>60	>70	>80	
% de puntos MCG en el rango de YSI	0.0	100.0	95.2	80.9	42.8	19.0	
Número de puntos MCG en el rango de YSI	0	21	20	17	9	4	21

Exactitud según el día de uso

Después del período inicial de 12 horas, puede usar el sensor hasta por 10 días. Para mostrar el rendimiento del sensor con el transcurso del tiempo, la diferencia relativa absoluta entre los valores de glucosa de referencia de YSI y del sistema durante el período de uso se presenta en la **Tabla 9**.

Tabla 9. Medidas de diferencia por día (referencia de YSI)

Día	Número de pares de MCG–referencia	Diferencia relativa absoluta mediana (%)	Diferencia relativa absoluta media (%)
1	1497	8.7	10.7
4	1470	7.4	9.6
7	1394	7.4	9.1
10	1411	7.5	9.3

La exactitud de MCG frente a la referencia de YSI y de BG se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL. Los resultados correspondientes a MCG frente a la referencia de YSI se presentan en la **Tabla 10**.

Tabla 10. Número y porcentaje de resultados dentro de la referencia de YSI

Día	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15 % / ±15 mg/dL	Dentro de ±20 % / ±20 mg/dL	Dentro de ±30 % / ±30 mg/dL	Dentro de ±40 % / ±40 mg/dL	Fuera de ±40 % / ±40 mg/dL
1	1497	76.2	87.4	97.9	99.5	0.5
4	1470	82.3	91.4	97.6	99.3	0.7
7	1394	85.0	93.5	98.6	99.3	0.7
10	1411	85.3	92.3	97.9	99.4	0.6

Disponibilidad de glucosa del sistema

El sistema está diseñado para producir una lectura de glucosa después de cada escaneo iniciado por el usuario que se realiza tras el período inicial, durante el período de uso. La **Tabla 11** muestra la cantidad de lecturas de glucosa disponibles informadas por todos los sensores y la cantidad prevista de concordancia con el número total de intentos de escaneo. Se muestran los resultados correspondientes a los sensores que produjeron al menos una lectura de MCG durante el estudio clínico en el transcurso del período de uso total. El porcentaje de lecturas de MCG disponibles se presenta en comparación con el número de lecturas de MCG previstas. En general, el 99.5 % (9,228 lecturas de MCG de las 9,272 previstas) de las lecturas de MCG estuvieron disponibles.

Tabla 11. Disponibilidad de MCG

N.º de MCG	N.º de escaneos	%
9228	9272	99.5

Detección de eventos hipoglucémicos e hiperglucémicos

La **Tabla 12** muestra la exactitud de los mensajes de glucosa del sistema al informar al usuario de los eventos de glucosa baja o alta dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores al verdadero valor de glucosa en sangre bajo o alto. Los porcentajes se muestran para tres parámetros diferentes:

- Tasa de detección: cantidad de tiempo que el sistema muestra correctamente un mensaje de glucosa.
- Tasa de detección faltante: cantidad de tiempo que el sistema no mostró un mensaje de glucosa cuando debería haberlo hecho.
- Tasa de notificación falsa: cantidad de tiempo que el sistema muestra un mensaje de glucosa cuando no debería haberlo hecho.

Por ejemplo, en el estudio clínico, el sistema pudo detectar el 85.4 % de los eventos reales de glucosa baja (tasa de detección), pero el 39.9 % del tiempo se mostró un mensaje de glucosa baja por error (tasa de notificación falsa), y el 14.6 % del tiempo no se mostró un mensaje de glucosa baja cuando debería haberse hecho (tasa de detección faltante).

