



FreeStyle *Libre* 3

CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM
SISTEMA DE CONTROL CONTINUO DE GLUCOSA

Safety Information | Información de seguridad
English | Español

FreeStyle *Libre* 3

Safety Information

Indications and Important Safety Information


The FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System is a real time continuous glucose monitoring (CGM) device with alarms capability indicated for the management of diabetes in persons age 4 and older. It is intended to replace blood glucose testing for diabetes treatment decisions.

The System also detects trends and tracks patterns and aids in the detection of episodes of hyperglycemia and hypoglycemia, facilitating both acute and long-term therapy adjustments. Interpretation of the System readings should be based on the glucose trends and several sequential readings over time.

The System is also intended to autonomously communicate with digitally connected devices. The System can be used alone or in conjunction with these digitally connected devices where the user manually controls actions for therapy decisions.


CONTRAINDICATIONS:

Automated Insulin Dosing: The System must not be used with automated insulin dosing (AID) systems, including closed loop and insulin suspend systems.

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

WARNING:

- **Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose:** If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your health care professional.
- Use your blood glucose meter to make diabetes treatment decisions when you

see the  symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor, if your Sensor glucose reading does not match how you feel, or if the reading does not include a number.

- You must have access to a blood glucose monitoring system as the App does not provide one.
- **Choking hazard:** The System contains small parts that may be dangerous if swallowed.

Cautions and Limitations:

What to know about Alarms:

- For you to receive alarms, they must be on and your device should be within 33 feet of you at all times. The transmission range is 33 feet unobstructed. If you are out of range, you may not receive alarms.
- To prevent missed alarms, make sure your device has sufficient charge.
- If your phone is not configured properly, you will not be able to use the App, so you will not receive alarms or be able to check your glucose. Refer to the User Manual to make sure you have the correct settings and permissions enabled on your phone.

What to know before using the System:

- Review all product information before use.
- Take standard precautions for transmission of blood borne pathogens to avoid contamination.
- Make sure that your devices and Sensor kits are kept in a safe place, and maintain your devices under your control during use. This is important to help prevent anyone from accessing or tampering with the System.

Who should not use the System:

- **Do not use the System in people less than 4 years of age.** The System is not cleared for use in people under 4 years of age.
- **Do not use the System if you are pregnant, on dialysis, or critically ill.** The System is not cleared for use in these groups and it is not known how different

conditions or medications common to these populations may affect performance of the System.

- Performance of the System when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.

What should you know about wearing a Sensor:

- Wash application site on the back of your upper arm 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. Carefully preparing the site according to these instructions will help the Sensor stay on your body for the full 14 day wear period and help prevent it from falling off early.
- The Sensor can be worn for up to 14 days. Remember to always have your next Sensor available before your current one ends so you can keep getting your glucose readings.
- In the event that your Sensor stops working and you do not have another Sensor readily available, you must use an alternate method to measure your glucose levels and inform your treatment decisions.
- The System is designed to detect certain conditions which may occur where the Sensor is not working as intended and shut it off, telling you to replace your Sensor. This may occur if the Sensor gets knocked off from the skin or if the System detects that the Sensor may not be performing as intended. Contact Customer Service if you receive a Replace Sensor message before the end of the 14 day wear period. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.
- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the System. Contact your health care professional before continuing to use the System.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable low readings. Remove and replace your Sensor if it starts to loosen and follow the instructions to select an appropriate application site. Do not attempt to reinsert the Sensor. Contact

Customer Service if your Sensor becomes loose or falls off before the end of the wear period. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

- Do not reuse Sensors. The Sensor and Sensor Applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Not suitable for re-sterilization. Further exposure to irradiation may cause unreliable low results.
- If a Sensor breaks inside your body, call your health care professional.

How to Store the Sensor Kit:

- Store the Sensor Kit between 36°F and 82°F. Storage outside of this range may cause inaccurate Sensor glucose readings.
- If you suspect that the temperature may exceed 82°F (for example, in an un-airconditioned home in summer), you should refrigerate your Sensor Kit. Do not freeze your Sensor Kit.
- Store your Sensor Kit in a cool, dry place. Do not store your Sensor Kit in a parked car on a hot day.
- Store the Sensor Kit between 10% and 90% non-condensing humidity.

When not to use the System:

- Do NOT use if the Sensor Kit package or Sensor Applicator appear to be damaged or if tamper label indicates Sensor Applicator has already been opened.
- Do NOT use if Sensor Kit contents are past expiration date.

What to know about the System:

- The FreeStyle Libre 3 System 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.

What to know before you Apply the Sensor:

- Wash application site on the back of your upper arm 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. Carefully preparing the site according to these instructions will help the Sensor stay on your body for the full 14 day wear period and help prevent it from falling off early.

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

When is Sensor Glucose different from Blood Glucose:

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

What to know about X-Rays:

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

When to remove the Sensor:

- If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Check to make sure your Sensor has not come loose. If it has come loose,

remove it, apply a new one, and contact Customer Service.

- If you believe your glucose readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose. If the problem continues, remove the current Sensor, apply a new one, and contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Interfering Substances

Interfering Substances:

Taking ascorbic acid (vitamin C) supplements while wearing the Sensor may falsely raise Sensor glucose readings. Taking more than 500 mg of ascorbic acid per day may affect the Sensor readings which could cause you to miss a severe low glucose event. Ascorbic acid can be found in supplements including multivitamins. Some supplements, including cold remedies such as Airborne[®] and Emergen-C[®], may contain high doses of 1000 mg of ascorbic acid and should not be taken while using the Sensor. See your health care professional to understand how long ascorbic acid is active in your body.

