

Manual del
usuario



FreeStyle *Libre 2*



SISTEMA FLASH DE MONITOREO
DE GLUCOSA

R_x Only

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



Su nombre _____

ADVERTENCIA:

Antes de usar el sistema FreeStyle Libre 2, 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. 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.

Si no utiliza el sistema de acuerdo con las instrucciones de uso, es posible que pierda un evento grave de bajo nivel de glucosa en sangre o de alto nivel de glucosa en sangre y/o que tome una decisión de tratamiento que pueda provocar lesiones. Si sus alarmas y lecturas de glucosa del sistema no coinciden con sus síntomas o expectativas, utilice el valor de glucosa en sangre de una punción dactilar obtenido con un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes. Solicite atención médica cuando sea apropiado.

Contenido

Información importante de seguridad	1
Indicaciones de uso	1
Dispositivos, aplicaciones y software compatibles	2
Contraindicaciones	2
Advertencias	3
Precauciones y limitaciones	3
Sustancias interferentes	12
Símbolos del lector	13
Información general sobre el sistema	15
Kit del lector	17
Kit del sensor	18
Software de FreeStyle Libre	21
Configuración inicial del lector	22
Cómo usar su sensor	25
Cómo aplicarse el sensor	26
Cómo iniciar su sensor	30
Verificación de su glucosa	31
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento	37
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción	38
Uso de su lectura de glucosa para tomar una decisión de tratamiento	43

Alarmas	56
Configuración de las alarmas	59
Configuración de los sonidos de las alarmas	64
Utilización de las alarmas	65
Cómo agregar notas	67
Cómo revisar su historial	69
Libro de registro	71
Gráfico diario	72
Otras opciones del historial	73
Cómo retirar el sensor	75
Cómo reemplazar el sensor	76
Cómo usar recordatorios	77
Cómo usar el medidor incorporado del lector	79
Propósito de uso	79
Pruebas de glucosa en sangre	83
Pruebas con solución de control	90
Cómo cargar el lector	95
Cómo cambiar la configuración del lector	96

Cómo vivir con su sistema	99
Mantenimiento y disposición	102
Resolución de problemas	107
El lector no enciende	107
Problemas en el sitio de aplicación del sensor	108
Problemas para iniciar o recibir lecturas del sensor.	109
Problemas de recepción de las alarmas de glucosa	113
Mensajes de error de glucosa en sangre	115
Problemas al verificar su glucosa en sangre	119
Efectúe una prueba del lector	121
Atención al cliente	121
Especificaciones del sistema	122
Símbolos del etiquetado	128
Características de funcionamiento	130
Compatibilidad electromagnética (CEM)	159
Garantía limitada	171

Información importante de seguridad

Indicaciones de uso

El sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 es un dispositivo de monitoreo continuo de la glucosa (MCG) con capacidad de alarmas en tiempo real, indicado para controlar la diabetes en personas de 4 años y mayores. Está indicado para reemplazar a las pruebas de glucosa en sangre para las decisiones del tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario.

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.

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

Para obtener una lista de dispositivos, aplicaciones y software compatibles que puedan utilizarse con el sensor FreeStyle Libre 2, diríjase a:
<https://freestylelibre.us/support/overview.html>

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

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), incluidos 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.

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.
- 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.
- **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 de glucosa:

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y su lector debe estar a menos de 20 pies (6 m) de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 20 pies (6 m) sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba las alarmas de glucosa.

- Para evitar perderse alarmas, asegúrese de que el lector tenga carga suficiente y de que el sonido y/o la vibración estén activados.
- Las alarmas que recibe no incluyen su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear el sensor para verificar su glucosa.



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.
- Asegúrese de que el lector y los kits del sensor se conserven en un lugar seguro, bajo su control. Esto es importante para ayudar a evitar que alguien acceda al sistema o lo manipule.



Las siguientes personas no deben usar el sistema:

- **No use el sistema en personas menores de 4 años.** El sistema no está autorizado para usarse en personas de menos 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.



Debe tener en cuenta lo siguiente acerca del uso del 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.
- Debe escanear el sensor para obtener su nivel de glucosa actual en tiempo real, ya que el lector no proporcionará esta información sin un escaneo.
- 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 cambiar 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 estándar del este.

- 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. Quite y cambie su sensor si comienza a aflojarse, y siga 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 estándar del este.

- 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.



Debe conservar el kit del sensor de la siguiente manera:

- 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 %.



No debe usar el sistema en los siguientes casos:

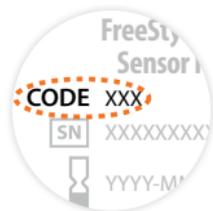
- NO lo use si el paquete del kit del sensor, el envase del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si ya están abiertos, ya que puede haber riesgo de que no emita resultados o de que cause infecciones.

- 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.
- 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.



- Límpiase 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 (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 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, 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 estándar del este.



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

- El lector FreeStyle Libre 2 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* 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.

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 1000 mg de ácido ascórbico, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el sensor. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo el ácido ascórbico permanece activo en el cuerpo.

Símbolos del lector

Símbolo	Qué significa
	Sensor activo
	Dirección de su glucosa. Consulte la sección <i>Verificación de su glucosa</i> para obtener más información.
	Precaución
	Ver la pantalla anterior o siguiente
	Sonido y vibración ACTIVADOS (Sí)
	Sonido ACTIVADO (Sí), vibración DESACTIVADA (No)
	Sonido DESACTIVADO (No), vibración ACTIVADA (Sí)
	Sonido y vibración DESACTIVADOS (No)
	El sensor se comunica con el lector
	El sensor no se comunica con el lector

Símbolo	Qué significa
	<p>Cuando vea este símbolo durante las 12 primeras horas de llevar un sensor, confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.</p>
	<p>Notas</p>
	<p>Agregar más información a las notas</p>
	<p>Nota de alimentos</p>
	<p>Nota acerca de la insulina de acción rápida</p>
	<p>Se cambió la hora en el lector</p>
	<p>Prueba de glucosa en sangre</p>
	<p>Configuración</p>
	<p>Resultado de una prueba con solución de control</p>
	<p>Batería baja</p>
	<p>La batería se está cargando</p>
	<p>El sensor está demasiado frío</p>
	<p>El sensor está demasiado caliente</p>

Información general sobre el sistema

El sistema FreeStyle Libre 2 (“Sistema”) tiene dos piezas principales: un lector de mano y un sensor desechable que se lleva puesto en el cuerpo. El lector se usa para escanear el sensor de manera inalámbrica y mostrar sus lecturas de glucosa. El lector solo funciona con los sensores FreeStyle Libre 2 y no se puede usar con otros sensores. Cuando están en el rango, el sensor y el lector se comunican automáticamente para proporcionarle alarmas de glucosa. Estas alarmas están activadas de forma predeterminada. Recuerde que las alarmas que recibe no incluyen su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear el sensor para verificar su glucosa.

IMPORTANTE:

- 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.
- Visite www.FreeStyleLibre.com para ver los “Consejos para niños”
- 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.
- Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo  .

Su sistema viene con un **kit del lector** y un **kit del sensor**. Al abrir su kit, verifique que el contenido no esté dañado y que incluya todas las piezas de la lista. Si alguna de las piezas falta o está dañada, comuníquese con el departamento de Atención al cliente. 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 estándar del este.

Kit del lector

El kit del lector incluye:

- Lector FreeStyle Libre 2
- Cable USB
- Tutorial interactivo en memoria USB
- Adaptador de alimentación eléctrica
- Manual del usuario
- Guía de consulta rápida
- Guía de referencia rápida



El lector obtiene lecturas de glucosa del escaneo de su sensor y puede emitir alarmas de glucosa. El lector puede almacenar aproximadamente 90 días de historia de glucosa y las notas que ingrese acerca de sus actividades, como aplicarse insulina, comer alimentos o hacer ejercicio. Esta información puede ayudarle a entender la forma en que estas actividades afectan su glucosa. El lector también incluye un medidor incorporado para las pruebas de glucosa en sangre. Para usar el medidor incorporado, necesita las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Precision Neo, la solución de control, un dispositivo de punción y las lancetas. Estos elementos no están incluidos en el kit del lector y deben obtenerse por separado de su proveedor del Sistema FreeStyle Libre 2 (farmacia o proveedor de pedidos por correo).

Kit del sensor

El kit del sensor incluye:

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



Envase del sensor

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



Aplicador del sensor

Para aplicarse el sensor en el cuerpo.

El sensor mide y almacena las lecturas de glucosa mientras lo lleva puesto. Inicialmente viene en dos piezas: una pieza está en el envase del sensor y la otra está en el aplicador del sensor. Usted mismo prepara y se aplica el sensor en la parte posterior del brazo siguiendo las instrucciones. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se introduce apenas debajo de la piel. El sensor se puede usar durante 14 días como máximo.

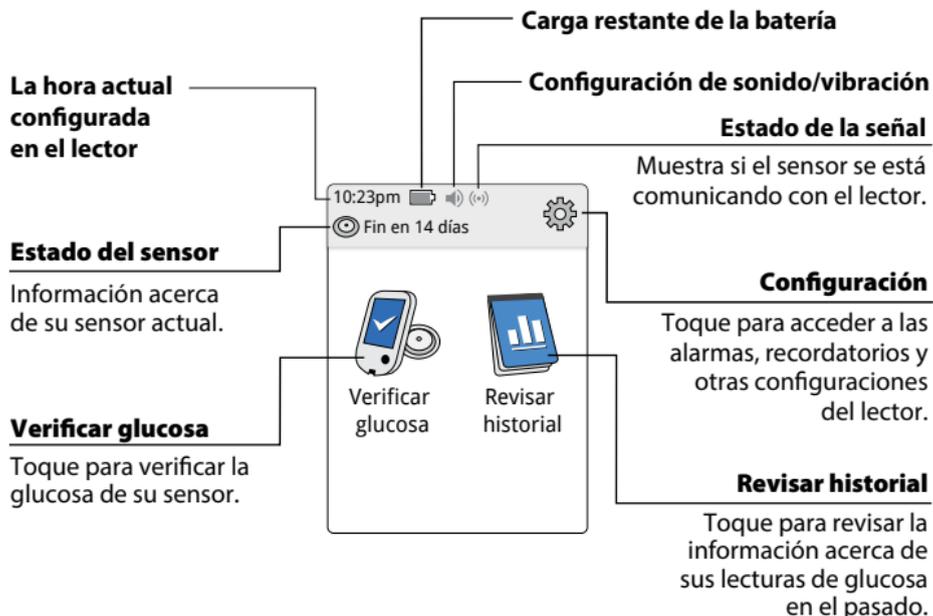


Sensor

Mide la glucosa mientras se encuentra en su cuerpo (solo es visible después de aplicarlo).

La pantalla inicial del lector le proporciona acceso a la información acerca de su glucosa y del sistema. Puede oprimir el botón de inicio para ir a la pantalla inicial.

Pantalla inicial



Nota: Los símbolos de configuración de sonido/vibración y estado de la señal solo se muestran cuando alguna alarma está activada.

La pantalla de lectura de glucosa del sensor aparece después de usar el lector para escanear su sensor. La lectura incluye su glucosa actual, una flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas.

Lecturas de glucosa del sensor

Mensaje

Toque para obtener más información.

Glucosa actual

Glucosa del último escaneo.

Nota de alimentos

Agregar notas

Toque para agregar notas a la lectura de glucosa.

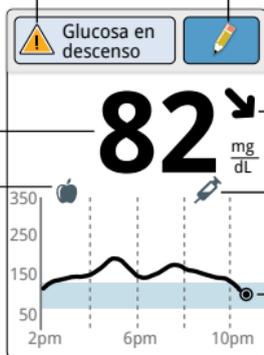
Flecha de tendencia de glucosa

Dirección de su glucosa.

Nota acerca de la insulina de acción rápida

Gráfico de glucosa

Gráfico de su lectura de glucosa actual y almacenada.



Software de FreeStyle Libre

El software de FreeStyle Libre se puede usar para ver informes y cambiar la configuración del lector. El software también le permite cambiar el nombre, la identificación o ambos elementos, que se imprimirán en los informes. El nombre y la identificación se guardarán en el lector, pero no se verán en el lector. El software es compatible con la mayoría de los sistemas operativos de Windows y Mac. Visite www.FreeStyleLibre.com y siga las instrucciones en pantalla para descargar e instalar el software. Usted es responsable de mantener su computadora segura y actualizada, por ejemplo, utilizando software antivirus e instalando las actualizaciones del sistema.

PROPÓSITO DE USO

El software FreeStyle Libre es para que lo usen personas comunes y profesionales de la salud como ayuda para revisar, analizar y evaluar información, por ejemplo, lecturas de glucosa del sensor, resultados de las pruebas de glucosa en sangre y otros datos cargados desde el sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2, a modo de respaldo de un programa de tratamiento eficaz de la diabetes.

El software FreeStyle Libre no está diseñado para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus. Los usuarios deben ser conscientes de que el software FreeStyle Libre es meramente una herramienta para el manejo de información y que, por lo tanto, no está diseñado para sustituir el respaldo de un profesional de la salud. Las personas siempre deben consultar a su profesional de la salud si tienen alguna pregunta o duda acerca del control de la diabetes.

Configuración inicial del lector

Antes de usar el sistema por primera vez, debe configurar el lector.

Paso	Acción
1	 <p>Oprima el botón de inicio para encender el lector.</p>
2	 <p>Si el sistema se lo solicita, use la pantalla táctil para seleccionar su idioma preferido en el lector. Toque OK para continuar.</p>  <p>Nota: Utilice la yema del dedo. NO toque la pantalla con la uña ni con ningún otro objeto.</p>

Paso

Acción

3

Fecha actual

▲	▲
14	Junio 2020
▼	▼
atrás	siguiente

Configure la **Fecha actual** usando las flechas de la pantalla táctil. Toque **siguiente** para continuar.

4

Hora actual

▲	▲
12 ^{am}	00
▼	▼
atrás	siguiente

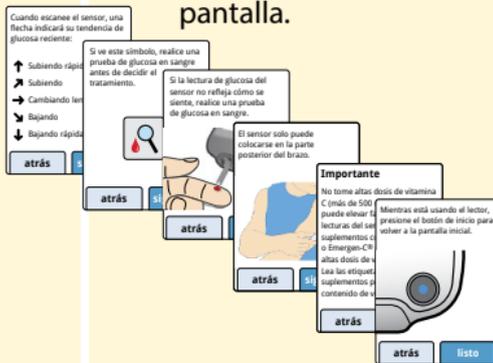
Configure la **Hora actual**. Toque **siguiente** para continuar.

PRECAUCIÓN: Es muy importante configurar correctamente la hora y la fecha. Estos valores afectan los datos y la configuración del lector.

5

El lector muestra ahora información importante acerca de temas fundamentales para ayudarle a usar el sistema:

- Información acerca de la flecha de tendencia de glucosa que se incluye en la pantalla de la lectura de glucosa.
- Cuándo hacer una prueba de glucosa en sangre.
- Dónde aplicarse el sensor.
- Por qué no debe tomar más de 500 mg de suplementos de vitamina C por día.
- Cómo volver a la pantalla inicial desde cualquier otra pantalla.

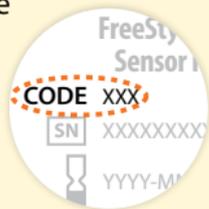


Toque **siguiente** para avanzar al siguiente tema. Al final de la configuración del lector, toque **listo** para volver a la pantalla inicial.