Tabla 12. Detección de eventos hipoglucémicos e hiperglucémicos

Tipo de notificación	Estado de la notificación	Intervalo de 15 minutos
Notificación de eventos de hipoglucemia (mensaje de glucosa baja)	Tasa de detección (%)	85.4
	Tasa de detección faltante (%)	14.6
	Tasa de notificaciones falsas (%)	39.9
Notificación de eventos de hiperglucemia (mensaje de glucosa alta)	Tasa de detección (%)	95.1
	Tasa de detección faltante (%)	4.9
	Tasa de notificaciones falsas (%)	22.1
Notificación de eventos de hipoglucemia inminentes (mensaje de glucosa en descenso)	Tasa de detección (%)	95.0
	Tasa de detección faltante (%)	5.0
	Tasa de notificaciones falsas (%)	46.8
Notificación de eventos de hiperglucemia inminentes (mensaje de glucosa en aumento)	Tasa de detección (%)	97.2
	Tasa de detección faltante (%)	2.8
	Tasa de notificaciones falsas (%)	28.4

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 13** proporciona datos de dos sensores separados usados al mismo tiempo en 47 sujetos, que proporcionaron 7,319 pares en tiempo real de mediciones de MCG, con un CV medio del 6.0 %.

Tabla 13. Precisión general entre sensores

Glucosa media (mg/dL)	CV mediano	CV medio	Cantidad de sujetos	Cantidad de lecturas emparejadas
175.3	4.6	6.0	47	7319

Duración del uso del sensor

Después del período inicial de 12 horas, puede usar el sensor hasta por 10 días. Para calcular cuánto tiempo un sensor funcionará durante el período de uso, se evaluaron 97 sensores en el estudio clínico para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. De estos 97 sensores, 75 (77.3 %) duraron hasta el último día de uso. 84 sensores (86.6 %) duraron más de 5 días. Hubo 22 (22.7 %) sensores que fallaron pronto, de los cuales 11 (11.3 %) fallaron el quinto día de uso o antes.

Eventos adversos

No ocurrieron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo durante el estudio. Los sujetos informaron una frecuencia moderada (5 de 48 o el 10.4 %) de irritación cutánea leve, como eritema, edema, erupción, sangrado, picazón, induración e infección alrededor del sitio de inserción y del área del adhesivo. El dolor se informó principalmente como ausente y hubo un solo caso de dolor leve.

Características de funcionamiento - Sensor FreeStyle Libre 14 day

Descripción de estudio clínico

El funcionamiento del sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 14 day (el sistema) se evaluó en un estudio clínico. El estudio se llevó a cabo en 4 centros, donde participó un total de 95 sujetos con diabetes (84.2 % de tipo 1, 15.8 % de tipo 2). Todos los sujetos tenían dieciocho años o más de edad. Los sujetos del estudio necesitaban insulina para controlar la diabetes. Cada sujeto llevó puestos hasta dos sensores en la parte posterior del brazo. Durante el estudio, los sujetos se realizaron pruebas de glucosa en sangre usando muestras capilares de punción dactilar al menos ocho veces durante cada día del estudio. Los sujetos usaron el medidor incorporado de glucosa en sangre en el lector. Además, a los sujetos se les analizó la glucosa en sangre venosa hasta 112 veces en cuatro visitas separadas al centro clínico. La sangre venosa se analizó usando el analizador de lactato y glucosa 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences. El analizador de YSI es un analizador de laboratorio de lactato y glucosa en sangre entera y plasma, y es un estándar ampliamente reconocido en análisis de laboratorio de glucosa en sangre. Las lecturas de glucosa obtenidas del sistema se compararon con las lecturas de glucosa obtenidas del analizador YSI para evaluar el rendimiento del sistema. Se evaluaron tres lotes de sensores durante el estudio.

Concordancia con los niveles de YSI

La concordancia entre la medición de glucosa del sistema (MCG) y la sangre venosa se caracterizó mediante el uso de mediciones emparejadas de MCG y con el analizador de Yellow Springs Instrument (YSI). La exactitud de la MCG frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL cuando los niveles de glucosa se asignan mediante el uso de valores de YSI. En general, el 90.7 % de los resultados estuvieron dentro de ±20 mg/dL / 20 % de la referencia de YSI.

