



# FreeStyle *Libre* 3

CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM  
SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

APP | APLICACIÓN

User's Manual | Manual del usuario  
English | Español

**App Symbols**

**Important Information**

**FreeStyle Libre 3 app Overview**

**Home Screen**

**App Setup**

**Applying Your Sensor**

**Starting Your Sensor**

**Checking Your Glucose**

**Understanding Your Glucose Readings**

**Alarms**

**Setting Alarms**

**Using Alarms**

**Adding Notes**

**Reviewing Your History**

**Removing Your Sensor**

**Replacing Your Sensor**

**Setting Reminders**

**Settings and Other Options in the Main Menu**

**Living with your Sensor**

**Maintenance**

**Disposal**

**Troubleshooting**

**Customer Service**

**Sensor Specifications**

**Labelling Symbols and Definitions**

**Electromagnetic Compatibility**

**Performance Characteristics**


# = FreeStyle *Libre* 3

## User's Manual

### App Symbols

 App icon






---

 Alarms you have turned on are unavailable

---

 Scan New Sensor/Start New Sensor

---

  
 Direction your glucose is going. See  
 [Understanding Your Glucose](#)  
 [Readings](#) for more information.  


---

 Caution


---

 Add/edit notes

---

 Food note

---

 Insulin (Rapid or Long-acting) note


---

 Alarm

---

 Exercise note

---

 Time change


---

 Main menu

---

 Multiple/Custom notes


---

 Share report (iOS)

---

 Share report (Android)


---

 Additional information

---

 Calendar

---

 Sensor too cold

---

 Sensor too hot

## Important Information

### Indications for Use

FreeStyle Libre 3 app ('App') when used with a FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System Sensor ('Sensor') is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in people (age 4 and older) with diabetes mellitus, including pregnant women. The App and Sensor are designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin.

The indication for children (age 4–12) is limited to those who are supervised by a caregiver who is at least 18 years of age. The caregiver is responsible for managing or assisting the child to manage the App and Sensor and also for interpreting or assisting the child to interpret Sensor glucose readings.

### Compatible Devices, Apps and Software

For a list of compatible devices, apps and software that can be used with the FreeStyle Libre 3 Sensor, please go to:

[www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com)

Use of the Sensor with devices, apps and software that are not listed may cause inaccurate glucose readings.

## WARNINGS

If you are using the FreeStyle Libre 3 app, you must also have access to a blood glucose monitoring system as the App does not provide one.

### CAUTION:

- The FreeStyle Libre 3 app installed on a phone 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.
- For you to receive alarms, make sure to:
  - Turn alarms **ON** and ensure that your phone is within 10 metres (33 ft) of you at all times. The transmission range is 10 metres (33 ft) unobstructed. If you are out of range, you may not receive alarms. If you want to receive the App's optional alarms, make sure these are turned on.
  - Do not force close the App. The App must be running in the background to receive alarms. If you force close the App you will not receive alarms. Re-open the App to ensure you will receive alarms.
  - If you restart your phone, open your App to make sure it's working properly.
  - The App will ask for phone permissions which are needed to receive alarms. Allow these permissions when requested.
  - Check to make sure that you have the correct phone settings and permissions enabled. If your phone is not configured properly, you will not receive alarms.
    - **iPhones** are to be configured as follows:
      - In the phone settings, ensure Bluetooth is **ON**
      - In the phone settings for the App, allow the App to access Bluetooth
      - In the phone settings for the App under notifications
        - Keep Allow Critical Alerts **ON**
        - Keep Allow Notifications **ON**
        - Keep Lock Screen and Banner alerts **ON**
        - Keep sounds **ON**

- If you adjust the phone ringer volume to silent or use the phone do not disturb setting, turn 'Override Do Not Disturb' setting in the App **ON** for Low Glucose, High Glucose, and Signal Loss Alarms to ensure you receive audible alarms.

**Note:** You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use the Override Do Not Disturb feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the App's notification settings.

■ **Android phones** are to be configured as follows:

- In the phone settings
  - Keep Bluetooth **ON**
  - Keep phone Media volume **ON**
  - Keep Battery Saver mode **OFF**
- In the phone settings for the App
  - Keep Show Notifications **ON**
  - Keep Do Not Disturb access permission **ON**
  - Keep Battery Optimisation **OFF**
  - Keep Nearby Devices permission **ON** (For Android 12 and above)
  - Keep Alarms and Reminders permission **ON** (For Android 12 and above)
- Do **NOT** modify channel notification settings for the App
  - Keep Lock Screen notifications **ON**
  - Keep Pop-up notifications **ON**
- You may need to add the FreeStyle Libre 3 app to the list of apps that will not be restricted or put to sleep.
- If you adjust the phone Media volume to silent or use the phone do not disturb setting, turn 'Override Do Not Disturb' setting in the App **ON** for Low Glucose, High Glucose, and Signal Loss Alarms to ensure you receive

audible alarms.

**Note:** You must accept the App's permission request for Do Not Disturb access to use the Override Do Not Disturb feature. You can also enable the Do Not Disturb access setting directly from the App's notification settings.

- You should disconnect headphones or speakers from your phone when you are not using them as you may not hear audio for alarms. If using headphones, keep them in your ears.
- If you are using peripheral devices connected to your phone, such as wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.
- Keep your phone well charged and turned on.
- Disable your phone's automatic operating system updates. After an operating system update, open your App and check your device settings to make sure it's working properly.
- Some operating system features may impact your ability to receive alarms. For example, if you use an iPhone and the iOS Screen Time feature, add FreeStyle Libre 3 to the list of always allowed apps to ensure that you receive alarms or if you use an Android phone do not use the Android Digital Wellbeing app.

## Security Information

- You are responsible for properly securing and managing your phone. If you suspect an adverse cybersecurity event related to the FreeStyle Libre 3 app, contact Customer Service.
- Make sure that your phone and Sensor kit are kept in a safe place, under your control. This is important to help prevent anyone from accessing or tampering with the System.
- The FreeStyle Libre 3 app is not intended for use on a phone that has been altered or customised to remove, replace or circumvent the manufacturer's approved configuration or use restriction, or that otherwise violates the

manufacturer's warranty.

**The following Contraindication, Warnings and other safety information apply to the Sensor, when used with the FreeStyle Libre 3 app.**

**CONTRAINDICATION:** The Sensor must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI).

**WARNING:** Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose. If you have symptoms that do not match the Sensor glucose reading, or suspect your reading may be inaccurate, check the reading by conducting a fingerstick test using a blood glucose meter. If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your healthcare professional.

**CAUTION:**

- The Sensor contains small parts that may be dangerous if swallowed.
- On rare occasions, you may get inaccurate Sensor glucose readings. If you believe your readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose and check to make sure your Sensor has not come loose. If the problem continues or if your Sensor is coming loose, remove the current Sensor and apply a new one.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.
- 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 Sensor. Contact your healthcare professional before continuing to use the Sensor.
- Performance of the Sensor when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.
- 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-sterilisation. Further exposure to irradiation may cause inaccurate results.



## Additional Safety Information

- Physiological differences between the interstitial fluid and capillary blood may result in differences in glucose readings. Differences in Sensor 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.
- Store the Sensor Kit between 2°C and 28°C. While you don't need to keep your Sensor Kit in a refrigerator, you can as long as the refrigerator is between 2°C and 28°C.
- If you have a medical appointment that includes strong magnetic or electromagnetic radiation – for example an X-ray, MRI (Magnetic Resonance Imaging) or CT (Computed Tomography) scan – remove the Sensor you are wearing and apply a new one after the appointment. The effect of these types of procedures on the performance of the Sensor has not been evaluated.
- The Sensor has not been evaluated for use in persons on dialysis or people less than 4 years of age.
- The Sensor Applicator is sterile unless opened or damaged.
- Your Sensor has been tested to withstand immersion into one metre (3 ft) of water for up to 30 minutes. It is also protected against insertion of objects > 12 mm diameter. (IP27)
- Do not freeze the Sensor. Do not use if expiry date has passed.

## FreeStyle Libre 3 app Overview

**IMPORTANT:** Read all of the information in this User's Manual before using the FreeStyle Libre 3 app with a Sensor. Refer to your phone's instructions for use for how to use your phone.

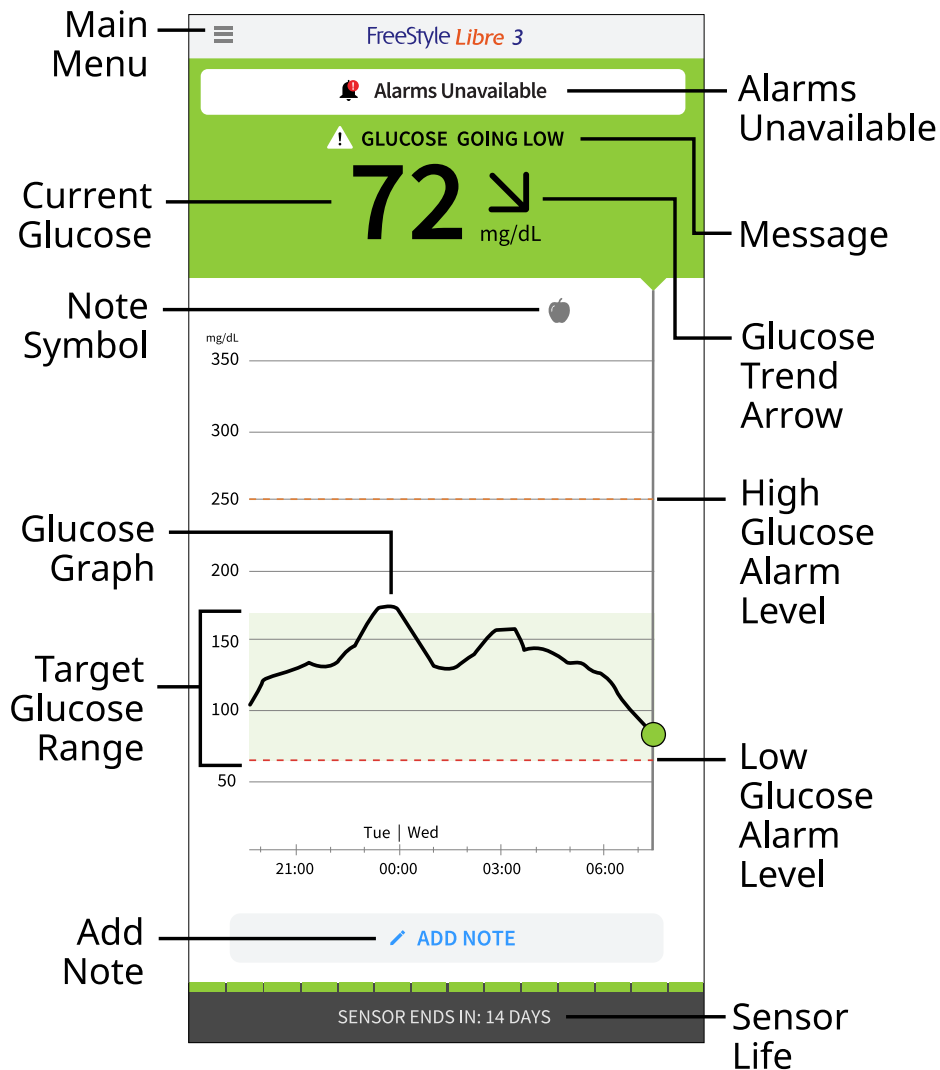
The FreeStyle Libre 3 app is available for download from the App Store or Google Play Store. When you're ready to start using the FreeStyle Libre 3 system, you'll prepare and apply a Sensor to the back of your upper arm. You can then use the App to get glucose readings from the Sensor and store your glucose history and notes. The Sensor comes in a [Sensor Kit](#) and can be worn on your body for up to

14 days.

**Note:** The FreeStyle Libre 3 app is only compatible with certain mobile devices and operating systems. Please check [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) for more information about device compatibility before upgrading your phone or its operating system.

## Home Screen


The Home Screen displays your current glucose, glucose trend arrow and glucose graph. It is automatically updated every minute with glucose data from the Sensor. 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, Alarms, Logbook, other history options and Connected Apps. You can also access Settings, Help and other

information

**Message** – You may be able to tap the message for more information

**Alarms Unavailable** – The  displays if alarms you have turned on are not available

**Current Glucose** – Your most recent glucose value

**Glucose Trend Arrow** – Direction your glucose is going

**Glucose Graph** – Graph of your current and stored glucose readings

**Target Glucose Range** – The graph shows your target glucose range. This is not related to glucose alarm levels

**High Glucose Alarm Level** – The graph shows your High Glucose Alarm level. This displays only when you have turned the alarm **ON**

**Low Glucose Alarm Level** – The graph shows your Low Glucose Alarm level. This displays only when you have turned the alarm **ON**

**Sensor Life** – The number of days of life remaining on the Sensor

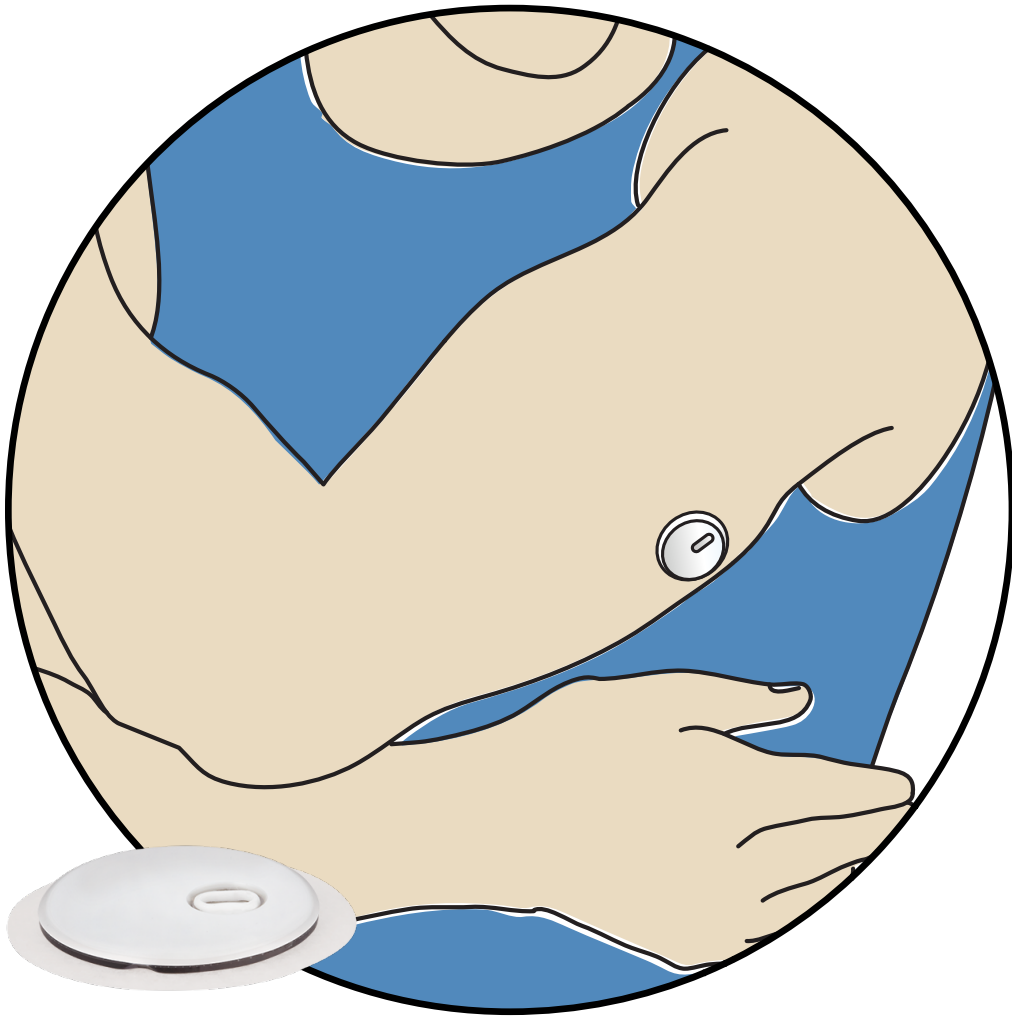
**Add Note** – Tap to add notes to the glucose reading

**Note Symbol** – Tap to review notes you've entered

## Reporting Software

Software can be used to create reports based on glucose readings from FreeStyle Libre 3 Sensors. Go to [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) and follow onscreen instructions to access the compatible software. You are responsible for keeping your computer secure and up to date; for example, by using anti-virus software and installing system updates.

## Sensor Kit

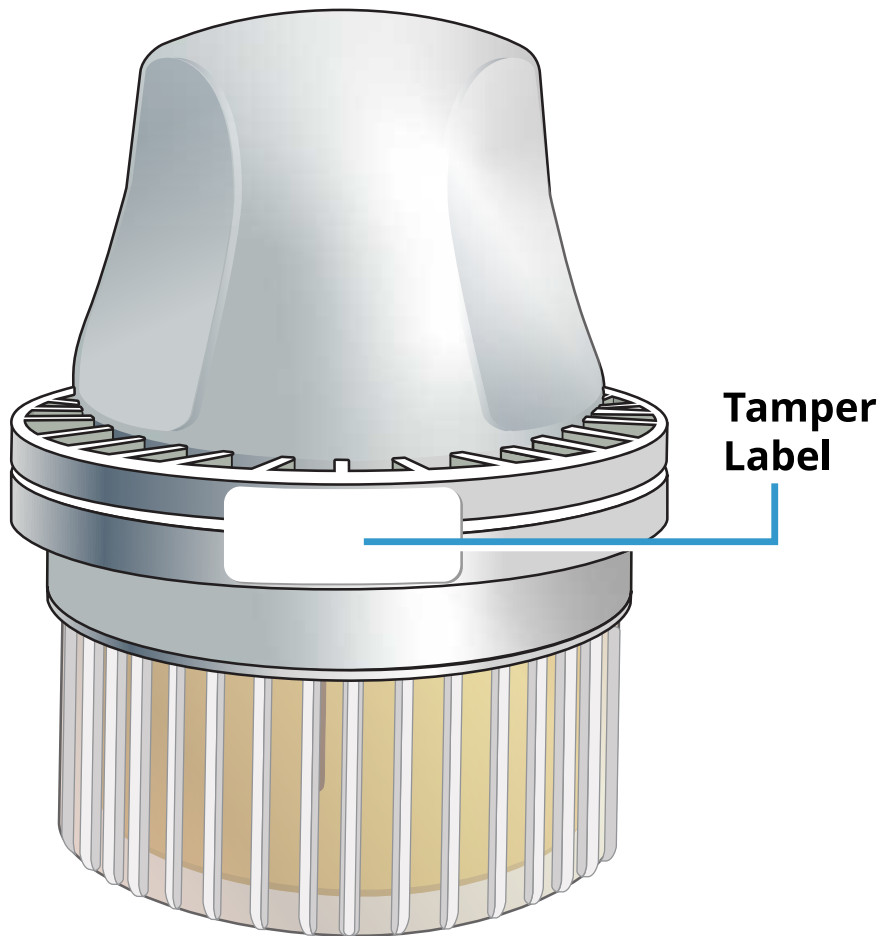


A FreeStyle Libre 3 Sensor Kit includes:

- Sensor Applicator
- 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, or if the tamper label indicates the Sensor Applicator has already been opened, contact Customer Service. The Sensor (only visible after applied) measures and stores glucose readings when worn on your body. By following the instructions, you use the Sensor Applicator to apply the Sensor on the back of your upper arm. The Sensor has a small, flexible tip that is inserted just under the skin.

**Sensor Applicator.** Applies the Sensor to your body.



## App Setup

The FreeStyle Libre 3 app is only compatible with certain mobile devices and operating systems. Please check [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) for more information about device compatibility before upgrading your phone or its operating system.

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

1. Check that your phone is connected to a network (Wi-Fi or mobile). You can then install the FreeStyle Libre 3 app from the App Store or 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 check your glucose, receive alarms, 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. If you already have a LibreView account, tap **Sign In**.
3. Confirm your country and tap **NEXT**.

4. You have the option to create a LibreView account so that you can:
  - View your data and reports online at [www.LibreView.com](http://www.LibreView.com)
  - Share your data with your care team through Connected Apps
  - Connect your Sensor to your account, allowing you to transfer it to a different phone (for instance, if you lose your phone)

Follow onscreen instructions to review legal information.

5. Confirm your glucose unit of measure and tap **NEXT**.
6. Select how you count carbohydrates (in grams or portions) and tap **NEXT**. The carbohydrate unit will be used in any food notes you enter in the App.
7. The App now displays some useful information. Tap **GET STARTED NOW** then tap **NEXT** to review each screen.
8. Accept required notification permissions.
9. 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](#).

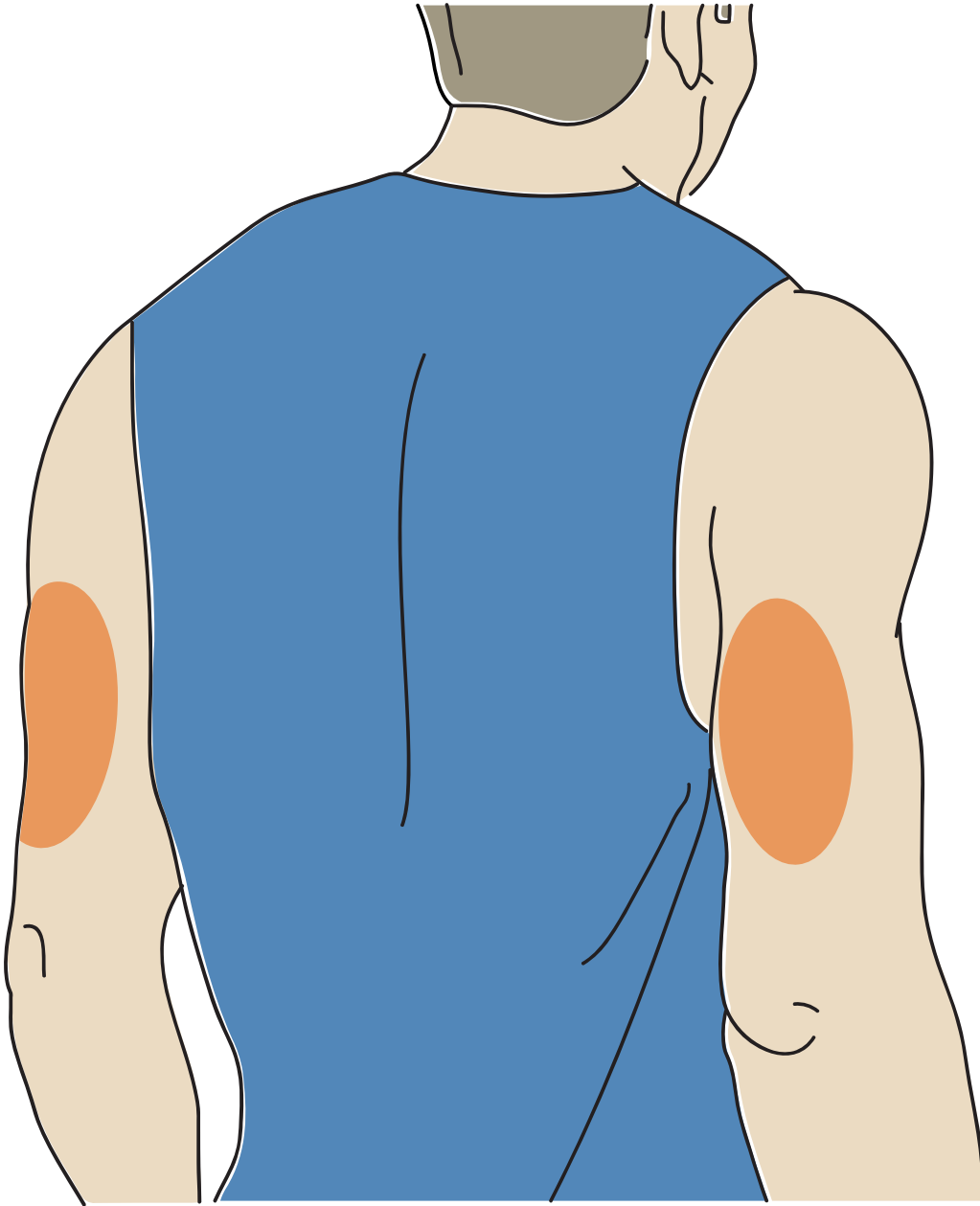
## Applying Your Sensor

### CAUTION:

Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.