Nota: Cargue el lector si el nivel de la batería está bajo. Utilice solo el cable USB y el adaptador de alimentación eléctrica que se incluyen con el sistema. Una batería completamente cargada debería durar hasta 4 días, pero esto puede variar de acuerdo con su uso.

PRECAUCIONES:

- 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.
- 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. Quite y cambie su sensor si comienza a aflojarse, y siga 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 estándar del este.



Cómo aplicarse el sensor

Paso	Acción
1	 <p>Aplíquese los sensores solo en la <u>parte posterior del brazo</u>. Si se coloca en otras áreas, es posible que el sensor no funcione correctamente y pueda generar lecturas inexactas. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos.</p> <p>Seleccione una zona de la piel que por lo general permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada (2.5 cm) del sitio de inyección de insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un sitio diferente al último que utilizó.</p>
2	 <p>Lave el sitio de aplicación con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a eliminar 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.</p> <p>Nota: La zona DEBE estar limpia y seca como se indica en estas instrucciones; de lo contrario, es posible que el sensor no quede adherido durante todo el período de uso de 14 días.</p>

Paso**Acción****3**

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

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

4

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

5

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

Paso**Acción****6**

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

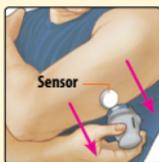
PRECAUCIÓN: El aplicador del sensor ahora contiene una aguja. NO toque el interior del aplicador del sensor ni lo coloque de nuevo en el envase del sensor.

7

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

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

8



Retire suavemente el aplicador del sensor del cuerpo. El sensor debe quedar colocado en la piel.

Nota: La aplicación del sensor puede causar hematomas o sangrado. Si hay sangrado que no se detiene, quite el sensor y comuníquese con su profesional de la salud.

9



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

Cómo iniciar su sensor

Paso	Acción
1	 <p>Oprima el botón de inicio para encender el lector.</p>
2	 <p>Toque Iniciar nuevo sensor.</p>
3	 <p>Sostenga el lector a menos de 1.5 pulgadas (4 cm) del sensor para escanearlo. Esto iniciará su sensor. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se activa con éxito. El sensor se podrá usar para verificar su glucosa después de 60 minutos.</p> <p>Nota: Si el sensor no se escanea con éxito en 15 segundos como máximo, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque OK para volver a la pantalla inicial y toque Iniciar nuevo sensor para escanear su sensor.</p>

Verificación de su glucosa

Paso	Acción	
1	 O 	Encienda el lector oprimiendo el botón de inicio o toque Verificar glucosa en la pantalla inicial.
2		Sostenga el lector a menos de 1.5 pulgadas (4 cm) de su sensor para escanearlo. Su sensor envía la lectura de glucosa por vía inalámbrica al lector. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se escanea con éxito. Nota: Si el sensor no se escanea con éxito en 15 segundos como máximo, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque OK para volver a la pantalla inicial y toque Verificar glucosa para escanear su sensor.

Paso

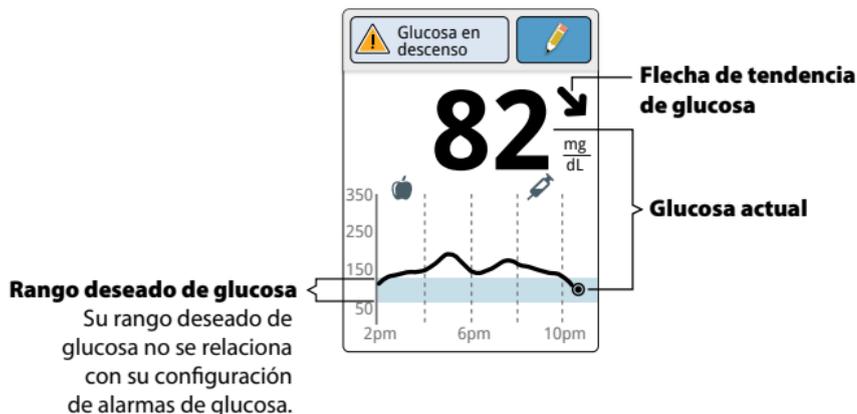
3



Acción

El lector muestra su lectura de glucosa actual junto con su gráfico de glucosa y una flecha que indica la dirección de la glucosa.

Lecturas de glucosa del sensor



Notas:

- El gráfico muestra las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL en 350 mg/dL. Para las lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea en 350 mg/dL. Puede obtener su número de glucosa actual hasta 400 mg/dL y la flecha de tendencia de glucosa cuando escanee su sensor.
- Podría aparecer el símbolo ⌚ para indicar que se modificó la hora del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.
- Todos los datos de glucosa disponibles se utilizan para elaborar su gráfico, de modo que pueda esperar ver algunas diferencias entre la línea del gráfico y las lecturas de glucosa actual anteriores.

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



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



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



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



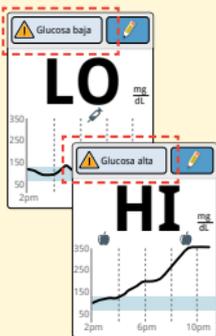
La glucosa está bajando
(entre 1 y 2 mg/dL por minuto)



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

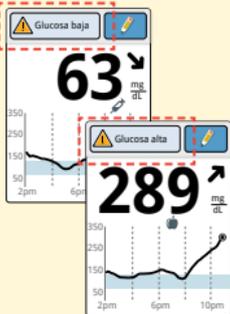
La siguiente tabla muestra los mensajes que podría ver con sus lecturas de glucosa.

Pantalla



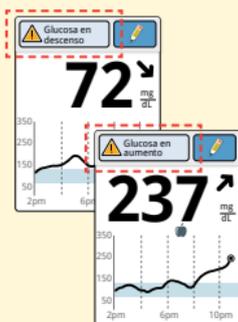
Qué hacer

Si aparece **LO** (Bajo) en el lector, su lectura es menos de 40 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto) en el lector, su lectura es más de 400 mg/dL. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre en el dedo con una tira de prueba. Si obtiene un segundo resultado **LO** (Bajo) o **HI** (Alto) después de realizar una prueba de glucosa en sangre, comuníquese de **inmediato** con su profesional de la salud.



Si su glucosa es más de 240 mg/dL o menos de 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

Pantalla



Qué hacer

Si su glucosa está proyectada para alcanzar más de 240 mg/dL o menos de 70 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.



Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

Notas:

- Si no está seguro acerca de un mensaje o lectura, comuníquese con su profesional de la salud antes de hacer cualquier cosa.
- Los mensajes que recibe con sus lecturas de glucosa no se relacionan con su configuración de las alarmas de glucosa.

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. También debe hablar con su profesional de la salud acerca de cuáles son los mejores momentos para escanear su sensor. Considere la posibilidad de escanear su sensor antes de un período en que no va a controlar su glucosa, por ejemplo, antes de conducir, hacer ejercicio o dormir.

ADVERTENCIA: El sistema puede reemplazar la prueba de glucosa en sangre, excepto en las situaciones a continuación. 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 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.

Realice una prueba de glucosa en sangre cuando vea el símbolo  durante las 12 primeras horas de llevar un sensor o cuando la lectura de glucosa del sensor no incluya un número de glucosa actual.

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción

Antes de comenzar a usar el sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento, asegúrese de comprender bien cómo funciona el sistema para su cuerpo. **Continúe usando su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento hasta sentirse a gusto con la información que recibe de su sistema.** Esto implica comprender lo siguiente: El rendimiento del sensor puede variar de un sensor a otro, dentro del período de uso del sensor (hasta 14 días) y según las diferentes situaciones. Es posible que haya variaciones entre sensores durante las 12 primeras horas después de la inserción, por lo cual es necesario que preste atención a cómo funciona para usted cada sensor recién introducido cuando determine si tomará decisiones relacionadas con el tratamiento basándose en las lecturas de su sensor.

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

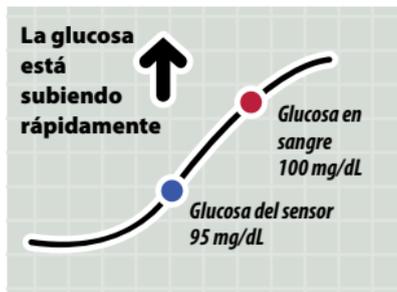
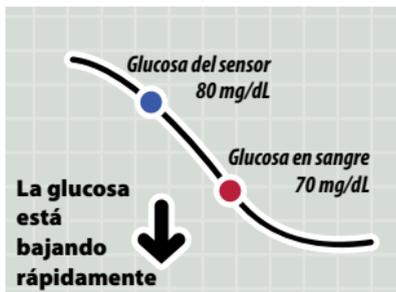
Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Consejos útiles

- Confirme sus lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en sangre hasta que comprenda lo siguiente:
 - La exactitud del sensor puede variar de un sensor a otro.
 - La exactitud del sensor puede variar durante la sesión de uso del sensor.
 - La exactitud del sensor puede variar según las diferentes situaciones (comidas, ejercicio, primer día de uso, etc.).

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

- Los valores de glucosa del sensor, que se basan en los niveles de glucosa en el líquido intersticial, pueden ser diferentes de los niveles de glucosa en sangre (punción dactilar), particularmente en los momentos en que la glucosa en sangre cambia rápidamente. Si sus lecturas y alarmas de glucosa del sistema no coinciden con sus síntomas o expectativas, utilice el valor de glucosa en sangre de una punción dactilar obtenido con un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes.



Cuándo no usar las lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones de tratamiento

Ausencia de número de glucosa actual

Cuando no hay un número de glucosa actual, por ejemplo, cuando recibe un mensaje de error o un resultado LO (Bajo) o HI (Alto), no dispone de suficiente información para tomar una decisión relacionada con el tratamiento. Realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Cuando vea el símbolo  durante las 12 primeras horas de llevar un sensor

Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

¿Cree que sus lecturas son incorrectas?

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

Los síntomas no concuerdan con las lecturas

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

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

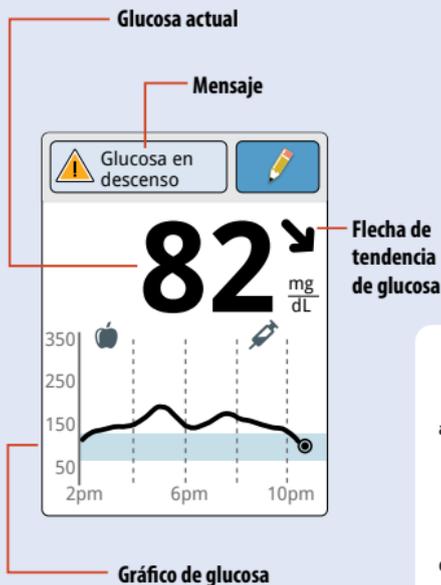
Cuándo no hacer nada y volver a escanear el sensor más adelante

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

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

Uso de su lectura de glucosa para tomar una decisión de tratamiento

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



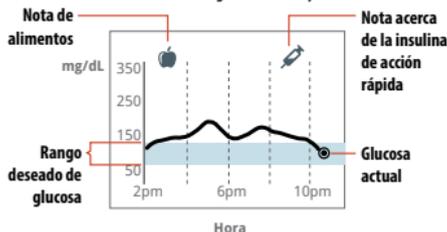
Flecha de tendencia de glucosa

Dirección de su glucosa

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

Gráfico de glucosa

Gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas



En esta tabla se proporciona cierta información acerca de cómo considerar la flecha de tendencia de glucosa a la hora de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento. Recuerde que nunca debe tomar una decisión de tratamiento basándose solamente en la flecha de tendencia de glucosa.

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (> 240 mg/dL)
	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está subiendo rápidamente.</p> <p>Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta y sigue subiendo rápidamente.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (> 240 mg/dL)
	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está subiendo.</p> <p>Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta y sigue subiendo.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (> 240 mg/dL)
→	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (> 240 mg/dL)
	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere comer un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse dentro del rango deseado y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>

Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa dentro del rango deseado	Glucosa alta (> 240 mg/dL)
	<p>Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando rápidamente.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere comer un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse dentro del rango deseado y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p>	<p>Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando rápidamente.</p> <p>Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.</p> <p>Evite la “acumulación de insulina”.</p>

Ejemplos de situaciones hipotéticas

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

Qué ve

Al despertarse:



Qué significa

Al despertarse el primer día de llevar un sensor, su glucosa actual es 110 mg/dL. También se muestra el símbolo  en la pantalla.

Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

Qué ve

Antes de desayunar:



Qué significa

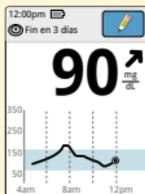
Antes de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 115 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia  muestran que la glucosa está subiendo.

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

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

Qué ve

Antes del almuerzo:



Después del almuerzo:



Qué significa

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

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

No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial.

Esto puede causar una “acumulación de insulina” y un nivel de glucosa bajo.

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

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

Qué ve

A la tarde:



Qué significa

Entre comidas, su nivel de glucosa actual es de 72 mg/dL. El mensaje de glucosa en descenso le indica que está previsto que su glucosa sea baja dentro de los siguientes 15 minutos.

Piense qué podría estar ocasionando un descenso de su nivel de glucosa. Considere la posibilidad de ingerir un refrigerio para mantenerse dentro del rango deseado. **Evite aplicarse insulina, dado que esto puede provocar una glucosa baja.**

Después de hacer ejercicio:



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.

Qué ve

Antes de cenar:



Qué significa

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

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

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

Otras consideraciones

Decidir cuánta insulina de acción rápida aplicarse para diferentes comidas y situaciones puede ser difícil. Analice diferentes situaciones junto a su profesional de la salud y qué podría ser lo que mejor funcione en su caso. Tenga en cuenta las siguientes preguntas:

Dosis a la hora de las comidas

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

Correcciones por glucosa alta

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

Hora de dormir

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

Otros factores

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

Alarmas

Cuando está en el rango del lector, su sensor se comunica automáticamente con el lector para ofrecerle alarmas de glucosa baja y alta. Estas alarmas están activadas de forma predeterminada.

Esta sección explica cómo configurar y utilizar las alarmas, así como el modo de desactivarlas.

IMPORTANTE: Las alarmas de glucosa son una función de seguridad importante para algunas personas. Por ejemplo, para aquellas personas que tienen alteración de la conciencia por hipoglucemia o antecedentes de hipoglucemia grave. Antes de apagar las alarmas o cambiar su configuración, consulte con su profesional de la salud.

Lea toda la información de esta sección antes de configurar y utilizar las alarmas.

PRECAUCIÓN:

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y su lector debe estar a menos de 20 pies (6 m) de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 20 pies (6 m) sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba las alarmas de glucosa.
- Para evitar perderse alarmas, asegúrese de que el lector tenga carga suficiente y de que el sonido y/o la vibración estén activados.

IMPORTANTE: Qué saber acerca de las alarmas de glucosa

- Escanee su sensor con frecuencia para comprobar su glucosa. Si obtiene una alarma de glucosa baja o alta, debe obtener un resultado de glucosa para determinar qué hacer a continuación.
- Las alarmas de glucosa baja y alta no se deben utilizar en exclusiva para detectar condiciones de glucosa baja o alta. Las alarmas de glucosa siempre se deben utilizar junto con su glucosa actual, la flecha de tendencia de glucosa y el gráfico de glucosa.
- Los niveles de alarma de glucosa baja y alta son diferentes de sus valores de rango deseado de glucosa. Las alarmas de glucosa baja y alta le indican cuándo su glucosa ha superado el nivel que configuró en la alarma. El rango deseado de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa del lector y se utiliza para calcular el tiempo en el rango deseado.

