FreeStyle Libre 2

Quick Reference Guide

Guía de referencia rápida

English

Español

FreeStyle Libre 2

Quick Reference Guide

IMPORTANT USER INFORMATION

- Before you use your System, review all the product instructions and the Interactive Tutorial. You can access the Interactive Tutorial at www.FreeStyleLibre.com. The Quick Reference Guide and Interactive Tutorial give you quick access to important aspects and limitations of the System. The User's Manual includes all safety information and instructions for use.
- Go to www.FreeStyleLibre.com to view the "Tips for Kids".
- Talk to your health care professional about how you should use your Sensor glucose information to help manage your diabetes.
- During the first 12 hours of Sensor wear the symbol will display, and you cannot use Sensor values to make treatment decisions during this time. Confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions during the first 12 hours of Sensor wear when you see the symbol.

INDICATIONS FOR USE

The FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System is a continuous glucose monitoring (CGM) device with real time alarms capability indicated for the management of diabetes in persons age 4 and older. It is intended to replace blood glucose testing for diabetes treatment decisions, unless otherwise indicated.

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

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

What you need to understand in the Indications For Use:

You can use the FreeStyle Libre 2 System if you're 4 or older.

IMPORTANT:

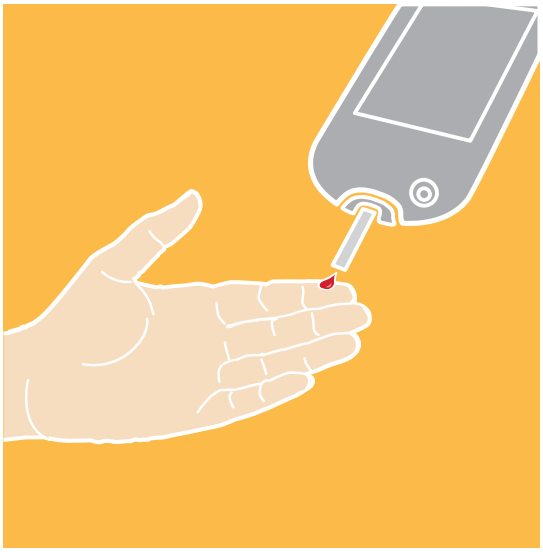
- After you scan the Sensor, consider all the information on your screen before deciding what to do or what treatment decision to make.
- Don't take a correction dose within 2 hours of your meal dose. This may result in "insulin stacking" and low glucose.

WARNING:

The System can replace blood glucose testing except in the below situations. These are the times when you need to do a blood glucose test before deciding what to do or what treatment decision to make as Sensor readings may not accurately reflect blood glucose levels:

Do a blood glucose test if you think your glucose readings are not correct or do not match how you feel. Do not ignore symptoms that may be due to low or high glucose.

Do a blood glucose test when you see the 🔍 symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor or the Sensor glucose reading does not include a Current Glucose number.



CONTRAINDICATIONS:

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

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

WARNING:

- **Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose:** If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your health care professional.
- Use your blood glucose meter to make diabetes treatment decisions when you see the symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor, if your Sensor glucose reading does not match how you feel, or if the reading does not include a number.
- If you are using FreeStyle Libre 2 app, you must have access to a blood glucose monitoring system as the App does not provide one.

- **Choking hazard:** The System contains small parts that may be dangerous if swallowed.

Cautions and Limitations:

Below are important cautions and limitations to keep in mind so you can use the System safely. They are grouped into categories for easy reference.

What to know about Alarms:

- For you to receive alarms, they must be on and your device should be within 20 feet of you at all times. The transmission range is 20 feet unobstructed. If you are out of range, you may not receive alarms.
- To prevent missed alarms, make sure your device has sufficient charge. If using the Reader, make sure that sounds and/or vibration are turned on.
- Alarms you receive do not include your glucose reading so you must scan your Sensor to check your glucose.
- If your phone is not configured properly, you will not be able to use the App, so you will not receive alarms or be able to check your glucose. Refer to the User Manual to make sure you have the correct settings and permissions enabled on your phone.

What to know before using the System:

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

Who should not use the System:

- **Do not use the System in people less than 4 years of age.** The System is not

cleared for use in people under 4 years of age.

- **Do not use the System if you are pregnant, on dialysis, or critically ill.** The System is not cleared for use in these groups and it is not known how different conditions or medications common to these populations may affect performance of the System.
- Performance of the System when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.

What should you know about wearing a Sensor:

- Wash application site on the back of your upper arm using a plain soap, dry, and then clean with an alcohol wipe. This will help remove any oily residue that may prevent the Sensor from sticking properly. Allow site to air dry before proceeding. Carefully preparing the site according to these instructions will help the Sensor stay on your body for the full 14 day wear period and help prevent it from falling off early.
- The Sensor can be worn for up to 14 days. Remember to always have your next Sensor available before your current one ends so you can keep getting your glucose readings.
- You must scan the Sensor to get your real-time current glucose level as the App will not provide this information without a scan.
- In the event that your Sensor stops working and you do not have another Sensor readily available, you must use an alternate method to measure your glucose levels and inform your treatment decisions.
- The System is designed to detect certain conditions which may occur where the Sensor is not working as intended and shut it off, telling you to replace your Sensor. This may occur if the Sensor gets knocked off from the skin or if the System detects that the Sensor may not be performing as intended. Contact Customer Service if you receive a Replace Sensor message before the end of the 14 day wear period. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Standard Time.
- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the System. Contact your

health care professional before continuing to use the System.

- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable low readings. Remove and replace your Sensor if it starts to loosen and follow the instructions to select an appropriate application site. Do not attempt to reinsert the Sensor. Contact Customer Service if your Sensor becomes loose or falls off before the end of the wear period. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Standard Time.
- Do not reuse Sensors. The Sensor and Sensor Applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Not suitable for re-sterilization. Further exposure to irradiation may cause unreliable low results.
- If a Sensor breaks inside your body, call your health care professional.

How to Store the Sensor Kit:

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

When not to use the System:

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

What to know about the System:

- The FreeStyle Libre 2 System is intended for use by a single person. It must not be used by more than one person due to the risk of misinterpreting glucose information.
- FreeStyle Libre 2 app and FreeStyle Libre 2 Readers do not share data.

What to know before you Apply the Sensor:

- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged as a set (separately from the Reader) and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Do not use Sensor Packs and Sensor Applicators with different Sensor codes together as this will result in incorrect glucose readings.
- Wash application site on the back of your upper arm using a plain soap, dry, and then clean with an alcohol wipe. This will help remove any oily residue that may prevent the Sensor from sticking properly. Allow site to air dry before proceeding. Carefully preparing the site according to these instructions will help the Sensor stay on your body for the full 14 day wear period and help prevent it from falling off early.
- Clean hands prior to Sensor handling/insertion to help prevent infection.
- Change the application site for the next Sensor application to prevent discomfort or skin irritation.
- Only apply the Sensor to the back of the upper arm. If placed in other areas, the Sensor may not function properly.
- Select an appropriate Sensor site to help the Sensor stay attached to the body and prevent discomfort or skin irritation. Avoid areas with scars, moles, stretch marks, or lumps. Select an area of skin that generally stays flat during normal daily activities (no bending or folding). Choose a site that is at least 1 inch away from an insulin injection site.

When is Sensor Glucose different from Blood Glucose:

- Physiological differences between the interstitial fluid and capillary blood may

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

What to know about X-Rays:

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

When to remove the Sensor:

- If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Check to make sure your Sensor has not come loose. If it has come loose, remove it, apply a new one, and contact Customer Service.
- If you believe your glucose readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose. If the problem continues, remove the current Sensor, apply a new one, and contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Standard Time.

What to know about the Reader’s Built-in Meter:

- The FreeStyle Libre 2 Reader has a built-in blood glucose meter that is designed to be used only with FreeStyle Precision Neo blood glucose test strips and MediSense Glucose and Ketone Control Solution. Using other test strips with the Reader’s built-in meter will produce an error or cause the Reader’s built-in meter to not turn on or start a test. The Reader’s built-in meter does not have ketone testing functionality.
- The Reader’s built-in meter is not for use on people who are dehydrated, hypotensive, in shock, or for individuals in hyperglycemic-hyperosmolar state,

with or without ketosis.

- The Reader's built-in meter is not for use on neonates, in critically-ill patients, or for diagnosis or screening of diabetes.
- See *Using the Reader's Built-in Meter* section of User's Manual for additional important information on the use of the Reader's built-in meter.

What to know about charging your Reader:

- Be sure to select a location for charging that allows the power adapter to be easily unplugged. Do NOT block access to the charger due to the potential risk of electrical shock.
- The maximum surface temperature of the Reader and/or the power adapter could go as warm as 120 °F when it's charging or 117 °F during normal use. Under these conditions, do not hold the Reader or the power adapter for five minutes or more. People with disorders of peripheral circulation or sensation should use caution at this temperature.

Interfering Substances:

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

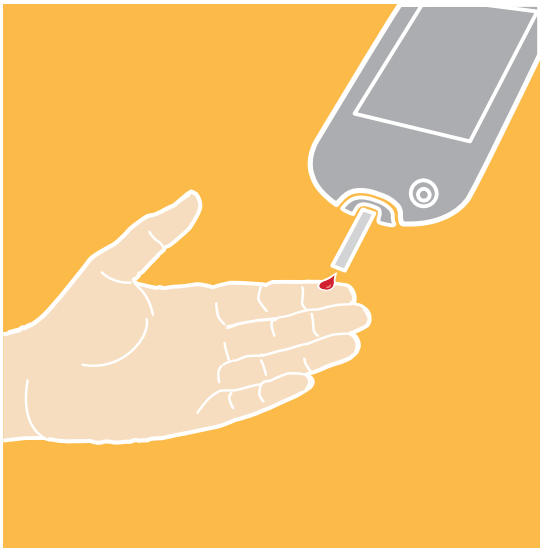
WARNING:

The System can replace blood glucose testing except in the below situations. These are the times when you need to do a blood glucose test before deciding what to do or what treatment decision to make as Sensor readings may not accurately reflect blood glucose levels:

Do a blood glucose test if you think your glucose readings are not correct or do not match how you feel. Do not ignore symptoms that may be due to low or high

glucose.

