FreeStyle Libre 2

User's Manual

Manual del usuario

English

Español

For use with | Para uso con

FreeStyle Libre 2 Sensors (14 Day) and FreeStyle Libre 2 MediRx Sensors (10 Day) |

Los Sensores FreeStyle Libre 2 (14 días) y los Sensores FreeStyle Libre 2 MediRx (10 días)

Important Safety Information

Indications for Use

Compatible Devices, Apps, and Software

Contraindications

Warnings

Cautions and Limitations

Interfering Substances

Reader Symbols

App Symbols

Getting to Know Your System

Sensor Kit

Reader Kit

FreeStyle Libre 2 app

Reader Home Screen

App Home Screen

Reporting Software

Setting up Your System for the First Time

Reader Setup

App Setup

Applying Your Sensor

Starting Your Sensor

Starting Your Sensor with the Reader

Starting Your Sensor with the App

iPhone Users:

Android Users:

Checking Your Glucose

Checking Your Glucose with the Reader

Checking Your Glucose with the App

Understanding Your Glucose Readings

Making Treatment Decisions

Making Treatment Decisions – Getting Started

Using Your Glucose Reading to Make a Treatment Decision

Reader Alarms

Setting Reader Alarms

Setting Reader Alarm Sounds

Using Reader Alarms

App Alarms

Setting App Alarms

Using App Alarms

Adding Notes to Glucose Readings

Adding Notes in the Reader

Adding Notes in the App

Reviewing Your History

Reviewing Your History in the Reader

Reviewing Your History in the App

Removing Your Sensor

Replacing Your Sensor

Using Reminders

Using Reminders in the Reader

Using Reminders in the App

Using the Reader's Built-in Meter

Intended Use

Blood Glucose Testing

Control Solution Testing

Living With Your System

Activities

Charging the Reader

Reader Settings and Information

App Settings and Other Menu Options

Maintenance and Disposal

Troubleshooting

Reader Does Not Power On

Problems at the Sensor Application Site

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Problems Receiving Alarms

Blood Glucose Error Messages

Problems Checking Your Blood Glucose

Perform a Reader Test

Customer Service

System Specifications

Sensor Specifications

Reader Specifications

Labeling Symbols

Performance Characteristics

Electromagnetic Compatibility (EMC)

Limited Warranty

FreeStyle Libre 2

User's Manual

℞ Only **CAUTION:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING:

Before you use the FreeStyle Libre 2 System, review all the product instructions and the Interactive Tutorial. 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. Talk to your health care professional about how you should use your Sensor glucose information to help manage your diabetes.

Failure to use the System according to the instructions for use may result in you missing a severe low blood glucose or high blood glucose event and/or making a treatment decision that may result in injury. If your glucose alarms and readings from the System do not match symptoms or expectations, use a fingerstick blood glucose value from a blood glucose meter to make diabetes treatment decisions. Seek medical attention when appropriate.

Important Safety Information

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.

The System can be used with the FreeStyle Libre 2 Sensor (14 day) or the FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor (10 day).

Compatible Devices, Apps, and Software

For a list of compatible devices, apps, and software that can be used with the FreeStyle Libre 2 Sensor (14 day) or FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor (10 day), please go to:

www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

Use of the Sensor with devices, apps, and software that are not listed may cause inaccurate glucose readings.

FreeStyle Libre 2 app is only compatible with certain mobile devices and operating systems. Please check www.FreeStyleLibre.com for more information about device compatibility before upgrading your phone or its operating system.

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.

Warnings

- **Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose:** If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your health care professional.
- 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 Reader Alarms:

- For you to receive alarms, they must be on and your Reader 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 glucose alarms.
- To prevent missed alarms, make sure the Reader has sufficient charge and that sound 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.

What to know about App Alarms:

- For you to receive alarms, your phone 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. If you want to receive the App's optional alarms, make sure these are turned on.
- For iPhone, do not force close the App. The App must be running in the background to receive alarms. If you force close the App you will not receive alarms. Re-open the App to ensure you will receive alarms.
- If you restart your phone, open your App to make sure it’s working properly.
- Glucose alarms you receive do not include your glucose reading so you must scan your Sensor to check your glucose.
- The App will ask for phone permissions which are needed to receive alarms. Allow these permissions when requested.

- Check to make sure that you have the correct phone settings and permissions enabled. 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.
  - **iPhones** are to be configured as follows:
    - In the phone settings, keep Bluetooth **ON**
    - In the phone settings for the App, allow the App to access Bluetooth
    - In the phone settings for the App under Notifications, keep Allow Critical Alerts **ON**
  - **Android Phones** are to be configured as follows:
    - In the phone settings, keep Bluetooth **ON**
    - In the phone settings for the App, keep Do Not Disturb Access permission **ON**
- If your phone is not configured correctly, the App will be in "Alarms Unavailable" state and you will not be able to check your glucose or receive any alarms, including the Urgent Low Glucose Alarm.
- To turn on Critical Alerts, Do Not Disturb Permission, and Bluetooth, follow the instructions in the App.
- For Android Users, you may need to add the FreeStyle Libre 2 app to the list of apps that will not be restricted or put to sleep.
- If you adjust the phone ringer volume (iPhone) or Media volume (Android Phone) to silent or use the phone do not disturb setting, keep ‘Override Do Not Disturb’ setting in the App **ON** for Low Glucose, High Glucose, and Signal Loss Alarms to ensure you receive audible alarms.
- You should disconnect headphones or speakers from your phone when you are not using them as you may not hear audio for alarms. If using headphones, keep them in your ears.
- If you are using peripheral devices connected to your phone, such as wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.
- Keep your phone well charged and turned on.

- Disable your phone's automatic operating system updates. After an operating system update, open your App and check your device settings to make sure it's working properly.
- Some operating system features may impact your ability to receive alarms. For example, if you use an iPhone and the iOS Screen Time feature, add FreeStyle Libre 2 to the list of always allowed apps to ensure that you receive alarms or if you use an Android Phone do not use the Android Digital Wellbeing app.

⚠ 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 wear duration specified by your

Sensor insert and help prevent it from falling off early.

- The Sensor can be worn for up to the wear duration specified by your Sensor insert. 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 both the Reader and 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 wear duration specified by your Sensor insert. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.
- 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 Time; excluding holidays.
- 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:

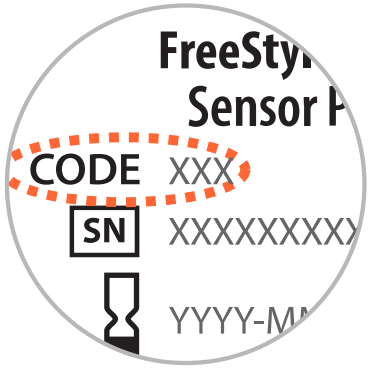
- Do NOT use if the Sensor Kit package, Sensor Pack, or Sensor Applicator appear to be damaged or already opened due to risk of no results and/or infection.
- Do NOT use if Sensor Kit contents are past expiration date.
- Do NOT use if the Reader appears to be damaged due to risk of electric shock and/or 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 wear duration specified by your Sensor insert 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 Time; excluding holidays.

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 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

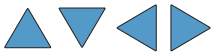
easily unplugged. Do NOT block access to the charger due to the potential risk of electrical shock.

- 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 health care professional to understand how long ascorbic acid is active in your body.

Reader Symbols

	Active Sensor
↑↗→↘↓	Direction your glucose is going. See Understanding Your Glucose Readings for more information.
	Caution
	View previous/next screen
	Sound and Vibration **ON**
	Sound **ON**, Vibration **OFF**

	Sound **OFF**, Vibration **ON**
	Sound and Vibration **OFF**
	Sensor communicating with Reader
	Sensor not communicating with Reader
	When you see this symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor, confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions.
	Notes
	Add more information to notes
	Food note
	Rapid-acting insulin note
	Time changed on Reader
	Blood glucose test
	Settings
	Control solution test result

	Low battery
	Battery charging
	Sensor too cold
	Sensor too hot

App Symbols

	App icon
	Alarms are unavailable
	Scan button (iPhone)
	Direction your glucose is going. See Understanding Your Glucose Readings for more information
	Caution
	When you see this symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor, confirm Sensor glucose readings with a blood glucose test before making treatment decisions
	Add/edit notes
	Manually entered blood glucose result note

	Add blood glucose result note
	Food note
	Insulin (Rapid or Long-acting) note
	Exercise note
	Time change
	Main Menu
	Overflow menu (Android Phone)
	Multiple/Custom notes
	Share report (Android Phone)
	Share report (iPhone)
	Additional information
	Calendar
	Sensor too cold
	Sensor too hot

Getting to Know Your System

The FreeStyle Libre 2 System (“System”) has two main parts: a disposable Sensor and either a handheld Reader or mobile app to wirelessly scan the Sensor and get your glucose readings. Before you start your Sensor, choose which device you want to use. The Reader and App only work with FreeStyle Libre 2 Sensors

(14 day) or FreeStyle Libre 2 MediRx Sensors (10 day) and cannot be used with other Sensors. When they're in range, the Sensor and your device automatically communicate to give you glucose alarms. These alarms are on by default. Remember that alarms you receive will not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose.

IMPORTANT:

- 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. Refer to your phone instructions for use for how to use your phone.
- 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.

When opening your Sensor Kit and Reader Kit, check that the contents are undamaged and that you have all parts listed. If any parts are missing or damaged, contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays. FreeStyle Libre 2 app is available for download from the App Store (iPhone) or Google Play Store (Android Phone).

Sensor Kit

The Sensor Kit includes:

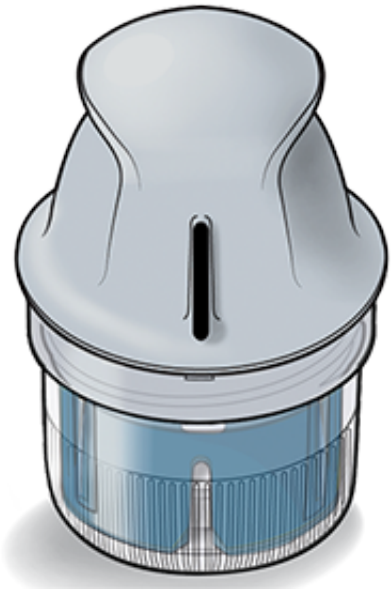
- Sensor Pack
- Sensor Applicator
- Alcohol wipe
- Product insert

The Sensor (only visible after applied) measures and stores glucose readings when worn on your body. It initially comes in two parts: one part is in the Sensor Pack and the other part is in the Sensor Applicator. By following the instructions, you prepare and apply the Sensor on the back of your upper arm. The Sensor has a small, flexible tip that is inserted just under the skin. The Sensor can be worn for up to the wear duration specified by your Sensor insert.

Note: The Sensor Pack is sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. Using a non-sterile or pyrogenic Sensor might cause infection.

Sensor Pack. Used with the Sensor Applicator to prepare the Sensor for use.

Sensor Applicator. Applies the Sensor to your body.

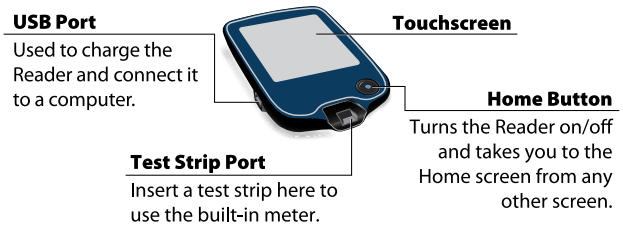


Reader Kit

The Reader Kit includes:

- FreeStyle Libre 2 Reader
- USB Cable
- Interactive Tutorial on USB
- Power Adapter
- User’s Manual
- Quick Start Guides for Reader & App

- Quick Reference Guide



The Reader gets glucose readings from a scan of your Sensor and can issue glucose alarms. The Reader can store approximately 90-days of glucose history and notes you enter about activities, such as taking insulin, eating food, or exercising. This information can help you understand how these activities affect your glucose. The Reader also includes a built-in meter for blood glucose testing. To use the built-in meter, you need FreeStyle Precision Neo blood glucose test strips, control solution, a lancing device, and lancets. These items are not included in the Reader kit and must be obtained separately from your FreeStyle Libre 2 System provider (pharmacy or mail order supplier).

FreeStyle Libre 2 app

The App performs some similar functions to the Reader. You can use it to start a Sensor, receive glucose alarms, get glucose readings from a scan of the Sensor, and store your glucose history and notes you enter.

FreeStyle Libre 2 iOS app is available for download from the App Store.

FreeStyle Libre 2 Android app is available for download from Google Play Store.

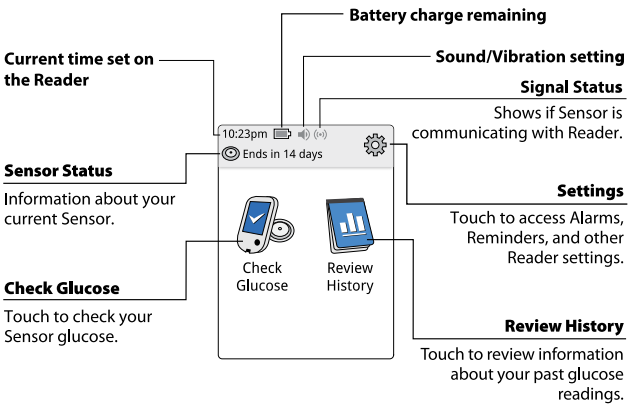
The App is not compatible with all phones. Before upgrading your phone or its operating system, check www.FreeStyleLibre.com.

- You must keep Critical Alerts (iPhone) / Do Not Disturb Permission (Android Phone) and Bluetooth on. If these settings are turned off, you will not be able to use the App, so you will not receive alarms or be able to check your glucose.
- You are responsible for properly securing and managing your phone. If you suspect an adverse cybersecurity event related to FreeStyle Libre 2, contact Customer Service.

- FreeStyle Libre 2 is not intended for use on a phone that has been altered or customized to remove, replace or circumvent the manufacturer's approved configuration or use restriction, or that otherwise violates the manufacturer's warranty.

Reader Home Screen

The Reader Home screen provides access to information about your glucose and the System. You can press the Home Button to get to the Home screen.

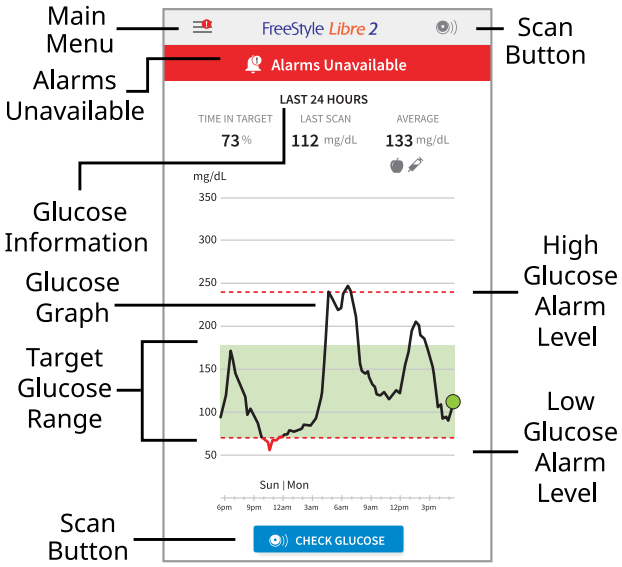


Note: Sound/Vibration setting and Signal Status symbols only display when any alarm is on.

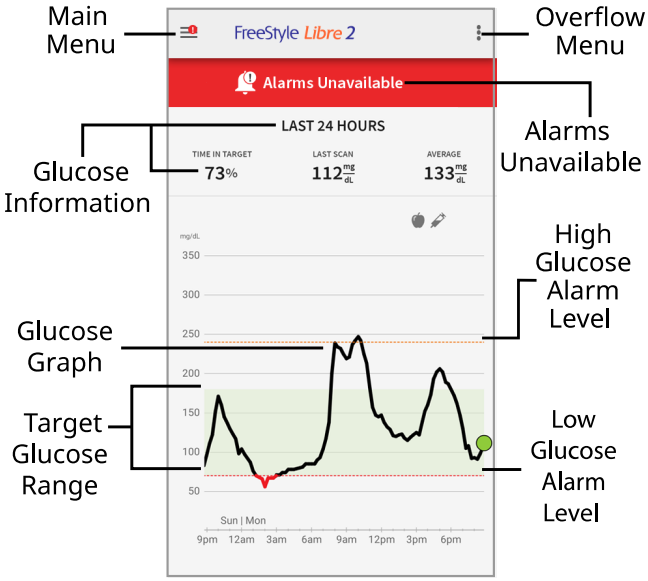
App Home Screen

The App Home screen gives you access to information about your glucose and the App. To return to the Home screen from another screen, go to the Main Menu and tap **Home**.

iPhone



Android Phone



Main Menu - Tap to access the Home screen, Alarms, Logbook, other history options, and Connected Apps. You can also access Settings, Help, and other information.

Alarms Unavailable - The symbol displays if alarms are not available.

Glucose Graph - Graph of your stored Sensor glucose readings.

Scan Button (iPhone) - Tap when you are ready to scan your Sensor. You can either tap the blue box on the Home screen at the top right.

Glucose Information - Your Time In Target, information about your last scan, and average glucose for the last 24 hours.

Target Glucose Range - The graph shows your target glucose range. This is not

related to glucose alarm levels.

High Glucose Alarm Level - Your High Glucose Alarm level.

Low Glucose Alarm Level - Your Low Glucose Alarm level.

Overflow Menu (Android Phone) - Tap to change App settings and view App information.

Reporting Software

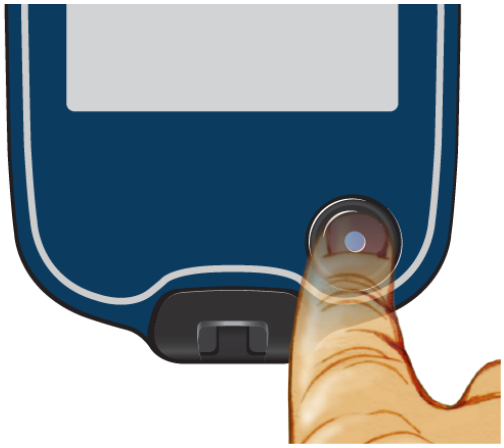
Software can be used to create reports based on glucose readings from FreeStyle Libre 2 Sensors or FreeStyle Libre 2 MediRx Sensors. Go to www.FreeStyleLibre.com and follow onscreen instructions to download and install the compatible software. You are responsible for keeping your computer secure and up to date, for example by using anti-virus software and installing system updates.

Setting up Your System for the First Time

Reader Setup

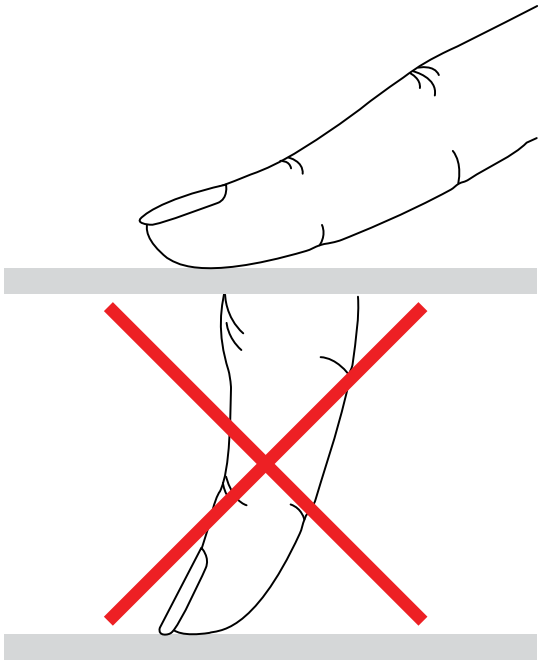
Complete the setup if you want to use the Reader with the Sensor or use the Reader's built-in meter.

1. Press the Home Button to turn on the Reader.

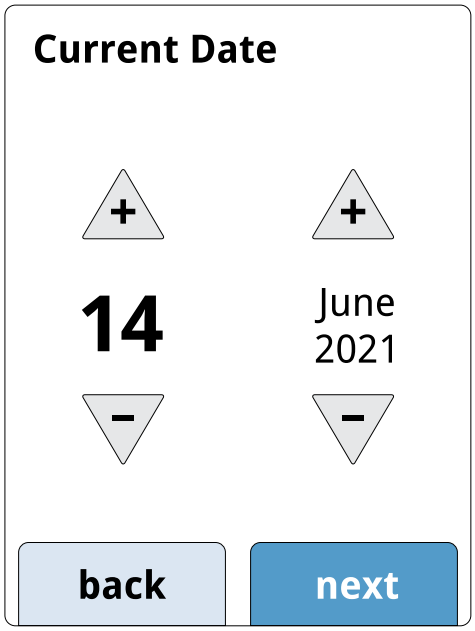


2. If prompted, use the touchscreen to select your preferred language for the Reader. Touch **OK** to continue.

   Note: Use the pad of your finger. Do NOT use your fingernail or any other object on the screen.

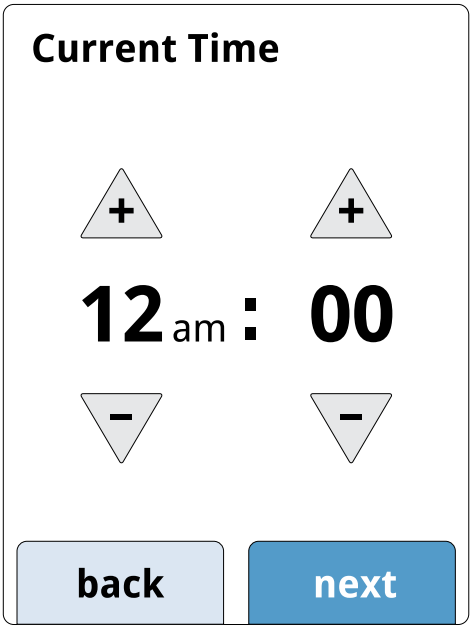


3. Set the **Current Date** using the arrows on the touchscreen. Touch **next** to continue.

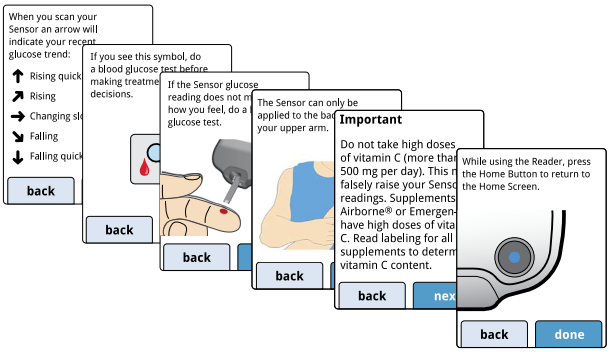


4. Set the **Current Time**. Touch **next** to continue.

   CAUTION: It is very important to set the time and date correctly. These values affect the Reader data and settings.



5. The Reader now displays important information about key topics to help you use the System:
   - How to understand the Glucose Trend Arrow included on the Glucose Reading screen.
   - When to do a blood glucose test.
   - Where to apply the Sensor.
   - Why not to take more than 500 mg of Vitamin C supplements per day.
   - How to return to the Home screen from any other screen.



Touch **next** to move to the next topic. At the end of the Reader setup, touch **done** to go to the Home screen.

Note: Charge the Reader if the battery level is low. Only use the USB cable and power adapter included with the System. A fully charged battery should

last up to 4 days but this may vary depending on your usage.

App Setup

Complete the setup if you want to use the App with the Sensor.

Note: FreeStyle Libre 2 app is only compatible with certain mobile devices and operating systems. Please check www.FreeStyleLibre.com for more information about device compatibility before upgrading your phone or its operating system.

1. Check that your phone is connected to a network (WiFi or cellular). You can then install FreeStyle Libre 2 from the App Store (iPhone) or Google Play Store (Android Phone). Tap the App icon to open the App.

   Note: You only need to be connected to a network for setup, using LibreView, and sharing with other apps. You do not need to be connected to scan a Sensor, add notes, or review your history in the App.

2. Swipe left to view some helpful tips or tap **GET STARTED NOW** at any point.
3. Confirm your country and tap **NEXT**.
4. You need a LibreView account to use the App. Follow onscreen instructions to review legal information and create a new account or login to your existing account. You can continue using an existing Sensor with the App on a compatible phone that is logged into the same LibreView account.
5. Confirm your glucose unit of measure and tap **NEXT**.
6. Select how you count carbohydrates (in grams or servings) and tap **NEXT**. The carbohydrate unit will be used in any food notes you enter in the App.
7. If using **Android Phone**, select whether you want sound and vibration OR vibration only when you scan your Sensor. Tap **NEXT**.

   Note: This setting does not affect alarms.

8. The App now displays some important information. Accept the requested permissions.

   Tap **NEXT** after reviewing each screen.

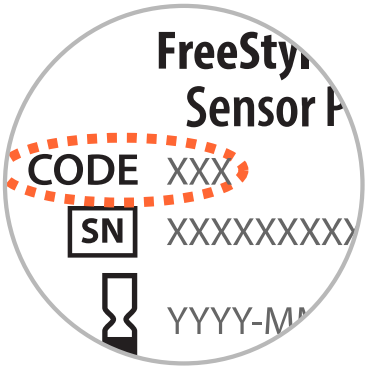
9. Apply a new Sensor and then tap **NEXT**. Go to Starting Your Sensor.

Note: If you need help applying your Sensor, tap **HOW TO APPLY A SENSOR** or go to Applying Your Sensor.

Applying Your Sensor

CAUTION:

- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged together as a set 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.



- 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 Time; excluding holidays.

---

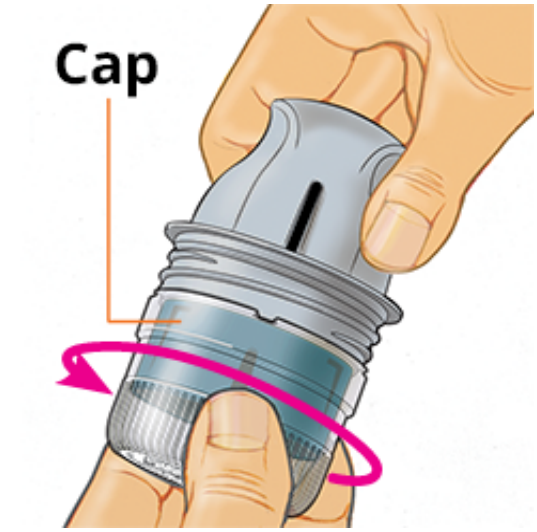
1. Apply Sensors only on the back of your upper arm. If placed in other areas, the Sensor may not function properly and could give inaccurate readings. Avoid areas with scars, moles, stretch marks or lumps. Select an area of skin that generally stays flat during your normal daily activities (no bending or folding). Choose a site that is at least 1 inch (2.5 cm) away from an insulin injection site. To prevent discomfort or skin irritation, you should select a different site other than the one most recently used.

2. Wash application site 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.

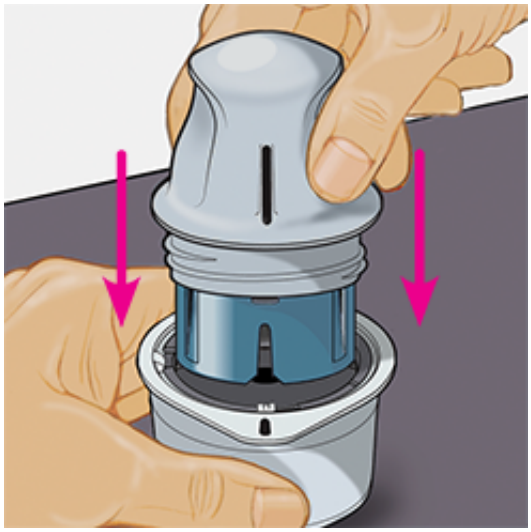
   Note: The area **MUST** be clean and dry following these instructions, or the Sensor may not stay on for the full wear duration specified by your Sensor insert.

3. Open the Sensor Pack by peeling the lid off completely. Unscrew the cap from the Sensor Applicator and set the cap aside.

   CAUTION: Do NOT use if the Sensor Pack or Sensor Applicator seem to be damaged or already opened. Do NOT use if past expiration date.



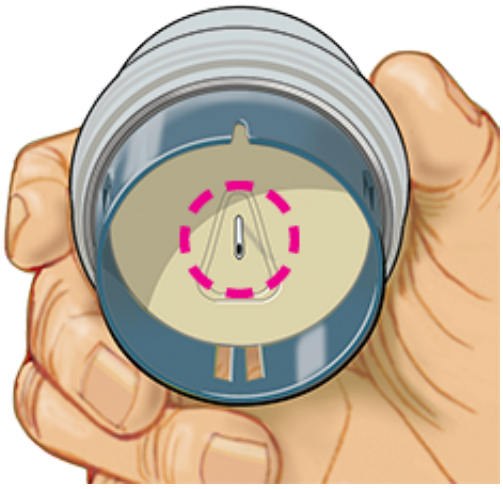
4. Line up the dark mark on the Sensor Applicator with the dark mark on the Sensor Pack. On a hard surface, press down firmly on the Sensor Applicator until it comes to a stop.



5. Lift the Sensor Applicator out of the Sensor Pack.

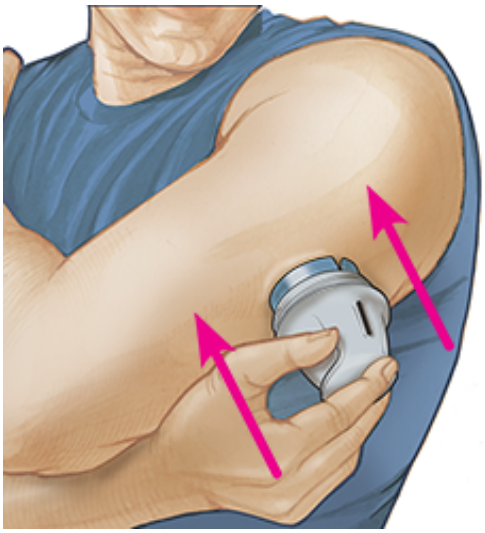
6. The Sensor Applicator is prepared and ready to apply the Sensor.

   CAUTION: The Sensor Applicator now contains a needle. Do NOT touch inside the Sensor Applicator or put it back into the Sensor Pack.



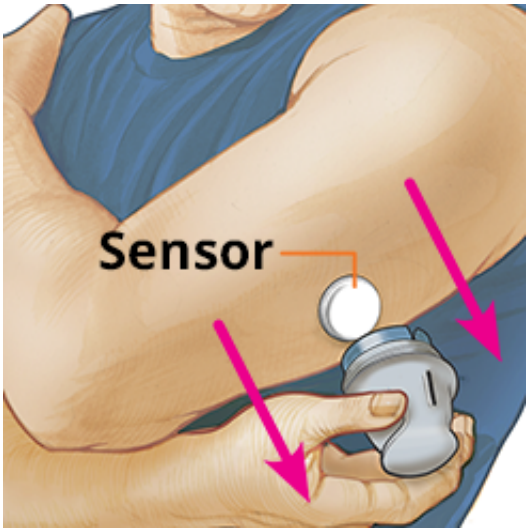
7. Place the Sensor Applicator over the prepared site and push down firmly to apply the Sensor to your body.

   CAUTION: Do NOT push down on Sensor Applicator until placed over prepared site to prevent unintended results or injury.



8. Gently pull the Sensor Applicator away from your body. The Sensor should now be attached to your skin.

   Note: Applying the Sensor may cause bruising or bleeding. If there is bleeding that does not stop, remove the Sensor, and contact your health care professional.