IMPORTANTE: Cómo prevenir la pérdida de alarmas

- Las alarmas se deben mantener activadas para que las reciba y debe asegurarse de que su lector esté a menos de 20 pies (6 m) de usted en todo momento. El sensor en sí mismo no emitirá alarmas.
- **Si el sensor no se está comunicando con el lector, no recibirá alarmas de glucosa y puede perderse la detección de episodios de glucosa baja o glucosa alta.** Verá el símbolo  en la pantalla inicial cuando el sensor no esté comunicando con el lector. Asegúrese de que la alarma de pérdida de señal esté activada, de modo que se le notifique si su sensor no se ha comunicado con el lector durante 20 minutos.
- Asegúrese de que la configuración de sonido y/o vibración del lector esté activada y de que su lector esté cerca de usted. La pantalla inicial indica la configuración de sonido/vibración cuando cualquier alarma está activada:



Sonido y vibración **ACTIVADOS** (Sí)



Sonido **ACTIVADO** (Sí), vibración **DESACTIVADA** (No)



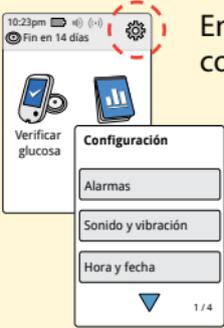
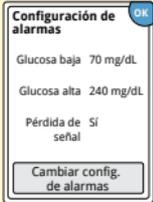
Sonido **DESACTIVADO** (No), vibración **ACTIVADA** (Sí)



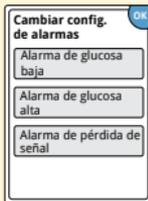
Sonido y vibración **DESACTIVADOS** (No)

Configuración de las alarmas

Trabaje con su profesional de la salud para determinar su configuración de las alarmas.

Paso	Acción
<p>1</p>	<p>En la pantalla inicial, toque el símbolo de configuración . Toque Alarmas.</p>  <p>Verificar glucosa</p> <p>Configuración</p> <p>Alarmas</p> <p>Sonido y vibración</p> <p>Hora y fecha</p> <p>1 / 4</p>
<p>2</p>	<p>Toque Cambiar config. de alarmas.</p>  <p>Configuración de alarmas OK</p> <p>Glucosa baja 70 mg/dL</p> <p>Glucosa alta 240 mg/dL</p> <p>Pérdida de señal Sí</p> <p>Cambiar config. de alarmas</p>

3



Seleccione la alarma que quiere configurar o desactivar.

PRECAUCIÓN: Si se apagan las alarmas, no recibirá un aviso cuando tenga la glucosa baja o la glucosa alta.

Alarma de glucosa baja: Le notifica cuando su glucosa está por debajo del nivel que configuró.

Alarma de glucosa alta: Le notifica cuando su glucosa está por encima del nivel que configuró.

Alarma de pérdida de señal: Le notifica cuando su sensor no se está comunicando con el lector y usted no recibirá alarmas de nivel de glucosa bajo o alto.

Alarma

Alarma de glucosa baja

Cómo configurarla

La alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada.

El nivel de alarma se configura inicialmente a 70 mg/dL. Puede usar las flechas para cambiar este valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL. Si la alarma está activada, se le notificará cuando su glucosa descienda por debajo del nivel que configuró. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.

Toque **listo** para guardar.



Alarma

Cómo configurarla

Alarma de glucosa alta

La alarma de glucosa alta está activada de forma predeterminada.

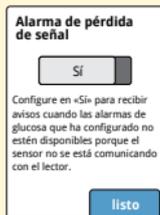
El nivel de alarma se configura inicialmente a 240 mg/dL. Puede usar las flechas para cambiar este valor entre 120 mg/dL y 400 mg/dL. Si la alarma está activada, se le notificará cuando su glucosa ascienda por encima del nivel que configuró. Toque el control deslizante para desactivar la alarma. Toque **listo** para guardar.



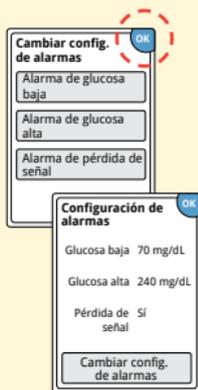
Alarma de pérdida de señal

Si la alarma está activada, se le notificará cuando su sensor no se haya comunicado con su lector durante 20 minutos y usted no esté recibiendo alarmas de glucosa baja o alta. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.

Toque **listo** para guardar.



4



Cuando termine de configurar sus alarmas, toque **OK**. La pantalla de Configuración de alarmas muestra ahora su configuración de alarmas actual. Toque **OK** para volver al menú de configuración principal o toque **Cambiar config. de alarmas** para realizar actualizaciones adicionales.

Configuración de los sonidos de las alarmas

Paso

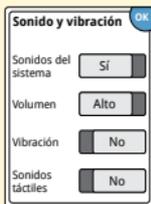
Acción

1



En la pantalla inicial, toque el símbolo de configuración . Toque **Sonido y vibración** para cambiar los sonidos de las alarmas.

2



Toque la configuración de sonido o vibración que le gustaría cambiar.

Nota: Esta configuración se aplica a las alarmas así como a otras funciones del lector.

Toque **OK** para guardar.

Utilización de las alarmas

Qué ve

Alarma de glucosa baja



Descartar alarma y
verificar glucosa

Qué significa

La alarma de glucosa baja le notifica si su glucosa desciende por debajo del nivel que configuró. La alarma no incluye su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear su sensor para comprobar su glucosa.

Toque **Descartar alarma y verificar glucosa** u oprima el botón de inicio para descartar la alarma y verificar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa baja.

Alarma de glucosa alta



Descartar alarma y
verificar glucosa

La alarma de glucosa alta le notifica si su glucosa asciende por encima del nivel que configuró. La alarma no incluye su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear su sensor para comprobar su glucosa.

Toque **Descartar alarma y verificar glucosa** u oprima el botón de inicio para descartar la alarma y verificar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa alta.

Qué ve



Qué significa

La alarma de pérdida de señal le notifica si su sensor no se ha comunicado con el lector durante 20 minutos y usted no está recibiendo alarmas de glucosa baja o alta. La pérdida de señal podría estar causada por encontrarse el sensor demasiado lejos del lector (a más de 20 pies [6 m]) u otro problema como un error o problema con su sensor o lector.

Toque **No** para descartar la alarma.

Toque **Sí** u oprima el botón de inicio para descartar la alarma y escanear el sensor.

Notas:

- Si ignora una alarma, la recibirá de nuevo en 5 minutos, en caso de que la situación siga existiendo.
- Si recibe una alarma mientras el lector está conectado a una computadora, primero debe desenchufar el lector para escanear el sensor.

Cómo agregar notas

Se pueden guardar notas con sus lecturas de glucosa. Puede agregar una nota en el momento de tomar su lectura de glucosa o antes de que transcurran 15 minutos después de haberla obtenido. Puede hacer un seguimiento de sus alimentos, insulina, ejercicio y cualquier medicamento que tome.

Paso

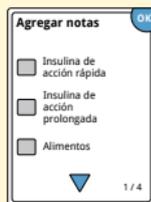
Acción

1



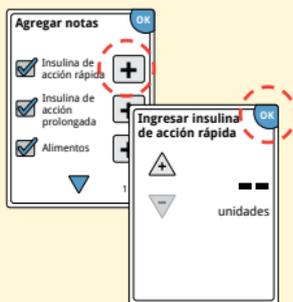
En la pantalla de Lectura de glucosa, agregue notas tocando el símbolo  en la esquina superior derecha de la pantalla táctil. Si no desea agregar notas, puede oprimir el botón de inicio para ir a la pantalla inicial, o mantenga oprimido el botón de inicio para apagar el lector.

2

A screenshot of a "Agregar notas" (Add notes) dialog box. It has a title bar with "Agregar notas" and an "OK" button. There are three checkboxes: "Insulina de acción rápida", "Insulina de acción prolongada", and "Alimentos". At the bottom, there is a downward-pointing triangle and the text "1 / 4".

Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar. Toque la flecha hacia abajo para ver otras opciones de notas.

3

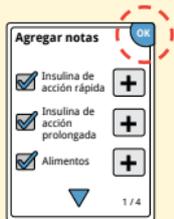


Después de marcar las casillas de notas de alimentos e insulina, aparece el símbolo **+** a la derecha de la nota. Puede tocarlo para agregarle información más específica a sus notas. Después toque **OK**.

- Notas de insulina: Ingrese el número de unidades que tomó.
- Notas de alimentos: Ingrese los gramos o la información de las porciones.

Nota: Alimentos 🍏 e insulina de acción rápida 📌 se muestran en los gráficos de glucosa y en su libro de registro como símbolos.

4

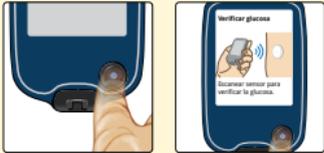


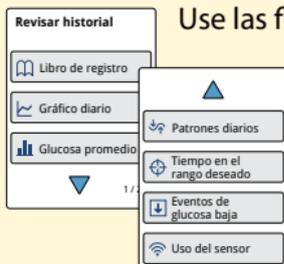
Toque **OK** para guardar sus notas.

Puede revisar las notas en el libro de registro. Consulte la sección *Cómo revisar su historial* para obtener más información.

Cómo revisar su historial

La revisión y comprensión de su historia de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar el control de su glucosa. El lector almacena aproximadamente 90 días de información y tiene varias formas de revisar las lecturas anteriores de glucosa, las notas y otra información.

Paso	Acción	
1		Oprima el botón de inicio para encender el lector. Oprima de nuevo el botón de inicio para ir a la pantalla inicial.
2		Toque el ícono de Revisar historial .

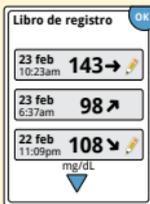
3

Use las flechas para ver las opciones disponibles.

IMPORTANTE: Trabaje con su profesional de la salud para entender su historia de glucosa.

El libro de registro y el gráfico diario muestran información detallada, mientras que otras opciones del historial muestran resúmenes de información a lo largo de varios días.

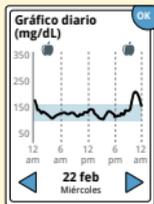
Libro de registro



Registra cada vez que escanea su sensor o efectúa una prueba de glucosa en sangre. Si ingresó notas con una lectura de glucosa, el símbolo  aparece en esa fila. Para obtener más información acerca de los símbolos, consulte la sección *Símbolos del lector*.

Toque la entrada para revisar la información detallada, incluida cualquier nota que haya ingresado. Puede agregar o editar (cambiar) las notas de la entrada más reciente en el libro de registro, siempre y cuando se haya realizado su lectura de glucosa dentro de los últimos 15 minutos y no haya usado el software de FreeStyle Libre para crear informes.

Gráfico diario



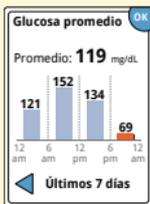
Un gráfico de las lecturas de glucosa del sensor por día. El gráfico muestra su rango deseado de glucosa y los símbolos de las notas de alimentos o insulina de acción rápida que haya ingresado.

Notas:

- Si bien las lecturas de glucosa del sensor se reúnen en el rango de 40-400 mg/dL del sistema, el rango de la pantalla del gráfico diario es de 0-350 mg/dL, para facilitar la revisión en la pantalla. Las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL se muestran como 350 mg/dL. Para las lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea en 350 mg/dL.
- Es posible que vea espacios vacíos en el gráfico cuando no haya escaneado por lo menos una vez en 8 horas.
- Podría aparecer el símbolo ⌚ para indicar que se modificó la hora del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

Otras opciones del historial

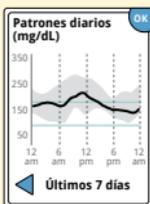
Use las flechas para ver la información acerca de los últimos 7, 14, 30 o 90 días.



Glucosa promedio

Información acerca del promedio de las lecturas de glucosa del sensor. El promedio general del tiempo se muestra arriba del gráfico. También se muestra el promedio de cuatro períodos diferentes de 6 horas durante el día.

Las lecturas por encima o por debajo de su rango deseado de glucosa se muestran en anaranjado, mientras que las lecturas dentro del rango se muestran en azul.



Patrones diarios

Un gráfico que muestra el patrón y la variabilidad de la glucosa del sensor durante un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de sus lecturas de glucosa. La sombra gris representa un rango (del 10 al 90 por ciento) de las lecturas de su sensor.

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



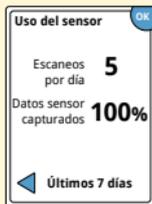
Tiempo en el rango deseado

Un gráfico que muestra el porcentaje de tiempo en que las lecturas de glucosa del sensor estuvieron por encima, por debajo o dentro del rango deseado de glucosa.



Eventos de glucosa baja

Información acerca del número de eventos de glucosa baja que midió el sensor. Un evento de glucosa baja se registra cuando la lectura de glucosa del sensor está por debajo de 70 mg/dL durante 15 minutos o más. La cantidad total de eventos se muestra encima del gráfico. El gráfico de barras muestra los eventos de glucosa baja en cuatro diferentes períodos de 6 horas durante el día.



Uso del sensor

Información acerca de la frecuencia con la que escanea su sensor. El lector notifica un promedio de cuántas veces escanea su sensor cada día y el porcentaje de los posibles datos del sensor que el lector registró a partir de sus escaneos.

Cómo retirar el sensor

Paso

Acción

1



Despegue el borde del adhesivo que mantiene el sensor adherido a la piel. Despeguéalo lentamente de la piel con un solo movimiento.

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

2

Deseche el sensor usado siguiendo las instrucciones de su profesional de la salud. Consulte la sección de *Mantenimiento y disposición*.

Cuando esté listo para aplicar un sensor nuevo, siga las instrucciones de las secciones *Cómo aplicarse el sensor* y *Cómo iniciar su sensor*. Si se quitó el último sensor antes de que finalizara, se le pedirá que confirme si desea iniciar un sensor nuevo cuando lo escanee por primera vez.

Cómo reemplazar el sensor

Su sensor dejará de funcionar automáticamente después de 14 días de uso y tendrá que reemplazarlo. También deberá cambiar su sensor si observa irritación o molestias en el sitio de la aplicación o si el lector le notifica que hay algún problema con el sensor que está usando actualmente. Al tomar medidas con prontitud podrá evitar que los problemas pequeños se conviertan en grandes.

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

Cómo usar recordatorios

Puede usar los recordatorios para ayudarle a recordar las cosas, como verificar su glucosa o administrarse la insulina. También puede configurar un recordatorio para no olvidarse de revisar la configuración de las alarmas si las desactivó temporalmente.

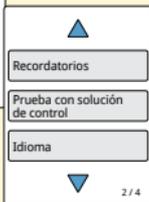
Paso

Acción

1

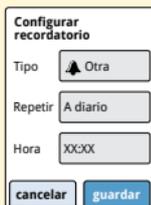


En la pantalla inicial, toque el símbolo de configuración .



Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque **Recordatorios**.

