

Manual del  
usuario



# FreeStyle *Libre* 2

SISTEMA FLASH DE MONITOREO  
DE GLUCOSA



Aplicación FreeStyle Libre 2  
Un producto FreeStyle Libre

R<sub>x</sub> 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.

|                                                   |           |
|---------------------------------------------------|-----------|
| <b>Información importante de seguridad</b>        | <b>1</b>  |
| Indicaciones de uso                               | 1         |
| Dispositivos, aplicaciones y software compatibles | 2         |
| Contraindicaciones                                | 2         |
| Advertencias                                      | 3         |
| Precauciones y limitaciones                       | 3         |
| Sustancias interferentes                          | 15        |
| <b>Símbolos del lector</b>                        | <b>16</b> |
| <b>Símbolos de la aplicación</b>                  | <b>18</b> |
| <b>Información general sobre el sistema</b>       | <b>20</b> |
| Kit del sensor                                    | 22        |
| Kit del lector                                    | 23        |
| Aplicación FreeStyle Libre 2                      | 24        |
| Pantalla de Inicio del lector                     | 25        |
| Pantalla de Inicio de la aplicación               | 26        |
| Software de informes                              | 27        |
| <b>Configuración inicial del sistema</b>          | <b>28</b> |
| Configuración del lector                          | 28        |
| Configuración de la aplicación                    | 31        |
| <b>Cómo aplicarse el sensor</b>                   | <b>34</b> |
| <b>Cómo iniciar su sensor</b>                     | <b>39</b> |
| Cómo iniciar su sensor con el lector              | 39        |
| Cómo iniciar su sensor con la aplicación          | 41        |
| <b>Verificación de su glucosa</b>                 | <b>44</b> |
| Verificación de su glucosa con el lector          | 44        |

|                                                                           |            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| Verificación de su glucosa con la aplicación .....                        | 47         |
| Comprender sus lecturas de glucosa .....                                  | 51         |
| <b>Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.</b> .....       | <b>55</b>  |
| Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción ..... | 56         |
| Uso de su lectura de glucosa para tomar una decisión de tratamiento ..... | 61         |
| <b>Alarmas del lector.</b> .....                                          | <b>77</b>  |
| Configuración de las alarmas del lector .....                             | 80         |
| Configuración de los sonidos de las alarmas del lector ....               | 85         |
| Uso de las alarmas del lector .....                                       | 86         |
| <b>Alarmas de la aplicación</b> .....                                     | <b>88</b>  |
| Configuración de las alarmas de la aplicación .....                       | 94         |
| Uso de las alarmas de la aplicación .....                                 | 99         |
| <b>Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa.</b> .....                | <b>103</b> |
| Cómo agregar notas en el lector .....                                     | 103        |
| Cómo agregar notas en la aplicación .....                                 | 105        |
| <b>Cómo revisar su historial</b> .....                                    | <b>107</b> |
| Cómo revisar su historial en el lector .....                              | 107        |
| Cómo revisar su historial en la aplicación .....                          | 113        |
| <b>Cómo retirar el sensor</b> .....                                       | <b>117</b> |
| <b>Cómo reemplazar el sensor</b> .....                                    | <b>118</b> |
| <b>Cómo usar recordatorios</b> .....                                      | <b>119</b> |
| Uso de recordatorios en el lector .....                                   | 119        |
| Cómo usar recordatorios en la aplicación .....                            | 121        |

|                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Cómo usar el medidor incorporado del lector</b> .....          | <b>123</b> |
| Propósito de uso .....                                            | <b>123</b> |
| Pruebas de glucosa en sangre.....                                 | <b>127</b> |
| Pruebas con solución de control .....                             | <b>134</b> |
| <b>Cómo vivir con su sistema</b> .....                            | <b>139</b> |
| Actividades .....                                                 | <b>139</b> |
| Cómo cargar el lector.....                                        | <b>142</b> |
| Configuración e información del lector.....                       | <b>145</b> |
| Configuración de la aplicación y otras opciones<br>del menú ..... | <b>148</b> |
| <b>Mantenimiento y eliminación</b> .....                          | <b>150</b> |
| <b>Resolución de problemas</b> .....                              | <b>155</b> |
| El lector no enciende .....                                       | <b>156</b> |
| Problemas en el sitio de aplicación del sensor .....              | <b>157</b> |
| Problemas para iniciar o recibir lecturas del sensor.....         | <b>158</b> |
| Problemas de recepción de las alarmas.....                        | <b>164</b> |
| Mensajes de error de glucosa en sangre .....                      | <b>169</b> |
| Problemas al verificar su glucosa en sangre.....                  | <b>173</b> |
| Efectúe una prueba del lector.....                                | <b>175</b> |
| Atención al cliente .....                                         | <b>175</b> |
| <b>Especificaciones del sistema</b> .....                         | <b>176</b> |
| <b>Símbolos en el empaque</b> .....                               | <b>183</b> |
| <b>Características de funcionamiento</b> .....                    | <b>185</b> |
| <b>Compatibilidad electromagnética (CEM)</b> .....                | <b>215</b> |
| <b>Garantía limitada</b> .....                                    | <b>227</b> |

# 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 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 en 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, visite: [www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html](http://www.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.

La aplicación FreeStyle Libre 2 solo es compatible con ciertos dispositivos móviles y sistemas operativos. Visite [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) para obtener más información acerca de la compatibilidad del dispositivo antes de actualizar su teléfono o su sistema operativo.

## Contraindicaciones

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



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



## ADVERTENCIAS:

- **No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre:** si tiene síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte con su profesional de la salud.
- 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.
- Si está utilizando la aplicación FreeStyle Libre 2, debe tener acceso a un sistema de monitoreo de glucosa en sangre ya que la aplicación no proporciona uno.
- **Riesgo de atragantamiento:** el sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

## Precauciones y limitaciones

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.



### **Qué debe saber sobre las alarmas del lector:**

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y su lector debe estar a menos de 20 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 20 pies 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.



### **Qué debe saber sobre las alarmas de la aplicación:**

- Para que reciba alarmas, su teléfono debe estar a menos de 20 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 20 pies sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba alarmas. Si quiere recibir las alarmas opcionales de la aplicación, asegúrese de que estén activadas.
- No fuerce el cierre de la aplicación. La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Si fuerza el cierre de la aplicación, no recibirá alarmas. Vuelva a abrir la aplicación para recibir las alarmas.

- Si reinicia el teléfono, abra la aplicación para asegurarse de que funciona correctamente.
- Las alarmas de glucosa que reciba no incluyen la lectura de glucosa, por lo que debe escanear su sensor para verificar su glucosa.
- La aplicación solicitará permisos de teléfono necesarios para recibir las alarmas. Acepte estos permisos cuando se le soliciten.
- Asegúrese de tener las configuraciones y los permisos correctos activados en su teléfono. Si su teléfono no está configurado correctamente, no podrá usar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa.
  - o En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth **ACTIVADO**.
  - o En la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth.
  - o En la configuración del teléfono para la aplicación, en la opción Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADO**.
- Si su teléfono no está configurado correctamente, la aplicación estará en modo “Alarmas no disponibles” y usted no podrá verificar su glucosa ni recibir ninguna alarma, incluida la Alarma de glucosa baja urgente. Para activar las Alertas críticas y Bluetooth, siga las instrucciones en la aplicación.
- Para activar las Alertas críticas y Bluetooth, siga las instrucciones en la aplicación.

- Si ajusta el volumen del teléfono para silenciar o utiliza el ajuste No molestar del teléfono, mantenga **ACTIVADA** la opción “Invalidar no molestar” en la aplicación para las alarmas de Glucosa baja, Glucosa alta y Pérdida de señal para asegurarse de recibir alarmas audibles.
- Debería desconectar los auriculares o altavoces del teléfono cuando no los esté usando, ya que es posible que no escuche el audio para las alarmas. Si usa auriculares, manténgalos en sus oídos.
- Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.
- Mantenga su teléfono bien cargado y encendido.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo de su teléfono. Después de actualizar el sistema operativo, abra la aplicación y compruebe la configuración del dispositivo para asegurarse de que funcione correctamente.
- Algunas características del sistema operativo pueden afectar su capacidad de recibir alarmas. Por ejemplo, si utiliza la función Tiempo de pantalla de iOS, agregue FreeStyle Libre 2 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir alarmas.



### **Qué debe saber antes de usar el sistema:**

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



### **Quiénes no deben usar el sistema:**

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



### **Qué debe saber sobre el uso de un sensor:**

- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar. La preparación cuidadosa del sitio de acuerdo con estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca adherido a su cuerpo durante todo el período de uso de 14 días y a evitar que se desprenda prematuramente.
- El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. Recuerde tener siempre su próximo sensor disponible antes de que el actual finalice para poder seguir obteniendo sus lecturas de glucosa.
- Debe escanear el Sensor para obtener su nivel actual de glucosa en tiempo real, ya que tanto el lector como la aplicación no proporcionarán 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 Cambie el sensor antes de que finalice el período de uso de 14 días. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora 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.



### **Cómo almacenar el kit del sensor:**

- Conserve el kit del sensor entre 36 °F y 82 °F. Almacenarlo 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 automóvil estacionado los días calurosos.
- Conserve el kit del sensor a una humedad sin condensación de entre 10 % y 90 %.



### **Cuándo no usar el sistema:**

- NO lo use si el paquete del kit del sensor, 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.



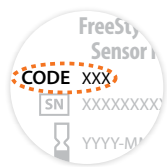
### **Qué debe saber sobre el sistema:**

- El sistema FreeStyle Libre 2 está diseñado para ser utilizado por una sola persona. No debe ser utilizada por más de una persona debido al riesgo de malinterpretar la información de glucosa.
- La aplicación FreeStyle Libre 2 y los lectores FreeStyle Libre 2 no comparten datos.



### **Qué debe saber 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.
- Límpiense las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir la infección.
- Cambie el sitio de aplicación para la siguiente aplicación del sensor a fin de 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 a fin de ayudar a que este quede adherido al cuerpo y evitar molestias o irritación de la piel. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que, por lo general, permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada de los sitios de inyección de insulina.



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

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



### **Qué debe saber sobre los rayos X:**

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



### **Cuándo quitar el sensor:**

- Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Verifique para estar seguro de que el sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado, quíteselo, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente.

- Si piensa que su lectura de glucosa no es correcta o no concuerda con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en el dedo para confirmarla. Si el problema continúa, quítese el sensor actual, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora estándar del este.



### **Qué debe saber sobre el 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.



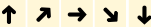
### **Qué debe saber sobre la carga de su lector:**

- 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.
- La temperatura máxima de la superficie del lector o del adaptador de corriente puede alcanzar los 120 °F cuando se está cargando o los 117 °F durante el uso normal. En estas condiciones, no sostenga el lector ni el adaptador de alimentación eléctrica durante cinco minutos o más. Las personas con trastornos de la circulación periférica o de sensación deben tener precaución con esta temperatura.

### **Sustancias interferentes**

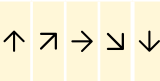
Las lecturas de glucosa del sensor podrían aumentar falsamente si se encuentra tomando suplementos de ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Tomar más de 500 mg de ácido ascórbico por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave. El ácido ascórbico se puede encontrar en suplementos tales como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfrío, como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1,000 mg de ácido ascórbico, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el sensor. Consulte a su profesional de la salud para 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 <i>Comprender sus lecturas de glucosa</i> para más información. |
|  | Precaución                                                                                        |
|  | Ver pantalla anterior/siguiente                                                                   |
|  | Sonido y vibración <b>ACTIVADOS</b>                                                               |
|  | Sonido <b>ACTIVADO</b> , vibración <b>DESACTIVADA</b>                                             |
|  | Sonido <b>DESACTIVADO</b> , vibración <b>ACTIVADA</b>                                             |
|  | Sonido y vibración <b>DESACTIVADOS</b>                                                            |
|  | El sensor se comunica con el lector                                                               |
|  | El sensor no se comunica con el lector                                                            |

| Símbolo                                                                           | Qué significa                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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. |
|  | Notas                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Agregar más información a las notas                                                                                                                                                                                   |
|  | Nota de alimentos                                                                                                                                                                                                     |
|  | Nota acerca de la Insulina de acción rápida                                                                                                                                                                           |
|  | Se cambió la hora en el lector                                                                                                                                                                                        |
|  | Prueba de glucosa en sangre                                                                                                                                                                                           |
|  | Configuración                                                                                                                                                                                                         |
|  | Resultado de una prueba con solución de control                                                                                                                                                                       |
|  | Batería baja                                                                                                                                                                                                          |
|  | La batería se está cargando                                                                                                                                                                                           |
|  | El sensor está demasiado frío                                                                                                                                                                                         |
|  | El sensor está demasiado caliente                                                                                                                                                                                     |

## Símbolos de la aplicación

| Símbolo                                                                           | Qué significa                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ícono de la aplicación                                                                                                                                                                                                |
|  | Las alarmas no están disponibles                                                                                                                                                                                      |
|  | Botón de escaneo                                                                                                                                                                                                      |
|  | Dirección de su glucosa. Consulte <i>Comprender sus lecturas de glucosa</i> para más información                                                                                                                      |
|  | Precaución                                                                                                                                                                                                            |
|  | 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. |
|  | Agregar/editar notas                                                                                                                                                                                                  |
|  | Nota de resultado de glucosa en sangre ingresada manualmente                                                                                                                                                          |



| Símbolo                                                                           | Qué significa                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|   | Añadir nota de resultado de glucosa en sangre       |
|  | Nota de alimentos                                   |
|  | Nota sobre insulina (rápida o de acción prolongada) |
|  | Nota sobre ejercicio                                |
|  | Cambio de hora                                      |
|  | Menú principal                                      |
|  | Notas múltiples/personalizadas                      |
|  | Compartir informe                                   |
|  | Información adicional                               |
|  | Calendario                                          |
|  | El sensor está demasiado frío                       |
|  | El sensor está demasiado caliente                   |

## Información general sobre el sistema

El sistema FreeStyle Libre 2 ("Sistema") tiene dos partes principales: un sensor desechable y un lector de bolsillo o una aplicación móvil para escanear el sensor de forma inalámbrica y obtener sus lecturas de glucosa. Antes de iniciar su sensor, elija qué dispositivo desea utilizar. El lector y la aplicación solo funcionan con sensores FreeStyle Libre 2 y no se pueden utilizar con otros sensores. Cuando están dentro del alcance, el sensor y su dispositivo se comunican automáticamente para darle 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 en [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com). 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. Consulte las instrucciones de uso de su iPhone para saber cómo usarlo.
- Visite [www.FreeStyleLibre.com](http://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 .