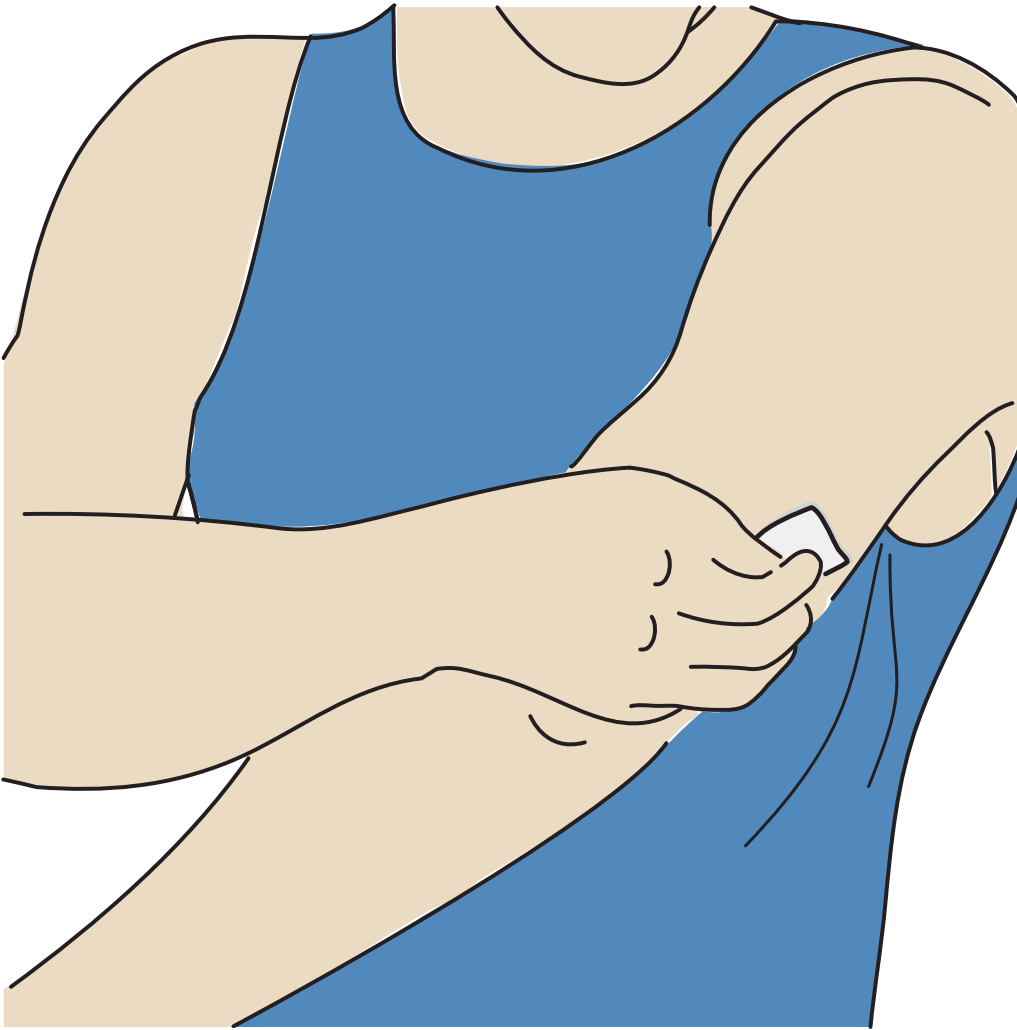
**Note:** Tap Help in the Main Menu to access an in-app tutorial on applying a Sensor.

- 
1. Apply the Sensor only on the back of your upper arm. 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 2.5 cm (1 inch) 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. Wash application site using a plain soap, dry, and then clean with an alcohol wipe. This will help remove any oily residue that may prevent the Sensor from sticking properly. Allow site to air-dry before proceeding.

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

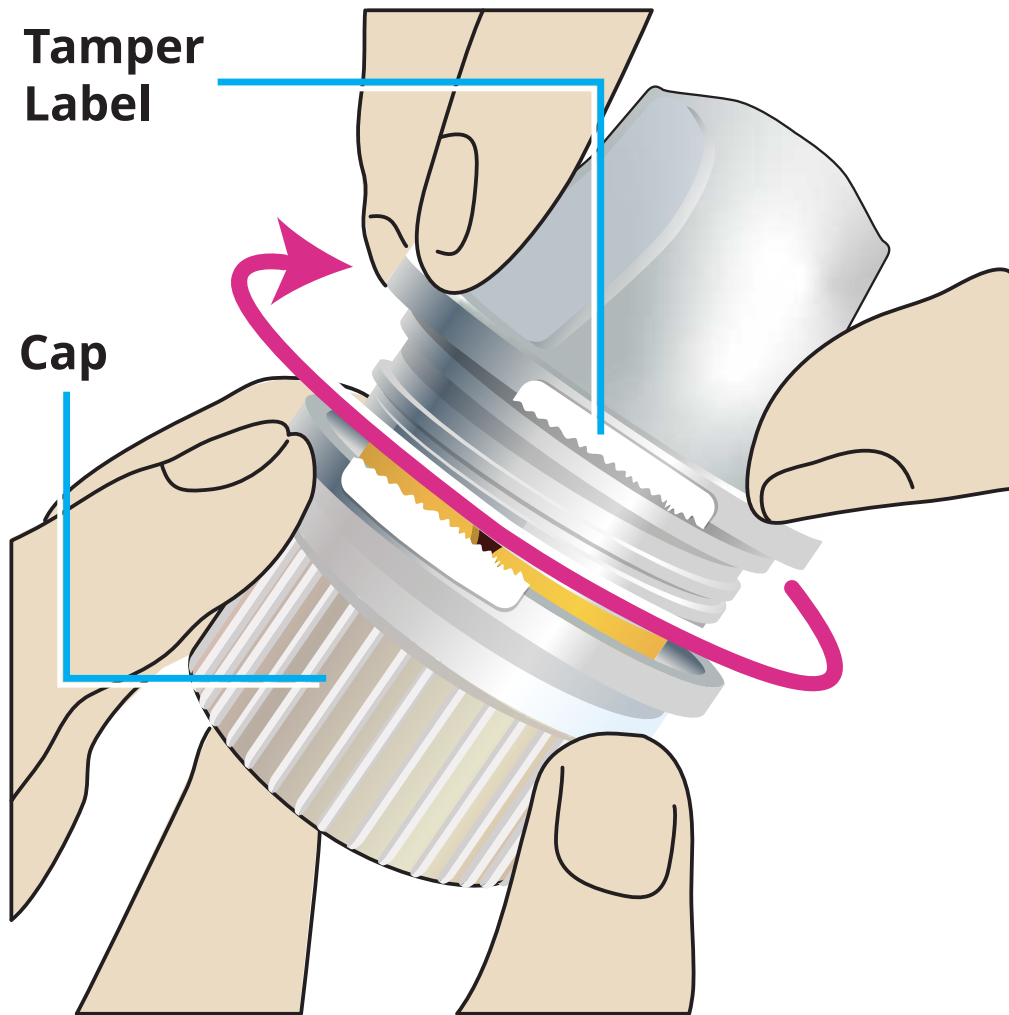


3. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

**CAUTION:**

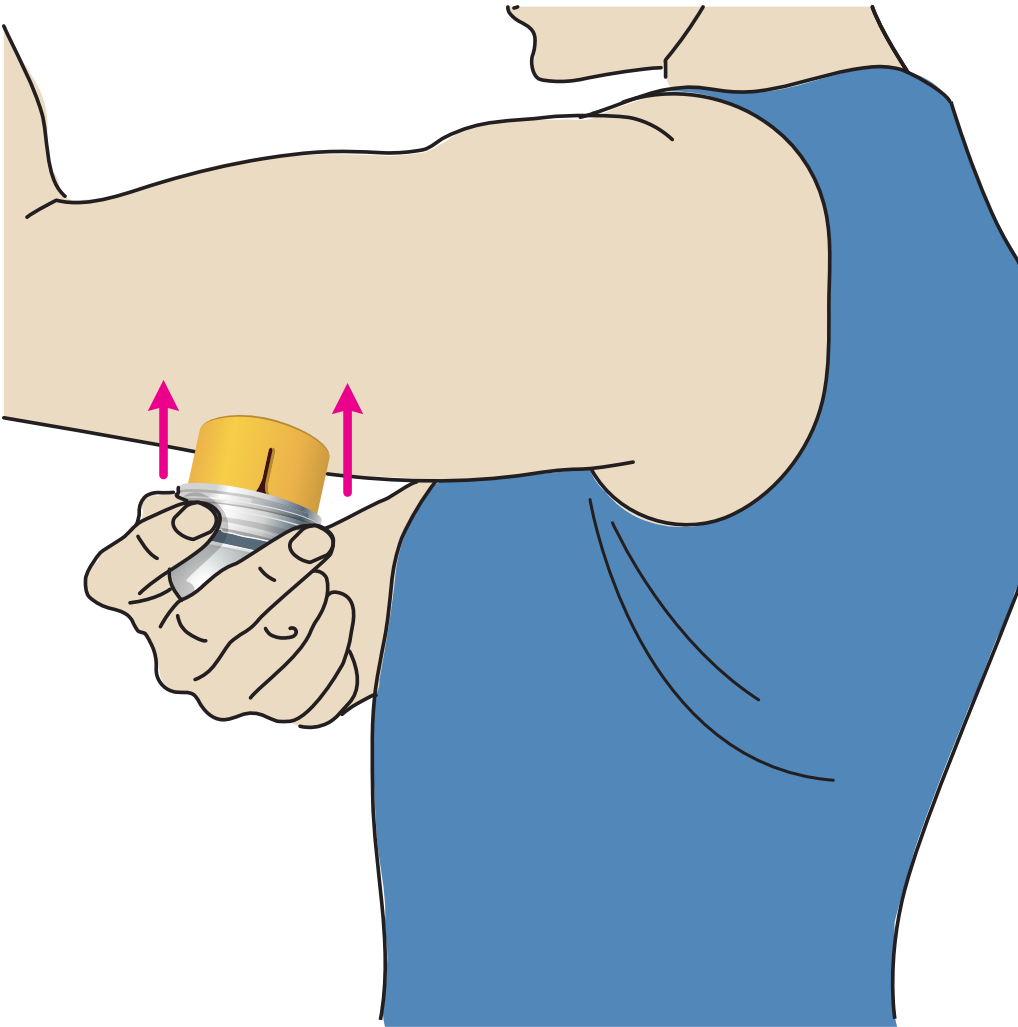
- Do NOT use if damaged or if tamper label indicates Sensor Applicator has already been opened.
- Do NOT put cap back on as it may damage the Sensor.
- Do NOT touch inside Sensor Applicator as it contains a needle.
- Do NOT use if past expiry date.





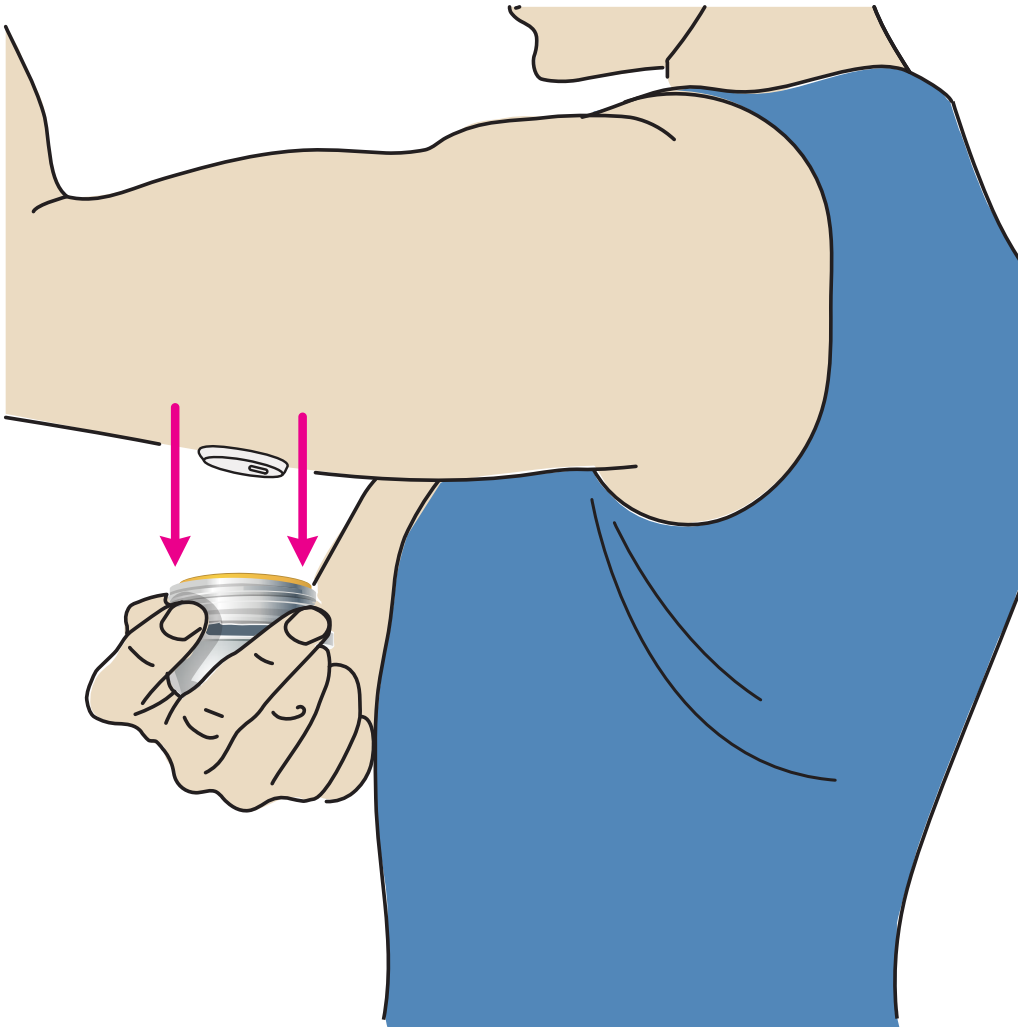
4. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

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

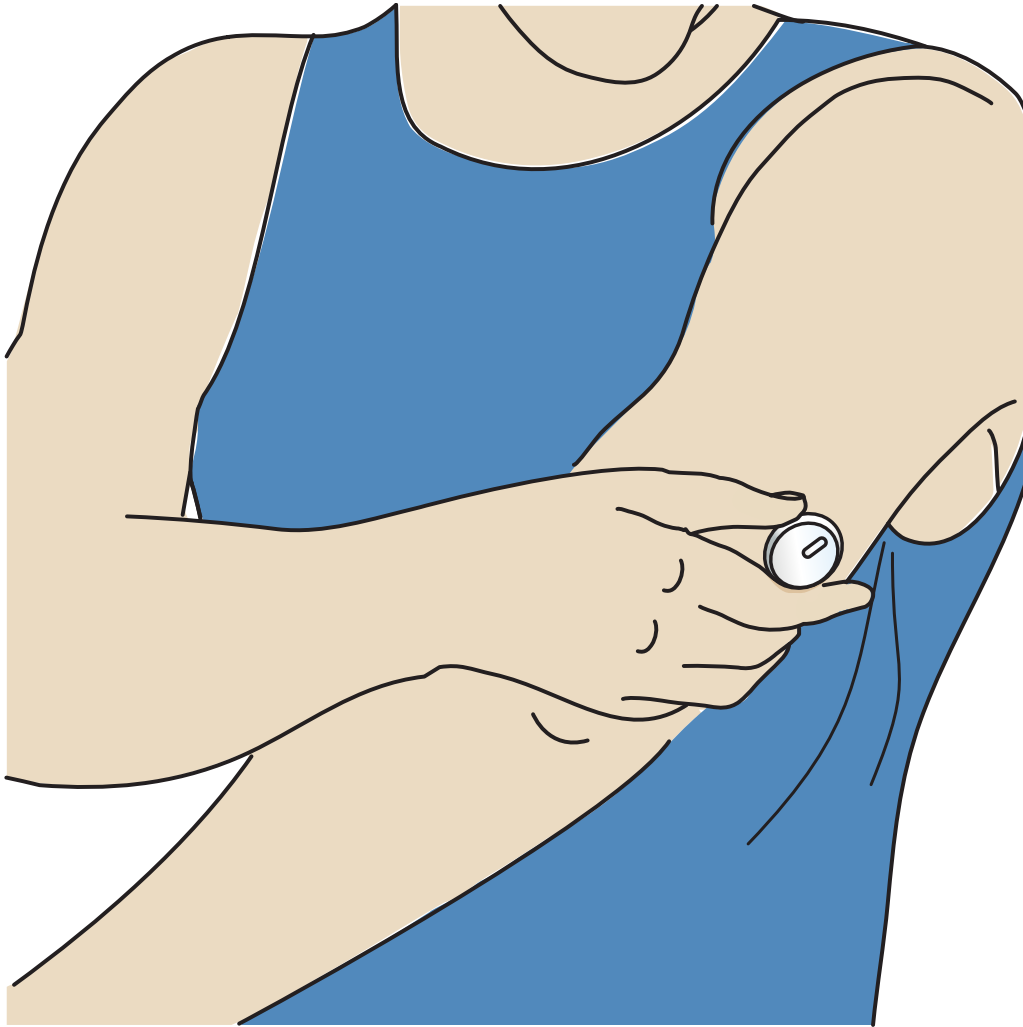


5. Gently pull the Sensor Applicator away from your body. The Sensor should now be attached to your skin.

**Note:** Applying the Sensor may cause bruising or bleeding. If there is bleeding that does not stop, remove the Sensor, and apply a new one at a different site.



6. Make sure Sensor is secure after application. Put the cap back on the Sensor Applicator. Discard used Sensor Applicator. See [Disposal](#).



## Starting Your Sensor

Start a new Sensor by scanning it with your phone.

### **IMPORTANT:**

- The App requires that your phone has the correct date and time for recording your health information. Your phone's date and time should be set to update automatically. You can check this in your phone settings.
- When using the App, you should keep your phone well charged and be sure you have access to a blood glucose monitoring system.
- **iPhone:** The NFC (Near Field Communication) antenna is on the top edge of the phone. Scan your Sensor by touching the Sensor with the TOP of your phone. Move your phone around slowly if needed. Proximity, orientation, and other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Keep in mind that the ease of scanning a Sensor

may vary between phone models.

- **Android:** The NFC (Near Field Communication) antenna is located on the back side of most Android phones. Scan your Sensor by touching the Sensor with the BACK of your phone. Move your phone around slowly if needed. Proximity, orientation, and other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between phone models.
- For more information on device compatibility, access the Mobile Device & OS Compatibility guide at [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com)

## iPhone:

1. From the App Home Screen, tap the Scan New Sensor button. Your phone is now ready to scan the Sensor to start it.
2. Touch the Sensor with the TOP of your phone. You will receive a tone and vibration after you have successfully started the Sensor. If your phone's volume is turned off, you will not hear the tone.



3. The Sensor can be used to check your glucose after 60 minutes. While the Sensor is starting up, you can navigate away from the App. If notifications are

enabled, you will see a notification when the Sensor is ready.

**Note:** If you have an active Sensor and want to start a new Sensor, go to the Menu and tap Start New Sensor (»»»)).

## Android:

1. From the App Home Screen, scan the Sensor with the BACK of your phone to start it. You will receive a tone and vibration after you have successfully started the Sensor. If your phone's volume is turned off, you will not hear the tone.

**Note:** Each phone model is different. Touch the Sensor with your phone or move your phone around slowly until you learn how to scan.



2. The Sensor can be used to check your glucose after 60 minutes. While the Sensor is starting up, you can navigate away from the App. If notifications are enabled, you will see a notification when the Sensor is ready.

**Note:** If you have an active Sensor and want to start a new Sensor, go to the Menu and tap Start New Sensor (»»»)).

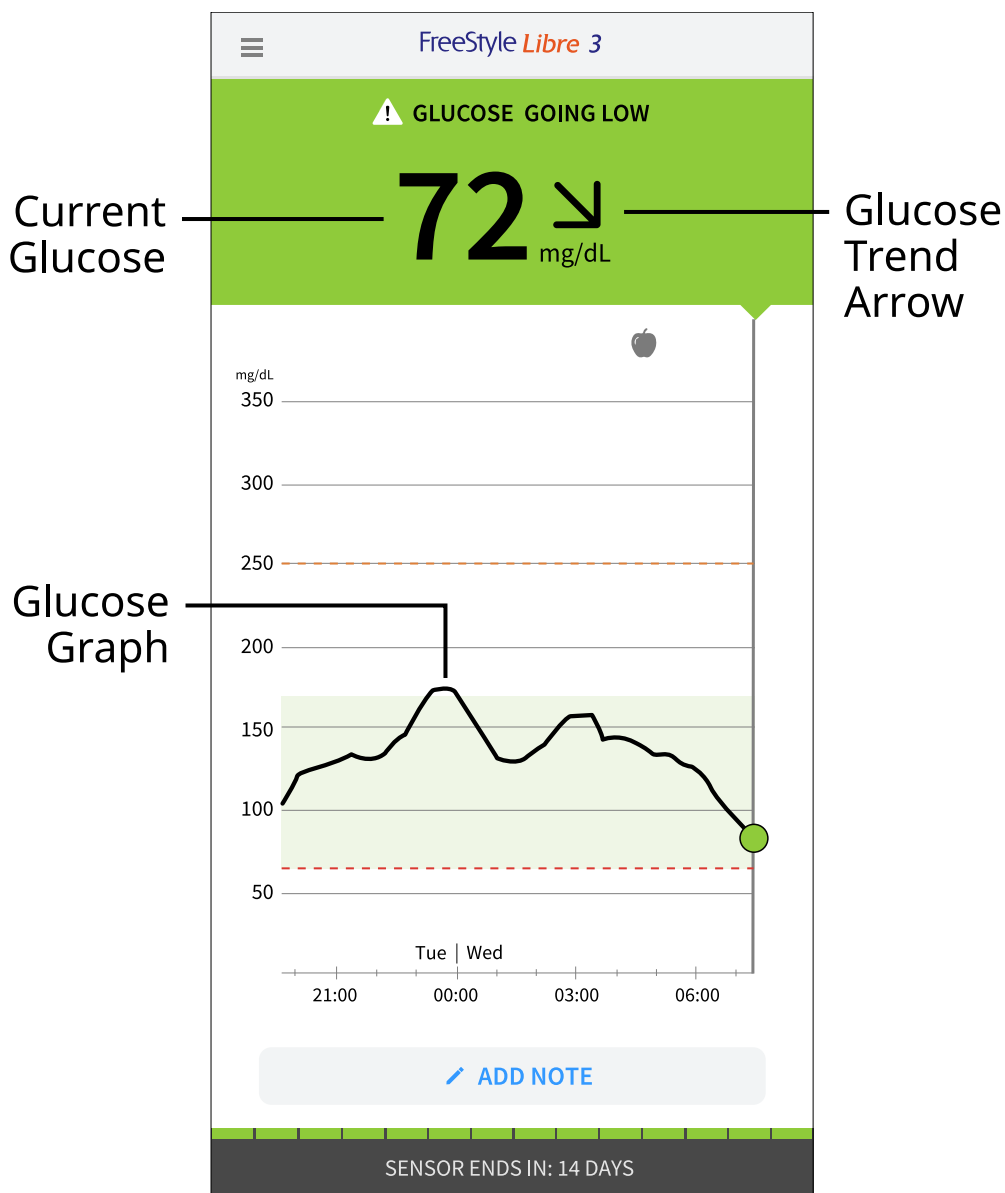
## Note:

- If you need help, tap **HOW TO SCAN A SENSOR** to view an in-app tutorial. You can also access this later by going to the Main Menu and then tapping **Help**.

- If your Sensor is not successfully scanned, you may receive a Scan Error message. Follow the instructions in the message.
- See [Troubleshooting](#) for additional error messages.

## Checking Your Glucose

1. Open the App.
2. If you have an active Sensor, the Home Screen 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.




**Current Glucose** – Your most recent glucose value

**Glucose Trend Arrow** – Direction your glucose is going

**Glucose Graph** – Graph of your current and stored glucose readings

**Note:**

- The graph displays glucose readings above 350 mg/dL as 350 mg/dL. For consecutive readings above 350 mg/dL, a line is displayed at 350 mg/dL. The Current Glucose number can be as high as 500 mg/dL.
- The  symbol may appear, indicating the phone's time was changed.
- Your current glucose value determines the background colour on the Home Screen:

**Orange** - High glucose (above 250 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)


- If you are not receiving glucose readings you will not receive Low or High Glucose Alarms.
- In order for the FreeStyle Libre 3 app to share data with other connected apps, please do the following:
  - Enable Wi-Fi or mobile service.
  - Disable Low Data mode.


## 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)

## 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 tap 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 healthcare professional **immediately**.

! LOW GLUCOSE (OUT OF RANGE)

LO

! HIGH GLUCOSE (OUT OF RANGE)

HI

**Low Glucose | High Glucose:** If your glucose is lower than 70 mg/dL or higher than 250 mg/dL, you will see a message on the screen. You can tap the ! symbol for more information and set a reminder to check your glucose.


! LOW GLUCOSE

63 ↘  
mg/dL

! HIGH GLUCOSE

289 ↗  
mg/dL

**Glucose Going Low | Glucose Going High:** If your glucose is projected to be lower than 70 mg/dL or higher than 250 mg/dL within 15 minutes, you will see a message on the screen. The background colour corresponds to your current

glucose value. You can tap the  symbol for more information and set a reminder to check your glucose.

 **GLUCOSE GOING LOW**

**72**   
mg/dL

 **GLUCOSE GOING HIGH**

**247**   
mg/dL

### Note:

- If you are not sure about a message or reading, contact your healthcare professional for information.
- Messages you receive with your glucose readings are not related to your glucose alarm settings.