Concordancia con niveles de glucosa de MCG

La concordancia entre MCG y sangre venosa se caracterizó por el uso de mediciones emparejadas de MCG y el Yellow Springs Instrument (YSI). La exactitud de MCG frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL. Los resultados se presentan en la **Tabla 1** para la referencia de YSI. En general, el 90.9 % de los resultados estuvieron dentro de ±20 mg/dL / 20 % de la referencia de YSI.

Tabla 1. Número y porcentaje de resultados dentro de la referencia de YSI

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15 % / ±15 mg/dL	Dentro de ±20 % / ±20 mg/dL	Dentro de ±30 % / ±30 mg/dL	Dentro de ±40 % / ±40 mg/dL	Fuera de ±40 % / ±40 mg/dL
General	9725	83.0	90.9	97.3	99.1	0.9
40-50	40	52.5	60.0	80.0	85.0	15.0
51-80	741	58.2	70.9	87.9	94.6	5.4
81-180	6112	82.2	90.9	97.5	99.4	0.6
181-300	2513	91.7	96.9	99.4	99.8	0.2
301-400	291	89.0	95.2	99.7	99.7	0.3
401-500	28	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0

Concordancia en el día 1 con respecto a la referencia de YSI

La exactitud de MCG frente a la referencia de YSI en el primer día de uso del sensor se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro del 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL en intervalos por hora. Los resultados se presentan en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Número y porcentaje de resultados dentro de la referencia de YSI

Intervalo de tiempo (horas)	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15 % / ±15 mg/dL	Dentro de ±20 % / ±20 mg/dL	Dentro de ±30 % / ±30 mg/dL	Dentro de ±40 % / ±40 mg/dL	Fuera de ±40 % / ±40 mg/dL
(0-2]*	182	77.5	87.9	95.6	99.5	0.5
(2-4]	385	71.2	83.1	94.8	98.4	1.6
(4-6]	375	77.6	86.4	91.7	96.3	3.7
(6-8]	373	78.0	87.9	97.3	99.5	0.5
(8-16]†	106	74.5	83.0	97.2	100.0	0.0
(16-18]	303	80.2	89.1	96.7	99.7	0.3
(18-20]	344	80.2	86.6	94.8	98.8	1.2
(20-22]	336	81.3	87.8	97.9	98.8	1.2
(22-24]	155	86.5	93.5	96.1	98.7	1.3

* El intervalo (0-2] incluye el periodo inicial de 1 hora.

† El intervalo de tiempo no se divide en segmentos más pequeños debido a la pequeña cantidad de pares de datos.

Exactitud general contra la referencia de YSI

La exactitud se midió al comparar la diferencia relativa absoluta entre los valores de glucosa de referencia de YSI y del sistema. La diferencia relativa absoluta mide el nivel de discrepancia entre el sistema y el valor de referencia, pero no indica si el valor de glucosa del sistema fue, en promedio, mayor o menor que el valor de glucosa de referencia. La diferencia relativa absoluta media da un indicio de la discrepancia porcentual promedio entre el valor de MCG y el valor de referencia. La **Tabla 3** muestra la medida de la diferencia absoluta general. En general, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.4 % para la comparación con la referencia de YSI. La diferencia relativa absoluta mediana muestra que el sistema estuvo la mitad del tiempo dentro del 7.4 % de la referencia de YSI.

Tabla 3. Medidas de diferencia con la referencia de YSI

Número de pares de MCG–referencia	Diferencia relativa absoluta mediana (%)	Diferencia relativa absoluta media (%)
9725	7.4	9.4

Concordancia con los niveles de BG

La concordancia entre los valores del sistema y los valores de glucosa en sangre (BG, Blood Glucose) capilar, según la medición del medidor incorporado del lector, se caracterizó por el uso de valores emparejados de MCG del sistema y de BG. La exactitud de MCG frente al valor de BG se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de BG de 80 mg/dL y superiores, y dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL. Los resultados se presentan en la **Tabla 4** para los valores de BG. En general, el 87.0 % de los resultados estuvieron dentro de ±20 mg/dL / 20 % de los valores de BG.