Al abrir el kit de sensores y el kit de lector, compruebe que el contenido no esté dañado y que tenga todas las piezas detalladas. Si alguna de las piezas falta o está dañada, comuníquese con 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. La aplicación FreeStyle Libre 2 está disponible para su descarga desde la App Store.

## 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 a fin de prepararlo para su uso.



### Aplicador del sensor

Para aplicarse el sensor en el cuerpo.

El sensor (solo visible después de aplicarlo) mide y almacena las lecturas de glucosa cuando se usa en el cuerpo. 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.

**Nota:** El paquete del sensor es estéril y no pirogénico a menos que esté abierto o dañado. El uso de un sensor no estéril o pirogénico puede causar infección.



# 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
- Guías de inicio rápido para el lector y la aplicación
- 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).

## Aplicación FreeStyle Libre 2

La aplicación tiene algunas funciones similares al lector. Puede usarla para iniciar un sensor, recibir alarmas de glucosa, obtener lecturas de glucosa de un escaneo del sensor y almacenar su historial de glucosa y las notas que ingrese.



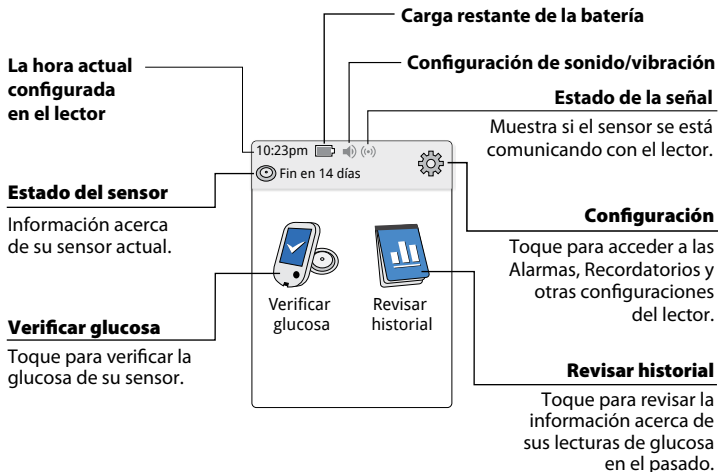
La aplicación FreeStyle Libre 2 para iOS está disponible para descargar desde la App Store.

La aplicación no es compatible con todos los smartphones. Antes de actualizar su smartphone o su sistema operativo, consulte el sitio **[www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com)**.

- Debe mantener Alertas críticas y Bluetooth activados. Si estos ajustes están desactivados, no podrá usar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa.
- Usted es responsable de asegurar y administrar adecuadamente su smartphone. Si sospecha un evento adverso de ciberseguridad relacionado con FreeStyle Libre 2, comuníquese con el Servicio al cliente.
- FreeStyle Libre 2 no está diseñado para usarse en un smartphone que ha sido alterado o personalizado para eliminar, reemplazar o eludir la configuración aprobada por el fabricante o la restricción de uso, o que viola la garantía del fabricante.

## Pantalla de Inicio del lector

La pantalla de Inicio 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 de Inicio.



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

# Pantalla de Inicio de la aplicación

La pantalla de Inicio de la aplicación le proporciona acceso a la información acerca de su glucosa y del sistema. Para volver a la pantalla de Inicio desde otra pantalla, vaya al menú principal y toque **Inicio**.

## Menú principal

Toque para acceder a la pantalla de Inicio, a las Alarmas, el Libro de registro y otras opciones de historial y Aplicaciones conectadas. También puede acceder a Configuración, Ayuda y otra información.

## Botón de escaneo

Toque cuando esté listo para escanear su sensor. Puede tocar este símbolo o el botón azul en la parte inferior en la pantalla de Inicio.

## Alarmas no disponibles

El símbolo  muestra si las alarmas no están disponibles.

## Información de glucosa

Su Tiempo en el rango deseado, información sobre su último escaneo y glucosa promedio durante las últimas 24 horas.

## Gráfico de glucosa

Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor almacenadas.

## Nivel de Alarma de glucosa alta

Su nivel de Alarma de glucosa alta.

## Botón de escaneo

Toque cuando esté listo para escanear su sensor. Puede tocar el botón azul en la pantalla de Inicio o  en la esquina superior derecha.

## Rango deseado de glucosa

El gráfico muestra su Rango de glucosa deseado. Esto no está relacionado con los niveles de alarma de glucosa.

## Nivel de Alarma de glucosa baja

Su nivel de Alarma de glucosa baja.





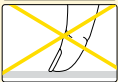
## Software de informes

El software se puede utilizar para crear informes basados en las lecturas de glucosa de los sensores del FreeStyle Libre 2. Visite **[www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com)** y siga las instrucciones en pantalla para descargar e instalar el software compatible. Usted es responsable de mantener su computadora segura y actualizada, por ejemplo, utilizando software antivirus e instalando las actualizaciones del sistema.

# Configuración inicial del sistema

## Configuración del lector

Complete la configuración si desea utilizar el lector con el sensor o utilizar el medidor incorporado del lector.

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

## Paso

## Acción

3



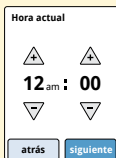
Fecha actual

14 Junio 2021

atrás siguiente

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

4



Hora actual

12<sup>am</sup> : 00

atrás siguiente

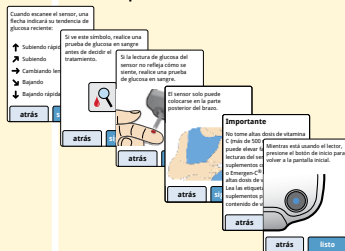
Configure la **Hora actual**. Toque **siguiente** para continuar.

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

5

El lector muestra ahora información importante acerca de temas fundamentales para ayudarlo 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 de Inicio desde cualquier otra pantalla.



Toque **siguiente** para pasar al tema siguiente. Al final de la configuración del lector, toque **listo** para ir a la pantalla de Inicio.

**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.

## Configuración de la aplicación

Complete la configuración si quieres usar la aplicación con el sensor.

**Nota:** La aplicación FreeStyle Libre 2 solo es compatible con ciertos dispositivos móviles y sistemas operativos. Visite [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) para obtener más información acerca de la compatibilidad del dispositivo antes de actualizar su teléfono o su sistema operativo.

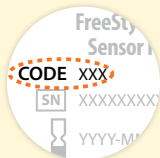
| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>Compruebe que su iPhone esté conectado a una red (WiFi o celular). Luego podrá instalar la aplicación FreeStyle Libre 2 desde la App Store. Toque el ícono de la aplicación para abrir la aplicación.</p> <p><b>Nota:</b> Solo necesita estar conectado a una red para configurar, usar LibreView y compartir con otras aplicaciones. No necesita estar conectado para escanear un sensor, agregar notas o revisar su historial en la aplicación.</p> |
| 2    | <p>Deslice hacia la izquierda para ver algunos consejos útiles o toque <b>EMPEZAR AHORA</b> en cualquier momento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | <p>Confirme su país y toque <b>SIGUIENTE</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4    | <p>Necesita una cuenta LibreView para usar la aplicación. Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal y crear una nueva cuenta o inicie sesión en su cuenta existente. Puede continuar usando un sensor existente con la aplicación en un teléfono compatible que haya iniciado sesión en la misma cuenta de LibreView.</p> <p>El software de gestión de datos LibreView es desarrollado por Newyu, Inc. El uso de la aplicación FreeStyle Libre 2 requiere el registro en LibreView, un servicio proporcionado por Abbott y Newyu, Inc.</p> |
| 5    | <p>Confirme su unidad de medida de glucosa y toque <b>SIGUIENTE</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | <p>Seleccione cómo contar los carbohidratos (en gramos o porciones) y toque <b>SIGUIENTE</b>. La unidad de carbohidratos se usará en las notas de alimentos que ingrese en la aplicación.</p>                                                                          |
| 7    | <p>La aplicación ahora muestra información importante. Acepte los permisos solicitados.<br/>Toque <b>SIGUIENTE</b> después de revisar cada pantalla.</p>                                                                                                               |
| 8    | <p>Aplique un nuevo sensor y luego toque <b>SIGUIENTE</b>. Vaya a la sección <i>Cómo iniciar su sensor</i>.</p> <p><b>Nota:</b> Si necesita ayuda para aplicar su sensor, toque <b>CÓMO APLICAR UN SENSOR</b> o vaya a la sección <i>Cómo aplicarse el sensor</i>.</p> |

### PRECAUCIÓN:

- El envase del sensor y el aplicador del sensor están empaquetados como un conjunto 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.





1



Aplíquese los sensores solo en la parte posterior del brazo. 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.

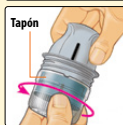
Seleccione una zona de la piel que por lo general permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada (2.5 cm) del sitio de inyección de insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un sitio diferente al último que utilizó.

2



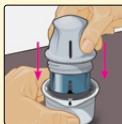
Lave el sitio de aplicación con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar.

**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.

**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 use si el paquete del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o abiertos. NO lo use después de su 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

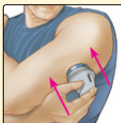
6



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

**PRECAUCIÓN:** El aplicador del sensor ahora contiene una aguja. NO toque la parte interna del aplicador del sensor ni lo vuelva a poner en el envase del sensor.

7



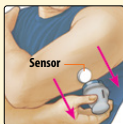
Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio preparado y presione hacia abajo con firmeza para aplicar el sensor en el cuerpo.

**PRECAUCIÓN:** NO presione el aplicador del sensor hasta que se coloque sobre el sitio preparado para evitar resultados no deseados o lesiones.

## Paso

## Acción

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.

**Nota:** Si usa la aplicación, puede tocar **Ayuda** en el menú principal para acceder a un tutorial en la aplicación sobre cómo aplicar un sensor.

# Cómo iniciar su sensor

## Cómo iniciar su sensor con el lector

Antes de iniciar su sensor, elija qué dispositivo desea utilizar. Si inicia el sensor con el lector, no podrá usar la aplicación para revisar su glucosa o recibir alarmas.

| Paso | Acción                                                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    |  Oprima el botón de Inicio para encender el lector. |
| 2    |  Toque <b>Iniciar nuevo sensor</b> .                |

3



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.

**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 de Inicio y toque **Iniciar nuevo sensor** para escanear su sensor.

## Cómo iniciar su sensor con la aplicación

Antes de iniciar su sensor, elija qué dispositivo desea utilizar. Si inicia el sensor con el lector, no podrá usar la aplicación para revisar su glucosa o recibir alarmas.

### IMPORTANTE:

- La aplicación requiere que el teléfono tenga la fecha y la hora habilitadas para configurarse automáticamente. Puede verificar esto en su configuración. Los cambios manuales en la configuración de hora y fecha de su teléfono pueden provocar una marca de hora incorrecta o la imposibilidad de usar la aplicación.
- Cuando use la aplicación, debe tener el iPhone bien cargado y asegurarse de tener acceso a un sistema de monitoreo de glucosa en sangre.
- Cuando escanee su sensor, recibirá un tono y una vibración. Si el volumen de su iPhone está apagado, no escuchará el tono.
- La antena de comunicación de campo cercano (NFC) está en el borde superior del iPhone. Mantenga esta área cerca del sensor cuando esté escaneando. Es posible que deba ajustar la distancia de exploración en función de la ropa que lleva puesta. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar el rendimiento de NFC. Por ejemplo, una caja voluminosa o metálica puede interferir con la señal de NFC. Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor puede variar según el dispositivo.

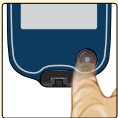
| Paso            | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1</b></p> | <p>Toque el botón de escaneo .</p> <p><b>Nota:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede tocar el botón azul en la pantalla de Inicio o  en la esquina superior derecha.</li> <li>• Si el cuadro de diálogo Listo para escanear desaparece, toque el botón de escaneo  nuevamente.</li> </ul> <p>NFC ahora está activado y su iPhone está listo para escanear el sensor.</p>                                                                                        |
| <p><b>2</b></p> | <p>Mantenga la parte superior del iPhone cerca del sensor (esto se puede hacer sobre la ropa). No mueva el iPhone hasta que escuche un tono o sienta una vibración. Aquí finaliza el escaneo.</p> <p><b>Nota:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si necesita ayuda, toque <b>CÓMO ESCANEAR UN SENSOR</b> para ver un tutorial en la aplicación. También puede acceder a esto más tarde si va al menú principal y luego toca <b>Ayuda</b>.</li> <li>• Si su sensor no se escanea correctamente, puede recibir este Error de escaneo: "El escaneo no tuvo éxito. Toque el botón de escaneo y escanee de nuevo".</li> </ul> <p>Consulte la sección de <i>Resolución de problemas</i> para ver más mensajes de error.</p> |



| Paso     | Acción                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3</b> | <p>El sensor se podrá usar para verificar su glucosa después del período de inicio. Mientras el sensor se está iniciando, puede navegar fuera de la aplicación. Si las notificaciones están habilitadas, verá una notificación cuando el sensor esté listo.</p> |

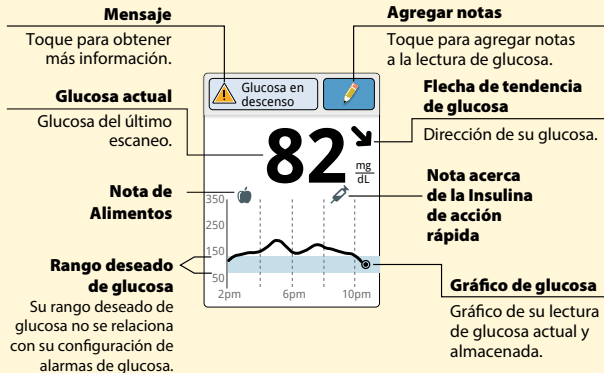
# Verificación de su glucosa

## Verificación de su glucosa con el lector

| Paso | Acción                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    |  O  | Encienda el lector oprimiendo el botón de Inicio o toque <b>Verificar glucosa</b> en la pantalla de Inicio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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.<br><br><b>Nota:</b> Si el sensor no se escanea con éxito en 15 segundos como máximo, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque <b>OK</b> para volver a la pantalla de Inicio y toque <b>Verificar glucosa</b> para escanear su sensor. |

3

El lector muestra su lectura actual de glucosa. 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.