## Alarms

This section explains how to set and use alarms. Please read all the information in this section so that you may ensure that you receive glucose alarms when they are enabled.

### CAUTION:

- For you to receive alarms, make sure to:
  - Turn alarms **ON** and ensure that your phone is within 10 metres (33 ft) of you at all times. The transmission range is 10 metres (33 ft) unobstructed. If you are out of range, you may not receive alarms. If you want to receive the App's

optional alarms, make sure these are turned on.

- Do not force close the App. The App must be running in the background to receive alarms. If you force close the App you will not receive alarms. Re-open the App to ensure you will receive alarms.
- If you restart your phone, open your App to make sure it's working properly.
- The App will ask for phone permissions which are needed to receive alarms. Allow these permissions when requested.
- Check to make sure that you have the correct phone settings and permissions enabled. If your phone is not configured properly, you will not receive alarms.
- **iPhones** are to be configured as follows:
  - In the phone settings, ensure Bluetooth is **ON**
  - In the phone settings for the App, allow the App to access Bluetooth
  - In the phone settings for the App under notifications
    - Keep Allow Critical Alerts **ON**
    - Keep Allow Notifications **ON**
    - Keep Lock Screen and Banner alerts **ON**
    - Keep sounds **ON**
  - If you adjust the phone ringer volume to silent or use the phone do not disturb setting, turn 'Override Do Not Disturb' setting in the App **ON** for Low Glucose, High Glucose, and Signal Loss Alarms to ensure you receive audible alarms.

**Note:** You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use the Override Do Not Disturb feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the App's notification settings.

- **Android phones** are to be configured as follows:
  - In the phone settings
    - Keep Bluetooth **ON**
    - Keep phone Media volume **ON**

- Keep Battery Saver mode **OFF**
- In the phone settings for the App
  - Keep Show Notifications **ON**
  - Keep Do Not Disturb access permission **ON**
  - Keep Battery Optimisation **OFF**
  - Keep Nearby Devices permission **ON** (For Android 12 and above)
  - Keep Alarms and Reminders permission **ON** (For Android 12 and above)
- Do **NOT** modify channel notification settings for the App
  - Keep Lock Screen notifications **ON**
  - Keep Pop-up notifications **ON**
- You may need to add the FreeStyle Libre 3 app to the list of apps that will not be restricted or put to sleep.
- If you adjust the phone Media volume to silent or use the phone do not disturb setting, turn 'Override Do Not Disturb' setting in the App **ON** for Low Glucose, High Glucose, and Signal Loss Alarms to ensure you receive audible alarms.



**Note:** You must accept the App's permission request for Do Not Disturb access to use the Override Do Not Disturb feature. You can also enable the Do Not Disturb access setting directly from the App's notification settings.

- You should disconnect headphones or speakers from your phone when you are not using them as you may not hear audio for alarms. If using headphones, keep them in your ears.
- If you are using peripheral devices connected to your phone, such as wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.
- Keep your phone well charged and turned on.

- Disable your phone's automatic operating system updates. After an operating system update, open your App and check your device settings to make sure it's working properly.
- Some operating system features may impact your ability to receive alarms. For example, if you use an iPhone and the iOS Screen Time feature, add FreeStyle Libre 3 to the list of always allowed apps to ensure that you receive alarms or if you use an Android phone do not use the Android Digital Wellbeing app.

**Note:** To receive alarms, make sure notifications for the App are enabled. If you want to receive a sound/vibration with your alarm, ensure that sound/vibration on your phone is turned on, sound is set at a level you can hear and your phone's Do Not Disturb feature is turned off. If Do Not Disturb is on, you will only see your alarm on the screen.

## **IMPORTANT:**

- The Low and High Glucose Alarms should not be used exclusively to detect low or high glucose conditions. The glucose alarms should always be used along with your current glucose, glucose trend arrow and glucose graph.
- Low and High Glucose Alarm levels are different from your Target Glucose Range values. Low and High Glucose Alarms tell you when your glucose has passed the level you set in the alarm. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate your Time In Ranges.
- Make sure your phone is near you. The Sensor itself will not issue alarms.
- **If the Sensor is not communicating with the App, you will not receive glucose alarms, and you may miss detecting low glucose or high glucose episodes.** You will see the  symbol on the screen when the Sensor is not communicating with the App. If the Signal Loss Alarm is on, you will be notified if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes.
- If you see the  symbol, this means you are not getting glucose alarms because the Sensor is not communicating with the App, or the phone settings are incorrect. Confirm your settings are as follows:
  - **iPhone settings:**

- Bluetooth is **ON**
- Allow Critical Alerts is **ON**
- Allow Notifications is **ON**
- Lock Screen and Banner alerts are **ON**
- Notification sounds are **ON**
- **Android phone settings:**
  - Bluetooth is **ON**
  - Lock Screen notifications are **ON**
  - Channel notifications or Pop-up notifications are **ON**
  - Battery Optimisation is **OFF**
  - Do Not Disturb Access permission is **ON**
  - Phone Media volume is **ON**
  - Nearby Devices permission for the App is **ON** (For Android 12 and above)
  - Alarms and Reminders permission for the App is **ON** (For Android 12 and above)

Touch the  symbol for more information.

## Setting Alarms

To set or turn on alarms, go to the Main Menu and tap **Alarms**. Select the alarm you want to turn on and set.

### Low Glucose Alarm

1. The Low Glucose Alarm is off by default. Tap the slider to turn the alarm on.
2. If the alarm is on, you will be notified when your glucose falls below the alarm level, which is initially set to 70 mg/dL. Tap to change this value between

60 mg/dL and 100 mg/dL. Tap **SAVE**.

3. Choose the sound for this alarm. Volume and vibration will match your phone settings. Tap **SAVE**.
4. To override your phone's sound and vibration settings:
  - **iPhone:** Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn ON if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is enabled on your phone.

**Note:** You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the App's notification settings.
  - **Android:** Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn ON if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen, even if your phone's Media volume is muted.

**Note:** You must accept the App's permission request for Do Not Disturb access permission to use this feature. You can also enable the Do Not Disturb access setting directly from the App's notification settings.
5. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.

iPhone



< Low Glucose Alarm

Low Glucose Alarm On

**ALARM**

---

When glucose goes below 70 mg/dL >

---

**SOUNDS**

---

Alarm Tone Custom >

---

Override Do Not Disturb On

Turn ON if you want this alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on.

Android

←
Low Glucose Alarm

---

Low Glucose Alarm

On

**ALARM**

---

When glucose goes below 70 mg/dL >

---

**SOUNDS**

---

Alarm Tone Custom

---

**OVERRIDE DO NOT DISTURB** On

Turn ON if you want this alarm to always play a sound even if your phone is muted or Do not disturb is on.

---

## High Glucose Alarm

1. The High Glucose Alarm is off by default. Tap the slider to turn the alarm on.
2. If the alarm is on, you will be notified when your glucose rises above the alarm level, which is initially set to 250 mg/dL. Tap to change this value between 120 mg/dL and 400 mg/dL. Tap **SAVE**.
3. Choose the sound for this alarm. Volume and vibration will match your phone settings. Tap **SAVE**.
4. To override your phone's sound and vibration settings:
  - **iPhone:** Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn ON if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is enabled on your phone.

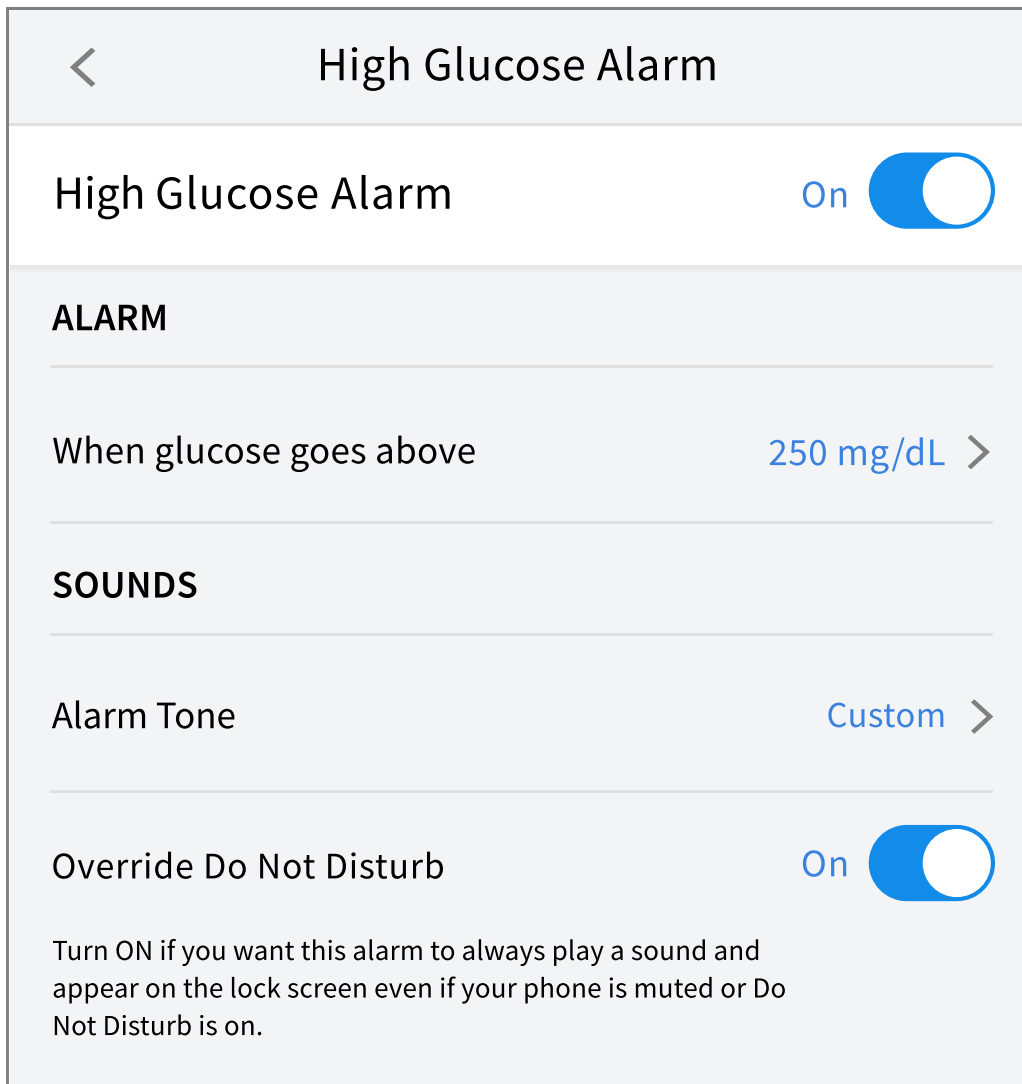
**Note:** You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the App's notification settings.

- **Android:** Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn ON if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen, even if your phone's Media volume is muted.

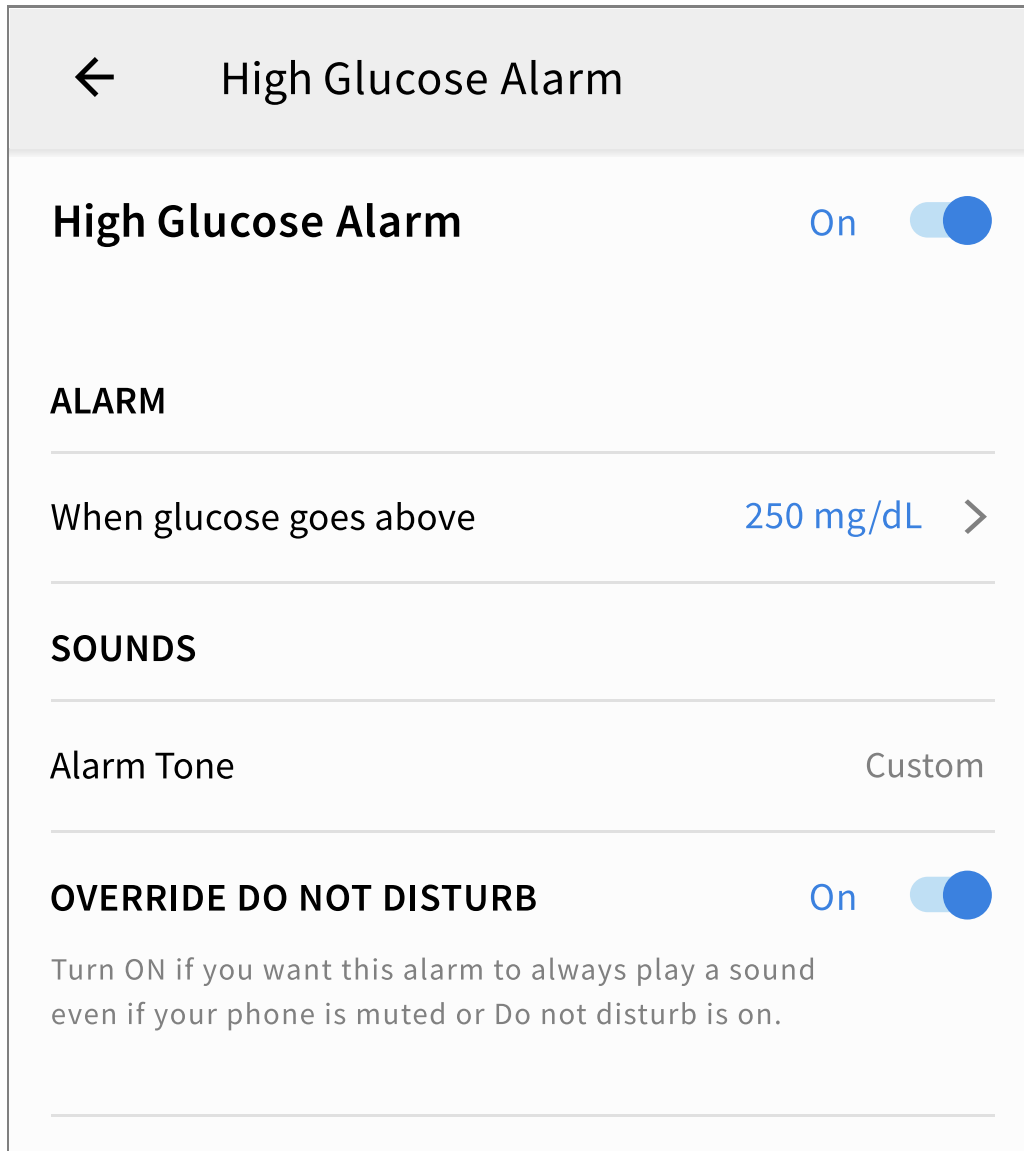
**Note:** You must accept the App's permission request for Do Not Disturb access permission to use this feature. You can also enable the Do Not Disturb access setting directly from the App's notification settings.

5. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.

iPhone



## Android



## Signal Loss Alarm

1. The Signal Loss Alarm is off by default. Tap the slider to turn the alarm on. If the alarm is on, you will be notified when your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving glucose readings or Low or High Glucose Alarms.

**Note:** The Signal Loss Alarm automatically turns on the first time you turn the Low or High Glucose Alarm on.

2. Choose the sound for this alarm. Volume and vibration will match your phone settings. Tap **SAVE**.
3. To override your phone's sound and vibration settings:

- **iPhone:** Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn ON if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is enabled on your phone.

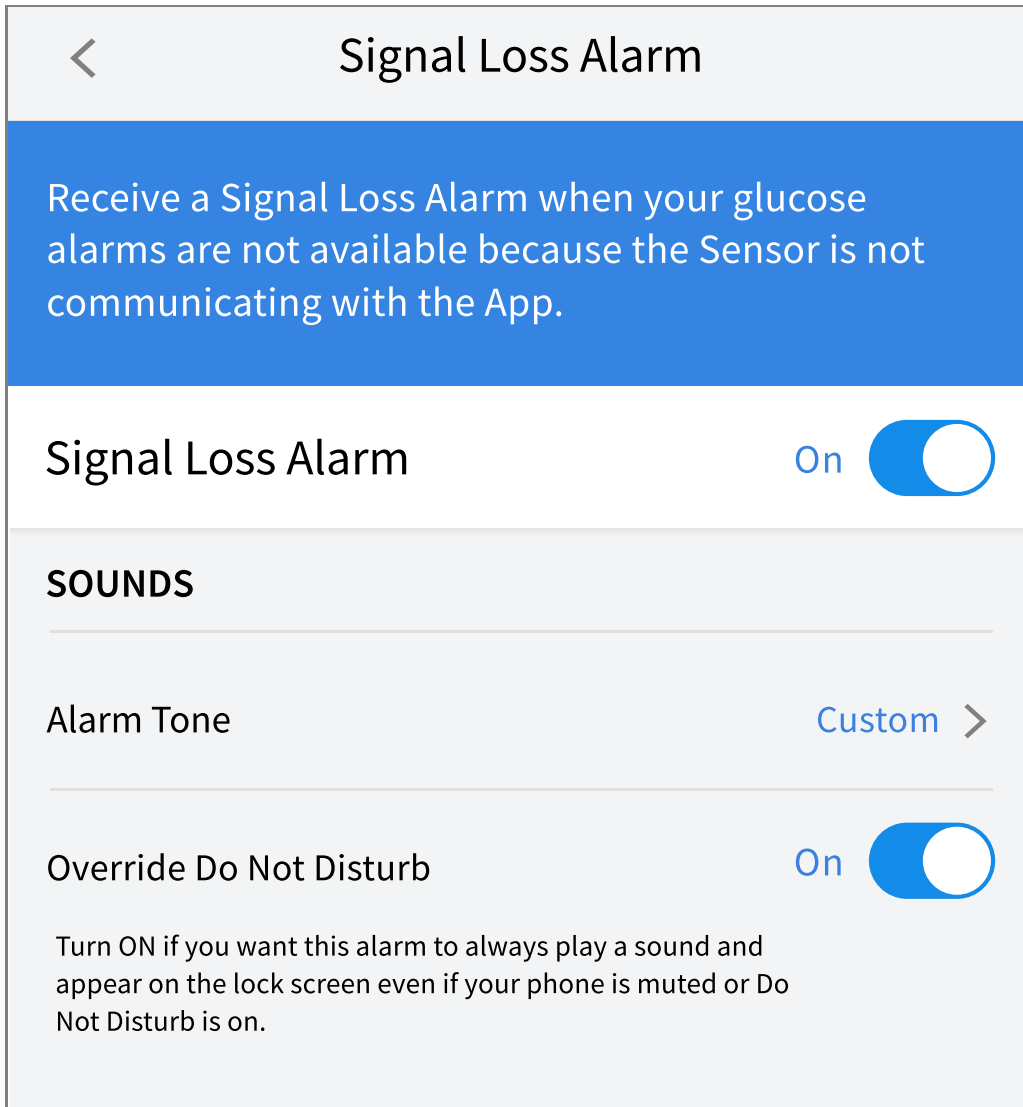
**Note:** You must accept the App's permission request for Critical Alerts to use this feature. You can also enable the Critical Alerts setting directly from the App's notification settings.

- **Android:** Select whether to turn on Override Do Not Disturb for this alarm. Turn ON if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen, even if your phone's Media volume is muted.

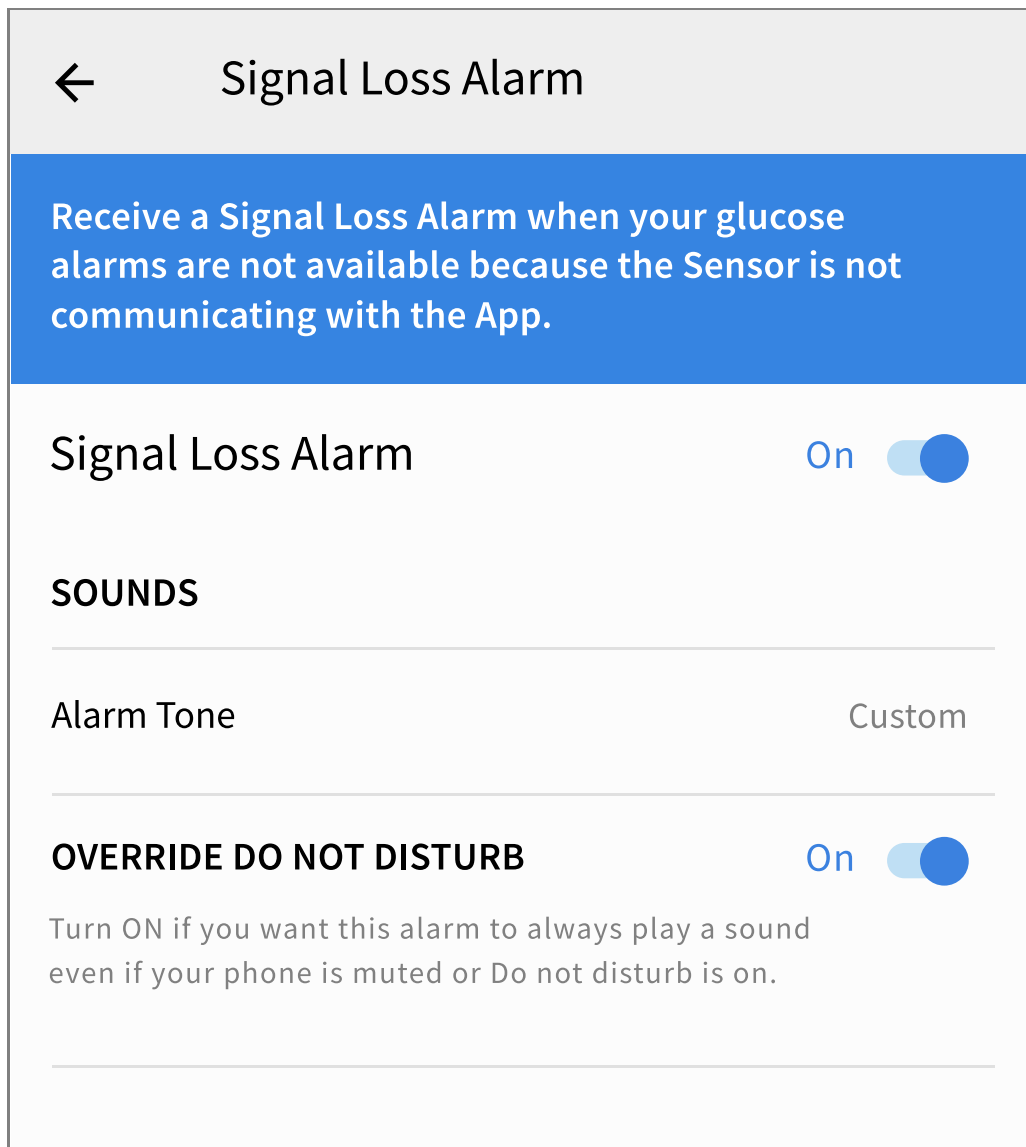
**Note:** You must accept the App's permission request for Do Not Disturb access permission to use this feature. You can also enable the Do Not Disturb access setting directly from the App's notification settings.

4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.

iPhone




Android



## Using Alarms

**Low Glucose Alarm** notifies you if your glucose drops below the level you set. Open the App or tap the Dismiss button to dismiss the alarm. You will only receive one alarm per low glucose episode.

**Low Glucose Alarm**   
67 mg/dL ↘

**High Glucose Alarm** notifies you if your glucose rises above the level you set. Open the App or tap the Dismiss button to dismiss the alarm. You will only receive one alarm per high glucose episode.

**High Glucose Alarm** ⚠️

251 mg/dL ↗

**Signal Loss Alarm** notifies you if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving glucose readings or Low or High Glucose Alarms. Signal loss could be caused by the Sensor being too far away from your phone (over 10 metres (33 ft)) or another issue such as an error or problem with your Sensor. Open the App or tap the Dismiss button to dismiss the alarm.

**Signal Loss Alarm** ⚠️


Glucose alarms are not available.

**Note:**

- If you do not dismiss a glucose alarm notification, you will receive it every 5 minutes while your glucose remains high or low. Once you dismiss the alarm notification, the alarm will not present again until your next high or low glucose episode.
- Only your most recent alarms will display on your screen.


## 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  on the Home Screen.
2. Select the tick box next to the notes you would like to add. After you tick the box, you can add more specific information to your note.
  - Food notes: Enter meal type and grams or portion information
  - Insulin notes: Enter the number of units taken
  - Exercise notes: Enter intensity and duration



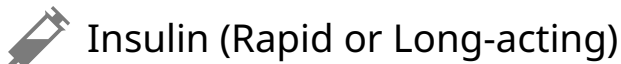
3. Tap **DONE** to save your note.

Notes you add are shown on your glucose graph and in your Logbook as symbols. Low or high glucose alarms you receive will also be shown in the Logbook. 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 the . Tap **DONE** when you are finished.



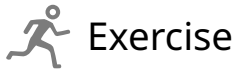
Food

---



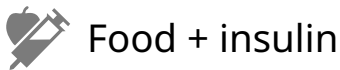
Insulin (Rapid or Long-acting)

---



Exercise

---



Food + insulin

---



Alarm

---





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 notes and past alarm data. 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 healthcare professional to understand your glucose history.