2



Toque para seleccionar qué **Tipo** de recordatorio desea configurar: verificar glucosa, aplicar insulina u otro, que es un recordatorio general para ayudarle a recordar algo.

Paso	Acción
<p>3</p>	<p>Toque para seleccionar la frecuencia con que desea Repetir el recordatorio: una vez, a diario o contador.</p> <p>Nota: Puede configurar los recordatorios para una hora específica (p. ej., 8:30 a.m.) o como un contador (p. ej., 3 horas a partir de la hora actual).</p>
<p>4</p>	<p>Configure la Hora del recordatorio usando las flechas de la pantalla táctil. Toque guardar.</p>
<p>5</p>	<p>En la pantalla de recordatorios, puede encender o apagar recordatorios (Sí o No) o agregar nuevos recordatorios.</p> <p>Toque listo para volver a la pantalla inicial.</p>



Obtendrá su recordatorio aunque el lector esté apagado. Toque **OK** para descartar su recordatorio o **repetir en** para que se active de nuevo en 15 minutos.

Nota: Los recordatorios no aparecerán si el lector está conectado a una computadora.

Cómo usar el medidor incorporado del lector

El lector tiene un medidor incorporado que puede usarse para verificar la glucosa en sangre, o para verificar el medidor y las tiras con solución de control.

ADVERTENCIA: NO use el medidor incorporado mientras el lector esté conectado a una fuente de alimentación eléctrica o a una computadora debido al riesgo potencial de una descarga eléctrica.

Propósito de uso

El medidor incorporado del lector FreeStyle Libre 2 solo debe ser usado fuera del cuerpo (para uso diagnóstico *in vitro*) en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera fresca para autodiagnóstico en los dedos realizada por usuarios no profesionales. No se debe usar para pruebas en muestras de sangre neonatal ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.

El medidor incorporado del lector FreeStyle Libre 2 está indicado para el usuario doméstico (no profesional) para el control de pacientes con diabetes. Está diseñado para ser usado solamente por una persona y no debe ser compartido.

Las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Precision Neo son para usar con el medidor incorporado del lector FreeStyle Libre 2 para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar entera fresca extraídas de las yemas de los dedos.

IMPORTANTE:

- Use solo tiras de prueba FreeStyle Precision Neo. El uso de otras tiras de prueba puede generar resultados inexactos.
- Lea todas las instrucciones de esta sección. Si no se siguen las instrucciones, es posible que se generen resultados de glucosa en sangre incorrectos. Practique los procedimientos para realizar las pruebas antes de usar el medidor incorporado del lector.
- Lea las instrucciones de uso de las tiras de prueba antes de realizar su primera prueba de glucosa en sangre, ya que contienen información importante. También le permiten saber cómo conservar y manejar las tiras de prueba y le brindan información sobre los tipos de muestras.
- 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.
- Siga el consejo de su profesional de la salud cuando realice la prueba de niveles de glucosa en sangre.
- La deshidratación grave (la pérdida excesiva de agua) puede generar resultados bajos falsos de las tiras de prueba. Si cree que está sufriendo de deshidratación, consulte de inmediato con su profesional de la salud.

IMPORTANTE: (Cont.)

- Pueden producirse resultados inexactos de las tiras de prueba en personas con hipotensión grave o pacientes en shock.
- Pueden producirse resultados inexactos de las tiras de prueba en personas que experimentan un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Tenga precaución cuando se use cerca de los niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de asfixia.
- El lector se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana. El lector también se debe limpiar y desinfectar antes de que lo maneje cualquier persona que le proporcione asistencia de prueba al usuario.
- El lector es para que lo use una sola persona. No debe usarse en más de una persona, ni siquiera en otros familiares, debido al riesgo de propagar infecciones. Todas las piezas del lector representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.^{1,2}
- Use el medidor incorporado del lector dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la tira de prueba (59 °F – 104 °F); de lo contrario, aparecerá el mensaje de error E-1.
- Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.
- Use cada tira de prueba una sola vez.

IMPORTANTE: (Cont.)

- No coloque orina en la tira de prueba.
- No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden producir resultados erróneos.
- No lo utilice a altitudes superiores a 10,000 pies sobre el nivel del mar.
- No use tiras de prueba húmedas, dobladas, rayadas o dañadas.
- No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está rasgada o perforada.
- Los resultados del medidor incorporado se muestran solo en su libro de registro y no en otras opciones del historial.
- Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción para ver cómo usarlo.
- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse con varios pacientes en entornos de atención médica o de uso asistido, tales como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, dado que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para su uso en estos entornos, lo que incluye las pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico. El uso de este dispositivo en varios pacientes puede conducir a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos presentes en la sangre.

Pruebas de glucosa en sangre

Puede usar el medidor incorporado para verificar su glucosa en sangre, sin importar si lleva puesto un sensor o no. Asegúrese de leer las instrucciones de uso de la tira de prueba antes de usar el medidor incorporado.

Paso

Acción

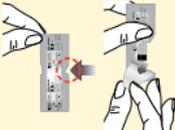
1



PRECAUCIÓN: Realice la prueba en sus dedos de acuerdo con el Propósito de uso de esta sección.

Lávese las manos con agua jabonosa tibia para obtener resultados exactos. Séquese bien las manos. Para calentar el sitio, aplique una almohadilla seca tibia o frote vigorosamente durante unos segundos.

Nota: No use loción ni crema en el sitio de la prueba. Evite los lunares, las venas, los huesos y los tendones. Pueden producirse hematomas en el sitio de prueba. Si le sale un hematoma, considere seleccionar otro sitio.

Paso	Acción
2	Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba. No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden generar resultados inexactos.
3	 <p>Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba. Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.</p>
4	 <p>Introduzca la tira de prueba con las tres líneas negras del extremo hacia arriba. Empuje la tira de prueba hacia el interior hasta el tope.</p> <p>Nota: El medidor incorporado del lector se apaga después de 2 minutos de inactividad.</p>

5



Use su dispositivo de punción para obtener una gota de sangre y aplíquela en el área blanca del extremo de la tira de prueba. Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción si necesita ayuda para usar el dispositivo de punción.

Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez para avisarle que aplicó suficiente sangre.



Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera su resultado. No quite la tira de prueba mientras la mariposa esté en la pantalla. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando su resultado está listo.

Si la mariposa no aparece, es posible que usted no haya aplicado suficiente sangre a la tira de prueba. Aplique una segunda gota de sangre a la tira de prueba antes de que pasen 5 segundos desde que aplicó la primera gota. Si la mariposa aún no aparece o si ya transcurrieron más de 5 segundos, deseche la tira de prueba. Apague el lector y repita los pasos de esta sección con una tira de prueba nueva.

Paso	Acción
5 (Cont.)	<p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> • E-3 significa que la gota de sangre es demasiado pequeña, que el procedimiento de prueba es incorrecto o que puede haber un problema con la tira de prueba. • E-4 significa que es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea o quizás haya un problema con la tira de prueba. <p>Consulte la sección de <i>Resolución de problemas</i> para obtener más información.</p>
6	<p>Después de revisar su resultado, retire y deseche la tira de prueba usada de conformidad con los reglamentos locales.</p>

IMPORTANTE: Después de realizar una prueba de glucosa en sangre, lávese las manos con agua y jabón y séqueselas bien.



Solo pantalla de ejemplo

Sus resultados de glucosa en sangre

Los resultados de glucosa en sangre se marcan en la pantalla de resultados y en el libro de registro con el símbolo .

Nota: Comuníquese con su profesional de la salud si tiene síntomas que no concuerden con sus resultados de la prueba.

IMPORTANTE: El medidor incorporado muestra resultados entre 20 y 500 mg/dL. Los resultados de glucosa en sangre baja o alta pueden indicar un estado de salud posiblemente grave.

El nivel normal de glucosa para un adulto no diabético es inferior a 100 mg/dL en ayunas, y menos de 140 mg/dL a las dos horas de una comida.³ Consulte a su profesional de la salud para determinar el rango apropiado para usted.

Pantalla



Qué hacer

Si aparece **LO** (Bajo) en el lector, su resultado está por debajo de 20 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto) en el lector, su resultado es más de 500 mg/dL. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre de nuevo con una tira de prueba. Si obtiene un segundo resultado **LO** (Bajo) o **HI** (Alto), comuníquese **de inmediato** con su profesional de la salud.

Pantalla



Qué hacer

Si su glucosa es más de 240 mg/dL o menos de 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

Después de obtener el resultado de glucosa en la sangre, puede agregar notas tocando el símbolo . Si no desea agregar una nota, oprima el botón de inicio para ir a la pantalla inicial, o mantenga oprimido el botón de inicio para apagar el lector.

IMPORTANTE: Debe limpiar y desinfectar el lector una vez por semana. Consulte la sección *Mantenimiento y disposición* para obtener instrucciones.

Exactitud del medidor incorporado del lector

Los resultados del medidor incorporado del lector pueden variar ligeramente de su valor real de glucosa en sangre. Esto puede deberse a ligeras diferencias en la técnica y la variación natural en la tecnología de prueba. La tabla a continuación muestra los resultados de un estudio en el que 119 usuarios típicos utilizaron el medidor incorporado para verificar su nivel de glucosa en sangre. Por ejemplo, en el estudio, el medidor incorporado dio resultados dentro del 15 % del nivel real de glucosa en sangre 115 de 119 veces.

Resultados de exactitud del sistema para todas las concentraciones de glucosa

Rango de diferencia entre el nivel real de glucosa en sangre y el resultado del medidor incorporado	Dentro de ± 5 mg/dL y 5 %	Dentro de ± 10 mg/dL y 10 %	Dentro de ± 15 mg/dL y 15 %	Dentro de ± 15 mg/dL y 20 %
El número y el porcentaje que coinciden con el nivel real de glucosa en sangre dentro del X %	68/119 (57.1%)	105/119 (88.2%)	115/119 (96.6%)	116/119 (97.5%)

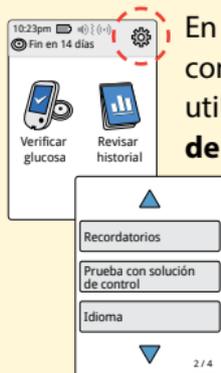
Pruebas con solución de control

Es aconsejable que realice una prueba con solución de control cuando no esté seguro acerca de los resultados de su tira de prueba y desee confirmar que el medidor incorporado del lector y las tiras de prueba funcionen correctamente.

IMPORTANTE:

- Los resultados con la solución de control deben encontrarse dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba.
- NO use la solución de control después de su fecha de caducidad. Deseche la solución de control 3 meses después de la fecha en que abra el frasco o en la fecha de caducidad impresa en el frasco, lo que tenga lugar primero (ejemplo: abierto el 15 de abril, desechar el 15 de julio; escriba la fecha en que se debe desechar al costado del frasco).
- El rango de la solución de control es un rango deseado únicamente para la solución de control, no para su nivel de glucosa en sangre.
- Los resultados de las pruebas con solución de control no reflejan sus niveles de glucosa en sangre.
- Use únicamente la solución de control de glucosa y cetonas (baja, media o alta) MediSense con el medidor incorporado del lector.
- Verifique que el número de LOTE impreso en la envoltura de aluminio de las tiras de prueba coincida con el de las instrucciones de uso de las tiras de prueba.
- Vuelva a colocar bien el tapón en el frasco inmediatamente después de usarlo.
- NO agregue agua ni ningún otro líquido a la solución de control.
- Comuníquese con su proveedor del Sistema FreeStyle Libre 2 (farmacia o proveedor de pedidos por correo) para averiguar cómo obtener la solución de control.

1

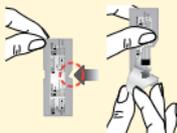


En la pantalla inicial, toque el símbolo de configuración . Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque **Prueba con solución de control**.

2

Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba.

3



Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba.

Paso**Acción****4**

Introduzca la tira de prueba con las tres líneas negras hacia arriba. Empuje la tira de prueba hasta el tope.

Nota: El medidor incorporado del lector se apaga después de 2 minutos de inactividad.

5

Agite el frasco de solución de control para mezclar la solución. Aplique una gota de solución de control en el área blanca del extremo de la tira de prueba.

Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez para avisarle que aplicó suficiente solución de control.

5
(Cont.)

Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera el resultado. No quite la tira de prueba mientras la mariposa esté en la pantalla. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando el resultado está listo.

Si la mariposa no aparece, es posible que usted no haya aplicado suficiente solución de control a la tira de prueba. Aplique una segunda gota de solución de control a la tira de prueba antes de que pasen 5 segundos desde que aplicó la primera gota. Si la mariposa aún no aparece o si ya transcurrieron más de 5 segundos, deseche la tira de prueba. Apague el lector y repita los pasos de esta sección con una tira de prueba nueva.



**Solo pantalla
de ejemplo**

Resultados de la solución de control

Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en las instrucciones de uso de la tira de prueba. El resultado que ve en su pantalla debe estar en este rango.

Los resultados de la solución de control se marcan en la pantalla de resultados y en el libro de registro con un símbolo .

Nota: Repita la prueba con solución de control si los resultados están fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba. Deje de usar el medidor incorporado si los resultados de la solución de control siguen apareciendo repetidamente fuera del rango impreso. Comuníquese con el departamento de 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 estándar del este.

Cómo cargar el lector

La batería del lector completamente cargada debería durar hasta 4 días. La duración de la batería puede variar dependiendo de su uso. Aparecerá un mensaje de **batería baja** junto con su resultado cuando tenga suficiente carga para aproximadamente un día de uso.



Cargando

Conecte el cable USB incluido a una fuente de alimentación usando el adaptador de alimentación eléctrica incluido. Después, conecte el otro extremo del cable USB al puerto USB del lector.

PRECAUCIÓN: 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 descarga eléctrica.

Notas:

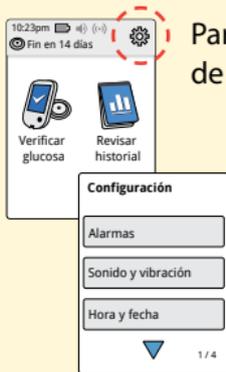
- Debe cargar el lector cuando la batería esté baja  para poder seguir usándolo.
- Para cargar por completo la batería, cargue el lector por lo menos durante 3 horas.
- Utilice solo el cable USB y el adaptador de alimentación eléctrica que se incluyen con el sistema.
- Cargue por completo el lector antes de guardarlo durante más de 3 meses.

Cómo cambiar la configuración del lector

Puede ir al menú Configuración para cambiar muchas de las configuraciones del lector, como la configuración de las alarmas, el sonido y la vibración, la hora y fecha y el rango deseado. El menú Configuración también es donde se realiza la prueba con solución de control o se verifica el estado del sistema.

Paso

1



Acción

Para ir al menú Configuración, toque el símbolo de configuración  en la pantalla inicial.

2

Toque la configuración que desee cambiar:

Alarmas: Consulte la sección *Alarmas* para obtener información sobre la configuración de las alarmas

Sonido y vibración: Configure el sonido y la vibración del lector. Estos también se aplican a las alarmas

Hora y fecha: Cambie la hora o la fecha

Recordatorios: Consulte la sección *Cómo usar recordatorios* para obtener información sobre la configuración de los recordatorios

Prueba con solución de control: Efectúe una prueba con solución de control

Idioma: Cambie el idioma del lector

Estado del sistema: Verifique la información y funcionamiento del lector

- Vea la información del sistema: El lector mostrará la siguiente información acerca de su sistema:
 - Fecha y hora final del sensor actual
 - Número de serie y de versión del lector
 - Números de serie y códigos de estado de los sensores más recientes (hasta tres)
 - Versión del sensor más reciente
 - Cantidad de sensores que se han usado con el lector
 - Cantidad de pruebas que se han efectuado usando las tiras de prueba

2
(Cont.)