**Nota:**

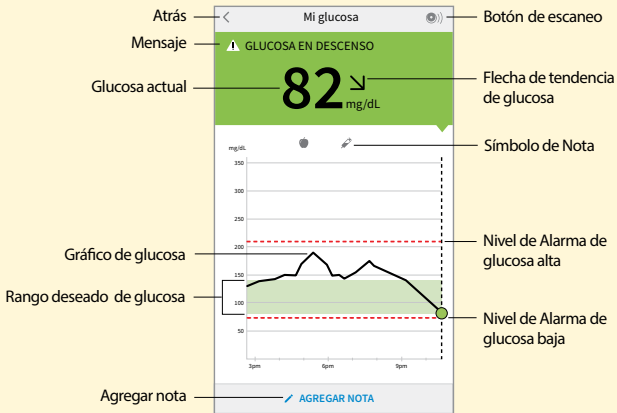
- Un sensor puede almacenar hasta 8 horas de datos de glucosa, así que haga un escaneo al menos una vez cada 8 horas para capturar todos sus datos de glucosa disponibles.
- El gráfico muestra las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL en 350 mg/dL. Para las lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, 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.

## Verificación de su glucosa con la aplicación

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>Abra la aplicación y toque el botón de escaneo .</p> <p><b>Nota:</b> Si el cuadro de diálogo Listo para escanear desaparece, toque el botón de escaneo  nuevamente.</p> |
| 2    | <p>Ponga la parte superior del iPhone cerca del sensor hasta que escuche un tono o sienta una vibración.</p>                                                                                                                                                                                                                                 |

3

La pantalla Mi glucosa ahora muestra su lectura de glucosa. 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.



| Paso                       | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3</b><br><b>(cont.)</b> | <p><b>Botón de escaneo:</b> toque cuando esté listo para escanear su sensor.</p> <p><b>Mensaje:</b> toque para obtener más información.</p> <p><b>Atrás:</b> toque para volver a la pantalla de Inicio.</p> <p><b>Glucosa actual:</b> valor de glucosa de su último escaneo.</p> <p><b>Agregar la nota:</b> toque para agregar notas a la lectura de glucosa.</p> <p><b>Flecha de tendencia de glucosa:</b> dirección hacia donde va su glucosa.</p> <p><b>Símbolo de Nota:</b> toque para revisar las notas que ha ingresado.</p> <p><b>Gráfico de glucosa:</b> gráfico de sus lecturas de glucosa actuales y guardadas.</p> <p><b>Rango deseado de glucosa:</b> el gráfico muestra su rango de glucosa objetivo. Esto no está relacionado con los niveles de alarma de glucosa.</p> <p><b>Nivel de Alarma de glucosa alta:</b> su nivel de Alarma de glucosa alta.</p> <p><b>Nivel de Alarma de glucosa baja:</b> su nivel de Alarma de glucosa baja.</p> |

## Nota:

- Un sensor puede almacenar hasta 8 horas de datos de glucosa, así que haga un escaneo al menos una vez cada 8 horas para capturar todos sus datos de glucosa disponibles.
- El gráfico escalará hasta 400 mg/dL para acomodar lecturas de glucosa superiores a 350 mg/dL.
- Podría aparecer el símbolo  para indicar que se modificó la hora del teléfono inteligente. 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.
- Su valor de glucosa actual determina el color de fondo en la pantalla Mi glucosa:

**Naranja** - Glucosa alta (por encima de 240 mg/dL)

**Amarillo** - Entre el Rango deseado de glucosa y el nivel alto o bajo de glucosa

**Verde** - Dentro del Rango deseado de glucosa

**Rojo** - Glucosa baja (por debajo de 70 mg/dL)



## Comprender sus lecturas de glucosa

### Flecha de tendencia de glucosa

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)



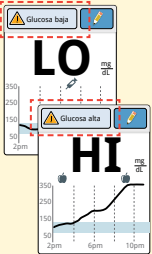
**La glucosa está bajando**  
(entre 1 y 2 mg/dL por minuto)



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

## Mensajes

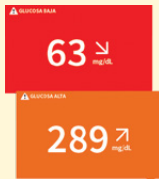
La siguiente tabla muestra los mensajes que podría ver con sus lecturas de glucosa.

| Pantalla del lector                                                               | Pantalla de la aplicación                                                         | Qué hacer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Si aparece <b>LO</b> (Bajo), su lectura es menos de 40 mg/dL. Si aparece <b>HI</b> (Alto), su lectura es superior a 400 mg/dL. Puede tocar el símbolo  para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre en el dedo con una tira de prueba. Si obtiene un segundo resultado <b>LO</b> (Bajo) o <b>HI</b> (Alto) después de realizar una prueba de glucosa en sangre, comuníquese <b>de inmediato</b> con su profesional de la salud.</p> |

## Pantalla del lector



## Pantalla de la aplicación



## 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 símbolo  para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.



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 símbolo  para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

**Nota:** En la aplicación, el color de fondo corresponde a su valor de glucosa actual.

## Pantalla del lector



## Pantalla de la aplicación



## Qué hacer

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 de tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo 🔍.

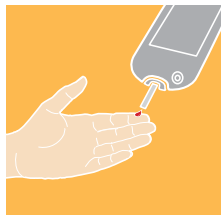
### Nota:

- Si tiene alguna duda 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 sus 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 de 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:
  - o La exactitud del sensor puede variar de un sensor a otro.
  - o La exactitud del sensor puede variar durante la sesión de uso del sensor.
  - o 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**

### ***Sin número de glucosa actual***

Cuando no hay un número de glucosa actual, como 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 primeras 12 horas de uso de 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 de 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**

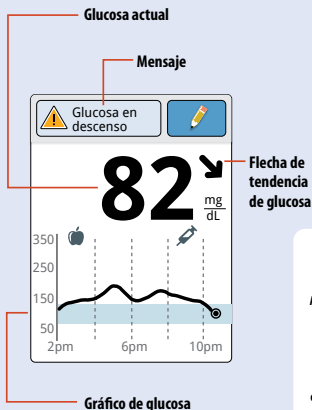
Su profesional de la salud puede ayudarle a entender cuándo la decisión correcta con relación al tratamiento es no hacer nada y volver a escanear su sensor en un momento posterior. Por ejemplo, si su nivel de glucosa es alto y continúa subiendo, posiblemente su primera reacción sea aplicarse más insulina 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.**

## Lector



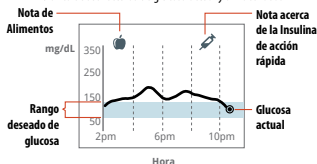
### Flèche de tendencia de glucosa

Dirección de su glucosa

| Flèche | 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



# Aplicación



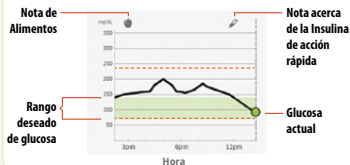
## Flecha de tendencia de glucosa

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



Esta tabla proporciona información sobre cómo puede tener en cuenta la Flecha de tendencia de glucosa en sus decisiones de 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> |

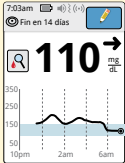
| Flecha de tendencia de glucosa                                                    | Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | 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

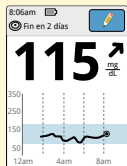
Estos son algunos ejemplos de situaciones hipotéticas que le ayudarán a entender cómo usar la información que se muestra en la pantalla. Siempre use toda la información que se muestre en la pantalla para decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar. Si no está seguro acerca de qué hacer, consulte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

| Qué ve                                                                                                                                                                                                                                          | Qué significa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Al despertarse:</b></p> <p><b>Lector</b></p>  <p><b>Aplicación</b></p>  | <p>Al despertarse el primer día de llevar un sensor, su glucosa actual es 110 mg/dL. También se muestra el símbolo 🔍 en la pantalla.</p> <p>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 de tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo 🔍.</p> |

## Qué ve

### *Antes de desayunar:*

#### Lector



#### Aplicación



## 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 ↗.

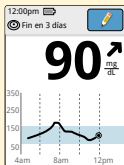
Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo:

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

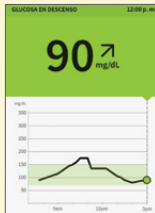
## Qué ve

### ***Antes del almuerzo:***

#### **Lector**



#### **Aplicación**



## Qué significa

Cuando verifiqué 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 .

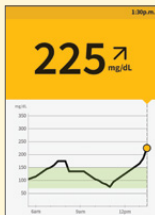
## Qué ve

### Después del almuerzo:

#### Lector



#### Aplicación



## Qué significa

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.

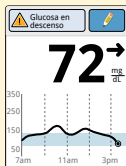
Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo:

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

## Qué ve

### A la tarde:

#### Lector



#### Aplicación



## 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 tomar insulina ya que esto puede causar niveles bajos de glucosa.**

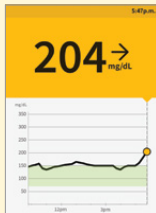
## Qué ve

### *Después de hacer ejercicio:*

#### Lector



#### Aplicación



## Qué significa

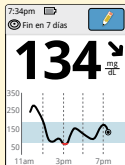
Después de hacer ejercicio, se siente tembloroso, sudoroso y mareado, es decir, tiene los síntomas que generalmente experimenta cuando tiene un nivel de glucosa bajo. Pero su nivel de glucosa actual es de 204 mg/dL.

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

## Qué ve

### Antes de cenar:

#### Lector



#### Aplicación



## Qué significa

Antes de cenar, su 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 para 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 del lector

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.

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

**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.

### **PRECAUCIÓN:**

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y su lector debe estar a menos de 20 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 20 pies 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 debe saber acerca de las alarmas de glucosa**

- Escanee su sensor con frecuencia para comprobar su glucosa. Si recibe una Alarma de glucosa baja urgente, glucosa baja o glucosa alta, debe obtener un resultado de glucosa para determinar qué hacer.
- 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 evitar perder alarmas

- Las alarmas deben mantenerse encendidas para que las reciba y debe asegurarse de que su lector esté a menos de 20 pies de usted en todo momento. El sensor en sí no emitirá alarmas.
- **Si el sensor no se comunica con el lector, no recibirá alarmas de glucosa y es posible que no detecte episodios de glucosa baja o alta.** Verá el símbolo  en la pantalla de Inicio cuando el sensor no se esté comunicando con la aplicación. Si la Alarma de pérdida de señal está activada, se le notificará si no se ha producido ninguna comunicación durante 20 minutos.
- Asegúrese de que los ajustes de sonido o vibración del lector estén activados y que su lector esté cerca de usted. La pantalla de Inicio indica la configuración de sonido/vibración cuando una alarma está activada:



Sonido y vibración **ACTIVADOS**



Sonido **ACTIVADO**, vibración **DESACTIVADA**



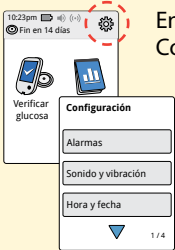
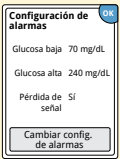
Sonido **DESACTIVADO**, vibración **ACTIVADA**



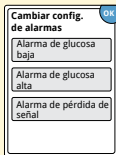
Sonido y vibración **DESACTIVADOS**

# Configuración de las alarmas del lector

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

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <div><p>En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración . Toque <b>Alarmas</b>.</p></div> |
| 2    | <div><p>Toque <b>Cambiar config. de alarmas</b>.</p></div>                                                                                                                             |

3



Seleccione la alarma que quiere configurar o desactivar.

**PRECAUCIÓN:** Si las alarmas están desactivadas, no recibirá una notificación cuando tenga niveles bajos o altos de glucosa.

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

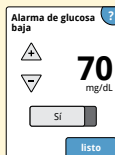
### Alarma de glucosa baja

## Cómo configurarlas

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 configurarlas

### 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 utilizar 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.

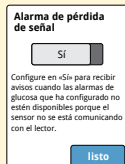
Toque **listo** para guardar.



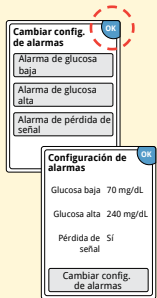
### Alarma de pérdida de señal

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

Toque **listo** para guardar.