9. Make sure Sensor is secure after application. Put the cap back on the Sensor Applicator. Discard the used Sensor Applicator and Sensor Pack according to local regulations.

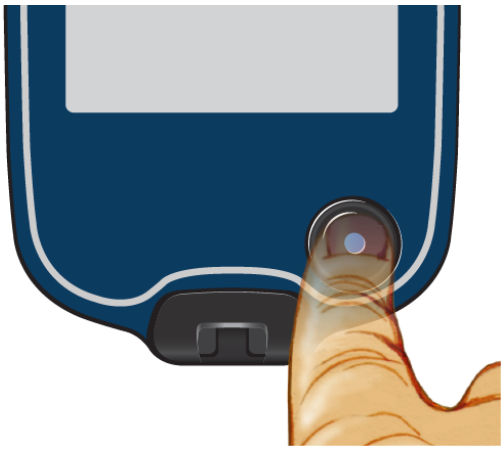
   Note: If using the App, you can tap **Help** in the Main Menu (iPhone) or Overflow menu (Android Phone) to access an in-app tutorial on applying a Sensor.

Starting Your Sensor

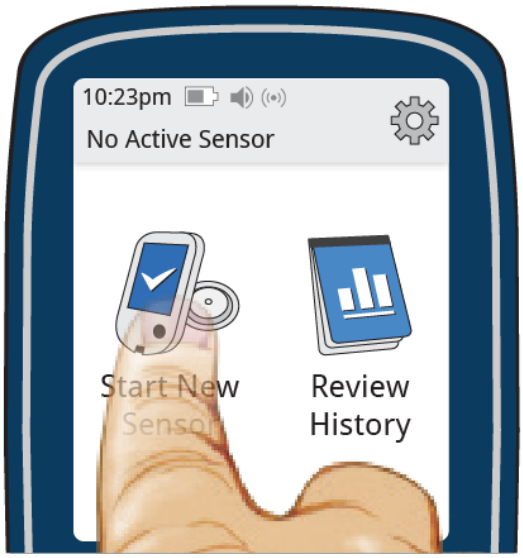
Starting Your Sensor with the Reader

Before you start your Sensor, choose which device you want to use. If you start the Sensor with the Reader, you will be unable to use the App to check your glucose or receive alarms.

1. Press the Home Button to turn on the Reader.



2. Touch **Start New Sensor**.



3. Hold the Reader within 1.5 inches (4 cm) of the Sensor to scan it. This starts your Sensor. If sounds are turned on, the Reader beeps when the Sensor has been successfully activated. The Sensor can be used to check your glucose after 60 minutes.

   Note: If the Sensor is not successfully scanned within 15 seconds, the Reader displays a prompt to scan the Sensor again. Touch **OK** to return to the Home screen and touch **Start New Sensor** to scan your Sensor.

Starting Your Sensor with the App

Before you start your Sensor, choose which device you want to use. If you start the Sensor with the App, you will be unable to use the Reader to check your glucose or receive alarms.

IMPORTANT:

- The App requires that your phone has date and time enabled to set automatically. You can check this in your phone settings. Manual changes to your phone's time and date setting can lead to incorrect time stamp or inability to use the App.
- When using the App, you should keep your phone well charged and be sure you have access to a blood glucose monitoring system.
- When you scan your Sensor, you will receive a tone and vibration. If your phone's volume is turned off, you will not hear the tone.
- When performing an NFC (Near Field Communication) scan, you may need to adjust your scan distance based on what clothing you are wearing. In addition to proximity and orientation, other factors can affect NFC performance. For

example, a bulky or metallic case can interfere with the NFC signal. Keep in mind that the ease of scanning a Sensor may vary between devices.

Note:

- **For iPhone Users,** the NFC antenna is on the top edge of the iPhone.
- **For Android Users,** the NFC antenna location may vary between devices. Once you determine the location of the NFC antenna on your phone, you should be able to reliably scan your Sensor by holding that area near your Sensor.

Please check www.FreeStyleLibre.com for more information about device compatibility and the location of the NFC antenna on your phone.

---

iPhone Users:

1. Tap the scan button .

   Note:

   - You can either tap the blue box on the Home screen or at the top right.
   - If the Ready to Scan dialog disappears, tap the scan button again.

   NFC is now activated and your iPhone is ready to scan the Sensor.

2. Hold the top of your iPhone near the Sensor (this can be done over clothing). Do not move your iPhone until you hear a tone and/or feel a vibration. This completes the scan.

   Note:

   - If you need help, tap **HOW TO SCAN A SENSOR** to view an in-app tutorial. You can also access this later by going to the Main Menu and then tapping **Help**.
   - If your Sensor is not successfully scanned, you may receive this Scan Error: "Your scan was unsuccessful. Tap the scan button and scan again."

See Troubleshooting for additional error messages.

3. The Sensor can be used to check your glucose after the start-up period. While the Sensor is starting up, you can navigate away from the App. If notifications are enabled, you will see a notification when the Sensor is ready.

Android Users:

1. Hold the back of your phone near the Sensor (this can be done over clothing) and position the NFC antenna over the Sensor. Do not move the phone until you hear the first tone and/or feel a vibration. This indicates your phone and Sensor have established an NFC connection.

2. Continue holding your phone near the Sensor until you hear a second tone and/or feel a vibration. This completes the scan.

   Note:

   - If you need help, tap **HOW TO SCAN A SENSOR** to view an in-app tutorial. You can also access this later by tapping ⋮ at the top of your screen and then tapping **Help**.
   - If your Sensor is not successfully scanned, you may receive one of these Scan Errors:
     - The phone was unable to scan the Sensor. Scan the Sensor again. Make sure to hold the back of the phone near the Sensor. When you hear the first tone or vibration, hold the phone still until you hear the second tone or vibration.
     - Open the App to scan your Sensor because another app that uses NFC was detected.

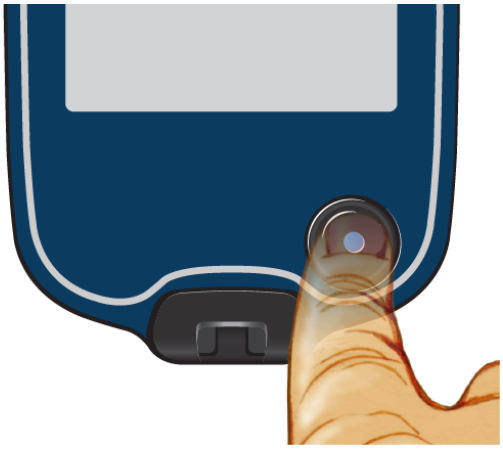
   See Troubleshooting for additional error messages.

3. The Sensor can be used to check your glucose after the start-up period. While the Sensor is starting up, you can navigate away from the App. You will see a notification when the Sensor is ready.

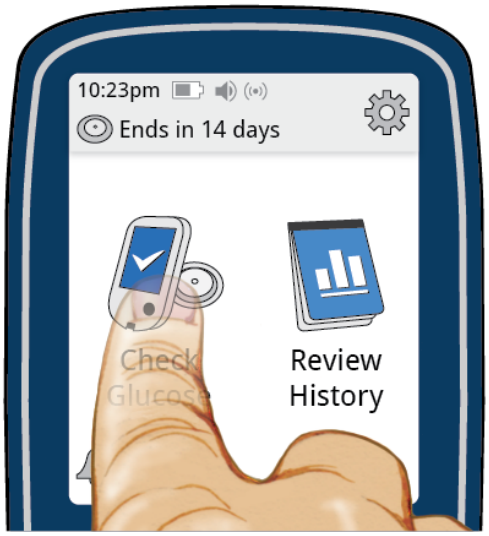
Checking Your Glucose

Checking Your Glucose with the Reader

1. Turn the Reader on by pressing the Home Button or touch **Check Glucose** from the Home screen.

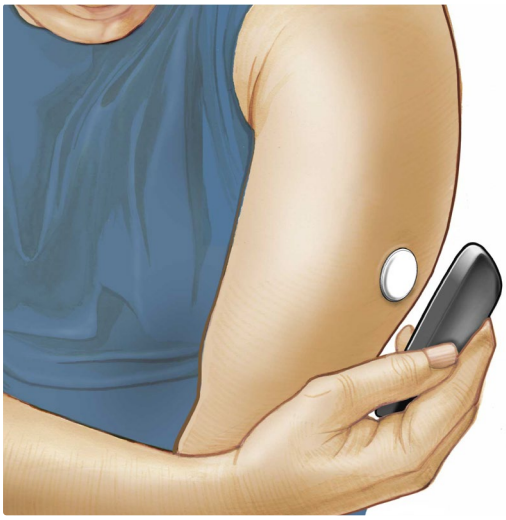


OR

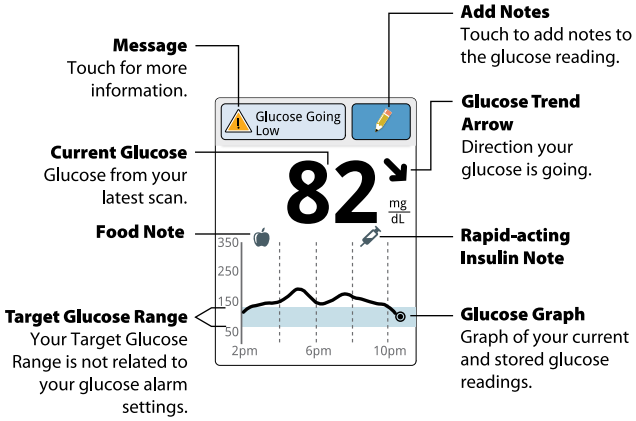


2. Hold the Reader within 1.5 inches (4 cm) of your Sensor to scan it. Your Sensor wirelessly sends glucose readings to the Reader. If sounds are turned on, the Reader beeps when the Sensor has been successfully scanned.

   Note: If the Sensor is not successfully scanned within 15 seconds, the Reader displays a prompt to scan the Sensor again. Touch **OK** to return to the Home screen and touch **Check Glucose** to scan your Sensor.



3. The Reader displays your current glucose reading. It includes your Current Glucose, a Glucose Trend Arrow indicating which way your glucose is going, and a graph of your current and stored glucose readings.



Note:

- A Sensor can store up to 8 hours of glucose data, so scan it at least once every 8 hours to capture all of your available glucose data.
- The graph displays glucose readings above 350 mg/dL at 350 mg/dL. For sequential readings above 350 mg/dL, a line is displayed at 350 mg/dL. You can get your Current Glucose number up to 400 mg/dL and Glucose Trend Arrow when you scan your Sensor.
- The ◷ symbol may appear, indicating the Reader time was changed. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.
- All available glucose data is used to make your graph so you can expect to see some differences between the graph line and previous current glucose readings.

Checking Your Glucose with the App

1. Open the App.

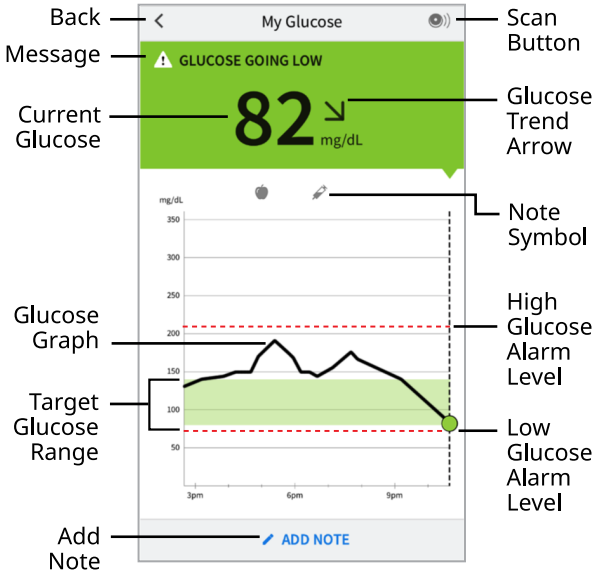
   iPhone Users: Tap the scan button .

   Note: If the Ready to Scan dialog disappears, tap the scan button again.

   Android Users: Hold the back of your phone near the Sensor. If scan sounds are turned on, you will get two separate tones along with the vibrations when your Sensor has been scanned.

2. Hold your phone near the Sensor until you hear a tone and/or feel a vibration.

3. The My Glucose screen now displays your glucose reading. It includes your Current Glucose, a Glucose Trend Arrow indicating which way your glucose is going, and a graph of your current and stored glucose readings.



(Example screen displayed for iPhone)

Scan Button (iPhone) - Tap when you are ready to scan your Sensor.

Message - Tap for more information.

Back - Tap to return to Home screen.

Current Glucose - Glucose value from your latest scan.

Add Note - Tap to add notes to the glucose reading.

Glucose Trend Arrow - Direction your glucose is going.

Note Symbol - Tap to review notes you've entered.

Glucose Graph - Graph of your current and stored glucose readings.

Target Glucose Range - The graph shows your target glucose range. This is not related to glucose alarm levels.

High Glucose Alarm Level - Your High Glucose Alarm level.

Low Glucose Alarm Level - Your Low Glucose Alarm level.

Note:

- A Sensor can store up to 8 hours of glucose data, so scan it at least once every 8 hours to capture all of your available glucose data.
- The graph will scale to 400 mg/dL to accommodate glucose readings above 350 mg/dL.
- The symbol may appear, indicating the phone's time was changed. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.
- All available glucose data is used to make your graph so you can expect to see some differences between the graph line and previous current glucose readings.
- Your current glucose value determines the background color on the My Glucose screen:

Orange - High glucose (above 240 mg/dL)

Yellow - Between the Target Glucose Range and high or low glucose level

Green - Within the Target Glucose Range

Red - Low glucose (below 70 mg/dL)

Understanding Your Glucose Readings

Glucose Trend Arrow

The Glucose Trend Arrow gives you an indication of the direction your glucose is going.

↑ Glucose is rising quickly (more than 2 mg/dL per minute)

↗ Glucose is rising (between 1 and 2 mg/dL per minute)

→ Glucose is changing slowly (less than 1 mg/dL per minute)

↘ Glucose is falling (between 1 and 2 mg/dL per minute)

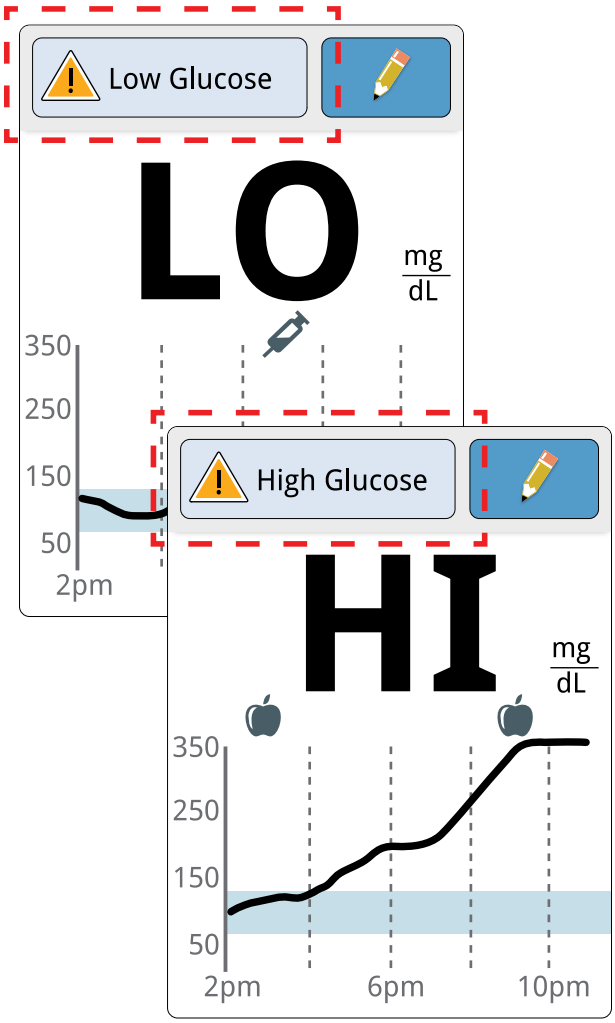
↓ Glucose is falling quickly (more than 2 mg/dL per minute

Messages

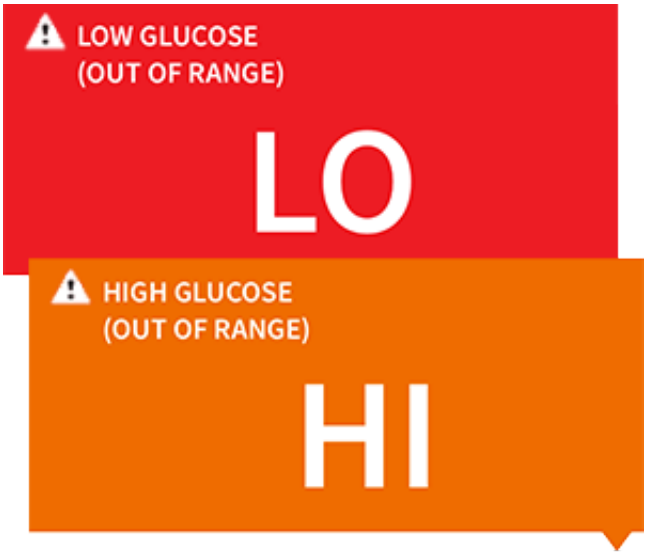
Below are messages you may see with your glucose readings.

LO | HI: If **LO** appears, your reading is lower than 40 mg/dL. If **HI** appears, your reading is higher than 400 mg/dL. You can touch the ⚠ symbol for more information. Check your blood glucose on your finger with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result after doing a blood glucose test, contact your health care professional **immediately**.

Reader Display



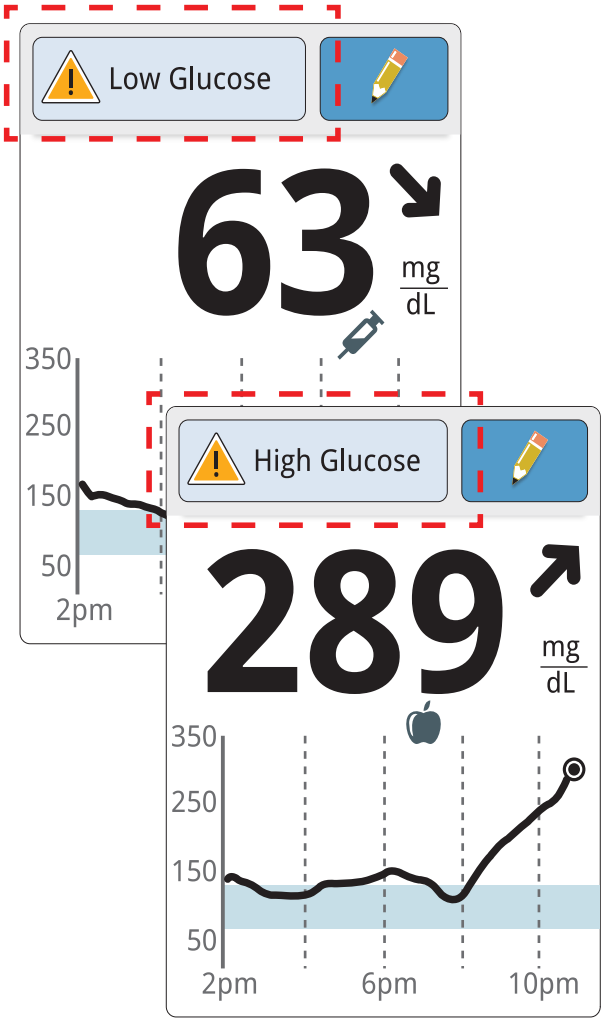
App Display



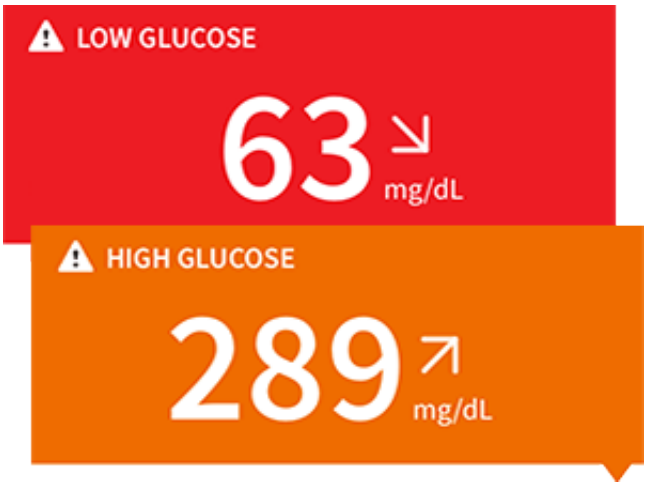
Low Glucose | High Glucose: If your glucose is higher than 240 mg/dL or lower than 70 mg/dL, you will see a message on the screen. You can touch the ⚠

symbol for more information and set a reminder to check your glucose.

Reader Display



App Display

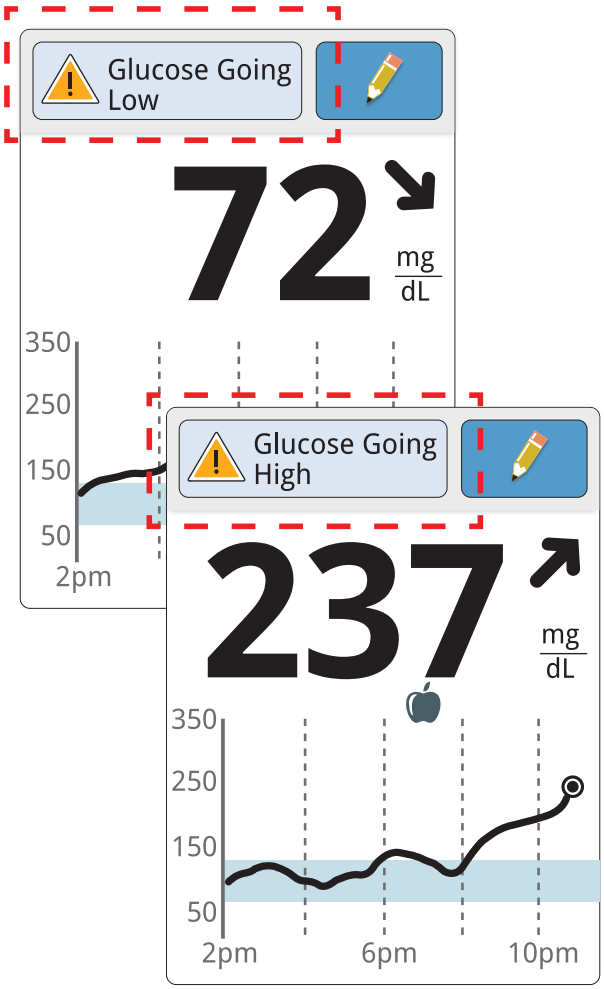


Glucose Going Low | Glucose Going High: If your glucose is projected to be

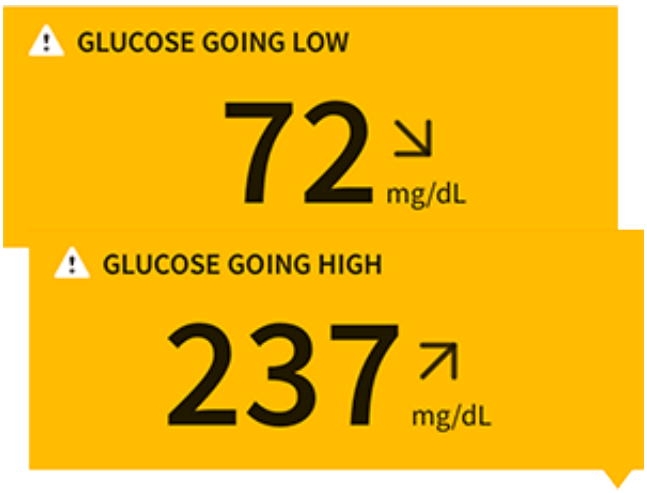
higher than 240 mg/dL or lower than 70 mg/dL within 15 minutes, you will see a message on the screen. You can touch the ⚠ symbol for more information and set a reminder to check your glucose.

Note: In the App, the background color corresponds to your current glucose value.

Reader Display

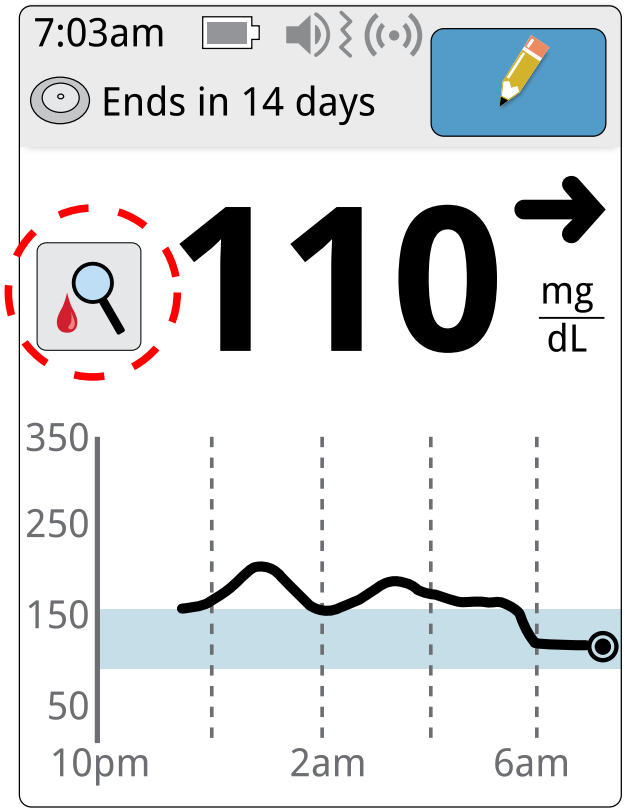


App Display



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.

Reader Display



App Display

Note:

- If you are not sure about a message or reading, contact your health care professional before you do anything.
- Messages you receive with your glucose readings are not related to your glucose alarm settings.

Making Treatment Decisions

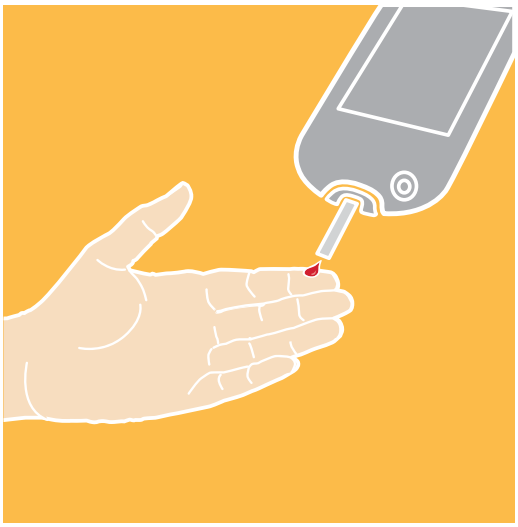
Work with your health care professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions. You should also talk to your health care professional about the best times to scan your Sensor. Consider scanning your Sensor before a period when you will not be monitoring your glucose, such as before driving, exercise or sleeping.

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.



Making Treatment Decisions – Getting Started

Before you start using the System for treatment decisions, make sure you have a good understanding of how the System works for your body. **Continue to use your blood glucose meter for treatment decisions until you are comfortable with the information you receive from your System.** This includes understanding that: Sensor performance can vary in between Sensors, within a Sensor wear period (duration specified by your Sensor insert), and in different situations. There may be variations between Sensors during the first 12 hours after insertion, so pay attention to how each newly inserted Sensor is working for you when deciding whether to make treatment decisions based on your Sensor readings.

Getting familiar with the System could take days, weeks, or even months. The more you check readings from the System with a blood glucose meter, the better you will understand how the System works for you.

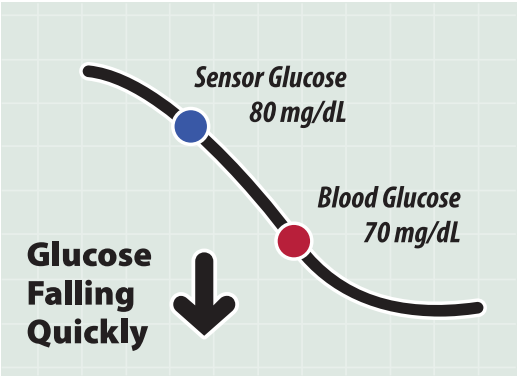
Work with your health care professional to put together a plan for managing your diabetes that includes when to use the System information for making treatment decisions.

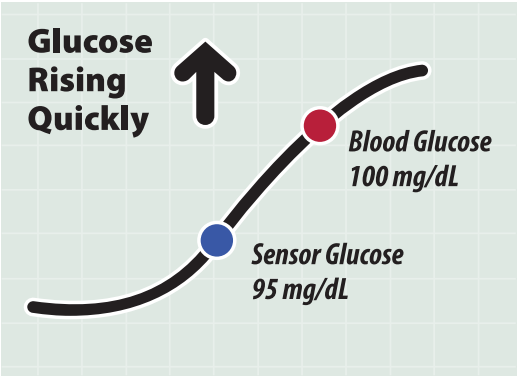
Helpful Tips

- Confirm your Sensor glucose readings with a blood glucose meter until you understand:
  - Sensor accuracy may vary between Sensors.
  - Sensor accuracy may vary during a Sensor wear session.
  - Sensor accuracy may vary in different situations (meals, exercise, first day of

use, etc.).

- Scan your Sensor often to see how carbs, medication, exercise, illness, or stress levels impact your Sensor glucose readings. The information you get can help you figure out why your glucose sometimes goes too high or too low, and how to prevent it from doing so in the future.
- Talk to your health care professional about how your insulin works. The more you understand about your insulin, including how long it takes to start working and how long it lasts in your body, the more likely you will be to make better treatment decisions.
- Making a treatment decision doesn't just mean taking insulin. Treatment decisions can also include things like taking fast-acting carbs, eating, or even doing nothing and scanning again later.
- Your health care professional can also help you to understand when doing nothing and scanning again later is the right treatment decision. For example, if your glucose is high and going up, your first instinct may be to take more insulin to lower your glucose, however depending on when you last took insulin or your recent activity, the right treatment decision may be to do nothing and scan again later. Avoid "insulin stacking".
- Sensor glucose values, which are based on interstitial fluid glucose levels, can be different from blood glucose levels (fingersticks), particularly during times when your blood glucose is changing quickly. If your glucose readings and alarms from the System do not match your symptoms or expectations, use a fingerstick blood glucose value from a blood glucose meter to make diabetes treatment decisions.





When not to use Sensor Glucose readings for treatment decisions

No Current Glucose Number

When there is no Current Glucose number, such as when you receive an error message or a LO or HI result, you don't have enough information to make a treatment decision. Do a blood glucose test and treat based on that result.

When you see the 🔍 symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor

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.

Think Your Readings are Incorrect?

Don't trust Sensor glucose readings that you think may be incorrect or that don't match what you would expect based on your recent activity. For example, if you ate dinner but forgot to take insulin before eating, you would expect your glucose to be high. If your glucose reading is low, then it doesn't match your recent activity, so don't use it to make treatment decisions. Don't make treatment decisions if you think your Sensor glucose readings are incorrect. Do a blood glucose test and treat based on that result.

Symptoms Don't Match Readings

There may be times when your symptoms don't match your Sensor glucose readings. For example, you are feeling shaky, sweaty, and dizzy – symptoms you generally get when you have low glucose, but your glucose reading is within your target range. When symptoms don't match readings, do a blood glucose test and treat based on that result. Don't ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose.

If you're the caregiver, pay attention to times when the symptoms of the one you're caring for don't match their Sensor glucose readings. When symptoms don't match readings, do a blood glucose test and treat based on that result.