Tabla 4. Número y porcentaje de resultados dentro de los valores de BG*

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15 % / ±15 mg/dL	Dentro de ±20 % / ±20 mg/dL	Dentro de ±30 % / ±30 mg/dL	Dentro de ±40 % / ±40 mg/dL	Fuera de ±40 % / ±40 mg/dL
General	9234	75.8	87.0	96.1	98.6	1.4
40-50	123	52.0	62.6	78.0	89.4	10.6
51-80	795	60.5	71.9	88.2	95.0	5.0
81-180	4839	73.3	85.9	96.4	98.9	1.1
181-300	2800	83.8	92.8	98.4	99.4	0.6
301-400	563	82.4	93.6	98.0	99.3	0.7
401-500	114	80.7	93.0	97.4	98.2	1.8

* La comparación con BG se realizó mediante el medidor de glucosa en sangre incorporado del lector. Se puede esperar un rendimiento distinto al compararlo con otros modelos de medidores de glucosa en sangre.

Exactitud general contra los valores de BG

La exactitud se midió comparando la diferencia relativa absoluta entre el valor del sistema y el valor de BG. La diferencia relativa absoluta mide el nivel de discrepancia entre el valor del sistema y el valor de BG, pero no indica si el valor de glucosa del sistema fue, en promedio, superior o inferior al valor de BG. La diferencia relativa absoluta media da un indicio de la discrepancia porcentual promedio entre el valor de MCG y el valor de BG. La **Tabla 5** muestra la medida de la diferencia absoluta general. En general, la diferencia relativa absoluta media fue del 11.4 % para la comparación con el valor de BG. La diferencia relativa absoluta mediana muestra que el sistema estuvo la mitad del tiempo dentro del 9.1 % del valor de BG.

Tabla 5. Medidas de diferencia con el valor de BG*

Número de pares de MCG–referencia	Diferencia relativa absoluta mediana (%)	Diferencia relativa absoluta media (%)
9234	9.1	11.4

* La comparación con BG se realizó mediante el medidor de glucosa en sangre incorporado del lector. Se puede esperar un rendimiento distinto al compararlo con otros modelos de medidores de glucosa en sangre.

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

El porcentaje de los valores de glucosa coincidentes (MCG frente a YSI) en cada rango de referencia de glucosa se presenta para cada rango de MCG en la **Tabla 6**. Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando los resultados de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en sangre fueron inferiores a 40 mg/dL el 0 % del tiempo, entre 40 y 60 mg/dL el 0.1 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 2.7 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 68.1 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 27.7 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 1.2 % del tiempo, entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo, y superiores a 250 mg/dL el 0 % del tiempo.

Tabla 6. Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa

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	401-500	>500*	
<40	0.0	44.4	33.3	22.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	18
40-60	2.8	31.0	48.3	17.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	145
61-80	0.2	4.9	34.0	59.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	636
81-120	0.0	0.1	2.7	68.1	27.7	1.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2498
121-160	0.0	0.0	0.0	7.0	71.2	20.7	1.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	2625
161-200	0.0	0.0	0.0	0.2	11.1	68.8	18.5	1.1	0.3	0.0	0.0	0.0	1762
201-250	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	15.0	72.8	11.6	0.3	0.0	0.0	0.0	1186
251-300	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	23.5	65.3	10.6	0.0	0.0	0.0	554
301-350	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.7	33.3	56.6	7.3	0.0	0.0	219
351-400	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.4	20.8	66.7	11.1	0.0	72
401-500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	21.4	78.6	0.0	28
>500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	92.3	7.7	13

* Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Análisis de coincidencia mediante la flecha de tendencia de glucosa

La exactitud de la flecha de tendencia del sistema, según lo evaluado mediante el análisis de coincidencia, se presenta en la **Tabla 7**. Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando la flecha de tendencia indica que la glucosa está cambiando lentamente (-1 a 1 mg/dL/min [→]), los niveles reales de glucosa en el cuerpo están bajando rápidamente (↓) el 0.2 % del tiempo, bajando (↘) el 2.6 % del tiempo, cambiando lentamente (→) el 86.6 % del tiempo, subiendo (↗) el 4.2 % del tiempo y subiendo rápidamente (↑) el 0.6 % del tiempo.

Tabla 7. Análisis de coincidencia mediante la flecha de tendencia de glucosa

MCG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)							N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	NC*	
<-2 (↓)	39.9	42.7	8.4	0.7	0.0	0.0	8.4	143
De -2 a -1 (↘)	4.7	27.2	56.1	5.5	0.3	0.0	6.2	695
De -1 a 1 (→)	0.2	2.6	50.2	36.4	4.2	0.6	5.8	7786
De 1 a 2 (↗)	0.0	0.6	5.6	43.4	36.3	9.8	4.5	717
>2 (↑)	0.0	0.0	1.6	12.6	37.2	43.3	5.3	247
NC†	0.6	8.3	27.4	37.5	13.1	4.2	8.9	168

* Índice de cambio de la glucosa no disponible debido a que la diferencia de tiempo entre las lecturas de glucosa supera los 30 minutos.

† Flecha de tendencia de glucosa no disponible.

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

El sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 500 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 500 mg/dL, se informará como “HI” (Alto). La **Tabla 8** muestra la coincidencia entre MCG y la glucosa de referencia de YSI cuando MCG lee “LO” (Bajo). Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando la lectura de MCG fue “LO” (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 40 mg/dL el 0.0 % del tiempo, iguales o superiores a 40 mg/dL el 100.0 % del tiempo, superiores a 50 mg/dL el 83.3 % del tiempo, superiores a 60 mg/dL el 55.6 % del tiempo, superiores a 70 mg/dL el 33.3 % del tiempo y superiores a 80 mg/dL el 22.2 % del tiempo.

Tabla 8. Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG

	YSI (mg/dL)						Total
	<40	≥40	>50	>60	>70	>80	
% de puntos MCG en el rango de YSI	0.0	100.0	83.3	55.6	33.3	22.2	
Número de puntos MCG en el rango de YSI	0	18	15	10	6	4	18

La **Tabla 9** muestra la coincidencia entre MCG y la glucosa de referencia de YSI cuando MCG lee “HI” (Alto). Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando la lectura de MCG fue “HI” (Alto), los valores de glucosa de YSI fueron 200 mg/dL o inferiores el 0 % del tiempo, superiores a 200 mg/dL el 100 % del tiempo, superiores a 300 mg/dL el 100 % del tiempo, superiores a 400 mg/dL el 100 % del tiempo, y superiores a 500 mg/dL el 7.7 % del tiempo.

Tabla 9: Análisis de coincidencia con la lectura de “HI” (Alto) de MCG

	YSI (mg/dL)					N
	≤200	>200	>300	>400	>500	
% de puntos MCG en el rango de YSI	0.0	100.0	100.0	100.0	7.7	
Número de puntos MCG en el rango de YSI	0	13	13	13	1	13

Exactitud según el día de uso

El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. Para mostrar el rendimiento del sensor con el transcurso del tiempo, la diferencia relativa absoluta entre los valores de glucosa de referencia de YSI y del sistema durante el período de uso se presenta en la **Tabla 10**.