## Logbook

The Logbook contains entries for notes you added as well as each time you received a low or high glucose alarm. 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.

## 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 5th–95th 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 Ranges:** A graph showing the percentage of time your Sensor glucose readings were above, below or within certain glucose ranges. The Custom graph is based on your Target Glucose Range, and the Standard graph is based on a Target Range of 70 to 180 mg/dL.

---


**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  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 viewed your Sensor glucose readings in the App and how much information has been captured from your Sensor.

---

**Glucose Management Indicator (GMI):** Glucose Management Indicator uses average Sensor glucose data. GMI\* can be used as an indicator of how well your glucose levels have been controlled.




\*The formula is based on the published reference:

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

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

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

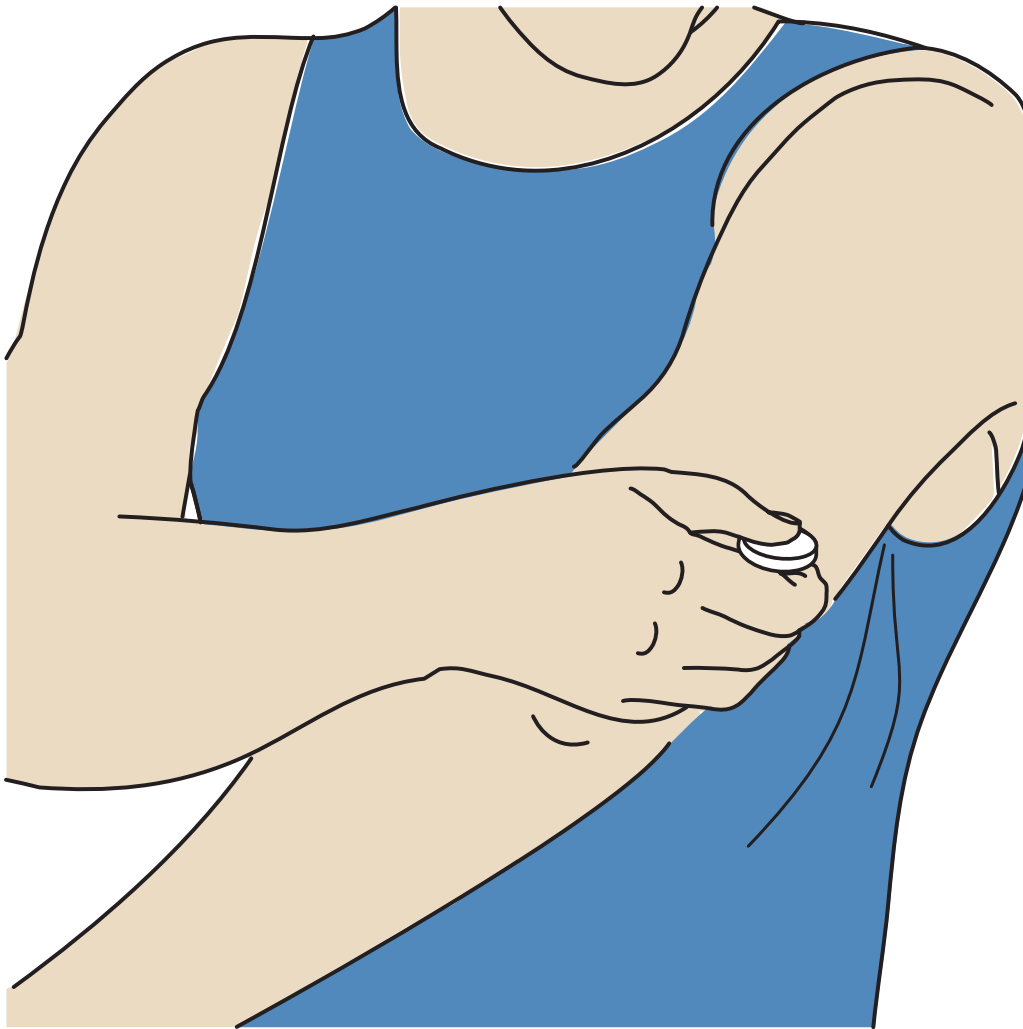
### Note:

- Tap the  symbol (iOS) or  symbol (Android) on any report to share a screenshot of the report.
- Tap the  symbol to view a description of the report.
- To view a different report:
  - **iOS:** Tap the dropdown menu above the report.
  - **Android:** 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. See [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, go to 'Start New Sensor' ))) in the menu to start the new one. You will be prompted to confirm that you would like to start a new Sensor.

**Note:** After removing your Sensor you may observe a slight bump at the insertion site. This goes away quickly, usually in a day or two.

## Replacing Your Sensor

Your Sensor automatically stops working after 14 days of wear 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 glucose readings from the Sensor do NOT seem to match with how you feel, check to make sure that your Sensor has not come loose. If the Sensor tip has come out of your skin, or your Sensor is coming loose, remove the Sensor 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. You can also set a reminder to remind you to check your alarm settings if you have disabled your alarms temporarily. There is one default reminder to help you remember to check your glucose. This Check Glucose reminder can be changed or disabled but cannot be deleted.

**Note:** To receive reminders, make sure notifications for the App are enabled. If you want to receive a sound/vibration with your reminder, ensure that sound/vibration on your phone is turned on, sound is set at a level you can hear and your phone's Do Not Disturb feature is turned off. If Do Not Disturb is on, you will only see your reminder on the screen. For Android phones, ensure Alarms and Reminders permission for the App is **ON** (For Android 12 and above).


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 left and tap the  symbol. The Check Glucose reminder cannot be deleted.
- Your reminders will be received as notifications that you can swipe or tap to dismiss.

## Settings and Other Options in the Main Menu

You can go to the Main Menu to manage LibreView account settings. You can also access the Connected Apps option, Help, and information about the App.

### Settings

#### App Settings:

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

**Report Settings** – Work with your healthcare professional to set your Target Glucose Range, which is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate the Time in Ranges Custom report. The Target Glucose Range setting will not set glucose alarm levels. Tap **SAVE** when you are done.

**Carbohydrate Units** – Choose grams or portions for food notes that you enter. Tap **SAVE** when you are done.

#### Account Settings:

**Note:** You must have a LibreView account and be signed in to manage Account Settings. To sign into an existing account or create a new account choose Sign In from the Main Menu.

**Account Settings** – View/change your LibreView account information.

**Account Password** – Change your LibreView account password.

**Account Options** - Sign out or delete your LibreView account.

Signing out of your account means you will no longer be able to:


- Use the account with the FreeStyle Libre 3 app unless you sign back in.
- Use the Connected Apps or Account Settings features.

Deleting your account means you will no longer be able to:

- Use your current sensor.
- Access your account and all related data. Data will be deleted and cannot be recovered for future use.
- Use the account with the FreeStyle Libre 3 app.
- Use the Connected Apps or Account Settings features.

## Connected Apps

**Note:** A LibreView Account is required to manage Connected Apps.

The Connected Apps option in the Main menu opens a web browser within the App. It may list different apps you can connect with to share your data. To connect your data with apps listed in the Connected Apps option, select them from the list of apps, and follow the onscreen instructions. If there is an issue with Connected Apps, you may see this icon .

## Help

View in-app tutorials, access the App's User 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.

# Living with your Sensor

## 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 1 metre (3 ft) or immerse it longer than 30 minutes in water. Note that bluetooth performance may be impacted if using the system while underwater.

**Sleeping:** Your Sensor should not interfere with your sleep. If you have reminders set to go off while you are sleeping or have glucose alarms set, place your phone nearby.

**Travelling by Air:** You may use your System while on an aircraft, following any requests from the flight crew. You can continue to get Sensor glucose readings and alarms after you put your phone in aeroplane mode, as long as Bluetooth is enabled.

**IMPORTANT:** Glucose alarms will not be issued while your phone is in aeroplane mode unless you enable Bluetooth.

- Some airport full-body scanners include X-ray or millimetre 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 and statistics. 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

The Sensor has no serviceable parts.



# Disposal

## Sensor:

Sensors must not be disposed of via municipal waste collection. Separate collection for electrical and electronic equipment waste per Directive 2012/19/EU in the European Union is required. Contact the manufacturer for details. As Sensors may have been exposed to bodily fluids, you may wipe prior to disposing, such as by using a cloth dampened with a mixture of 1 part household bleach to 9 parts water.

**Note:** Sensors contain non-removable batteries and must not be incinerated. Batteries may explode upon incineration.

## Sensor Applicator:

Please consult your local waste management authority for instructions on how to dispose Sensor Applicators at a designated sharps collection site. Ensure the cap is on the Sensor Applicator as it contains a needle.

# 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 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 healthcare professional to identify the best solution.

## Problems Starting Your Sensor

Display: **Scan Error**

What it may mean: The phone was unable to scan the Sensor.

What to do:

- **iPhone:** Tap the scan button and try scanning the Sensor again. The NFC antenna is on the top edge of the phone. Scan your Sensor by touching the Sensor with the TOP of your phone. Move your phone around slowly if needed. Proximity, orientation, and other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal.
  - **Android:** Try scanning the Sensor again. The NFC antenna is located on the back side of most Android phones. Scan your Sensor by touching the Sensor with the BACK of your phone. Move your phone around slowly if needed. Proximity, orientation, and other factors can affect NFC performance. For example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Make sure you are not touching any buttons on the phone or the screen.
- 

Display: **Sensor Already in Use**

What it may mean: The Sensor was started by another device.

What to do: Your App can only be used with a Sensor started with the same

LibreView account. If you're unable to use the Sensor with your App, check your glucose with the device that started it. Or, apply and start a new Sensor.

---

Display: **Enable Bluetooth**

What it may mean: The Bluetooth setting on your phone is turned off.

What to do: Go to your phone settings and enable Bluetooth.

---

Display: **Incompatible Sensor**

What it may mean: The Sensor cannot be used with the App. Check that you have installed the app that is compatible with your Sensor. You may need to download a different app if your Sensor is not compatible.

What to do: Tap **Learn More** to find out what Sensors can be used. If you still have questions, call Customer Service.

---

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.

## Problems Receiving Sensor Readings

Display: **Sensor ready in X minutes**

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading during the start-up period.

What to do: Check again after the duration specified on the screen.

---

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: **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. Remove this Sensor and apply and start a new Sensor.

---

Display: **Sensor Ended**


What it may mean: Your Sensor has ended.

What to do: Apply and start a new Sensor.

---

Display: **Signal Loss**

What it may mean: Sensor has not automatically communicated with the App in the last 5 minutes.

What to do: Make sure your phone is within 10 metres (33 ft) of the Sensor and you have not force-closed the App. Tap the  symbol for more information. Try turning Bluetooth OFF then ON again. If that doesn't work, try turning your phone OFF then ON again.

---


Display: **Bluetooth Off**

What it may mean: Bluetooth is turned off.

What to do: Go to your phone settings and enable Bluetooth.

---


### Display: **Sensor Error**

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading. Tap the  symbol for more information.

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

---


### Display: **Sensor Too Hot**

What it may mean: Your Sensor is too hot to provide a glucose reading. Tap the  symbol for more information.

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

---

### Display: **Sensor Too Cold**

What it may mean: Your Sensor is too cold to provide a glucose reading. Tap the  symbol for more information.

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

---

### 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.


## Problems Receiving Glucose Alarms

What it may mean: You have not turned glucose alarms on.

What to do: Go to the main menu and then select **Alarms**. Choose the alarm you want to turn on and set.

---

What it may mean: The Sensor is not communicating with the App or there may be a problem with the Sensor.

What to do: The Sensor must be within range (10 metres (33 ft)) of your phone for you to receive alarms. Make sure that you are within this range. You will see the  symbol when your Sensor has not communicated with the App in 5 minutes. If the Signal Loss Alarm is on, you will be notified if there has been no communication for 20 minutes. Try turning Bluetooth OFF then ON again. If that doesn't work, try turning your phone OFF then ON again. If the Signal Loss Alarm persists, contact Customer Service.

---

What it may mean: One or more of the phone settings or permissions is incorrect.

What to do: Check to make sure that you have the correct settings and permissions enabled on your phone to receive alarms.

### **iPhone settings:**

- Bluetooth is **ON**
- Allow Critical Alerts is **ON**
- Allow Notifications is **ON**
- Lock Screen and Banner alerts are **ON**
- Notification sounds are **ON**

### **Android phone settings:**

- Bluetooth is **ON**
- Lock Screen notifications are **ON**
- Channel notifications or Pop-up notifications are **ON**
- Battery Optimisation is **OFF**
- Do Not Disturb Access permission is **ON**
- Phone Media volume is **ON**

- Nearby Devices permission for the App is **ON** (For Android 12 and above)
- Alarms and Reminders permission for the App is **ON** (For Android 12 and above)

Go to [Setting Alarms](#) for more information.

---

What it may mean: You may have set an alarm level that is higher or lower than you intended.

What to do: Confirm your alarm settings are appropriate.

---

What it may mean: You have already dismissed this type of alarm.

What to do: You will receive another alarm when a new low or high glucose episode starts.

---

What it may mean: You have closed the App.

What to do: Make sure the App is always open in the background.

---

What it may mean: Your Sensor has ended.

What to do: Replace your Sensor with a new one.

---

What it may mean: If you are using peripherals such as wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.

What to do: Disconnect headphones or peripherals when you are not using them.

---

What it may mean (**Android only**): The FreeStyle Libre 3 app was put to sleep by the phone operating system.

What to do: Put the FreeStyle Libre 3 app on the list of apps that will not be put to sleep.

## Customer Service

Customer Service is available to answer any questions you may have about the FreeStyle Libre 3 system. Please go to [www.FreeStyleLibre.com](http://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.

### Reporting of Serious Incidents

If a serious incident has occurred in relation to this device, it should be reported to Abbott Diabetes Care. Please go to [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) or refer to the product insert in your Sensor Kit for your Customer Service phone number.

In European Union Member States, serious incidents should also be reported to the competent authority (the government department responsible for medical devices) in your country. Please refer to your government website for details of how to contact your competent authority.

A 'serious incident' means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to:

- The death of a patient, user or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other persons' state of health.

## Sensor Specifications

**Sensor glucose assay method:** Amperometric electrochemical sensor

**Sensor glucose reading range:** 40 to 500 mg/dL

**Sensor size:** 2.9 mm height and 21 mm diameter

**Sensor weight:** 1 gram



**Sensor power source:** One silver oxide battery

**Sensor life:** Up to 14 days

**Sensor memory:** Up to 14 days (glucose readings stored every 5 minutes)

**Operating temperature:** 10°C to 45°C

**Sensor Applicator storage temperature:** 2°C and 28°C

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

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

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

**Radio Frequency:** 2.402–2.480 GHz BLE; GFSK; 4.6 dBm EIRP

**Sensor transmission range:** 10 metres (33 ft) unobstructed

## Labelling Symbols and Definitions



Consult instructions for use

---



Temperature limit

---



Manufacturer

---



Date of manufacture

---



CE Mark

---



Authorised Representative in the European Community

---



Importer

---



Single sterile barrier system with protective packaging outside

---



Batch code

---



Type BF applied part

---



Do not re-use

---



Use-by date

---



Catalogue number

---



Serial number

---



Caution

---



Sterilised by irradiation

---



Sterile Barrier. Refer to Instructions for Use if opened or damaged.

---



Humidity limitation

---

Do not use if package is damaged.



**For Sterile Barrier:** Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.

---



This product must not be disposed of via municipal waste collection. Separate collection for electrical and electronic equipment waste per Directive 2012/19/EU in the European Union is required. Contact the manufacturer for details.

---

## 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.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Abbott Diabetes Care could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- 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.

## 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:  $\pm 8$  kV contact;  $\pm 2$  kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air

Compliance level:  $\pm 8$  kV contact;  $\pm 2$  kV, 4 kV, 8 kV, 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 50 Hz or 60 Hz

Compliance level: 30 A/m 50 Hz or 60 Hz

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; 80% AM at 1 KHz

Compliance level: 10 V/m; 80 MHz to 2.7 GHz; 80% AM at 1 KHz

Electromagnetic environment – guidance:

Immunity test: Proximity fields from RF wireless communications equipment; IEC 61000-4-3

IEC 60601 test level: See table below

Compliance level: Compliance to the tested levels

Electromagnetic environment – guidance: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the System, including cables specified by Abbott Diabetes Care. Otherwise, degradation of the performance of the System could result.

The table below lists the immunity test levels at specific test frequencies for testing the effects of some wireless communications equipment. The frequencies and services listed in the table are representative examples in healthcare and in various locations where the System may be used.

| Test frequency (MHz) | Band <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup>  | Modulation <sup>b)</sup>                           | Maximum power (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|----------------------|--------------------------|--|--|-------------------|--------------|---------------------------|
| 385                  | 380 – 390                | TETRA 400  | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz            | 1.8               | 0.3          | 27                        |
| 450                  | 430 – 470                | GMRS 460,<br>FRS 460   | FM <sup>c)</sup><br>±5 kHz deviation<br>1 kHz sine | 2                 | 0.3          | 28                        |
| 710                  | 704 - 787                | LTE Band 13,<br>17   | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 0.2               | 0.3          | 9                         |
| 745                  |                          |  |  |                   |              |                           |
| 780                  |                          |  |  |                   |              |                           |
| 810                  | 800 - 960                | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5             | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz            | 2                 | 0.3          | 28                        |
| 870                  |                          |  |  |                   |              |                           |
| 930                  |                          |  |  |                   |              |                           |
| 1720                 | 1700 –<br>1990           | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1, 3,<br>4, 25; UMTS | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2                 | 0.3          | 28                        |
| 1845                 |                          |  |  |                   |              |                           |
| 1970                 |                          |  |  |                   |              |                           |
| 2450                 | 2400 –<br>2570           | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE Band 7               | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2                 | 0.3          | 28                        |
| 5240                 | 5100 -<br>5800           | WLAN 802.11<br>a/n   | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 0.2               | 0.3          | 9                         |
| 5500                 |                          |  |  |                   |              |                           |
| 5785                 |                          |  |  |                   |              |                           |

<sup>a)</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.

<sup>b)</sup> The carrier is modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

<sup>c)</sup> As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because, while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>d</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>e</sup>

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



<sup>d</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (mobile/wireless) 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-orientating or relocating the Sensor.

<sup>e</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

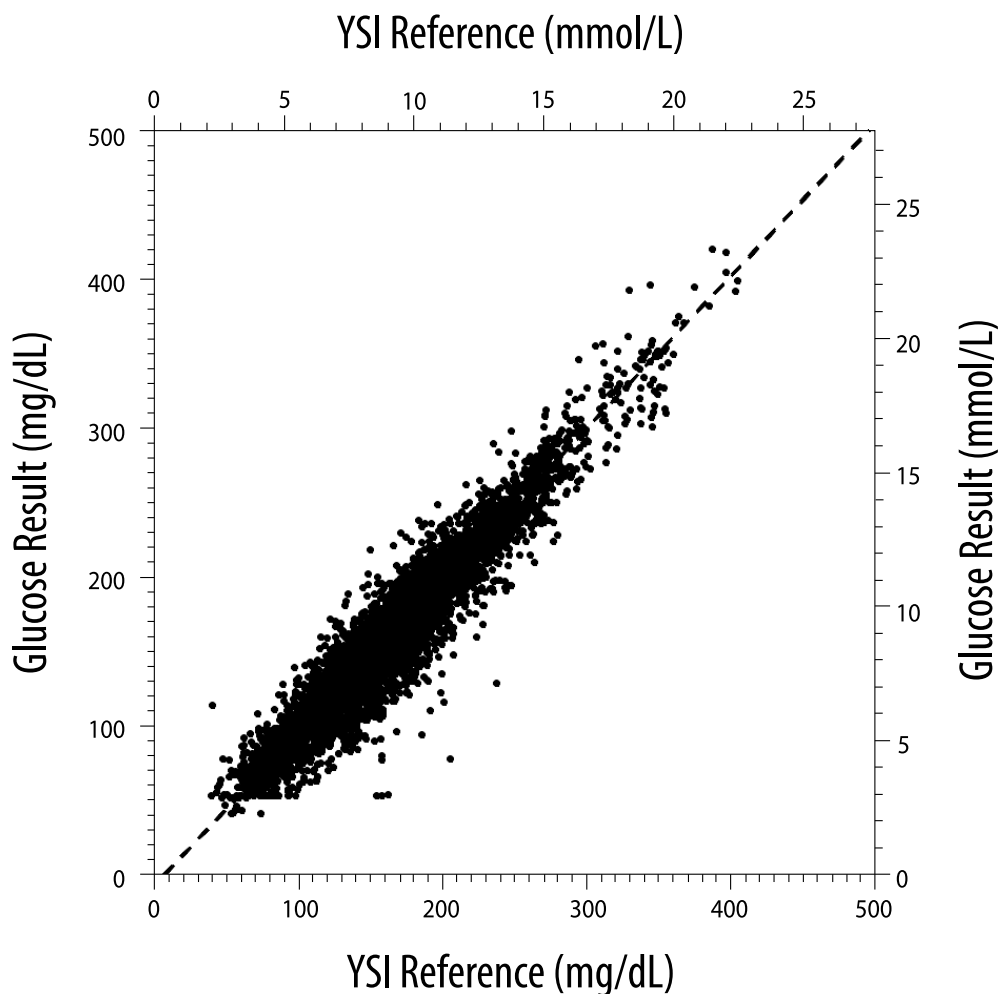
# Performance Characteristics

**Note:** Please consult your healthcare team on how to use the information in this section.

## Performance Characteristics

Performance of the Sensor was evaluated in a controlled clinical study. The study was conducted in 4 centres and a total of 100 subjects ages 4 years and older with diabetes were included in the effectiveness analysis. Each subject wore up to two Sensors for up to 14 days on the back of the upper arm. During the study, subjects had their venous blood glucose analysed over up to three separate visits to the clinical centre using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

**Fig 1.** Comparison of the Sensors vs. YSI reference.



**Table 1.** Regression analysis of the Sensors vs. YSI reference

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>Slope</b>                                    | 1.03                                  |
| <b>Intercept</b>                                | -8.1 mg/dL (-0.45 mmol/L)             |
| <b>Correlation</b>                              | 0.96                                  |
| <b>N</b>  | 6845                                  |
| <b>Range</b>                                    | 40 – 405 mg/dL<br>(2.2 – 22.5 mmol/L) |
| <b>Overall mean bias</b>                        | -3.7 mg/dL (-0.2 mmol/L)              |
| <b>Mean Absolute Relative Difference (MARD)</b> | 7.8%                                  |

**Table 2.** Sensor accuracy for all results vs. YSI reference

| <b>Sensor accuracy results for glucose concentrations</b> | <b>Within ±15 mg/dL (within ±0.8 mmol/L)</b>                       | <b>Within ±20 mg/dL (within ±1.1 mmol/L)</b> | <b>Within ±40 mg/dL (within ±2.2 mmol/L)</b> |
|---|--|--|--|
| <b>&lt;70 mg/dL (3.9 mmol/L)</b>                          | 103 / 120<br>(85.8%)   | 112 / 120<br>(93.3%)                         | 119 / 120<br>(99.2%)                         |
| <b>Sensor accuracy results for glucose concentrations</b> | <b>Within ±15%</b>   | <b>Within ±20%</b>                           | <b>Within ±40%</b>                           |
| <b>≥70 mg/dL (3.9 mmol/L)</b>                             | 5902 / 6725<br>(87.8%)   | 6278 / 6725<br>(93.4%)                       | 6692 / 6725<br>(99.5%)                       |
| <b>Sensor accuracy for all results</b>                    | <b>Within ±20 mg/dL (±1.1 mmol/L) and within ±20% of reference</b> |  |  |
|   | 6390 / 6845 (93.4%)  |  |  |

**Table 3.** Sensor performance relative to YSI reference at different glucose levels



| <b>Glucose</b>                      | <b>Mean Absolute Relative Difference</b> |
|-------------------------------------|--|
| <54 mg/dL<br>(3.0 mmol/L)           | 16.5 mg/dL<br>(0.9 mmol/L)*              |
| 54-69 mg/dL<br>(3.0-3.8 mmol/L)     | 8.0 mg/dL<br>(0.4 mmol/L)*               |
| 70-180 mg/dL<br>(3.9-10.0 mmol/L)   | 8.4%                                     |
| 181-250 mg/dL<br>(10.0-13.9 mmol/L) | 6.3%                                     |
| 251-350 mg/dL<br>(13.9-19.4 mmol/L) | 4.9%                                     |
| >350 mg/dL<br>(19.4 mmol/L)         | 4.1%                                     |

\* For glucose  $\leq$ 69 mg/dL (3.8 mmol/L), the differences in mg/dL (mmol/L) are presented instead of relative differences (%).

**Table 4.** Sensor accuracy over wear duration vs. YSI reference

|   | <b>Beginning</b> | <b>Early Middle</b> | <b>Late Middle</b> | <b>End</b> |
|---|------------------|---------------------|--------------------|------------|
| <b>Within <math>\pm</math>20 mg/dL<br/>(<math>\pm</math>1.1 mmol/L) and<br/>within <math>\pm</math>20% of<br/>reference</b> | 92.1%            | 91.3%               | 96.0%              | 95.0%      |
| <b>Mean Absolute<br/>Relative<br/>Difference<br/>(%)</b>  | 8.6              | 8.7                 | 6.4                | 7.0        |

## **Skin Interaction**

Based on the examination of 101 study participants, the following incidence of skin issues were observed. All skin issues were reported to be mild or moderate in severity.