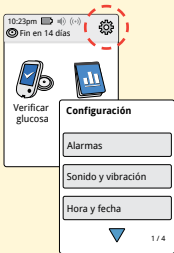
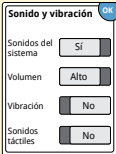


4



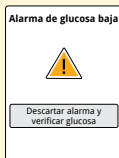
Cuando termine de configurar sus alarmas, toque **OK**. La pantalla de Configuración de alarmas muestra ahora su configuración de alarmas actual. Toque **OK** para volver al menú de configuración principal o toque **Cambiar config. de alarmas** para realizar actualizaciones adicionales.

# Configuración de los sonidos de las alarmas del lector

| Paso | Acción                                                                            |                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    |  | En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración  . Toque <b>Sonido y vibración</b> para cambiar los sonidos de las alarmas. |
| 2    |  | <p>Toque la configuración de sonido o vibración que le gustaría cambiar.</p> <p><b>Nota:</b> Esta configuración se aplica a las alarmas así como a otras funciones del lector.</p> <p>Toque <b>OK</b> para guardar.</p>  |

# Uso de las alarmas del lector

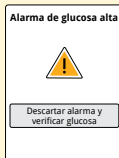
## Qué ve



## 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.

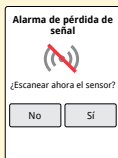
Toque **Descartar alarma y verificar glucosa** u oprima el botón de Inicio para descartar la alarma y verificar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa baja.



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

Si la alarma está activada, se le notificará cuando el sensor no se haya comunicado con el lector durante 20 minutos y no reciba 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) 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.

### Nota:

- 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 esenchufar el lector para escanear el sensor.

## Alarmas de la aplicación

La aplicación FreeStyle Libre 2 incluye varios tipos de alarmas.

- **Alarmas de glucosa opcionales:** las alarmas de Glucosa baja y Glucosa alta están activadas de forma predeterminada, pero se pueden desactivar o personalizar para alarmas en diferentes niveles de glucosa. La opción “Invalidar no molestar” está activada de forma predeterminada para cada una de estas alarmas, por lo que recibirá una notificación visual y de audio independientemente del sonido del teléfono o de la configuración “No molestar”. Si quiere que estas alarmas sigan la configuración de sonido del teléfono, desactive la opción “Invalidar no molestar” desde la aplicación.
- **Glucosa baja urgente:** la Alarma de glucosa baja urgente sonará cuando su glucosa baje a menos de 55 mg/dL. Recibirá una notificación visual y de audio independientemente del sonido de su teléfono o de la configuración “No molestar”. Esta alarma no se puede apagar ni personalizar.
- **Alarma opcional de Pérdida de señal:** la Alarma de pérdida de señal sonará cuando el sensor no se esté comunicando con la aplicación. Esta alarma está activada de forma predeterminada, pero se puede personalizar según sus preferencias. La opción “Invalidar no molestar” está activada de forma predeterminada para esta alarma, por lo que recibirá una notificación visual y de audio independientemente del sonido del teléfono o de la configuración “No molestar”. Si quiere que esta alarma siga la configuración de sonido del teléfono, desactive la opción “Invalidar no molestar” desde la aplicación.

- **Alarmas fijas del sistema:** las alarmas Cambie el sensor y Sensor agotado sonarán cuando sea necesario reemplazar el sensor. La Alarma de se detuvo la aplicación indica que ha forzado el cierre de la aplicación. Recibirá una notificación visual y de audio independientemente del sonido de su teléfono o de la configuración “No molestar”. Estas alarmas no se pueden modificar ni desactivar.

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

## PRECAUCIÓN:

- Para que reciba alarmas, su teléfono debe estar a menos de 20 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 20 pies sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba alarmas. Si quiere recibir las alarmas opcionales de la aplicación, asegúrese de que estén activadas.
- No fuerce el cierre de la aplicación. La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Si fuerza el cierre de la aplicación, no recibirá alarmas. Vuelva a abrir la aplicación para recibir las alarmas.
- Si reinicia el teléfono, abra la aplicación para asegurarse de que funciona correctamente.
- Las alarmas de glucosa que reciba no incluyen la lectura de glucosa, por lo que debe escanear su sensor para verificar su glucosa.
- La aplicación solicitará permisos de teléfono necesarios para recibir las alarmas. Acepte estos permisos cuando se le soliciten.
- Asegúrese de tener las configuraciones y los permisos correctos activados en su teléfono. Si su teléfono no está configurado correctamente, no podrá usar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa.
  - o En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth **ACTIVADO**.
  - o En la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth.
  - o En la configuración del teléfono para la aplicación, en la opción Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADO**.



- Si su teléfono no está configurado correctamente, la aplicación estará en modo “Alarmas no disponibles” y usted no podrá verificar su glucosa ni recibir ninguna alarma, incluida la Alarma de glucosa baja urgente.
- Para activar las Alertas críticas y Bluetooth, siga las instrucciones en la aplicación.
- Si ajusta el volumen del teléfono para silenciar o utiliza el ajuste No molestar del teléfono, mantenga **ACTIVADA** la opción “Invalidar no molestar” en la aplicación para las alarmas de Glucosa baja, Glucosa alta y Pérdida de señal para asegurarse de recibir alarmas audibles.
- Debería desconectar los auriculares o altavoces del teléfono cuando no los esté usando, ya que es posible que no escuche el audio para las alarmas. Si usa auriculares, manténgalos en sus oídos.
- Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.
- Mantenga su teléfono bien cargado y encendido.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo de su teléfono. Después de actualizar el sistema operativo, abra la aplicación y compruebe la configuración del dispositivo para asegurarse de que funcione correctamente.

- Algunas características del sistema operativo pueden afectar su capacidad de recibir alarmas. Por ejemplo, si utiliza la función Tiempo de pantalla de iOS, agregue FreeStyle Libre 2 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir alarmas.
- **IMPORTANTE:**
- Escanee su sensor con frecuencia para comprobar su glucosa. Si recibe una Alarma de glucosa baja urgente, glucosa baja o glucosa alta, debe obtener un resultado de glucosa para determinar qué hacer.
- Las alarmas de Glucosa baja urgente, Glucosa baja o Glucosa alta no deben utilizarse exclusivamente 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 de la aplicación y se utiliza para calcular el Tiempo en el rango deseado.
- Asegúrese de que su teléfono esté cerca de usted. El sensor en sí no emitirá alarmas.

- **Si el sensor no se comunica con la aplicación, no recibirá alarmas de glucosa y es posible que no detecte episodios de glucosa baja o alta.** Verá el símbolo  en la pantalla cuando su sensor no se esté comunicando con la aplicación. Si la Alarma de pérdida de señal está activada, se le notificará si el sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos.
- Si ve el símbolo , puede que no reciba alarmas cuando la configuración Invalidar No Molestar esté desactivada en la aplicación. Confirme que su configuración sea la siguiente:
  - o Permitir notificaciones está **ACTIVADO**
  - o Las alertas de pantalla de bloqueo o banner están **ACTIVADAS**
  - o Los sonidos de notificación están **ACTIVADOS**

Si las alarmas no están disponibles debido a cualquiera de estas configuraciones, usted aún podrá escanear el sensor para verificar su glucosa. Puede tocar el símbolo  para obtener más información.

## Configuración de las alarmas de la aplicación

Para configurar o desactivar sus alarmas de glucosa opcionales, vaya al menú principal y toque **Alarmas**. Seleccione la alarma que desee cambiar. Trabaje con su profesional de la salud para determinar su configuración de las alarmas.

### Alarma de glucosa baja

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | La Alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada. El nivel de alarma se configura inicialmente a 70 mg/dL. Puede 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 <b>GUARDAR</b> . |
| 2    | Elija el sonido para esta alarma. Toque <b>GUARDAR</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Paso

## Acción

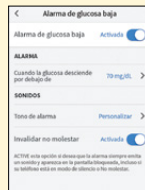
3

La opción “Invalidar no molestar” para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga **ACTIVADA** la opción “Invalidar no molestar” si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si el teléfono está silenciado o la opción “No molestar” está activada. **DESACTIVE** si quiere que el volumen de la alarma siga la configuración de volumen del teléfono y se silencie cuando esté habilitada la opción “No molestar”. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración del sistema háptico del teléfono.

**Nota:** Debe mantener **ACTIVADA** la opción “Permitir alertas críticas” para la aplicación en la configuración del sistema operativo.

4

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



## Alarma de glucosa alta

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | La Alarma de glucosa alta está activada de forma predeterminada. El nivel de alarma se configura inicialmente a 240 mg/dL. Puede 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 <b>GUARDAR</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2    | Elija el sonido para esta alarma. Toque <b>GUARDAR</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3    | <p>La opción "Invalidar no molestar" para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga <b>ACTIVADA</b> la opción "Invalidar no molestar" si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si el teléfono está silenciado o la opción "No molestar" está activada. <b>DEACTIVE</b> si quiere que el volumen de la alarma siga la configuración de volumen del teléfono y se silencie cuando está habilitada la opción "No molestar". La vibración de la alarma coincidirá con la configuración del sistema háptico del teléfono.</p> <p><b>Nota:</b> Debe mantener <b>ACTIVADA</b> la opción "Permitir alertas críticas" para la aplicación en la configuración del sistema operativo.</p> |

| Paso | Acción                                                                                                                                                                        |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | <p>Toque el botón Atrás para volver a la pantalla principal de configuración de alarma.</p>  |

## Alarma de pérdida de señal

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>Si la Alarma está activada, le notificará si su sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos y usted no está recibiendo alarmas de glucosa baja o alta. Toque el control deslizante para desactivar la alarma.</p> |
| 2    | <p>Elija el sonido para esta alarma. Toque <b>GUARDAR</b>.</p>                                                                                                                                                                           |

## Paso

## Acción

3

La opción “Invalidar no molestar” para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga **ACTIVADA** la opción “Invalidar no molestar” si desea que la alarma reproduzca siempre un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si el teléfono está silenciado o la opción “No molestar” está activada. **DEACTIVE** si quiere que el volumen de la alarma siga la configuración de volumen del teléfono y se silencie cuando esté habilitada la opción “No molestar”. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración del sistema háptico del teléfono.

**Nota:** Debe mantener **ACTIVADA** la opción “Permitir alertas críticas” para la aplicación en la configuración del sistema operativo.

4

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





## Uso de las alarmas de la aplicación

### Qué ve

**Alarma de glucosa baja urgente**   
Descartar alarma y verificar glucosa.

### Qué significa

Le notifica si su glucosa desciende por debajo de 55 mg/dL. La alarma no incluye su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear su sensor para comprobar su glucosa. Deslice o toque para descartar la alarma y verificar su glucosa. Recibirá la Alarma de glucosa baja urgente cada 30 minutos hasta que su lectura de glucosa sea igual o superior a 55 mg/dL.

**Alarma de glucosa baja**   
Descartar alarma y verificar glucosa.

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. Deslice o toque para descartar la alarma y verificar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa baja.

## Qué ve

### **Alarma de glucosa alta**

Descartar alarma y verificar glucosa.

### **Alarma de pérdida de señal**

Las alarmas no están disponibles.  
Escanee el sensor.

## Qué significa

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. Deslice o toque para descartar la alarma y verificar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa alta.

Le notifica si su sensor no se ha comunicado con la aplicación 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 smartphone (a más de 20 pies) u otro problema como un error o problema con su sensor. Deslice o toque para descartar la alarma.

## Qué ve

### Alarma de Sensor agotado ⚠

Inicie un nuevo sensor para comprobar el nivel de glucosa.

## Qué significa

Le notifica que su sensor ha finalizado. No recibirá alarmas de glucosa después de esto a menos que inicie un nuevo sensor. Retire el sensor e inicie un nuevo sensor para revisar su glucosa. Deslice o toque para descartar la alarma.

### Alarma de cambie el sensor ⚠

Inicie un nuevo sensor para comprobar el nivel de glucosa.

Le notifica que su sensor ha finalizado. No recibirá alarmas de glucosa después de esto a menos que inicie un nuevo sensor. Retire el sensor e inicie un nuevo sensor para revisar su glucosa. Deslice o toque para descartar la alarma.

## Qué ve

### Alarma de se detuvo la aplicación

La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Pulse para volver a abrir la aplicación.

## Qué significa

Le notifica si la aplicación se ha cerrado. La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Toque la alarma para volver a abrir la aplicación.

**Nota:** Para todas las alarmas excepto la Alarma de aplicación detenida: si ignora una alarma, la recibirá de nuevo en 5 minutos, en caso de que la situación siga existiendo. Solo sus alarmas más recientes aparecerán en su pantalla.

## Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa

Se pueden guardar notas con sus lecturas de glucosa para ayudarlo a hacer un seguimiento de cosas como los alimentos, la insulina y el ejercicio.

### Cómo agregar notas en el lector

Puede agregar una nota en el momento de tomar su lectura de glucosa o antes de que transcurran 15 minutos después de haberla obtenido.

#### Paso

1



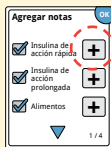
#### Acción

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 de Inicio, o mantenga oprimido el botón de Inicio para apagar el lector.

## Paso

## Acción

2

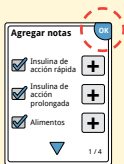


Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar. Toque la flecha hacia abajo para ver otras opciones de notas. Después de marcar las casillas de notas de alimentos e insulina, aparece el símbolo  a la derecha de la nota. Puede tocarlo para agregarle información más específica a sus notas. Después toque **OK**.

- Notas de insulina: ingrese el número de unidades que se aplicó.
- 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.

3



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 agregar notas en la aplicación

En la aplicación, puede agregar una nota a su lectura de glucosa en cualquier momento.

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Toque el símbolo  en la pantalla Mi glucosa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2    | <p>Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar.</p> <p>Después de marcar la casilla, puede agregar información más específica a su nota.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de Alimentos: ingrese el tipo de comida y gramos o porción</li><li>• Notas de insulina: ingrese el número de unidades que tomó</li><li>• Notas sobre ejercicio: ingrese intensidad y duración</li></ul> <p><b>Nota:</b> No puede agregar una nota de resultado de glucosa en sangre a una lectura de glucosa. Consulte <i>Cómo revisar su historial</i> para ver cómo ingresar resultados de glucosa en sangre en el Libro de registro de la aplicación.</p> |

## Paso

## Acción

3

Toque **LISTO** para guardar su nota.