When to do Nothing and Scan Again Later

Your health care professional can help you understand when doing nothing and scanning again later is the right treatment decision. For example, if your glucose is high and going up, your first instinct may be to take more insulin to lower your glucose, however depending on when you last took insulin or your recent activity, the right treatment decision may be to do nothing and scan again later.

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

Using Your Glucose Reading to Make a Treatment Decision

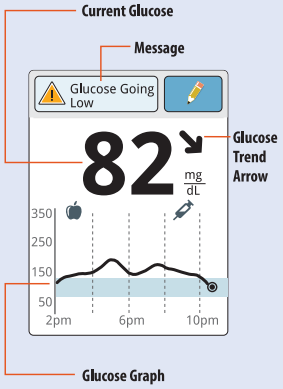
After you scan your Sensor, <u>use all of the information on the screen</u> when deciding what to do or what treatment decision to make.

Reader

Glucose Trend Arrow

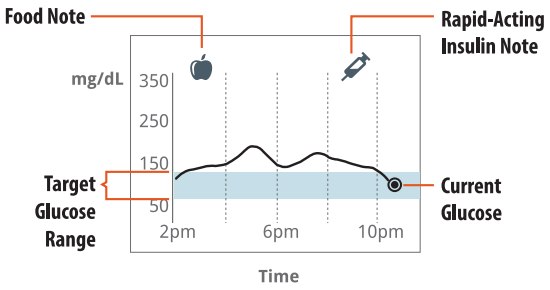
Direction your glucose is going

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



Glucose Graph

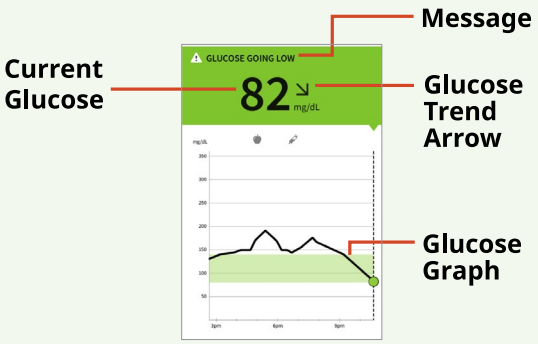
Graph of your current and stored glucose readings



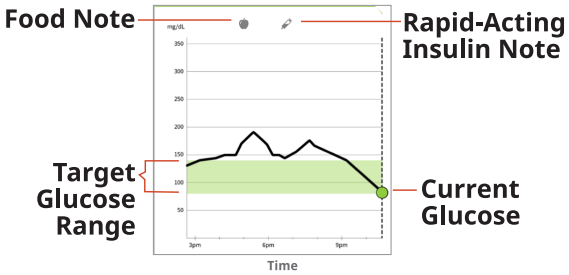
App

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



The below provides some information on how you can factor the Glucose Trend Arrow into your treatment decisions. Remember that you should never make a treatment decision based on the Glucose Trend Arrow alone.

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↑

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional's recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is rising quickly.

If you have taken insulin recently, do nothing and scan again later.

Avoid "insulin stacking".

High Glucose (> 240 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is high and rising quickly.

If this is between meals, consider taking an insulin correction dose, unless you have taken insulin recently. If you have taken insulin recently, do nothing and scan again later.

Avoid “insulin stacking”.

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↗

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional’s recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is rising.

If you have taken insulin recently, do nothing and scan again later.

Avoid “insulin stacking”.

High Glucose (> 240 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is high and rising.

If this is between meals, consider taking an insulin correction dose, unless you have taken insulin recently. If you have taken insulin recently, do nothing and scan again later.

Avoid “insulin stacking”.

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: →

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional’s recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal.

If this is between meals, do nothing and scan again later.

High Glucose (> 240 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little more since glucose is high.

If this is between meals, consider taking an insulin correction dose, unless you have taken insulin recently. If you have taken insulin recently, do nothing and scan again later.

Avoid “insulin stacking”.

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↘

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional's recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling.

If this is between meals, consider eating a snack or fast-acting carbohydrates to stay within target and scan again later.

High Glucose (> 240 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling.

If this is between meals, consider doing nothing and scan again later.

Avoid "insulin stacking".

Treatment Decision Considerations for Glucose Trend Arrow: ↓

Low Glucose (< 70 mg/dL): Treat low glucose according to your health care professional's recommendation.

Glucose in Target Range: If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling quickly.

If this is between meals, consider eating a snack or fast-acting carbohydrates to stay within target and scan again later.

High Glucose (> 240 mg/dL): If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider taking a little less since glucose is falling quickly.

If this is between meals, consider doing nothing and scan again later.

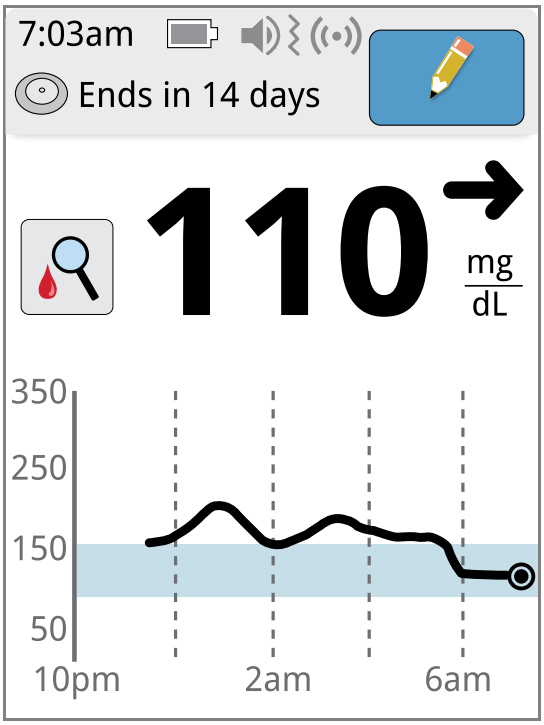
Avoid "insulin stacking".

Example Scenarios

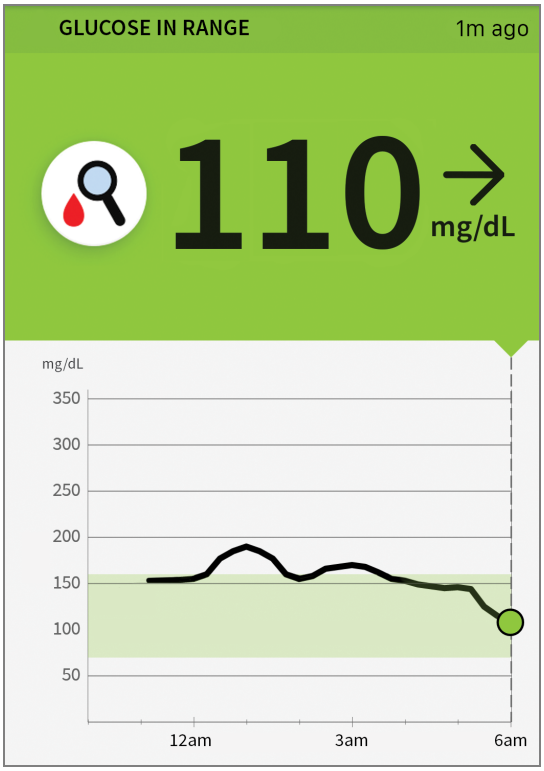
Here are some example scenarios to help you understand how to use the information on your screen. Always use all of the information on the screen before deciding what to do or treatment decision to make. If you are not sure about what to do, consult your health care professional.

What you see - *When you wake-up*

Reader



App



What it means

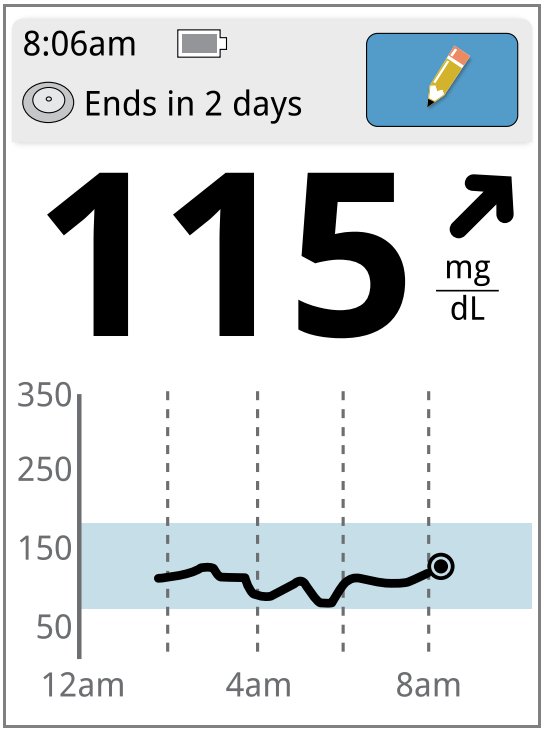
When you wake-up on your first day of wearing a Sensor, your current glucose is 110 mg/dL. There is also the symbol on the screen.

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

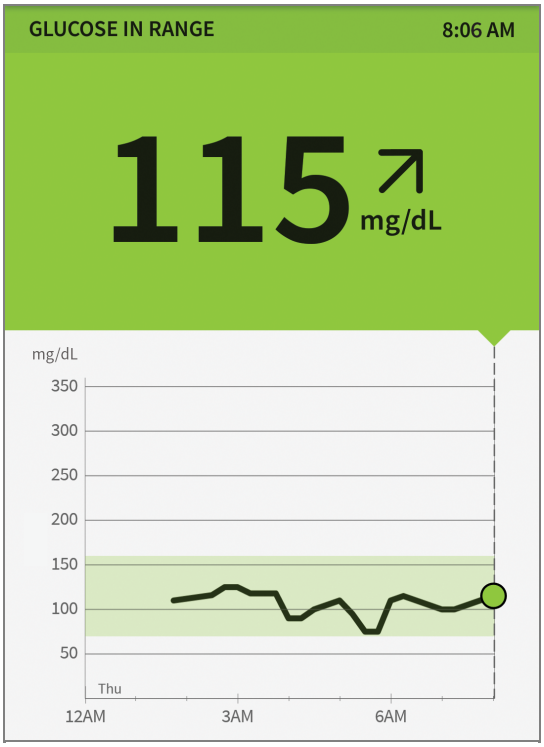
decisions during the first 12 hours of Sensor wear when you see the symbol.

What you see - *Before breakfast*

Reader



App



What it means

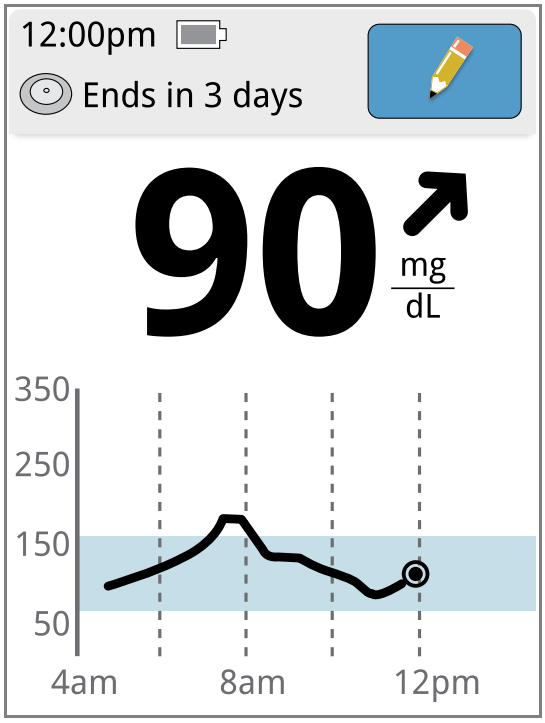
Before breakfast, your current glucose is 115 mg/dL. The graph shows that your glucose is going up and so does the trend arrow ↗.

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

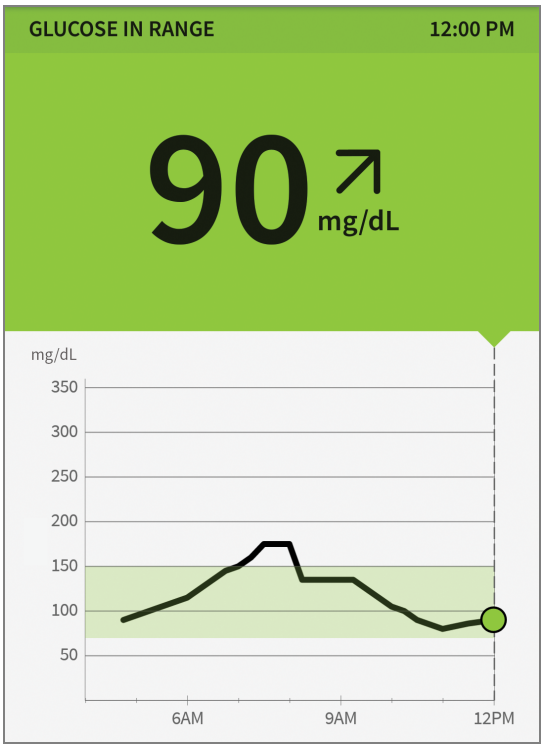
- How much insulin should you take before your meal?
- Since you see ↗, should you consider taking a little more insulin?

What you see - *Before lunch*

Reader



App

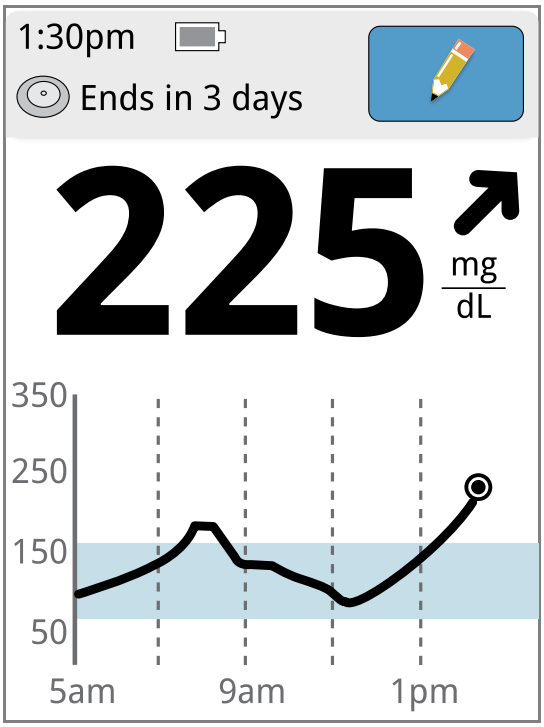


What it means

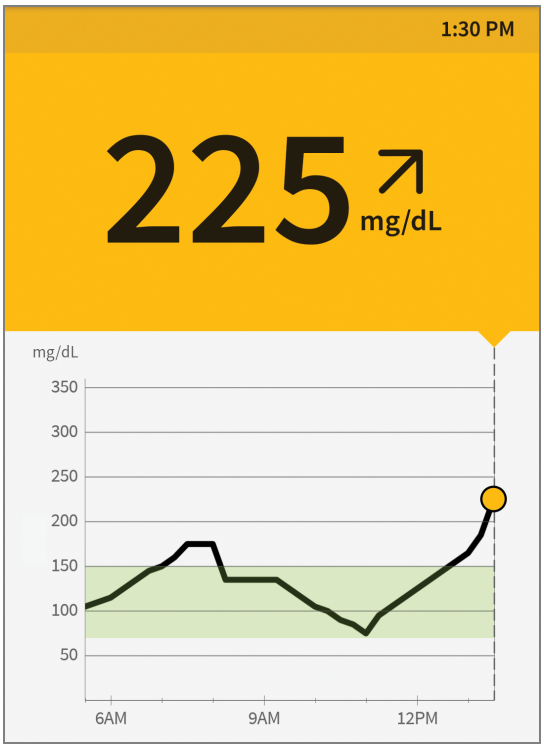
When you checked your glucose before lunch, it was 90 mg/dL and rising. Before eating lunch, you took enough insulin to cover the meal and a little more since your trend arrow was ↗.

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 ↗.

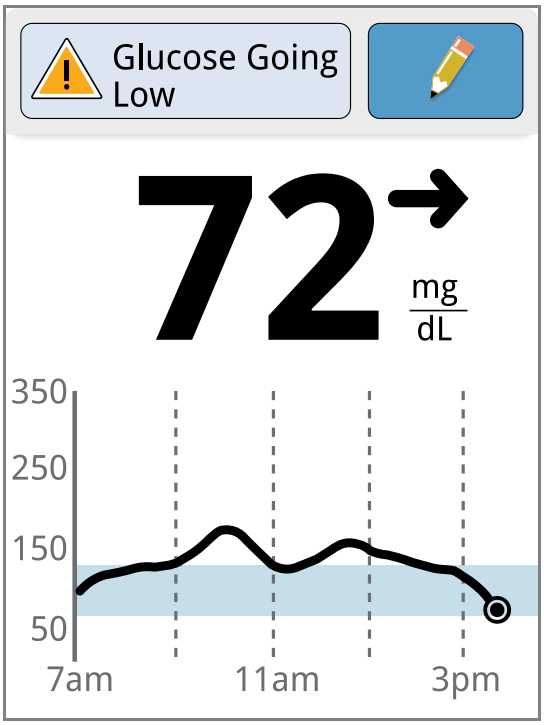
Don't take a correction dose within 2 hours of your meal dose. This may result in "insulin stacking" and low glucose.

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

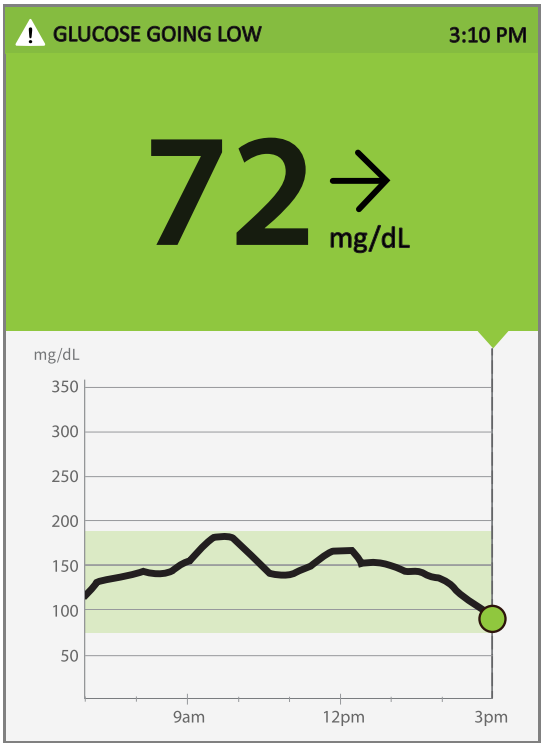
- Has the insulin you took for your meal reached its full effect?
- Scan your Sensor again later.

What you see - *In the afternoon*

Reader



App



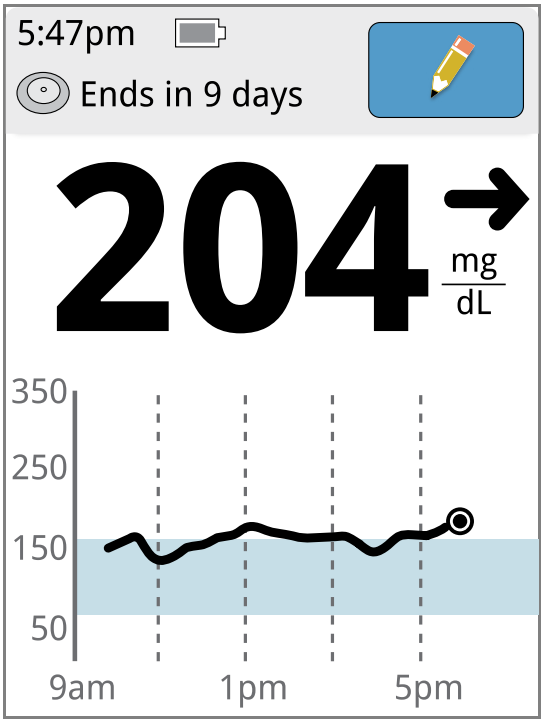
What it means

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.

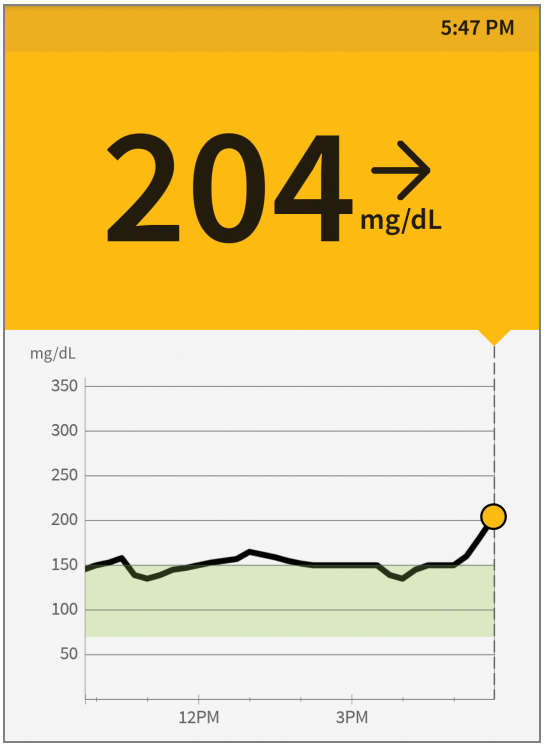
Think about what might be causing your glucose to go low. Consider eating a snack to stay within target. **Avoid taking insulin as this can cause low glucose.**

What you see - *After exercising*

Reader



App



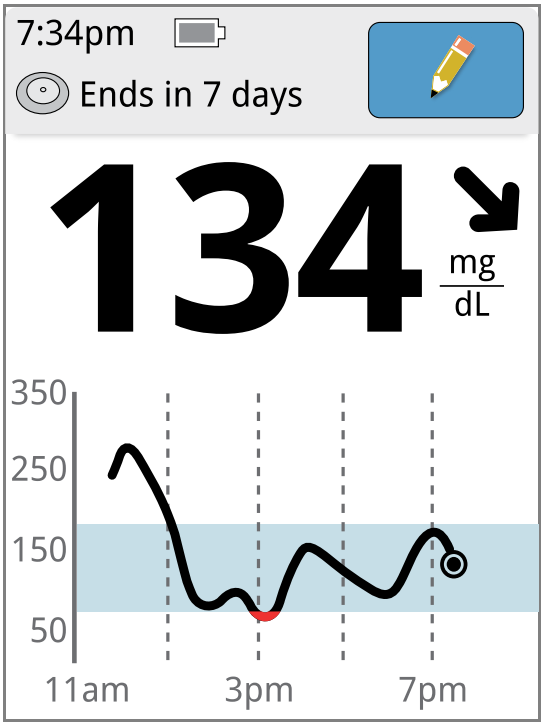
What it means

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.

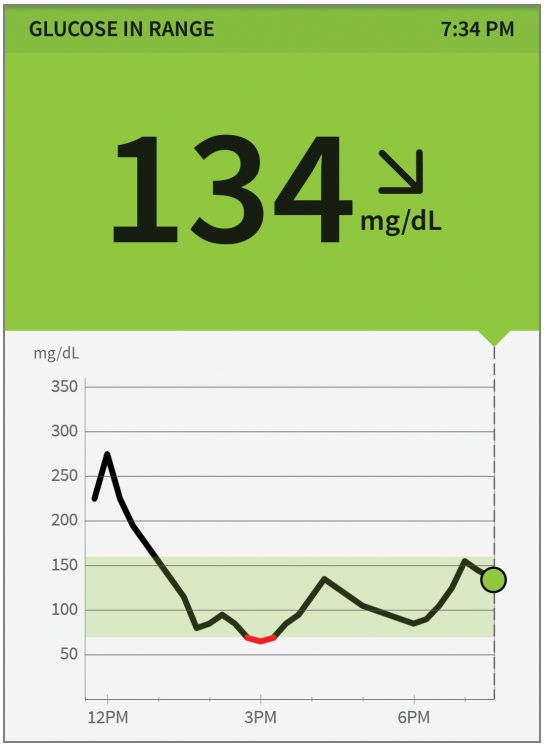
Anytime you get a reading that doesn't match how you feel, do a blood glucose test.

What you see - *Before dinner*

Reader



App



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 to cover your meal?
- Since you see ↘, should you think about taking a little less insulin?

Other considerations

Deciding how much rapid-acting insulin to take for different meals and situations can be difficult. Work with your health care professional to discuss different situations and what might work best for you. Here are some questions to consider:

Meal dosing

- What do you do if your before meal glucose is high?
- What do you do if your before meal glucose is low?
- How much time do you wait to eat after taking your meal insulin?
- Do you adjust the amount of meal insulin based on the number of carbs or how much you are planning to eat?
- Do you adjust your meal insulin dose for high fat foods such as pizza?
- Do you know how to adjust your insulin doses when drinking alcoholic beverages?

High glucose corrections

- Do you take extra insulin if your glucose is high?
- How do you decide how much insulin to take for a high glucose?
- How long do you wait between insulin doses to avoid insulin stacking?

Bedtime

- How often do you check your glucose before bed?
- What do you consider a safe bedtime glucose?
- What do you do if your bedtime glucose is high?
- What do you do if your bedtime glucose is low?
- When should you eat a bedtime snack?
- What do you do if your before meal glucose is high?
- What do you do if your before meal glucose is low?

Other factors

- How do you adjust your insulin dose based on the Glucose Trend Arrow?
- How do you adjust your insulin dose for different types of exercise or activities?
- How do you adjust your insulin doses for stress?
- How do you adjust your insulin doses for illness?

Reader Alarms

When in range of the Reader, your Sensor automatically communicates with the Reader to give you Low and High Glucose Alarms. These alarms are on by default.

Please read all the information in this section before setting and using alarms.

IMPORTANT: Glucose alarms are an important safety feature for some people. For example, those that have impaired awareness of hypoglycemia or a history of severe hypoglycemia. Before you turn alarms off or change their settings, please consult your health care professional.

CAUTION:

- For you to receive alarms, they must be on and your Reader 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 glucose alarms.

- To prevent missed alarms, make sure the Reader has sufficient charge and that sound and/or vibration are turned on.

IMPORTANT: What to know about glucose alarms

- Scan your Sensor often to check your glucose. If you get a Low or High Glucose Alarm, you must obtain a glucose result to determine what to do next.
- The Low and High Glucose Alarms should not be used exclusively to detect low or high glucose conditions. The glucose alarms should always be used along with your current glucose, glucose trend arrow, and glucose graph.
- Low and High Glucose Alarm levels are different from your Target Glucose Range values. Low and High Glucose Alarms tell you when your glucose has passed the level you set in the alarm. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs on the Reader and used to calculate your Time In Target.

IMPORTANT: How to prevent missed alarms

- Alarms must be kept on for you to receive them and you should ensure that your Reader is within 20 feet of you at all times. The Sensor itself will not issue alarms.
- **If the Sensor is not communicating with the Reader, you will not receive glucose alarms, and you may miss detecting low glucose or high glucose episodes.** You will see the symbol on the Home screen when the Sensor is not communicating with the Reader. Make sure the Signal Loss Alarm is on so you will be notified if your Sensor has not communicated with the Reader for 20 minutes.
- Make sure the Reader's sound and/or vibration settings are on and your Reader is near you. The Home screen indicates the sound/vibration setting when any alarm is on:

  Sound and Vibration **ON**

  Sound **ON**, Vibration **OFF**

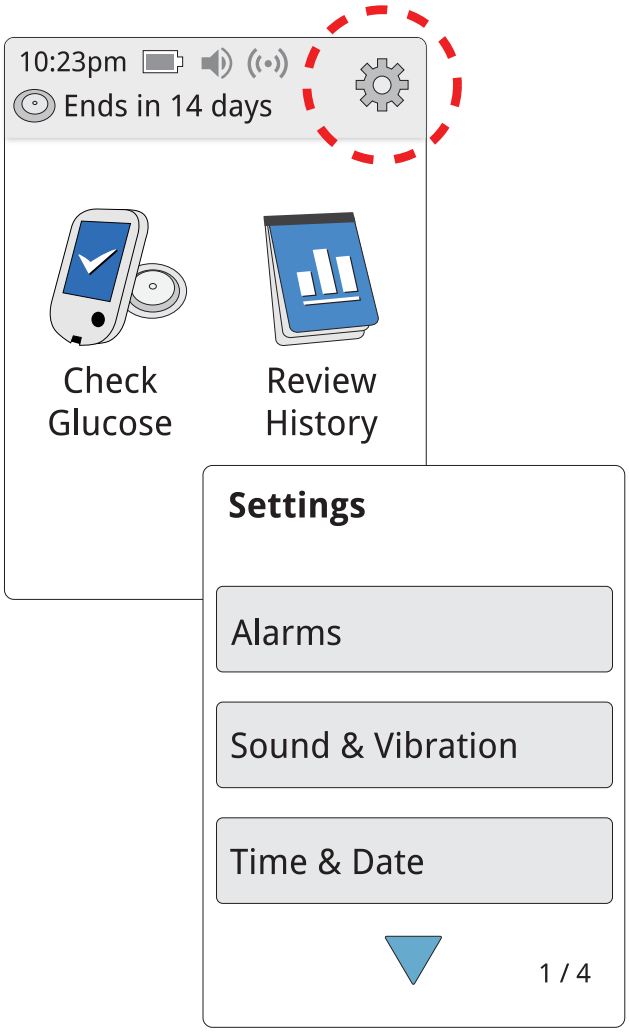
Sound **OFF**, Vibration **ON**

Sound and Vibration **OFF**

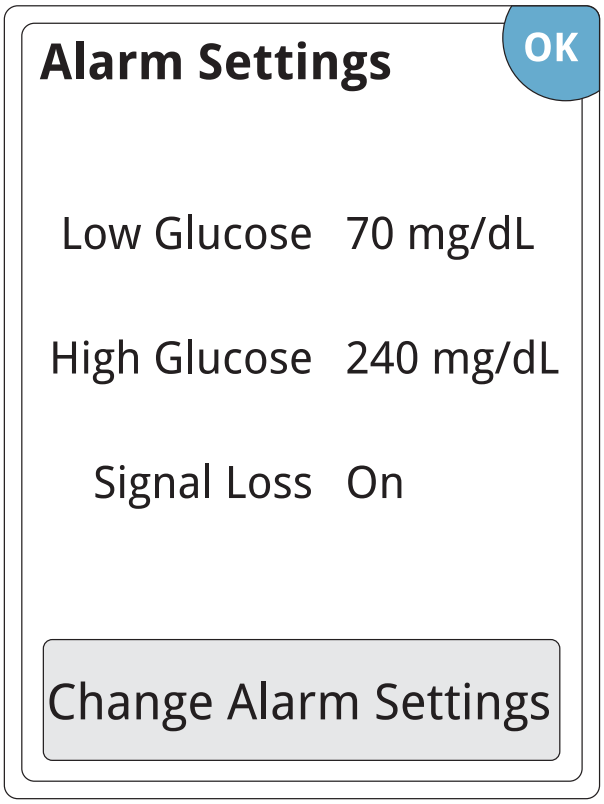
Setting Reader Alarms

Work with your health care professional to determine your alarm settings.