Do a blood glucose test when you see the symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor or the Sensor glucose reading does not include a Current Glucose number.



Using Sensor Glucose Readings for Treatment Decisions

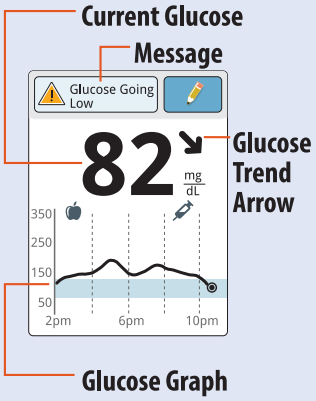
After you scan your Sensor, use all of the information on the screen when deciding what to do or what treatment decision to make.

Reader

Glucose Trend Arrow

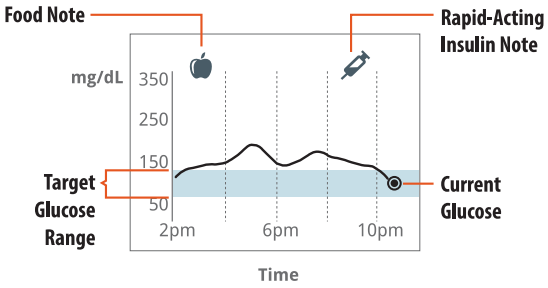
Direction your glucose is going

Arrow	What it means
↑	Glucose rising quickly
↗	Glucose rising
→	Glucose changing slowly
↘	Glucose falling
↓	Glucose falling quickly



Glucose Graph

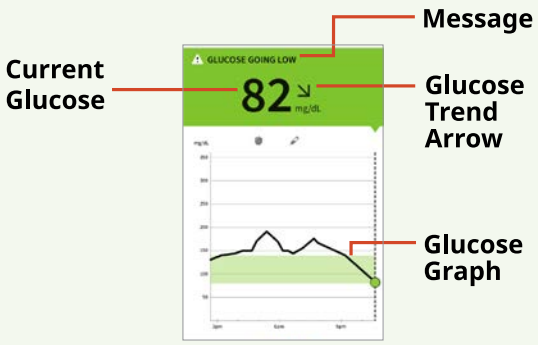
Graph of your current and stored glucose readings



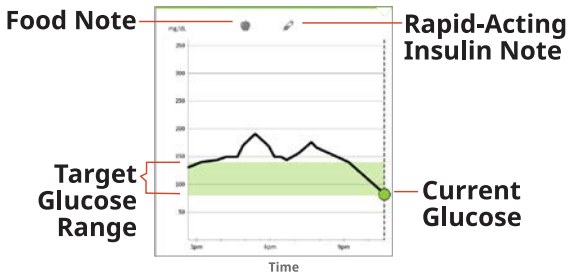
App

Glucose Trend Arrow
Direction your glucose is going

Arrow	What it means
↑	Glucose rising quickly
↗	Glucose rising
→	Glucose changing slowly
↘	Glucose falling
↓	Glucose falling quickly



Glucose Graph
Graph of your current and stored glucose readings

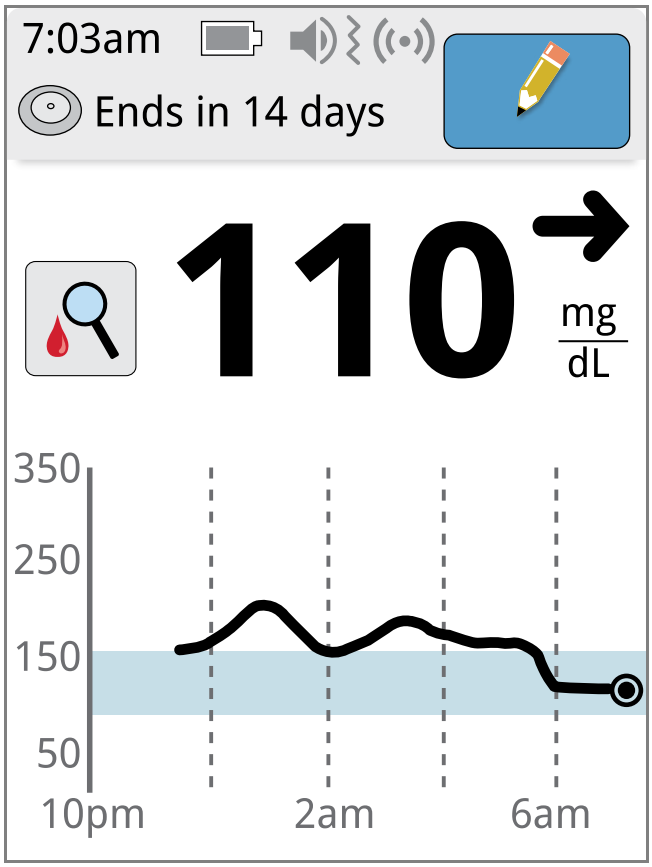


Example Scenarios

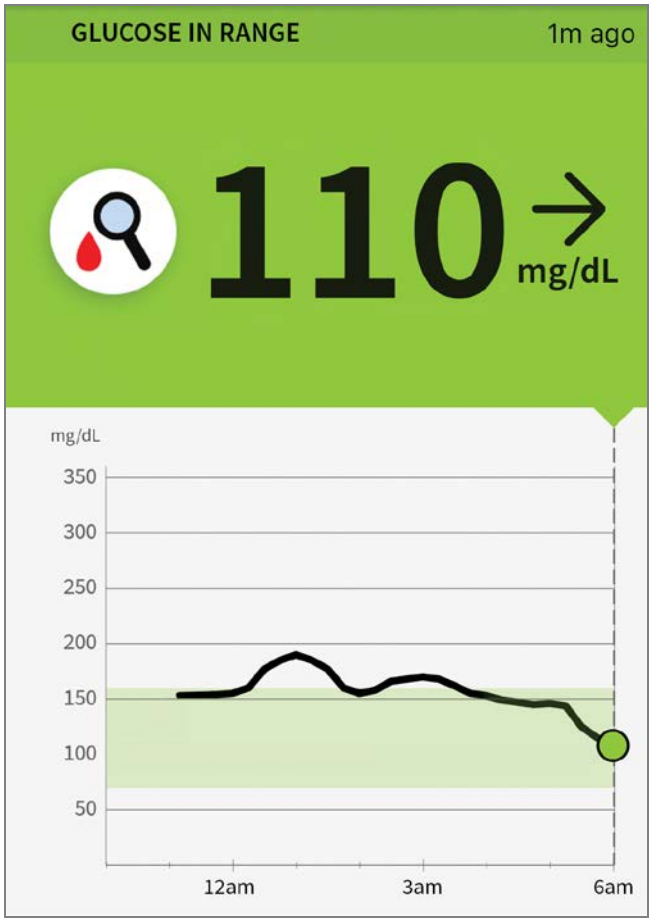
Here are some example scenarios to help you understand how to use the information on your screen. If you are not sure about what to do, consult your health care professional.

What you see - *When you wake-up*

Reader


7:03am
Ends in 14 days
110
mg
dL
350
250
150
50
10pm
2am
6am

App


GLUCOSE IN RANGE
1m ago
110
mg/dL
mg/dL
350
300
250
200
150
100
50
12am
3am
6am

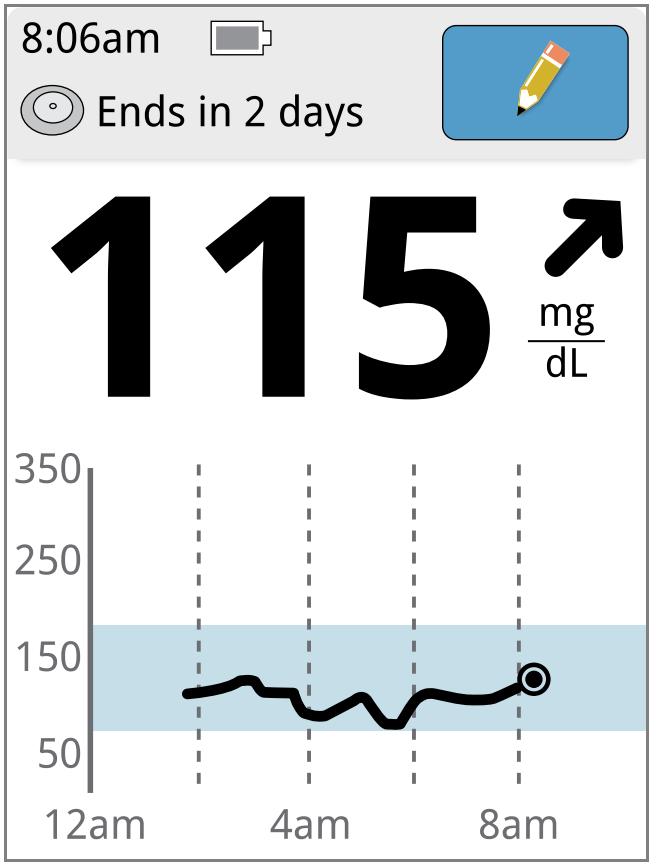
What it means

When you wake-up on your first day of wearing a Sensor, your current glucose is 110 mg/dL. There is also the symbol on the screen.