Las notas muestran en los gráficos de glucosa y en su Libro de registro como símbolos.

Puede revisar una nota tocando su símbolo en el gráfico de glucosa o yendo al Libro de registro. Consulte la sección *Cómo revisar su historial* para obtener más información sobre el Libro de registro. Para editar una nota del gráfico de glucosa, toque el símbolo y luego toque la información que desea cambiar. Toque **LISTO** cuando haya terminado.



Alimentos



Ejercicio



Insulina (rápida o de acción prolongada)



Alimentos + insulina



Notas múltiples/personalizadas: indica diferentes tipos de notas ingresadas juntas o notas ingresadas en un corto período de tiempo. Una etiqueta numerada al lado del símbolo indica el número de notas.



## 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. Tanto el lector como la aplicación almacenan unos 90 días de información y tienen varias maneras de revisar sus lecturas anteriores de glucosa, notas y otra información.

### IMPORTANTE:

- Trabaje con su profesional de la salud para entender su historia de glucosa.
- Recuerde que la aplicación FreeStyle Libre 2 y los lectores FreeStyle Libre 2 no comparten datos.

## Cómo revisar su historial en el lector

| Paso | Acción                                                                                                                                                              |                                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    |   | Oprima el botón de Inicio para encender el lector. Oprima de nuevo el botón de Inicio para ir a la pantalla de Inicio. |

## Paso

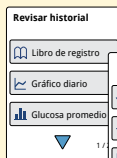
## Acción

2

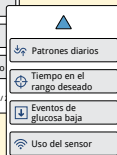


Toque el ícono de **Revisar historial**.

3



Use las flechas para ver las opciones disponibles.



## Libro de registro

| Libro de registro |       | OK |
|-------------------|-------|----|
| 23 feb<br>10:23am | 143 → |    |
| 23 feb<br>6:37am  | 98 ↗  |    |
| 22 feb<br>11:09pm | 108 ↘ |    |
| mg/dL             |       |    |

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 informes para crear informes.

## Otras opciones del historial

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

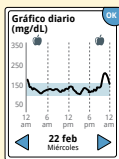
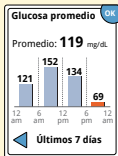


Gráfico diario

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.

### Nota:

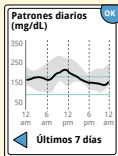
- Si bien las lecturas de glucosa del sensor se reúnen en el rango de 40 a 400 mg/dL del sistema, el rango de la pantalla del Gráfico diario es de 0 a 350 mg/dL, para facilitar la revisión en la pantalla. Las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL se muestran como 350 mg/dL. Para las lecturas secuenciales 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.



**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.

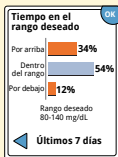
Las lecturas por encima o por debajo de su Rango deseado de glucosa se muestran en anaranjado, mientras que las lecturas dentro del rango se muestran en azul.



**Patrones diarios**

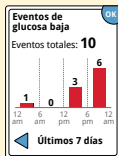
Un gráfico que muestra el patrón y la variabilidad de la glucosa del sensor durante un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de sus lecturas de glucosa. La sombra gris representa un rango (del 10 al 90 por ciento) de las lecturas de su sensor.

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



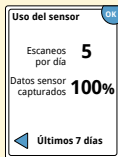
### Tiempo en el rango deseado

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 revisar su historial en la aplicación

Desde el menú principal, toque **Libro de registro** o toque una de las otras opciones del historial en **Informes**.

### Libro de registro

El Libro de registro contiene información sobre las veces que escaneó su sensor, así como las notas que agregó. Si desea ver un día diferente, toque el símbolo  o use las flechas. Para agregar una nota a una entrada del Libro de registro, toque la entrada y luego toque el símbolo . Seleccione la información de su nota y toque **LISTO**.

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

El Libro de registro también le permite registrar una prueba de glucosa en sangre que realizó. Para hacer esto, toque el símbolo  e ingrese su resultado. Puede ingresar un resultado entre 20 a 500 mg/dL pero no puede ingresar LO (Bajo) o HI (Alto).

## Otras opciones del historial

**Patrones diarios:** Un gráfico que muestra el patrón y la variabilidad de las lecturas de glucosa del sensor durante un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de sus lecturas de glucosa. La sombra azul claro representa el rango del 10 al 90 por ciento de sus lecturas de glucosa. La sombra azul oscuro representa el rango del 25 al 75 por ciento.

**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 debajo del gráfico. El gráfico de barras muestra los eventos de glucosa baja en diferentes períodos del día.



**Glucosa promedio:** Información acerca del promedio de las lecturas de glucosa del sensor. El promedio general para el período seleccionado se muestra debajo del gráfico. También se muestra el promedio de períodos diferentes del día. Las lecturas por encima o por debajo de su Rango deseado de glucosa se muestran en amarillo, naranja o rojo. Las lecturas dentro del rango se muestran en verde.

**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 que haya ingresado.

- El gráfico escalará hasta 400 mg/dL para acomodar lecturas de glucosa superiores a 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. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

**Uso del sensor:** Información acerca de la frecuencia con la que escanea su sensor. Esto incluye la cantidad total de veces que escaneó su sensor cada día y el porcentaje de los posibles datos del sensor registrados a partir de sus escaneos.

**Nota:**

- Toque el símbolo  en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.
- Toque el símbolo  para ver una descripción del informe.
- Para ver un informe diferente, toque el menú desplegable sobre el informe o vaya al menú principal.
- En todos los informes, excepto el Gráfico diario, puede seleccionar mostrar información sobre sus últimos 7, 14, 30 o 90 días.

## Cómo retirar el sensor

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    |  <p>Desprenda el borde del adhesivo que mantiene el sensor adherido a la piel. Despréndalo lentamente de la piel con un solo movimiento.</p> <p><b>Nota:</b> Puede retirar cualquier residuo de adhesivo que quede en la piel con agua tibia con jabón o alcohol isopropílico.</p>                                                                                                      |
| 2    | <p>Deseche el sensor usado siguiendo las instrucciones de su profesional de la salud. Consulte la sección de <i>Mantenimiento y eliminación</i>.</p> <p>Cuando esté listo para aplicar un sensor nuevo, siga las instrucciones de las secciones <i>Cómo aplicarse el sensor</i> y <i>Cómo iniciar su sensor</i>. 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.</p> |

## Cómo reemplazar el sensor

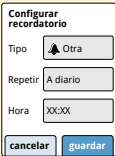
Su sensor dejará de funcionar automáticamente después la duración de uso y tendrá que reemplazarlo. También deberá cambiar su sensor si observa irritación o molestias en el sitio de la aplicación o si el dispositivo le notifica que hay algún problema con el sensor que está usando actualmente. Al tomar 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 para estar seguro de que el sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado, quíteselo, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al Cliente. 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 crear recordatorios únicos o repetidos para ayudarle a recordar las cosas, como verificar su glucosa o administrarse la insulina. También puede configurar un recordatorio para que le avise que debe revisar la configuración de la alarma si ha desactivado alguna de sus alarmas temporalmente.

## Uso de recordatorios en el lector

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <div></div> <div><p>En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración .</p><p>Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque <b>Recordatorios</b>.</p></div> |
| 2    | <div></div> <div><p>Toque para seleccionar qué <b>Tipo</b> de recordatorio desea configurar: Verificar glucosa, Aplicarse insulina u otro, que es un recordatorio general para ayudarle a recordar algo.</p></div>                                           |

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | <p>Toque para seleccionar la frecuencia con que desea <b>Repetir</b> el recordatorio: Una vez, A diario o Contador.</p> <p><b>Nota:</b> 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> |
| 4    | <p>Configure la <b>Hora</b> del recordatorio usando las flechas de la pantalla táctil. Toque <b>guardar</b>.</p>                                                                                                                                                                             |
| 5    | <p>En la pantalla de Recordatorios, puede <b>activar o desactivar</b> recordatorios o <b>agregar nuevos</b> recordatorios.</p> <p>Toque <b>listo</b> para volver a la pantalla de Inicio.</p>                                                                                                |



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

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

## Cómo usar recordatorios en la aplicación

**Nota:** Para recibir recordatorios, asegúrese de que las notificaciones de la aplicación estén activadas. Si desea recibir un sonido/una vibración con su recordatorio, asegúrese de que el sonido/vibración en su smartphone esté activado, el sonido esté configurado a un nivel que pueda escuchar y que la función No molestar de su smartphone esté desactivada. Si No molestar está activado, solo verá su recordatorio en la pantalla.

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Para agregar un nuevo recordatorio, vaya al menú principal y toque <b>Recordatorios</b> . Toque <b>AGREGAR RECORDATORIO</b> .                                                                                                                                                                                                                  |
| 2    | Escriba el nombre de su recordatorio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3    | <div></div> <p>Toque los campos de hora para configurar la hora del recordatorio.</p> <p><b>Nota:</b> Si desea que se repita el recordatorio, toque el control deslizante a la derecha. También puede seleccionar qué días desea recibir el recordatorio.</p> |

| Paso | Acción                                                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | Toque <b>LISTO</b> . Ahora verá su recordatorio en la lista junto con la hora en que lo recibirá. |

### Nota:

- Existe un recordatorio predeterminado para ayudarlo a recordar escanear su sensor. Este recordatorio de Escanear sensor se puede cambiar o desactivar, pero no se puede eliminar.
- Para desactivar un recordatorio, toque el control deslizante a la izquierda.
- Para eliminar un recordatorio, deslízelo hacia la izquierda y toque el símbolo . El recordatorio de Escanear sensor no se puede eliminar.
- Sus recordatorios se recibirán como notificaciones que puede deslizar o tocar para descartar.



## 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 está conectado a una toma de corriente o una computadora debido al riesgo potencial de 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.<sup>1,2</sup>
- Utilice el medidor integrado del lector dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la tira reactiva (59 °F a 104 °F) o verá 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 inexactos.
- No utilizar 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    | <div data-bbox="223 300 365 406"></div> <div data-bbox="396 295 1018 433"><p><b>PRECAUCIÓN:</b> Realice la prueba en sus dedos de acuerdo con el Propósito de uso en esta sección.</p></div> <p>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.</p> <p><b>Nota:</b> 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.</p> |

| Paso | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2    | <p>Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba. No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden generar resultados inexactos.</p>                                                                                                                                                                          |
| 3    | <div data-bbox="207 335 388 467" data-label="Image"> </div> <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    | <div data-bbox="213 624 382 750" data-label="Image"> </div> <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><b>Nota:</b> 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.

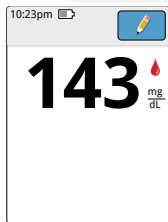


Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera su resultado. No quite la tira de prueba mientras la mariposa esté en la pantalla. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando su resultado está listo.

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5</b><br>(cont.) | <p><b>Nota:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>E-3</b> 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.</li> <li>• <b>E-4</b> 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.</li> </ul> <p>Consulte la sección de <i>Resolución de problemas</i> para obtener más información.</p> |
| <b>6</b>            | <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 los resultados de 20 a 500 mg/dL. Los resultados de glucosa en sangre alta o baja pueden indicar una afección médica potencialmente 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.<sup>3</sup> Consulte a su profesional de la salud para determinar el rango apropiado para usted.

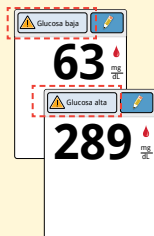
### Pantalla



### 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 de Inicio, 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 eliminación* 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 $\pm 5$ mg/dL y 5 % | Dentro de $\pm 10$ mg/dL y 10 % | Dentro de $\pm 15$ mg/dL y 15 % | Dentro de $\pm 15$ mg/dL y 20 % |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| El número y el porcentaje que coincide 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.

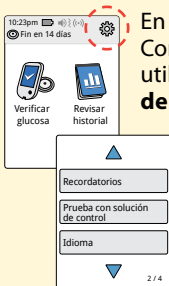
### IMPORTANTE:

- 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 ocurra 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.

## Paso

## Acción

1

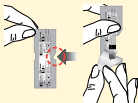


En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración . Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque **Prueba con solución de control**.

2

Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba.

3

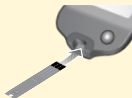


Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba.

## 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



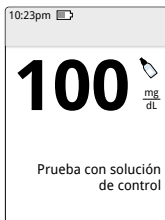
Agite el frasco de solución de control para mezclar la solución. Aplique una gota de solución de control en el área blanca del extremo de la tira de prueba.

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

**Paso****Acción****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 vivir con su sistema

### Actividades

| Actividad                                  | Información necesaria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bañarse en bañera, ducharse y nadar</b> | <p>El lector no es resistente al agua y NUNCA debe sumergirse en agua ni en otros líquidos.</p> <p>Su sensor es resistente al agua y puede usarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada.</p> <p><b>Nota:</b> 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> |

## Actividad

### Dormir

## Información necesaria

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. Coloque su dispositivo cerca para que reciba alarmas y cualquier recordatorio que haya establecido.

## Actividad

## Información necesaria

### Viajes en avión

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

**IMPORTANTE:** Las alarmas no se emitirá mientras su teléfono inteligente está en modo avión a menos que active la conexión Bluetooth.