1. From the Home screen, touch the Settings symbol ⚙. Touch **Alarms**.

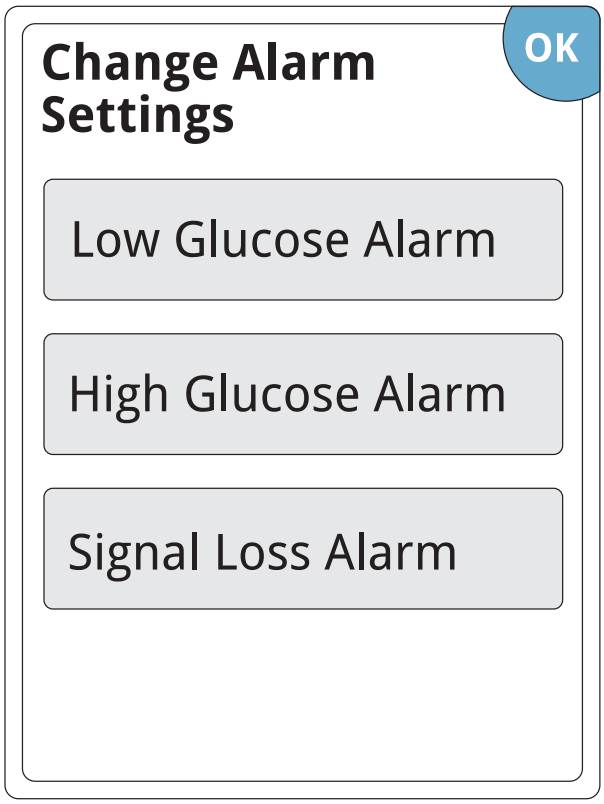


2. Touch **Change Alarm Settings**.

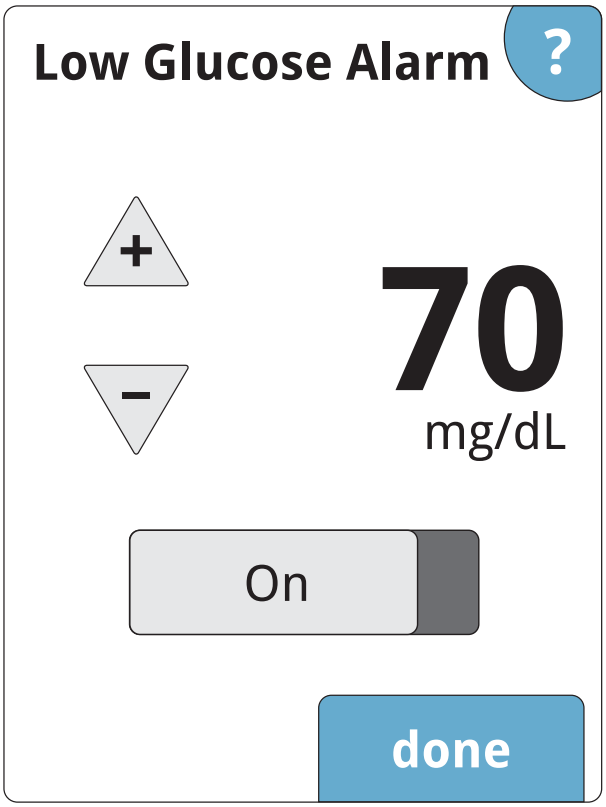


3. Select the alarm you want to set or turn off.

   CAUTION: If alarms are turned off, you will not get a notification when you have low glucose or high glucose.



Low Glucose Alarm: Notifies you when your glucose is below the level you set.

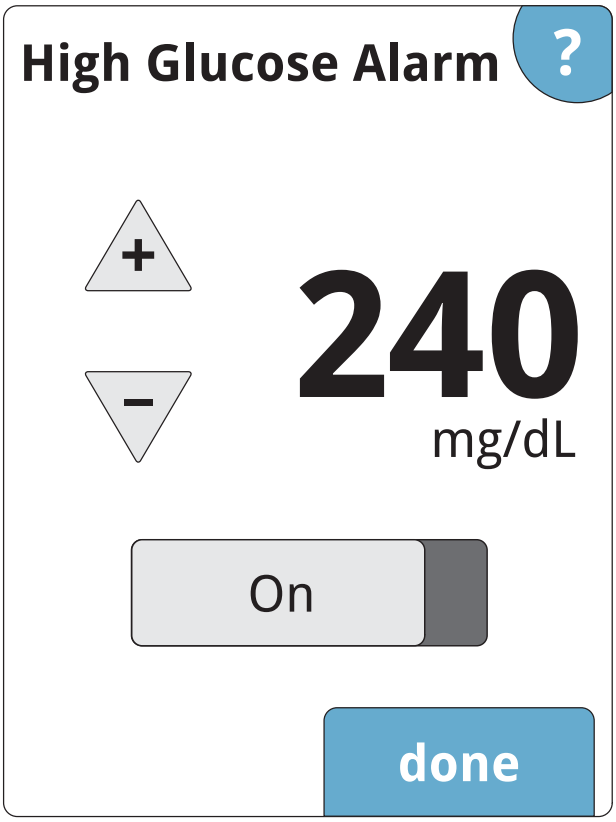


The Low Glucose Alarm is on by default.

The alarm level is initially set to 70 mg/dL. You can use the arrows to change this value between 60 mg/dL and 100 mg/dL. If the alarm is on, you will be notified when your glucose falls below the level you set. Touch the slider to turn the alarm off.

Touch **done** to save.

High Glucose Alarm: Notifies you when your glucose is above the level you set.

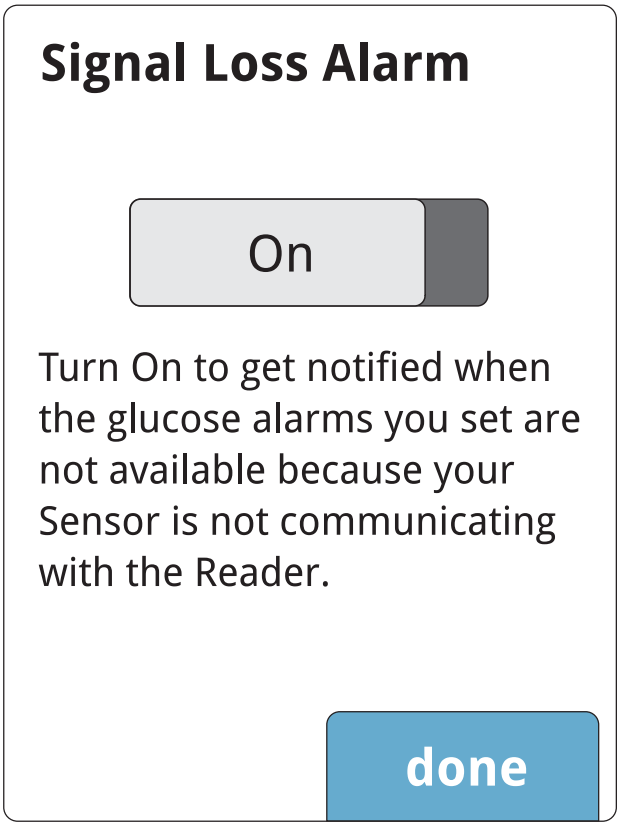


The High Glucose Alarm is on by default.

The alarm level is initially set to 240 mg/dL. You can use the arrows to change this value between 120 mg/dL and 400 mg/dL. If the alarm is on, you will be notified when your glucose rises above the level you set. Touch the slider to turn the alarm off.

Touch **done** to save.

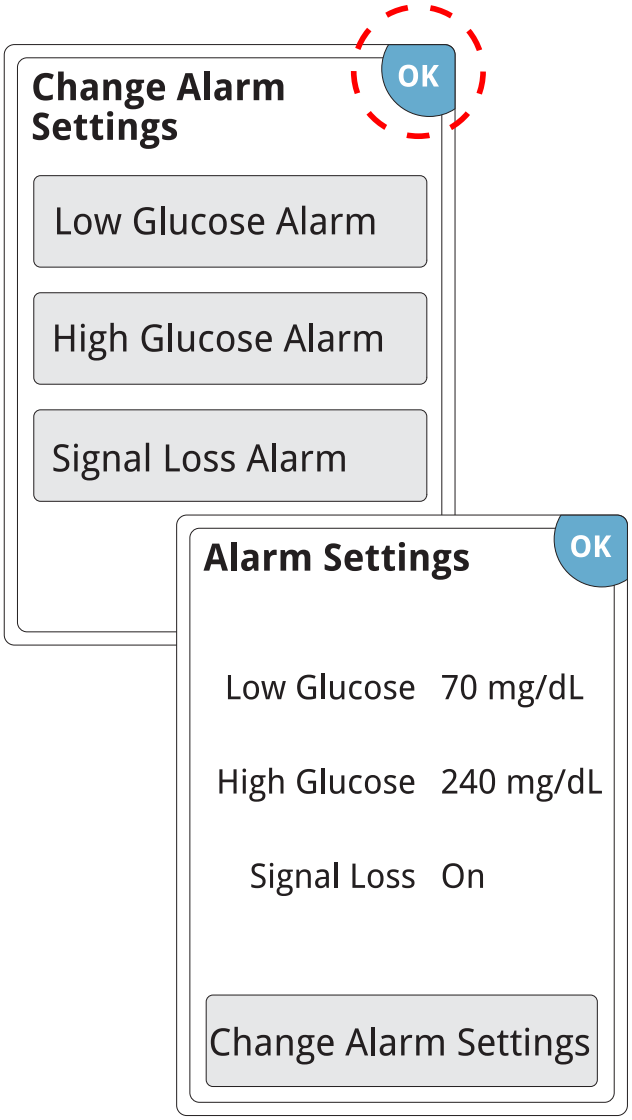
Signal Loss Alarm: Notifies you when your Sensor is not communicating with the Reader and that you will not receive Low or High Glucose Alarms.



If the alarm is on, you will be notified when your Sensor has not communicated with your Reader for 20 minutes and you are not receiving Low or High Glucose Alarms. Touch the slider to turn the alarm off.

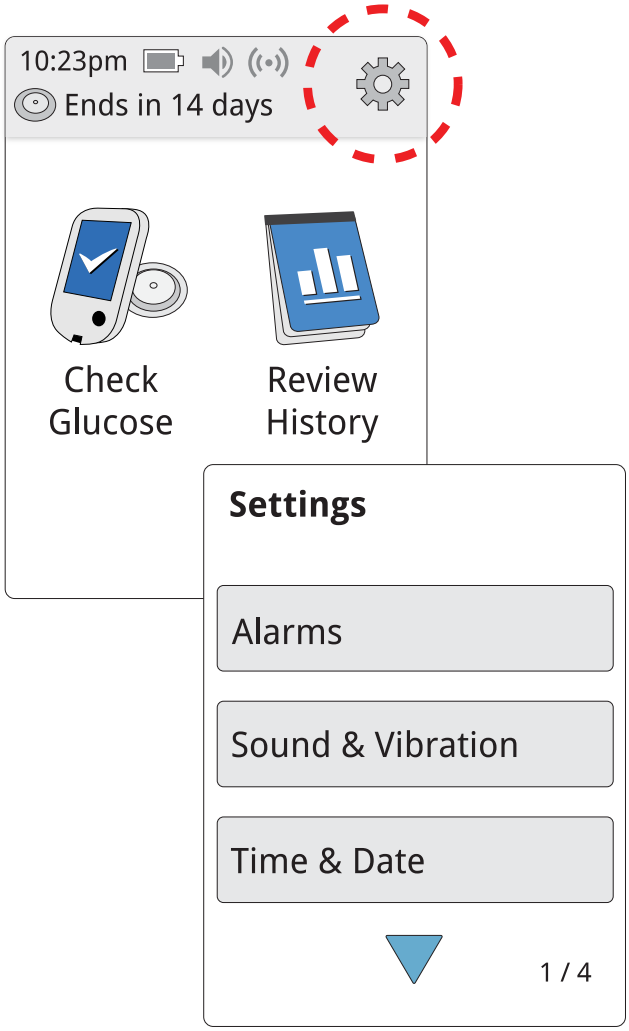
Touch **done** to save.

4. When you are finished setting your alarms, touch **OK**. The Alarms Settings screen now shows your current alarm settings. Touch **OK** to return to the main Settings menu, or touch **Change Alarm Settings** to make additional updates.



Setting Reader Alarm Sounds

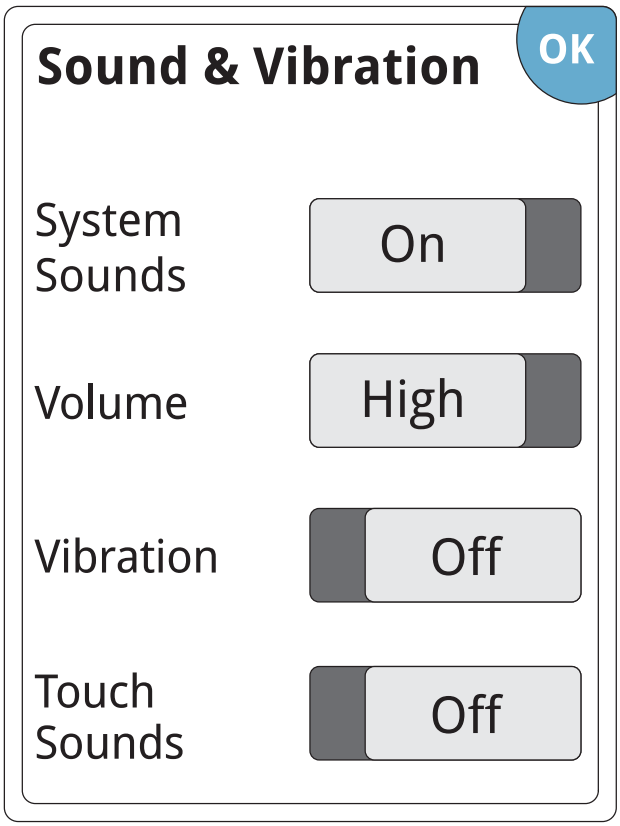
1. From the Home screen, touch the Settings symbol ⚙ . Touch **Sound & Vibration** to change the alarm sounds.



2. Touch the sound or vibration setting you would like to change.

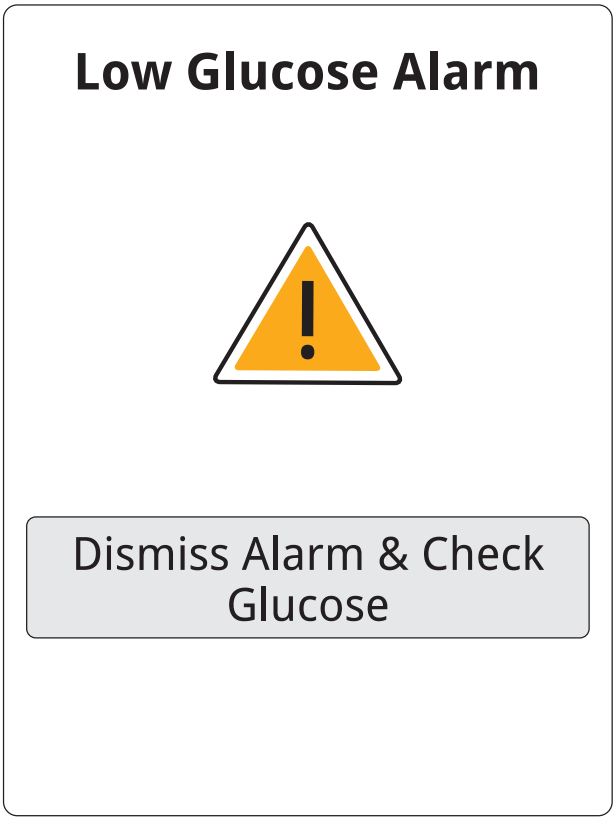
   Note: These settings apply to the alarms as well as other Reader functions.

   Touch **OK** to save.



Using Reader Alarms

What you see

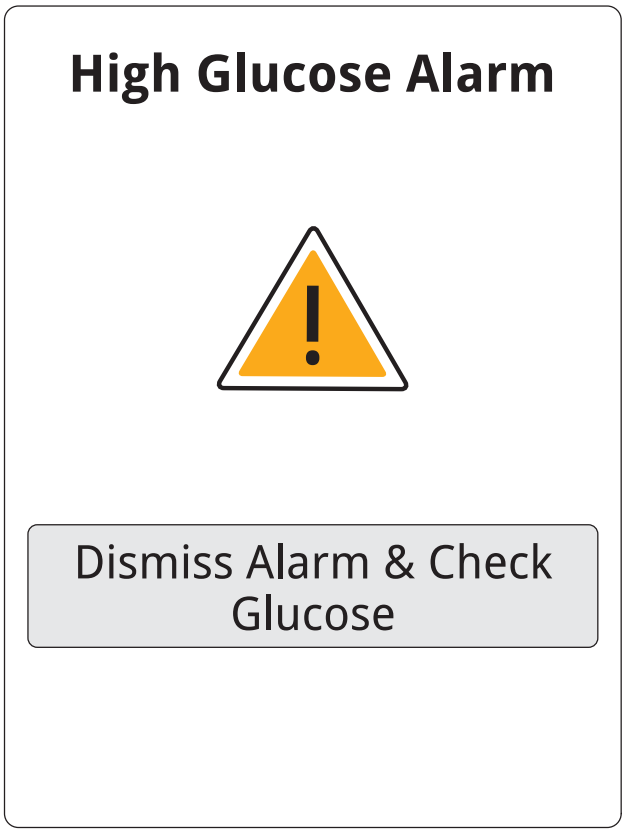


What it means

The Low Glucose Alarm notifies you if your glucose drops below the level you set. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose.

Touch **Dismiss Alarm & Check Glucose** or press the Home Button to dismiss the alarm and check your glucose. You will only receive one alarm per low glucose episode.

What you see

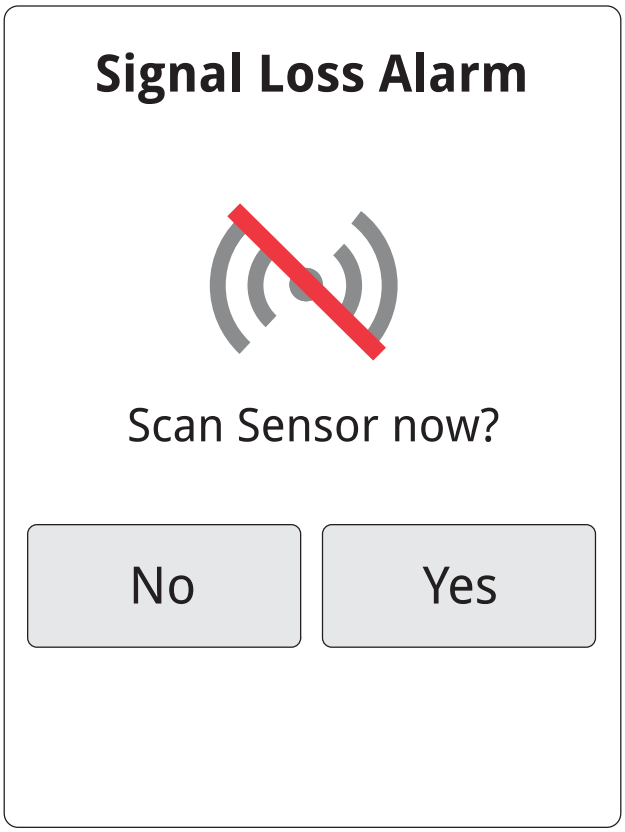


What it means

The High Glucose Alarm notifies you if your glucose rises above the level you set. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose.

Touch **Dismiss Alarm & Check Glucose** or press the Home Button to dismiss the alarm and check your glucose. You will only receive one alarm per high glucose episode.

What you see



What it means

The Signal Loss Alarm notifies you if your Sensor has not communicated with the Reader for 20 minutes and you are not receiving Low or High Glucose Alarms. Signal loss could be caused by the Sensor being too far away from the Reader (over 20 feet) or another issue such as an error or problem with your Sensor or Reader.

Touch **No** to dismiss the alarm.

Touch **Yes** or press the Home Button to dismiss the alarm and scan the Sensor.

Note:

- If you ignore an alarm, you will receive it again in 5 minutes if the condition still exists.
- If you receive an alarm while the Reader is connected to a computer, you must first unplug the Reader to scan the Sensor.

App Alarms

FreeStyle Libre 2 App includes several types of alarms.

- **Optional Glucose Alarms:** Low Glucose and High Glucose alarms are turned

on by default, but can be turned off or customized to alarm at different glucose levels. The Override Do Not Disturb setting is turned on by default for each of these alarms, so you will receive a visual and audio notification regardless of your phone's sound or Do Not Disturb settings.

Note:

iPhone Users: Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the Optional Glucose Alarm volume to follow your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

Android Users: Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the Optional Glucose Alarm to follow your phone's Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

- **Urgent Low Glucose:** Urgent Low Glucose Alarm will be delivered when your glucose goes below 55 mg/dL. You will receive a visual and audio notification regardless of your phone's sound or Do Not Disturb settings. This alarm cannot be turned off or customized.
- **Optional Signal Loss Alarm:** Signal Loss Alarm will be delivered when your Sensor isn't communicating with the App. This alarm is turned on by default, but it can be customized based on your preference. The Override Do Not Disturb setting is turned on by default for this alarm, so you will receive a visual and audio notification regardless of your phone's sound or Do Not Disturb settings.

Note:

iPhone Users: Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the Optional Signal Loss Alarm volume to follow your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

Android Users: Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the Optional Signal Loss Alarm to follow your phone's Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

- **Fixed System Alarms:** Replace Sensor and Sensor Ended Alarms will be delivered when your Sensor needs to be replaced. You will receive a visual and audio notification regardless of your phone's sound or Do Not Disturb settings. These alarms cannot be modified or turned off and indicate you are no longer receiving glucose readings or glucose alarms.

  Note:

  The iPhone app includes an App Stopped Alarm to indicate you have force closed the App.

Please read all the information in this section before setting and using alarms.

CAUTION:

- For you to receive alarms, your phone 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. If you want to receive the App's optional alarms, make sure these are turned on.
- For iPhone, do not force close the App. The App must be running in the background to receive alarms. If you force close the App you will not receive alarms. Re-open the App to ensure you will receive alarms.
- If you restart your phone, open your App to make sure it's working properly.
- Glucose alarms you receive do not include your glucose reading so you must scan your Sensor to check your glucose.
- The App will ask for phone permissions which are needed to receive alarms. Allow these permissions when requested.
- Check to make sure that you have the correct phone settings and permissions enabled. 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.
  - **iPhones** are to be configured as follows:
    - In the phone settings, keep Bluetooth **ON**
    - In the phone settings for the App, allow the App to access Bluetooth
    - In the phone settings for the App under Notifications, keep Allow Critical

Alerts **ON**

- **Android Phones** are to be configured as follows:
  - In the phone settings, keep Bluetooth **ON**
  - In the phone settings for the App, keep Do Not Disturb Access permission **ON**.

- If your phone is not configured correctly, the App will be in "Alarms Unavailable" state and you will not be able to check your glucose or receive any alarms, including the Urgent Low Glucose Alarm.
- To turn on Critical Alerts, Do Not Disturb Permission, and Bluetooth, follow the instructions in the App.
- For Android Users, you may need to add the FreeStyle Libre 2 app to the list of the apps that will not be restricted or put to sleep.
- If you adjust the phone ringer volume (iPhone) or Media volume (Android Phone) to silent or use the phone do not disturb setting, keep ‘Override Do Not Disturb’ setting in the App **ON** for Low Glucose, High Glucose, and Signal Loss Alarms to ensure you receive audible alarms.
- You should disconnect headphones or speakers from your phone when you are not using them as you may not hear audio for alarms. If using headphones, keep them in your ears.
- If you are using peripheral devices connected to your phone, such as wireless headphones or a smartwatch, you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.
- Keep your phone well charged and turned on.
- Disable your phone’s automatic operating system updates. After an operating system update, open your App and check your device settings to make sure it’s working properly.
- Some operating system features may impact your ability to receive alarms. For example, if you use an iPhone and the iOS Screen Time feature, add FreeStyle Libre 2 to the list of always allowed apps to ensure that you receive alarms or if you use an Android Phone do not use the Android Digital Wellbeing app.

IMPORTANT:

- Scan your Sensor often to check your glucose. If you get an Urgent Low, Low, or High Glucose Alarm, you must obtain a glucose result to determine what to do next.
- The Urgent Low, Low, and High Glucose Alarms should not be used exclusively to detect low or high glucose conditions. The glucose alarms should always be used along with your current glucose, glucose trend arrow, and glucose graph.
- Low and High Glucose Alarm levels are different from your Target Glucose Range values. Low and High Glucose Alarms tell you when your glucose has passed the level you set in the alarm. Your Target Glucose Range is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate your Time In Target.
- Make sure your phone is near you. The Sensor itself will not issue alarms.
- **If the Sensor is not communicating with the App, you will not receive glucose alarms, and you may miss detecting low glucose or high glucose episodes.** You will see the symbol on the screen when the Sensor is not communicating with the App. If the Signal Loss Alarm is on, you will be notified if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes.
- If you see the symbol you may not receive alarms when the Override Do Not Disturb setting within the App is disabled. Confirm your settings are as follows:

  iPhone settings:

  - Allow Notifications is **ON**
  - Lock screen and Banner alerts are **ON**
  - Notifications sounds are **ON**

  Android Phone settings:

  - Lock screen notifications are **ON**
  - Channel notifications or Pop-up notifications are **ON**
  - Battery optimization is **OFF**
  - Phone Media volume is **ON**

If alarms are unavailable because of any of these settings you will still be able to scan your Sensor to check your glucose. Touch the symbol for more information.

Setting App Alarms

To set or turn off your optional glucose alarms, go to the Main Menu and tap **Alarms**. Select the alarm you want to change. Work with your health care professional to determine your alarm settings.

Low Glucose Alarm

1. The Low Glucose Alarm is on by default. The alarm level is initially set to 70 mg/dL. Tap to change this value between 60 mg/dL and 100 mg/dL. If the alarm is on, you will be notified when your glucose falls below the level you set. Touch the slider to turn the alarm off. Tap **SAVE**.
2. Choose the sound for this alarm. Tap **SAVE**.
3. Override Do Not Disturb for the alarm is on by default. Keep Override Do Not Disturb **ON** if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on. The alarm vibration will match your phone setting.

   Note:

   iPhone Users:

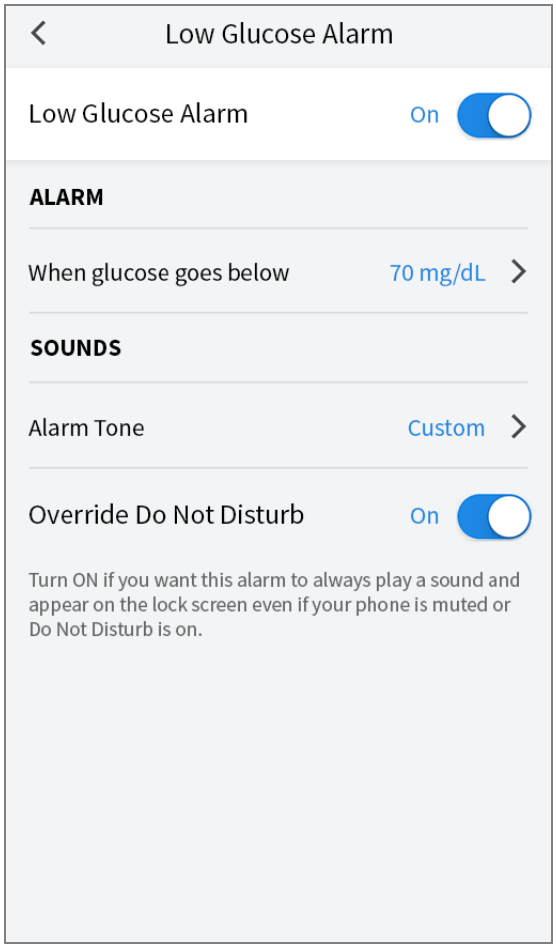
   - Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.
   - You must keep Allow Critical Alerts **ON** for the App in the phone settings.

   Android Users:

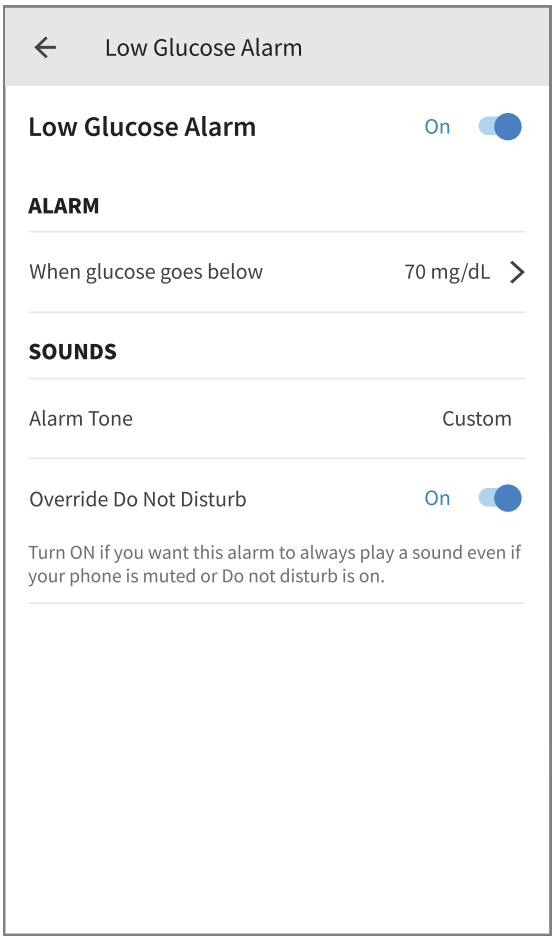
   - Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone’s Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.
   - You must keep Do Not Disturb access permission **ON** for the App in the

phone settings.

4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



(Example screen displayed for iPhone)



(Example screen displayed for Android Phone)

High Glucose Alarm

1. The High Glucose Alarm is on by default. The alarm level is initially set to 240 mg/dL. Tap to change this value between 120 mg/dL and 400 mg/dL. If the alarm is on, you will be notified when your glucose rises above the level you set. Touch the slider to turn the alarm off. Tap **SAVE**.
2. Choose the sound for this alarm. Tap **SAVE**.
3. Override Do Not Disturb for the alarm is on by default. Keep Override Do Not Disturb **ON** if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on. The alarm vibration will match your phone setting.

Note:

iPhone Users:

- Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is

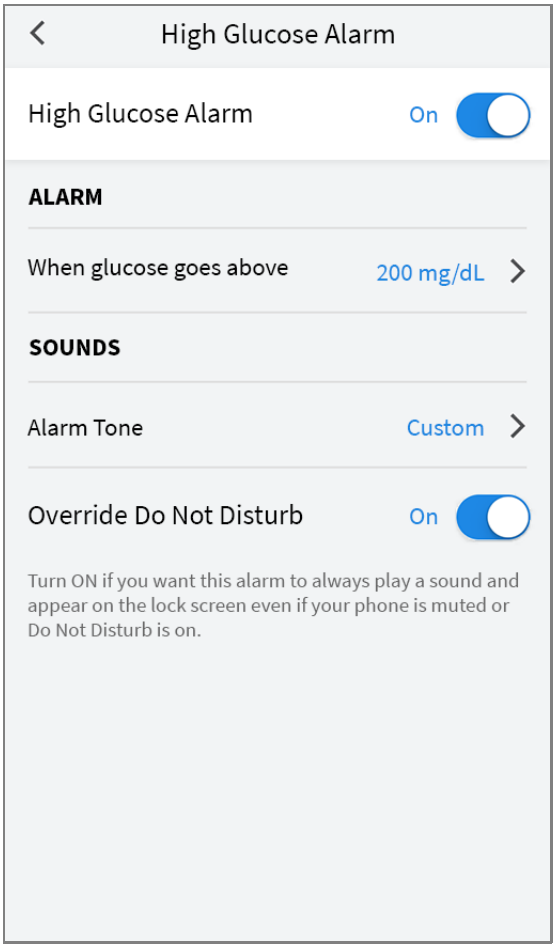
enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.