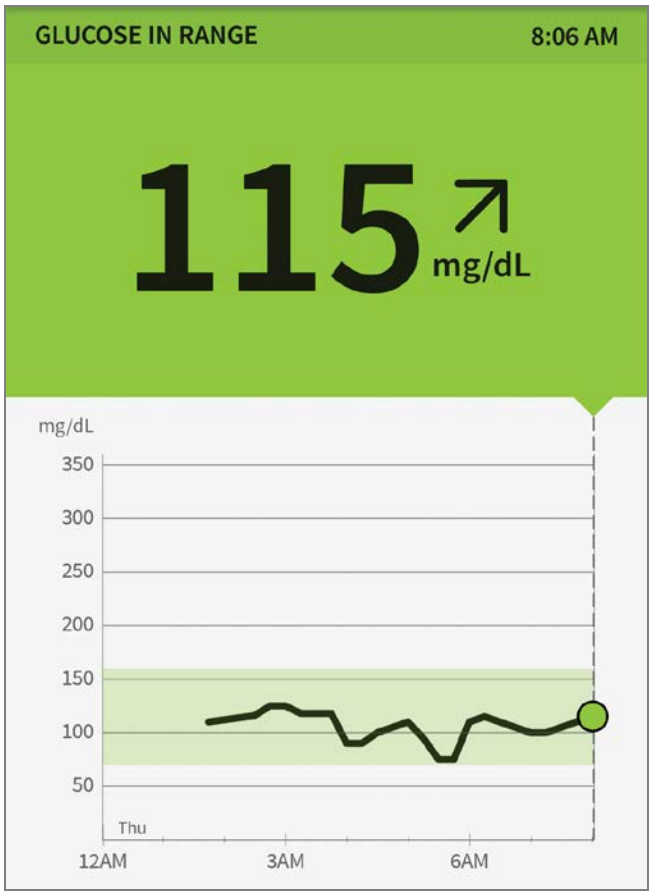
During the first 12 hours of Sensor wear the symbol will display, and you cannot use Sensor values to make treatment decisions during this time. Confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions during the first 12 hours of Sensor wear when you see the symbol.

What you see - *Before breakfast*

Reader



App



What it means

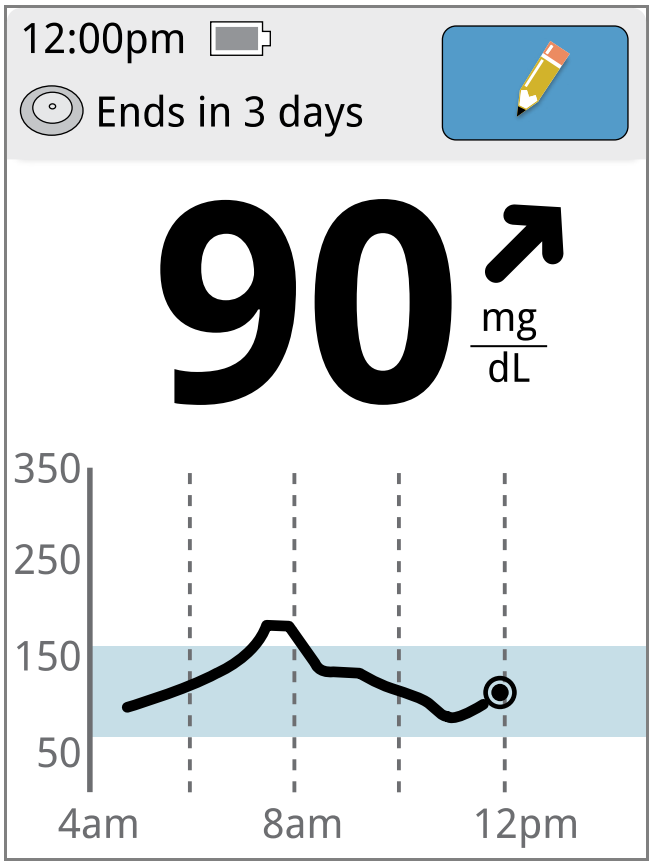
Before breakfast, your current glucose is 115 mg/dL. The graph shows that your glucose is going up and so does the trend arrow ↗.

Consider what might be causing your glucose to go up and what you might do to prevent a high glucose. For example:

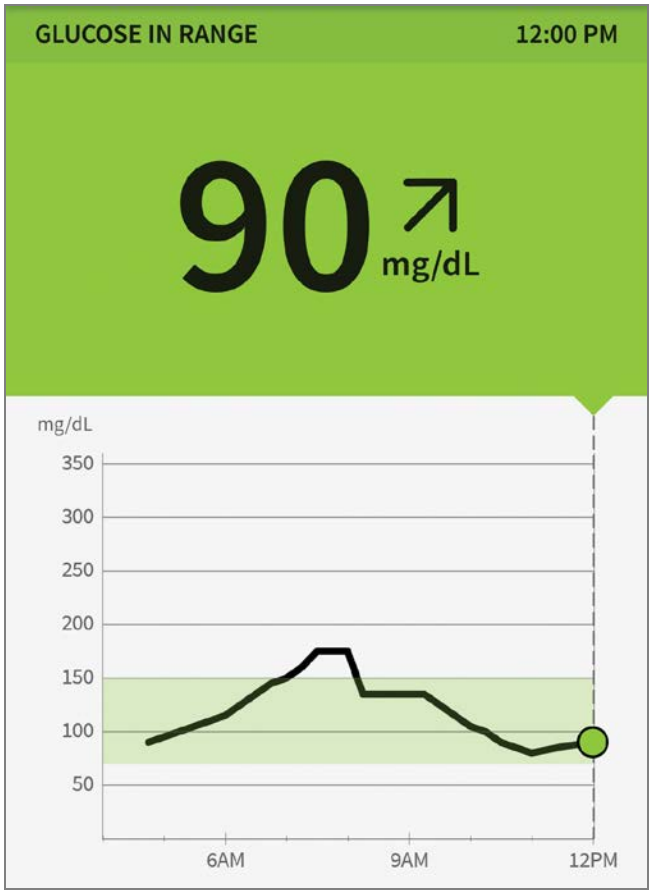
- How much insulin should you take before your meal?
- Since you see ↗, should you consider taking a little more insulin?

What you see - *Before lunch*

Reader


12:00pm
Ends in 3 days
90
mg
dL
350
250
150
50
4am
8am
12pm

App

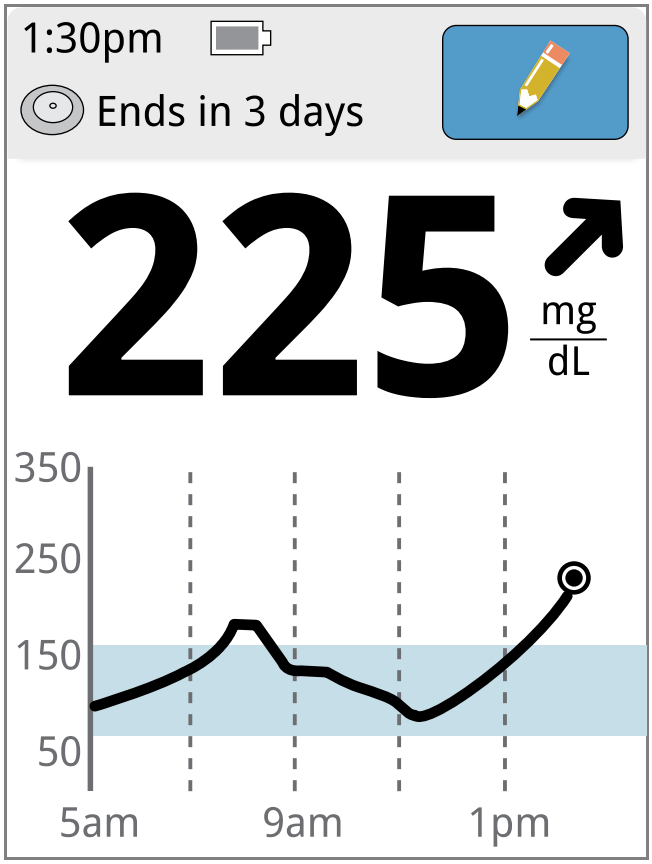

GLUCOSE IN RANGE
12:00 PM
90
mg/dL
mg/dL
350
300
250
200
150
100
50
6AM
9AM
12PM

What it means

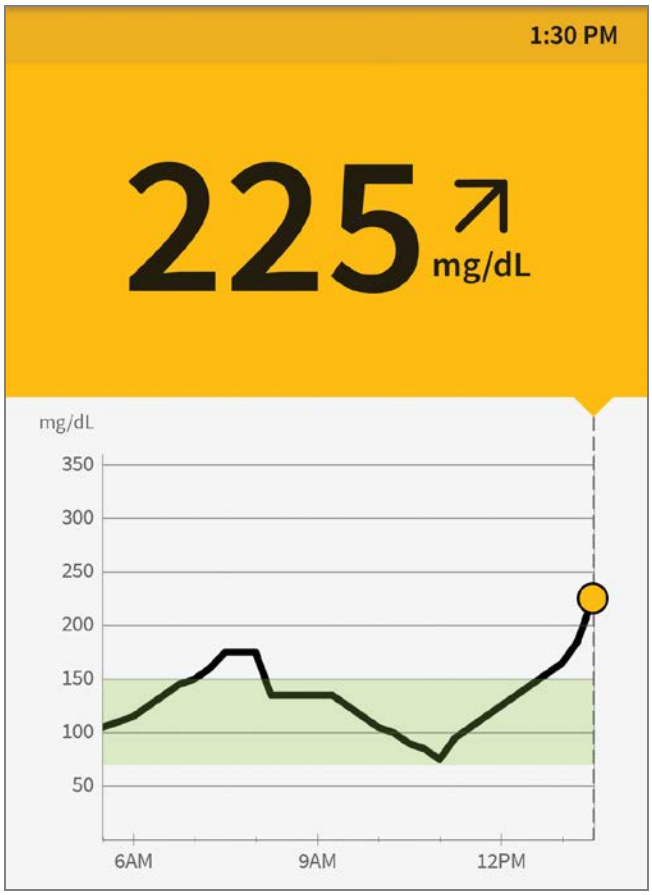
When you checked your glucose before lunch, it was 90 mg/dL and rising. Before eating lunch, you took enough insulin to cover the meal and a little more since your trend arrow was ↗.