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



Consult instructions for use

Manufacturer



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

©2022 Abbott

ART44137-002 Rev. A 03/22



Abbott

FreeStyle *Libre* 3

Información de seguridad

Indicaciones e información importante de seguridad


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

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

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

CONTRAINDICACIONES:


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

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

ADVERTENCIA:

- **No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de**

glucosa en sangre: si tiene síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte con su profesional de la salud.

- Utilice su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes cuando vea el símbolo  durante las primeras 12 horas de llevar el sensor, si su lectura de glucosa del sensor no coincide con cómo se siente o si la lectura no incluye una cifra.
- Debe tener acceso a un sistema de control de glucosa en la sangre ya que la aplicación no proporciona uno.
- **Riesgo de atragantamiento:** el sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

Precauciones y limitaciones:

Debe tener en cuenta lo siguiente sobre las alarmas:

- Para recibir alarmas, estas deben estar encendidas y su dispositivo debe estar a 33 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 33 pies sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba las alarmas.
- Para evitar perderse alarmas, asegúrese de que su dispositivo tenga carga suficiente.
- Si su teléfono no está configurado correctamente, no podrá utilizar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa. Consulte el Manual del usuario para asegurarse de tener activada la configuración y los permisos correctos en su teléfono.

Qué debe saber antes de usar el sistema:

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

Quiénes no deben usar el sistema:

- **No use el sistema en personas menores de 4 años.** El sistema no está autorizado para usarse en personas menores de 4 años.
- **No use el sistema si es una mujer embarazada o una persona en diálisis o gravemente enferma.** El sistema no está autorizado para su uso en estos grupos y no se sabe cómo las diferentes condiciones o medicamentos comunes a estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema.
- No se ha evaluado el rendimiento del sistema cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.

Qué debe saber sobre el uso de un sensor:

- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar. La preparación cuidadosa del sitio de acuerdo con estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca adherido a su cuerpo durante todo el período de uso de 14 días y a evitar que se desprenda prematuramente.
- El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. Recuerde tener siempre su próximo sensor disponible antes de que el actual finalice para poder seguir obteniendo sus lecturas de glucosa.
- En el caso de que el sensor deje de funcionar y no tenga otro sensor disponible, debe usar un método alternativo para medir sus niveles de glucosa e informar sus decisiones de tratamiento.
- El sistema está diseñado para detectar ciertas condiciones que pueden ocurrir cuando el sensor no funciona según lo previsto y se apaga, en cuyo caso envía el mensaje de cambiar el sensor. Esto puede ocurrir si el sensor se desprende de la piel o si el sistema detecta que el sensor puede no estar funcionando según lo previsto. Comuníquese con el departamento de Atención al cliente si recibe el mensaje de Cambie el sensor antes de que finalice el período de uso de 14 días. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.
- Algunas personas podrían ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor

sujeto a la piel. Si observa una irritación significativa en la piel alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usar el sistema. Póngase en contacto con su profesional de la salud antes de seguir usando el sistema.

- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura baja obtenida no sea confiable. Si comienza a aflojarse el sensor quíteselo y aplíquese uno nuevo siguiendo las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.
- No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor están diseñados para un solo uso. Su reutilización puede producir lecturas de glucosa nulas e infección. No son aptos para reesterilización. La exposición adicional a radiación puede producir resultados bajos no confiables.
- Si el sensor se rompe dentro del cuerpo, llame a su profesional de la salud.

Cómo almacenar el kit del sensor:

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

Cuándo no usar el sistema:

- NO lo use si el paquete del kit del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si la etiqueta de manipulación indica que el aplicador del sensor ya ha sido abierto.

- NO lo use si los contenidos del kit del sensor pasaron la fecha de caducidad.

Debe tener en cuenta lo siguiente sobre el sistema:

- El sistema FreeStyle Libre 3 está diseñado para ser utilizado por una sola persona. No debe ser utilizado por más de una persona debido al riesgo de malinterpretar la información de glucosa.

Qué debe saber antes de aplicar el sensor:

- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar. La preparación cuidadosa del sitio de acuerdo con estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca adherido a su cuerpo durante todo el período de uso de 14 días y a evitar que se desprenda prematuramente.
- Límpiense las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir la infección.
- Cambie el sitio de aplicación para la siguiente aplicación del sensor para evitar molestias o irritación en la piel.
- Aplíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, el sensor puede no funcionar correctamente.
- Elija un sitio apropiado para la colocación del sensor para ayudar a que este quede adherido al cuerpo y evitar molestias o irritación de la piel. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que, por lo general, permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada de los sitios de inyección de insulina.

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

- Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar podrían producir diferencias en las lecturas de glucosa entre el sistema y los resultados de una prueba mediante punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre. Se pueden observar diferencias en la lectura de glucosa

entre el líquido intersticial y la sangre capilar durante los momentos de cambios rápidos de la glucosa en sangre, como después de comer, de aplicar una dosis de insulina o de hacer ejercicio.

Qué debe saber sobre los rayos X:

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

Cuándo quitar el sensor:

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

Sustancias interferentes

Sustancias interferentes:

Las lecturas de glucosa del sensor podrían aumentar falsamente si se encuentra tomando suplementos de ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Tomar más de 500 mg de ácido ascórbico por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que deje pasar un evento de glucosa baja grave. El ácido ascórbico se puede encontrar en suplementos tales como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfrío, como Airborne[®] y Emergen-C[®], pueden contener dosis altas de 1,000 mg de ácido ascórbico, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el

sensor. Consulte a su profesional de la salud para saber cuánto tiempo está activo el ácido ascórbico en su cuerpo.

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



Consulte las instrucciones de uso

Fabricante



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

©2022 Abbott

ART44137-002 Rev. A 03/22



Abbott