



# FreeStyle *LibreLink*

**Safety Information**  
**Información de seguridad**

**English**

**Español**

## Safety Information

### Indications and Important Safety Information

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


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

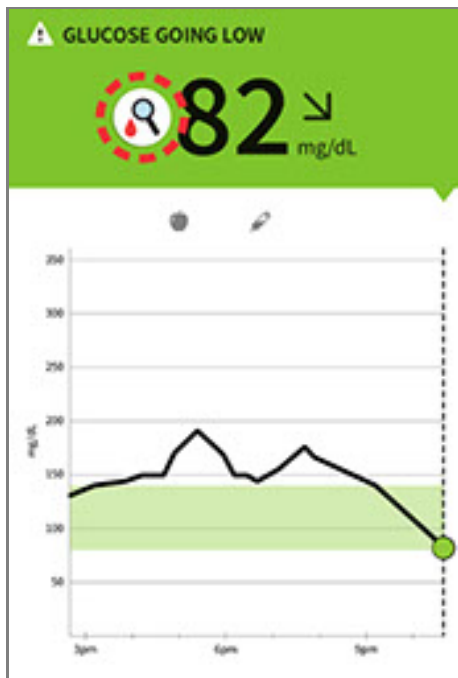
### CONTRAINDICATIONS:

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

### WARNINGS:

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

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



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

## Cautions and Limitations:

## What to know about Alarms/Alerts:

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

## What to know before using the System:

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

## Who should not use the System:

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

## What should you know about wearing a Sensor:

- The Sensor can be worn for up to the wear duration specified in your Sensor Kit's product insert.
- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the System. Contact your health care professional before continuing to use the System.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. Remove and replace your Sensor if it starts to loosen and follow the instructions to select an appropriate application site.
- If you are wearing a FreeStyle Libre 14 day Sensor, all available glucose data is used to give you readings so you should scan your Sensor at least once every 8 hours for the most accurate performance. Scanning less frequently may result in

decreased performance. If you are using both the App and Reader with the same FreeStyle Libre 14 day Sensor, be sure to scan frequently with both devices.

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

### **How to Store the Sensor Kit:**

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

### **When not to use the System:**

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

### **What to know before you Apply the Sensor:**

- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged as a set (separately from the Reader) and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Do not use Sensor Packs and Sensor Applicators with different Sensor codes together as this will result in incorrect glucose readings.
- Clean the application site and ensure that it is dry prior to Sensor insertion. This helps the Sensor stay attached to your body.
- Clean hands prior to Sensor handling/insertion to help prevent infection.
- Change the application site for the next Sensor application to prevent discomfort or skin irritation.
- Sensor placement is not approved for sites other than the back of the arm. If placed in other areas, the Sensor may not function properly.
- Select an appropriate Sensor site to help the Sensor stay attached to the body

and prevent discomfort or skin irritation. Avoid areas with scars, moles, stretch marks, or lumps. Select an area of skin that generally stays flat during normal daily activities (no bending or folding). Choose a site that is at least 1 inch away from an insulin injection site.

### **When is Sensor Glucose different from Blood Glucose:**

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

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

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

### **What to know about X-Rays:**

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

### **When to remove the Sensor:**

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

## **What to do if you are dehydrated:**

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

## **What to know about the Reader's Built-in Meter:**

- FreeStyle Libre and FreeStyle Libre 14 day Readers have a built-in blood glucose meter that is designed to be used only with FreeStyle Precision Neo blood glucose test strips and MediSense Glucose and Ketone Control Solution. Using other test strips with the Reader's built-in meter will produce an error or cause the Reader's built-in meter to not turn on or start a test. The Reader's built-in meter does not have ketone testing functionality.
- The Reader's built-in meter is not for use on people who are dehydrated, hypotensive, in shock, or for individuals in hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- The Reader's built-in meter is not for use on neonates, in critically-ill patients, or for diagnosis or screening of diabetes.
- See *Using the Reader's Built-in Meter* section of the Reader Kit User's Manual for additional important information on the use of the Reader's built-in meter.

## **Where to charge your Reader:**

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

## **What to know about FreeStyle LibreLink:**

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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.