What you see - *After lunch*

Reader



App



What it means

90 minutes later, your current glucose is 225 mg/dL. The graph shows that your glucose is still going up, and so does the trend arrow ↗.

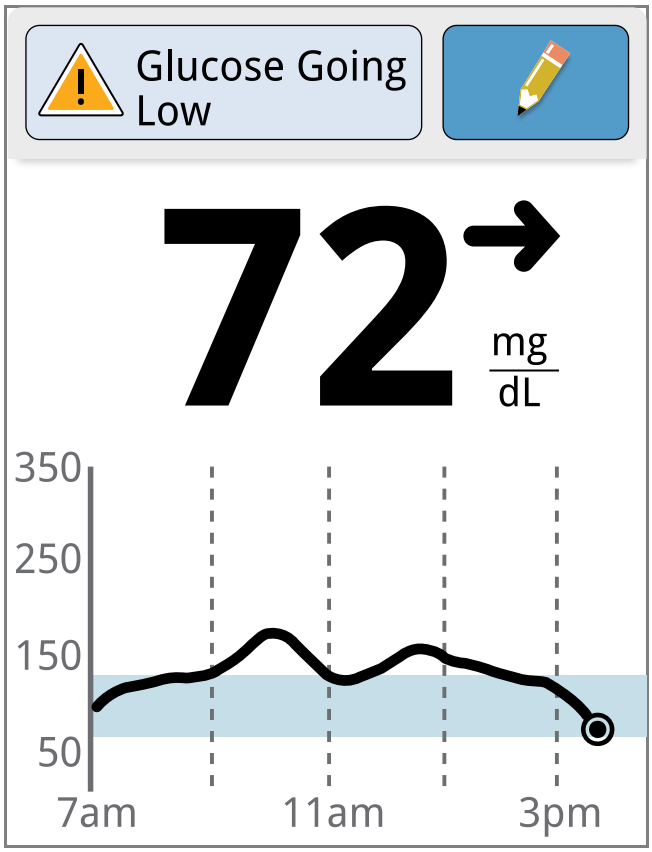
Don’t take a correction dose within 2 hours of your meal dose. This may result in “insulin stacking” and low glucose.

Consider what might be causing your glucose to go up and what you might do to prevent a high glucose. For example:

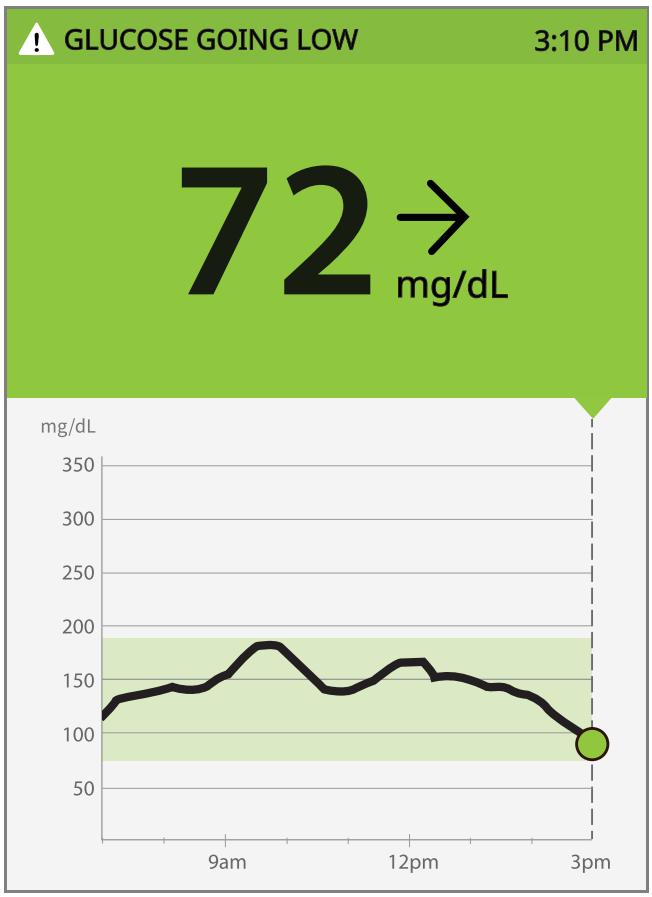
- Has the insulin you took for your meal reached its full effect?
- Scan your Sensor again later.

What you see - *In the afternoon*

Reader



App



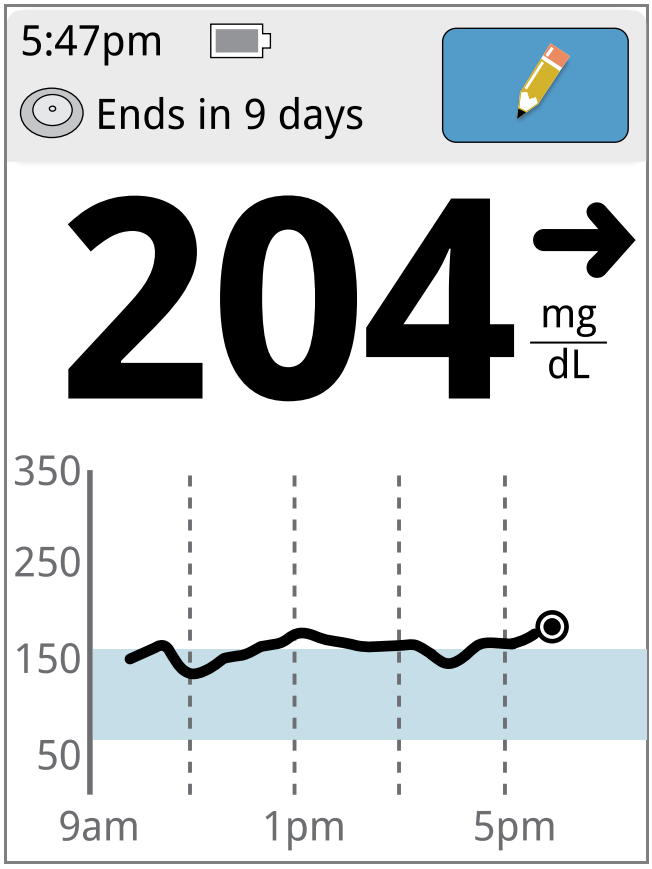
What it means

Between meals, your current glucose is 72 mg/dL. The Glucose Going Low message tells you that your glucose is projected to be low within 15 minutes.

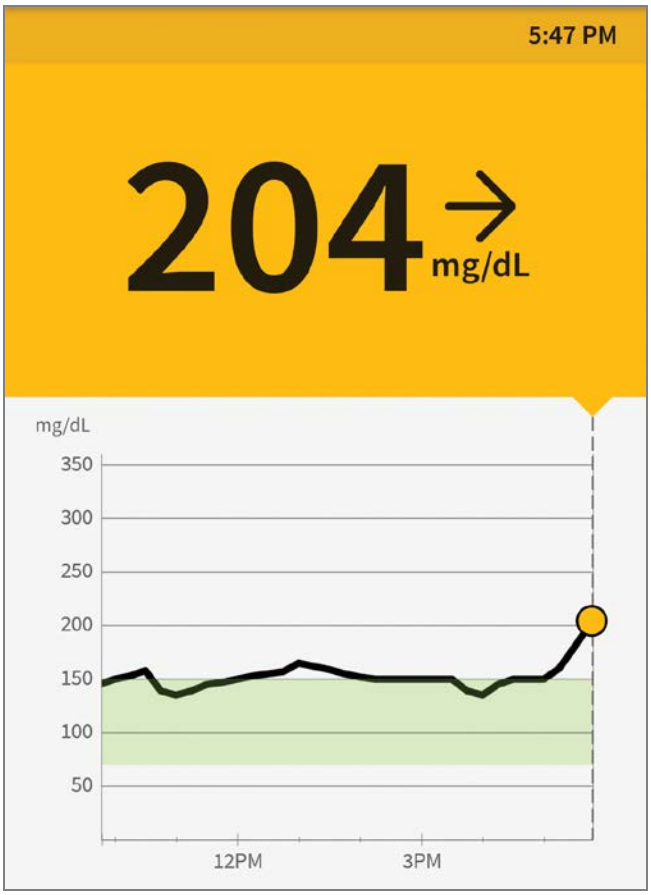
Think about what might be causing your glucose to go low. Consider eating a snack to stay within target. **Avoid taking insulin as this can cause low glucose.**

What you see - *After exercising*

Reader



App



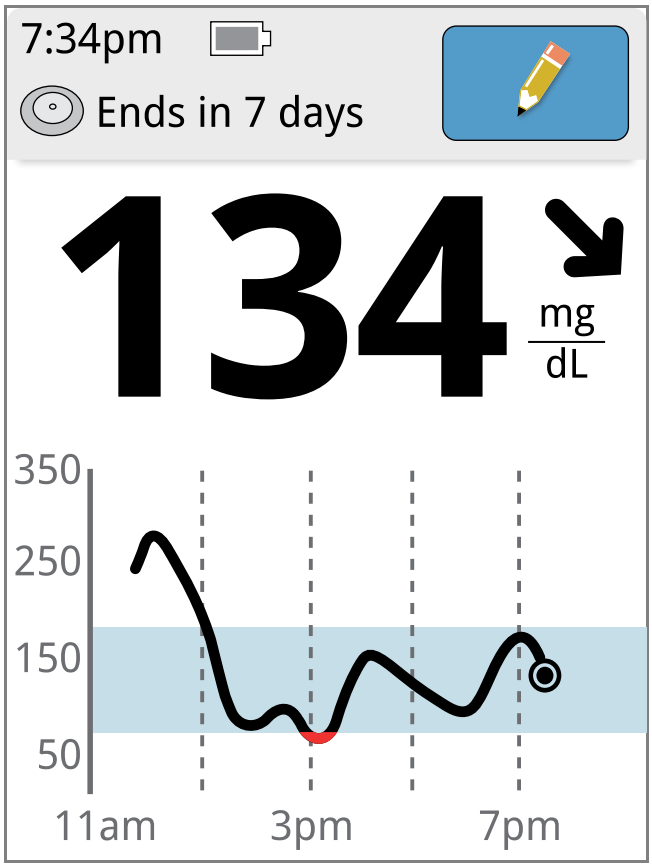
What it means

After exercising, you are feeling shaky, sweaty, and dizzy – symptoms you generally get when you have low glucose. But, your current glucose is 204 mg/dL.