- You must keep Allow Critical Alerts **ON** for the App in the phone settings.

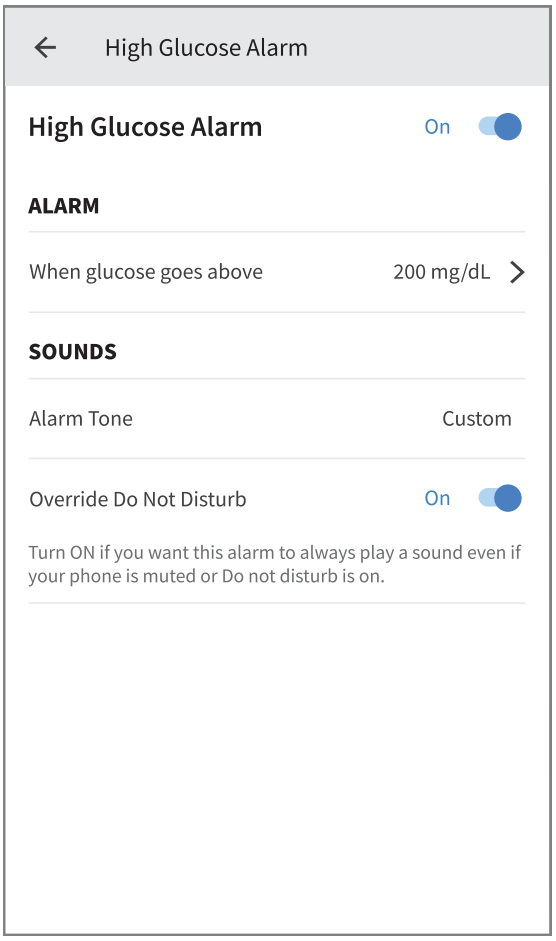
Android Users:

- Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone’s Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.
- You must keep Do Not Disturb access permission **ON** for the App in the phone settings.

4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



(Example screen displayed for iPhone)



(Example screen displayed for Android Phone)

Signal Loss Alarm

1. If the alarm is on, you will be notified when your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving Low or High Glucose Alarms. Tap the slider to turn the alarm off.
2. Choose the sound for this alarm. Tap **SAVE**.
3. Override Do Not Disturb for the alarm is on by default. Keep Override Do Not Disturb **ON** if you want the alarm to always play a sound and appear on the lock screen even if your phone is muted or Do Not Disturb is on. The alarm vibration will match your phone setting.

Note:

iPhone Users:

- Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone's volume setting, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented

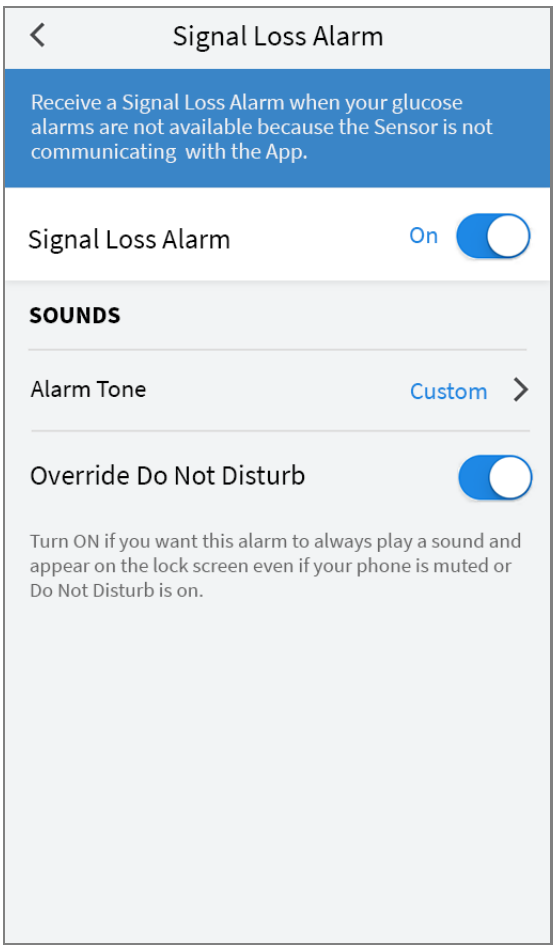
based on your phone's settings.

- You must keep Allow Critical Alerts **ON** for the App in the phone settings.

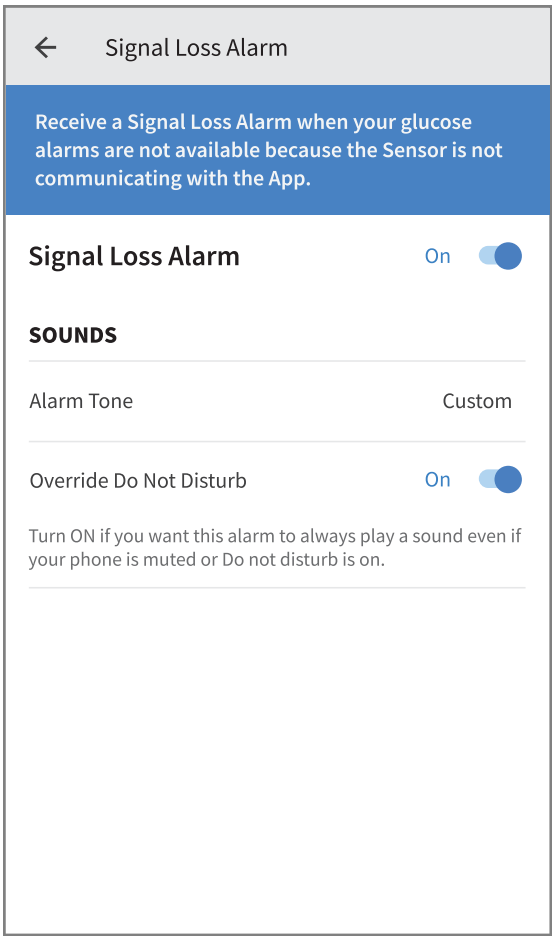
Android Users:

- Turn **OFF** Override Do Not Disturb if you want the alarm volume to follow your phone’s Media volume, and be silent when Do Not Disturb setting is enabled. Visual and Vibratory notification for the alarm may be presented based on your phone's settings.
- You must keep Do Not Disturb access permission **ON** for the App in the phone settings.

4. Tap the back button to return to the main alarm settings screen.



(Example screen displayed for iPhone)



(Example screen displayed for Android Phone)

Using App Alarms

Urgent Low Glucose Alarm: Notifies you if your glucose drops below 55 mg/dL. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm and check your glucose. You will receive the Urgent Low Glucose Alarm every 30 minutes until your glucose reading is at or above 55 mg/dL.

Low Glucose Alarm: Notifies you if your glucose drops below the level you set. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm and check your glucose. You will only receive one alarm per low glucose episode.

Low Glucose Alarm ⚠
Dismiss Alarm & Check Glucose.

High Glucose Alarm: Notifies you if your glucose rises above the level you set. The alarm does not include your glucose reading, so you need to scan your Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm and check your glucose. You will only receive one alarm per high glucose episode.

High Glucose Alarm ⚠
Dismiss Alarm & Check Glucose.

Signal Loss Alarm: Notifies you if your Sensor has not communicated with the App for 20 minutes and you are not receiving Urgent Low, Low, or High Glucose Alarms. Signal loss could be caused by the Sensor being too far away from your phone (over 20 feet) or another issue such as an error or problem with your Sensor. Swipe or tap to dismiss the alarm.

Signal Loss Alarm ⚠
Alarms are unavailable. Scan Sensor.

Replace Sensor Alarm (iPhone only): Notifies you if your Sensor has ended. You will not receive glucose alarms after this time unless you start a new Sensor. Remove your Sensor and start a new Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm.

Replace Sensor Alarm ⚠
Start a new Sensor to check glucose.

Note: For all of the above alarms: if you ignore an alarm, you will receive it again in 5 minutes if the condition still exists. Only your most recent alarms will display on your screen.

Sensor Ended Alarm: Notifies you if your Sensor has ended. You will not receive glucose alarms after this time unless you start a new Sensor. Remove your Sensor and start a new Sensor to check your glucose. Swipe or tap to dismiss the alarm.

Sensor Ended Alarm ⚠️
Start a new Sensor to check glucose.

App Stopped Alarm (iPhone only): Notifies you if your App has been closed. The App must be running in the background to receive alarms. Tap the alarm to re-open the App.

App Stopped Alarm ⚠️
The app must be running in the background to receive alarms. Tap to re-open the app.

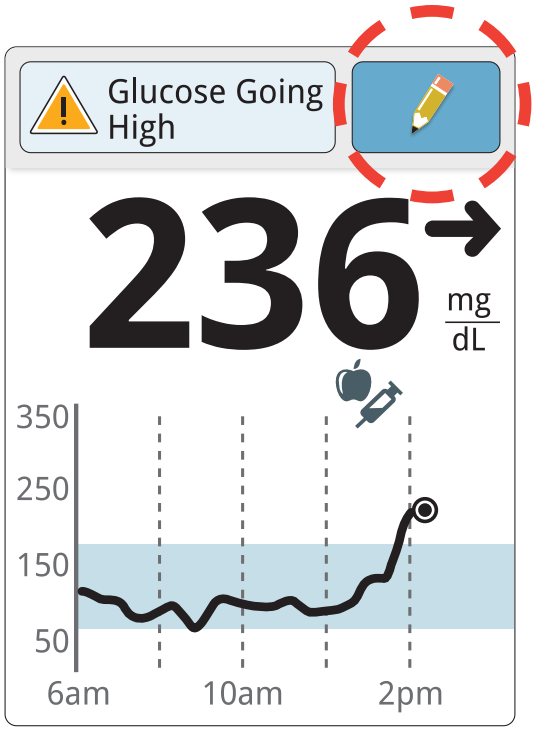
Adding Notes to Glucose Readings

Notes can be saved with your glucose readings to help you track things like food, insulin, and exercise.

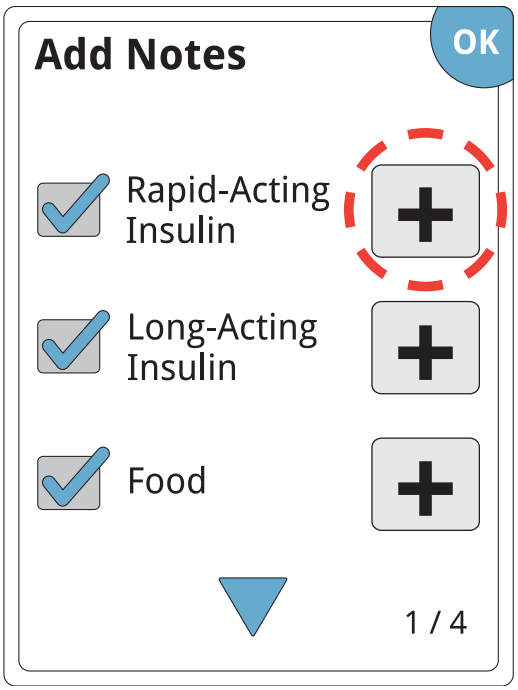
Adding Notes in the Reader

You can add a note at the time of your glucose reading or within 15 minutes after your reading was obtained.

1. From the Glucose Reading screen, add notes by touching the 📝 symbol in the upper right corner of the touchscreen. If you do not want to add notes, you can press the Home Button to go to the Home screen or hold the Home Button to turn the Reader off.



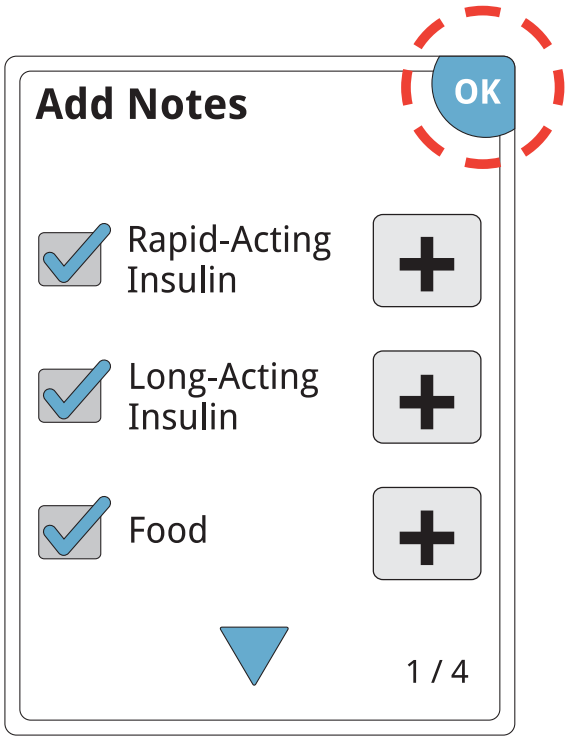
2. Select the checkbox next to the notes you would like to add. Touch the down arrow to view other note options. After you check the box for food and insulin notes, the ⊞ symbol appears to the right of the note. You can touch it to add more specific information to your note. Then touch **OK**.
   - Insulin notes: Enter the number of units taken.
   - Food notes: Enter grams or serving information.



Note: Food 🍎 and rapid-acting insulin 💉 notes are shown on your glucose

graphs and in your Logbook as symbols.

3. Touch **OK** to save your notes.



You can review your notes from the Logbook. See Reviewing Your History for more information.

Adding Notes in the App

In the App, you can add a note to your glucose reading at anytime.

1. Tap the ✎ symbol on the My Glucose screen.
2. Select the checkbox next to the notes you would like to add. After you check the box, you can add more specific information to your note.
   - Food notes: Enter meal type and grams or serving information
   - Insulin notes: Enter the number of units taken
   - Exercise notes: Enter intensity and duration

     Note: You cannot add a blood glucose result note to a glucose reading. See Reviewing Your History for how to enter blood glucose results in the App's Logbook.

3. Tap **DONE** to save your note.

Notes you add are shown on your glucose graph and in your Logbook as symbols.

You can review a note by tapping its symbol on your glucose graph or by going to the Logbook. See Reviewing Your History for more information about the Logbook. To edit a note from the glucose graph, tap the symbol and then tap on the information you would like to change. Tap **DONE** when you are finished.

	Food
	Insulin (Rapid or Long-acting)
	Exercise
	Food + insulin
5	Multiple/Custom notes – indicates different types of notes entered together or notes entered within a short period of time. A numbered badge next to the symbol indicates the number of notes.

Reviewing Your History

Reviewing and understanding your glucose history can be an important tool for improving your glucose control. Both the Reader and App store about 90 days of information and have several ways to review your past glucose readings, notes, and other information.

IMPORTANT:

- Work with your health care professional to understand your glucose history.
- Remember that FreeStyle Libre 2 app and FreeStyle Libre 2 Readers do not share data.

Reviewing Your History in the Reader

1. Press the Home Button to turn on the Reader. Press the Home Button again to go to the Home screen.
2. Touch the **Review History** icon.
3. Use the arrows to view the available options.

Logbook

Entries for each time you scanned your Sensor or performed a blood glucose test. If you entered Notes with a glucose reading, the symbol appears in that row. For more information about the symbols, see Reader Symbols.

Touch the entry to review the detailed information, including any Notes you entered. You can add or edit (change) Notes for the most recent Logbook entry, provided your glucose reading was within the last 15 minutes and you have not used reporting software to create reports.

Other History Options

Use the arrows to view information about your last 7, 14, 30, or 90 days.

Daily Graph:

A graph of your Sensor glucose readings by day. The graph shows your Target Glucose Range and symbols for food or rapid-acting insulin notes you have entered.

Note:

- While Sensor glucose readings are gathered in the System range of 40-400 mg/dL, the Daily Graph display range is 0-350 mg/dL for ease of review on screen. Glucose readings above 350 mg/dL are displayed at 350 mg/dL. For sequential readings above 350 mg/dL, a line is displayed at 350 mg/dL.
- You might see gaps in the graph during times when you have not scanned at least once in 8 hours.
- The symbol may appear indicating the Reader time was changed. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

Average Glucose:

Information about the average of your Sensor glucose readings. The overall average for the time is displayed above the graph. The average is also shown for four different 6-hour periods of the day.

Readings above or below your Target Glucose Range are orange, while readings in range are blue.

Daily Patterns:

A graph showing the pattern and variability of your Sensor glucose over a typical day. The thick black line shows the median (midpoint) of your glucose readings. The gray shading represents a range (10-90 percentiles) of your Sensor readings.

Note: Daily Patterns needs at least 5 days of glucose data.

Time In Target:

A graph showing the percentage of time your Sensor glucose readings were above, below, or within your Target Glucose Range.

Low Glucose Events:

Information about the number of low glucose events measured by your Sensor. A low glucose event is recorded when your Sensor glucose reading is lower than 70 mg/dL for 15 minutes or longer. The total number of events is displayed above the graph. The bar graph displays the low glucose events in four different 6-hour periods of the day.

Sensor Usage:

Information about how often you scan your Sensor. The Reader reports an average of how many times you scanned your Sensor each day, and the percentage of possible Sensor data the Reader recorded from your scans.

Reviewing Your History in the App

From the Main Menu, tap **Logbook** to view the Logbook or tap on one of the other history options under **Reports**.

Logbook

The Logbook contains entries for each time you scanned your Sensor as well as notes you added. If you would like to view a different day, tap the symbol or use the arrows. To add a note to a Logbook entry, tap on the entry and then tap

the symbol. Select your note information and tap **DONE**.

To add a note that is independent of a Logbook entry, tap the symbol on the main Logbook screen. Tap the symbol if you want to add a note on a different date.

The logbook also allows you to record a blood glucose test you performed. To do this, tap the symbol and enter your result. You can enter a result between 20-500 mg/dL but cannot enter LO or HI.

Other History Options

Daily Patterns: A graph showing the pattern and variability of your Sensor glucose readings over a typical day. The thick black line shows the median (midpoint) of your glucose readings. The light blue shading represents the 10th - 90th percentile range of your glucose readings. Dark blue shading represents the 25th - 75th percentile range.

Note: Daily Patterns needs at least 5 days of glucose data.

Time In Target: A graph showing the percentage of time your Sensor glucose readings were above, below, or within your Target Glucose Range.

Low Glucose Events: Information about the number of low glucose events measured by your Sensor. A low glucose event is recorded when your Sensor glucose reading is lower than 70 mg/dL for longer than 15 minutes. The total number of events is displayed below the graph. The bar graph displays the low glucose events in different periods of the day.

Average Glucose: Information about the average of your Sensor glucose readings. The overall average for the selected time period is displayed below the graph. The average is also shown for different periods of the day. Readings above or below your Target Glucose Range are yellow, orange, or red. Readings in range are green.

Daily Graph: A graph of your Sensor glucose readings by day. The graph shows your Target Glucose Range and symbols for notes you have entered.

- The graph will scale to 400 mg/dL to accommodate glucose readings above 350 mg/dL.
- You might see gaps in the graph during times when you have not scanned at least once in 8 hours.

- The symbol may appear indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

Sensor Usage: Information about how often you scan your Sensor. This includes the total number of scans, an average of how many times you scanned your Sensor each day, and the percentage of possible Sensor data recorded from your scans.

Note:

- Tap the symbol (iPhone) or symbol (Android Phone) on any report to share a screenshot of the report.
- Tap the symbol to view a description of the report.
- **iPhone:** To view a different report, tap the dropdown menu above the report, or go to the Main Menu.
- **Android Phone:** From any report screen, swipe left or right to view the next or previous report.
- On all reports except the Daily Graph, you can select to show information about your last 7, 14, 30, or 90 days.

Removing Your Sensor

1. Pull up the edge of the adhesive that keeps your Sensor attached to your skin. Slowly peel away from your skin in one motion.

   Note: Any remaining adhesive residue on the skin can be removed with warm soapy water or isopropyl alcohol.

2. Discard the used Sensor following directions from your health care professional. See Maintenance and Disposal. When you are ready to apply a new Sensor, follow the instructions in Applying Your Sensor and Starting Your Sensor. If you removed your last Sensor before it ended, you will be prompted to confirm that you would like to start a new Sensor when you first scan it.

Replacing Your Sensor

Your Sensor automatically stops working after the wear duration and must be replaced. You should also replace your Sensor if you notice any irritation or discomfort at the application site or if your device reports a problem with the Sensor currently in use. Taking action early can keep small problems from turning into larger ones.

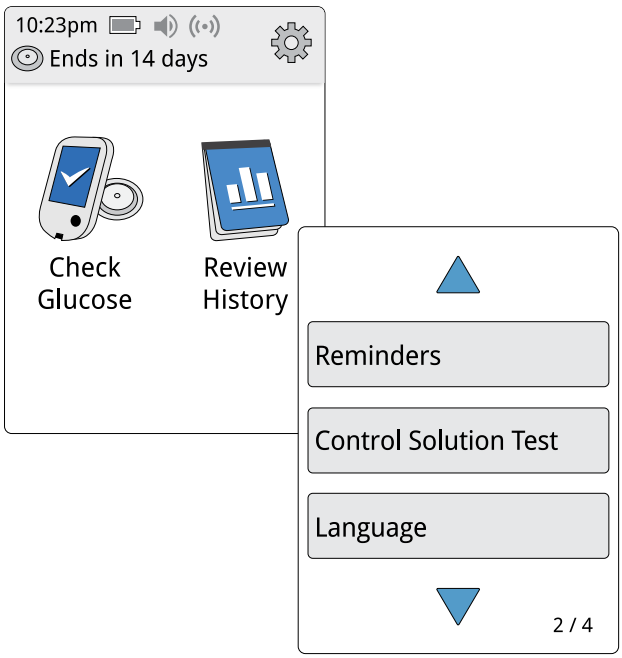
CAUTION: If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Check to make sure your Sensor has not come loose. If it has come loose, remove it, apply a new one, and contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Using Reminders

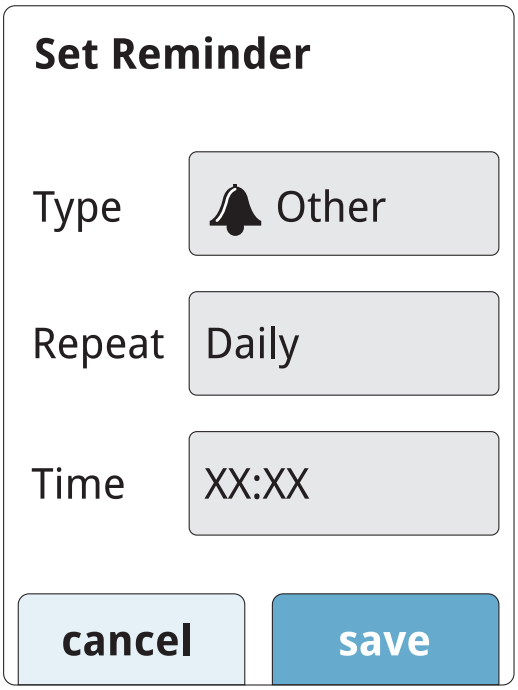
You can create single or repeating reminders to help you remember things like checking your glucose or taking insulin. You can also set a reminder to remind you to check your alarm settings if you have turned off any of your alarms temporarily.

Using Reminders in the Reader

1. From the Home screen, touch the Settings symbol ⚙. Scroll down using the arrow and touch **Reminders**.



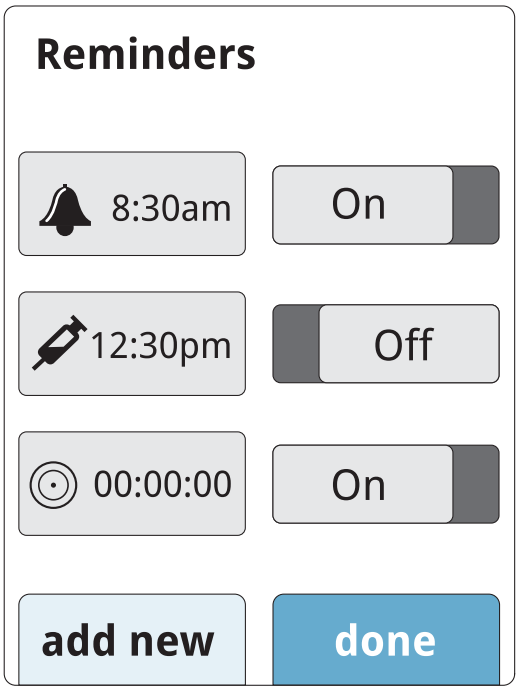
2. Touch to select which **Type** of reminder you want to set: Check Glucose, Take Insulin, or Other, which is a general reminder to help you remember something.



3. Touch to select how often you want the reminder to **Repeat**: Once, Daily, or Timer.

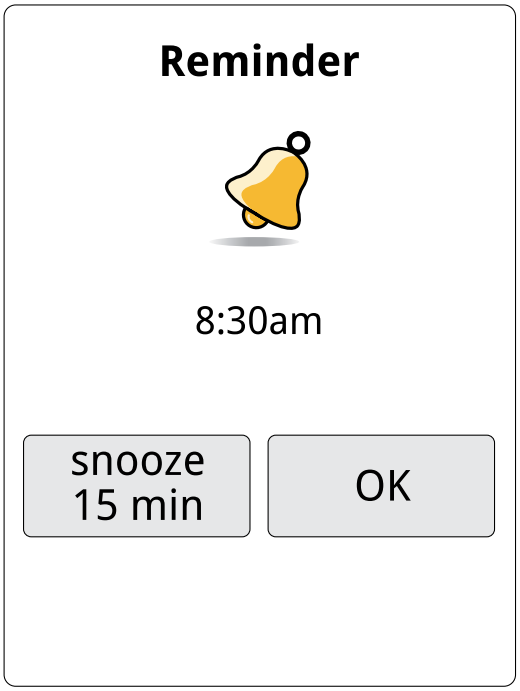
   Note: You can set the reminders for a specific time (e.g. 8:30 am) or as a timer (e.g. 3 hours from the current time).

4. Set the reminder **Time** using the arrows on the touchscreen. Touch **save**.
5. From the Reminders screen, you can turn the reminder **On/Off** or **add new** reminders.



Touch **done** to return to the Home screen.

You will get your reminder even if the Reader is turned off. Touch **OK** to dismiss your reminder or **snooze** to be reminded again in 15 minutes.

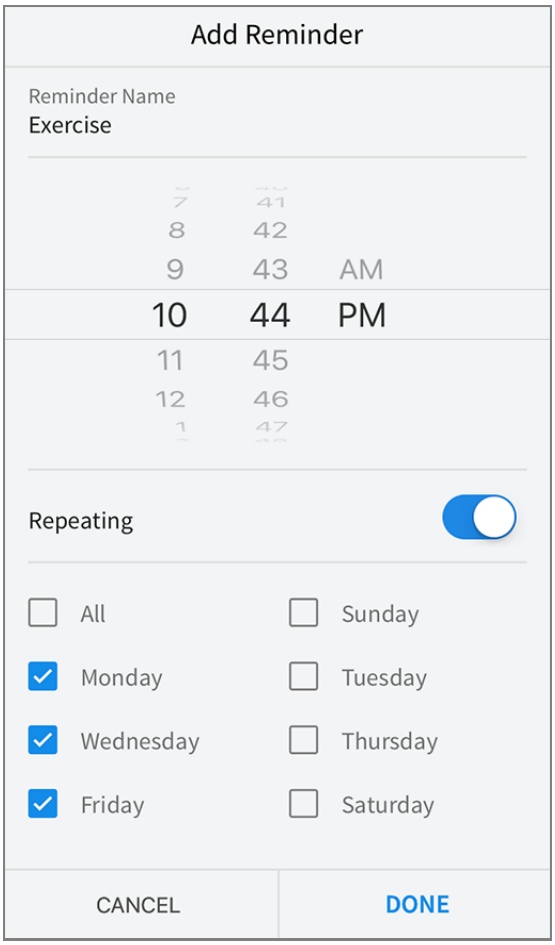


Note: Reminders will not appear if the Reader is connected to a computer.

Using Reminders in the App

Note: If you want to receive a sound/vibration with your reminder, ensure that sound/vibration on your phone is turned on, sound is set at a level you can hear, and your phone's Do Not Disturb feature is turned off. If Do Not Disturb is on, you will only see your reminder on the screen. If using iPhone, make sure notifications for the App are enabled so you receive reminders.

1. To add a new reminder, go to the Main Menu and tap **Reminders**. Tap **ADD REMINDER**.
2. Name your reminder.
3. Tap the time fields to set the time for the reminder.



(Example screen displayed for iPhone)

Note: If you would like the reminder to repeat, tap the slider to the right. You can also select which days you would like to receive the reminder.

4. Tap **DONE**. You will now see your reminder on the list along with the time you

will receive it.

Note:

- There is one default reminder to help you remember to scan your Sensor. This Scan Sensor reminder can be changed or disabled but cannot be deleted.
- To turn off a reminder, tap the slider to the left.
- To delete a reminder, swipe the reminder to the left and tap the 🗑 symbol. The Scan Sensor reminder cannot be deleted.
- Your reminders will be received as notifications that you can swipe or tap to dismiss.

Using the Reader's Built-in Meter

The Reader has a built-in meter that can be used to test your blood glucose, or to test the meter and strips with control solution.

WARNING: Do NOT use the built-in meter while the Reader is connected to an electrical outlet or a computer due to the potential risk of electrical shock.

Intended Use

The FreeStyle Libre 2 Reader's built-in meter is for use outside the body only (*in vitro* diagnostic use) in the quantitative measurement of glucose in fresh whole blood for self testing by lay users from the fingers. It is not intended to be used for testing neonatal blood samples or for the diagnosis or screening of diabetes.

The FreeStyle Libre 2 Reader's built-in meter is indicated for the home (lay) user in the management of patients with diabetes. It is intended to be used by a single person and should not be shared.

The FreeStyle Precision Neo Blood Glucose Test Strips are for use with the FreeStyle Libre 2 Reader's built-in meter to quantitatively measure glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips.

IMPORTANT:

- Use only FreeStyle Precision Neo test strips. Other test strips may produce inaccurate results.

- Read all the instructions in this section. Failure to follow instructions may cause incorrect blood glucose results. Practice the testing procedures before using the Reader's built-in meter.
- Read the test strip instructions for use before performing your first blood glucose test as they contain important information. They also let you know how to store and handle the test strips and give you information about sample types.
- 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.
- Follow your health care professional's advice when testing blood glucose levels.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause false low test strip results. If you believe you are suffering from dehydration, consult your health care professional right away.
- Inaccurate test strip results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock.
- Inaccurate test strip results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Observe caution when using around children. Small parts may constitute a choking hazard.
- You should clean and disinfect the Reader once per week. The Reader should also be cleaned and disinfected prior to being handled by any person providing testing assistance to the user.
- The Reader is for use by a single person. It must not be used on more than one person including other family members due to the risk of spreading infection. All parts of the Reader are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after performing the cleaning and disinfection procedure.[1, 2]

- Use the Reader's built-in meter within the test strip operating temperature range (59 °F – 104 °F) or you will see Error Message E-1.
- Use a test strip immediately after removing from its foil packet.
- Only use a test strip once.
- Do not put urine on the test strip.
- Do not use expired test strips as they may cause inaccurate results.
- Do not use at altitudes higher than 10,000 feet above sea level.
- Do not use a wet, bent, scratched, or damaged test strip.
- Do not use the test strip if the foil packet has a hole or is torn.
- Results from the built-in meter are shown only in your Logbook and not in other history options.
- Refer to your lancing device instructions for use for how to use your lancing device.
- This device is not intended for use with multiple patients in health care or assisted-use settings such as hospitals, physician offices, or long-term care facilities because it has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures. Use of this device on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

Blood Glucose Testing

You can use the built-in meter to check your blood glucose, whether you are wearing a Sensor or not. Be sure to read the test strip instructions for use prior to using the built-in meter.