Bleeding – 3.0% of participants

Edema – 1.0% of participants

Erythema – 5.0% of participants

Induration – 2.0% of participants

Itching – 1.0% of participants

## **Expected Clinical Benefits**

Complications as a result of diabetes mellitus (including, but not limited to: diabetic retinopathy, diabetic nephropathy) are well documented.<sup>1</sup> Self-monitoring of blood glucose (SMBG) by patients has revolutionised management of diabetes.<sup>2</sup> Using glucose monitoring devices patients with diabetes can work to achieve and maintain specific glycaemia goals. Given the results of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)<sup>3</sup> and other studies, there is broad consensus on the health benefits of normal or near-normal blood glucose levels and on the importance, especially in insulin-treated patients, of glucose monitoring devices in treatment efforts designed to achieve these glycaemic goals. Based principally on the DCCT results, experts recommend that most individuals with diabetes should attempt to achieve and maintain blood glucose levels as close to normal as is safely possible. Most patients with diabetes, especially insulin treated patients, can achieve this goal only by using glucose monitoring devices.

## **References**

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

Customer Service: [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com)

Patent: [www.Abbott.com/patents](http://www.Abbott.com/patents)

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks

are the property of their respective owners.



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



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



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

©2023 Abbott

ART42490-004 Rev. B 05/23



**Símbolos de la aplicación**

**Información importante**

**Descripción general de la aplicación  
FreeStyle Libre 3**

**Pantalla de inicio**

**Configuración de la aplicación**

**Aplicación del sensor**

**Inicio del sensor**

**Comprobación de su glucosa**

**Comprensión de sus lecturas de glucosa**

**Alarmas**

**Configuración de las alarmas**

**Uso de las alarmas**

**Agregar notas**

**Revisión de su historial**

**Cómo retirar el sensor**

**Sustitución de su sensor**

**Configuración de recordatorios**

**Configuración y otras opciones del menú  
principal**

**Recomendaciones útiles**

**Mantenimiento**

**Eliminación**

**Resolución de problemas**

**Servicio al Cliente**

**Especificaciones del sensor**

**Símbolos del etiquetado y definiciones**

**Compatibilidad electromagnética**

**Características de rendimiento**

# = FreeStyle *Libre* 3

## Manual del usuario

### Símbolos de la aplicación



Icono de la aplicación

---



Las alarmas que ha activado no están disponibles

---



Escanear nuevo sensor/Iniciar nuevo sensor

---



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

---



Precaución

---



Agregar/Editar notas

---



Nota de alimentos

---



Nota de insulina (de acción rápida o prolongada)

---



Alarma

---



Nota de ejercicio

---



Cambio de hora

---



Menú principal


---

 Notas múltiples/personalizadas


---

 Compartir informe (iOS)

---

 Compartir informe (Android)


---

 Información adicional


---

 Calendario

---

 Sensor muy frío

---

 Sensor muy caliente

## Información importante

### Indicaciones de uso

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

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

### Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

Para obtener una lista de dispositivos, aplicaciones y software compatibles que se

pueden usar con el sensor FreeStyle Libre 3, visite:

[www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com)

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

## ADVERTENCIAS

Si está utilizando la aplicación FreeStyle Libre 3, también debe tener acceso a un sistema de control de glucosa en sangre, ya que la aplicación no lo proporciona.

### PRECAUCIÓN:

- La aplicación FreeStyle Libre 3 instalada en un teléfono está indicada para que la utilice una sola persona. No debe utilizarla más de una persona, debido al riesgo de errores al interpretar la información sobre glucosa.
- Para recibir alarmas, asegúrese de hacer lo siguiente:
  - **ACTIVE** las alarmas y mantenga su teléfono a un máximo de 10 metros (33 pies) de usted en todo momento. El alcance de la transmisión es de 10 metros (33 pies) si no hay obstáculos. Si está fuera del rango, puede que no reciba las alarmas. Si desea recibir las alarmas opcionales de la aplicación, asegúrese de que estén activadas.
  - No fuerce el cierre de la aplicación. La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para poder recibir las alarmas. Si fuerza el cierre de la aplicación, no recibirá alarmas. Vuelva a abrir la aplicación para asegurarse de recibir las alarmas.
  - Si reinicia el teléfono, abra su aplicación para asegurarse de que funciona correctamente.
  - La aplicación solicitará los permisos necesarios en el teléfono para recibir alarmas. Conceda estos permisos cuando se soliciten.
  - Compruebe que dispone de la configuración y los permisos adecuados habilitados en el teléfono. Si su teléfono no está configurado correctamente, no recibirá alarmas.
    - Los teléfonos **iPhone** deben configurarse de la siguiente manera:

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

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

- Los **teléfonos Android** deben configurarse de la siguiente manera:
  - En la configuración del teléfono
    - Mantenga el Bluetooth **ACTIVADO**
    - Mantenga el volumen de multimedia del teléfono **ACTIVADO**
    - Mantenga el modo de ahorro de batería **DESACTIVADO**
  - En la configuración del teléfono de la aplicación
    - Mantenga las notificaciones **ACTIVADAS**
    - Mantenga el permiso de acceso a No Molestar **ACTIVADO**
    - Mantenga la optimización de la batería **DESACTIVADA**
    - Mantenga el permiso de Dispositivos cercanos **ACTIVADO** (para



Android 12 y versiones posteriores)

- Mantenga el permiso de Alarmas y recordatorios **ACTIVADO** (para Android 12 y versiones posteriores)
- **NO** modifique la configuración del canal de notificaciones para la aplicación
  - Mantenga las notificaciones de la pantalla de bloqueo **ACTIVADAS**
  - Mantenga las notificaciones emergentes **ACTIVADAS**
- Es posible que deba añadir la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones a la que no se aplican restricciones o suspensiones.
- Si pone el volumen multimedia del teléfono en silencio o usa la configuración de No molestar del teléfono, **ACTIVE** la configuración “Omitir No molestar” en la aplicación para alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal, para garantizar que puede escuchar las alarmas.

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

- Desconecte los auriculares o los altavoces de su teléfono cuando no los esté usando, ya que es posible que no escuche el sonido de las alarmas. Si usa auriculares, déjeselos puestos.
- Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, es posible que reciba alarmas en un solo dispositivo o periférico, y no en todos.
- Mantenga su teléfono bien cargado y encendido.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo del teléfono. Después de una actualización del sistema operativo, abra la aplicación y compruebe la configuración del dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente.

- Algunas características del sistema operativo pueden afectar a la capacidad para recibir alarmas. Por ejemplo, si usa un iPhone y la función Screen Time de iOS, agregue FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir las alarmas; si utiliza un teléfono Android, no use la aplicación Android Digital Wellbeing.

## Información de seguridad

- Usted es el responsable de proteger y administrar correctamente su teléfono. Si sospecha de un problema de ciberseguridad relacionado con la aplicación FreeStyle Libre 3, póngase en contacto con el Servicio al Cliente.
- Asegúrese de que su teléfono y el kit del sensor se guarden en un lugar seguro, bajo su control. Esto es importante porque puede ayudarle a evitar que alguien acceda o manipule el sistema.
- La aplicación FreeStyle Libre 3 no está concebida para usarse en un teléfono que haya sido modificado o personalizado para eliminar, reemplazar o eludir la configuración aprobada por el fabricante o la restricción de uso, o que de alguna otra forma viole la garantía del fabricante.

**Las siguientes contraindicaciones, advertencias y otra información de seguridad son aplicables al sensor cuando se utiliza con la aplicación FreeStyle Libre 3.**

**CONTRAINDICACIÓN:** El sensor debe quitarse antes de los estudios de resonancia magnética (RM).

**ADVERTENCIA:** No ignore síntomas que puedan deberse a glucosa baja o alta en sangre. Si tiene síntomas que no concuerdan con la lectura de glucosa del sensor o sospecha que la lectura podría ser inexacta, realice una prueba mediante pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para comprobar la lectura. Si experimenta síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte a su profesional sanitario.

### **PRECAUCIÓN:**

- El sensor contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

- En raras ocasiones, puede que las lecturas de glucosa del sensor sean inexactas. Si cree que las lecturas no son correctas o no reflejan cómo se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en su dedo para comprobar su glucosa y verifique que su sensor no se haya aflojado. Si el problema continúa o si su sensor se ha aflojado, retire el sensor actual y aplique uno nuevo.
- El ejercicio intenso puede hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si su sensor se afloja, podría no obtener ninguna lectura u obtener lecturas poco fiables que no reflejan cómo se siente. Siga las instrucciones para seleccionar una zona de aplicación adecuada.
- Puede que algunas personas sean sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si nota irritación cutánea significativa alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usarlo. Póngase en contacto con su profesional sanitario antes de seguir utilizando el sensor.
- No se ha evaluado el rendimiento del sensor cuando se utiliza con productos sanitarios implantables, como un marcapasos.
- No vuelva a utilizar los sensores. El sensor y su aplicador se han diseñado para un solo uso. Su reutilización puede provocar infecciones y que no se produzcan lecturas de glucosa. No son adecuados para la reesterilización. Una exposición adicional a la radiación puede provocar resultados imprecisos.

## Información adicional de seguridad

- De las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar, pueden derivarse diferencias en las lecturas de glucosa. Puede que se observen diferencias en las lecturas de glucosa del sensor entre el líquido intersticial y la sangre capilar durante los períodos en los que la glucosa en sangre cambia rápidamente, por ejemplo, después de comer, administrar una dosis de insulina o realizar ejercicio.
- Conserve el kit del sensor a una temperatura entre 2 °C y 28 °C. No es necesario guardar el kit del sensor en un refrigerador, pero puede hacerlo siempre que esté a una temperatura entre 2 °C y 28 °C.
- Si tiene una cita médica que incluya radiación magnética o electromagnética intensa, por ejemplo, una radiografía, una resonancia magnética (RM) o una tomografía computarizada (TAC), quítese el sensor que lleva puesto y póngase

uno nuevo después de la cita. No se ha evaluado el efecto de estos tipos de procedimientos en el rendimiento del sensor.

- No se ha evaluado el uso del sensor en personas en diálisis o menores de 4 años.
- El aplicador del sensor es estéril a menos que esté abierto o dañado.
- El sensor ha sido probado para resistir la inmersión en un metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos. También está protegido contra la penetración de objetos con >12 mm de diámetro. (IP27).
- No congele el sensor. No lo utilice si la fecha de caducidad ha pasado.

## Descripción general de la aplicación FreeStyle Libre 3

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

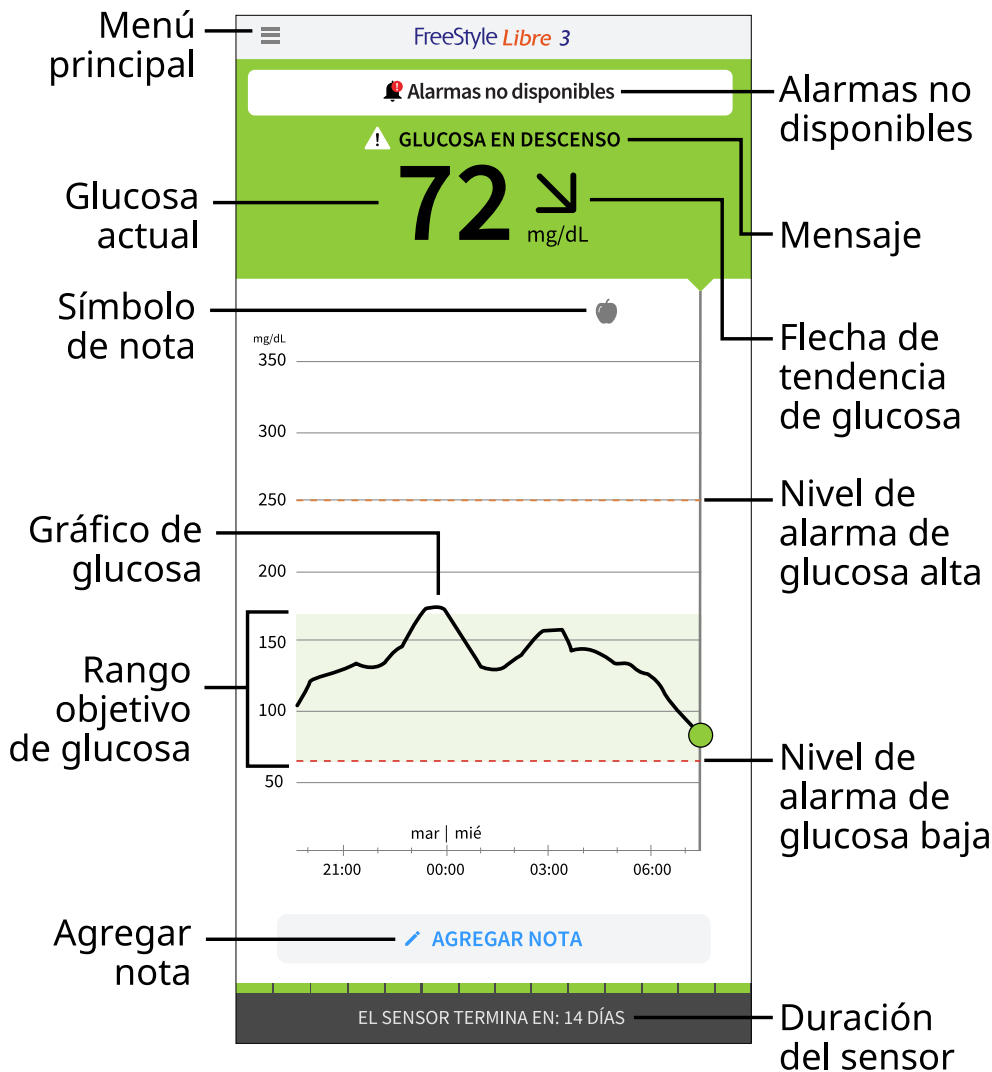
La aplicación FreeStyle Libre 3 está disponible para su descarga desde App Store o Google Play Store. Cuando esté listo para comenzar a usar el sistema FreeStyle Libre 3, deberá preparar y aplicar un sensor en la cara posterior de la parte superior del brazo. A continuación, podrá usar la aplicación para obtener las lecturas de glucosa del sensor y guardar su historial de glucosa y las notas. El sensor se suministra en un [Kit del sensor](#) y se puede utilizar una vez aplicado durante un máximo de 14 días.

**Nota:** La aplicación FreeStyle Libre 3 solo es compatible con ciertos dispositivos móviles y sistemas operativos. Visite [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) para obtener más información acerca de la compatibilidad del dispositivo, antes de actualizar su teléfono o su sistema operativo.

## Pantalla de inicio

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

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



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

**Mensaje:** Puede tocar el mensaje para obtener más información.

**Alarmas no disponibles:** El símbolo  indica si las alarmas que ha activado no están disponibles.

**Glucosa actual:** Su valor de glucosa más reciente.

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

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

**Rango objetivo de glucosa:** El gráfico muestra su rango objetivo de glucosa. No está relacionado con los niveles de alarma de glucosa.

**Nivel de alarma de glucosa alta:** El gráfico muestra su nivel de alarma de glucosa alta. Solo se muestra cuando la alarma está **ACTIVADA**.

**Nivel de alarma de glucosa baja:** El gráfico muestra su nivel de alarma de glucosa baja. Solo se muestra cuando la alarma está **ACTIVADA**.

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

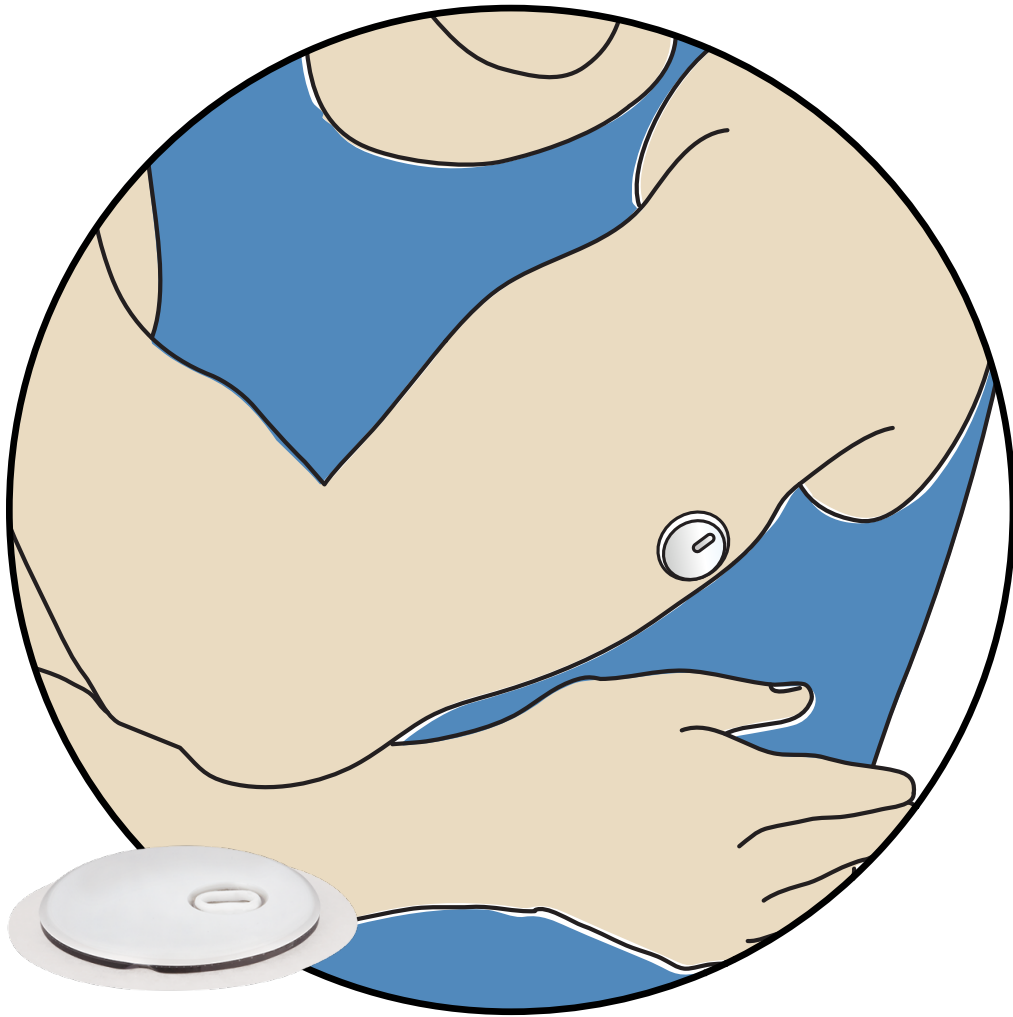
**Agregar nota:** Toque para agregar notas a la lectura de glucosa.

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

## Software para la creación de informes

Puede utilizarse un software para crear informes según las lecturas de glucosa de los sensores FreeStyle Libre 3. Entre en [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) y siga las instrucciones que se muestran en pantalla para acceder al software compatible. Usted es el responsable de mantener su ordenador seguro y actualizado, por ejemplo, mediante el uso de un software antivirus e instalando las actualizaciones del sistema.

## Kit del sensor

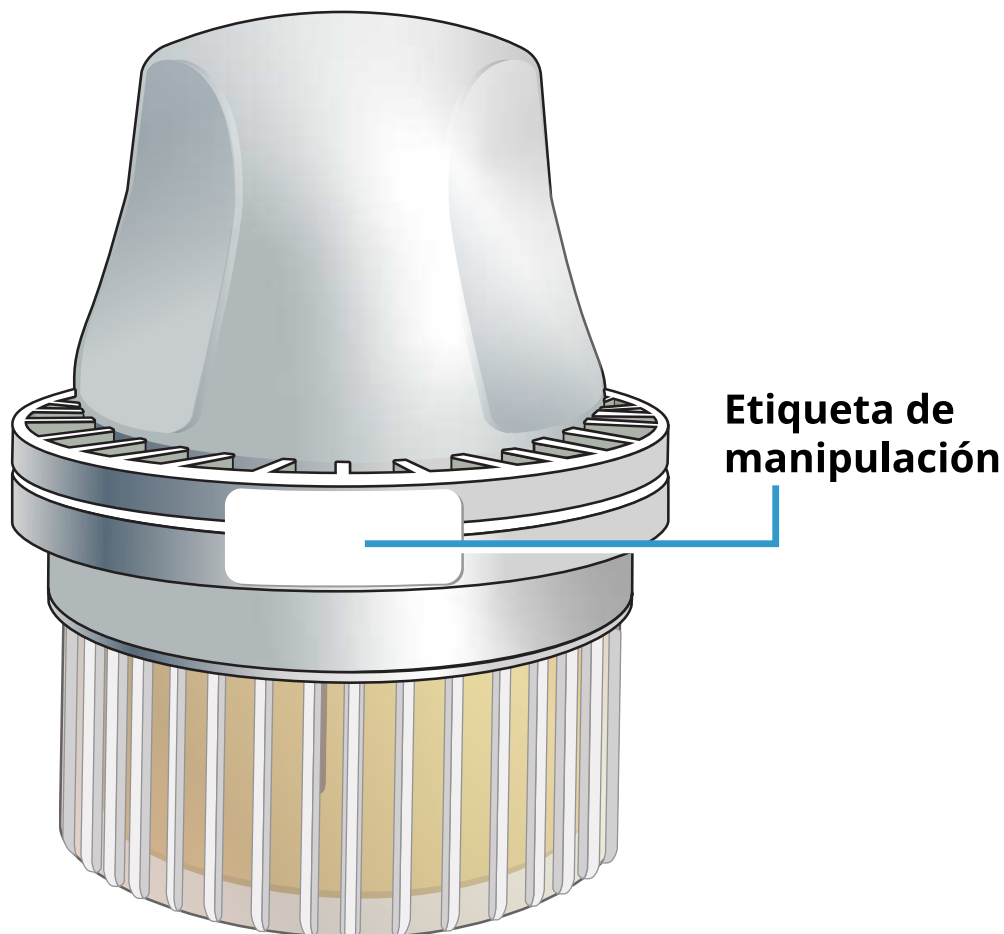


El kit del sensor FreeStyle Libre 3 incluye:

- Aplicador del sensor
- Instrucciones de uso

Al abrir el kit, compruebe que su contenido no esté dañado y que tiene todos los componentes que figuran en la lista. Si falta alguna pieza o está dañada, o si la etiqueta de manipulación indica que el aplicador del sensor ya ha sido abierto, póngase en contacto con el Servicio al Cliente. El sensor (solo visible una vez aplicado) mide y almacena lecturas de glucosa cuando usted lo lleva adherido al cuerpo. El aplicador del sensor sirve para aplicar el sensor en la cara posterior de la parte superior del brazo, tal y como indican las instrucciones. El sensor tiene una pequeña punta flexible que se inserta justo debajo de la piel.

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



## Configuración de la aplicación

La aplicación FreeStyle Libre 3 solo es compatible con ciertos dispositivos móviles y sistemas operativos. Visite [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) para obtener más información acerca de la compatibilidad del dispositivo, antes de actualizar su teléfono o su sistema operativo.

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

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

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

2. Deslice el dedo hacia la izquierda para ver algunos consejos útiles o toque



**EMPEZAR AHORA** en cualquier momento. Si ya tiene una cuenta LibreView, toque **Iniciar sesión**.

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

4. Tiene la opción de crear una cuenta LibreView para que pueda:

- Ver sus datos e informes en línea en [www.LibreView.com](http://www.LibreView.com).
- Compartir sus datos con su equipo de profesionales sanitarios a través de las aplicaciones conectadas.
- Conectar el sensor a su cuenta, lo que le permitirá transferirlo a otro teléfono (por ejemplo, si pierde su teléfono).

Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal.

5. Confirme las unidades de medida de la glucosa y toque **SIGUIENTE**.

6. Seleccione cómo contará los carbohidratos (en gramos o porciones) y toque **SIGUIENTE**. Las unidades de carbohidratos se utilizarán en todas las notas de alimentos que introduzca en la aplicación.

7. Ahora la aplicación muestra información de utilidad. Toque **EMPEZAR AHORA** y luego **SIGUIENTE** para revisar cada pantalla.