Consult instructions for use

Manufacturer:



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

©2018 Abbott

ART38711-001 Rev. A 09/18



**Abbott**



## Información de seguridad

### Indicaciones e información importante de seguridad

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

Cada sistema detecta tendencias y sigue patrones para contribuir con la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, facilitando ajustes del tratamiento tanto en casos agudos como a largo plazo. La interpretación de las lecturas de glucosa del sensor debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo. Los sistemas están indicados para uso por un solo paciente y necesitan una receta médica.


### CONTRAINDICACIONES:

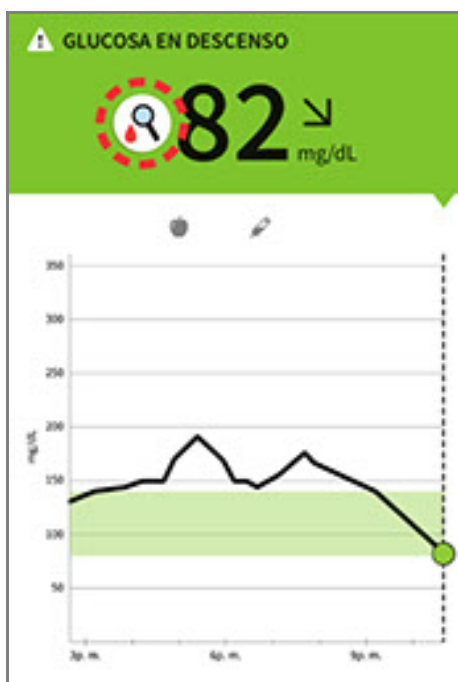
**IRM/TAC/diatermia:** El sistema se debe quitar antes de obtener una imagen por resonancia magnética (IRM) o una tomografía axial computarizada (TAC) o de realizar un tratamiento termoeléctrico (diatermia) de alta frecuencia. No se ha evaluado el efecto que la IRM, la TAC o la diatermia tiene en el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

### ADVERTENCIAS:

- **No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre:** Si tiene síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte con su profesional de la salud.
- **Compruebe las lecturas de glucosa del sensor llevando a cabo una prueba mediante punción dactilar con un medidor de glucosa en sangre bajo las siguientes condiciones, cuando sea posible que las lecturas de glucosa del sensor no sean exactas y no deban usarse para tomar una decisión de tratamiento de la diabetes:**
  - Si sospecha que su lectura puede ser inexacta por cualquier razón.
  - Cuando experimenta síntomas que pueden deberse a niveles bajos o altos de

glucosa en sangre.

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



- Si va a utilizar la aplicación FreeStyle LibreLink, debe tener acceso a un sistema de monitoreo de glucosa en sangre, dado que la aplicación no proporciona uno.
- **Hipoglucemia asintomática:** El sistema no ha sido evaluado para usar en pacientes con hipoglucemia asintomática y no le alertará automáticamente en caso de que ocurra un evento hipoglucémico sin que usted escanee el sensor.
- **No hay alarmas sin un escaneo del sensor:** El sistema no cuenta con una alarma que le notifique automáticamente si ocurre un evento grave de glucosa baja (hipoglucémico) o alta (hiperglucémico), a menos que usted escanee el sensor. Por ejemplo, el sistema no cuenta con una alarma que pueda alertarlo o

despertarlo cuando esté durmiendo en caso de glucosa baja o alta.

- **Riesgo de atragantamiento:** El sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

## Precauciones y limitaciones:

### Debe tener en cuenta lo siguiente acerca de las alarmas/alertas:

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

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

- Revise toda la información del producto antes de usarlo.
- Tome las precauciones estándar relacionadas con la transmisión de patógenos presentes en la sangre para evitar la contaminación.

### Las siguientes personas no deben usar el sistema:

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

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

- Se puede llevar el sensor durante el tiempo especificado en el prospecto del kit del sensor.
- Algunas personas podrían ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si observa una irritación significativa en la piel alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usar el sistema. Póngase en

contacto con su profesional de la salud antes de seguir usando el sistema.

- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Quite y cambie su sensor si comienza a aflojarse, y siga las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado.
- Si lleva puesto un sensor FreeStyle Libre 14 day, todos los datos de glucosa disponibles se utilizan para ofrecerle lecturas, de modo que debe escanear su sensor al menos una vez cada 8 horas para conseguir el rendimiento más exacto. Un escaneado menos frecuente puede provocar un rendimiento peor. Si está utilizando tanto la aplicación como el lector con el mismo sensor FreeStyle Libre 14 day, asegúrese de escanear frecuentemente ambos dispositivos.
- No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor están diseñados para un solo uso. Su reutilización puede producir lecturas de glucosa nulas e infección. No son aptos para reesterilización. La exposición adicional a irradiación puede producir resultados erróneos.
- Si el sensor se rompe dentro del cuerpo, llame a su profesional de la salud.

### **Debe conservar el kit del sensor de la siguiente manera:**

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

### **No debe usar el sistema en los siguientes casos:**

- NO lo use si el paquete del kit del sensor, el envase del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si ya están abiertos, ya que puede haber riesgo de que no emita resultados o de que cause infecciones.
- NO lo use si los contenidos del kit del sensor pasaron la fecha de caducidad.
- NO lo use si el lector parece estar dañado, ya que puede haber riesgo de choque eléctrico o de que no emita resultados.

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

- El envase del sensor y el aplicador del sensor están empaquetados como un conjunto (separado del lector) y tienen el mismo código del sensor. Verifique que los códigos del sensor sean los mismos antes de usar el envase del sensor y

el aplicador del sensor. No use juntos envases del sensor y aplicadores del sensor con códigos del sensor diferentes, ya que esto producirá lecturas de glucosa incorrectas.

- Limpie el sitio de aplicación y asegúrese de que esté seco antes de introducir el sensor. Esto ayuda a que el sensor permanezca adherido al cuerpo.
- 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.
- La colocación del sensor no está aprobada para sitios que no sean la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, el sensor puede no funcionar correctamente.
- Elija un sitio apropiado para la colocación del sensor para ayudar a que este quede adherido al cuerpo y evitar molestias o irritación de la piel. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que, por lo general, permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada (2.5 cm) de los sitios de inyección de insulina.

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

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

### **Debe tener en cuenta lo siguiente acerca de las sustancias interferentes como la vitamina C y la aspirina:**

- La lectura de glucosa del sensor podría aumentar falsamente si se encuentra tomando ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Las lecturas de glucosa del sensor podrían disminuir ligeramente si se encuentra tomando ácido salicílico (usado en algunos analgésicos, como aspirina, y en algunos productos para el cuidado de la piel). El nivel de inexactitud depende de la cantidad de sustancia interferente activa del cuerpo.
- Los resultados de la prueba no indicaron interferencia en el caso de la metildopa

(utilizada en algunos fármacos para tratar la presión arterial alta) ni de la tolbutamida (utilizada rara vez en algunos fármacos para tratar la diabetes en los Estados Unidos) en niveles circulantes máximos. Sin embargo, no se conocen las concentraciones de posibles interferentes en el líquido intersticial en comparación con la sangre circulante.

### **Debe tener en cuenta lo siguiente sobre los rayos X:**

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

### **Debe quitarse el sensor en los siguientes casos:**

- Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Verifique que el sensor no se haya aflojado para estar seguro. Si se ha aflojado, quíteselo y aplíquese uno nuevo.
- Si piensa que su lectura de glucosa no es correcta o no concuerda con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en el dedo para confirmarla. Si el problema continúa, quítese el sensor actual y aplíquese uno nuevo.

### **Si está deshidratado, debe hacer lo siguiente:**

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

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

- Los lectores FreeStyle Libre y FreeStyle Libre 14 day tienen un medidor de glucosa en sangre incorporado que está diseñado para usarse solo con las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Precision Neo y con la solución de control de glucosa y cetonas MediSense. El uso de otras tiras de prueba con el medidor incorporado del lector producirá un error o hará que el medidor incorporado del lector no se encienda o no inicie una prueba. El medidor incorporado del lector no tiene la funcionalidad para realizar la prueba de cetonas.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados,

hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

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

### **Dónde puede cargar el lector:**

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

### **Debe tener en cuenta lo siguiente acerca de FreeStyle LibreLink:**


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

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.



Consultar las instrucciones de uso

Fabricante:

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

©2018 Abbott

ART38711-001 Rev. A 09/18



**Abbott**