- Mientras usa la aplicación, puede seguir obteniendo lecturas de glucosa del sensor después de poner su smartphone en modo avión.
- 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 sensor. El efecto de estos escáneres no se ha evaluado y la exposición puede dañar el sensor o causar resultados inexactos.  
Para evitar quitarse el sensor, puede solicitar otro tipo de control. No obstante, si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá quitarse el sensor.

| Actividad                          | Información necesaria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Viajes en avión<br/>(cont.)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El sensor puede exponerse a descarga electrostática (ESD) e interferencia electromagnética (EMI) comunes, lo que incluye los detectores de metales que se encuentran en los aeropuertos. También puede mantener encendido el lector mientras pasa por ese tipo de detectores.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> 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 la hora. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.</p> <p>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 de Inicio, y después <b>Hora y fecha</b>.</p> |

## 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.
- La temperatura máxima de la superficie del lector o del adaptador de corriente puede alcanzar los 120 °F cuando se está cargando o los 117 °F durante el uso normal. En estas condiciones, no sostenga el lector ni el adaptador de alimentación eléctrica durante cinco minutos o más. Las personas con trastornos de la circulación periférica o de sensación deben tener precaución con esta temperatura.

**Nota:**

- 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.

## Configuración e información 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 | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <div>The screenshot shows a home screen with a status bar at the top displaying '10:23pm', signal strength, and battery level. Below the status bar is a notification for 'Fin en 14 días'. The main area contains two large icons: 'Verificar glucosa' (glucose check) and 'Revisar historial' (review history). A settings gear icon is circled in red in the top right corner of the screen.<p>Para ir al menú Configuración, toque el símbolo de Configuración  en la pantalla de Inicio.</p></div> <div><p><b>Configuración</b></p><p>Alarmas</p><p>Sonido y vibración</p><p>Hora y fecha</p><p>1 / 4</p></div> |

## 2

Toque la configuración que desee cambiar:

**Alarmas:** consulte la sección *Alarmas del lector* 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:
  - o Fecha y hora final del sensor actual
  - o Número de serie y de versión del lector
  - o Números de serie y códigos de estado de los sensores más recientes (hasta tres)
  - o Versión del sensor más reciente
  - o Cantidad de sensores que se han usado con el lector
  - o Cantidad de pruebas que se han efectuado usando las tiras



| Paso                        | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>2</b><br/>(cont.)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vea los registros de eventos: una lista de eventos registrados por el lector, que el departamento de Atención al cliente puede usar para ayudar a resolver problemas en su sistema.</li> <li>• Haga 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.</li> </ul> <p><b>Configuración de informes:</b> 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.</p> <p><b>Conceptos básicos del lector:</b> revise las pantallas de información que se muestran durante la configuración del lector.</p> <p><b>Incremento de dosis:</b> puede configurar el incremento de las dosis de insulina a 1.0 o 0.5 unidades para su uso con las notas de insulina.</p> |

## Configuración de la aplicación y otras opciones del menú

Puede ir al menú principal para cambiar configuraciones como su contraseña de LibreView. También puede acceder a la opción de Aplicaciones conectadas, a la Ayuda e información sobre la aplicación.

### Configuraciones de la aplicación:

**Unidad de medida:** vea la unidad de medida de glucosa utilizada en la aplicación.

**Configuración de informes:** trabaje con su profesional de la salud para establecer su Rango deseado de glucosa, que se muestra en los gráficos de glucosa en la aplicación y se utiliza para calcular su Tiempo en el rango deseado. La configuración del Rango deseado de glucosa no establecerá los niveles de alarma de glucosa. Toque **GUARDAR** cuando haya terminado.

**Unidades de carbohidratos:** elija gramos o porciones para las notas de alimentos que ingrese. Toque **GUARDAR** cuando haya terminado.

**Texto a voz:** active Texto a voz para que la lectura de glucosa se lea en voz alta cuando escanee el sensor. Escuchará solo su valor actual de glucosa y la dirección de la Flecha de tendencia. En la pantalla Mi glucosa puede encontrar información adicional, como el gráfico de glucosa y cualquier mensaje. Siempre revise su pantalla Mi glucosa para obtener información completa. Recuerde que Texto a voz toma la configuración de volumen de su smartphone. Si el volumen de su smartphone está apagado, no escuchará la lectura de glucosa en voz alta. Toque **GUARDAR** cuando haya terminado.

## **Configuraciones de la cuenta:**

**Configuraciones de la cuenta:** vea/cambie la información de su cuenta LibreView.

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

## **Aplicaciones conectadas:**

La opción Aplicaciones conectadas en el menú principal abre un navegador web dentro de la aplicación. Detalla diferentes aplicaciones con las que puede conectarse para compartir sus datos. Para conectar sus datos con las aplicaciones enumeradas en la opción Aplicaciones conectadas, selecciónelas de la lista de aplicaciones y siga las instrucciones en pantalla.

## **Ayuda:**

Vea los tutoriales en la aplicación, acceda al etiquetado de productos y revise la información legal de la aplicación. También puede ver el Registro de eventos, que es una lista de eventos registrados por la aplicación. Atención al cliente puede usar esto para ayudar a solucionar problemas.

## **Acerca de:**

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

## **Mantenimiento y eliminación**

### **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                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3</b> | 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. |
| <b>4</b> | Seque con una toalla de papel limpia para quitar cualquier resto de humedad.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>5</b> | Cuando haya terminado, lávese bien las manos con agua y jabón.                                                                                                                                                                                                                                                       |

**IMPORTANTE:** Si necesita ayuda o si nota algún signo de deterioro en el lector (como opacidad o grietas en la pantalla del lector, corrosión o erosión de la carcasa de plástico, o grietas en la carcasa o pantalla de plástico) o si el lector no enciende, deje de usarlo y comuníquese con 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.

## **Eliminación**

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 Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la eliminación 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.

**IMPORTANTE:** Si tiene problemas con la aplicación, tenga en cuenta que desinstalar la aplicación hará que pierda todos los datos históricos y que termine la vida del sensor actualmente en uso. Por favor llame a Atención al cliente si tiene alguna pregunta. 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.

## 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 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"><li>1. Retire el sensor.</li><li>2. Limpie el sitio con agua y jabón corriente y luego con una toallita humedecida en alcohol.</li><li>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.</li></ol> |
| 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                                                                                               |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Iniciando nuevo sensor/<br>Sensor iniciándose | El sensor no está listo para leer la glucosa.       | Espere hasta que se haya completado el período de inicio del sensor.                                    |
| Tiempo de escaneo agotado<br>(Solo lector)    | 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 agotado                                | La vida del sensor ha terminado.                    | Aplice 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 dispositivo en los últimos 20 minutos. | Revise que el dispositivo se encuentra a menos de 20 pies 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.                          | El dispositivo 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" y escanee otra vez.                                               |

**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 de escaneo | El dispositivo no pudo comunicarse con el sensor.  | <p>Intente escanear de nuevo. Asegúrese de seguir las instrucciones en las secciones <i>Cómo iniciar su sensor</i> o <i>Verificación de su glucosa</i>.</p> <p><b>Nota:</b> Quizás necesite alejarse de las posibles fuentes de interferencia electromagnética.</p>                                                                                     |
| Error del sensor | El sensor no puede generar una lectura de glucosa. | <p>Escanee de nuevo después del tiempo especificado en el mensaje.</p> <p><b>Nota:</b> 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> |

**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                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La lectura de glucosa no está disponible | El sensor no puede proporcionar una lectura de glucosa. Si utiliza el lector, esto puede significar que el sensor está demasiado caliente o frío. | Escanee de nuevo en unos minutos. Si utiliza el lector, muévase a un lugar donde la temperatura sea apropiada.                                                                             |
| El sensor ya está en uso                 | El sensor se inició con otro dispositivo.                                                                                                         | Tanto el lector como la aplicación solo se pueden usar con un 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 ve “Comprobar sensor” otra vez, eso significa que no lo aplicó correctamente. 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.**

| <b>Pantalla</b>                   | <b>Posible significado</b>                                              | <b>Qué hacer</b>                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cambie el sensor                  | El sistema detectó un problema con su sensor.                           | Aplique e inicie un sensor nuevo.                                                                                                                                                |
| El sensor está demasiado caliente | El sensor está demasiado caliente para generar una lectura de glucosa.  | Muévalo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.                                                                                         |
| El sensor está demasiado frío     | El sensor está demasiado frío para proporcionar una lectura de glucosa. | Muévalo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.                                                                                         |
| Activar Bluetooth                 | Se desactivó el Bluetooth.                                              | Siga las instrucciones en la pantalla para activar el Bluetooth. No podrá usar la aplicación para verificar su glucosa ni iniciar un nuevo sensor hasta que active el Bluetooth. |

**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.**



| <b>Pantalla</b>                       | <b>Posible significado</b>                      | <b>Qué hacer</b>                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Activar el permiso de Bluetooth       | Se desactivó el permiso de Bluetooth.           | Siga las instrucciones en la pantalla para activar el permiso de Bluetooth. No podrá usar la aplicación para verificar su glucosa ni iniciar un nuevo sensor hasta que active el permiso de Bluetooth. |
| Permitir el acceso a Alertas críticas | Se desactivó el acceso a Alertas críticas.      | Siga las instrucciones en la pantalla para activar el permiso de Alertas críticas. No podrá usar la aplicación para verificar su glucosa ni iniciar un nuevo sensor hasta que active el permiso.       |
| Error de aplicación inesperado        | La aplicación ha detectado un error inesperado. | Cierre la aplicación por completo y reinicie.                                                                                                                                                          |

**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                                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensor incompatible | El lector FreeStyle Libre 2 y la aplicación FreeStyle Libre 2 solo se pueden utilizar con el sensor FreeStyle Libre 2. | Si todavía tiene preguntas acerca de la compatibilidad, llame a Atención al cliente. |

## Problemas de recepción de las alarmas

| Problema                    | Posible significado         | Qué hacer                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No está recibiendo alarmas. | Ha desactivado las alarmas. | Si usa el lector, toque el símbolo de Configuración  y, a continuación, seleccione <b>Alarmas</b> . Si está usando la aplicación, vaya al menú principal y luego seleccione <b>Alarmas</b> . |

*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.<br/>(cont.)</p> | <p>El sensor no se está comunicando con su dispositivo.<br/>o<br/>Puede haber un problema con su sensor o dispositivo.</p> | <p>El sensor debe estar dentro del alcance (20 pies) de su dispositivo para que pueda recibir alarmas. Asegúrese de estar dentro de este rango. Verá el símbolo  en la parte superior de la pantalla de Inicio (si usa el lector) y el símbolo  en la parte superior de la pantalla (si usa la aplicación) cuando su sensor no se ha comunicado con su dispositivo en 5 minutos. 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.</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.**

| Problema                                          | Posible significado                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Qué hacer                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No está recibiendo alarmas de glucosa.<br>(cont.) | El sonido y la vibración están desactivados en la configuración del lector.                                                                                                                                                                                                                                      | Compruebe la configuración de sonido y vibración del lector para confirmar que el sonido y la vibración están activados.                                                                                          |
|                                                   | Una o varias de las siguientes opciones están desactivadas en la configuración del teléfono:<br>Bluetooth, acceso de las aplicaciones a Bluetooth, permitir alertas críticas, notificaciones, alertas de pantalla de bloqueo o banners, sonidos de notificación, o sonidos o vibraciones generales del teléfono. | Asegúrese de tener las configuraciones y permisos correctos habilitados en su teléfono para recibir alarmas. Vaya a la sección <i>Configuración de las alarmas de la aplicación</i> para obtener más información. |

**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                                                                       |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| No está recibiendo alarmas de glucosa.<br>(cont.) | Puede que haya configurado un nivel de alarma que sea superior o inferior al previsto. | Confirme que sus configuraciones de las alarmas sean adecuadas.                 |
|                                                   | Ya ha descartado este tipo de alarma.                                                  | Recibirá otra alarma cuando se inicie un nuevo episodio de glucosa baja o alta. |
|                                                   | El sensor ha finalizado.                                                               | Cambie su sensor por uno 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.**

| Problema                                          | Posible significado                                                                                                                                                        | Qué hacer                                                                   |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| No está recibiendo alarmas de glucosa.<br>(cont.) | Si está utilizando dispositivos periféricos, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos. | Desconecte los auriculares o periféricos cuando no los esté usando.         |
|                                                   | Ha cerrado la aplicación.                                                                                                                                                  | Asegúrese de que la aplicación esté siempre abierta en segundo plano.       |
|                                                   | La batería de su dispositivo está muerta.                                                                                                                                  | Cargue su dispositivo. Si utiliza el lector, utilice el cable USB incluido. |

**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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E-1</b>       | La temperatura está demasiado caliente o demasiado fría para que el lector funcione correctamente. | <ol style="list-style-type: none"><li>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 reactivas para el rango correcto).</li><li>2. Espere a que el lector y las tiras de prueba se adapten a la nueva temperatura.</li><li>3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.</li><li>4. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.</li></ol> |
| <b>E-2</b>       | Error del lector.                                                                                  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Apague el lector.</li><li>2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.</li><li>3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

*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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E-5</b>       | La sangre se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revise las instrucciones para realizar la prueba.</li> <li>2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.</li> <li>3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.</li> </ol>                                                                                                                                                          |
| <b>E-6</b>       | La tira de prueba quizás no sea compatible con el lector. | <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector.</li> <li>3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.</li> </ol> |

*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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E-7</b>       | Es posible que la tira de prueba esté dañada o usada, o que el lector no la reconozca. | <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector.</li> <li>3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.</li> </ol> |
| <b>E-9</b>       | Error del lector.                                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apague el lector.</li> <li>2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.</li> <li>3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.</li> </ol>                                                                                                                                                                                          |