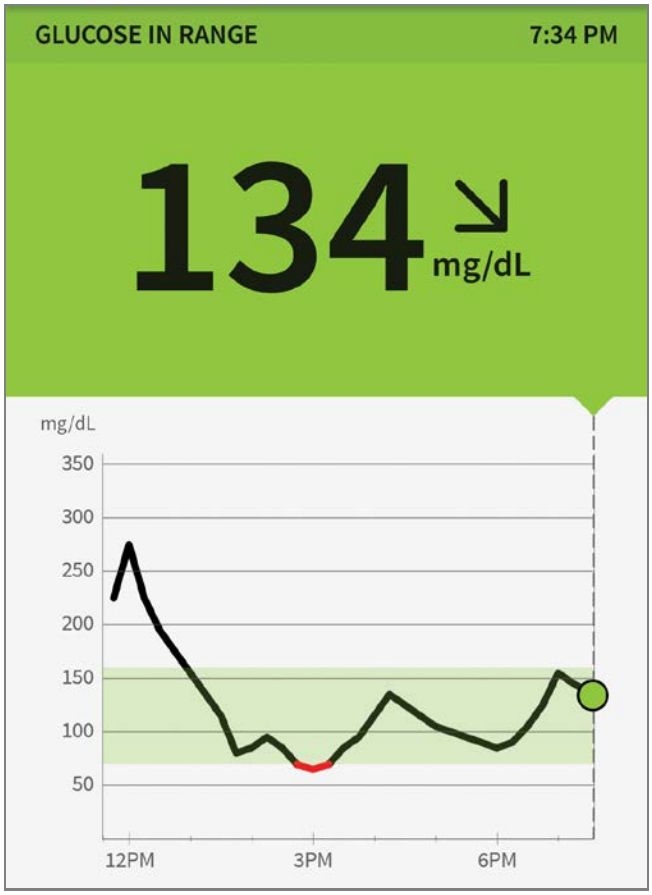
Anytime you get a reading that doesn't match how you feel, do a blood glucose test.

What you see - *Before dinner*

Reader


7:34pm
Ends in 7 days
134
mg
dL
350
250
150
50
11am
3pm
7pm

App


GLUCOSE IN RANGE
7:34 PM
134
mg/dL
mg/dL
350
300
250
200
150
100
50
12PM
3PM
6PM

What it means

Before dinner, your current glucose is 134 mg/dL. The graph shows that your glucose is going down and so does the trend arrow ↘.

Consider what might be causing your glucose to go down and what you might do to prevent a low glucose. For example:

- How much insulin should you take before your meal?
- Since you see ↘, should you consider taking a little less insulin?

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

Consult instructions for use

Manufacturer:

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

©2021 Abbott
ART44418-001 Rev. A 06/21

FreeStyle Libre 2

Guía de referencia rápida

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones del producto y el tutorial interactivo. Puede acceder al Tutorial interactivo en 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.
- Visite www.FreeStyleLibre.com para ver los “Consejos para niños”.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información en el sensor sobre su glucosa en el tratamiento de su diabetes.
- Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , 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 .

INDICACIONES DE USO

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

El sistema también detecta tendencias y sigue patrones, además de contribuir a la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, facilitando ajustes del tratamiento tanto en casos agudos como a largo plazo. La interpretación de

las lecturas del sistema debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo.

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

Lo que necesita comprender en las Indicaciones de uso:

Puede usar el sistema FreeStyle Libre 2 si es mayor de 4 años.

IMPORTANTE:

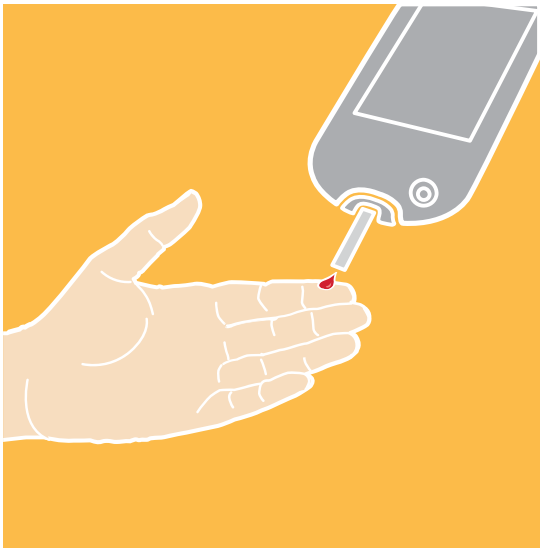
- Después de escanear el sensor, use toda la información que se muestre en la pantalla para decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar.
- No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial. Esto puede causar una “acumulación de insulina” y un nivel de glucosa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

ADVERTENCIA:

El sistema puede reemplazar la prueba de glucosa en sangre, excepto en 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 no coinciden con 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 primeras 12 horas de uso de un sensor o cuando la lectura de glucosa del sensor no incluya un número de glucosa actual.



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 termoeléctrico (diatermia) de alta frecuencia. No se ha evaluado el efecto que la IRM, la TAC o la diatermia tiene en el rendimiento del sistema. La exposición puede dañar el sensor y puede alterar el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que podría causar que las lecturas sean incorrectas.

ADVERTENCIA:

- **No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre:** si tiene síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte con su profesional de la salud.
- Utilice su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes cuando vea el símbolo durante las primeras 12 horas de llevar el sensor, si su lectura de glucosa del sensor no coincide con cómo se siente o si la lectura no incluye una cifra.

- 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:

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y su dispositivo 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.
- Para evitar alarmas perdidas, su dispositivo debe tener suficiente carga. Si usa el lector, revise que los sonidos o las vibraciones estén activados.
- Las alarmas que recibe no incluyen su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear el sensor para verificar su glucosa.
- Si su teléfono no está configurado correctamente, no podrá usar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa. Consulte el Manual del usuario para asegurarse de tener activada la configuración y los permisos correctos en su teléfono.

Qué debe saber antes de usar el sistema:

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

es importante para ayudar a evitar que alguien acceda al sistema o lo manipule.

Quiénes no deben usar el sistema:

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

Qué debe saber sobre el uso de un sensor:

- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar. La preparación cuidadosa del sitio de acuerdo con estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca adherido a su cuerpo durante todo el período de uso de 14 días y a evitar que se desprenda prematuramente.
- El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. Recuerde tener siempre su próximo sensor disponible antes de que el actual finalice para poder seguir obteniendo sus lecturas de glucosa.
- Debe escanear el sensor para obtener su nivel de glucosa actual en tiempo real, ya que la aplicación no proporcionará esta información sin un escaneo.
- En el caso de que el sensor deje de funcionar y no tenga otro sensor disponible, debe usar un método alternativo para medir sus niveles de glucosa e informar sus decisiones de tratamiento.
- El sistema está diseñado para detectar ciertas condiciones que pueden ocurrir cuando el sensor no funciona según lo previsto y lo 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. Si comienza a aflojarse el sensor quíteselo y apliquese uno nuevo siguiendo las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora 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. La conservación fuera de este rango puede generar lecturas de glucosa del sensor inexactas.
- Si sospecha que la temperatura puede exceder los 82 °F (por ejemplo, en una casa sin aire acondicionado en verano), debe refrigerar el kit del sensor. No congele el kit del sensor.
- Guarde el kit del sensor en un lugar fresco y seco. No guarde el kit del sensor en un auto estacionado los días calurosos.

- Conserve el kit del sensor a una humedad sin condensación de entre 10 % y 90 %.

Cuándo no usar el sistema:

- NO lo use si el paquete del kit del sensor, 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. Antes de usar el envase del sensor y el aplicador del sensor verifique que los códigos del sensor entre ellos sean los mismos. 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.

- Límpiese las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir la infección.
- Cambie el sitio de aplicación en la siguiente aplicación del sensor para evitar molestias o irritación en la piel.
- Aplíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, el sensor puede no funcionar correctamente.
- Elija un sitio apropiado para la colocación del sensor para ayudar a que este quede adherido al cuerpo y evitar molestias o irritación de la piel. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que, por lo general, permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada de los sitios de inyección de insulina.

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

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

Qué debe saber sobre los rayos X:

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

Cuándo quitar el sensor:

- Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que

no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Asegúrese 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 del 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* del Manual del usuario para obtener información adicional importante sobre el uso del medidor incorporado del lector.

Qué debe saber sobre la carga del 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 alimentación eléctrica podría calentarse hasta 120 °F cuando se está cargando

o 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:

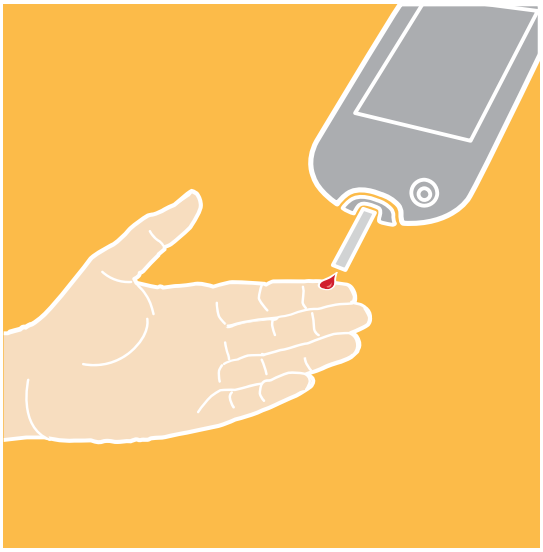
Las lecturas de glucosa del sensor podrían aumentar falsamente si se encuentra tomando suplementos de ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Tomar más de 500 mg de ácido ascórbico por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que deje pasar un evento de glucosa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

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 no coinciden con 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 primeras 12 horas de uso de un sensor o cuando la lectura de glucosa del sensor no incluya un número de glucosa actual.