- Vea los registros de eventos: Una lista de eventos registrados por el lector, que el departamento de Atención al cliente puede utilizar para ayudar a resolver problemas en su sistema.
- Efectúe una prueba del lector: La prueba del lector efectúa un diagnóstico interno y le permite verificar que la pantalla esté mostrando todos los píxeles, que los sonidos y vibraciones estén funcionando y que la pantalla táctil esté respondiendo al tocarla.

Configuración de informes: Trabaje con su profesional de la salud para configurar su rango deseado de glucosa, que se muestra en los gráficos de glucosa del lector y se utiliza para calcular su tiempo en el rango deseado. Su rango deseado de glucosa no se relaciona con su configuración de alarmas

Conceptos básicos del lector: Revise las pantallas de información que se muestran durante la configuración del lector.

Incremento de dosis: Puede configurar el incremento de las dosis de insulina a 1.0 o 0.5 unidades para su uso con las notas de insulina.

Cómo vivir con su sistema

Puede usar su sistema durante una gran variedad de actividades.

Actividad	Información necesaria
Bañarse en bañera, ducharse y nadar	<p>El lector no es resistente al agua y NUNCA debe sumergirse en agua ni en otros líquidos. Su sensor es resistente al agua y puede usarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada.</p> <p>Nota: NO sumerja el sensor a más de 3 pies (1 metro) de profundidad ni lo mantenga sumergido durante más de 30 minutos en el agua.</p>
Dormir	<p>Su sensor no debería interferir con su sueño. Se recomienda que escanee el sensor antes de irse a dormir y cuando se despierte, ya que el sensor retiene solo 8 horas de datos por vez. Por ejemplo, si duerme durante 9 horas sin escanear el sensor, no se recopilará 1 hora de datos y aparecerá un espacio vacío en su gráfico de glucosa.</p> <p>Si quiere recibir alarmas o recordatorios mientras duerme, coloque el lector cerca de usted. También debe asegurarse de que el sonido y/o la vibración estén activados.</p>

Actividad

Viajes en avión

Información necesaria

Puede utilizar su sistema mientras esté en un avión, siguiendo cualquier solicitud del personal de vuelo.

- El lector está clasificado como dispositivo médico electrónico portátil (M-PED) que cumple todas las normas obligatorias de emisión para estos dispositivos a fin de que se los pueda usar de forma segura a bordo de un avión: RTCA/DO160, sección 21, categoría M.
- Algunos escáneres de cuerpo entero que se encuentran en los aeropuertos emiten rayos X u ondas de radio milimétricas a los cuales no puede exponer su sistema. El efecto de estos escáneres no ha sido evaluado, y la exposición puede dañar el sistema o generar resultados inexactos. Para no tener que quitarse el sistema, puede solicitar otro tipo de control de seguridad. No obstante, si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá quitarse el sensor.

Actividad

Viajes en avión (Cont.)

Información necesaria

- El sistema puede exponerse a descarga electrostática (ESD) e interferencia electromagnética (EMI) comunes, lo que incluye los detectores de metales que se encuentran en los aeropuertos. El lector puede mantenerse puesto mientras atraviesa esos detectores.

Nota: Si va a cambiar de zona horaria, puede modificar la configuración de la hora y la fecha en el lector tocando el símbolo de configuración  en la pantalla inicial, y después **Hora y fecha**. Los cambios en la hora y la fecha afectan los gráficos y las estadísticas. Podría aparecer el símbolo  en su gráfico de glucosa para indicar que modificó el tiempo del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

Mantenimiento y disposición

Limpieza y desinfección del lector

Es importante que limpie y desinfecte el lector para prevenir el contagio de enfermedades infecciosas. El lector tiene una vida media de uso de 3 años y ha sido validado para 156 ciclos de limpieza y desinfección (el equivalente de 1 ciclo por semana por 3 años).

El lector se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana. El lector también se debe limpiar y desinfectar antes de que lo maneje cualquier persona que le proporcione asistencia de prueba al usuario.

La limpieza consiste en quitar físicamente la suciedad orgánica de la superficie del lector. Si mantiene el lector limpio, contribuye a asegurar que funcione correctamente y que no le entre suciedad. La limpieza posibilita una posterior desinfección satisfactoria.

La desinfección es el proceso que destruye los patógenos, tales como virus y otros microorganismos que se encuentran en la superficie del lector. Al desinfectar el lector contribuye a asegurar que no se transmitan infecciones cuando usted y otras personas entren en contacto con el lector.

Este dispositivo no está diseñado para utilizarse con varios pacientes en entornos de atención médica o de uso asistido, tales como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, dado que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para su uso en estos entornos, lo que incluye las pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico.

El uso de este dispositivo en varios pacientes puede conducir a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos presentes en la sangre.

Para limpiar y desinfectar su lector, necesitará toallitas germicidas con blanqueador Clorox Healthcare, Reg. EPA n.º 67619-12.

Estas toallitas desinfectantes contienen una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0.55 %, y se ha comprobado que su uso con el lector es seguro. Pueden ser compradas en los principales minoristas en Internet, tales como Walmart.com, Amazon.com y OfficeDepot.com.

Nota: Puede encontrar más información acerca de los riesgos de transmitir patógenos presentes en la sangre a personas que se someten a procedimientos de punción dactilar para obtener muestras de sangre. Vea la sección *Referencias* para obtener más información.

Paso	Acción
1	Apague el lector antes de limpiarlo y desinfectarlo.
2	Limpie la superficie exterior del lector con una toallita con blanqueador hasta que se vea que está limpia. Asegúrese de que no entre líquido en el puerto de la tira de prueba ni en el puerto USB.

Paso	Acción
3	Para realizar la desinfección, repase todas las superficies exteriores del lector con otra toallita con blanqueador, hasta que queden húmedas. Asegúrese de que no entre líquido en el puerto de la tira de prueba ni en el puerto USB. Deje que las superficies del lector permanezcan húmedas durante 60 segundos.
4	Seque con una toalla de papel limpia para quitar cualquier resto de humedad.
5	Cuando haya terminado, lávese bien las manos con agua y jabón.

IMPORTANTE: Si necesita ayuda o si observa signos de deterioro en el lector (como nubosidad o agrietamiento en la pantalla del lector, corrosión o erosión en la carcasa de plástico o rotura en la carcasa de plástico o la pantalla) o si el lector no se enciende, suspenda el uso del lector y comuníquese con el departamento de Atención al cliente al 1-855-632-8658. Atención al Cliente está disponible los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

PRECAUCIÓN: NO sumerja el lector en agua ni en otros líquidos. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua, blanqueador o cualquier otra sustancia en el puerto de la tira de prueba o en el puerto USB, ya que esto puede hacer que el lector no funcione correctamente.

Mantenimiento

El sistema no contiene partes a las que haya que realizar mantenimiento.

Disposición

Este producto debe desecharse de conformidad con todos los reglamentos locales correspondientes relacionados con la disposición de equipos electrónicos, baterías, objetos filosos y materiales que posiblemente hayan estado expuestos a líquidos corporales. Comuníquese con el departamento de Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la disposición correcta de los componentes del sistema. 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 estándar del este.

Resolución de problemas

Esta sección presenta una lista de problemas u observaciones que podría encontrar, sus posibles causas y las acciones recomendadas. Si el lector experimenta un error, aparecerá un mensaje en la pantalla con instrucciones para resolverlo.

El lector no enciende

Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no enciende después de oprimir el botón de inicio o introducir una tira de prueba.	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
	El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.

Si el lector continúa sin encender después de intentar estos pasos, comuníquese con el departamento de 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 estándar del este.

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

Problema	Posible significado	Qué hacer
El sensor no se adhiere a la piel.	El sitio no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.	<ol style="list-style-type: none">1. Retire el sensor.2. Limpie el sitio con agua y jabón corriente y luego con una toallita humedecida en alcohol.3. Siga las instrucciones de las secciones <i>Cómo aplicarse el sensor</i> y <i>Cómo iniciar su sensor</i>. Considere afeitar el sitio, evitar el uso de lociones antes de la inserción y aplicarse el sensor en el brazo no dominante.
Irritación de la piel en el sitio de aplicación del sensor.	Costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el sitio.	Asegúrese de que nada ejerza fricción en el sitio.
	Podría ser sensible al material adhesivo.	Si se presenta irritación en el sitio donde el adhesivo toca la piel, comuníquese con su profesional de la salud para identificar la mejor solución.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Problemas para iniciar o recibir lecturas del sensor

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Nuevo sensor iniciándose	El sensor no está listo para leer la glucosa.	Espere hasta que termine el período inicial de 60 minutos del sensor.
Tiempo de escaneo agotado	El lector no está suficientemente cerca del sensor.	Sostenga el lector a menos de 1.5 pulgadas (4 cm) del sensor. Acerque la pantalla del lector al sensor.
Sensor finalizado	La vida del sensor ha terminado.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Alarma de pérdida de señal	El sensor no se ha comunicado automáticamente con el lector en los últimos 20 minutos.	Asegúrese de que el lector esté a menos de 20 pies (6 m) del sensor. Trate de escanear el sensor para obtener una lectura de glucosa. Si se muestra de nuevo la alarma de pérdida de señal tras escanear su sensor, comuníquese con Atención al cliente.
Nuevo sensor detectado	Escaneó un sensor nuevo antes de que su sensor anterior terminara.	Su lector solo se puede usar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá escanear el sensor anterior. Si desea comenzar a usar el sensor nuevo, seleccione "Sí".
Error de escaneo	El lector no pudo comunicarse con el sensor.	Intente escanear de nuevo. Nota: Quizás necesite alejarse de las posibles fuentes de interferencia electromagnética.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Error del sensor	El sistema no puede generar una lectura de glucosa.	<p>Escanee de nuevo después del tiempo especificado en el mensaje.</p> <p>Nota: Si recibe este error durante las primeras 12 horas llevando el sensor, puede significar que su cuerpo todavía se está ajustando al sensor. Utilice el medidor de glucosa en sangre para comprobar su glucosa mientras espera. No tiene que quitar el sensor.</p>
Lectura de glucosa no disponible	Su sensor está demasiado caliente o demasiado frío.	Muévelo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
El sensor ya está en uso	El sensor se inició con otro dispositivo.	Su lector solo se puede usar con el sensor que lo inició. Escanee de nuevo el sensor con el dispositivo que lo inició. O bien, aplique e inicie un sensor nuevo.
Comprobar sensor	La punta del sensor podría no estar bajo la piel.	Trate de iniciar de nuevo su sensor. Si el lector muestra de nuevo el mensaje “Revise el sensor”, eso significa que no lo aplicó correctamente. Aplique e inicie un sensor nuevo.
Cambie el sensor	El sistema detectó un problema con su sensor.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Problemas de recepción de las alarmas de glucosa

Problema	Posible significado	Qué hacer
No está recibiendo alarmas de glucosa.	Ha desactivado las alarmas.	Toque el símbolo de configuración  y, a continuación, seleccione Alarmas .
	El sensor no se está comunicando con su lector. o Puede haber un problema con su sensor o lector.	El sensor debe estar dentro del rango (20 pies [6 m]) del lector para que usted reciba alarmas. Asegúrese de estar dentro de este rango. Verá el símbolo  en la parte superior de la pantalla inicial cuando su sensor no esté comunicando con el lector. Si la alarma de pérdida de señal está activada, se le notificará si no se ha producido ninguna comunicación durante 20 minutos. Pruebe a escanear su sensor. Si la alarma de pérdida de señal está activada y se muestra de nuevo tras escanear su sensor, comuníquese con Atención al cliente.
	El sonido/vibración están desactivados.	Compruebe la configuración de sonido y vibración del lector para confirmar que el sonido y la vibración están activados.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Problema	Posible significado	Qué hacer
<p>No está recibiendo alarmas de glucosa. (Cont.)</p>	<p>Puede que haya configurado un nivel de alarma que sea superior o inferior al previsto.</p>	<p>Confirme que sus configuraciones de las alarmas sean adecuadas.</p>
	<p>Ya ha descartado este tipo de alarma.</p>	<p>Recibirá otra alarma cuando se inicie un nuevo episodio de glucosa baja o alta.</p>
	<p>El sensor ha finalizado.</p>	<p>Cambie su sensor por uno nuevo.</p>
	<p>La batería de su lector está agotada.</p>	<p>Cargue su lector con el cable USB incluido.</p>

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Mensajes de error de glucosa en sangre

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-1	La temperatura está demasiado caliente o demasiado fría para que el lector funcione correctamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Lleve el lector y las tiras de prueba a un sitio donde la temperatura se encuentre dentro del rango de funcionamiento de las tiras de prueba (consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para obtener el rango correcto).2. Espere a que el lector y las tiras de prueba se adapten a la nueva temperatura.3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.4. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.
E-2	Error del lector.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el lector.2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
<p>E-3</p>	<p>La gota de sangre es demasiado pequeña. o Procedimiento de prueba incorrecto. o Es posible que haya un problema con la tira de prueba.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.
<p>E-4</p>	<p>Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea. o Es posible que haya un problema con la tira de prueba.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 2. Si el error aparece de nuevo, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-5	La sangre se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.
E-6	La tira de prueba quizás no sea compatible con el lector.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que esté usando la tira de prueba correcta para el lector (consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que su tira sea compatible con el lector). 2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-7	Es posible que la tira de prueba esté dañada o usada, o que el lector no la reconozca.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que esté usando la tira de prueba correcta para el lector (consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que su tira sea compatible con el lector). 2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.
E-9	Error del lector.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el lector. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Problemas al verificar su glucosa en sangre

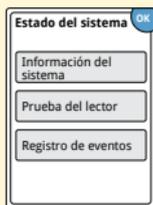
Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no inicia la prueba después de introducir una tira de prueba.	La tira de prueba no se introdujo correctamente o por completo en el puerto para tiras.	<ol style="list-style-type: none">1. Con las 3 líneas negras hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el puerto para tiras hasta el tope.2. Si el lector continúa sin iniciar la prueba, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.
	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
	La tira de prueba está dañada o usada, o el lector no puede reconocerla.	Introduzca una nueva tira de prueba FreeStyle Precision Neo .
	El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Problema	Posible significado	Qué hacer
La prueba no se inicia después de que se aplica la muestra de sangre.	La muestra de sangre es demasiado pequeña.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para saber cómo volver a aplicar la muestra. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.
	Aplicó la muestra después de que el lector se apagó.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.
	Hay un problema con el lector o la tira de prueba.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 2. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

Efectúe una prueba del lector



Si piensa que el lector no está funcionando correctamente, puede verificarlo efectuando una prueba del lector. Toque el símbolo de Configuración  en la pantalla inicial, seleccione **Estado del sistema** y después seleccione **Prueba del lector**.

Nota: La prueba del lector efectúa un diagnóstico interno y le permite verificar que la pantalla, los sonidos y la pantalla táctil estén funcionando correctamente.

Atención al cliente

Atención al cliente está a su disposición para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre su sistema. 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 estándar del este.

Especificaciones del sistema

Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba y la solución de control para obtener especificaciones adicionales.