Tabla 10: Medidas de referencia por día

Día	Número de pares de MCG–referencia	Diferencia relativa absoluta mediana (%)	Diferencia relativa absoluta media (%)
1	2563	8.3	10.8
6	2545	7.1	8.5
11	2419	7.4	9.3
14	2198	6.6	9.1

La exactitud de MCG frente a la referencia de YSI y de BG se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL. Los resultados correspondientes a MCG frente a la referencia de YSI se presentan en la **Tabla 11**.

Tabla 11. Número y porcentaje de resultados dentro de la referencia de YSI

Día	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15 % / ±15 mg/dL	Dentro de ±20 % / ±20 mg/dL	Dentro de ±30 % / ±30 mg/dL	Dentro de ±40 % / ±40 mg/dL	Fuera de ±40 % / ±40 mg/dL
1	2563	78.2	87.0	95.6	98.7	1.3
6	2545	87.0	94.5	99.4	99.8	0.2
11	2419	82.3	90.0	98.2	99.9	0.1
14	2198	83.9	91.3	96.2	99.0	1.0

Disponibilidad de glucosa del sistema

El sistema está diseñado para producir una lectura de glucosa después de cada escaneo iniciado por el usuario que se realiza durante el período de uso, tras el período inicial. La **Tabla 12** muestra la cantidad de lecturas de glucosa disponibles informadas por todos los sensores y la cantidad prevista de concordancia con el número total de intentos de escaneo. Se muestran los resultados correspondientes a los sensores

que produjeron al menos una lectura de MCG durante el estudio clínico en el transcurso del período de uso total. El porcentaje de lecturas de MCG disponibles se presenta en comparación con el número de lecturas de MCG previstas. En general, el 99.6 % (18,488 lecturas de MCG de las 18,562 previstas) estuvieron disponibles.

Tabla 12. Disponibilidad de MCG

N.º de MCG	N.º de escaneos	%
18488	18562	99.6

Detección de eventos hipoglucémicos e hiperglucémicos

La **Tabla 13** muestra la exactitud de los mensajes de glucosa del sistema al informar al usuario de los eventos de glucosa baja o alta dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores al verdadero valor de glucosa en sangre bajo o alto. Los porcentajes se muestran para tres parámetros diferentes:

- Tasa de detección: cantidad de tiempo que el sistema muestra correctamente un mensaje de glucosa.
- Tasa de detección faltante: cantidad de tiempo que el sistema no mostró un mensaje de glucosa cuando debería haberlo hecho.
- Tasa de notificación falsa: cantidad de tiempo que el sistema muestra un mensaje de glucosa cuando no debería haberlo hecho.

Por ejemplo, en el estudio clínico, el sistema pudo detectar el 77.6 % de los eventos reales de glucosa baja (tasa de detección), pero el 52.5 % del tiempo se mostró un mensaje de glucosa baja por error (tasa de notificación falsa), y el 22.4 % del tiempo no se mostró un mensaje de glucosa baja cuando debería haberse hecho (tasa de detección faltante).

Tabla 13. Detección de eventos hipoglucémicos e hiperglucémicos

Tipo de notificación	Estado de la notificación	Intervalo de 15 minutos
Notificación de eventos de hipoglucemia (mensaje de glucosa baja)	Tasa de detección (%)	77.6
	Tasa de detección faltante (%)	22.4
	Tasa de notificaciones falsas (%)	52.5
Notificación de eventos de hiperglucemia (mensaje de glucosa alta)	Tasa de detección (%)	84.7
	Tasa de detección faltante (%)	15.3
	Tasa de notificaciones falsas (%)	10.6
Notificación de eventos de hipoglucemia inminentes (mensaje de glucosa en descenso)	Tasa de detección (%)	91.6
	Tasa de detección faltante (%)	8.4
	Tasa de notificaciones falsas (%)	58.8
Notificación de eventos de hiperglucemia inminentes (mensaje de glucosa en aumento)	Tasa de detección (%)	88.8
	Tasa de detección faltante (%)	11.2
	Tasa de notificaciones falsas (%)	15.5

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 14** proporciona datos de dos sensores separados usados al mismo tiempo en 95 sujetos, que proporcionaron 15,283 pares en tiempo real de mediciones de MCG, con un CV medio del 5.6 %.