Usar lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones de tratamiento

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

Lector

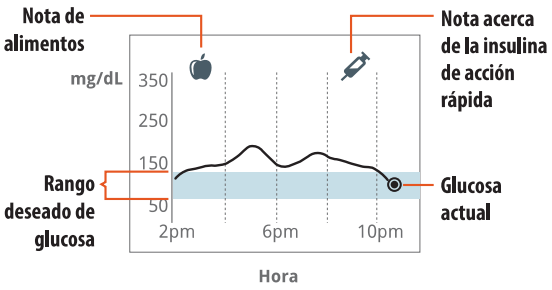
Flecha de tendencia de glucosa

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



Aplicación

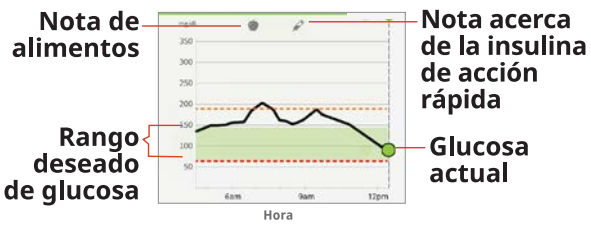
Flecha de tendencia de glucosa

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

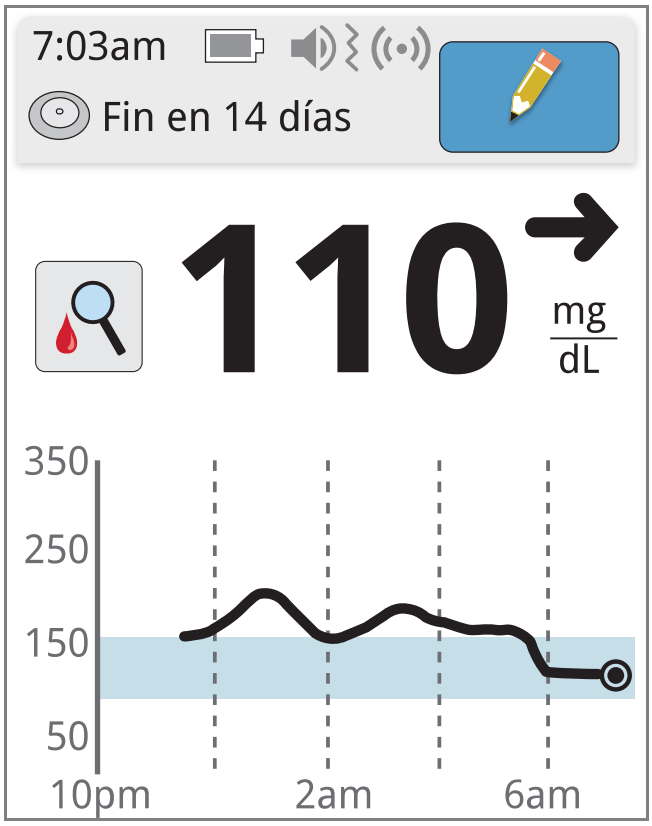


Ejemplos de situaciones hipotéticas

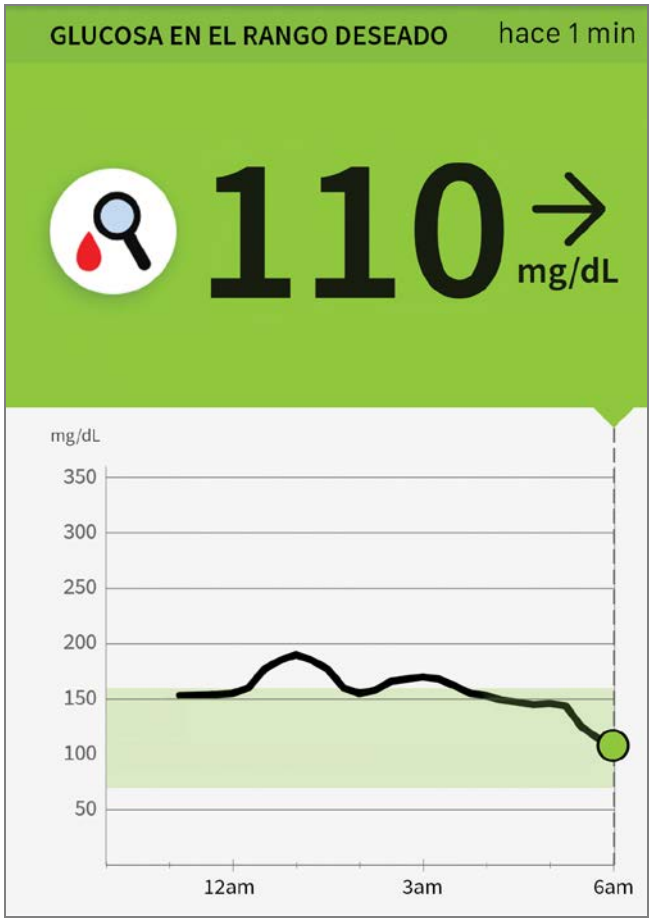
Estos son algunos ejemplos de situaciones hipotéticas que le ayudarán a entender cómo usar la información que se muestra en la pantalla. Si no está seguro acerca de qué hacer, consulte a su profesional de la salud.

Qué ve - *Al despertarse*

Lector



Aplicación



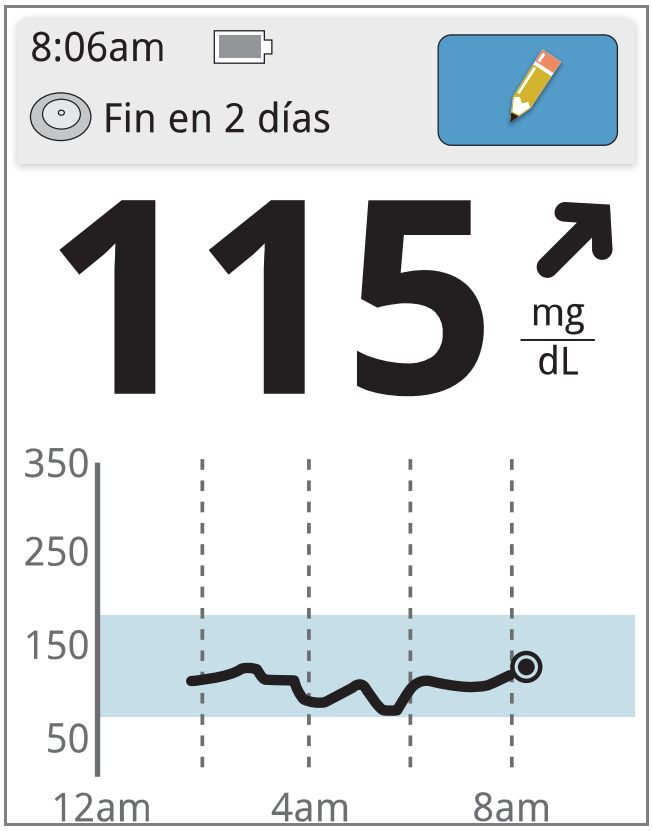
Qué significa

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

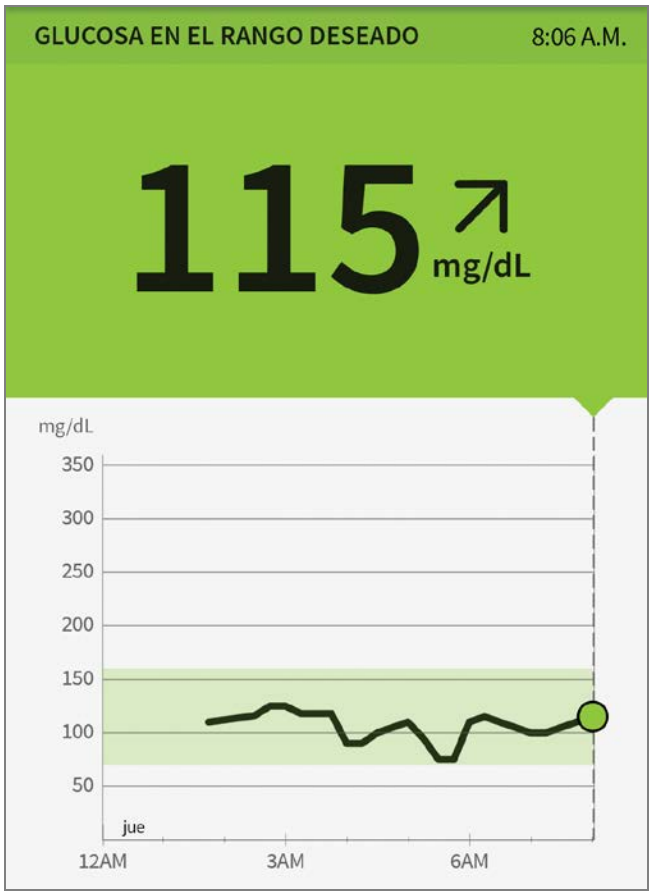
Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo, no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento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