Especificaciones del sensor

Método de ensayo de la glucosa del sensor	Sensor electroquímico amperométrico
Rango de lecturas de glucosa del sensor	40 a 400 mg/dL
Tamaño del sensor	5 mm de alto y 35 mm de diámetro
Peso del sensor	5 gramos
Fuente de alimentación del sensor	Una batería de óxido de plata

Datos del sensor	Hasta 14 días
Memoria del sensor	8 horas (las lecturas de la glucosa se almacenan cada 15 minutos)
Rango de transmisión del sensor	20 pies (6 metros) sin obstrucciones
Temperatura de funcionamiento	50 °F a 113 °F
Temperatura de conservación del aplicador y del envase del sensor	36 °F a 82 °F
Humedad relativa de funcionamiento y conservación	10 % a 90 % sin condensación
Resistencia al agua y protección frente al ingreso de agua del sensor	IP27: Puede soportar la inmersión en 3 pies (1 metro) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la introducción de objetos > 12 mm de diámetro.
Altitud de funcionamiento y conservación	-1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)
Radiofrecuencia	2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP*

Especificaciones del lector

Rango de ensayo de glucosa en sangre	20 a 500 mg/dL
Tamaño del lector	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso del lector	65 gramos
Fuente de alimentación del lector	Una batería recargable de iones de litio
Vida de la batería del lector	4 días de uso típico
Memoria del lector	90 días de uso típico
Temperatura de funcionamiento del lector	50 °F a 113 °F
Temperatura de conservación del lector	-4 °F a 140 °F
Humedad relativa de funcionamiento y conservación	10 % a 90 % sin condensación

Protección contra la humedad del lector	Mantener seco
Altitud de funcionamiento y conservación	-1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)
Tiempo agotado de la pantalla del lector	60 segundos (120 segundos cuando la tira de prueba está insertada)
Radiofrecuencia	Comunicación cerca del campo (13.56 MHz RFID); modulación por desplazamiento de amplitud (ASK); 124 dBuV/m; alcance de la comunicación 1.5 pulg. (3.8 cm) 2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 2 dBm EIRP*
Puerto de datos	Micro USB
Requisitos mínimos de la computadora	El sistema solo debe usarse con computadoras con clasificación EN60950-1.
Vida útil media	3 años de uso típico
Limpieza y desinfección del lector	El lector tiene una vida útil media de 3 años, lo cual equivale a 156 ciclos de limpieza y desinfección (1 ciclo por semana por 3 años).

Adaptador de alimentación eléctrica

Abbott Diabetes Care PRT25611
Temperatura de funcionamiento:
50 °F a 104 °F

Cable USB

Abbott Diabetes Care PRT21373
Longitud: 37 pulgadas (94 cm)

* Medidas de seguridad: La comunicación entre el lector y el sensor durante un escaneo es un método de comunicación cerca del campo (NFC) de rango corto que dificulta la interferencia o la intercepción durante la transmisión. Los datos transmitidos se protegen mediante un formato de datos, un encriptado y un mapa de memoria de propiedad privada. La integridad de los datos transmitidos se asegura mediante una verificación por redundancia cíclica (CRC) generada por el sensor y verificada por el lector. La comunicación entre el lector y el sensor para los datos de las alarmas es una conexión estándar de baja energía Bluetooth (Bluetooth Low Energy, BLE). El emparejamiento del sensor con el lector se logra durante la activación con un procedimiento de inicio de sesión autenticado que utiliza intercambio clave fuera de banda (NFC). Esto impide que dispositivos no autorizados se conecten al sensor. Los datos transmitidos se protegen mediante un formato de datos y un encriptado de propiedad privada. Esto impide que dispositivos no autorizados accedan a los datos si están dentro del rango e interceptan la transmisión. Bajo funcionamiento normal, los protocolos de BLE estándar del sector permiten que muchos usuarios estén en las proximidades. En caso de que la conexión se pierda debido a un fuera de rango o interferencia, la reconexión solo es posible con el lector autenticado que activó el sensor.

Calidad del servicio (QoS): La calidad del servicio para las comunicaciones inalámbricas del lector y del sensor FreeStyle Libre 2 que utilizan NFC está garantizada dentro del rango efectivo de 4 cm entre el sensor y el lector que está especificado para ocurrir dentro de 15 segundos. La QoS de la comunicación inalámbrica que utiliza BLE se asegura entre el lector y el sensor a intervalos

regulares de 1 minuto. Si se pierde la conexión entre el lector y el sensor durante 5 minutos, aparece el símbolo de conexión perdida. Si se pierde la conexión durante 20 minutos, el lector emite una alarma para el usuario si la alarma está activada. Si se pierde la conexión entre el sensor y el lector, se pueden recuperar hasta 8 horas de resultados de glucosa realizando un escaneo con el lector. El lector está diseñado para aceptar solo comunicaciones de radiofrecuencia (RF) de sensores reconocidos y emparejados.

Símbolos del etiquetado

	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Límite de temperatura		Número de catálogo
	Fabricante		Número de serie
	Código de lote		Mantener seco
	Pieza aplicada tipo BF		Radiación no ionizante
CODE	Código del sensor		Precaución
	No reutilizar		Esterilizado usando radiación
	No seguro para RM		Limitación de humedad
	Declaración de FCC de marca de conformidad		No lo use si el envase está dañado



No hecho con látex de caucho natural

R_x Only

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



Este producto contiene equipo pilas, objetos filosos y materiales que pueden entrar en contacto con líquidos corporales durante el uso. Deseche el producto de conformidad con todos los reglamentos locales correspondientes.

Características de funcionamiento

Descripción general de los estudios clínicos

Se realizaron dos estudios en los Estados Unidos (EE. UU.) para evaluar el rendimiento, la seguridad, la eficacia y la precisión del sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 (sistema). Un estudio incluía adultos (estudio de adultos) y el otro incluía niños (estudio pediátrico). Todos los sujetos de ambos estudios necesitaban insulina para controlar la diabetes. Para medir la precisión del sistema, cada sujeto llevó dos sensores, uno en la parte posterior de cada brazo, durante un período máximo de 14 días. Mientras estuvieron en la clínica, se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos utilizando un método de referencia de laboratorio, el analizador de lactato y glucosa 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences. Las lecturas de la glucosa del sensor se compararon con los resultados de glucosa YSI en sujetos de 6 años o más de edad para evaluar el rendimiento del sistema. En el estudio pediátrico, el rendimiento del sistema se comparó con el de un medidor de automonitoreo de la glucosa en sangre para niños de 4-5 años de edad.

Estudio de adultos: El estudio de adultos se realizó en 5 centros con 146 sujetos en total (91.1 % tipo 1, 8.9 % tipo 2), todos de dieciocho años o más de edad. A los sujetos se les analizó la glucosa en sangre venosa en tres visitas separadas al centro clínico. Cada visita duró un máximo de diez horas. Se analizaron 144 sujetos durante el inicio del período de desgaste del sensor (día 1, 2 o 3); se analizaron 91 sujetos durante el período medio temprano (día 7 u 8); se analizaron 55 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12); y se analizaron 76 sujetos durante el período final (día 13 o 14). Durante cada visita, a los sujetos adultos se les manipularon deliberadamente sus niveles de glucosa según el protocolo del estudio para subir o bajar la glucosa. Esto se hizo para evaluar el rendimiento del sistema en el rango en el que el sistema mide la glucosa (40 - 400 mg/dL).

Estudio pediátrico: El estudio pediátrico se realizó en 4 centros con un total de 139 sujetos (98.6 % tipo 1, 1.4 % tipo 2), todos de cuatro a diecisiete años de edad. A los sujetos de seis años o más de edad se les analizó la glucosa en sangre venosa durante un máximo de 16 horas en una o dos visitas separadas al centro clínico. Cada visita duró un máximo de ocho horas. Durante cada visita, a los sujetos de 11 años o más de edad se les manipularon deliberadamente sus niveles de glucosa según

el protocolo del estudio para subir o bajar la glucosa. Esto se hizo para evaluar el rendimiento del sistema en el rango en el que el sistema mide la glucosa (40 - 400 mg/dL). Se analizaron 48 sujetos durante el inicio del período de desgaste del sensor (día 1 o 2); se analizaron 50 sujetos durante el período medio temprano (día 7 u 8); se analizaron 51 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12); y se analizaron 51 sujetos durante el período final (día 13 o 14). A todos los sujetos se les realizaron pruebas de glucosa en sangre utilizando muestras capilares de punción dactilar, al menos cuatro veces durante cada día del estudio.

Exactitud

La exactitud del sistema se midió comparando la medición de glucosa del sistema asociada (dispositivo de monitoreo continuo de la glucosa, MCG) y los valores de glucosa en sangre YSI. El porcentaje de lecturas del sistema totales que estuvieron dentro de 20 mg/dL para valores de glucosa en sangre YSI < 70 mg/dL o 20 % de los valores de glucosa en sangre YSI \geq 70 mg/dL se muestran en la **Tabla 1a**. La diferencia relativa absoluta media (MARD) da un indicio de la discrepancia porcentual promedio entre el valor de MCG y el valor de referencia. Por ejemplo, en el estudio de adultos, el 92.4 % de las lecturas se englobaron dentro de \pm 20 mg/dL de los valores de glucosa en sangre YSI < 70 mg/dL y dentro de \pm 20 % de los valores de glucosa en sangre YSI \geq 70 mg/dL. El número total de pares de datos tenidos en cuenta en el análisis fue de 18,735. En el estudio de adultos, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.2 % para la comparación con la referencia de YSI. En el estudio pediátrico, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.7 % para la comparación con la referencia de YSI.

Tabla 1a: Exactitud general para YSI

Grupo de sujetos	Número de pares de MCG-referencia	Cantidad de sujetos	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL el día 1	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL en las 12 primeras horas	MARD (%)
Adultos	18735	144	92.4	87.5	81.7	9.2
Niños (6-17 años)	6546	129	91.6	84.1	80.3	9.7
Niños (4-5 años)*	341	8	85.9	87.9	90.9	11.8

* No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años; los resultados mostrados son de mediciones emparejadas coincidentes de MCG-SMBG.

La exactitud de los rangos de glucosa de MCG diferentes frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 % y 40 % para los valores de referencia de ≥ 70 mg/dL y dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a < 70 mg/dL. Para los valores de glucosa en sangre < 70 mg/dL, se calculó la diferencia en mg/dL entre los valores de MCG y los valores de glucosa en sangre YSI. Para los valores ≥ 70 mg/dL, se calculó la diferencia relativa (%) respecto a los valores de glucosa en sangre YSI. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa de MCG se presentan en las **Tablas 1b y 1c**. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa YSI se presentan en las **Tablas 1d y 1e**.

Tabla 1b: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adulto; n=144)

Nivel de glucosa de MCG † (mg/dL)	Número de pares de MCG-referencia	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	518	85.9	93.8	99.4				-6.4	13.8
54-69	3012	89.5	94.2	99.1				-3.3	10.8
70-180	7785				76.5	86.6	99.2	-4.8	10.6
181-250	3037				89.1	95.0	99.9	-10.1	7.8
>250	4383				94.0	97.9	100.0	-6.3	6.1

† El rango del sistema es 40-400 mg/dL.

Tabla 1c: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátrico*; n=129)

Nivel de glucosa de MCG [†] (mg/dL)	Número de pares de MCG-referencia	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	139	71.9	79.1	97.1				-9.9	17.1
54-69	863	86.4	90.5	97.1				-4.9	12.0
70-180	2690				77.4	87.6	98.7	-3.4	10.6
181-250	1236				86.0	94.7	99.7	-8.9	8.3
>250	1618				92.2	97.7	99.8	-2.2	7.2

* Incluye niños de 6-17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años.

[†] El rango del sistema es 40-400 mg/dL.

Tabla 1d: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Adulto; n=144)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de MCG-referencia	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	440	91.1	97.5	100.0				7.4	15.5
54-69	3028	94.7	98.6	100.0				1.5	10.2
70-180	7504				77.5	86.9	99.4	-4.8	10.4
181-250	2937				87.9	93.7	99.7	-8.0	8.0
>250	4826				90.9	95.9	99.7	-11.8	6.9

Tabla 1e: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátrico*; n=129)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de MCG-referencia	Porcentaje dentro de ± 15 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 40 mg/dL	Porcentaje dentro de ± 15 %	Porcentaje dentro de ± 20 %	Porcentaje dentro de ± 40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	131	93.9	98.5	100.0				6.6	14.2
54-69	751	96.5	98.8	100.0				1.0	9.3
70-180	2743				74.3	84.8	98.0	-3.0	11.4
181-250	1104				86.6	92.9	99.0	-3.9	8.4
>250	1817				90.2	97.5	99.9	-10.2	7.6

* Incluye niños de 6-17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años.

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

El sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 400 mg/dL. Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es inferior a 40 mg/dL, se informará como “LO” (Bajo). Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es superior a 400 mg/dL, se informará como “HI” (Alto). Las

Tablas 2a y 2b muestran la coincidencia entre MCG y la glucosa de referencia de YSI cuando MCG se lee “LO” (Bajo). Por ejemplo, en el estudio de adultos, cuando la lectura de MCG fue “LO” (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 50 mg/dL el 20.0 % del tiempo, inferiores a 60 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 70 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 80 mg/dL el 80.0 % del tiempo e iguales o superiores a 80 mg/dL el 20.0 % del tiempo.

Tabla 2a: Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Adulto; n=144)

Pares de MCG-referencia	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥ 80	
n	1	2	2	4	1	5
% acumulado	20.0	40.0	40.0	80.0	20.0	

Tabla 2b: Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Pediátrico*; n=129)

Pares de MCG-referencia	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥ 80	
n	0	1	2	2	0	2
% acumulado	0.0	50.0	100.0	100.0	0.0	

* Incluye niños de 6-17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años.

Las **Tablas 2c y 2d** muestran la coincidencia entre MCG y la glucosa de referencia de YSI cuando MCG se lee “HI” (Alto). En el estudio de adultos, cuando la lectura de MCG fue “HI” (Alto), los valores de glucosa YSI fueron superiores a 350 mg/dL el 97.5 % del tiempo, superiores a 300 mg/dL el 100.0 % del tiempo, superiores a 250 mg/dL el 100.0 % del tiempo y menor o igual a 250 mg/dL el 0.0 % del tiempo.

Tabla 2c: Análisis de coincidencia con la lectura de “HI” (Alto) de MCG (Adulto; n=144)

Pares de MCG-referencia	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	118	121	121	0	121
% acumulado	97.5	100.0	100.0	0.0	

Tabla 2d: Análisis de coincidencia con la lectura de “HI” (Alto) de MCG (Pediátrico; n=129)

Pares de MCG-referencia	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	40	43	45	0	45
% acumulado	88.9	95.6	100.0	0.0	

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

El porcentaje de los valores de glucosa coincidentes (MCG frente a YSI) en cada rango de referencia de glucosa se presenta para cada rango de MCG en las **Tablas 3a y 3b** y en cada rango de YSI en las **Tablas 3c y 3d**. Por ejemplo, en el estudio de adultos, cuando las lecturas de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en sangre estuvieron comprendidos entre 40 y 60 mg/dL el 0.2 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 11.0 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 70.1 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 17.8 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 0.8 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo.