8. Acepte los permisos de notificación necesarios.

9. Aplique un nuevo sensor y luego toque **SIGUIENTE**. Vaya a [Inicio del sensor](#).

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

## Aplicación del sensor

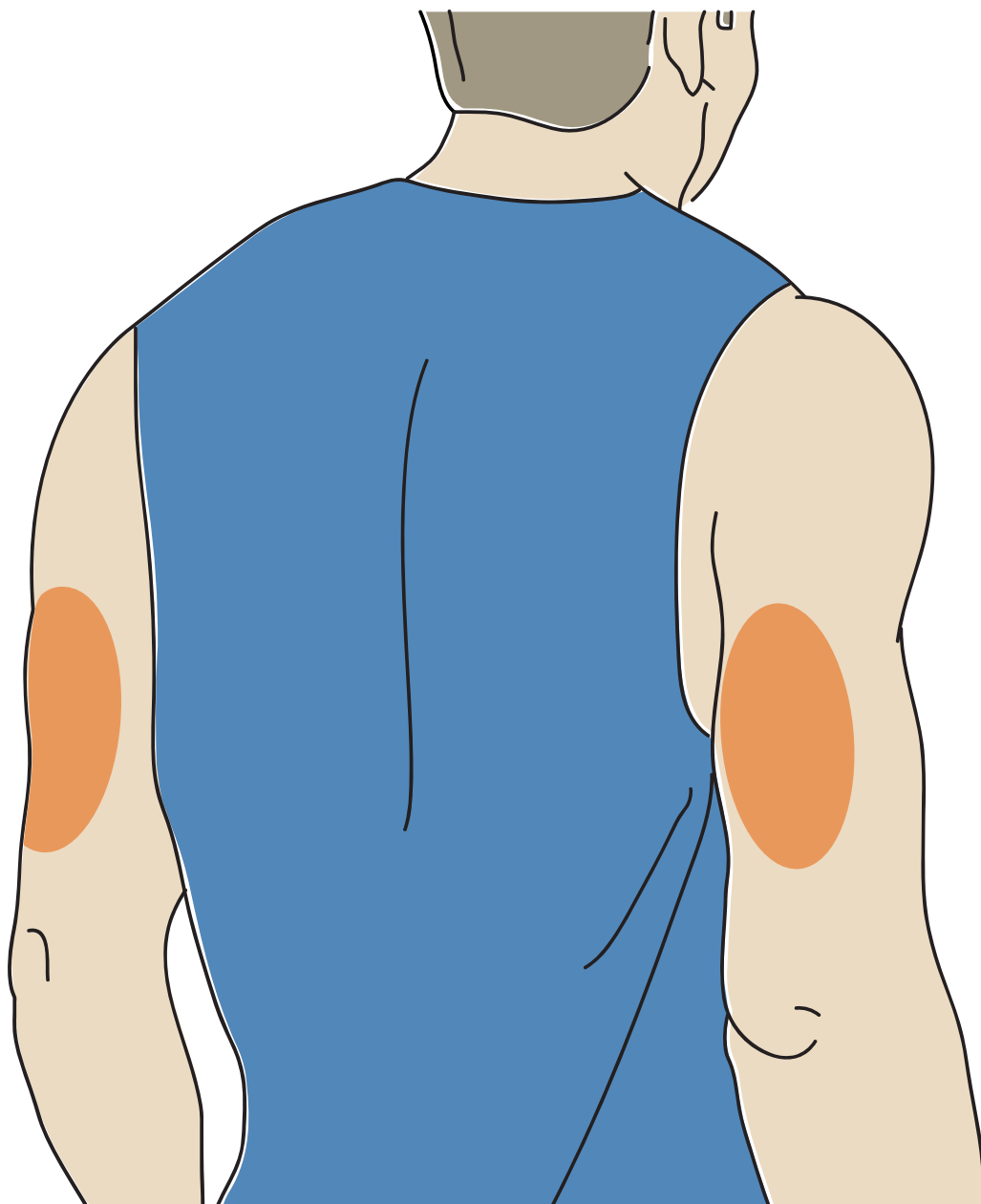
### PRECAUCIÓN:

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

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

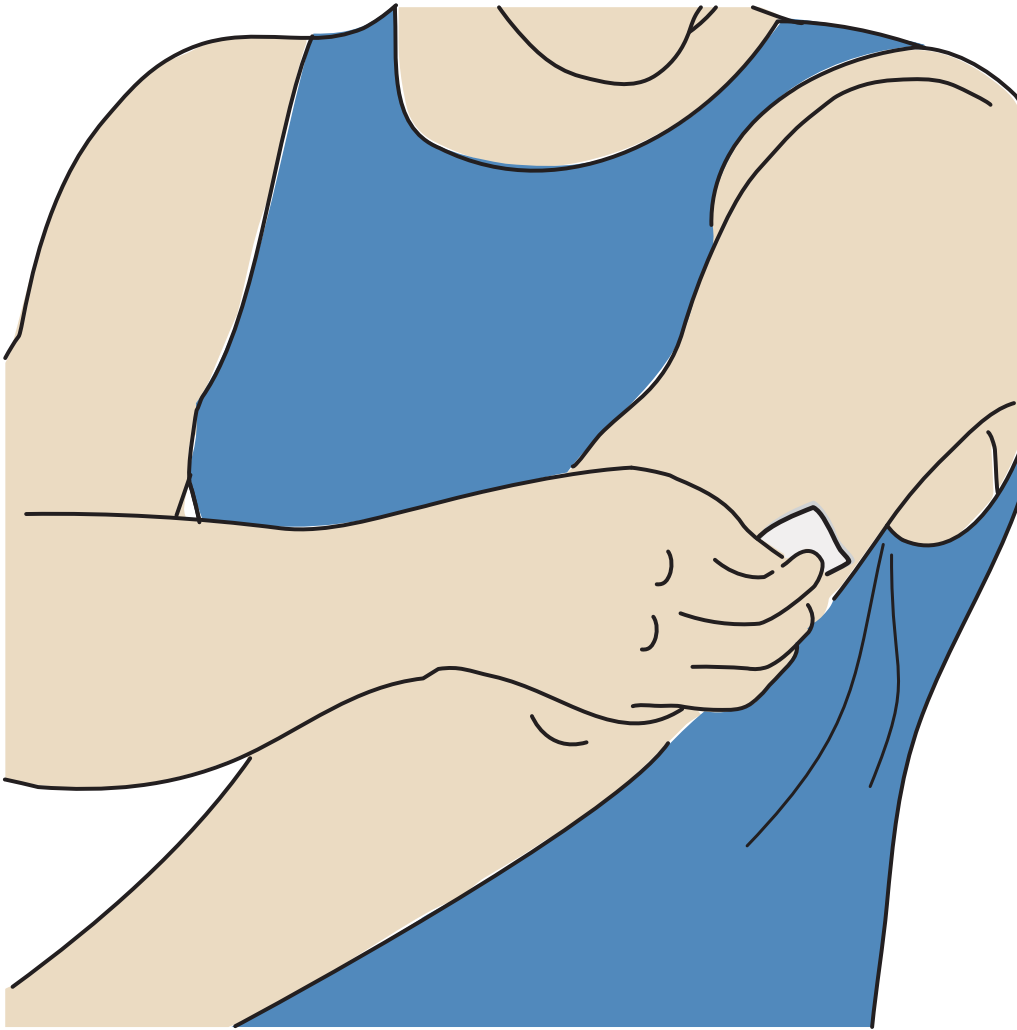
---

1. Aplique el sensor en la cara posterior de la parte superior del brazo exclusivamente. Evite las zonas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que permanezca por lo general plana durante las actividades cotidianas (sin doblarse ni plegarse). Elija una zona que esté como mínimo a 2,5 cm (1 pulgada) de distancia de un lugar de inyección de insulina. Para evitar molestias o irritación cutánea, debe seleccionar una zona diferente a la que se utilizó la última vez.



2. Lave el lugar de aplicación usando jabón neutro, seque y después limpie con una toallita con alcohol. Así, podrá eliminar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera adecuadamente. Espere a que la zona se seque al aire antes de proceder.

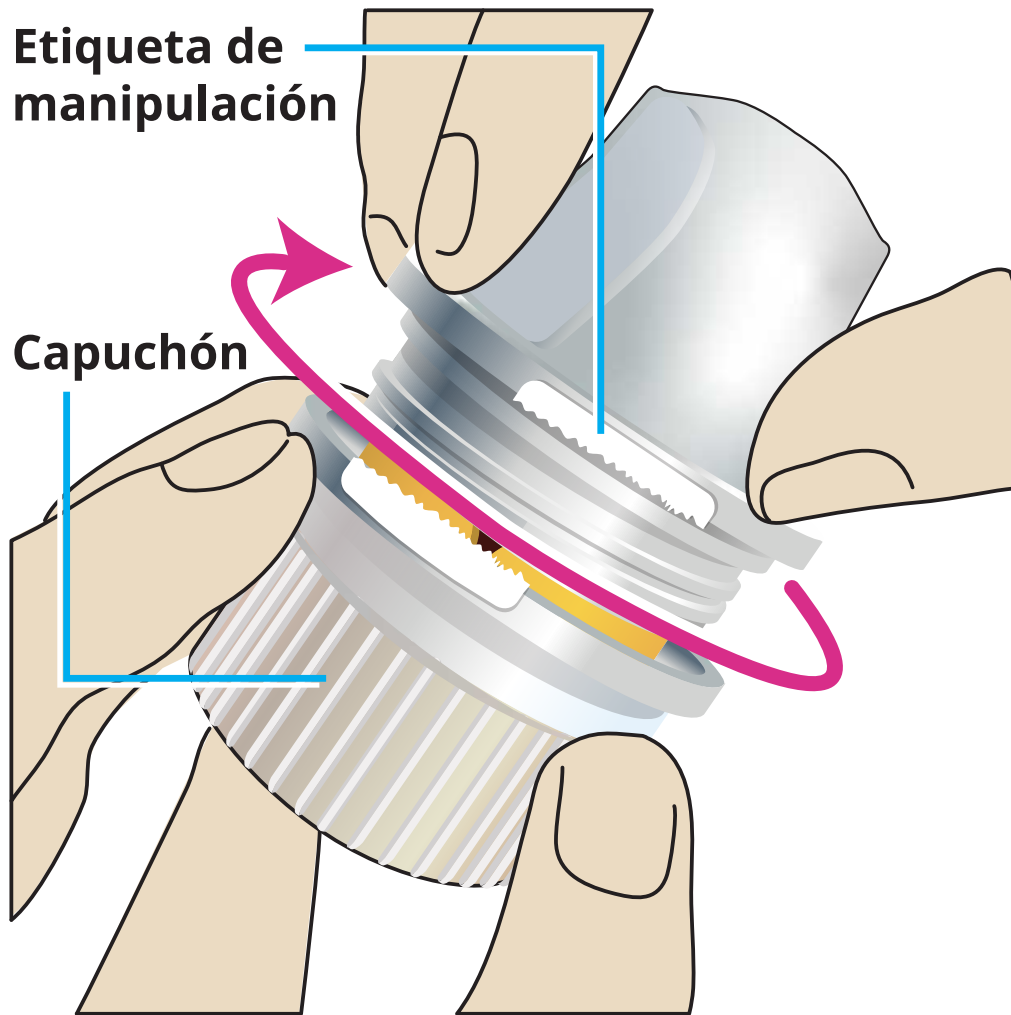
**Nota:** La zona **DEBE** estar limpia y seca, o el sensor puede no adherirse a la piel.



3. Desenrosque el capuchón del aplicador del sensor y apártelo.

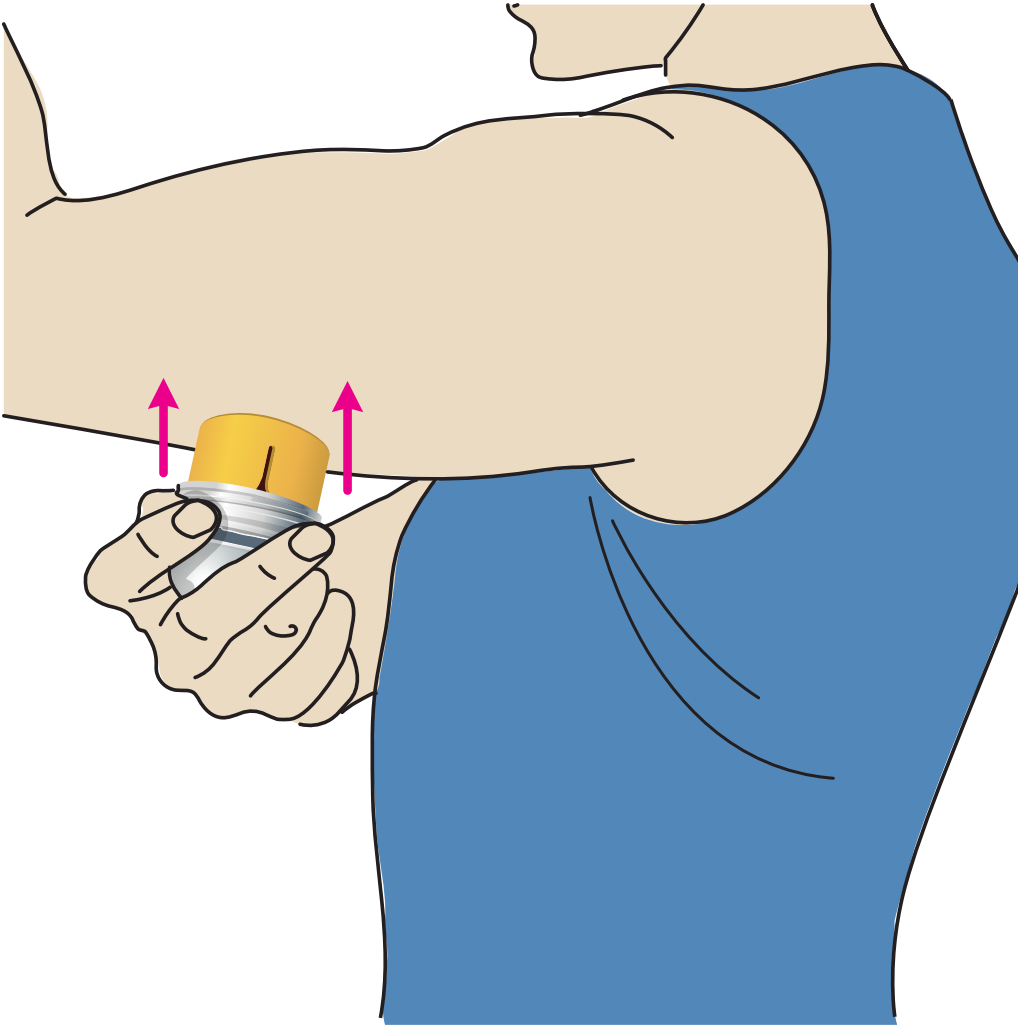
**PRECAUCIÓN:**

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



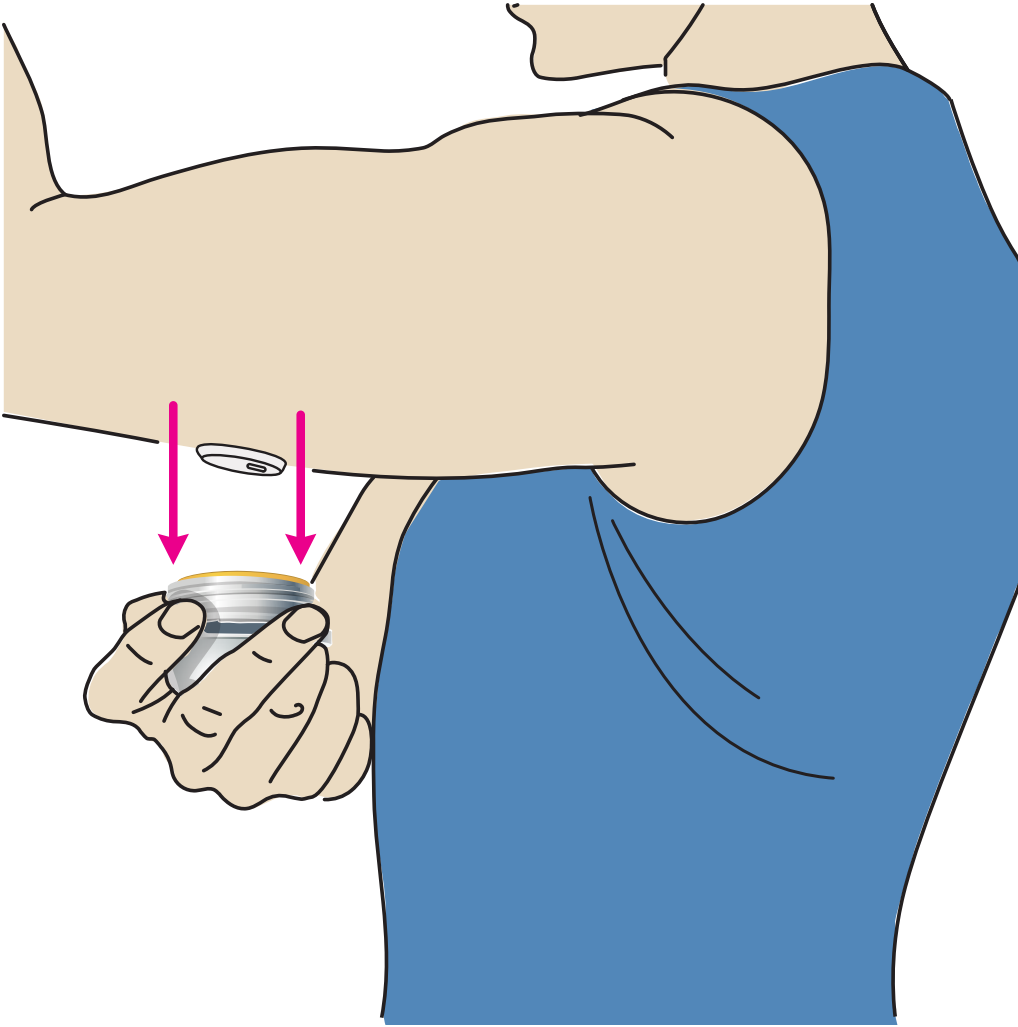
4. Coloque el aplicador del sensor sobre la zona preparada y presione hacia abajo firmemente para aplicar el sensor a su cuerpo.

**PRECAUCIÓN:** Para prevenir resultados o lesiones imprevistos, NO presione el aplicador del sensor hasta que no esté colocado sobre la zona preparada.

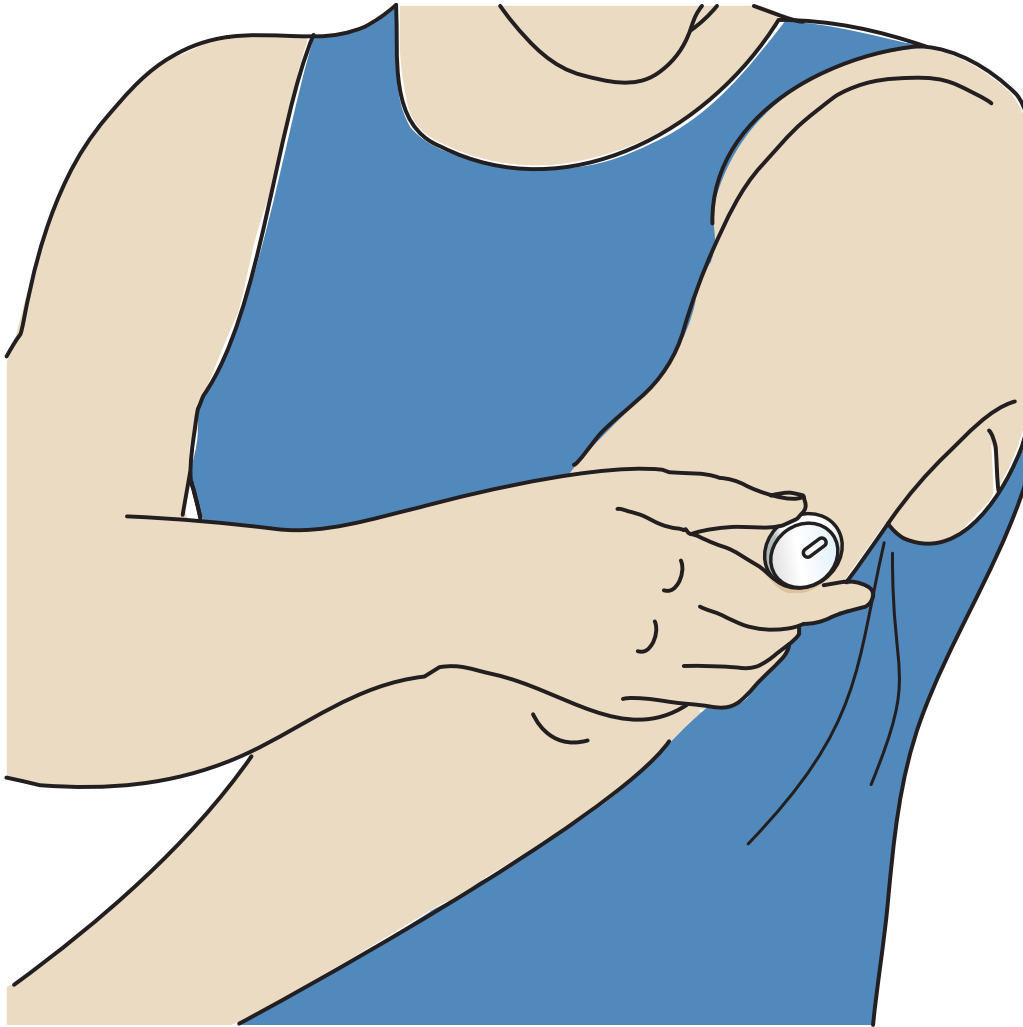


5. Tire suavemente del aplicador del sensor separándolo de su cuerpo. El sensor debería estar ahora sujeto a su piel.

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



6. Asegúrese de que el sensor esté bien fijado tras su aplicación. Vuelva a poner el capuchón del aplicador del sensor. Una vez usado, deseche el aplicador del sensor. Consulte [Eliminación](#).



## Inicio del sensor

Inicie un nuevo sensor escaneándolo con su teléfono.

### **IMPORTANTE:**

- La aplicación requiere que su teléfono tenga la fecha y la hora correctas para registrar su información médica. La fecha y la hora de su teléfono deben configurarse para que se actualicen automáticamente. Puede verificarlo en la configuración de su teléfono.
- Al usar la aplicación, debe mantener su teléfono bien cargado y asegurarse de tener acceso a un sistema de monitorización de glucosa en sangre.
- **iPhone:** La antena NFC (Near Field Communication) se encuentra en el borde superior del teléfono. Escanee el sensor tocándolo con la PARTE SUPERIOR de su teléfono. Mueva su teléfono lentamente alrededor del sensor, si fuera necesario. La proximidad, orientación y otros factores pueden afectar al rendimiento de

NFC. Por ejemplo, una carcasa voluminosa o metálica puede interferir con la señal NFC. Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor puede variar de un modelo de teléfono a otro.

- **Android:** La antena NFC (Near Field Communication) se encuentra en la parte posterior de la mayoría de los teléfonos Android. Escanee el sensor tocándolo con la PARTE POSTERIOR de su teléfono. Mueva su teléfono lentamente alrededor del sensor, si fuera necesario. La proximidad, orientación y otros factores pueden afectar al rendimiento de NFC. Por ejemplo, una carcasa voluminosa o metálica puede interferir con la señal NFC. Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor puede variar de un modelo de teléfono a otro.
- Para obtener más información sobre la compatibilidad de dispositivos, acceda a la guía de compatibilidad de dispositivos móviles y sistemas operativos en [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com).

## **iPhone:**

1. Desde la pantalla de inicio de la aplicación, toque el botón Escanear nuevo sensor. Ahora su teléfono está listo para escanear el sensor e iniciarlo.
2. Toque el sensor con la PARTE SUPERIOR de su teléfono. Una vez que haya iniciado correctamente el sensor, recibirá un tono y una vibración. Si el volumen de su teléfono está apagado, no escuchará el tono.





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

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

## **Android:**

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

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



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

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

### Nota:

- Si necesita ayuda, toque **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para acceder a un tutorial de la aplicación. También puede acceder más tarde yendo al menú principal y luego tocando **Ayuda**.
- Si su sensor no se escanea correctamente, es posible que reciba un mensaje de error de escaneo. Siga las instrucciones del mensaje.
- Consulte [Resolución de problemas](#) para conocer los mensajes de error adicionales.

## Comprobación de su glucosa

1. Abra la aplicación.
2. Si tiene un sensor activo, la pantalla de inicio mostrará su lectura de glucosa.

Esta incluye su glucosa actual, una flecha de tendencia de glucosa que indica el comportamiento de su glucosa, y un gráfico de sus lecturas actuales y almacenadas de sus lecturas de glucosa.




**Glucosa actual:** Su valor de glucosa más reciente.

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

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

### Nota:


- El gráfico mostrará las lecturas de glucosa que superen los 350 mg/dL como 350 mg/dL. Las lecturas consecutivas que superen los 350 mg/dL se mostrarán con una línea en los 350 mg/dL. La cifra de glucosa actual puede llegar a los 500 mg/dL.

- Puede aparecer el símbolo , que indica que se ha cambiado la hora del teléfono.
- Su valor de glucosa actual determina el color de fondo de la pantalla de inicio:
  - Naranja** - Glucosa alta (por encima de 250 mg/dL)
  - Amarillo** - Entre el rango objetivo de glucosa y el nivel de glucosa alto o bajo
  - Verde** - Dentro del rango objetivo de glucosa
  - Rojo** - Glucosa baja (por debajo de 70 mg/dL)
- Si no recibe las lecturas de glucosa, tampoco recibirá las alarmas de glucosa alta o baja.
- Para que la aplicación FreeStyle Libre 3 pueda compartir datos con otras aplicaciones conectadas, haga lo siguiente:
  - Habilite el servicio WiFi o de datos móviles.
  - Desactive el modo de ahorro de datos.