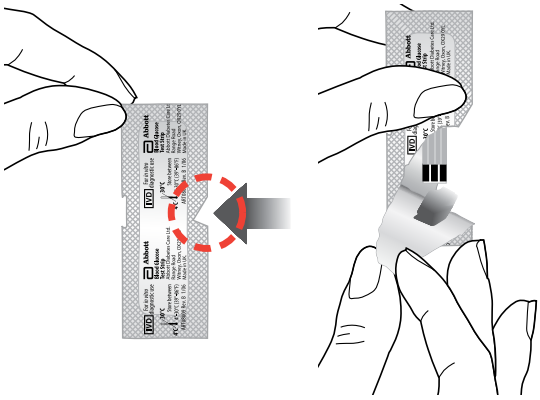
CAUTION: Test on your fingers in accordance with the Intended Use in this section.

1. Wash your hands with warm soapy water for accurate results. Thoroughly dry your hands. To warm the site, apply a warm dry pad or rub vigorously for a few seconds.

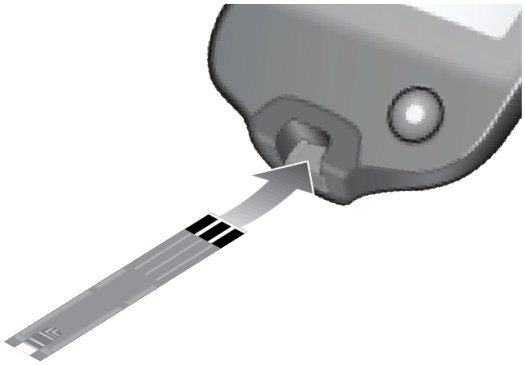
Note: Do not use lotion or cream on the test site. Avoid moles, veins, bones, and tendons. Bruising may occur at the test site. If you get a bruise, consider selecting another site.

2. Check the test strip expiration date. Do not use expired test strips as they may give inaccurate results.

3. Open the foil test strip packet at the notch and tear down to remove the test strip. Use the test strip immediately after removing from the foil packet.



4. Insert the test strip with the three black lines at the end facing up. Push the strip in until it stops.



Note: The Reader's built-in meter turns off after 2 minutes of inactivity.

5. Use your lancing device to obtain a blood drop and apply blood to the white

area at the end of the test strip. Refer to your lancing device instructions for use if you need help using your lancing device.

If sounds are turned on, the Reader beeps once to let you know you have applied enough blood.

You will see a butterfly on the screen while you wait for your result. Do not remove the test strip while the butterfly is on the screen. If sounds are turned on, the Reader beeps once when your result is ready.

If the butterfly does not appear, you may not have applied enough blood to the test strip. Apply a second drop of blood to the test strip within 5 seconds of the first drop. If the butterfly still does not appear or if more than 5 seconds have passed, discard the test strip. Turn off the Reader and repeat the steps in this section with a new test strip.

Note:

- **E-3** means the blood drop is too small, or incorrect test procedure, or there may be a problem with the test strip.
- **E-4** means the blood glucose level may be too high to be read by the system or there may be a problem with the test strip.

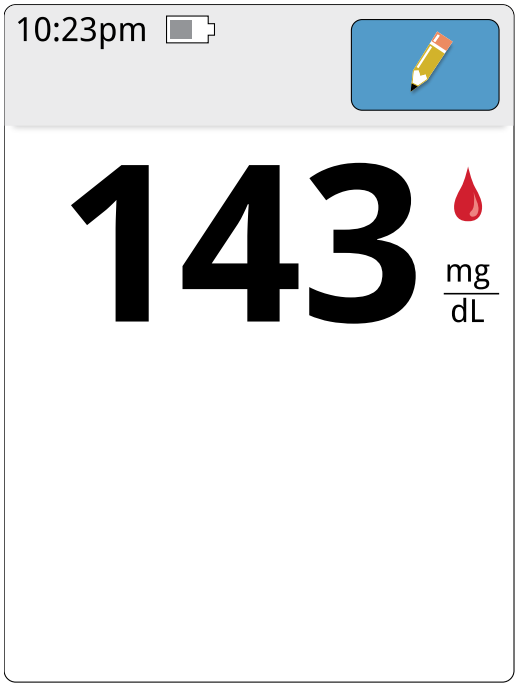
See Troubleshooting for more information.

6. After reviewing your result, remove and discard the used test strip according to local regulations.

   IMPORTANT: After performing a blood glucose test, wash your hands with soap and water and thoroughly dry them.

Your Blood Glucose Results

Blood glucose results are marked on the results screen and in the Logbook with the symbol.



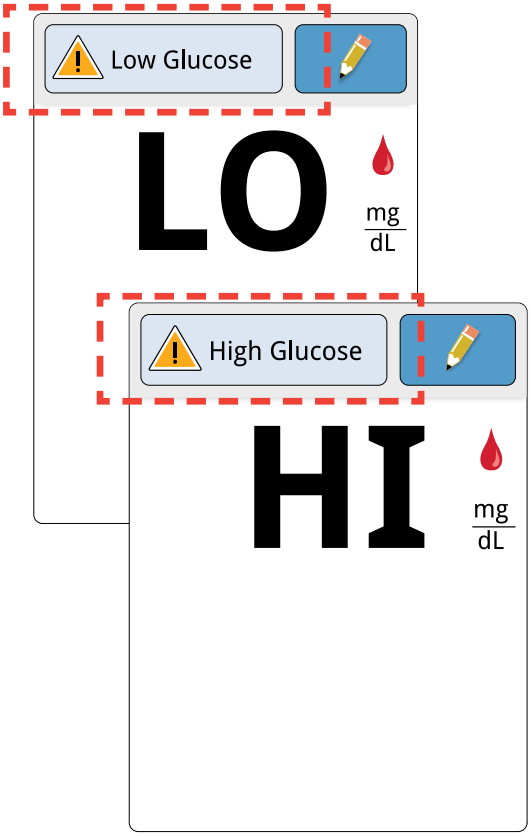
Example Screen Only

Note: Contact your health care professional if you have symptoms that do not match your test results.

IMPORTANT: The built-in meter displays results from 20 - 500 mg/dL. Low or high blood glucose results can indicate a potentially serious medical condition.

The normal glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL when fasting, and less than 140 mg/dL within two hours of a meal.[3] Consult your health care professional to determine the range that is appropriate for you.

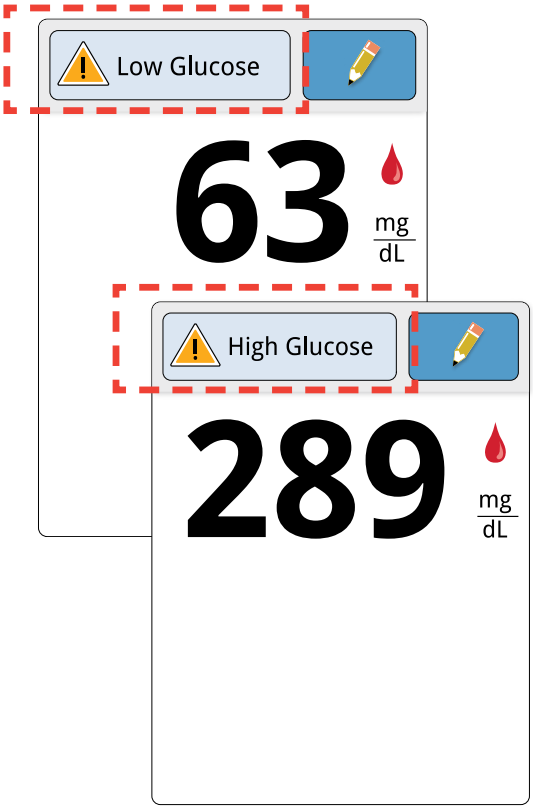
Display



What to do

If **LO** appears on the Reader, your result is lower than 20 mg/dL. If **HI** appears on the Reader, your result is higher than 500 mg/dL. You can touch the message button for more information. Check your blood glucose again with a test strip. If you get a second **LO** or **HI** result, contact your health care professional **immediately**.

Display



What to do

If your glucose is higher than 240 mg/dL or lower than 70 mg/dL, you will see a message on the screen. You can touch the message button for more information and set a reminder to check your glucose.

After you get your blood glucose result, you can add Notes by touching the symbol. If you do not want to add a Note, press the Home Button to go to the Home screen or hold the Home Button to turn the Reader off.

IMPORTANT: You should clean and disinfect your Reader once per week. Refer to Maintenance and Disposal for instructions.

Accuracy of the Reader's built-in meter

Results from the Reader's built-in meter may vary slightly from your actual blood glucose value. This may be due to slight differences in technique and natural variation in test technology. The table below shows the results of a study where 119 typical users used the built-in meter to check their blood glucose level. For example, in the study, the built-in meter gave results within 15% of true blood glucose level 115 out of 119 times.

Accuracy results for all glucose concentrations

Difference range between the true blood glucose level and the built-in meter result	Within ± 5 mg/dL and 5%	Within ± 10 mg/dL and 10%	Within ± 15 mg/dL and 15%	Within ± 15 mg/dL and 20%
The number and percent that match true blood glucose level within X%	68/119 (57.1%)	105/119 (88.2%)	115/119 (96.6%)	116/119 (97.5%)

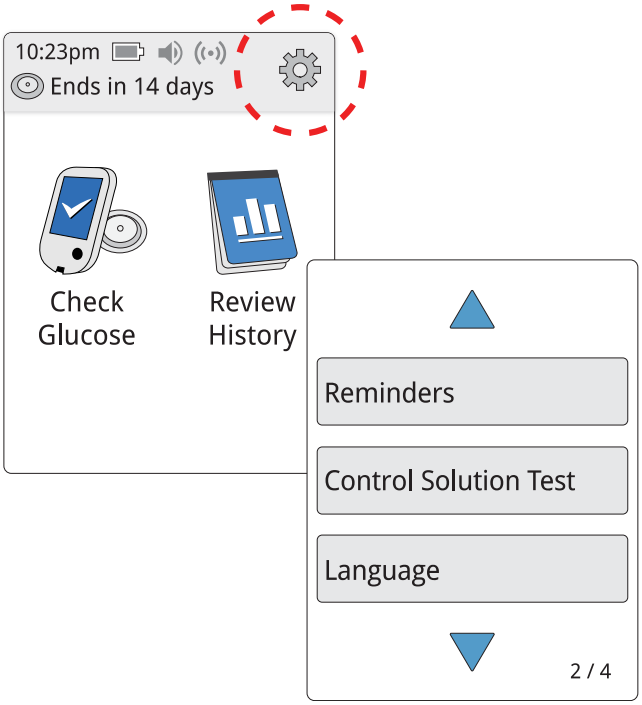
Control Solution Testing

You should do a control solution test when you are not sure of your test strip results and want to check that your Reader's built-in meter and test strips are working properly.

IMPORTANT:

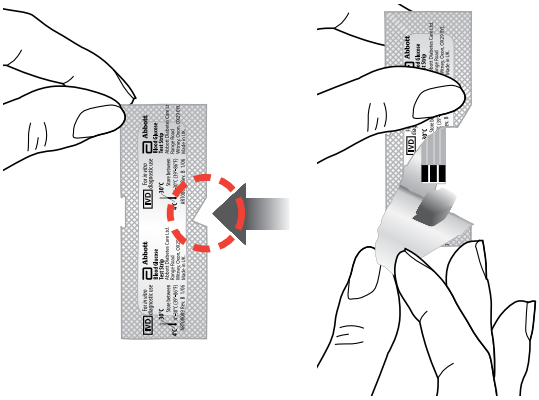
- Control solution results should fall within the control solution range printed on the test strip instructions for use.
- Do NOT use control solution past the expiration date. Discard control solution 3 months after opening or on the expiration date printed on the bottle, whichever comes first. (Example: open April 15, discard July 15; write the discard date on the side of the bottle.).
- The control solution range is a target range for control solution only, not for your blood glucose results.
- The control solution test does not reflect your blood glucose level.
- Use only MediSense (low, medium or high) Glucose and Ketone Control Solution with the Reader's built-in meter.
- Check that the LOT number printed on the test strip foil packet and instructions for use match.
- Replace the cap securely on the bottle immediately after use.
- Do NOT add water or other liquid to the control solution.
- Contact your FreeStyle Libre 2 System provider (pharmacy or mail order supplier) for how to obtain control solution.

1. From the Home screen, touch the Settings symbol ⚙. Scroll down using the arrow and touch **Control Solution Test**.

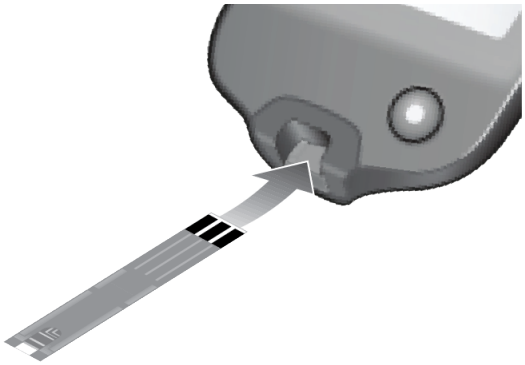


2. Check the test strip expiration date.

3. Open the foil test strip packet at the notch and tear down to remove the test strip.



4. Insert the test strip with the three black lines facing up. Push the strip until it stops.



Note: The Reader's built-in meter turns off after 2 minutes of inactivity.

5. Shake the control solution bottle to mix the solution. Apply a drop of control solution to the white area at the end of the test strip.

If sounds are turned on, the Reader beeps once to let you know that you have applied enough control solution.

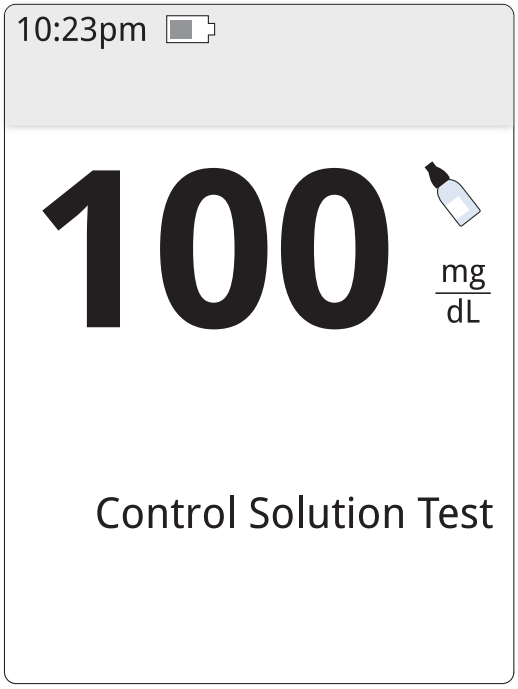
You will see a butterfly on the screen while you wait for the result. Do not remove the test strip while the butterfly is on the screen. If sounds are turned on, the Reader beeps once when the result is ready.

If the butterfly does not appear, you may not have applied enough control solution to the test strip. Apply a second drop of control solution to the test strip within 5 seconds of the first drop. If the butterfly still does not appear or if more than 5 seconds have passed, discard the test strip. Turn off the Reader and repeat the steps in this section with a new test strip.

Control Solution Results

Compare the control solution result to the range printed on the test strip instructions for use. The result on your screen should be in this range.

Control solution results are marked on the results screen and in the Logbook with a symbol.



Example Screen Only

Note: Repeat the control solution test if the results are outside of the range printed on the test strip instructions for use. Stop using the built-in meter if the control solution results are repeatedly outside of the printed range. Contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Living With Your System

Activities

Bathing, Showering, and Swimming: The Reader is not water-resistant and should NEVER be submerged in water or other liquid. Your Sensor is water-resistant and can be worn while bathing, showering, or swimming.

Note: Do NOT take your Sensor deeper than 3 feet (1 meter) or immerse it longer than 30 minutes in water.

Sleeping: Your Sensor should not interfere with your sleep. It is recommended that you scan your Sensor before going to sleep and when you wake up because your Sensor holds only 8 hours of data at a time. For example, if you sleep for 9 hours without scanning your Sensor, 1 hour of data will not be collected and a gap will appear on your glucose graph. Place your device nearby so you will receive alarms and any reminders you have set.

Traveling by Air: You may use your System while on an aircraft, following any requests from the flight crew.

IMPORTANT: Alarms will not be issued while your phone is in airplane mode unless you enable Bluetooth.

- While using the App, you can continue to get Sensor glucose readings after you put your phone in airplane mode. If using Android Phone, also turn NFC back on.
- The Reader is classed as a Medical-Portable Electronic Device (M-PED) that meets all required M-PED emission standards for safe use onboard an aircraft: RTCA/DO160, Section 21, Category M.
- Some airport full-body scanners include x-ray or millimeter radio-wave, which you cannot expose your Sensor to. The effect of these scanners has not been evaluated and the exposure may damage the Sensor or cause inaccurate results. To avoid removing your Sensor, you may request another type of screening. If you do choose to go through a full-body scanner, you must remove your Sensor.
- The Sensor can be exposed to common electrostatic (ESD) and electromagnetic interference (EMI), including airport metal detectors. You can also keep your Reader on while going through these.

Note: Changing the time and date affects the graphs and statistics. The 🕒 symbol may appear on your glucose graph indicating a time change. Gaps in the graph may result or glucose readings may be hidden.

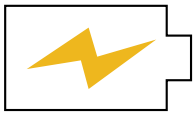
If you are changing time zones, you can change the time and date settings on the Reader by touching the Settings symbol ⚙ from the Home screen, then **Time & Date**.

Charging the Reader

A fully charged Reader battery should last up to 4 days. Your battery life may vary depending on your usage. A **Low Battery** message accompanies your result when you have enough charge remaining for about one day of use.

Plug the included USB cable into an electrical outlet using the included power adapter. Then, plug the other end of the USB cable into the USB port on the

Reader.



Charging

CAUTION:

- Be sure to select a location for charging that allows the power adapter to be easily unplugged. Don’t 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.

Note:

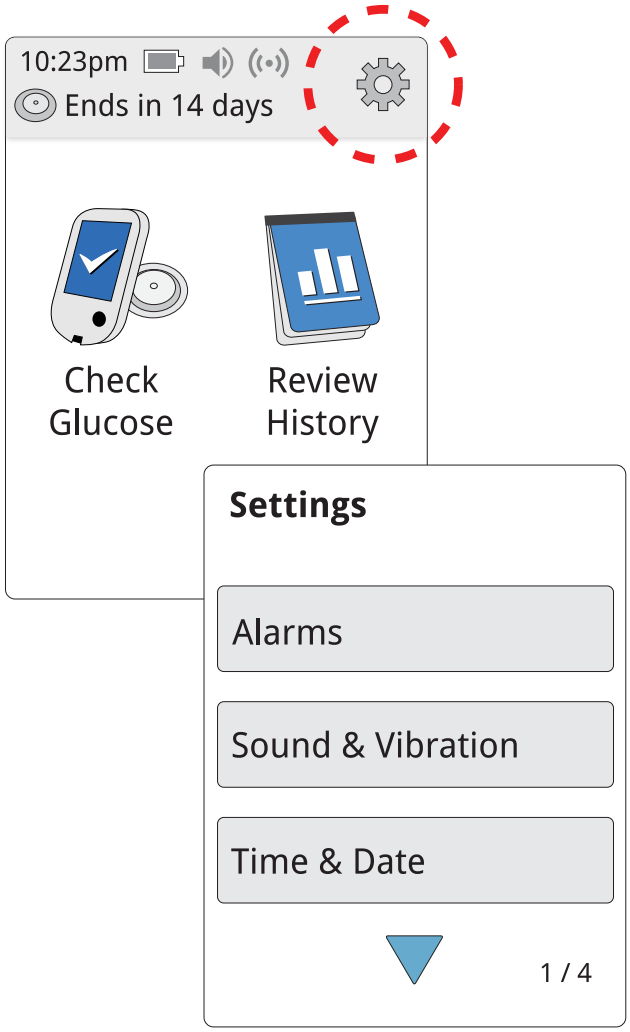
- You must charge the Reader when the battery is low to keep using the Reader.
- To fully charge the battery, charge the Reader for at least 3 hours.
- Only use the USB cable and power adapter included with the system.
- Fully charge your Reader before storing it for more than 3 months.

Reader Settings and Information

You can go to the Settings menu to change many settings on the Reader, like

alarm settings, sound & vibration, time & date, and target range. The Settings menu is also where you go to do a Control Solution Test or to check the System Status.

1. To get to the Settings menu, touch the Settings symbol ⚙ on the Home screen.



2. Touch the setting you want to change:

   Alarms – See Reader Alarms for information on setting alarms

   Sound & Vibration – Set Reader sound and vibration. These also apply to alarms

   Time & Date – Change the Time or Date

   Reminders – See Using Reminders for information on setting reminders

   Control Solution Test – Perform a control solution test

   Language – Change the language on the Reader

System Status – Check Reader information and performance

- View System Information: The Reader will display information about your System including:
  - Current Sensor end date and time
  - Reader serial number and version number
  - Serial numbers and status codes of most recent Sensors (up to three)
  - Sensor version for most recent Sensor
  - Number of Sensors that have been used with Reader
  - Number of tests that have been performed using test strips
- View Event Logs: A list of events recorded by the Reader, which may be used by Customer Service to help troubleshoot your System
- Perform a Reader Test: The Reader Test will perform internal diagnostics and allow you to check that the Display is showing all pixels, sounds and vibrations are working, and the Touchscreen is responding when touched

Report Settings – Work with your health care professional to set your Target Glucose Range, which is displayed on glucose graphs on the Reader and used to calculate your Time In Target. Your Target Glucose Range is not related to your alarm settings

Reader Basics – Review the information screens shown during the Reader setup

Dose Increment – You can set the insulin dose increment to either 1.0 or 0.5 units for use with insulin notes

App Settings and Other Menu Options

You can go to the Main Menu (iPhone) or Overflow menu (Android Phone) to change settings like your LibreView password. You can also access the Connected Apps option, Help, and information about the App.

App Settings:

Unit of Measurement – View the glucose unit of measure used in the App.

Report Settings – Work with your health care professional to set your Target

Glucose Range, which is displayed on glucose graphs in the App and used to calculate your Time In Target. The Target Glucose Range setting will not set glucose alarm levels. Tap **SAVE** when you are done.

Carbohydrate Units – Choose grams or servings for food notes that you enter. Tap **SAVE** when you are done.

Text to Speech – Turn on Text to Speech to have the glucose reading read aloud when you scan the Sensor. You will hear only your current glucose value and trend arrow direction. Additional information, such as the glucose graph and any message, is available on your My Glucose screen. Always review your My Glucose screen to get complete information. Remember that Text to Speech inherits the volume settings on your phone. If your phone volume is turned off, you will not hear the glucose reading read aloud. Tap **SAVE** when you are done.

Scan Sounds (Android Phone only) - Select whether you would like to hear a sound in addition to a vibration when you scan the Sensor. Remember that Scan Sounds inherit the volume settings on your phone. If your phone volume is turned off, you will not hear a scan sound. The Scan Sounds setting does not affect alarms. Tap **SAVE** when you are done.

Account Settings:

Account Settings – View/change your LibreView account information.

Account Password – Change your LibreView account password.

Account Options (if available in your App) – Delete your LibreView account. Deleting your account means you will no longer be able to:

- Use your current Sensor.
- Access your account and all related data. Data will be deleted and cannot be recovered for future use.
- Use the account with the FreeStyle Libre 2 app.
- Use the Connected Apps or Account Settings features.

Connected Apps:

The Connected Apps option in the Main Menu opens a web browser within the App. It lists different apps you can connect with to share your data. To connect your data with apps listed in the Connected Apps option, select them from the list of apps, and follow the onscreen instructions.

Help:

View in-app tutorials, access the product labeling, and review the App's legal information. You can also view the Event Log, which is a list of events recorded by the App. This may be used by Customer Service to help troubleshoot.

About:

View App software version and other information.

Maintenance and Disposal

Cleaning and Disinfecting the Reader

Cleaning and disinfecting your Reader is important to prevent the spread of infectious diseases. The Reader has a mean use life of 3 years and has been validated for 156 cleaning and disinfection cycles (the equivalent of 1 cycle per week for 3 years).

You should clean and disinfect the Reader once a week. The Reader should also be cleaned and disinfected prior to being handled by any person providing testing assistance to the user.

Cleaning is the physical removal of organic soil from the Reader surfaces. Keeping the Reader clean helps ensure that it is working properly and that no dirt gets in the device. Cleaning allows for successful, subsequent disinfection.

Disinfection is a process that destroys pathogens, such as viruses and other microorganisms, on the Reader surfaces. Disinfecting the Reader helps ensure that no infection is passed on when you or others come in contact with the Reader.

This device is not intended for use with multiple patients in health care or assisted-use settings such as hospitals, physician offices, or long-term care facilities because it has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures.

Use of this device on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

To clean and disinfect your Reader, you will need Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, EPA Reg. #67619-12.

These disinfectant wipes contain a 0.55% Sodium Hypochlorite (NaOCl) solution

and have been shown to be safe for use with the Reader. They may be purchased at major online retailers, such as Walmart.com, Amazon.com, and OfficeDepot.com.

Note: Additional information about the risks for transmitting bloodborne pathogens to persons undergoing fingerstick procedures for blood sampling can be found. See References for more information.

1. Turn off the Reader before you clean and disinfect it.
2. Clean the outside surfaces of the Reader with a bleach wipe until visibly clean. Make sure liquid does not get into the test strip and USB ports.
3. For disinfection, use a second bleach wipe to wipe all outside surfaces of the Reader until they are wet. Make sure liquid does not get into the test strip and USB ports. Allow the Reader surfaces to remain wet for 60 seconds.
4. Dry with clean paper towel to remove any residual moisture.
5. When finished, thoroughly wash your hands with soap and water.

IMPORTANT: If you require assistance or if you notice any signs of deterioration on the Reader (such as clouding or crazing on the display of the Reader, corroding or eroding of the plastic housing, or cracking of plastic housing or display) or if the Reader does not turn on, discontinue use of the Reader and contact Customer Service at 1-855-632-8658. Customer Service is available 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

CAUTION: Do NOT place the Reader in water or other liquids. Avoid getting dust, dirt, blood, control solution, water, bleach, or any other substance in the test strip or USB ports as this may cause the Reader to not function properly.

Maintenance

The System has no serviceable parts.

Disposal

This product should be disposed of in accordance with all applicable local regulations related to the disposal of electronic equipment, batteries, sharps, and materials potentially exposed to body fluids.

Contact Customer Service for further information on the appropriate disposal of

system components. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Troubleshooting

This section lists problems or observations that you may have, the possible cause(s), and recommended actions.

IMPORTANT: If you are having issues with the App, please keep in mind that uninstalling the App and/or clearing data will cause you to lose all historical data and end the Sensor currently in use. Please call Customer Service if you have any questions. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Reader Does Not Power On

Problem: **Reader does not power on after you press the Home Button or insert a test strip.**

What it may mean: Reader battery is too low.

What to do: Charge the Reader.

OR

What it may mean: Reader is outside of its operating temperature range.

What to do: Move the Reader to a temperature between 50 °F and 113 °F and then try to power it on.

If the Reader still does not power on after trying these steps, contact Customer Service. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Problems at the Sensor Application Site

Problem: **The Sensor is not sticking to your skin.**

What it may mean: The site is not free of dirt, oil, hair, or sweat.

What to do:

1. Remove the Sensor.

2. Clean the site with a plain soap and water and then clean with an alcohol wipe.
3. Follow the instructions in Applying Your Sensor and Starting Your Sensor. Consider shaving the site, avoiding use of lotions prior to insertion, and applying the Sensor to your non-dominant arm.

Problem: **Skin irritation at the Sensor application site.**

What it may mean: Seams or other constrictive clothing or accessories causing friction at the site.

What to do: Ensure that nothing rubs on the site.

OR

What it may mean: You may be sensitive to the adhesive material.

What to do: If the irritation is where the adhesive touches skin, contact your health care professional to identify the best solution.

Problems Starting Your Sensor or Receiving Sensor Readings

Display: **New Sensor Starting Up/Sensor Starting Up**

What it may mean: Sensor is not ready to read glucose.

What to do: Wait until the Sensor start-up period has completed.

Display: **Scan Timeout** (Reader only)

What it may mean: The Reader is not held close enough to the Sensor.

What to do: Hold the Reader within 1.5 inches (4 cm) of the Sensor. Bring the screen of the Reader close to the Sensor.

Display: **Sensor Ended**

What it may mean: The Sensor life has ended.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **Signal Loss Alarm**

What it may mean: Sensor has not automatically communicated with your device in the last 20 minutes.

What to do: Make sure your device is within 20 feet of the Sensor. Try scanning the Sensor to get a glucose reading. If the Signal Loss Alarm shows again after scanning your Sensor, contact Customer Service.

Display: **New Sensor Found**

What it may mean: You scanned a new Sensor before your previous Sensor ended.

What to do: Your device can only be used with one Sensor at a time. If you start a new Sensor, you will no longer be able to scan your old Sensor. If you would like to begin using the new Sensor, select “Yes” and scan again.

Display: **Scan Error**

What it may mean: Your device was unable to communicate with the Sensor.

OR

If you are using Android Phone, another NFC app is competing for your phone's NFC.

What to do: Try scanning the Sensor again. Make sure to follow the directions in Starting Your Sensor or Checking Your Glucose. If using Android Phone, try opening the App to scan your Sensor because another app that uses NFC was detected.

Note: If using the Reader, you may need to move away from potential sources of electromagnetic interference.

Display: **Sensor Error**

What it may mean: The Sensor is unable to provide a glucose reading.

What to do: Scan again after the duration specified in the message.

Note: If you receive this error during your first 12 hours of wearing a Sensor, it may mean that your body is still adjusting to the Sensor. Use a blood glucose meter to check your glucose while you wait. You do not need to remove your Sensor.

Display: **Glucose Reading Unavailable**

What it may mean: Sensor is unable to provide a glucose reading. If using the Reader, this may mean your Sensor is too hot or cold.

What to do: Scan again in a few minutes. If using the Reader, move to a location where the temperature is appropriate.

Display: **Sensor Already in Use**

What it may mean: The Sensor was started by another device.

What to do: Both the Reader and App can only be used with a Sensor that it started. Scan the Sensor again with the device that started it. Or, apply and start a new Sensor.

Display: **Check Sensor**

What it may mean: The Sensor tip may not be under your skin.

What to do: Try to start your Sensor again. If you see “Check Sensor” again, your Sensor was not applied properly. Apply and start a new Sensor.

Display: **Replace Sensor**

What it may mean: The System has detected a problem with your Sensor.

What to do: Apply and start a new Sensor.

Display: **Sensor Too Hot**

What it may mean: Your Sensor is too hot to provide a glucose reading.

What to do: Move to a location where the temperature is appropriate and scan again in a few minutes.

Display: **Sensor Too Cold**

What it may mean: Your Sensor is too cold to provide a glucose reading.

What to do: Move to a location where the temperature is appropriate and scan again in a few minutes.

Display: **Allow Access to Critical Alerts (iPhone) / Allow Access to Do Not Disturb (Android Phone)**

What it may mean: Access to Critical Alerts/ Do Not Disturb was disabled.

What to do: Follow the instructions on the screen to allow permission for Critical Alerts (iPhone) / Do Not Disturb (Android Phone). You will not be able to use the App to check your glucose or start a new Sensor until the permission is allowed.