Tabla 3a: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Adulto; n=144)

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40 [†]	20.0	20.0	40.0	20.0	5
40-60	0.4	52.9	43.3	3.3	.	0.1	1889
61-80	.	18.9	62.7	18.1	0.4	0.0	3090
81-120	.	0.2	11.0	70.1	17.8	0.8	0.1	3040
121-160	.	.	0.1	9.1	69.9	18.9	1.6	0.3	0.2	.	.	2407
161-200	10.6	60.6	26.9	1.6	0.3	.	.	1745
201-250	7.0	65.5	25.6	1.9	0.1	.	2181
251-300	0.1	8.4	66.9	22.7	1.8	0.1	2327
301-350	0.4	13.6	68.8	16.0	1.2	1522
351-400	0.6	27.5	63.3	8.6	534
>400 [†]	2.5	62.8	34.7	121

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3b: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Pediátrico*; n=129)

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40 [†]	.	50.0	50.0	2
40-60	0.6	48.6	42.5	7.8	0.6	527
61-80	.	12.1	61.9	24.3	1.7	915
81-120	.	0.2	11.2	69.0	18.2	1.3	0.1	1006
121-160	.	.	.	11.4	71.0	15.8	1.8	868
161-200	.	.	.	0.1	18.2	61.3	20.1	0.3	.	.	.	703
201-250	0.2	9.6	55.3	33.6	1.2	0.1	.	909
251-300	0.1	14.1	60.8	23.7	1.3	.	818
301-350	0.3	24.8	58.2	16.5	0.2	593
351-400	1.0	.	0.5	33.8	59.4	5.3	207
>400 [†]	4.4	6.7	33.3	55.6	45

* Incluye niños de 6-17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años.

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3c: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Adulto; n=144)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)											N
	<40 [†]	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400 [†]	
<40	12.5	87.5	8
40-60	0.1	62.9	36.6	0.4	1591
61-80	0.1	26.4	62.6	10.8	0.1	3093
81-120	0.0	2.1	18.8	71.7	7.3	2971
121-160	.	.	0.5	22.3	69.6	7.7	2418
161-200	.	0.1	0.1	1.5	26.9	62.5	9.0	0.1	.	.	.	1694
201-250	.	.	.	0.1	1.8	21.9	66.8	9.1	0.3	.	.	2139
251-300	0.3	1.2	23.7	66.0	8.8	0.1	.	2359
301-350	0.3	0.3	2.3	29.8	58.9	8.3	0.2	1777
351-400	0.3	6.1	34.7	48.1	10.8	703
>400	1.9	16.7	42.6	38.9	108

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3d: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Pediátrico*; n=129)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)											N
	<40 [†]	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400 [†]	
<40	.	100.0	3
40-60	0.3	69.2	30.0	0.5	370
61-80	0.1	24.8	62.6	12.5	904
81-120	.	3.9	21.0	65.7	9.4	0.1	1057
121-160	.	0.3	1.7	19.3	65.0	13.5	0.2	948
161-200	.	.	.	1.9	20.4	64.2	13.0	0.1	.	0.3	.	671
201-250	.	.	.	0.1	2.1	18.1	64.7	14.8	0.3	.	.	778
251-300	0.2	32.0	52.1	15.4	0.1	0.2	954
301-350	1.8	31.1	55.4	11.2	0.5	623
351-400	0.4	4.4	39.5	49.6	6.0	248
>400	2.7	29.7	67.6	37

* Incluye niños de 6-17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años.

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Exactitud del índice de cambio de la glucosa

La exactitud de la flecha de tendencia de glucosa del sistema, según lo evaluado mediante el análisis de coincidencia, se presenta en las **Tablas 4a y 4b**. Por ejemplo, en el estudio de adultos, cuando la flecha de tendencia de glucosa del sensor indicaba que la glucosa estaba cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min (\rightarrow)), los niveles reales de glucosa en el cuerpo estaban bajando rápidamente (<-2 mg/dL/min) el 1.2 % del tiempo, bajando (de -2 a -1 mg/dL/min) el 8.3 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 67.1 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 19.7 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.6 % del tiempo y subiendo rápidamente (>2 mg/dL/min) el 1.2 % del tiempo. Los sistemas conectados digitalmente que no utilizan los cálculos de flecha de tendencia del sistema pueden ver una precisión diferente de la tasa de cambio de glucosa.

Tabla 4a: Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Adulto; n=144)

MCG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	34.4	44.9	18.3	2.2	0.3	.	323
-2 a -1 (↘)	6.8	46.5	41.2	4.0	0.9	0.6	1090
-1 a 0 (→)	1.2	8.3	67.1	19.7	2.6	1.2	9389
0 a 1 (↗)	0.9	3.4	26.0	46.9	15.5	7.3	5420
1 a 2 (↗)	0.1	1.7	7.7	31.6	38.4	20.5	1151
>2 (↑)	0.1	0.2	3.1	14.6	32.9	49.0	881

Tabla 4b: Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Pediátrico*; n=129)

MCG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	44.1	44.7	8.8	2.4	.	.	170
-2 a -1 (↘)	11.4	49.5	32.8	5.2	0.4	0.6	463
-1 a 0 (→)	2.1	11.2	60.0	20.8	3.9	1.9	2587
0 a 1 (→)	1.4	5.6	25.2	43.2	14.8	9.7	2095
1 a 2 (↗)	0.2	2.6	10.4	29.7	35.5	21.5	498
>2 (↑)	.	0.9	4.2	15.0	29.7	50.2	448

* Incluye niños de 6-17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años.

Rendimiento de las alarmas

Las tablas en esta sección muestran la exactitud de las alarmas de glucosa baja y alta del sistema. La tasa de alarmas le indica con qué frecuencia la alarma es correcta o incorrecta. La tasa de detección le indica con qué frecuencia el sistema puede reconocer y notificarle un evento de glucosa baja o alta.

Rendimiento de la alarma de glucosa baja

Las **Tablas 5a y 5b** muestran los porcentajes de estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

Le indica: Cuando recibió una alarma de glucosa baja, ¿tenía realmente un nivel bajo?

Definición: Porcentaje de tiempo que la alarma emitida y la glucosa en sangre estaban por debajo del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de alarmas falsas

Le indica: ¿Recibió una alarma de glucosa baja que no debería haber recibido?

Definición: Porcentaje de tiempo que la alarma emitida y la glucosa en sangre no estaban por debajo del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

Le indica: Cuando tenía un nivel bajo de glucosa, ¿recibió una alarma de glucosa baja?

Definición: Porcentaje de tiempo que la glucosa en sangre estaba por debajo del nivel de alarma y la alarma emitida en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Tasa de detección faltante

Le indica: Cuando tenía un nivel bajo de glucosa, ¿le faltó una alarma de glucosa baja?

Definición: Porcentaje de tiempo que la glucosa en sangre estaba por debajo del nivel de alarma y no se emitió la alarma en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Por ejemplo, el estudio de adultos descubrió que para un nivel de alarma de glucosa baja configurado a 70 mg/dL:

El 86.0 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre estaba realmente por debajo del nivel de alarma, pero el 14.0 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre realmente no estaba por debajo del nivel de alarma.

El 89.3 % del tiempo la glucosa en sangre estuvo por debajo del nivel de alarma, y se emitió de forma apropiada una alarma de glucosa baja, pero el 10.7 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 5a: Rendimiento de la alarma de glucosa baja (Adulto; n=144)

Nivel de alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	9861	72.6	27.4	1527	75.7	24.3
70	21504	86.0	14.0	3652	89.3	10.7
80	32784	91.3	8.7	4753	97.3	2.7
90	41299	93.6	6.4	5591	98.5	1.5

Tabla 5b: Rendimiento de la alarma de glucosa baja (Pediátrico*; n=129)

Nivel de alarma de glucosa baja (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
60	2780	62.9	37.1	373	87.4	12.6
70	6363	80.3	19.7	963	93.5	6.5
80	9747	85.6	14.4	1318	96.4	3.6
90	12550	92.2	7.8	1656	97.3	2.7

* Incluye niños de 6-17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años.

Rendimiento de la alarma de glucosa alta

Las **Tablas 5c y 5d** muestran los porcentajes de estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

Le indica: Cuando recibió una alarma de glucosa alta, ¿tenía realmente un nivel alto?

Definición: Porcentaje de tiempo que la alarma emitida y la glucosa en sangre estaban por encima del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de alarmas falsas

Le indica: ¿Recibió una alarma de glucosa alta que no debería haber recibido?

Definición: Porcentaje de tiempo que la alarma emitida y la glucosa en sangre no estaban por encima del nivel de alarma en los 15 minutos previos o posteriores a la alarma.

Tasa de detección

Le indica: Cuando tenía un nivel alto de glucosa, ¿recibió una alarma de glucosa alta?

Definición: Porcentaje de tiempo que la glucosa en sangre estaba por encima del nivel de alarma y la alarma emitida en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Tasa de detección faltante

Le indica: Cuando tenía un nivel alto de glucosa, ¿le faltó una alarma de glucosa alta?

Definición: Cantidad de tiempo que la glucosa en sangre estaba por encima del nivel de alarma y no se emitió la alarma en los 15 minutos previos o posteriores al evento de glucosa.

Por ejemplo, el estudio de adultos descubrió que para un nivel de alarma de glucosa alta configurado a 200 mg/dL:

El 99.2 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en sangre estaba realmente por encima del nivel de alarma, pero el 0.8 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en sangre realmente no estaba por encima del nivel de alarma.

El 97.1 % del tiempo la glucosa en sangre estuvo por encima del nivel de alarma y se emitió de forma apropiada una alarma de glucosa alta, pero el 2.9 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 5c: Rendimiento de la alarma de glucosa alta (Adulto; n=144)

Nivel de alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	105544	99.1	0.9	11417	98.2	1.8
140	93574	99.1	0.9	10152	98.1	1.9
180	74290	99.2	0.8	8080	97.8	2.2
200	66039	99.2	0.8	7269	97.1	2.9
220	57549	99.0	1.0	6390	96.9	3.1
240	48733	98.4	1.6	5550	95.6	4.4
300	21512	96.3	3.7	2672	90.0	10.0

Tabla 5d: Rendimiento de la alarma de glucosa alta (Pediátrico*; n=129)

Nivel de alarma de glucosa alta (mg/dL)	Tasa de alarmas			Tasa de detección		
	Número de eventos (n)	Tasa de alarmas verdaderas (%)	Tasa de alarmas falsas (%)	Número de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección faltante (%)
120	34176	98.8	1.2	4441	98.2	1.8
140	30107	98.0	2.0	3945	98.4	1.6
180	22430	98.4	1.6	3125	98.0	2.0
200	19425	98.0	2.0	2791	98.0	2.0
220	16371	98.2	1.8	2492	96.9	3.1
240	13559	98.0	2.0	2172	95.7	4.3
300	6064	90.8	9.2	962	91.0	9.0

* Incluye niños de 6-17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años.

Exactitud del sensor a lo largo del tiempo

El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. El porcentaje de lecturas del sistema dentro de los valores de YSI y la diferencia relativa absoluta media (MARD) se presenta para los siguientes diferentes períodos de uso en las **Tablas 6a y 6b**: Inicio (adultos: 144 sujetos, día 1, 2 o 3; pediátricos: 48 sujetos, día 1 o 2) Período medio temprano (adultos: 91 sujetos, día 7 u 8; pediátricos: 50 sujetos, día 7 u 8) Período medio tardío (adultos: 55 sujetos, día 9 o 12; pediátricos: 51 sujetos, día 9 o 12); y Final (adultos: 76 sujetos, día 13 o 14; pediátricos: 51 sujetos, día 13 o 14). Para los valores de 70 mg/dL y superiores, se calculó el porcentaje de lecturas dentro del 15 %, 20 % y 40 % del valor de YSI. Para los valores por debajo de 70 mg/dL, se calculó el porcentaje de lecturas dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL del valor de YSI.

Tabla 6a: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Adulto; n=144)

Período de uso	Número de pares de MCG-referencia	MARD (%)	Dentro de ± 15 % / ± 15 mg/dL	Dentro de ± 20 % / ± 20 mg/dL	Dentro de ± 40 % / ± 40 mg/dL
Inicial	6955	9.9	83.4	90.4	99.3
Intermedio temprano	4522	8.5	87.7	94.5	99.8
Intermedio tardío	3503	8.8	86.8	93.4	99.7
Final	3755	9.1	86.4	92.9	100.0

Tabla 6b: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Pediátrico*; n=129)

Período de uso	Número de pares de MCG-referencia	MARD (%)	Dentro de ± 15 % / ± 15 mg/dL	Dentro de ± 20 % / ± 20 mg/dL	Dentro de ± 40 % / ± 40 mg/dL
Inicial	1828	10.7	79.6	88.5	98.6
Intermedio temprano	1642	8.0	89.5	94.2	98.5
Intermedio tardío	1534	9.7	83.6	92.9	99.5
Final	1542	10.2	82.6	91.1	99.3

* Incluye niños de 6-17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4-5 años.

Duración del uso del sensor

El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. Para calcular cuánto tiempo un sensor funcionará durante el período de uso, se evaluaron 146 sensores en el estudio de adultos y 139 sensores en el estudio pediátrico para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. Los sujetos no lavaron el sitio de inserción con agua y jabón antes de aplicarse los sensores y usaron dos sensores simultáneamente. De los 146 sensores en el estudio de adultos, el 71.1 % duró hasta el último día de uso. Seis sensores (el 4.1 %) tuvieron un “apagado temprano del sensor”, cuando el algoritmo del sensor detectó que los sensores no funcionaban según lo previsto y se le presentó al usuario el mensaje de cambiar el sensor. En el estudio pediátrico, el 78.1 % duró hasta el último día de uso. Tres sensores (el 2.2 %) tuvieron un “apagado temprano del sensor”, cuando el algoritmo del sensor detectó que los sensores no funcionaban según lo previsto y se le presentó al usuario el mensaje de cambiar el sensor. Las **Tablas 7a y 7b** muestran los datos correspondientes a cada día en la duración del uso en los estudios de adultos y pediátrico.

Un tercer estudio clínico también se llevó a cabo para evaluar más profundamente la duración del uso en sujetos que primero lavaron el sitio de inserción con un jabón corriente y agua, según las instrucciones completas del etiquetado, y usaron un solo sensor. De los 39 sensores evaluados en este estudio, el 97 % duró hasta el último día de uso.

Tabla 7a: Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso (Adulto; n=146)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	145	99.3
2	142	97.3
3	140	95.9
4	137	93.8
5	134	91.8
6	133	91.1
7	132	90.4
8	127	87.0
9	123	84.9
10	119	82.2
11	112	77.3
12	111	76.6
13	104	71.8
14	100	71.1

**Tabla 7b: Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso
(Pediátrico; n=139)**

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	137	98.6
2	136	97.8
3	134	97.1
4	133	96.4
5	133	96.4
6	133	96.4
7	133	96.4
8	131	94.9
9	126	91.3
10	124	89.9
11	122	88.4
12	120	87.0
13	114	83.4
14	104	78.1

Disponibilidad de la lectura de glucosa

El sistema está diseñado para mostrar una lectura de glucosa del sensor después de cada escaneo que se realiza durante el período de uso, tras el período inicial. Las **Tablas 8a y 8b** muestran la tasa de captura de la lectura de glucosa para cada día de la duración de uso.