## Comprensión de sus lecturas de glucosa


### Flecha de tendencia de glucosa


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


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

La glucosa está aumentando (entre

 1 y 2 mg/dL por minuto)


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

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

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

## Mensajes

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

**LO (Bajo) | HI (Alto):** Si aparece **LO** (Bajo), la lectura es inferior a 40 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto), la lectura es superior a 500 mg/dL. Puede tocar el símbolo  para obtener más información. Compruebe su glucosa en sangre en el dedo con una tira reactiva. Si obtiene un segundo resultado **LO** (Bajo) o **HI** (Alto), póngase en contacto con su profesional sanitario **inmediatamente**.

! GLUCOSA BAJA (FUERA DE RANGO)

LO

! GLUCOSA ALTA (FUERA DE RANGO)

HI

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


! GLUCOSA BAJA

63 ↘  
mg/dL

! GLUCOSA ALTA

289 ↗  
mg/dL

**Glucosa en descenso | Glucosa en aumento:** Si se espera que su glucosa sea inferior a 70 mg/dL o superior a 250 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. El color de fondo corresponde a su valor de glucosa actual.

Puede tocar el símbolo  para obtener más información y establecer un recordatorio para controlar su glucosa.

 **GLUCOSA EN DESCENSO**

**72**   
mg/dL

 **GLUCOSA EN AUMENTO**

**247**   
mg/dL

### Nota:

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

## Alarmas

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

### PRECAUCIÓN:

- Para recibir alarmas, asegúrese de hacer lo siguiente:
  - **ACTIVE** las alarmas y mantenga su teléfono a un máximo de 10 metros (33 pies) de usted en todo momento. El alcance de la transmisión es de 10 metros (33 pies) si no hay obstáculos. Si está fuera del rango, puede que

no reciba alarmas. Si desea recibir las alarmas opcionales de la aplicación, asegúrese de que estén activadas.

- No fuerce el cierre de la aplicación. La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para poder recibir las alarmas. Si fuerza el cierre de la aplicación, no recibirá alarmas. Vuelva a abrir la aplicación para asegurarse de recibir las alarmas.
- Abra la aplicación si reinicia el teléfono para asegurarse de que funciona correctamente.
- La aplicación solicitará los permisos necesarios en el teléfono para recibir alarmas. Conceda estos permisos cuando se soliciten.
- Compruebe que dispone de la configuración y permisos adecuados habilitados en el teléfono. Si su teléfono no está configurado correctamente, no recibirá alarmas.
- Los teléfonos **iPhone** deben configurarse de la siguiente manera:
  - En la configuración del teléfono, asegúrese de que Bluetooth esté **ACTIVADO**
  - En la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth
  - En la configuración del teléfono para la aplicación, en notificaciones
    - Mantenga la opción Permitir alertas críticas **ACTIVADA**
    - Mantenga la opción Permitir notificaciones **ACTIVADA**
    - Mantenga las alertas Pantalla bloqueada y Tiras **ACTIVADAS**
    - Mantenga los sonidos **ACTIVADOS**
  - Si ajusta el volumen del timbre del teléfono en silencio o usa la opción No molestar, **ACTIVE** "Omitir No molestar" en la aplicación para las alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal a fin de asegurarse de que recibe alarmas audibles.

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



configuración de notificaciones de la aplicación.

- Los **teléfonos Android** deben configurarse de la siguiente manera:
  - En la configuración del teléfono
    - Mantenga el Bluetooth **ACTIVADO**
    - Mantenga el volumen de multimedia del teléfono **ACTIVADO**
    - Mantenga el modo de ahorro de batería **DESACTIVADO**
  - En la configuración del teléfono de la aplicación
    - Mantenga las notificaciones **ACTIVADAS**
    - Mantenga el permiso de acceso a No molestar **ACTIVADO**
    - Mantenga la optimización de la batería **DESACTIVADA**
    - Mantenga el permiso de Dispositivos cercanos **ACTIVADO** (para Android 12 y versiones posteriores)
    - Mantenga el permiso de Alarmas y recordatorios **ACTIVADO** (para Android 12 y versiones posteriores)
  - **NO** modifique la configuración de notificaciones del canal para la aplicación
    - Mantenga las notificaciones de la pantalla de bloqueo **ACTIVADAS**
    - Mantenga las notificaciones emergentes **ACTIVADAS**
  - Es posible que deba añadir la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones a la que no se aplican restricciones o suspensiones.
  - Si pone el volumen multimedia del teléfono en silencio o usa la configuración de No molestar del teléfono, **ACTIVE** la configuración "Omitir No molestar" en la aplicación para alarmas de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal, para garantizar que puede escuchar las alarmas.

**Nota:** Debe aceptar la solicitud de permiso de la aplicación para el acceso No molestar para usar la función Omitir No molestar. También puede

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



- Desconecte los auriculares o los altavoces de su teléfono cuando no los esté usando, ya que es posible que no escuche el sonido de las alarmas. Si usa auriculares, déjeselos puestos.
- Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, es posible que reciba alarmas en un solo dispositivo o periférico, y no en todos.
- Mantenga su teléfono bien cargado y encendido.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo del teléfono. Después de una actualización del sistema operativo, abra la aplicación y compruebe la configuración del dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente.
- Algunas características del sistema operativo pueden afectar a la capacidad para recibir alarmas. Por ejemplo, si usa un iPhone y la función Screen Time de iOS, agregue FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir las alarmas; si utiliza un teléfono Android, no use la aplicación Android Digital Wellbeing.

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


## **IMPORTANTE:**

- Para detectar estados de glucosa baja o alta no deberán utilizarse exclusivamente las alarmas de glucosa baja y alta. Las alarmas de glucosa deberán usarse siempre con la glucosa actual, la flecha de tendencia de glucosa y el gráfico de glucosa.
- Los niveles de las alarmas de glucosa baja y alta son diferentes a sus valores del

rango objetivo de glucosa. Las alarmas de glucosa baja y alta le indican cuándo su glucosa ha cruzado el nivel al que usted ha configurado la alarma. Su rango objetivo de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa de la aplicación y se utiliza para calcular el período en los rangos.

- Asegúrese de tener cerca su teléfono. El sensor por sí mismo no emitirá alarmas.
- **Si el sensor no se está comunicando con la aplicación, usted no recibirá alarmas de glucosa y es posible que no advierta episodios de glucosa baja o glucosa alta.** Cuando el sensor no se esté comunicando con la aplicación, aparecerá el símbolo  en la pantalla. Si la alarma de pérdida de señal está activada, se le avisará si el sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos.
- Si ve el símbolo , esto significa que no está recibiendo alarmas de glucosa porque el sensor no se está comunicando con la aplicación o porque la configuración del teléfono es incorrecta. Confirme que su configuración sea la siguiente:
  - **Configuración de un teléfono iPhone:**
    - Bluetooth está **ACTIVADO**
    - Permitir alertas críticas está **ACTIVADO**
    - Permitir notificaciones está **ACTIVADO**
    - Las alertas Pantalla bloqueada y Tiras están **ACTIVADAS**
    - Los sonidos de notificación están **ACTIVADOS**
  - **Configuración de un teléfono Android:**
    - El Bluetooth está **ACTIVADO**
    - Las notificaciones de la pantalla de bloqueo están **ACTIVADAS**
    - Las notificaciones de canal o emergentes están **ACTIVADAS**
    - La optimización de la batería está **DESACTIVADA**
    - El permiso de acceso de No molestar está **ACTIVADO**
    - El volumen de multimedia del teléfono está **ACTIVADO**

- El permiso de Dispositivos cercanos de la aplicación está **ACTIVADO** (para Android 12 y versiones posteriores)
- El permiso de Alarmas y recordatorios de la aplicación está **ACTIVADO** (para Android 12 y versiones posteriores)

Toque el símbolo  para obtener más información.

## Configuración de las alarmas

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

### Alarma de glucosa baja

1. La alarma de glucosa baja está desactivada de forma predeterminada. Toque el deslizador para activar la alarma.
2. Si la alarma está activada, se le avisará cuando su glucosa baje por debajo del nivel de alarma, que inicialmente está establecido en 70 mg/dL. Toque para cambiar dicho valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL. Toque **GUARDAR**.
3. Elija el sonido de esta alarma. El volumen y la vibración coincidirán con los que haya configurado en su teléfono. Toque **GUARDAR**.
4. Para anular la configuración de sonido y vibración de su teléfono:

- **iPhone:** Seleccione si desea activar Omitir No molestar para esta alarma. Actívelo si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla bloqueada, incluso si el teléfono está silenciado o tiene habilitado el modo No molestar.

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

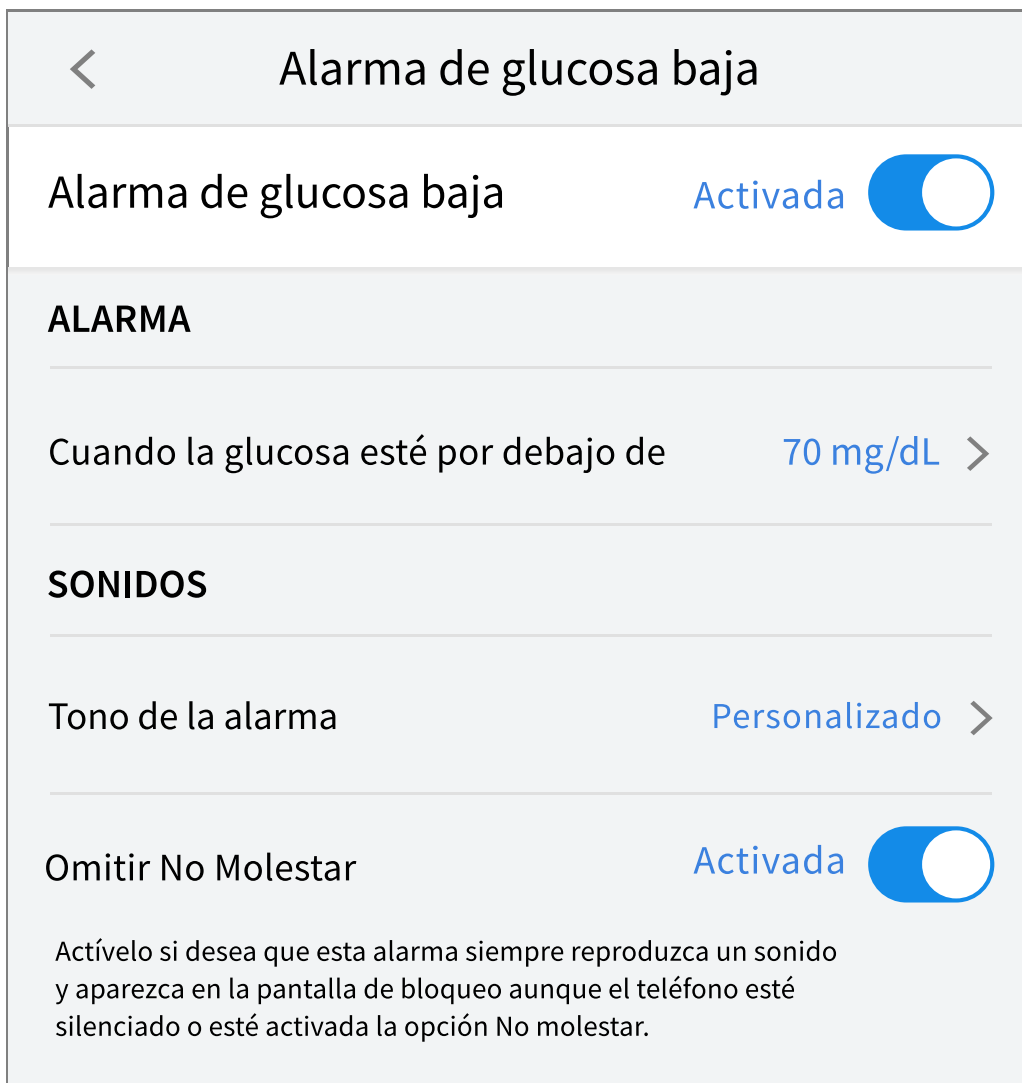
- **Android:** Seleccione si desea activar Omitir No molestar para esta alarma. Actívelo si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en

la pantalla bloqueada, incluso si el volumen de medios del teléfono está silenciado.

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

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

iPhone



Android

← Alarma de glucosa baja

---

**Alarma de glucosa baja** Activada

---

**ALARMA**

---

Quando la glucosa esté por debajo de 70 mg/dL >

---

**SONIDOS**

---

Tono de la alarma Personalizado

---

**OMITIR NO MOLESTAR** Activada

Actívelo si desea que esta alarma siempre reproduzca un sonido, aunque el teléfono esté silenciado o esté activada la opción No molestar.

---

## Alarma de glucosa alta

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

el modo No molestar.

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

- **Android:** Seleccione si desea activar Omitir No molestar para esta alarma. Actívelo si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla bloqueada, incluso si el volumen de medios del teléfono está silenciado.

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

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

iPhone

< Alarma de glucosa alta

Alarma de glucosa alta Activada

**ALARMA**

---

Cuando la glucosa esté por encima de 250 mg/dL >

---

**SONIDOS**

---

Tono de la alarma Personalizado >

---

Omitir No Molestar Activada

Actívelo si desea que esta alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo aunque el teléfono esté silenciado o esté activada la opción No molestar.

Android



← Alarma de glucosa alta

---

**Alarma de glucosa alta** Activada

---

**ALARMA**

---

Quando la glucosa esté por encima de 250 mg/dL >

---

**SONIDOS**

---

Tono de la alarma Personalizado

---

**OMITIR NO MOLESTAR** Activada

Actívelo si desea que esta alarma siempre reproduzca un sonido, aunque el teléfono esté silenciado o esté activada la opción No molestar.

---

## Alarma de pérdida de señal

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

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

2. Elija el sonido de esta alarma. El volumen y la vibración coincidirán con los que haya configurado en su teléfono. Toque **GUARDAR**.
3. Para anular la configuración de sonido y vibración de su teléfono:
  - **iPhone:** Seleccione si desea activar Omitir No molestar para esta alarma.

Actívelo si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla bloqueada, incluso si el teléfono está silenciado o tiene habilitado el modo No molestar.

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

- **Android:** Seleccione si desea activar Omitir No molestar para esta alarma. Actívelo si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla bloqueada, incluso si el volumen de medios del teléfono está silenciado.


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

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

iPhone

< Alarma de pérdida de señal

Reciba una alarma de pérdida de señal cuando las alarmas de glucosa no estén disponibles debido a que el sensor no se está comunicando con la aplicación.


Alarma de pérdida de señal Activada 

**SONIDOS**

---

Tono de la alarma Personalizado >

---

Omitir No Molestar Activada 

ActíVELO si desea que esta alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo aunque el teléfono esté silenciado o esté activada la opción No molestar.

Android

← Alarma de pérdida de señal

Reciba una alarma de pérdida de señal cuando las alarmas de glucosa no estén disponibles debido a que el sensor no se está comunicando con la aplicación.

Alarma de pérdida de señal Activada

**SONIDOS**

---

Tono de la alarma Personalizado

---

**OMITIR NO MOLESTAR** Activada

Actívelo si desea que esta alarma siempre reproduzca un sonido, aunque el teléfono esté silenciado o esté activada la opción No molestar.

---

## Uso de las alarmas

**Alarma de glucosa baja** le avisa si su glucosa cae por debajo del nivel que haya establecido. Abra la aplicación o toque el botón Descartar para descartar la alarma. Solo recibirá una alarma por cada episodio de glucosa baja.

**Alarma de glucosa baja** ⚠️

67 mg/dL ↘

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

**Alarma de glucosa alta** ⚠️

251 mg/dL ↗

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

**Alarma de pérdida de señal** ⚠️


Las alarmas de glucosa no están disponibles.

**Nota:**

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


## Agregar notas

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

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

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

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

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



Alimentos

---



Insulina (de acción rápida o prolongada)

---



Ejercicio

---



Alimentos + insulina

---



Alarma

---

Notas múltiples/personalizadas:

Indica diferentes tipos de notas

introducidas conjuntamente o notas

introducidas dentro de un corto

período de tiempo. Una insignia

numerada junto al símbolo indica el

número de notas.





## Revisión de su historial



La revisión y la comprensión de su historial de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar su control de la glucosa. La aplicación almacena unos 90 días de información y tiene varias formas de revisar las notas y los datos de alarmas pasadas. En el menú principal, toque **Libro de registro** para acceder al

libro de registro o toque una de las otras opciones de historial en **Informes**.

**IMPORTANTE:** Consulte a su profesional sanitario para comprender su historial de glucosa.

## Libro de registro

El libro de registro contiene entradas de las notas que haya agregado, así como de cada vez que haya recibido una alarma de glucosa baja o alta. Si desea revisar otro día diferente, toque el símbolo  o utilice las flechas. Para agregar una nota a una entrada del libro de registro, toque la entrada y luego toque el símbolo . Seleccione la información de su nota y toque **LISTO**.

Para agregar una nota independiente de cualquier entrada del libro de registro, toque el símbolo  en la pantalla principal del libro de registro. Toque el símbolo  si desea agregar una nota en una fecha diferente.

## Otras opciones del historial

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

**Nota:** Los patrones diarios necesitan al menos 5 días de datos de glucosa.

---

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

---

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


muestra los eventos de glucosa baja de distintos períodos del día.

---

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

---

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

- Puede aparecer el símbolo , que indica un cambio de hora. Podrían producirse espacios vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.
- 

**Uso del sensor:** Información acerca de la frecuencia con la que ha revisado las lecturas de glucosa de su sensor en la aplicación y cuánta información ha capturado su sensor.

---

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



\*La fórmula se basa en la referencia publicada:

$$\text{GMI (\%)} = 3,31 + 0,02392 \times (\text{media de glucosa en mg/dL})$$

$$\text{GMI (mmol/mol)} = 12,71 + 4,70587 \times (\text{media de glucosa mmol/L})$$

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

### Nota:

- Toque el símbolo  (iOS) o el símbolo  (Android) en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.

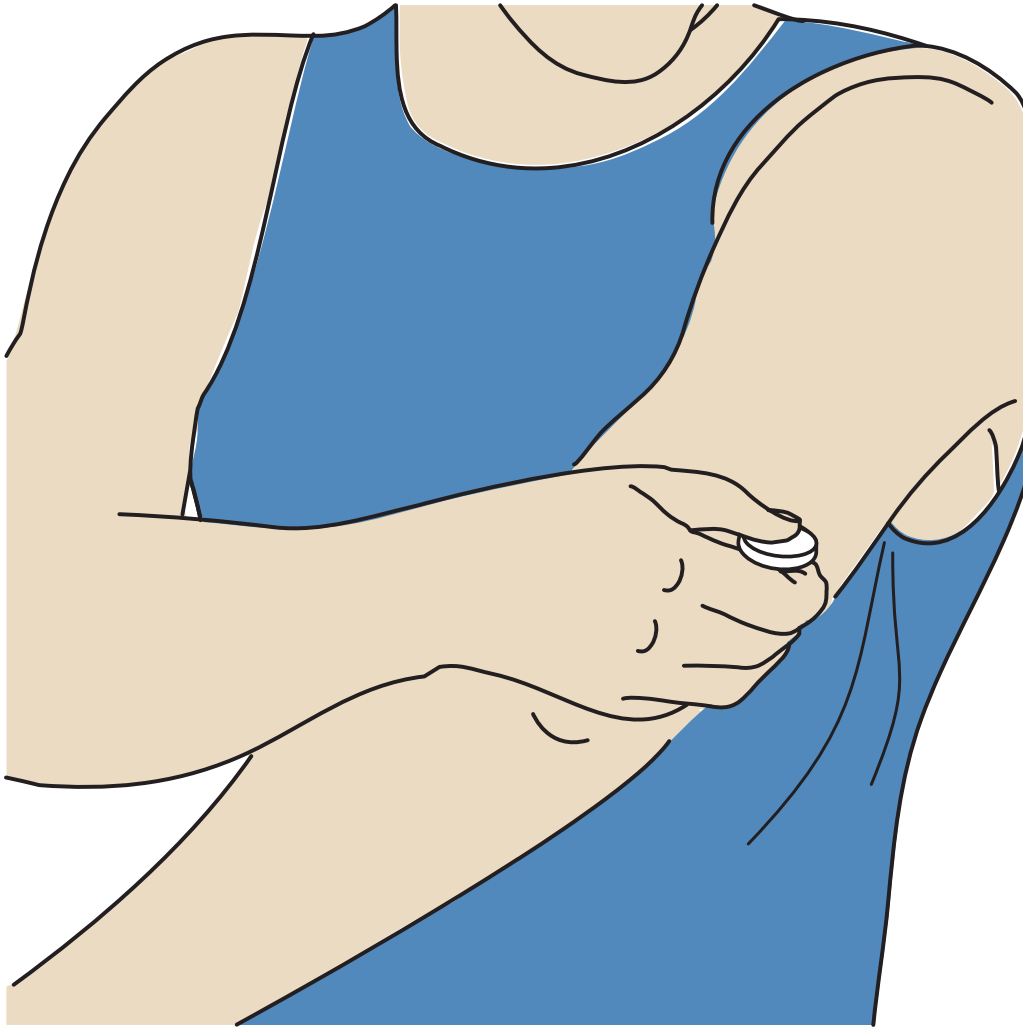


- Toque el símbolo **i** para ver una descripción del informe.
- Para ver un informe diferente:
  - **iOS:** Toque el menú desplegable sobre el informe.
  - **Android:** Desde cualquier pantalla de informe, deslice con el dedo hacia la izquierda o hacia la derecha para ver el informe siguiente o anterior.
- En todos los informes, excepto en el gráfico diario, puede seleccionar que se muestre la información de sus últimos 7, 14, 30 o 90 días.

## Cómo retirar el sensor

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

**Nota:** Los residuos de adhesivo que queden en la piel pueden eliminarse con agua jabonosa templada o alcohol isopropílico.



2. Elimine el sensor utilizado. Consulte [Eliminación](#). Cuando esté listo para aplicar un nuevo sensor, siga las instrucciones de [Aplicación del sensor](#) e [Inicio del sensor](#). Si ha retirado su último sensor antes de que terminara, vaya a “Iniciar nuevo sensor” ))) en el menú para iniciar el nuevo. Se le pedirá que confirme que desea iniciar un nuevo sensor.

**Nota:** Después de retirar el sensor, es posible que observe un ligero bulto en el sitio de inserción. Desaparecerá rápidamente, normalmente en uno o dos días.

## Sustitución de su sensor

A los 14 días de uso, el sensor dejará de funcionar automáticamente y deberá sustituirse. También deberá sustituir su sensor si nota cualquier irritación o molestia en la zona de aplicación o si la aplicación le notifica un problema con el sensor que se está utilizando en ese momento. Tomar medidas pronto puede impedir que pequeños problemas se hagan mayores.

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

## Configuración de recordatorios

Puede crear recordatorios únicos o repetitivos para recordar cosas como comprobar su glucosa o administrarse insulina. También puede configurar un recordatorio para recordarle que debe verificar la configuración de sus alarmas si las ha deshabilitado temporalmente. Existe un recordatorio predeterminado como ayuda para recordarle que compruebe su glucosa. Este recordatorio de comprobación de glucosa se puede cambiar o deshabilitar, pero no se puede eliminar.

**Nota:** Para recibir recordatorios, asegúrese de que las notificaciones de la aplicación estén habilitadas. Si desea recibir un sonido/vibración con el recordatorio, asegúrese de que el sonido/vibración de su teléfono estén activados, que el sonido esté configurado a un nivel que pueda escucharlo y que la función No molestar de su teléfono esté desactivada. Si está activado No molestar, solo verá el recordatorio en la pantalla. En teléfonos Android, asegúrese de que el permiso de Alarmas y recordatorios esté **ACTIVADO** (para Android 12 y versiones posteriores).

1. Para agregar un nuevo recordatorio, vaya al menú principal y toque **Recordatorios**. Toque **AGREGAR RECORDATORIO**.
2. Asigne un nombre al recordatorio.
3. Toque los campos de hora para establecer la hora del recordatorio.

**Nota:** Si desea que el recordatorio se repita, toque el deslizador hacia la derecha. También puede seleccionar qué días le gustaría recibir el recordatorio.

4. Toque **LISTO**. Ahora verá el recordatorio en la lista junto a la hora a la que se recibirá.

### Nota:

- Para desactivar un recordatorio, toque el deslizador hacia la izquierda.
- Para eliminar un recordatorio, deslice el dedo sobre el recordatorio hacia la

izquierda y toque el símbolo . El recordatorio de verificación de glucosa no se puede eliminar.

- Los recordatorios se recibirán como notificaciones que puede deslizar o tocar para descartar.