Qué ve - *Antes de desayunar*

Lector



Aplicación



Qué significa

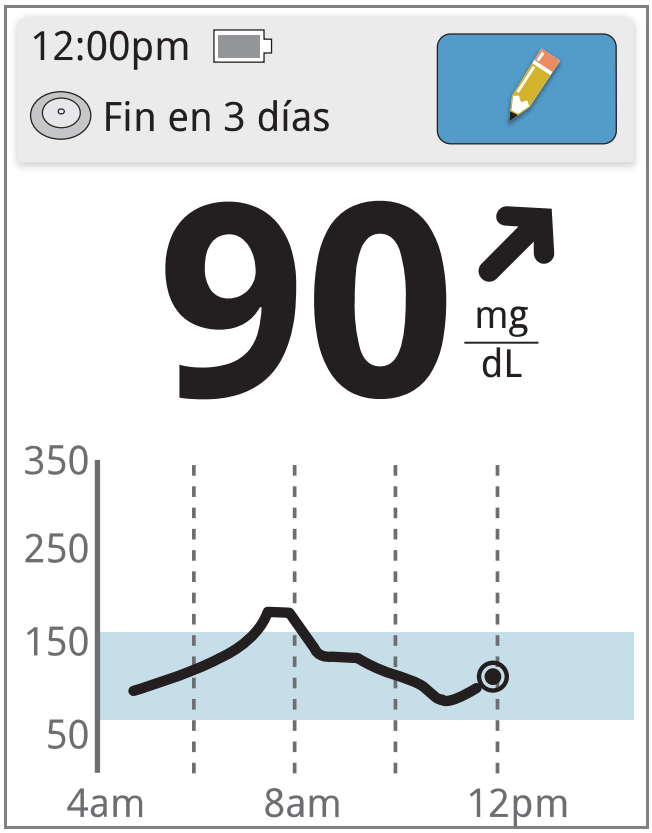
Antes de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 115 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia muestran que la glucosa está subiendo ↗.

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

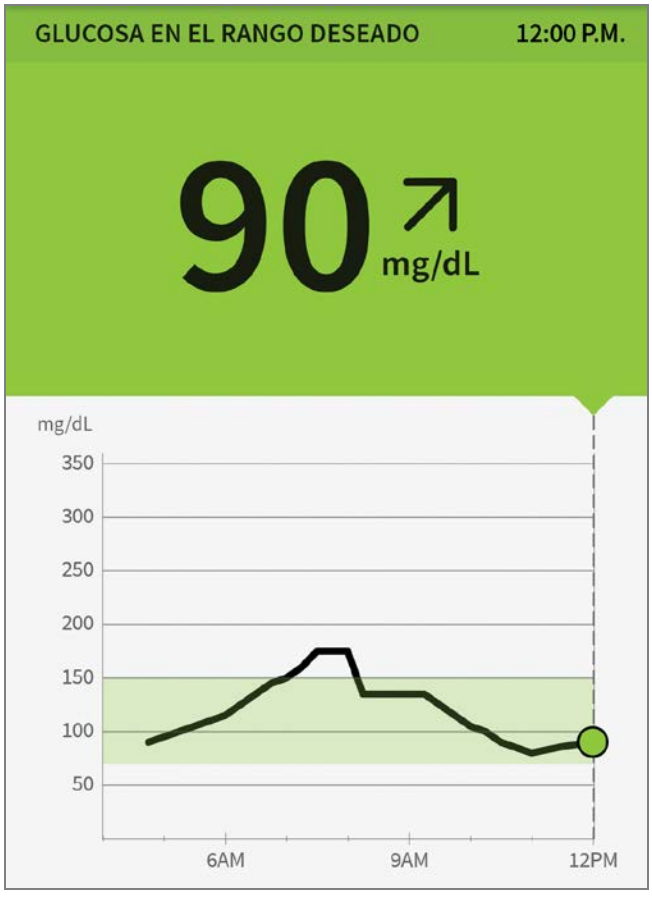
- ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer?
- Debido a que se muestra ↗, ¿debe considerar aplicarse un poco más de insulina?

Qué ve - *Antes del almuerzo*

Lector



Aplicación

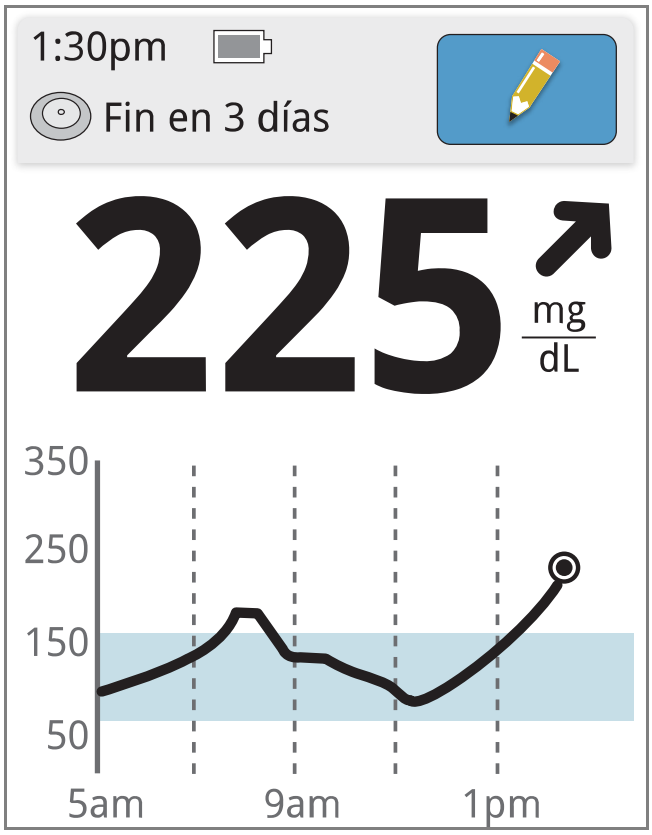


Qué significa

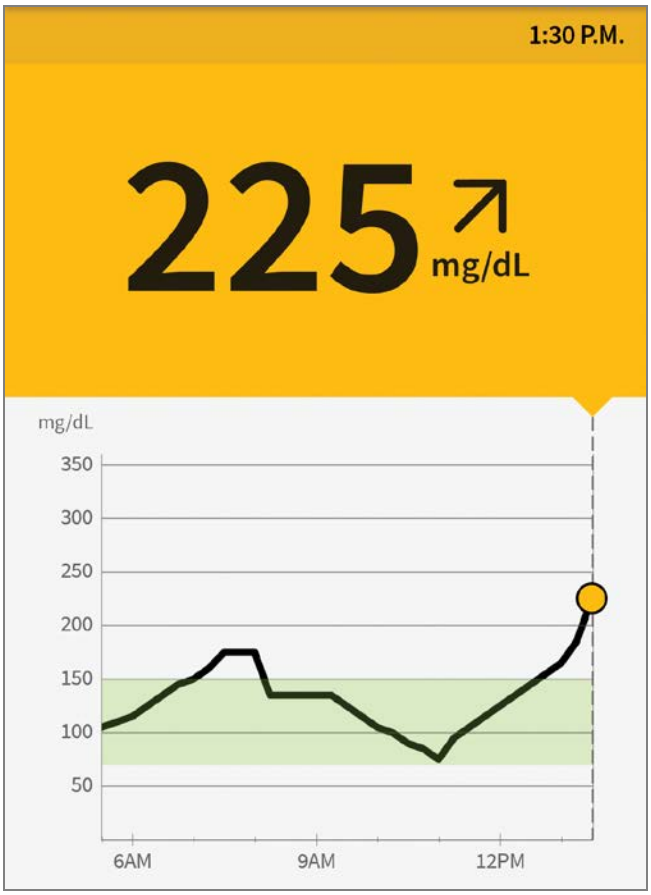
Cuando verificó su nivel de glucosa antes de almorzar, era de 90 mg/dL y estaba subiendo. Antes de almorzar, se aplicó insulina suficiente para cubrir la comida y un poco más porque la flecha de tendencia era ↗.

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 ↗.

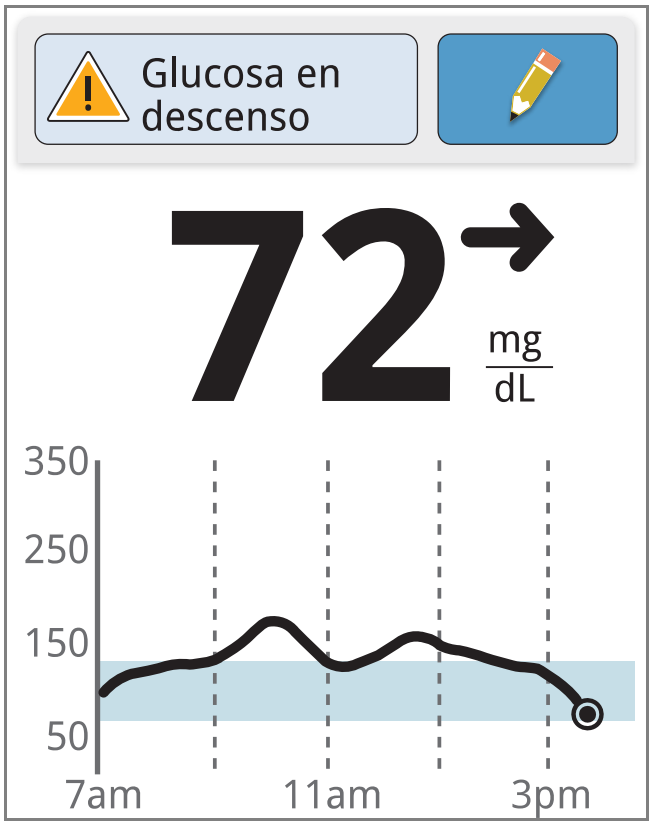
No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial. Esto puede causar una “acumulación de insulina” y un nivel de glucosa bajo.