Tabla 8a: Tasa de captura de la lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (Adulto; n=146)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	146	98.3
2	145	98.1
3	143	98.3
4	140	98.3
5	138	98.4
6	135	98.3
7	134	98.4
8	131	98.4
9	128	98.4
10	123	98.4
11	120	98.4
12	113	98.5
13	112	98.5
14	104	98.6

Tabla 8b: Tasa de captura de la lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (Pediátrico; n=139)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	139	94.6
2	137	94.9
3	136	95.2
4	133	95.3
5	134	95.5
6	133	95.6
7	133	96.0
8	133	95.9
9	130	95.7
10	125	95.6
11	125	95.6
12	122	95.8
13	119	95.9
14	116	95.8

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores separados que se usaron en el mismo sujeto al mismo tiempo. La **Tabla 9a** proporciona datos de 146 sujetos en el estudio de adultos; la **Tabla 9b** proporciona datos de 137 sujetos en el estudio pediátrico. En los adultos, la diferencia relativa absoluta emparejada (paired absolute relative difference, PARD) entre los dos sensores fue del 8.1 % con un coeficiente de variación (CV) del 5.7 %. En los niños de 4 a 5 años, el índice PARD fue del 6.7 % con un CV del 4.8 %. En los niños de 6 a 17 años, el índice PARD fue del 8.2 % con un CV del 5.8 %. La diferencia absoluta emparejada (paired absolute difference, PAD) es una medida de la diferencia absoluta (en mg/dL) entre lecturas de monitoreo continuo de la glucosa (MCG) emparejadas, mientras que el índice PARD es la diferencia relativa absoluta (en %) entre las lecturas de MCG emparejadas.

Tabla 9a: Precisión general entre sensores (Adulto; n=146)

	Coeficiente de variación (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Adultos de 18 años o más	5.7	12.4	8.1	26791

Tabla 9b: Precisión general entre sensores (Pediátrico; n=137)

	Coeficiente de variación (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Niños de 4 a 5 años	4.8	10.7	6.7	248
Niños de 6 a 17 años	5.8	13.0	8.2	10623

Eventos adversos

No ocurrieron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo durante los estudios. Un pequeño número de sujetos en el estudio de adultos (10 de 146 o el 6.8 %) informaron de irritación cutánea leve, como eritema, hematoma, sangrado y costras alrededor del sitio de inserción y el área del adhesivo. El dolor se informó principalmente como ausente y hubo un solo caso de dolor leve. En el estudio pediátrico, hubo 8 casos de eritema (4 con “enrojecimiento bien definido” y 4 “ligeramente rosados”), 5 casos de edema (3 de edema ligero y 2 de edema ligero con bordes definidos), 2 casos de sangrado leve, un caso de induración leve y un caso de erupción leve.

Interferencia del ácido ascórbico

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 1000 mg de ácido ascórbico, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el sensor. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo el ácido ascórbico permanece activo en el cuerpo.

Notas adicionales para profesionales de la salud

Se realizó un estudio clínico para evaluar el efecto del ácido ascórbico en el rendimiento del sensor. Se recopilaron datos de 57 sujetos adultos con diabetes durante un período de 13 horas. Cada sujeto tuvo una fase de referencia de una hora, en la que se extrajo sangre venosa cada 10 minutos. Después de esta primera hora, se administró una dosis de 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y se tomaron muestras venosas cada 20 minutos durante las siguientes cuatro horas. Se observó un sesgo promedio máximo del sensor de 9.3 mg/dL aproximadamente 3 horas después de la administración de la dosis de 1000 mg de ácido ascórbico. Luego, los sujetos recibieron una segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y el mismo proceso continuó durante

otras 4 horas. Luego, se administró una tercera dosis de 1000 mg de ácido ascórbico y se hizo un seguimiento a los sujetos del estudio durante 4 horas más. Después de la segunda dosis de ácido ascórbico, el sesgo promedio máximo del sensor aumentó, mientras que hubo un cambio mínimo en el sesgo del sensor después de la tercera dosis, lo que sugiere que la saturación se produjo con la segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1000 mg de ácido ascórbico fue inferior a 20 mg/dL.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

- El sistema requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y es necesario instalarlo y ponerlo en servicio de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética que se incluye en este manual.
- El equipo portátil y móvil de comunicaciones de radiofrecuencia puede afectar el sistema.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por Abbott Diabetes Care podría producir un aumento en las EMISIONES o una disminución en la INMUNIDAD del sistema.
- El sistema no debe usarse adyacente o apilado con otro equipo; si el uso adyacente o apilado es necesario, tendrá que observar el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.
- Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo puede aceptar cualquier interferencia recibida, incluso la interferencia que puede causar un funcionamiento no deseado.
- Los cambios o las modificaciones no aprobados por Abbott pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Guía y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema es apropiado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética

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

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV para contactos ± 15 kV en el aire	± 8 kV para contactos ± 15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30 %.
Transitorios y ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0.5 ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0.5 ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
<p>Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.</p>

NOTA U_T es el voltaje de la red de alimentación de CA principal antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	<p>No se debe usar equipo de comunicaciones portátil y móvil de radiofrecuencia más cerca de ninguna parte del sistema, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz

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

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

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

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

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

- ^a En teoría, no es posible predecir con exactitud la fuerza del campo de los transmisores fijos como las estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos), así como los radios móviles terrestres, los radios de aficionados, la transmisión radial por AM y FM, y la transmisión televisiva. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de radiofrecuencia, deberá considerarse la necesidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la fuerza medida del campo en el sitio en que se usa el sistema sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente especificado arriba, deberá observar el sistema para verificar que funcione normalmente. Si observa un funcionamiento anormal, quizás sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el sistema.
- ^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debe ser menor que 10 V/m.

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

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

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

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

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

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

Licencia de la fuente

©2013 Abbott

Con licencia de Apache License, versión 2.0 (la "Licencia"); queda prohibido el uso de este archivo excepto en cumplimiento con la licencia. Puede obtener una copia de la licencia en: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

A menos que se requiera en las leyes correspondientes o que se acuerde por escrito, el software bajo Licencia se distribuye "COMO ESTÁ", SIN GARANTÍAS NI CONDICIONES DE NINGÚN TIPO, ya sean expresas o implícitas. Consulte la licencia para ver el lenguaje específico que rige los permisos y limitaciones de la misma.

Componentes de código abierto: Íconos de Material Design

Copyright ©2014, Austin Andrews (<http://materialdesignicons.com/>), con íconos de Material Design de nombre de tipografía reservado.

Copyright ©2014, Google (<http://www.google.com/design/>) utiliza la licencia en <https://github.com/google/material-design-icons/blob/master/LICENSE>

Este software de tipografía se utiliza bajo licencia en virtud de la licencia de tipografía abierta SIL, versión 1.1. Esta licencia se copia a continuación y también está disponible con una sección de Preguntas frecuentes en: <http://scripts.sil.org/OFL>

LICENCIA DE TIPOGRAFÍA ABIERTA SIL

Versión 1.1 - 26 de febrero de 2007

PREÁMBULO

Los objetivos de la Licencia de tipografía abierta (LTA) son estimular el desarrollo de proyectos de tipografía colaboradores a nivel mundial, para respaldar los esfuerzos de creación de tipografías llevados a cabo por comunidades académicas y lingüísticas, y proporcionar un marco libre y abierto en que se puedan compartir y mejorar las tipografías en asociación con otros.

La LTA permite que las tipografías bajo licencia se utilicen, estudien, modifiquen y redistribuyan libremente, siempre que no sean vendidas por ellos mismos. Las tipografías, incluida cualquier obra derivada, se pueden agrupar, integrar, redistribuir y/o vender con cualquier software, siempre que las obras derivadas no utilicen ningún nombre reservado. Las tipografías y las obras derivadas, sin embargo, no se pueden autorizar bajo ningún otro tipo de licencia. El requisito de que las tipografías permanezcan bajo esta licencia no se aplica a ningún documento creado utilizando las tipografías o sus obras derivadas.

DEFINICIONES

“Software de tipografía” se refiere al conjunto de archivos autorizados por el/los titular(es) de los derechos de autor en virtud de esta licencia y marcados claramente como tales. Esto puede incluir archivos fuente, buildscripts y documentación.

“Nombre de tipografía reservado” se refiere a cualquier nombre especificado como tal después de cualquier declaración sobre derechos de autor.

“Versión original” se refiere a la recopilación de componentes del software de tipografía, tal como los distribuye(n) el/los titular(es) de los derechos de autor.

“Versión modificada” se refiere a cualquier obra derivada realizada añadiendo, eliminando o sustituyendo —en parte o en todo— cualquiera de los componentes de la Versión original, cambiando formatos o portando el Software de tipografía a un nuevo entorno.

“Autor” se refiere a cualquier diseñador, ingeniero, programador, redactor técnico u otra persona que contribuyó al Software de tipografía.

PERMISOS Y CONDICIONES

Por el presente, se otorga permiso, libre de cargo, a cualquier persona que obtenga una copia del Software de tipografía, para usar, estudiar, copiar, fusionar, integrar, modificar, redistribuir y vender copias modificadas y no modificadas del Software de tipografía, con sujeción a las siguientes condiciones:

- 1) Ni el Software de tipografía ni ninguno de sus componentes individuales, en las versiones original o modificada, se pueden vender por sí mismos.

- 2) Las versiones original o modificada del Software de tipografía se pueden agrupar, redistribuir y/o vender con cualquier software, siempre que cada copia contenga el aviso de derechos de autor anterior y esta licencia. Estos se pueden incluir como archivos de texto independientes, encabezados legibles por humanos o en los campos de metadatos legibles por máquina adecuados dentro de archivos de texto o binarios, siempre que esos campos puedan ser vistos fácilmente por el usuario.
- 3) Ninguna versión modificada del Software de tipografía puede usar el/los nombre(s) de tipografía reservado(s), salvo el titular de los derechos de autor correspondiente otorgue un permiso explícito por escrito. Esta restricción solo se aplica al nombre de la tipografía primaria, según se presente a los usuarios.
- 4) El/los nombre(s) del/de los titular(es) de los derechos de autor o del/de los autor(es) del Software de tipografía no se deben utilizar para promocionar, respaldar o publicitar ninguna versión modificada, salvo para reconocer la(s) contribución(es) del/de los titular(es) de los derechos de autor y el/los autor(es) o con su permiso explícito por escrito.
- 5) El Software de tipografía, modificado o no modificado, en parte o en todo, se debe distribuir entero en virtud de esta licencia, y no se debe distribuir en virtud de ninguna otra licencia. El requisito de que las tipografías permanezcan bajo esta licencia no se aplica a ningún documento creado utilizando el Software de tipografía.

ANULACIÓN

Esta licencia se vuelve nula e inválida si no se cumple alguna de las condiciones anteriores.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

EL SOFTWARE DE TIPOGRAFÍA SE PROPORCIONA “TAL COMO ESTÁ”, SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR Y NO INFRACCIÓN DE DERECHOS DE AUTOR, PATENTES, MARCAS COMERCIALES U OTRO DERECHO. EN NINGÚN CASO EL TITULAR DE LOS DERECHOS DE AUTOR SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN RECLAMO, DAÑO U OTRA RESPONSABILIDAD, LO QUE INCLUYE CUALQUIER DAÑO GENERAL, ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL O RESULTANTE, YA SEA EN CUALQUIER ACCIÓN DE CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL O DE OTRO MODO, QUE SURJA DE, FUERA DEL USO O LA INCAPACIDAD PARA USAR EL SOFTWARE DE TIPOGRAFÍA O DE OTROS ACUERDOS EN EL SOFTWARE DE TIPOGRAFÍA.

Garantía limitada

Confiamos en que estará satisfecho con su sistema FreeStyle Libre 2. Consulte el Manual del usuario antes de usar el lector por primera vez.

Abbott Diabetes Care (“Abbott”) garantiza que el lector FreeStyle Libre 2 (“Lector”) no tendrá defectos de material ni de mano de obra por un período de un (1) año a partir de la fecha de fabricación o un (1) año desde la fecha original de compra con comprobante de compra (lo que ocurra después). La garantía limitada no es válida si el lector se modifica, altera, daña, se usa indebidamente o de otra manera distinta a la estipulada en el Manual del usuario, el etiquetado correspondiente o los prospectos. La única obligación de Abbott es cambiar el lector, sin cargo alguno, por un lector igual o alternativo, según lo decida Abbott a criterio exclusivo suyo. El reemplazo podría ser de un modelo o tipo diferente. Abbott puede exigir, como condición para la obtención de servicio de garantía limitada, que devuelva el lector con franqueo pagado y el comprobante de compra a la dirección especificada por Abbott. La garantía limitada sobre el lector de reemplazo vencerá en la fecha de la caducidad original de la garantía limitada o 90 días después del envío de un lector de reemplazo, el período que sea mayor. Esta garantía limitada solo cubre el lector, no se aplica al sensor ni a los accesorios desechables, se extiende únicamente al comprador original y no puede cederse ni transferirse.

HASTA EL PUNTO QUE LO PERMITA LA LEY, LAS ANTERIORES SON LAS ÚNICAS GARANTÍAS DE ABBOTT PARA EL LECTOR Y ESTIPULAN LOS RECURSOS EXCLUSIVOS DE USTED. ABBOTT NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, Y RECHAZA Y NIEGA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA PROPÓSITOS PARTICULARES. ABBOTT NO GARANTIZA QUE EL LECTOR FUNCIONARÁ DE FORMA

ININTERRUMPIDA O SIN ERRORES, Y ABBOTT NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA GANANCIA PERDIDA, AHORROS PERDIDOS U OTROS DAÑOS ESPECIALES, PUNITIVOS, INCIDENTALS NI CONSECUENTES QUE RESULTEN, DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA, DE LA COMPRA, OPERACIÓN O USO DEL LECTOR O DE LA INCAPACIDAD DE ESTE PARA FUNCIONAR CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES. NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA, SI EXISTIERA ALGUNA IMPLÍCITA CON LA VENTA DEL LECTOR A PESAR DEL DESCARGO DE RESPONSABILIDAD ESPECÍFICO DE ABBOTT DE DICHAS GARANTÍAS, SE EXTENDERÁ POR UN PLAZO MÁS PROLONGADO QUE UN AÑO DESDE LA FECHA DE COMPRA ORIGINAL DEL LECTOR.

Esta garantía limitada, y cualquier disputa o reclamación que surjan de ella o en relación con ella, se regirán e interpretarán de conformidad con las leyes de Delaware. Algunos estados no permiten la limitación de la duración de una garantía implícita ni la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones indicadas anteriormente no se apliquen a su caso.

Sus derechos según la ley estatal: esta garantía limitada le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

FreeStyle, Libre y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott Diabetes Care, Inc. en varias jurisdicciones.

SERVICIOS DE GARANTÍA LIMITADA

Para preguntas o servicio de garantía, comuníquese con el departamento de Atención al cliente llamando al 1-855-632-8658. Atención al Cliente está disponible los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.

ABBOTT PUEDE MODIFICAR O INTERRUMPIR ESTE PROGRAMA EN CUALQUIER MOMENTO SIN PREVIO AVISO.

Referencias:

- ¹ "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- ² "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
- ³ American Diabetes Association, 2019. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. *Diabetes Care*, 42(Supplement 1), pp.S13-S28

Distribuido por:
Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502 EE. UU.

Atención al cliente: 1-855-632-8658
Los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m.,
hora estándar del este
www.FreeStyleLibre.com

The shape of the circle sensor unit, FreeStyle, Libre, and related brand marks are owned by Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.

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



©2020 Abbott ART40703-002 Rev. D 06/20

Fabricante



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