Display: **Enable Bluetooth**

What it may mean: Bluetooth was turned off.

What to do: Follow the instructions on the screen to turn Bluetooth on. You will not be able to use the App to check your glucose or start a new Sensor until Bluetooth is turned on.

Display: **Enable Bluetooth Permission (iPhone only)**

What it may mean: Bluetooth Permission was turned off.

What to do: Follow the instructions on the screen to turn Bluetooth permission on. You will not be able to use the App to check your glucose or start a new Sensor until Bluetooth permission is turned on.

Display: **Unexpected Application Error**

What it may mean: The App has detected an unexpected error.

What to do: Shut down the App completely and restart.

Display: **Incompatible Sensor**

What it may mean: The FreeStyle Libre 2 Reader and FreeStyle Libre 2 app can only be used with the FreeStyle Libre 2 Sensor or FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor.

What to do: If you still have questions about compatibility, tap "Learn more" or call Customer Service.

Problems Receiving Alarms

What it may mean: You have turned alarms off.

What to do: If using the Reader, touch the Settings symbol ⚙ and then select **Alarms**. If using the App, go to the Main Menu and then select **Alarms**.

What it may mean: The Sensor is not communicating with your device **OR** there may be a problem with your Sensor or device.

What to do: The Sensor must be within range (20 feet) of your device for you to receive alarms. Make sure that you are within this range. You will see the symbol at the top of the Home screen (if using the Reader) and the symbol at the top of the screen (if using the App) when your Sensor has not communicated with your device in 5 minutes. If the Signal Loss Alarm is on, you will be notified if there has been no communication for 20 minutes. Try scanning your Sensor. If the Signal Loss Alarm is on and shows again after scanning your Sensor, contact Customer Service.

What it may mean: Sound/vibration are turned off in your Reader settings.

What to do: Check the Reader’s sound and vibration settings to confirm sound/vibration are on.

What it may mean: One or more of the phone settings or permissions is incorrect.

What to do: Check to make sure that your have the correct settings and permissions enabled on your phone to receive alarms.

iPhone settings:

- Bluetooth is **ON**
- Allow Critical Alerts is **ON**
- Allow Notifications is **ON**
- Lock screen and Banner alerts are **ON**
- Notifications sounds are **ON**

Android Phone settings:

- Bluetooth is **ON**
- Lock screen notifications are **ON**
- Channel notifications or Pop-up notifications are **ON**
- Battery optimization is **OFF**
- Do Not Disturb access permission is **ON**
- Phone Media volume is **ON**

Go to Setting App Alarms for more information.

What it may mean: You may have set an alarm level that is higher or lower than you intended.

What to do: Confirm your alarm settings are appropriate.

What it may mean: You have already dismissed this type of alarm.

What to do: You will receive another alarm when a new low or high glucose

episode starts.

What it may mean: Your Sensor has ended.

What to do: Replace your Sensor with a new one.

What it may mean: If you are using peripherals such as wireless headphones or a smartwatch you may receive alarms on only one device or peripheral, not all.

What to do: Disconnect headphones or peripherals when you are not using them.

What it may mean: You have closed the App.

What to do: Make sure the App is always open in the background.

What it may mean: Your device's battery is dead.

What to do: Charge your device. If using the Reader, use the included USB cable.

Blood Glucose Error Messages

Error Message: **E1**

What it may mean: The temperature is too hot or too cold for the Reader to work correctly.

What to do:

1. Move the Reader and test strips to a location where the temperature is within the test strip operating range. (See test strip instructions for use for the appropriate range).
2. Wait for the Reader and test strips to adjust to the new temperature.
3. Repeat the test using a new test strip.
4. If the error reappears, contact Customer Service.

Error Message: **E2**

What it may mean: Reader error.

What to do:

1. Turn off the Reader.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the error reappears, contact Customer Service.

Error Message: **E3**

What it may mean: Blood drop is too small **OR** incorrect test procedure **OR** there may be a problem with the test strip.

What to do:

1. Review the testing instructions.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the error reappears, contact Customer Service.

Error Message: **E4**

What it may mean: The blood glucose level may be too high to be read by the system **OR** there may be a problem with the test strip.

What to do:

1. Repeat the test using a new test strip.
2. If the error reappears, contact your health care professional **immediately**.

Error Message: **E5**

What it may mean: Blood was applied to the test strip too soon.

What to do:

1. Review the testing instructions.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the error reappears, contact Customer Service.

Error Message: **E6**

What it may mean: The test strip may not be compatible with the Reader.

What to do:

1. Check that you are using the correct test strip for the Reader. (See test strip instructions for use to verify your strip is compatible with the Reader).
2. Repeat the test using a test strip for use with your Reader.
3. If the error reappears, contact Customer Service.

Error Message: **E7**

What it may mean: Test strip may be damaged, used, or the Reader does not recognize it.

What to do:

1. Check that you are using the correct test strip for the Reader. (See test strip instructions for use to verify your strip is compatible with the Reader).
2. Repeat the test using a test strip for use with your Reader.
3. If the error reappears, contact Customer Service.

Error Message: **E9**

What it may mean: Reader error.

What to do:

1. Turn off the Reader.
2. Repeat the test using a new test strip.

3. If the error reappears, contact Customer Service.

Problems Checking Your Blood Glucose

Problem: **The Reader does not start a test after inserting a test strip.**

What it may mean: Test strip is not inserted correctly or not inserted fully into the strip port.

What to do:

1. With the 3 black lines facing up, insert the test strip into the strip port until it stops.
2. If the Reader still does not start a test, contact Customer Service.

What it may mean: Reader battery is too low.

What to do: Charge the Reader.

What it may mean: The test strip is damaged, used, or unrecognizable by the Reader.

What to do: Insert a new FreeStyle Precision Neo test strip.

What it may mean: Reader is outside of its operating temperature range.

What to do: Move the Reader to a temperature between 50 °F and 113 °F and then try to power it on.

Problem: **The test does not start after applying the blood sample.**

What it may mean: Blood sample is too small.

What to do:

1. See test strip instructions for use for re-application instructions.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the test still does not start, contact Customer Service.

What it may mean: Sample applied after the Reader turned off.

What to do:

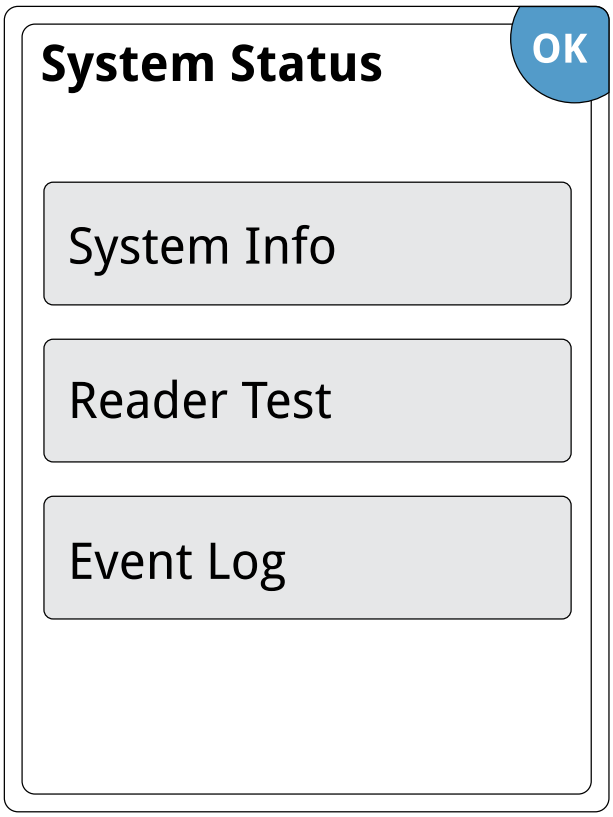
1. Review the testing instructions.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the test still does not start, contact Customer Service.

What it may mean: Problem with Reader or test strip.

What to do:

1. Repeat the test using a new test strip.
2. If the test still does not start, contact Customer Service.

Perform a Reader Test



If you think the Reader is not working properly, you can check the Reader by performing a Reader Test. Touch the Settings symbol ⚙ from the Home screen, select **System Status** and then select **Reader Test**.

Note: The Reader Test will perform internal diagnostics and will allow you to check that the display, sounds, and touchscreen are working properly.

Customer Service

Customer Service is available to answer any questions you may have about FreeStyle Libre 2. Please call 1-855-632-8658. Customer Service is available 7 days a Week, 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays. A printed copy of this User's Manual is available upon request.

System Specifications

See test strip and control solution instructions for use for additional specifications.

Sensor Specifications

Sensor glucose assay method: Amperometric electrochemical sensor

Sensor glucose reading range: 40 to 400 mg/dL

Sensor size: 5mm height and 35mm diameter

Sensor weight: 5 grams

Sensor power source: One silver oxide battery

Sensor data: Up to 10 days for FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor; Up to 14 days for FreeStyle Libre 2 Sensor

Sensor memory: 8 hours (glucose readings stored every 15 minutes)

Sensor transmission range: 20 ft (6 meters) unobstructed

Operating temperature: 50 °F to 113 °F

Sensor Applicator and Sensor Pack storage temperature: 36 °F to 82 °F

Operating and storage relative humidity: 10-90%, non-condensing

Sensor water resistance and ingress protection: IP27: Can withstand immersion into 3 ft (one meter) of water for up to 30 minutes. Protected against insertion of objects > 12mm diameter.

Operating and storage altitude: -1,250 ft (-381 meters) to 10,000 ft (3,048 meters)

Radio Frequency: 2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 0dBm EIRP

Reader Specifications

Blood glucose assay range: 20 to 500 mg/dL

Reader size: 95 mm x 60 mm x 16 mm

Reader weight: 65 grams

Reader power source: One lithium-ion rechargeable battery

Reader battery life: 4 days of typical use

Reader memory: 90 days of typical use

Reader operating temperature: 50 °F to 113 °F

Reader storage temperature: -4 °F to 140 °F

Operating and storage relative humidity: 10-90%, non-condensing

Reader moisture protection: Keep dry

Operating and storage altitude: -1,250 ft (-381 meters) to 10,000 ft (3,048 meters)

Reader display timeout: 60 seconds (120 seconds when test strip is inserted)

Radio Frequency: Near Field Communication (13.56 MHz RFID); ASK Modulation; 124 dBuV/m; 1.5 inch communication range 2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 2dBm EIRP

Data port: Micro USB

Minimum Computer Requirements: System must only be used with EN60950-1 rated computers

Mean use life: 3 years of typical use

Reader cleaning and disinfection: The Reader has a mean use life of 3 years, which is 156 cleaning and disinfection cycles (1 cycle per week for 3 years).

Power Adapter: Abbott Diabetes Care PRT25611 Operating temperature: 50 °F to 104 °F

USB Cable: Abbott Diabetes Care PRT21373 Length: 37 inches (94 cm)

Security Measures and Quality of Service

Security Measures:

The communication between the Reader and Sensor during a scan is a short range Near Field Communication (NFC) method which makes it difficult to interfere with or intercept during transmission. The transmitted data is protected by a proprietary data format, encryption, and memory map. The integrity of transmitted data is ensured by a cyclic redundancy check (CRC) generated by the

Sensor and verified by the Reader. The communication between the Reader and Sensor for Alarm data is a standard Bluetooth Low Energy (BLE) connection. The pairing of the Sensor to the Reader is accomplished during activation with an authenticated login procedure that uses an Out-of-band key exchange (NFC). This prevents unauthorized devices from connecting to the Sensor. The transmitted data is protected by a proprietary data format and encryption. This prevents unauthorized devices from accessing the data if they are within range and intercept the transmission. Under normal operation, the industry standard BLE protocols allow for many users to be in the same vicinity. In the case where the connection is lost due to out-of-range or interference, reconnection is only possible with the authenticated Reader that activated the Sensor.

The communication between the App and Sensor during a scan is a short range Near Field Communication (NFC) method which makes it difficult to interfere with or intercept during transmission. The transmitted data is protected by a proprietary data format, encryption, and memory map. The integrity of transmitted data is ensured by a cyclic redundancy check (CRC) generated by the Sensor and verified by the App. The communication between the App and Sensor for Alarm data is a standard Bluetooth Low Energy (BLE) connection. The pairing of the Sensor to the App is accomplished during activation with an authenticated login procedure that uses an Out-of-band key exchange (NFC). This prevents unauthorized devices from connecting to the Sensor. The transmitted data is protected by a proprietary data format and encryption. This prevents unauthorized devices from accessing the data if they are within range and intercept the transmission. Under normal operation, the industry standard BLE protocols allow for many users to be in the same vicinity. In the case where the connection is lost due to out-of-range or interference, reconnection is only possible with the authenticated App logged in to the same LibreView account that activated the Sensor.

Quality of Service (QoS):

QoS for the FreeStyle Libre 2 Reader and Sensor wireless communications using NFC is assured within the effective range of 4 cm between the Sensor and Reader that is specified to occur within 15 seconds. QoS for the wireless communication using BLE is assured between the Reader and Sensor at regular 1-minute intervals. If connection is lost between the Reader and Sensor for 5-minutes, the connection lost symbol displays. If connection is lost for 20 minutes, the Reader alarms the user if the alarm is turned on. If connection is lost between the Sensor and the Reader, up to 8 hours of glucose results can be retrieved by performing a scan with the Reader. The Reader is designed to only accept radio frequency (RF) communications from recognized and paired Sensors.

QoS for the FreeStyle Libre 2 app and Sensor wireless communications using NFC is assured within the effective range of 1 cm between the Sensor and phone. QoS for the FreeStyle Libre 2 app and Sensor wireless communications using BLE is assured at regular 1-minute intervals. If connection is lost between the App and Sensor for 5-minutes, the alarms unavailable symbol displays. If connection is lost for 20 minutes, the App alarms the user if the alarm is turned on. If connection is lost between the Sensor and the App, up to 8 hours of glucose results can be retrieved by performing a scan with the App. The App is designed to only accept radio frequency (RF) communications from recognized and paired Sensors.

Labeling Symbols

Consult instructions for use

	Temperature limit
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Type BF applied part
CODE	Sensor code
	Do not re-use
MR	MR unsafe
FC Contains FCC ID: N6C-SXSDCAG, IC: 4908B-SXSDCAG	FCC Declaration of Conformity mark
	Use-by date
REF	Catalog number
SN	Serial number
	Keep Dry
	Non-ionizing radiation
	Caution
STERILE R	Sterilized by irradiation
	Humidity limitation
	Do not use if package is damaged
LATEX	Not made with natural rubber latex
	CAUTION: Federal law restricts this device to sale

$R_{X\ Only}$	by or on the order of a physician.
	This product contains electronic equipment, batteries, sharps and materials that may contact bodily fluids during use.
	Dispose of product in accordance with all applicable local regulations.

Performance Characteristics

The FreeStyle Libre 2 System can be used with either the FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor (10 day wear duration) or the FreeStyle Libre 2 Sensor (14 day wear duration). Other than the difference in wear duration, the FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor and FreeStyle Libre 2 Sensor are identical. Therefore, the same clinical studies were used to evaluate the performance of the FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System with the FreeStyle Libre 2 Sensor (See Part A) and the FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor (See Part B). Adverse event results and ascorbic acid interference results are applicable to the FreeStyle Libre 2 System use with either FreeStyle Libre 2 Sensor or FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor.

A. Performance Characteristics of FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System with FreeStyle Libre 2 Sensor (14 day wear duration)

Overview of Clinical Studies

Two studies were conducted in the United States (US) to evaluate the performance, safety, effectiveness, and precision of the FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System (System). One study included adults (Adult study) and the other study included children (Pediatric study). All subjects in both studies required insulin to manage their diabetes. To measure the precision of the System, each subject wore two Sensors, one on the back of each upper arm, for a period of up to 14 days. While in the clinic, subjects had their venous blood glucose analyzed using a laboratory reference method, the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose & Lactate Analyzer (YSI). Sensor glucose readings were then compared to the YSI glucose results in subjects 6 years and older to evaluate the System's performance. In the pediatric study, System performance was compared against a self-monitoring blood glucose meter for subjects 4-5 years old.

Adult study: The Adult study was conducted at 5 centers with 146 subjects in total (91.1% Type 1, 8.9% Type 2), all aged eighteen and older. Subjects had their venous blood glucose analyzed over three separate visits to the clinical center. Each visit lasted up to ten hours. 144 subjects were analyzed during the beginning of the Sensor wear period (day 1, 2, or 3), 91 subjects were analyzed during the early middle period (day 7 or 8), 55 subjects were analyzed during the late middle period (day 9 or 12), and 76 subjects were analyzed during the end period (day 13 or 14). During each visit, adult subjects had their glucose levels deliberately manipulated per the study protocol to raise or lower glucose. This was done to assess performance of the System over the range that the System measures glucose (40 –

400 mg/dL).

Pediatric study: The Pediatric study was conducted at 4 centers with 139 subjects in total (98.6% Type 1, 1.4% Type 2), all aged four to seventeen. Subjects age six and older had their venous blood glucose analyzed for up to 16 hours over one or two separate visits to the clinical center. Each visit lasted up to eight hours. During each visit, subjects age 11 and older had their glucose levels deliberately manipulated per the study protocol to raise or lower glucose. This was done to assess performance of the System over the range that the System measures glucose (40 – 400 mg/dL). 48 subjects were analyzed during the beginning of the Sensor wear period (day 1 or 2), 50 subjects were analyzed during the early middle period (day 7 or 8), 51 subjects were analyzed during the late middle period (day 9 or 12), and 51 subjects were analyzed during the end period (day 13 or 14). All subjects tested their blood glucose using fingerstick capillary samples at least four times during each day of the study.

Accuracy

Accuracy of the System was measured by comparing paired System Glucose Measurement (CGM) and YSI blood glucose values. The percentage of total System readings that were within 20 mg/dL for YSI blood glucose values < 70 mg/dL or 20% of YSI for blood glucose values ≥ 70 mg/dL is displayed in **Table A-1a**. The Mean Absolute Relative Difference (MARD) gives an indication of the average percent disagreement between the CGM and the reference. For example, in the Adult study, 92.4% of the readings fell within ± 20 mg/dL of YSI blood glucose values < 70 mg/dL and within ± 20% of YSI blood glucose values ≥ 70 mg/dL. The total number of data pairs considered in the analysis was 18,735. In the Adult study, the Mean Absolute Relative Difference was 9.2% for the comparison with YSI reference. In the Pediatric study, the Mean Absolute Relative Difference was 9.7% for the comparison with YSI reference.

Table A-1a: Overall Accuracy to YSI

Subject Group	Number of CGM-Reference Pairs	Number of Subjects	Percent Within ±20% / ±20 mg/dL	Percent Within ±20% / ±20 mg/dL on Day 1	Percent Within ±20% / ±20 mg/dL in first 12 hours	MARD (%)
Adults	18735	144	92.4	87.5	81.7	9.2
Children (age 6-17)	6546	129	91.6	84.1	80.3	9.7
Children (age 4-5)*	341	8	85.9	87.9	90.9	11.8

* No YSI measurements were obtained for children ages 4-5; results displayed are from CGM-SMBG matched paired measurements.

The accuracy of different CGM glucose ranges versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, and 40% for reference values ≥ 70 mg/dL, and within 15 mg/dL, 20 mg/dL, and 40 mg/dL for values < 70 mg/dL. For blood glucose values < 70 mg/dL, the difference in mg/dL between the CGM and YSI blood glucose values was calculated. For values ≥ 70 mg/dL, the relative difference (%) to the YSI blood glucose values was calculated. The results categorized within CGM glucose ranges are presented in **Tables A-1b and A-1c**. The results categorized within YSI glucose ranges are presented in **Tables A-1d and A-1e**.

Table A-1b: Accuracy to YSI within CGM Glucose Ranges (Adult; n=144)

CGM Glucose Level † (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ±15 mg/dL	Percent Within ±20 mg/dL	Percent Within ±40 mg/dL	Percent Within ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±40%	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	518	85.9	93.8	99.4				-6.4	13.8
54-69	3012	89.5	94.2	99.1				-3.3	10.8
70-180	7785				76.5	86.6	99.2	-4.8	10.6
181-250	3037				89.1	95.0	99.9	-10.1	7.8
>250	4383				94.0	97.9	100.0	-6.3	6.1

† System range is 40-400 mg/dL.

Table A-1c: Accuracy to YSI within CGM Glucose Ranges (Pediatric*; n=129)

CGM Glucose Level † (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ±15 mg/dL	Percent Within ±20 mg/dL	Percent Within ±40 mg/dL	Percent Within ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±40%	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	139	71.9	79.1	97.1				-9.9	17.1
54-69	863	86.4	90.5	97.1				-4.9	12.0
70-180	2690				77.4	87.6	98.7	-3.4	10.6
181-250	1236				86.0	94.7	99.7	-8.9	8.3
>250	1618				92.2	97.7	99.8	-2.2	7.2

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.
† System range is 40-400 mg/dL.

Table A-1d: Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Adult; n=144)

YSI Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ±15 mg/dL	Percent Within ±20 mg/dL	Percent Within ±40 mg/dL	Percent Within ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±40%	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	440	91.1	97.5	100.0				7.4	15.5
54-69	3028	94.7	98.6	100.0				1.5	10.2
70-180	7504				77.5	86.9	99.4	-4.8	10.4
181-250	2937				87.9	93.7	99.7	-8.0	8.0
>250	4826				90.9	95.9	99.7	-11.8	6.9

Table A-1e: Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Pediatric*; n=129)

YSI Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ±15 mg/dL	Percent Within ±20 mg/dL	Percent Within ±40 mg/dL	Percent Within ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±40%	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	131	93.9	98.5	100.0				6.6	14.2
54-69	751	96.5	98.8	100.0				1.0	9.3
70-180	2743				74.3	84.8	98.0	-3.0	11.4
181-250	1104				86.6	92.9	99.0	-3.9	8.4
>250	1817				90.2	97.5	99.9	-10.2	7.6

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Agreement with 'LO' and 'HI' CGM Reading against YSI Reference

The System reports glucose concentrations between 40 and 400 mg/dL. When the System determines that glucose level is below 40 mg/dL, it will report as 'LO'. When the System determines that glucose level is above 400 mg/dL, it will report as 'HI'. **Tables A-2a and A-2b** display the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'LO'. For example, in the Adult study, when CGM reading was 'LO', YSI glucose values were less than 50 mg/dL 20.0% of the time, less than 60 mg/dL 40.0% of the time, less than 70 mg/dL 40.0% of the time, less than 80 mg/dL 80.0% of the time, and equal to or above 80 mg/dL 20.0 % of the time.

Table A-2a: Concurrence Analysis with 'LO' CGM Reading (Adult; n=144)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)					N
	<50	**<60**	**<70**	**<80**	**≥ 80**	
n	1	2	2	4	1	5
Cumulative %	20.0	40.0	40.0	80.0	20.0	

Table A-2b: Concurrence Analysis with 'LO' CGM Reading (Pediatric*; n=129)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)					N
	<50	**<60**	**<70**	**<80**	**≥ 80**	
n	0	1	2	2	0	2
Cumulative %	0.0	50.0	100.0	100.0	0.0	

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Tables A-2c and A-2d display the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'HI'. In the Adult study, when CGM reading was 'HI', YSI glucose values were above 350 mg/dL

97.5% of the time, above 300 mg/dL 100.0% of the time, above 250 mg/dL 100.0 % of the time, and less than or equal to 250 mg/dL 0.0% of the time.

Table A-2c: Concurrence Analysis with 'HI' CGM Reading (Adult; n=144)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	118	121	121	0	121
Cumulative %	97.5	100.0	100.0	0.0	

Table A-2d: Concurrence Analysis with 'HI' CGM Reading (Pediatric; n=129)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	40	43	45	0	45
Cumulative %	88.9	95.6	100.0	0.0	

Concurrence of System and Reference (CGM vs. YSI)

The percentage of concurring glucose values (CGM vs. YSI) in each glucose reference range is presented for each CGM range in **Tables A-3a and A-3b** and for each YSI range in **Tables A-3c and A-3d**. For example, in the Adult study, when the System glucose readings were within the 81 to 120 mg/dL range, actual blood glucose values were between 40 and 60 mg/dL 0.2% of the time, between 61 and 80 mg/dL 11.0% of the time, between 81 and 120 mg/dL 70.1% of the time, between 121 and 160 mg/dL 17.8% of the time, between 161 and 200 mg/dL 0.8% of the time, and between 201 and 250 mg/dL 0.1% of the time.

Table A-3a: Concurrence Analysis by CGM Glucose Level (Adult; n=144)

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

† Levels out of System dynamic range.

Table A-3b: Concurrence Analysis by CGM Glucose Level (Pediatric*; n=129)

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

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

† Levels out of System dynamic range.

Table A-3c: Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Adult; n=144)

YSI Glucose Level (mg/dL)	CGM Glucose Level (mg/dL)											N
	<40†	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400†	
<40	12.5	87.5	·	·	·	·	·	·	·	·	·	8
40-60	0.1	62.9	36.6	0.4	·	·	·	·	·	·	·	1591
61-80	0.1	26.4	62.6	10.8	0.1	·	·	·	·	·	·	3093
81-120	0.0	2.1	18.8	71.1	7.3	·	·	·	·	·	·	2971
121-160	·	·	0.5	22.3	69.6	7.7	·	·	·	·	·	2418
161-200	·	0.1	0.1	1.5	26.9	62.5	9.0	0.1	·	·	·	1694
201-250	·	·	·	0.1	1.8	21.9	66.8	9.1	0.3	·	·	2139
251-300	·	·	·	·	0.3	1.2	23.7	66.0	8.8	0.1	·	2359
301-350	·	·	·	·	0.3	0.3	2.3	29.8	58.9	8.3	0.2	1777
351-400	·	·	·	·	·	·	0.3	6.1	34.7	48.1	10.8	703
>400	·	·	·	·	·	·	·	1.9	16.7	42.6	38.9	108

† Levels out of System dynamic range.

Table A-3d: Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Pediatric*; n=129)

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

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.
† Levels out of System dynamic range.

Glucose Rate of Change Accuracy

The System's glucose rate of change accuracy, as assessed by concurrence analysis, is presented in **Tables A-4a and A-4b**. For example, in the Adult study, when the Sensor glucose trend arrow indicated that glucose was changing slowly downward (-1 to 0 mg/dL/min (→)), actual glucose levels in the body were falling quickly (<-2 mg/dL/min) 1.2% of the time, falling (-2 to -1 mg/dL/min) 8.3% of the time, changing slowly downward (-1 to 0 mg/dL/min) 67.1% of the time, changing slowly upward (0 to 1 mg/dL/min) 19.7% of the time, rising (1 to 2 mg/dL/min) 2.6% of the time, and were rising quickly (>2 mg/dL/min) 1.2% of the time. Digitally connected systems which do not utilize the System's trend arrow calculations may see different glucose rate of change accuracy.

Table A-4a: Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Adult; n=144)

CGM (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 to -1 (↘)	6.8	46.5	41.2	4.0	0.9	0.6	1090
-1 to 0 (→)	1.2	8.3	67.1	19.7	2.6	1.2	9389
0 to 1 (→)	0.9	3.4	26.0	46.9	15.5	7.3	5420
1 to 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

Table A-4b: Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Pediatric*; n=129)

CGM (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 to -1 (↘)	11.4	49.5	32.8	5.2	0.4	0.6	463
-1 to 0 (→)	2.1	11.2	60.0	20.8	3.9	1.9	2587
0 to 1 (→)	1.4	5.6	25.2	43.2	14.8	9.7	2095
1 to 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

***** Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Alarm Performance

The tables in this section show the accuracy of the System's Low and High Glucose Alarms. The Alarm Rate tells you how often the alarm is right or wrong. The Detection Rate tells you how often the System is able to recognize and notify you about a low or high glucose event.

Low Glucose Alarm Performance

Tables A-5a and A-5b display the percentages for these parameters:

True Alarm Rate

Tells you: When you got a low glucose alarm, were you actually low?

Definition: Percentage of time the alarm issued and blood glucose was below the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

False Alarm Rate

Tells you: Did you get a low glucose alarm that you shouldn't have?

Definition: Percentage of time the alarm issued and blood glucose was not below the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

Detection Rate

Tells you: When you were low, did you get a low glucose alarm?

Definition: Percentage of time blood glucose was below the alarm level and the alarm issued within 15 minutes before or after the glucose event.

Missed Detection Rate

Tells you: When you were low, did you miss a low glucose alarm?

Definition: Percentage of time blood glucose was below the alarm level and the alarm didn't issue within 15 minutes before or after the glucose event.

For example, the Adult study found that for a Low Glucose alarm level set to 70 mg/dL:

86.0% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose was indeed below the alarm level but 14.0% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose wasn't actually below the alarm level.

89.3% of the time blood glucose was below the alarm level and a low glucose alarm was appropriately issued but 10.7% of the time the glucose event was missed and no alarm was issued.

Table A-5a: Low Glucose Alarm Performance (Adult; n=144)

Low Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
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

Table A-5b: Low Glucose Alarm Performance (Pediatric*; n=129)

Low Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate(%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
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

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

High Glucose Alarm Performance

Tables A-5c and A-5d display the percentages for these parameters:

True Alarm Rate

Tells you: When you got a high glucose alarm, were you actually high?

Definition: Percentage of time the alarm issued and blood glucose was above the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

False Alarm Rate

Tells you: Did you get a high glucose alarm that you shouldn't have?

Definition: Percentage of time the alarm issued and blood glucose was not above the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

Detection Rate

Tells you: When you were high, did you get a high glucose alarm?

Definition: Percentage of time blood glucose was above the alarm level and the alarm issued within 15 minutes before or after the glucose event.

Missed Detection Rate

Tells you: When you were high, did you miss a high glucose alarm?

Definition: Amount of time blood glucose was above the alarm level and the alarm didn't issue within 15 minutes before or after the glucose event.

For example, the Adult study found that for a High Glucose alarm level set to 200 mg/dL:

99.2% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose was indeed above the alarm level but 0.8% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose wasn't actually above the alarm level.

97.1% of the time blood glucose was above the alarm level and a high glucose alarm was appropriately issued but 2.9% of the time the glucose event was missed and no alarm was issued.

Table A-5c: High Glucose Alarm Performance (Adult; n=144)

High Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
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

Table A-5d: High Glucose Alarm Performance (Pediatric*; n=129)

High Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
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

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Sensor Accuracy Over Time

The Sensor can be worn for up to 14 days. The percentage of System readings within YSI values and the Mean Absolute Relative Difference (MARD) is presented for the following different wear periods in **Tables A-6a and A-6b**: Beginning (Adult: 144 Subjects, Day 1, 2 or 3; Pediatric: 48 Subjects, Day 1 or 2) Early Middle (Adult: 91 Subjects, Day 7 or 8; Pediatric: 50 Subjects, Day 7 or 8), Late Middle (Adult: 55 Subjects, Day 9 or 12; Pediatric: 51 Subjects, Day 9 or 12), and End (Adult: 76 Subjects, Day 13 or 14; Pediatric: 51 Subjects, Day 13 or 14). For values 70 mg/dL and above, the percentage of readings within 15%, 20%, and 40% of the YSI value was calculated. For values below 70 mg/dL, the percentage of readings within 15 mg/dL, 20 mg/dL, and 40 mg/dL of the YSI value was calculated.

