



FreeStyle Libre

SISTEMA FLASH DE MONITOREO DE GLUCOSA

Guía de referencia rápida



Aplicación de
FreeStyle LibreLink

Un producto de FreeStyle Libre

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones del producto y el tutorial interactivo. La Guía de referencia rápida y el tutorial interactivo le permiten consultar rápidamente aspectos importantes y limitaciones del sistema. El Manual del usuario incluye toda la información de seguridad y las instrucciones de uso. Si va a utilizar FreeStyle LibreLink, consulte el manual del usuario en la aplicación.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información sobre su glucosa del sensor en el tratamiento de su diabetes.



INDICACIONES DE USO

El sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre es un dispositivo de monitoreo continuo de la glucosa (MCG) indicado para controlar la diabetes en personas de 18 años o mayores. Está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre para las decisiones del tratamiento de la diabetes.

El 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 del sistema debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo. El sistema está indicado para uso por un solo paciente y necesita una receta médica.

Qué debe entender en las indicaciones de uso:

Puede usar el sistema FreeStyle Libre si tiene al menos 18 años.

IMPORTANTE:

- Después de escanear el sensor, tenga en cuenta toda la información que se muestre en la pantalla antes de decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar.
- No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial. Esto puede causar una “acumulación de insulina” y un nivel de glucosa bajo.

ADVERTENCIA:

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



Realice una prueba de glucosa en sangre si aparece el símbolo

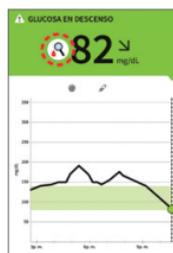
 para verificar el nivel de glucosa en sangre. El símbolo  indica que la lectura de glucosa del sensor puede no ser exacta. Por ejemplo, puede haber ocasiones en las que obtiene una lectura de glucosa baja, pero en realidad no tiene la glucosa baja.



Realice una prueba de glucosa en sangre si cree que las lecturas de glucosa no son correctas o si no reflejan cómo se siente. No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa.

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

ADVERTENCIA: 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.



CONTRAINDICACIONES:



IRM/TAC/diatermia: El sistema debe retirarse antes de realizar una imagen por resonancia magnética (IRM), una tomografía axial computarizada (TAC) o un tratamiento termoelectrónico (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.
- **Verificación de las lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en sangre:** Bajo las siguientes condiciones, las lecturas de glucosa del sensor pueden no ser exactas, y usted debe realizar una prueba mediante punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre. No debe usar las lecturas de glucosa del sensor para tomar una decisión sobre el 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
 - En los momentos en que el nivel de glucosa cambia rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto), cuando los niveles de glucosa en el líquido intersticial medidos por el sensor pueden no reflejar los niveles de glucosa en sangre de manera exacta
 - Cuando la lectura de la glucosa del sensor no incluye un número de glucosa actual o la flecha de tendencia de glucosa
 - Para confirmar hipoglucemia o hipoglucemia inminente según el informe del sensor
- Cuando vea el símbolo , debe verificar su glucosa en sangre con un medidor de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. Las lecturas del sensor pueden no reflejar con exactitud los niveles de glucosa en sangre.
- Si va a utilizar la aplicación FreeStyle LibreLink, debe tener acceso a un sistema de monitoreo de glucosa en sangre, dado que la aplicación no proporciona uno.
- **Hipoglucemia asintomática:** El sistema no ha sido evaluado para usar en pacientes con hipoglucemia asintomática y no le alertará automáticamente en caso de que ocurra un evento hipoglucémico sin que usted escanee el sensor.
- **No hay alarmas sin un escaneo del sensor:** El sistema no cuenta con una alarma que le notifique automáticamente si ocurre un evento grave de glucosa baja (hipoglucémico) o alta (hiperglucémico), a menos que usted escanee el sensor. Por ejemplo, el sistema no cuenta con una alarma que pueda alertarlo o despertarlo cuando esté durmiendo en caso de glucosa baja o alta.
- **Riesgo de atragantamiento:** El sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

Precauciones y limitaciones:

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



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

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



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

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



Las siguientes personas no deben usar el sistema:

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



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

- Después del período inicial, se puede llevar el sensor durante el tiempo especificado en el prospecto del kit del sensor.
- Algunas personas podrían ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si observa una irritación significativa en la piel alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usar el sistema. Póngase en contacto con su profesional de la salud antes de seguir usando el sistema.
- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Quite y cambie su sensor si comienza a aflojarse, y siga las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado.
- 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 retirar 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:

- El lector FreeStyle Libre tiene 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 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.

ADVERTENCIA:

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



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

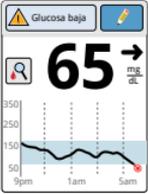
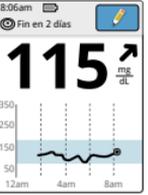
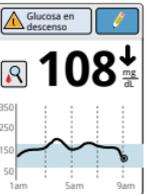
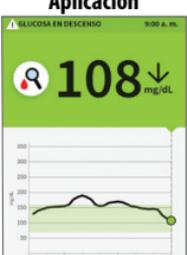


Realice una prueba de glucosa en sangre si cree que las lecturas de glucosa no son correctas o si no reflejan cómo se siente. No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa.

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

Ejemplos de situaciones hipotéticas

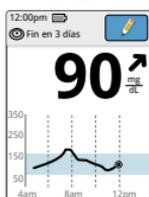
A continuación, se presentan algunos ejemplos de situaciones hipotéticas que le ayudarán a entender cómo usar la información que se muestra en la pantalla. Si no está seguro acerca de qué hacer, consulte a su profesional de la salud.

Qué ve	Qué significa
<p>Cuando se despierta:</p> <p>Lector</p>  <p>Aplicación</p> 	<p>Cuando se despierta, su nivel de glucosa actual es de 65 mg/dL y la flecha de tendencia muestra que está cambiando lentamente →. También hay un mensaje  Glucosa baja (lector)/  GLUCOSA BAJA (aplicación) en la parte superior de la pantalla y el símbolo .</p> <p>Cada vez que vea el símbolo , debería realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer.</p>
<p>Antes de desayunar:</p> <p>Lector</p>  <p>Aplicación</p> 	<p>Antes de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 115 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia  muestran que la glucosa está subiendo.</p> <p>Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none">• ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer?• Debido a que se muestra , ¿debe considerar aplicarse un poco más de insulina?
<p>Después de desayunar:</p> <p>Lector</p>  <p>Aplicación</p> 	<p>Después de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 108 mg/dL. La flecha de tendencia muestra que desciende rápidamente ↓. También hay un mensaje  Glucosa en descenso (lector)/  GLUCOSA EN DESCENSO (aplicación) en la parte superior de la pantalla y el símbolo .</p> <p>Cada vez que vea el símbolo , debería realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer.</p>

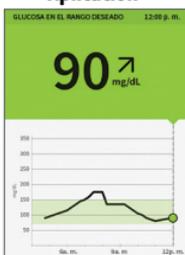
Qué ve

Antes del almuerzo:

Lector



Aplicación



Después del almuerzo:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

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

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

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

Qué ve

Después de realizar ejercicio:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

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

Antes de cenar:

Lector



Aplicación



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

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

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

Después de cenar:

Lector



Aplicación



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

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

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

©2018 Abbott ART38995-002 Rev. A 10/18



Consultar las instrucciones de uso

Fabricante



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