**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

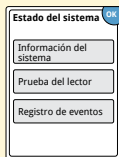
| Problema                                                                | Posible significado                                                                     | Qué hacer                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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"><li>1. Con las 3 líneas negras hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el puerto para tiras hasta el tope.</li><li>2. Si el lector continúa sin iniciar la prueba, comuníquese con Atención al cliente.</li></ol> |
|                                                                         | 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"> <li>1. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para saber cómo volver a aplicar la muestra.</li> <li>2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.</li> <li>3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.</li> </ol> |
|                                                                       | Aplicó la muestra después de que el lector se apagó. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revise las instrucciones para realizar la prueba.</li> <li>2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.</li> <li>3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.</li> </ol>                                                     |
|                                                                       | Hay un problema con el lector o la tira de prueba.   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.</li> <li>2. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.</li> </ol>                                                                                                                   |

**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 de Inicio, 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

|                                                  |                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Método de ensayo de la glucosa del sensor</b> | Sensor electroquímico amperométrico |
| <b>Rango de lecturas de glucosa del sensor</b>   | 40 a 400 mg/dL                      |
| <b>Tamaño del sensor</b>                         | 5 mm de alto y 35 mm de diámetro    |
| <b>Peso del sensor</b>                           | 5 gramos                            |
| <b>Fuente de alimentación del sensor</b>         | Una batería de óxido de plata       |
| <b>Datos del sensor</b>                          | Hasta 14 días                       |

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

## Especificaciones del lector

|                                                 |                                          |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Rango de ensayo de glucosa en sangre</b>     | 20 a 500 mg/dL                           |
| <b>Tamaño del lector</b>                        | 95 mm x 60 mm x 16 mm                    |
| <b>Peso del lector</b>                          | 65 gramos                                |
| <b>Fuente de alimentación del lector</b>        | Una batería recargable de iones de litio |
| <b>Vida de la batería del lector</b>            | 4 días de uso típico                     |
| <b>Memoria del lector</b>                       | 90 días de uso típico                    |
| <b>Temperatura de funcionamiento del lector</b> | 50 °F a 113 °F                           |
| <b>Temperatura de almacenamiento del lector</b> | -4 °F a 140 °F                           |



|                                                          |                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Humedad relativa de funcionamiento y conservación</b> | 10 % a 90 % sin condensación                                                                                                                                                                   |
| <b>Protección del lector contra la humedad</b>           | Mantener seco                                                                                                                                                                                  |
| <b>Altitud de operación y almacenamiento</b>             | -1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)                                                                                                                                         |
| <b>Tiempo agotado de la pantalla del lector</b>          | 60 segundos (120 segundos cuando la tira de prueba está insertada)                                                                                                                             |
| <b>Radiofrecuencia</b>                                   | Comunicación cerca del campo (13.56 MHz RFID); modulación por desplazamiento de amplitud (ASK); 124 dBuV/m; alcance de la comunicación 1.5 pulgadas<br>2.402 a 2.480 GHz BLE; GFSK; 2 dBm EIRP |
| <b>Puerto de datos</b>                                   | Micro USB                                                                                                                                                                                      |
| <b>Requisitos mínimos de la computadora</b>              | El sistema solo debe usarse con computadoras con clasificación EN60950-1.                                                                                                                      |
| <b>Vida útil media</b>                                   | 3 años de uso típico                                                                                                                                                                           |

|                                            |                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Limpieza y desinfección del lector</b>  | 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). |
| <b>Adaptador de alimentación eléctrica</b> | Abbott Diabetes Care PRT25611<br>Temperatura de funcionamiento: 50 °F a 104 °F                                                           |
| <b>Cable USB</b>                           | Abbott Diabetes Care PRT21373<br>Longitud: 37 pulgadas (94 cm)                                                                           |

## Medidas de seguridad y calidad del servicio

### 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 interceptación 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.

La comunicación entre la aplicación y el sensor durante un escaneo es un método de comunicación cerca del campo (NFC) de rango corto que dificulta la interferencia o la interceptación 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 la aplicación. La comunicación entre la aplicación 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 la aplicación 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 el caso de que la conexión se pierda debido a una interferencia o por estar fuera de rango, la reconexión solo es posible con la aplicación autenticada iniciada en la misma cuenta de LibreView 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.

La calidad del servicio para la aplicación FreeStyle Libre 2 y las comunicaciones inalámbricas del sensor utilizando NFC está asegurada dentro del rango efectivo de 1 cm entre el sensor y el teléfono. La calidad de servicio para la aplicación FreeStyle Libre 2 y las comunicaciones inalámbricas del sensor mediante BLE está asegurada a intervalos regulares de 1 minuto. Si se pierde la conexión entre la aplicación y el sensor durante 5 minutos, aparecerá el símbolo de alarmas no disponibles. Si se pierde la conexión durante 20 minutos, la aplicación emite una alarma para el usuario si la alarma está activada. Si se pierde la conexión entre el sensor y la aplicación, se pueden recuperar hasta 8 horas de resultados de glucosa realizando un escaneo con la aplicación. La aplicación está diseñada para aceptar solo comunicaciones de radiofrecuencia (RF) de sensores reconocidos y emparejados.

## Símbolos en el empaque

|                                                                                   |                                            |                                                                                   |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Consulte las instrucciones de uso          |  | Fecha de vencimiento                 |
|  | Límite de temperatura                      |  | Número de catálogo                   |
|  | Fabricante                                 |  | Número de serie                      |
|  | Código de lote                             |  | Mantener seco                        |
|  | Pieza aplicada tipo BF                     |  | Radiación no ionizante               |
| CÓDIGO                                                                            | Código del sensor                          |  | Precaución                           |
|  | No reutilizar                              |  | Esterilizado utilizando radiación    |
|  | No seguro para RM                          |  | Límites de humedad                   |
|  | Declaración de FCC de marca de conformidad |  | No lo use si el embalaje está dañado |



No hecho con látex de caucho natural

R<sub>X</sub> Only

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



Este producto contiene equipo electrónico, 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 Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. 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 a 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 a 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 a 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**

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

\* No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 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  $\geq 70$  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  $\geq 70$  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 <sup>†</sup> (mg/dL) | Número de pares de referencia de MCG | Porcentaje dentro de $\pm 15$ mg/dL | Porcentaje dentro de $\pm 20$ mg/dL | Porcentaje dentro de $\pm 40$ mg/dL | Porcentaje dentro de $\pm 15$ % | Porcentaje dentro de $\pm 20$ % | Porcentaje dentro de $\pm 40$ % | Sesgo medio (mg/dL) | MARD (%) |
|----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| <b>&lt;54</b>                                | 518                                  | 85.9                                | 93.8                                | 99.4                                |                                 |                                 |                                 | -6.4                | 13.8     |
| <b>54 a 69</b>                               | 3012                                 | 89.5                                | 94.2                                | 99.1                                |                                 |                                 |                                 | -3.3                | 10.8     |
| <b>70 a 180</b>                              | 7785                                 |                                     |                                     |                                     | 76.5                            | 86.6                            | 99.2                            | -4.8                | 10.6     |
| <b>181 a 250</b>                             | 3037                                 |                                     |                                     |                                     | 89.1                            | 95.0                            | 99.9                            | -10.1               | 7.8      |
| <b>&gt;250</b>                               | 4383                                 |                                     |                                     |                                     | 94.0                            | 97.9                            | 100.0                           | -6.3                | 6.1      |

<sup>†</sup> El rango del sistema es 40 a 400 mg/dL.

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

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

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

† El rango del sistema es 40 a 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 referencia de MCG | Porcentaje dentro de $\pm 15$ mg/dL | Porcentaje dentro de $\pm 20$ mg/dL | Porcentaje dentro de $\pm 40$ mg/dL | Porcentaje dentro de $\pm 15$ % | Porcentaje dentro de $\pm 20$ % | Porcentaje dentro de $\pm 40$ % | Sesgo medio (mg/dL) | MARD (%) |
|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| <b>&lt;54</b>                   | 440                                  | 91.1                                | 97.5                                | 100.0                               |                                 |                                 |                                 | 7.4                 | 15.5     |
| <b>54 a 69</b>                  | 3028                                 | 94.7                                | 98.6                                | 100.0                               |                                 |                                 |                                 | 1.5                 | 10.2     |
| <b>70 a 180</b>                 | 7504                                 |                                     |                                     |                                     | 77.5                            | 86.9                            | 99.4                            | -4.8                | 10.4     |
| <b>181 a 250</b>                | 2937                                 |                                     |                                     |                                     | 87.9                            | 93.7                            | 99.7                            | -8.0                | 8.0      |
| <b>&gt;250</b>                  | 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 referencia de MCG | Porcentaje dentro de $\pm 15$ mg/dL | Porcentaje dentro de $\pm 20$ mg/dL | Porcentaje dentro de $\pm 40$ mg/dL | Porcentaje dentro de $\pm 15$ % | Porcentaje dentro de $\pm 20$ % | Porcentaje dentro de $\pm 40$ % | Sesgo medio (mg/dL) | MARD (%) |
|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| <b>&lt;54</b>                   | 131                                  | 93.9                                | 98.5                                | 100.0                               |                                 |                                 |                                 | 6.6                 | 14.2     |
| <b>54 a 69</b>                  | 751                                  | 96.5                                | 98.8                                | 100.0                               |                                 |                                 |                                 | 1.0                 | 9.3      |
| <b>70 a 180</b>                 | 2743                                 |                                     |                                     |                                     | 74.3                            | 84.8                            | 98.0                            | -3.0                | 11.4     |
| <b>181 a 250</b>                | 1104                                 |                                     |                                     |                                     | 86.6                            | 92.9                            | 99.0                            | -3.9                | 8.4      |
| <b>&gt;250</b>                  | 1817                                 |                                     |                                     |                                     | 90.2                            | 97.5                            | 99.9                            | -10.2               | 7.6      |

\* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 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 referencia de MCG | 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 referencia de MCG | 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 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 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 referencia de MCG | YSI (mg/dL) |       |       |      | N   |
|----------------------------|-------------|-------|-------|------|-----|
|                            | >350        | >300  | >250  | ≤250 |     |
| <b>n</b>                   | 118         | 121   | 121   | 0    | 121 |
| <b>% acumulado</b>         | 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 referencia de MCG | YSI (mg/dL) |      |       |      | N  |
|----------------------------|-------------|------|-------|------|----|
|                            | >350        | >300 | >250  | ≤250 |    |
| <b>n</b>                   | 40          | 43   | 45    | 0    | 45 |
| <b>% acumulado</b>         | 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 a 60 | 61 a 80 | 81 a 120 | 121 a 160 | 161 a 200 | 201 a 250 | 251 a 300 | 301 a 350 | 351 a 400 | >400 |      |
| <b>&lt;40<sup>†</sup></b>       | 20.0                            | 20.0    | 40.0    | 20.0     | .         | .         | .         | .         | .         | .         | .    | 5    |
| <b>40 a 60</b>                  | 0.4                             | 52.9    | 43.3    | 3.3      | .         | 0.1       | .         | .         | .         | .         | .    | 1889 |
| <b>61 a 80</b>                  | .                               | 18.9    | 62.7    | 18.1     | 0.4       | 0.0       | .         | .         | .         | .         | .    | 3090 |
| <b>81 a 120</b>                 | .                               | 0.2     | 11.0    | 70.1     | 17.8      | 0.8       | 0.1       | .         | .         | .         | .    | 3040 |
| <b>121 a 160</b>                | .                               | .       | 0.1     | 9.1      | 69.9      | 18.9      | 1.6       | 0.3       | 0.2       | .         | .    | 2407 |
| <b>161 a 200</b>                | .                               | .       | .       | .        | 10.6      | 60.6      | 26.9      | 1.6       | 0.3       | .         | .    | 1745 |
| <b>201 a 250</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | 7.0       | 65.5      | 25.6      | 1.9       | 0.1       | .    | 2181 |
| <b>251 a 300</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | 0.1       | 8.4       | 66.9      | 22.7      | 1.8       | 0.1  | 2327 |
| <b>301 a 350</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | 0.4       | 13.6      | 68.8      | 16.0      | 1.2  | 1522 |
| <b>351 a 400</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | .         | 0.6       | 27.5      | 63.3      | 8.6  | 534  |
| <b>&gt;400<sup>†</sup></b>      | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | .         | .         | 2.5       | 62.8      | 34.7 | 121  |

<sup>†</sup> 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 a 60 | 61 a 80 | 81 a 120 | 121 a 160 | 161 a 200 | 201 a 250 | 251 a 300 | 301 a 350 | 351 a 400 | >400 |      |
| <b>&lt;40<sup>†</sup></b>       | .                               | 50.0    | 50.0    | .        | .         | .         | .         | .         | .         | .         | .    | 2    |
| <b>40 a 60</b>                  | 0.6                             | 48.6    | 42.5    | 7.8      | 0.6       | .         | .         | .         | .         | .         | .    | 527  |
| <b>61 a 80</b>                  | .                               | 12.1    | 61.9    | 24.3     | 1.7       | .         | .         | .         | .         | .         | .    | 915  |
| <b>81 a 120</b>                 | .                               | 0.2     | 11.2    | 69.0     | 18.2      | 1.3       | 0.1       | .         | .         | .         | .    | 1006 |
| <b>121 a 160</b>                | .                               | .       | .       | 11.4     | 71.0      | 15.8      | 1.8       | .         | .         | .         | .    | 868  |
| <b>161 a 200</b>                | .                               | .       | .       | 0.1      | 18.2      | 61.3      | 20.1      | 0.3       | .         | .         | .    | 703  |
| <b>201 a 250</b>                | .                               | .       | .       | .        | 0.2       | 9.6       | 55.3      | 33.6      | 1.2       | 0.1       | .    | 909  |
| <b>251 a 300</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | 0.1       | 14.1      | 60.8      | 23.7      | 1.3       | .    | 818  |
| <b>301 a 350</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | 0.3       | 24.8      | 58.2      | 16.5      | 0.2  | 593  |
| <b>351 a 400</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | 1.0       | .         | 0.5       | 33.8      | 59.4      | 5.3  | 207  |
| <b>&gt;400<sup>†</sup></b>      | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | .         | 4.4       | 6.7       | 33.3      | 55.6 | 45   |