## Configuración y otras opciones del menú principal

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

### Configuración

#### Configuración de la aplicación:

**Unidad de medida:** Revise las unidades de medida de la glucosa empleadas en la aplicación.

**Configuración de informes:** Con ayuda de su profesional sanitario, configure su rango objetivo de glucosa, que se mostrará en los gráficos de glucosa de la aplicación y se utilizará para calcular el informe personalizado de Tiempo en los rangos. Con la configuración del rango objetivo de glucosa no se establecerán los niveles de alarma de glucosa. Cuando haya terminado, toque **GUARDAR**.

**Unidades de carbohidratos:** Elija gramos o porciones para las notas de alimentos que introduzca. Cuando haya terminado, toque **GUARDAR**.

#### Configuración de la cuenta:

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

**Configuración de la cuenta:** Revise/modifique la información de su cuenta LibreView.

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

**Opciones de cuenta** : Cierre sesión o elimine su cuenta de LibreView.

Cerrar sesión en su cuenta significa que ya no podrá:


- Usar la cuenta con la aplicación FreeStyle Libre 3 a menos que vuelva a iniciar sesión.
- Utilizar las funciones Aplicaciones conectadas o Configuración de la cuenta.

Eliminar su cuenta significa que ya no podrá:

- Utilizar su sensor actual.
- Acceder a su cuenta y a todos los datos relacionados. Los datos se eliminarán y no se podrán recuperar para su uso futuro.
- Usar la cuenta con la aplicación FreeStyle Libre 3.
- Utilizar las funciones Aplicaciones conectadas o Configuración de la cuenta.

## Aplicaciones conectadas

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

La opción Aplicaciones conectadas del menú principal permite abrir un navegador web dentro de la aplicación. Observará distintas aplicaciones con las que puede conectarse para compartir sus datos. Para conectar sus datos con las aplicaciones mostradas en la opción de aplicaciones conectadas, selecciónelas en la lista de aplicaciones y siga las instrucciones en pantalla. Si hay un problema con las aplicaciones conectadas, es posible que vea el icono .

## Ayuda

Acceda a tutoriales de la aplicación, al manual del usuario de la aplicación y revise la información legal de la aplicación. También puede ver el registro de eventos, que es una lista de eventos registrados por la aplicación. Puede ser de utilidad para el Servicio al Cliente como ayuda para solucionar problemas.

## Acerca de

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

## Recomendaciones útiles

### Actividades


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

**Sueño:** El sensor no debería interferir con la calidad del sueño. Si tiene recordatorios configurados para que se activen mientras está durmiendo o tiene alarmas de glucosa configuradas, tenga el teléfono cerca de usted.

**Viajes en avión:** Puede usar su sistema durante un vuelo en avión, siguiendo las indicaciones de la tripulación. Puede continuar obteniendo lecturas de glucosa del sensor y alarmas después de poner su teléfono en modo avión, siempre que el Bluetooth esté habilitado.

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

- Algunos escáneres de cuerpo entero de los aeropuertos incluyen rayos X u ondas de radio milimétricas a las que usted no debe exponer su sensor. El efecto de estos escáneres no ha sido evaluado y exponerse a ellos puede dañar el sensor o causar resultados inexactos. Solicite otro tipo de control para no tener que quitarse el sensor. Si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá retirar el sensor.
- El sensor puede exponerse a las descargas electrostáticas y a las interferencias electromagnéticas comunes, incluidas las de los detectores de metales de los aeropuertos.

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

ocultas.

## Mantenimiento

El sensor no tiene piezas que requieran servicio de mantenimiento.

## Eliminación

### Sensor:

Los sensores no deben eliminarse mediante el sistema de recogida de residuos urbanos. La Unión Europea exige la recogida por separado de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/UE. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información detallada. Dado que los sensores pueden haber estado expuestos a fluidos corporales, puede limpiarlos antes de su eliminación, por ejemplo, con un paño humedecido con una mezcla de 1 parte de lejía para uso doméstico y 9 partes de agua.

**Nota:** Los sensores incluyen baterías no extraíbles y no deben incinerarse. Las baterías pueden explotar si se incineran.

### Aplicador del sensor:

Póngase en contacto con la autoridad local de gestión de residuos para informarse sobre cómo desechar los aplicadores del sensor en un punto designado para la recogida de objetos punzocortantes. Asegúrese de que el aplicador del sensor lleve puesta la tapa, dado que contiene una aguja.

## Resolución de problemas

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

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

Cliente.

## Problemas en la zona de aplicación del sensor

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

Qué puede significar: La zona tiene suciedad, aceite, vello o sudor.

Cómo proceder: 1. Retire el sensor. 2. Es posible que necesite afeitarse o limpiar la zona con agua y jabón. 3. Siga las instrucciones que se ofrecen en [Aplicación del sensor](#) e [Inicio del sensor](#).

---

Problema: **Irritación cutánea en la zona de aplicación del sensor.**

Qué puede significar: Costuras y prendas o accesorios apretados que causan fricción en el sitio **O BIEN** es posible que sea sensible al material adhesivo.

Cómo proceder: Asegúrese de que no haya nada rozando la zona. Si la irritación aparece en el punto donde el adhesivo toca la piel, póngase en contacto con su profesional sanitario para encontrar la mejor solución.

## Problemas al iniciar el sensor

Pantalla: **Error de escaneo**

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

Cómo proceder:

- **iPhone:** Toque el botón de escaneo e intente escanear el sensor de nuevo. La antena NFC se encuentra en el borde superior del teléfono. Escanee el sensor tocándolo con la PARTE SUPERIOR de su teléfono. Mueva su teléfono lentamente alrededor del sensor, si fuera necesario. La proximidad, orientación y otros factores pueden afectar al rendimiento de NFC. Por ejemplo, una carcasa voluminosa o metálica puede interferir con la señal NFC.
- **Android:** Intente escanear nuevamente el sensor. La antena NFC se encuentra en la parte posterior de la mayoría de los teléfonos Android. Escanee el sensor tocándolo con la PARTE POSTERIOR de su teléfono. Mueva su teléfono



lentamente alrededor del sensor, si fuera necesario. La proximidad, orientación y otros factores pueden afectar al rendimiento de NFC. Por ejemplo, una carcasa voluminosa o metálica puede interferir con la señal NFC. Asegúrese de no tocar ningún botón del teléfono ni la pantalla.

---

### Pantalla: **El sensor ya está en uso**

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

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

---

### Pantalla: **Habilitar Bluetooth**

Qué puede significar: La configuración de Bluetooth de su teléfono está desactivada.

Cómo proceder: Vaya a la configuración de su teléfono y habilite el Bluetooth.

---

### Pantalla: **Sensor incompatible**

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

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

---

### Pantalla: **Cambie el sensor**

Qué puede significar: La aplicación ha detectado un problema con su sensor.

Cómo proceder: Aplique e inicie un nuevo sensor.

## Problemas al recibir lecturas del sensor

Pantalla: **Sensor listo en X minutos**

Qué puede significar: El sensor no puede proporcionar lecturas de glucosa durante el período de puesta en marcha.

Cómo proceder: Inténtelo de nuevo una vez transcurrido el tiempo indicado en la pantalla.

---

Pantalla: **Cambie el sensor**

Qué puede significar: La aplicación ha detectado un problema con su sensor.

Cómo proceder: Aplique e inicie un nuevo sensor.

---

Pantalla: **Comprobar sensor**

Qué puede significar: Puede que la punta del sensor no esté debajo de su piel.

Cómo proceder: Intente iniciar el sensor de nuevo. Si aparece de nuevo "Comprobar sensor" en la pantalla, significa que el sensor no se ha aplicado correctamente. Retire este sensor y aplique e inicie uno nuevo.

---

Pantalla: **Sensor agotado**


Qué puede significar: Su sensor ha finalizado.

Cómo proceder: Aplique e inicie un nuevo sensor.

---

Pantalla: **Pérdida de señal**

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

Cómo proceder: Asegúrese de que su teléfono esté a menos de 10 metros (33 pies) del sensor y que no haya forzado el cierre de la aplicación. Toque el símbolo  para obtener más información. Intente DESACTIVAR el Bluetooth y ACTIVARLO de nuevo. Si eso no funciona, intente APAGAR su teléfono y ENCENDERLO de nuevo.

---


### Pantalla: **Bluetooth desactivado**

Qué puede significar: El Bluetooth está desactivado.

Cómo proceder: Vaya a la configuración de su teléfono y habilite el Bluetooth.

---


### Pantalla: **Error del sensor**

Qué puede significar: El sensor no puede proporcionar lecturas de glucosa. Toque el símbolo  para obtener más información.

Cómo proceder: Inténtelo de nuevo una vez transcurrido el tiempo indicado en el mensaje.

---


### Pantalla: **Sensor muy caliente**

Qué puede significar: El sensor está demasiado caliente y no puede proporcionar lecturas de glucosa. Toque el símbolo  para obtener más información.

Cómo proceder: Muévase a un lugar donde la temperatura sea adecuada e inténtelo de nuevo en unos minutos.

---

### Pantalla: **Sensor muy frío**

Qué puede significar: El sensor está demasiado frío y no puede proporcionar lecturas de glucosa. Toque el símbolo  para obtener más información.

Cómo proceder: Muévase a un lugar donde la temperatura sea adecuada e inténtelo de nuevo en unos minutos.

---

### Pantalla: **Error de aplicación inesperado**

Qué puede significar: La aplicación ha detectado un error inesperado.

Cómo proceder: Cierre la aplicación por completo y reiníciela.


## Problemas de recepción de las alarmas de glucosa

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

Cómo proceder: Vaya al menú principal y luego seleccione **Alarmas**. Elija la alarma que desee activar y establecer.

---

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

Cómo proceder: El sensor debe estar dentro del alcance del teléfono (10 metros [33 pies]) para que usted reciba las alarmas. Asegúrese de estar dentro de dicho rango de alcance. Observará el símbolo  cuando el sensor no se haya comunicado con la aplicación durante 5 minutos. Si la alarma de pérdida de señal está activada, el sistema le avisará si no ha habido comunicación durante 20 minutos. Intente DESACTIVAR el Bluetooth y ACTIVARLO de nuevo. Si esto no funciona, intente APAGAR su teléfono y ENCENDERLO de nuevo. Si la alarma de pérdida de señal persiste, póngase en contacto con el Servicio al Cliente.

---

Qué puede significar: Una o más de las configuraciones o permisos del teléfono son incorrectos.

Cómo proceder: Compruebe que dispone de la configuración y permisos correctos habilitados en su teléfono para recibir alarmas.

### **Configuración de un teléfono iPhone:**

- Bluetooth está **ACTIVADO**
- Permitir alertas críticas está **ACTIVADO**
- Permitir notificaciones está **ACTIVADO**
- Las alertas Pantalla bloqueada y Tiras están **ACTIVADAS**
- Los sonidos de notificación están **ACTIVADOS**

### **Configuración del teléfono Android:**

- El Bluetooth está **ACTIVADO**
- Las notificaciones de la pantalla de bloqueo están **ACTIVADAS**
- Las notificaciones de canal o emergentes están **ACTIVADAS**
- La optimización de la batería está **DESACTIVADA**
- El permiso de acceso de No molestar está **ACTIVADO**
- El volumen de multimedia del teléfono está **ACTIVADO**
- El permiso de Dispositivos cercanos de la aplicación está **ACTIVADO** (para Android 12 y versiones posteriores)
- El permiso de Alarmas y recordatorios de la aplicación está **ACTIVADO** (para Android 12 y versiones posteriores)

Vaya a [Configuración de las alarmas](#) para obtener más información.

---

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

Cómo proceder: Confirme que su configuración de las alarmas es la apropiada.

---

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

Cómo proceder: Recibirá otra alarma cuando se inicie otro episodio de glucosa baja o alta.

---

Qué puede significar: Ha cerrado la aplicación.

Cómo proceder: Asegúrese de que la aplicación esté siempre abierta en segundo plano.

---

Qué puede significar: Su sensor ha finalizado.

Cómo proceder: Sustituya su sensor por uno nuevo.

---

Qué puede significar: Si está utilizando dispositivos periféricos, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, es posible que reciba alarmas en un solo dispositivo o periférico, y no en todos.

Cómo proceder: Desconecte los auriculares o periféricos cuando no los esté usando.

---

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

Cómo proceder: Añada la aplicación FreeStyle Libre 3 a la lista de aplicaciones que no se ponen en reposo.

## Servicio al Cliente

El Servicio al Cliente está disponible para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre el sistema FreeStyle Libre 3. Vaya a [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) o consulte las instrucciones de uso en su kit del sensor para obtener el número de teléfono del Servicio al Cliente. Puede solicitar una copia impresa de este manual del usuario.

### Notificación de incidentes graves

Si se ha producido un incidente grave relacionado con este dispositivo, debe

notificárselo a Abbott Diabetes Care. Vaya a [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) o consulte las instrucciones de uso de su kit del sensor para obtener el número de teléfono del Servicio al Cliente.

En los Estados miembros de la Unión Europea, los incidentes graves también se deben notificar a la autoridad competente (el departamento gubernamental responsable de productos sanitarios) de su país. Consulte el sitio web del organismo gubernamental correspondiente para obtener detalles sobre cómo ponerse en contacto con la autoridad competente.

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

- El fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona.
- El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otras personas.

## Especificaciones del sensor

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

**Rango de lectura de glucosa del sensor:** De 40 a 500 mg/dL

**Tamaño del sensor:** 2,9 mm de alto y 21 mm de diámetro

**Peso del sensor:** 1 gramo

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

**Vida del sensor:** 14 días como máximo

**Memoria del sensor:** Hasta 14 días (las lecturas de glucosa se almacenan cada 5 minutos)

**Temperatura de funcionamiento:** De 10 °C a 45 °C

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

**Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento:** Entre el 10 % y el 90 %, sin condensación

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

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

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

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

## Símbolos del etiquetado y definiciones



Consultar las instrucciones de uso



Límite de temperatura



Fabricante



Fecha de fabricación



Marcado CE



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Sistema con una barrera estéril con embalaje protector exterior



Código de lote





Pieza aplicada de tipo BF

---



No reutilizar

---



Fecha de caducidad

---



Número de catálogo

---



Número de serie

---



Precaución

---



Esterilizado mediante irradiación

---



**STERILE R**



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

---



Límites de humedad

---

No lo utilice si el envase está dañado.



**Respecto a la barrera estéril:**

No lo utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase se han visto comprometidos.

---

Este producto no debe desecharse a través de la recogida de residuos municipal. La Unión Europea exige la recogida por separado de los residuos de aparatos eléctricos y



electrónicos según la Directiva 2012/19/UE. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información detallada.

---

## Compatibilidad electromagnética

- El sensor exige precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética indicada en este manual.
- Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar al sensor.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por Abbott Diabetes Care podría ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar el funcionamiento incorrecto.
- El sensor no debe utilizarse de forma adyacente ni apilado a otros equipos. Si no es posible evitarlo, debe comprobarse para verificar que funciona con normalidad para la configuración en la que se vaya a utilizar.

## Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Conformidad: Grupo 1

Entorno electromagnético – directriz: El sensor usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Conformidad: Clase B

Entorno electromagnético – directriz: El sensor es apropiado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.

## Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

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

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

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

Entorno electromagnético – directriz: Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.

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

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

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

Entorno electromagnético – directriz: Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

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

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

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

Entorno electromagnético – directriz:

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

Nivel de prueba según CEI 60601: Consulte la tabla siguiente

Nivel de conformidad: Conformidad de los niveles probados

Entorno electromagnético – directriz: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por Abbott Diabetes Care. De lo contrario, podría producirse la degradación del funcionamiento del sistema.

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

| Frecuencia de la prueba (MHz) | Banda <sup>a)</sup> (MHz) | Servicio <sup>a)</sup>  | Modulación <sup>b)</sup>                                       | Potencia máxima (W) | Distancia (m) | NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m) |
|-------------------------------|---------------------------|---|--|---------------------|---------------|---------------------------------------|
| 385                           | 380-390                   | TETRA 400   | Modulación por impulsos <sup>b)</sup><br>18 Hz                 | 1,8                 | 0,3           | 27                                    |
| 450                           | 430-470                   | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>c)</sup><br>Desviación de $\pm 5$ kHz<br>Seno de 1 kHz | 2                   | 0,3           | 28                                    |
| 710                           | 704-787                   | LTE Banda 13,<br>17   | Modulación por impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz                | 0,2                 | 0,3           | 9                                     |
| 745                           |                           |   |  |                     |               |                                       |
| 780                           |                           |   |  |                     |               |                                       |
| 810                           | 800-960                   | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Banda 5             | Modulación por impulsos <sup>b)</sup><br>18 Hz                 | 2                   | 0,3           | 28                                    |
| 870                           |                           |   |  |                     |               |                                       |
| 930                           |                           |   |  |                     |               |                                       |
| 1720                          | 1700-1990                 | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Banda 1, 3,<br>4, 25; UMTS | Modulación por impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz                | 2                   | 0,3           | 28                                    |
| 1845                          |                           |   |  |                     |               |                                       |
| 1970                          |                           |   |  |                     |               |                                       |
| 2450                          | 2400-2570                 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE Banda 7               | Modulación por impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz                | 2                   | 0,3           | 28                                    |
| 5240                          | 5100-5800                 | WLAN 802.11<br>a/n  | Modulación por impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz                | 0,2                 | 0,3           | 9                                     |
| 5500                          |                           |   |  |                     |               |                                       |
| 5785                          |                           |   |  |                     |               |                                       |

<sup>a)</sup> Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

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

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

Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas según un estudio electromagnético del lugar<sup>d</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias<sup>e</sup>.

Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:



<sup>d)</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonía (móvil/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, emisiones de radiodifusión en AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, es posible que sea necesario realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se va a usar el sensor excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado más arriba, el sensor deberá observarse para constatar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el sensor.

<sup>e</sup> En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deberán ser inferiores a 10 V/m.

## Características de rendimiento

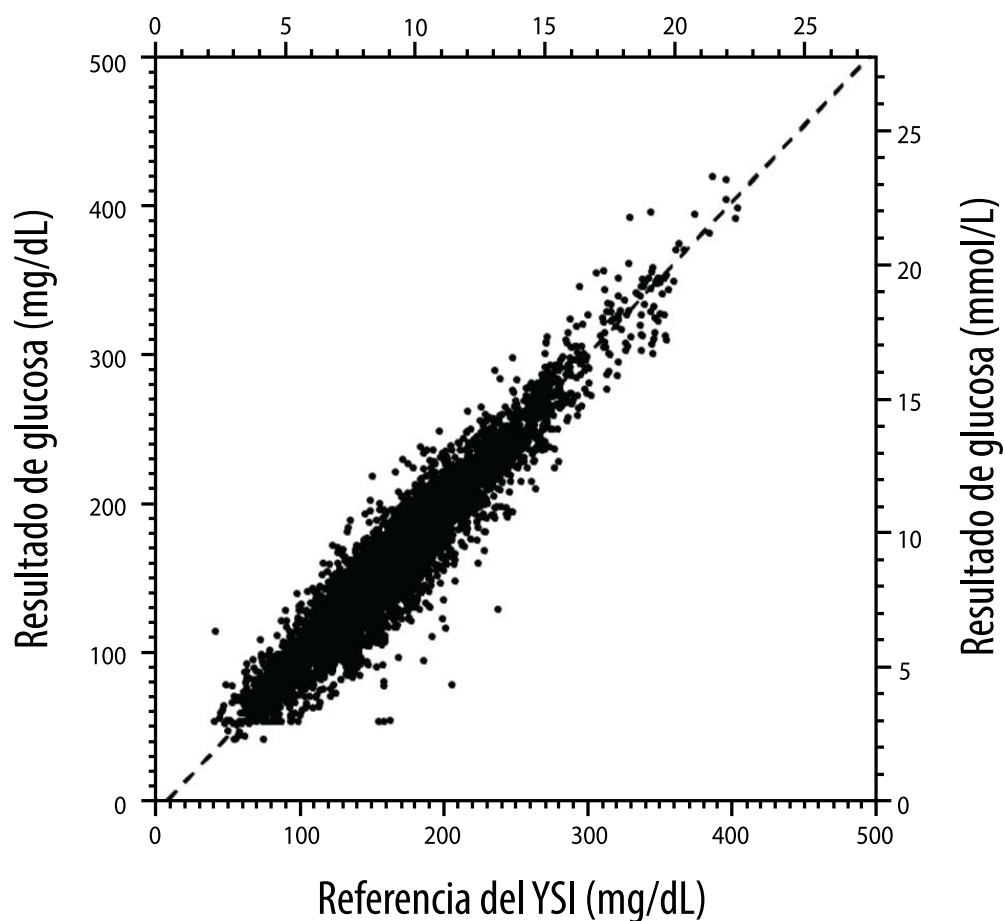
**Nota:** Consulte con su equipo de profesionales sanitarios sobre cómo utilizar la información de este apartado.

### Características de rendimiento

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

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

## Referencia del YSI (mmol/L)

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

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>Pendiente</b>  | 1,03                                  |
| <b>Ordenada en el origen</b>  | -8,1 mg/dL (-0,45 mmol/L)             |
| <b>Correlación</b>  | 0,96                                  |
| <b>N</b>  | 6845                                  |
| <b>Rango</b>  | 40 – 405 mg/dL<br>(2,2 – 22,5 mmol/L) |
| <b>Sesgo medio general</b>  | -3,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)              |
| <b>Diferencia relativa absoluta a media (Mean Absolute Relative Difference, MARD)</b> | 7,8 %                                 |

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

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa &lt;70 mg/dL (3,9 mmol/L)</b>               | <b>Dentro de <math>\pm 15</math> mg/dL (dentro de <math>\pm 0,8</math> mmol/L)</b>   | <b>Dentro de <math>\pm 20</math> mg/dL (dentro de <math>\pm 1,1</math> mmol/L)</b> | <b>Dentro de <math>\pm 40</math> mg/dL (dentro de <math>\pm 2,2</math> mmol/L)</b> |
|  | 103 / 120 (85,8 %)   | 112 / 120 (93,3 %)   | 119 / 120 (99,2 %)   |
| <b>Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa <math>\geq 70</math> mg/dL (3,9 mmol/L)</b> | <b>Dentro de <math>\pm 15</math> %</b>   | <b>Dentro de <math>\pm 20</math> %</b>   | <b>Dentro de <math>\pm 40</math> %</b>   |
|  | 5902 / 6725 (87,8 %)   | 6278 / 6725 (93,4 %)   | 6692 / 6725 (99,5 %)   |
| <b>Exactitud de los sensores para todos los resultados</b>   | <b>Dentro de <math>\pm 20</math> mg/dL (<math>\pm 1,1</math> mmol/L) y dentro de <math>\pm 20</math> % de la muestra de referencia</b> |  |  |
|  | 6390 / 6845 (93,4 %)   |  |  |

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

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

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

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



de referencia

|  | Al inicio | Cerca de la mitad | Pasada la mitad | Al final |
|--|-----------|-------------------|-----------------|----------|
| <b>Dentro de <math>\pm 20</math> mg/dL (<math>\pm 1,1</math> mmol/L) y dentro de <math>\pm 20</math> % de la muestra de referencia</b> | 92,1 %    | 91,3 %            | 96,0 %          | 95,0 %   |
| <b>Diferencia relativa absoluta a media (%)</b>  | 8,6       | 8,7               | 6,4             | 7,0      |

## Interacción con la piel

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

Hemorragia: 3,0 % de los participantes

Edema: 1,0 % de los participantes

Eritema: 5,0 % de los participantes

Endurecimiento: 2,0 % de los participantes

Picor: 1,0 % de los participantes

## Beneficios clínicos esperados

Las complicaciones como resultado de la diabetes mellitus (que incluyen, entre otras: retinopatía diabética, nefropatía diabética) están bien documentadas<sup>1</sup>. El autocontrol de la glucosa en sangre (SMBG, por sus siglas en inglés) por parte de los pacientes revolucionó el manejo de la diabetes<sup>2</sup>. Mediante el uso de dispositivos de control de la glucosa, los pacientes con diabetes pueden trabajar para lograr y mantener unos objetivos glucémicos específicos. Dados los resultados del ensayo clínico sobre el control y complicaciones relacionadas con la diabetes (DCCT)<sup>3</sup> y otros estudios, existe un amplio consenso sobre los beneficios para la salud de lograr valores de glucosa lo más cercanos a la normalidad y sobre

la importancia, especialmente en pacientes tratados con insulina, de los dispositivos de monitorización de la glucosa en los esfuerzos de tratamiento diseñados para lograr estos objetivos glucémicos. Basándose principalmente en los resultados del DCCT, los expertos recomiendan que la mayoría de las personas con diabetes intenten alcanzar y mantener unos niveles de glucosa en sangre lo más cerca posible de lo normal, y de forma segura. La mayoría de los pacientes con diabetes, especialmente aquellos tratados con insulina, solo podrán lograr este objetivo mediante el uso de dispositivos de monitorización de la glucosa.

## Bibliografía

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

Servicio al Cliente: [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com)

Patente: [www.Abbott.com/patents](http://www.Abbott.com/patents)

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



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



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



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

©2023 Abbott

ART42490-004 Rev. B 05/23