Tabla 14. Precisión general entre sensores

Glucosa media (mg/dL)	CV mediano	CV medio	Cantidad de sujetos	Cantidad de lecturas emparejadas
164.2	4.2	5.6	95	15283

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 190 sensores en el estudio clínico para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. De estos 190 sensores, 136 (71.6 %) duraron hasta el último día de uso. 168 sensores (88.4 %) duraron por lo menos 7 días. Hubo 54 (28.4 %) sensores que fallaron pronto, de los cuales 22 (11.6 %) fallaron el séptimo día de uso o antes.

Eventos adversos

No ocurrieron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo durante el estudio. Un pequeño número de sujetos en el estudio (8 de 95 o el 8.4 %) informaron de irritación cutánea leve, como eritema, hematoma, sangrado, infección y pápula alrededor del sitio de inserción y el área del adhesivo.

Compatibilidad electromagnética

- El sensor requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y es necesario instalarlo y ponerlo en servicio de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética que se incluye en este manual.
- El equipo portátil y móvil de comunicaciones de radiofrecuencia puede afectar el sensor.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por Abbott Diabetes Care podría producir un aumento en las EMISIONES o una disminución en la INMUNIDAD del sensor.
- El sensor no debe usarse adyacente o apilado con otro equipo; si el uso adyacente o apilado es necesario, tendrá que observar el sensor para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.
- El sensor cumple con la parte 15 de las reglas de FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) el sensor no debe causar interferencias perjudiciales y (2) el sensor debe 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 sensor está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sensor debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones: Emisiones de radiofrecuencia; CISPR 11

Cumplimiento: Grupo 1

Guía para el entorno electromagnético: El sensor 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.

Prueba de emisiones: Emisiones de radiofrecuencia; CISPR 11

Cumplimiento: Clase B

Guía para el entorno electromagnético: El sensor 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.

Guía y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética

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

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

Nivel de prueba IEC 60601: ± 8 kV para contactos; ± 15 kV en el aire

Nivel de cumplimiento: ± 8 kV para contactos; ± 15 kV en el aire

Guía para el entorno electromagnético: 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 de 30 %.

Prueba de inmunidad: Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz); IEC 61000-4-8

Nivel de prueba IEC 60601: 30 A/m

Nivel de cumplimiento: 30 A/m

Guía para el entorno electromagnético: Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad: Radiofrecuencia irradiada; IEC 61000-4-3

Nivel de prueba IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz a 2.7 GHz

Nivel de cumplimiento: 10 V/m

Guía para el entorno electromagnético:

Distancia de separación recomendada

$d = 1.2\ \sqrt{P}$

80 MHz a 800 MHz

$d = 2.3\ \sqrt{P}$

800 MHz a 2.5 GHz

P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).

La fuerza de los campos generados por los transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por la inspección electromagnética del sitio[a] debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia.[b]

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

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

[a] En teoría, no es posible predecir con exactitud la fuerza de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos), así como las radios móviles terrestres, los

equipos de radioaficionados, las emisoras de radio de AM y FM, y las transmisiones televisivas. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de radiofrecuencia, deberá considerarse la necesidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la fuerza medida del campo en el sitio en que se usa el sensor sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente especificado arriba, deberá observar el sensor para verificar que funcione normalmente. Si observa un funcionamiento anormal, quizás sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el sensor.

[b] En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debe ser menor que 10 V/m.

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil, y el sensor

El sensor está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario del sensor puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y el sensor, según lo recomendado a continuación, de conformidad con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se incluye arriba, la distancia *d* de separación recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

www.FreeStyleLibre.com

Patente: https://www.abbott.com/patents

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

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

©2019 Abbott
ART40610-001 Rev. A 04/19