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

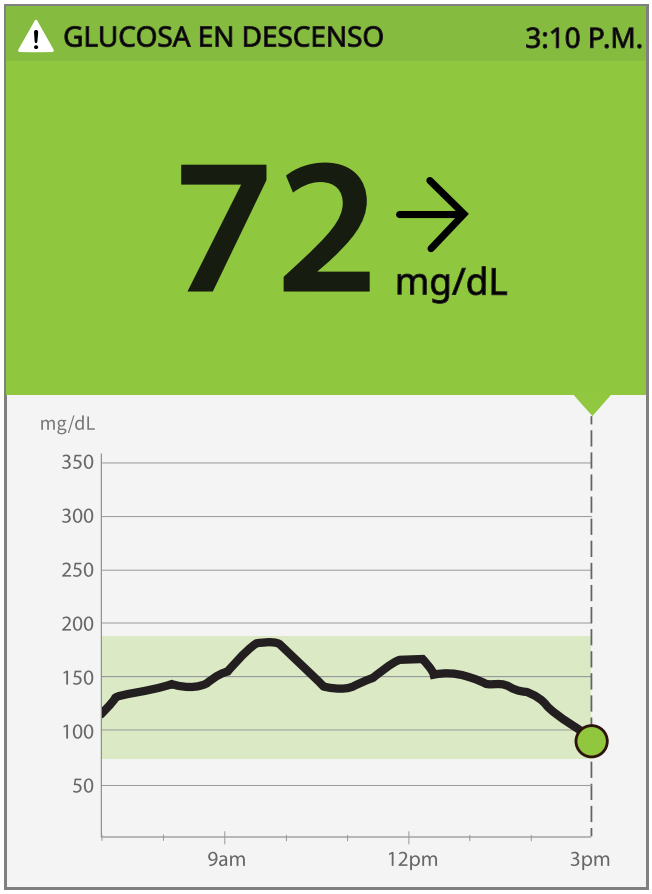
- ¿Hizo pleno efecto la insulina que se aplicó para la comida?
- Vuelva a escanear el sensor en otro momento.

Qué ve - *A la tarde*

Lector



Aplicación



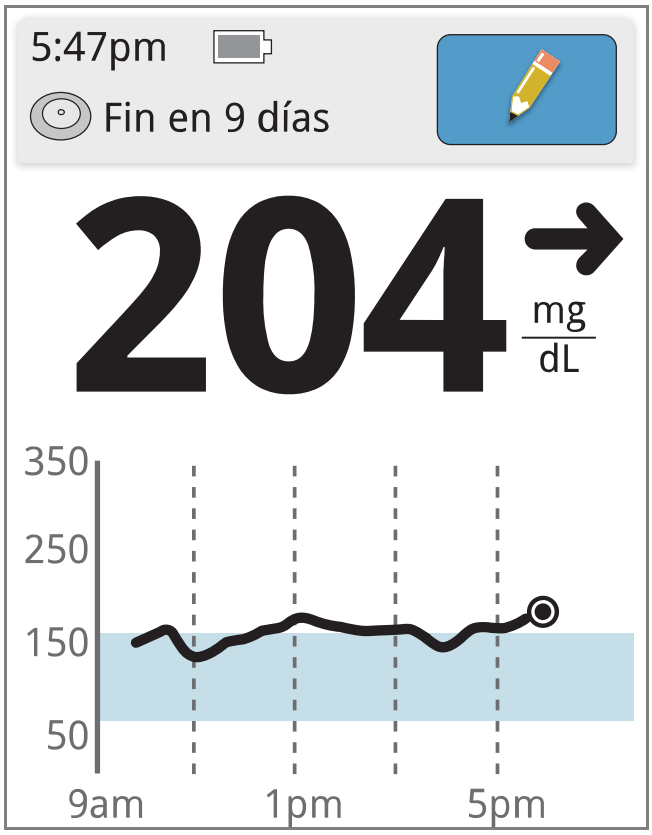
Qué significa

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.

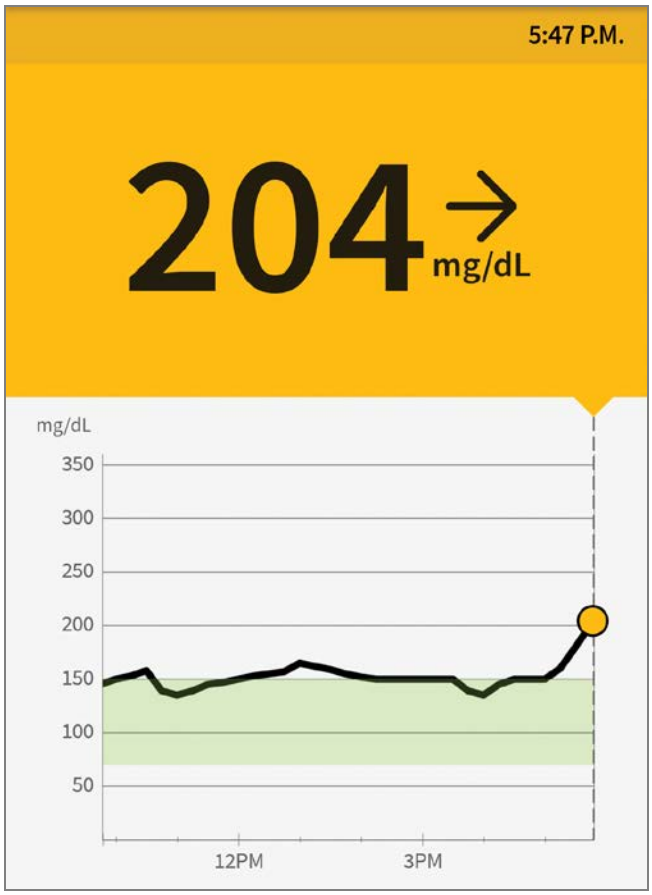
Piense qué podría estar ocasionando un descenso de su nivel de glucosa. Considere la posibilidad de ingerir un refrigerio para mantenerse dentro del rango deseado. **Evite tomar insulina ya que esto puede causar niveles bajos de glucosa.**

Qué ve - *Después de hacer ejercicio*

Lector



Aplicación



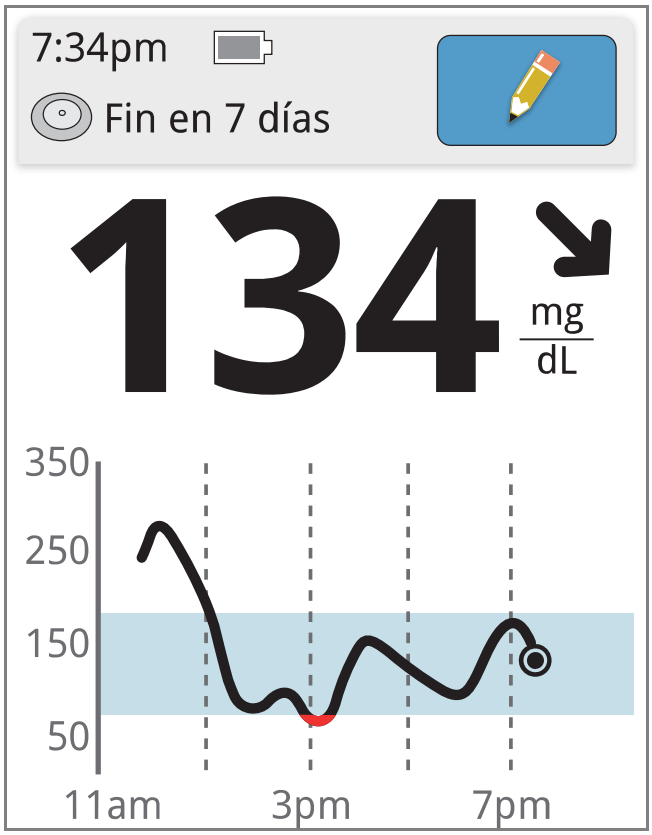
Qué significa

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.

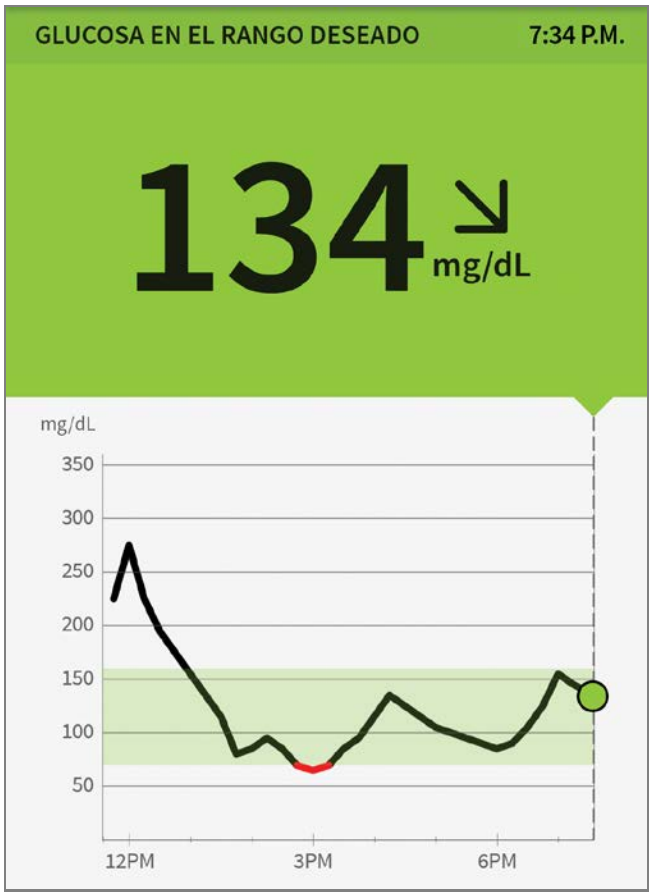
Cuando obtenga una lectura que no coincida con la manera en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre.

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?

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

Consulte las instrucciones de uso

Fabricante:

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

©2021 Abbott

ART44418-001 Rev. A 06/21

Abbott