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

<sup>†</sup> 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 <sup>†</sup>                | 40 a 60 | 61 a 80 | 81 a 120 | 121 a 160 | 161 a 200 | 201 a 250 | 251 a 300 | 301 a 350 | 351 a 400 | >400 <sup>†</sup> |      |
| <b>&lt;40</b>                   | 12.5                            | 87.5    | .       | .        | .         | .         | .         | .         | .         | .         | .                 | 8    |
| <b>40 a 60</b>                  | 0.1                             | 62.9    | 36.6    | 0.4      | .         | .         | .         | .         | .         | .         | .                 | 1591 |
| <b>61 a 80</b>                  | 0.1                             | 26.4    | 62.6    | 10.8     | 0.1       | .         | .         | .         | .         | .         | .                 | 3093 |
| <b>81 a 120</b>                 | 0.0                             | 2.1     | 18.8    | 71.7     | 7.3       | .         | .         | .         | .         | .         | .                 | 2971 |
| <b>121 a 160</b>                | .                               | .       | 0.5     | 22.3     | 69.6      | 7.7       | .         | .         | .         | .         | .                 | 2418 |
| <b>161 a 200</b>                | .                               | 0.1     | 0.1     | 1.5      | 26.9      | 62.5      | 9.0       | 0.1       | .         | .         | .                 | 1694 |
| <b>201 a 250</b>                | .                               | .       | .       | 0.1      | 1.8       | 21.9      | 66.8      | 9.1       | 0.3       | .         | .                 | 2139 |
| <b>251 a 300</b>                | .                               | .       | .       | .        | 0.3       | 1.2       | 23.7      | 66.0      | 8.8       | 0.1       | .                 | 2359 |
| <b>301 a 350</b>                | .                               | .       | .       | .        | 0.3       | 0.3       | 2.3       | 29.8      | 58.9      | 8.3       | 0.2               | 1777 |
| <b>351 a 400</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | 0.3       | 6.1       | 34.7      | 48.1      | 10.8              | 703  |
| <b>&gt;400</b>                  | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | .         | 1.9       | 16.7      | 42.6      | 38.9              | 108  |

<sup>†</sup> 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 <sup>†</sup>                | 40 a 60 | 61 a 80 | 81 a 120 | 121 a 160 | 161 a 200 | 201 a 250 | 251 a 300 | 301 a 350 | 351 a 400 | >400 <sup>†</sup> |      |
| <b>&lt;40</b>                   | .                               | 100.0   | .       | .        | .         | .         | .         | .         | .         | .         | .                 | 3    |
| <b>40 a 60</b>                  | 0.3                             | 69.2    | 30.0    | 0.5      | .         | .         | .         | .         | .         | .         | .                 | 370  |
| <b>61 a 80</b>                  | 0.1                             | 24.8    | 62.6    | 12.5     | .         | .         | .         | .         | .         | .         | .                 | 904  |
| <b>81 a 120</b>                 | .                               | 3.9     | 21.0    | 65.7     | 9.4       | 0.1       | .         | .         | .         | .         | .                 | 1057 |
| <b>121 a 160</b>                | .                               | 0.3     | 1.7     | 19.3     | 65.0      | 13.5      | 0.2       | .         | .         | .         | .                 | 948  |
| <b>161 a 200</b>                | .                               | .       | .       | 1.9      | 20.4      | 64.2      | 13.0      | 0.1       | .         | 0.3       | .                 | 671  |
| <b>201 a 250</b>                | .                               | .       | .       | 0.1      | 2.1       | 18.1      | 64.7      | 14.8      | 0.3       | .         | .                 | 778  |
| <b>251 a 300</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | 0.2       | 32.0      | 52.1      | 15.4      | 0.1       | 0.2               | 954  |
| <b>301 a 350</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | 1.8       | 31.1      | 55.4      | 11.2      | 0.5               | 623  |
| <b>351 a 400</b>                | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | 0.4       | 4.4       | 39.5      | 49.6      | 6.0               | 248  |
| <b>&gt;400</b>                  | .                               | .       | .       | .        | .         | .         | .         | .         | 2.7       | 29.7      | 67.6              | 37   |

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

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

## Precisión de la tasa de cambio de glucosa

La precisión de la tasa de cambio 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<br>(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<br>(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 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 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 falsas alarmas*

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 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 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 falsas alarmas*

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 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 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 $\pm 15$ %/<br>$\pm 15$ mg/dL | Dentro de $\pm 20$ %/<br>$\pm 20$ mg/dL | Dentro de $\pm 40$ %/<br>$\pm 40$ 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 $\pm 15$ %/<br>$\pm 15$ mg/dL | Dentro de $\pm 20$ %/<br>$\pm 20$ mg/dL | Dentro de $\pm 40$ %/<br>$\pm 40$ 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 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 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 Cambie 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)**

| <b>Día de uso</b> | <b>Número de sensores</b> | <b>Tasa de supervivencia (%)</b> |
|-------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 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)**

| <b>Día de uso</b> | <b>Número de sensores</b> | <b>Tasa de supervivencia (%)</b> |
|-------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 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)**

| <b>Día de uso</b> | <b>Número de sensores</b> | <b>Tasa de captura (%)</b> |
|-------------------|---------------------------|----------------------------|
| 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)**

|                                 | <b>Coefficiente de variación (%)</b> | <b>Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)</b> | <b>Diferencia relativa absoluta emparejada (%)</b> | <b>Cantidad de lecturas emparejadas</b> |
|---------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Adultos de 18 años o más</b> | 5.7                                  | 12.4                                          | 8.1                                                | 26791                                   |

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

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

## Eventos adversos

No se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo durante los estudios. En el estudio de adultos, un pequeño número de sujetos notificó irritaciones leves de la piel, como eritema, hematomas, sangrado y costras alrededor del sitio de inserción y el área del adhesivo (10 de 146, o el 6.8 %). La mayoría no informó ningún dolor, solo hubo una instancia de dolor leve. En el estudio pediátrico, hubo 8 instancias de eritema (4 “enrojecimiento bien definido” y 4 “rosa claro”), 5 instancias de edema (3 edemas leves, 2 edemas leves con bordes definidos), 2 instancias de sangrado leve, una instancia de induración leve y una instancia de erupción cutánea 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 pase por alto un evento de glucosa baja grave. El ácido ascórbico se puede encontrar en suplementos tales como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfrío, como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1,000 mg de ácido ascórbico, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el sensor. Consulte a su profesional de la salud para 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 1,000 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 1,000 mg de ácido ascórbico. Luego, los sujetos recibieron una segunda dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico con una comida y el mismo proceso continuó durante otras 4 horas. Luego, se administró una tercera dosis de 1,000 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 1,000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico fue inferior a 20 mg/dL.

## Compatibilidad electromagnética (CEM)

**FreeStyle Libre 2 lector** - FCC ID: QXS-LIB02

**FreeStyle Libre 2 sensor** - FCC ID: QXS-LIB02S

- 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 o suministrados por Abbott Diabetes Care podría producir un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución en la inmunidad electromagnética del sistema y un funcionamiento inadecuado.
- 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.
- El dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) El dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) el 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<br>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<br>CISPR 11                                   | Clase B      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Emisiones de armónicos<br>IEC 61000-3-2                                    | Clase A      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fluctuaciones de voltaje/<br>emisiones de radiofrecuencia<br>IEC 61000-3-3 | Cumple       | 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. |

## 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                                        | IEC 60601 nivel de prueba                                                                                                       | Nivel de cumplimiento                                                                                                           | Guía para el entorno electromagnético                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2             | $\pm 8$ kV para contactos<br>$\pm 15$ kV aire                                                                                   | $\pm 8$ kV para contactos<br>$\pm 15$ kV 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<br>IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV para líneas de alimentación (frecuencia de 100 kHz)<br>$\pm 1$ kV para las líneas de señales (frecuencia de 100 kHz) | $\pm 2$ kV para líneas de alimentación (frecuencia de 100 kHz)<br>$\pm 1$ kV para las líneas de señales (frecuencia de 100 kHz) | La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.                                                        |

| Prueba de INMUNIDAD                                                                                                                    | IEC 60601 nivel de prueba                                                                                                                                                                                                          | Nivel de cumplimiento                                                                                                                                                                                                              | Guía para el entorno electromagnético                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sobrevoltaje<br>IEC 61000-4-5                                                                                                          | $\pm 1$ kV en modo diferencial modo<br>$\pm 2$ kV en modo común                                                                                                                                                                    | $\pm 1$ kV en modo diferencial modo<br>$\pm 2$ 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<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U^T$ ; 0.5 ciclos<br>$A 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ y $315^\circ$<br>0 % $U^T$ ; 1 ciclo y<br>70 % $U^T$ ; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a $0^\circ$<br>0 % $U^T$ ; 250/300 ciclos | 0 % $U^T$ ; 0.5 ciclos<br>$A 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ y $315^\circ$<br>0 % $U^T$ ; 1 ciclo y<br>70 % $U^T$ ; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a $0^\circ$<br>0 % $U^T$ ; 250/300 ciclos | 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                                                                     | IEC 60601 nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Guía para el entorno electromagnético                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz)</p> <p>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.

| <b>Prueba de INMUNIDAD</b>                                                                         | <b>IEC 60601 nivel de prueba</b> | <b>Nivel de cumplimiento</b>         | <b>Guía para el entorno electromagnético</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiofrecuencia conducida<br>IEC 61000-4-6                                                         | 6 Vrms<br>150 kHz a<br>80 MHz    | 6 Vrms                               | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Radiofrecuencia irradiada<br>IEC 61000-4-3                                                         | 10 V/m<br>80 MHz a<br>2.7 GHz    | 10 V/m                               | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia<br>IEC 61000-4-3 | Ver tabla en la página siguiente | Cumplimiento de los niveles probados | Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a un máximo de 12 pulgadas (30 cm) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por Abbott Diabetes Care. De lo contrario, podría producirse una degradación del sistema. |

La siguiente tabla enumera los niveles de inmunidad en frecuencias de prueba específicas para probar los efectos de algunos equipos de comunicaciones inalámbricas. Las frecuencias y servicios detallados en la tabla son ejemplos representativos en varios lugares donde se puede utilizar el sistema.

| Radio-frecuencia (MHz) | Banda <sup>a)</sup> (MHz) | Servicio <sup>a)</sup>                                  | Modulación <sup>b)</sup>                                                  | Potencia máxima (W) | Distancia (m) | NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m) |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|------------------------------------|
| 385                    | 380 a 390                 | TETRA 400                                               | Modulación de pulsos <sup>b)</sup><br>18 Hz                               | 1.8                 | 0.3           | 27                                 |
| 450                    | 430 a 470                 | GMRS 460, FRS 460                                       | FM <sup>c)</sup><br>Desviación de $\pm 5$ kHz<br>Onda sinusoidal de 1 kHz | 2                   | 0.3           | 28                                 |
| 710                    | 704 a 787                 | Banda LTE 13, 17                                        | Modulación de pulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz                              | 0.2                 | 0.3           | 9                                  |
| 745                    |                           |                                                         |                                                                           |                     |               |                                    |
| 780                    |                           |                                                         |                                                                           |                     |               |                                    |
| 810                    | 800 a 960                 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulación de pulsos <sup>b)</sup><br>18 Hz                               | 2                   | 0.3           | 28                                 |
| 870                    |                           |                                                         |                                                                           |                     |               |                                    |
| 930                    |                           |                                                         |                                                                           |                     |               |                                    |

| Radio-frecuencia (MHz) | Banda <sup>a)</sup> (MHz) | Servicio <sup>a)</sup>                                                       | Modulación <sup>b)</sup>              | Potencia máxima (W) | Distancia (m) | NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m) |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|---------------|------------------------------------|
| 1720                   | 1700 a 1990               | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulso modulación <sup>b)</sup> 217 Hz | 2                   | 0.3           | 28                                 |
| 1845                   |                           |                                                                              |                                       |                     |               |                                    |
| 1970                   |                           |                                                                              |                                       |                     |               |                                    |
| 2450                   | 2400 a 2570               | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7                        | Pulso modulación <sup>b)</sup> 217 Hz | 2                   | 0.3           | 28                                 |
| 5240                   | 5100 a 5800               | WLAN 802.11 a/n                                                              | Pulso modulación <sup>b)</sup> 217 Hz | 0.2                 | 0.3           | 9                                  |
| 5500                   |                           |                                                                              |                                       |                     |               |                                    |
| 5785                   |                           |                                                                              |                                       |                     |               |                                    |

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

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

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

Nivel de intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio,<sup>a</sup> debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup>

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

<sup>a</sup> En teoría, no es posible predecir con exactitud la fuerza del campo de los transmisores fijos como las estaciones base de radiotéléfonos (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.

<sup>b</sup> En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debe ser menor que 10 V/m.

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: Material Design Icons**

Copyright ©2014, Austin Andrews (<http://materialdesignicons.com/>), con Material Design Icons 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 SIL Open Font License, 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>

### **SIL OPEN FONT LICENSE**

Versión 1.1 - 26 de febrero de 2007

#### **PREÁMBULO**

Los objetivos de la Open Font License (OFL) 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 OFL 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.

## PERMISO 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 EXTRACONTRACTUAL 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 utilizar su sistema 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, INCIDENTALES 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 en virtud de la ley estatal: esta garantía limitada le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

The circular shape of the sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.

#### SERVICIOS DE GARANTÍA LIMITADA

Para preguntas o servicio de garantía, comuníquese con 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:

- <sup>1</sup> “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)  
[www.wayback.archiveit.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm)
- <sup>2</sup> “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)  
[www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html](http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html)
- <sup>3</sup> 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](http://www.FreeStyleLibre.com)

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

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



Fabricante



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