Table A-6a: Sensor Accuracy Relative to YSI over the wear duration (Adult; n=144)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ±20% / ±20mg/dL	Within ±40% / ±40mg/dL
Beginning	6955	9.9	83.4	90.4	99.3
Early Middle	4522	8.5	87.7	94.5	99.8
Late Middle	3503	8.8	86.8	93.4	99.7
End	3755	9.1	86.4	92.9	100.0

Table A-6b: Sensor Accuracy Relative to YSI over the wear duration (Pediatric*; n=129)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ±20% / ±20mg/dL	Within ±40% / ±40mg/dL
Beginning	1828	10.7	79.6	88.5	98.6
Early Middle	1642	8.0	89.5	94.2	98.5
Late Middle	1534	9.7	83.6	92.9	99.5
End	1542	10.2	82.6	91.1	99.3

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Sensor Wear Duration

The Sensor can be worn for up to 14 days. To estimate how long a Sensor will work over the wear duration, 146 Sensors were evaluated in the Adult study and 139 Sensors were evaluated in the Pediatric study to determine how many days of readings each Sensor provided. Subjects did not wash

the insertion site with soap and water before applying the Sensors and wore two Sensors simultaneously. Of the 146 Sensors in the Adult study, 71.1% lasted until the final day of use. 6 Sensors (4.1%) had “early sensor shut-off” where the Sensor algorithm detected that the Sensors did not function as intended and presented the user with a Replace Sensor message. In the Pediatric study, 78.1% of the Sensors lasted until the final day of use. 3 Sensors (2.2%) had “early sensor shut-off” where the Sensor algorithm detected that the Sensors did not function as intended and presented the user with a Replace Sensor message. **Tables A-7a and A-7b** display the data for each day in the wear duration for the Adult & Pediatric studies.

A third clinical study was also conducted to further evaluate wear duration in subjects who first washed the insertion site with a plain soap and water, according to the full instructions in the labeling and wore only a single Sensor. Of the 39 Sensors evaluated in this study, 97% lasted until the final day of use.

Table A-7a: Sensor Survival Rate Over Wear Duration (Adult; n=146)

Day of Wear	Number of Sensors	Survival Rate (%)
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

Table A-7b: Sensor Survival Rate Over Wear Duration (Pediatric; n=139)

Day of Wear	Number of Sensors	Survival Rate (%)
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

Glucose Reading Availability

The System is designed to show a Sensor glucose reading after each scan that is performed throughout the wear period after the start-up time. **Tables A-8a and A-8b** show the glucose reading capture rate for each day of the wear duration.

Table A-8a: Glucose Reading Capture Rate Over Wear Duration (Adult; n=146)

Day of Wear	Number of Sensors	Capture Rate (%)
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

Table A-8b: Glucose Reading Capture Rate Over Wear Duration (Pediatric; n=139)

Day of Wear	Number of Sensors	Capture Rate (%)
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

Precision

Precision of the System was evaluated by comparing the results from two separate Sensors worn on the same subject at the same time. **Table A-9a** provides data from 146 subjects in the Adult study; **Table A-9b** provides data from 137 subjects in the Pediatric study. For adults, the paired absolute relative difference (PARD) between the two Sensors was 8.1% with coefficient of variation (CV) of 5.7%. For children ages 4-5, PARD was 6.7% with CV of 4.8%. For children ages 6-17, PARD was 8.2% with CV of 5.8%. Paired absolute difference (PAD) is a measurement of absolute difference (in mg/dL) between paired CGM readings, while PARD is the absolute relative difference (in %) between paired CGM readings.

Table A-9a: Overall between Sensor Precision (Adult; n=146)

	Coefficient of Variation (%)	Paired Absolute Difference (mg/dL)	Paired Absolute Relative Difference (%)	Number of Paired Readings
Adults ages 18+	5.7	12.4	8.1	26791

Table A-9b: Overall between Sensor Precision (Pediatric; n=137)

	Coefficient of Variation (%)	Paired Absolute Difference (mg/dL)	Paired Absolute Relative Difference (%)	Number of Paired Readings
Children ages 4-5	4.8	10.7	6.7	248
Children ages 6-17	5.8	13.0	8.2	10623

B. Performance Characteristics of FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System with FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor (10 day wear duration)

Overview of Clinical Studies

Two studies were conducted in the United States (US) to evaluate the performance, safety, effectiveness, and precision of the FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System (System) with the FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor. These studies were originally performed for the evaluation of the

performance of FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System with the FreeStyle Libre 2 Sensor that has 14 day wear duration. One study included adults (Adult study) and the other study included children (Pediatric study). All subjects in both studies required insulin to manage their diabetes. To measure the precision of the System, each subject wore two Sensors, one on the back of each upper arm, for a period of up to 14 days. The data presented here represent the performance of the system in the first 10 days of the sensor wear, consistent with the wear duration of the FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor. While in the clinic, subjects had their venous blood glucose analyzed using a laboratory reference method, the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose & Lactate Analyzer (YSI). Sensor glucose readings were then compared to the YSI glucose results to evaluate the System's performance. In the Pediatric study, no YSI measurements were obtained for children under the age of six.

Adult study: The Adult study was conducted at 5 centers with 146 subjects in total (91.1% Type 1, 8.9% Type 2), all aged eighteen and older. Subjects had their venous blood glucose analyzed over three separate visits to the clinical center. Each visit lasted up to ten hours. 144 subjects were analyzed during the beginning of the Sensor wear period (day 1, 2, or 3), 91 subjects were analyzed during the middle period (day 7 or 8), 36 subjects were analyzed during the end period (day 9). During each visit, adult subjects had their glucose levels deliberately manipulated per the study protocol to raise or lower glucose. This was done to assess performance of the System over the range that the System measures glucose (40 – 400 mg/dL).

Pediatric study: The Pediatric study was conducted at 4 centers with 139 subjects in total (98.6% Type 1, 1.4% Type 2), all aged four to seventeen. Subjects age six and older had their venous blood glucose analyzed for up to 16 hours over one or two separate visits to the clinical center. Each visit lasted up to eight hours. During each visit, subjects age 11 and older had their glucose levels deliberately manipulated per the study protocol to raise or lower glucose. This was done to assess performance of the System over the range that the System measures glucose (40 – 400 mg/dL). 48 subjects were analyzed during the beginning of the Sensor wear period (day 1 or 2), 50 subjects were analyzed during the middle period (day 7 or 8), 25 subjects were analyzed during the end period (day 9). All subjects tested their blood glucose using fingerstick capillary samples at least four times during each day of the study.

Accuracy:

Accuracy of the System was measured by comparing paired System Glucose Measurement (CGM) and YSI blood glucose values. The percentage of total System readings that were within 20 mg/dL for YSI blood glucose values < 70 mg/dL or 20% of YSI for blood glucose values ≥ 70 mg/dL is displayed in **Table B-1a**. The Mean Absolute Relative Difference (MARD) gives an indication of the average percent disagreement between the CGM and the reference. For example, in the Adult study, 92.2% of the readings fell within **±** 20 mg/dL of YSI blood glucose values < 70 mg/dL and within **±** 20% of YSI blood glucose values ≥ 70 mg/dL for the first 10 days of sensor wear. The total number of data pairs considered in the 10 day analysis was 13,334. In the Adult study, the Mean Absolute Relative Difference was 9.3% for the comparison with YSI reference. In the Pediatric study, the Mean Absolute Relative Difference was 9.5% for the comparison with YSI reference.

Table B-1a: Overall Accuracy to YSI

Subject Group	Number of CGM-Reference Pairs	Number of Subjects	Percent Within ±20% / ±20 mg/dL	Percent Within ±20% / ±20 mg/dL on Day 1	Percent Within ±20% / ±20 mg/dL in first 12 hours	MARD (%)
Adults	13334	144	92.2	87.5	81.7	9.3
Children (age 6-17)	4359	106	91.4	84.1	80.3	9.5
Children (age 4-5)*	267	8	85.0	87.9	90.9	12.2

* No YSI measurements were obtained for children ages 4-5; results displayed are from CGM-SMBG matched paired measurements.

The accuracy of different CGM glucose ranges versus YSI reference was assessed by calculating the percentage of System readings that were within 15%, 20%, and 40% for reference values ≥ 70 mg/dL, and within 15 mg/dL, 20 mg/dL, and 40 mg/dL for values < 70 mg/dL. For blood glucose values < 70 mg/dL, the difference in mg/dL between the CGM and YSI blood glucose values was calculated. For values ≥ 70 mg/dL, the relative difference (%) to the YSI blood glucose values was calculated. The results categorized within CGM glucose ranges are presented in **Tables B-1b and B-1c**. The results categorized within YSI glucose ranges are presented in **Tables B-1d and B-1e**.

Table B-1b: Accuracy to YSI within CGM Glucose Ranges (Adult; n=144)

CGM Glucose Level† (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ±15 mg/dL	Percent Within ±20 mg/dL	Percent Within ±40 mg/dL	Percent Within ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±40%	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	411	84.7	93.2	99.3				-6.6	13.8
54-69	2139	88.7	93.6	98.8				-4.4	11.1
70-180	5340				75.9	86.4	99.1	-5.9	10.8
181-250	2202				88.8	94.7	99.9	-9.9	7.8
>250	3242				94.4	98.1	100.0	-4.9	6.1

†System range is 40-400 mg/dL

Table B-1c: Accuracy to YSI within CGM Glucose Ranges (Pediatric*; n=106)

CGM Glucose Level† (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ±15 mg/dL	Percent Within ±20 mg/dL	Percent Within ±40 mg/dL	Percent Within ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±40%	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	109	71.6	77.1	96.3				-9.7	17.0
54-69	580	85.5	89.3	96.2				-5.8	11.7
70-180	1721				77.6	87.6	98.6	-4.7	10.6
181-250	787				86.0	93.6	99.5	-7.1	8.1
>250	1162				93.7	98.4	99.7	-1.8	6.9

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

† System range is 40-400 mg/dL

Table B-1d: Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Adult; n=144)

YSI Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ±15 mg/dL	Percent Within ±20 mg/dL	Percent Within ±40 mg/dL	Percent Within ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±40%	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	285	93.7	98.9	100.0				6.7	14.0
54-69	2059	94.7	98.7	100.0				0.5	10.1
70-180	5295				76.4	86.4	99.2	-5.4	10.8
181-250	2138				86.6	93.1	99.5	-8.2	8.3
>250	3557				91.5	96.1	99.6	-10.7	6.9

Table B-1e: Accuracy to YSI within YSI Glucose Ranges (Pediatric*; n=106)

YSI Glucose Level (mg/dL)	Number of CGM-Reference Pairs	Percent Within ±15 mg/dL	Percent Within ±20 mg/dL	Percent Within ±40 mg/dL	Percent Within ±15%	Percent Within ±20%	Percent Within ±40%	Mean bias (mg/dL)	MARD (%)
<54	93	94.6	97.8	100.0				6.6	13.9
54-69	460	96.3	99.1	100.0				0.1	8.1
70-180	1821				74.0	84.7	97.6	-4.1	11.6
181-250	743				86.8	92.2	98.7	-3.3	8.4
>250	1242				91.7	97.3	99.9	-8.9	7.3

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Agreement with 'LO' and 'HI' CGM Reading against YSI Reference

The System reports glucose concentrations between 40 and 400 mg/dL. When the System determines that glucose level is below 40 mg/dL, it will report as 'LO'. When the System determines that glucose level is above 400 mg/dL, it will report as 'HI'. **Tables B-2a and B-2b** display the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'LO'. For example, in the Adult study, when CGM reading was 'LO', YSI glucose values were less than 50 mg/dL 20.0% of the time, less than 60 mg/dL 40.0% of the time, less than 70 mg/dL 40.0% of the time, less than 80 mg/dL 80.0% of the time, and equal to or above 80 mg/dL 20.0% of the time.

Table B-2a: Concurrence Analysis with 'LO' CGM Reading (Adult; n=144)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥ 80	
n	1	2	2	4	1	5
Cumulative %	20.0	40.0	40.0	80.0	20.0	

Table B-2b: Concurrence Analysis with 'LO' CGM Reading (Pediatric*; n=106)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥ 80	
n	0	1	2	2	0	2
Cumulative %	0.0	50.0	100.0	100.0	0.0	

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Tables B-2c and B-2d display the concurrence between the CGM and YSI reference glucose when CGM reads 'HI'. In the Adult study, when CGM reading was 'HI', YSI glucose values were above 350 mg/dL 97.3% of the time, above 300 mg/dL 100.0% of the time, above 250 mg/dL 100.0 % of the time, and less than or equal to 250 mg/dL 0.0% of the time.

Table B-2c: Concurrence Analysis with 'HI' CGM Reading (Adult; n=144)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	107	110	110	0	110
Cumulative %	97.3	100.0	100.0	0.0	

Table B-2d: Concurrence Analysis with 'HI' CGM Reading (Pediatric; n=106)

CGM-Reference Pairs	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	25	27	29	0	29
Cumulative %	86.2	93.1	100.0	0.0	

Concurrence of System and Reference (CGM vs. YSI)

The percentage of concurring glucose values (CGM vs. YSI) in each glucose reference range is presented for each CGM range in **Tables B-3a and B-3b** and for each YSI range in **Tables B-3c and B-3d**. For example, in the Adult study, when the System glucose readings were within the 81 to 120 mg/dL range, actual blood glucose values were between 40 and 60 mg/dL 0.0% of the time, between 61 and 80 mg/dL 10.2% of the time, between 81 and 120 mg/dL 70.0% of the time, between 121 and 160 mg/dL 18.6% of

the time, between 161 and 200 mg/dL 1.0% of the time, and between 201 and 250 mg/dL 0.1% of the time.

Table B-3a: Concurrence Analysis by CGM Glucose Level (Adult; n=144)

CGM Glucose Level (mg/dL)	YSI Glucose Level (mg/dL)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40†	20.0	20.0	40.0	20.0	·	·	·	·	·	·	·	5
40-60	0.3	51.4	44.2	3.9	·	0.1	·	·	·	·	·	1458
61-80	·	16.7	61.0	21.8	0.5	0.0	·	·	·	·	·	2036
81-120	·	0.0	10.2	70.0	18.6	1.0	0.1	·	·	·	·	2147
121-160	·	·	0.1	8.7	68.6	19.9	2.0	0.4	0.3	·	·	1617
161-200	·	·	·	·	11.1	59.8	26.9	1.8	0.4	·	·	1246
201-250	·	·	·	·	·	7.5	65.6	24.8	2.0	0.1	·	1588
251-300	·	·	·	·	·	0.1	8.7	67.9	21.7	1.4	0.1	1670
301-350	·	·	·	·	·	·	0.5	14.4	68.7	14.9	1.5	1121
351-400	·	·	·	·	·	·	·	0.7	27.5	62.3	9.5	451
>400†	·	·	·	·	·	·	·	·	2.7	65.5	31.8	110

† Levels out of System dynamic range

Table B-3b: Concurrence Analysis by CGM Glucose Level (Pediatric*; n=106)

CGM Glucose Level (mg/dL)	YSI Glucose Level (mg/dL)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40†	·	50.0	50.0	·	·	·	·	·	·	·	·	2
40-60	0.6	53.4	35.9	9.2	0.9	·	·	·	·	·	·	348
61-80	·	8.9	62.3	27.0	1.8	·	·	·	·	·	·	604
81-120	·	0.2	9.7	66.5	21.8	1.7	0.2	·	·	·	·	632
121-160	·	·	·	10.0	72.8	15.0	2.2	·	·	·	·	588
161-200	·	·	·	0.2	17.7	62.0	19.7	0.4	·	·	·	463
201-250	·	·	·	·	0.4	9.4	60.1	28.6	1.2	0.2	·	562
251-300	·	·	·	·	·	0.2	14.8	62.4	21.4	1.2	·	593
301-350	·	·	·	·	·	·	·	26.4	59.5	13.9	0.2	439
351-400	·	·	·	·	·	1.5	·	0.8	33.1	58.5	6.2	130
>400†	·	·	·	·	·	·	·	6.9	6.9	31.0	55.2	29

*Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

† Levels out of System dynamic range.

Table B-3c: Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Adult; n=144)

YSI Glucose Level (mg/dL)	CGM Glucose Level (mg/dL)											N
	<40†	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400†	
<40	16.7	83.3	·	·	·	·	·	·	·	·	·	6
40-60	0.1	68.7	31.1	0.1	·	·	·	·	·	·	·	1091
61-80	0.1	30.6	58.9	10.4	0.0	·	·	·	·	·	·	2108
81-120	0.0	2.7	20.7	70.1	6.5	·	·	·	·	·	·	2145
121-160	·	·	0.7	24.1	66.9	8.3	·	·	·	·	·	1657
161-200	·	0.1	0.1	1.8	26.6	61.5	9.8	0.2	·	·	·	1212
201-250	·	·	·	0.2	2.1	21.4	66.6	9.3	0.4	·	·	1563
251-300	·	·	·	·	0.4	1.3	22.9	65.9	9.3	0.2	·	1722
301-350	·	·	·	·	0.4	0.4	2.5	27.9	59.1	9.5	0.2	1302
351-400	·	·	·	·	·	·	0.4	4.4	30.6	51.5	13.2	546
>400	·	·	·	·	·	·	·	2.1	17.5	44.3	36.1	97

† Levels out of System dynamic range.

Table B-3d: Concurrence Analysis by YSI Glucose Level (Pediatric*; n=106)

YSI Glucose Level (mg/dL)	CGM Glucose Level (mg/dL)											N
	<40†	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400†	
<40	·	100.0	·	·	·	·	·	·	·	·	·	2
40-60	0.4	76.9	22.3	0.4	·	·	·	·	·	·	·	242
61-80	0.2	22.2	66.8	10.8	·	·	·	·	·	·	·	563
81-120	·	4.7	24.1	62.2	8.7	0.1	·	·	·	·	·	675
121-160	·	0.5	1.7	20.8	64.5	12.3	0.3	·	·	·	·	664
161-200	·	·	·	2.5	19.9	64.9	12.0	0.2	·	0.5	·	442
201-250	·	·	·	0.2	2.4	17.1	63.7	16.6	·	·	·	531
251-300	·	·	·	·	·	0.3	24.7	56.7	17.8	0.2	0.3	652
301-350	·	·	·	·	·	·	1.6	28.9	59.3	9.8	0.5	440
351-400	·	·	·	·	·	·	0.6	4.5	39.6	49.4	5.8	154
>400	·	·	·	·	·	·	·	·	4.0	32.0	64.0	25

*Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

† Levels out of System dynamic range

Glucose Rate of Change Accuracy

The System's glucose rate of change accuracy, as assessed by concurrence analysis, is presented in **Tables B-4a and B-4b**. For example, in the Adult study, when the Sensor glucose trend arrow indicated that glucose was changing slowly downward (-1 to 0 mg/dL/min (->)), actual glucose levels in the body were falling quickly (<-2 mg/dL/min) 1.2% of the time, falling (-2 to -1 mg/dL/min) 8.5% of the time, changing slowly downward (-1 to 0 mg/dL/min) 66.8% of the time, changing slowly upward (0 to 1 mg/dL/min) 19.6% of the time, rising (1 to 2 mg/dL/min) 2.7% of the time, and were rising quickly (>2 mg/dL/min) 1.2% of the time. Digitally connected systems which do not utilize the System's trend arrow calculations may see different glucose rate of change accuracy.

Table B-4a: Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Adult; n=144)

CGM (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	33.3	46.0	18.0	2.3	0.4	.	261
-2 to -1 (↘)	6.6	44.6	42.8	4.3	1.1	0.6	807
-1 to 0 (→)	1.2	8.5	66.8	19.6	2.7	1.2	6538
0 to 1 (→)	1.0	3.3	26.1	46.9	15.8	6.9	3879
1 to 2 (↗)	.	1.7	7.2	32.0	39.9	19.3	838
>2 (↑)	0.3	0.3	3.5	15.4	32.9	47.7	663

Table B-4b: Concurrence Analysis by Glucose Rate of Change (Pediatric*; n=106)

CGM (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	40.2	46.5	10.2	3.1	.	.	127
-2 to -1 (↘)	11.3	47.9	35.1	5.2	0.3	0.3	328
-1 to 0 (→)	2.3	11.5	59.6	21.1	3.9	1.6	1633
0 to 1 (→)	1.3	5.8	24.9	43.0	14.3	10.7	1416
1 to 2 (↗)	0.3	2.9	10.9	29.5	35.2	21.2	349
>2 (↑)	.	0.6	4.4	15.4	30.5	49.1	318

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Alarm Performance

The tables in this section show the accuracy of the System's Low and High Glucose Alarms. The Alarm Rate tells you how often the alarm is right or wrong. The Detection Rate tells you how often the System is able to recognize and notify you about a low or high glucose event.

Low Glucose Alarm Performance

Tables B-5a and B-5b display the percentages for these parameters:

True Alarm Rate

Tells you: When you got a low glucose alarm, were you actually low?

Definition: Percentage of time the alarm issued, and blood glucose was below the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

False Alarm Rate

Tells you: Did you get a low glucose alarm that you shouldn't have?

Definition: Percentage of time the alarm issued, and blood glucose was not below the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

Detection Rate

Tells you: When you were low, did you get a low glucose alarm?

Definition: Percentage of time blood glucose was below the alarm level and the alarm issued within 15 minutes before or after the glucose event.

Missed Detection Rate

Tells you: When you were low, did you miss a low glucose alarm?

Definition: Percentage of time blood glucose was below the alarm level and the alarm didn't issue within 15 minutes before or after the glucose event.

For example, the Adult study found that for a Low Glucose alarm level set to 70 mg/dL:

84.8% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose was indeed below the alarm level but 15.2% of the time a low glucose alarm was received when blood glucose wasn't actually below the alarm level.

90.5% of the time blood glucose was below the alarm level and a low glucose alarm was appropriately issued but 9.5% of the time the glucose event was missed, and no alarm was issued.

Table B-5a: Low Glucose Alarm Performance (Adult; n=144)

Low Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
60	7585	72.5	27.5	1045	81.4	18.6
70	15776	84.8	15.2	2468	90.5	9.5
80	23510	89.7	10.3	3247	97.7	2.3
90	29792	92.5	7.5	3883	98.7	1.3

Table B-5b: Low Glucose Alarm Performance (Pediatric*; n=106)

Low Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate(%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
60	1879	67.9	32.1	247	96.0	4.0
70	4540	77.8	22.2	609	97.2	2.8
80	6697	84.7	15.3	835	97.7	2.3
90	8431	92.2	7.8	1061	98.2	1.8

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

High Glucose Alarm Performance

Tables B-5c and B-5d display the percentages for these parameters:

True Alarm Rate

Tells you: When you got a high glucose alarm, were you actually high?

Definition: Percentage of time the alarm issued, and blood glucose was above the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

False Alarm Rate

Tells you: Did you get a high glucose alarm that you shouldn't have?

Definition: Percentage of time the alarm issued, and blood glucose was not above the alarm level within 15 minutes before or after the alarm.

Detection Rate

Tells you: When you were high, did you get a high glucose alarm?

Definition: Percentage of time blood glucose was above the alarm level and the alarm issued within 15 minutes before or after the glucose event.

Missed Detection Rate

Tells you: When you were high, did you miss a high glucose alarm?

Definition: Amount of time blood glucose was above the alarm level and the alarm didn't issue within 15 minutes before or after the glucose event.

For example, the Adult study found that for a High Glucose alarm level set to 200 mg/dL:

99.2% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose was indeed above the alarm level but 0.8% of the time a high glucose alarm was received when blood glucose wasn't actually above the alarm level.

97.0% of the time blood glucose was above the alarm level and a high glucose alarm was appropriately issued but 3.0% of the time the glucose event was missed, and no alarm was issued.

Table B-5c: High Glucose Alarm Performance (Adult; n=144)

High Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
120	75744	99.2	0.8	8257	98.1	1.9
140	67834	99.2	0.8	7382	98.1	1.9
180	54571	99.1	0.9	5950	97.8	2.2
200	48663	99.2	0.8	5368	97.0	3.0
220	42372	98.9	1.1	4718	96.9	3.1
240	36198	98.6	1.4	4115	95.6	4.4
300	16638	96.1	3.9	2009	90.9	9.1

Table B-5d: High Glucose Alarm Performance (Pediatric*; n=106)

High Glucose Alarm level (mg/dL)	Alarm Rate			Detection Rate		
	Number of Events (n)	True Alarm Rate (%)	False Alarm Rate (%)	Number of Events (n)	Correct Detection Rate (%)	Missed Detection Rate (%)
120	23261	98.9	1.1	3035	97.9	2.1
140	20458	98.5	1.5	2701	98.0	2.0
180	15409	98.5	1.5	2123	98.0	2.0
200	13321	98.3	1.7	1907	98.1	1.9
220	11246	97.8	2.2	1690	96.9	3.1
240	9325	98.6	1.4	1484	96.1	3.9
300	4198	89.8	10.2	657	92.7	7.3

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Sensor Accuracy Over Time

The percentage of System readings within YSI values and the Mean Absolute Relative Difference (MARD)

is presented for the following different wear periods in **Tables B-6a and B-6b**: Beginning (Adult: 144 Subjects, Day 1, 2 or 3; Pediatric: 48 Subjects, Day 1 or 2), Middle (Adult: 91 Subjects, Day 7 or 8; Pediatric: 50 Subjects, Day 7 or 8), and End (Adult: 36 Subjects, Day 9; Pediatric: 25 Subjects, Day 9). For values 70 mg/dL and above, the percentage of readings within 15%, 20%, and 40% of the YSI value was calculated. For values below 70 mg/dL, the percentage of readings within 15 mg/dL, 20 mg/dL, and 40 mg/dL of the YSI value was calculated.

Table B-6a: Sensor Accuracy Relative to YSI over the wear duration (Adult; n=144)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ±20% / ±20mg/dL	Within ±40% / ±40mg/dL
Beginning	6955	9.9	83.4	90.4	99.3
Middle	4522	8.5	87.7	94.5	99.8
End	1857	9.0	86.4	93.8	99.6

Table B-6b: Sensor Accuracy Relative to YSI over the wear duration (Pediatric*; n=106)

Wear Period	Number of CGM-reference pairs	MARD (%)	Within ±15% / ±15mg/dL	Within ±20% / ±20mg/dL	Within ±40% / ±40mg/dL
Beginning	1828	10.7	79.6	88.5	98.6
Middle	1642	8.0	89.5	94.2	98.5
End	889	9.8	82.9	92.1	99.4

* Includes children 6-17 years of age. No YSI measurements were obtained for children 4-5 years of age.

Sensor Wear Duration

To estimate how long a Sensor will work for the 10 day wear duration, 146 Sensors were evaluated in the Adult study and 139 Sensors were evaluated in the Pediatric study to determine how many days of readings each Sensor provided. Subjects did not wash the insertion site with soap and water before applying the Sensors and wore two Sensors simultaneously. Of the 146 Sensors in the Adult study, 82.2% lasted 10 days. In the Pediatric study, 89.9% of the Sensors lasted 10 days. **Tables B-7a and B-7b** display the data for each day in the wear duration for the Adult & Pediatric studies.

A third clinical study was also conducted to further evaluate wear duration in subjects who first washed the insertion site with a plain soap and water, according to the full instructions in the labeling and wore only a single Sensor. A total of 39 Sensors were evaluated in this study, all the Sensors (100%) lasted 10 days.

Table B-7a: Sensor Survival Rate Over Wear Duration (Adult; n=146)

Day of Wear	Number of Sensors	Survival Rate (%)
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

Table B-7b: Sensor Survival Rate Over Wear Duration (Pediatric; n=139)

Day of Wear	Number of Sensors	Survival Rate (%)
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

Glucose Reading Availability

The System is designed to show a Sensor glucose reading after each scan that is performed throughout the wear period after the start-up time. **Tables 8a and 8b** show the glucose reading capture rate for each day of the wear duration.

Table B-8a: Glucose Reading Capture Rate Over Wear Duration (Adult; n=146)

Day of Wear	Number of Sensors	Capture Rate (%)
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

Table B-8b: Glucose Reading Capture Rate Over Wear Duration (Pediatric; n=139)

Day of Wear	Number of Sensors	Capture Rate (%)
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

Precision

Precision of the System was evaluated by comparing the results from two separate Sensors worn on the same subject at the same time. **Table B-9a** provides data from 146 subjects in the Adult study; **Table B-9b** provides data from 137 subjects in the Pediatric study. For adults, the paired absolute relative difference (PARD) between the two Sensors was 8.2% with mean coefficient of variation (CV) of 5.8%. For children ages 4-5, PARD was 6.9% with mean CV of 4.9%. For children ages 6-17, PARD was 8.0% with CV of 5.7%. Paired absolute difference (PAD) is a measurement of absolute difference (in mg/dL) between paired CGM readings, while PARD is the absolute relative difference (in %) between paired CGM readings.

Table B-9a: Overall between Sensor Precision (Adult; n=146)

	Mean Coefficient of Variation (%)	Paired Absolute Difference (mg/dL)	Paired Absolute Relative Difference (%)	Number of Paired Readings
Adults ages 18+	5.8	12.6	8.2	20524

Table B-9b: Overall between Sensor Precision (Pediatric; n=137)

	Mean Coefficient of Variation (%)	Paired Absolute Difference (mg/dL)	Paired Absolute Relative Difference (%)	Number of Paired Readings
Children ages 4-5	4.9	11.0	6.9	209
Children ages 6-17	5.7	12.8	8.0	7797

Adverse Events

No device related serious adverse events occurred during the studies. In the Adult study, mild skin irritations, such as erythema, bruising, bleeding, and scabbing were reported around the insertion site and adhesive area by a small number of subjects (10 out of 146 or 6.8%). Pain was mostly reported as none with only one instance of mild pain. In the Pediatric study, there were 8 instances of erythema (4

“well-defined redness”, and 4 “slight pink”), 5 instances of edema (3 slight edema, 2 slight edema with defined edges), 2 instances of mild bleeding, one instance of mild induration and one instance of mild rash.

Ascorbic Acid Interference

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 health care professional to understand how long ascorbic acid is active in your body.

Additional notes for Health Care Professionals

A clinical study was conducted to evaluate the effect of ascorbic acid on Sensor performance. Data from 57 adult subjects with diabetes was collected over a 13-hour period. Each subject had a one-hour baseline phase where venous blood was collected every 10 minutes. After this first hour, a dose of 1000 mg ascorbic acid was given with a meal and venous samples were collected every 20 minutes for the next four hours. A maximum average sensor bias of 9.3 mg/dL was observed around 3 hours after the 1000 mg ascorbic acid dose. Subjects then received a second dose of 1000 mg ascorbic acid with a meal and the same process was continued for another 4 hours. A third dose of 1000 mg ascorbic acid was then given and study subjects were followed for 4 more hours. After the second dose of ascorbic acid the maximum average sensor bias increased, with minimal change in sensor bias after the third dose, suggesting that saturation had occurred by the second 1000 mg dose of ascorbic acid. The maximum average sensor bias after the three 1000 mg doses of ascorbic acid was less than 20 mg/dL.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

FreeStyle Libre 2 Reader - FCC ID: QXS-LIB02

FreeStyle Libre 2 Sensor - FCC ID: QXS-LIB02S

FreeStyle Libre 2 MediRx Sensor - FCC ID: QXS-LIB02S

- The System needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the System.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by Abbott Diabetes Care could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the System and result in improper operation.
- The System should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) The device may not cause harmful interference, and (2) the device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications not approved by Abbott could void the user's authority to operate the equipment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the System should assure that it is used in such an environment.

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Group 1

Electromagnetic environment – guidance: The System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Emissions test: RF emissions; CISPR 11

Compliance: Class B

Emissions test: Harmonic emissions; IEC 61000-3-2

Compliance: Class A

Emissions test: Voltage fluctuations / flicker emissions; IEC 61000-3-3

Compliance: Complies

Electromagnetic environment – guidance: The System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test: Electrostatic discharge (ESD); IEC 61000-4-2

IEC 60601 test level: ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Compliance level: ± 8 kV contact; ± 15 kV air

Electromagnetic environment – guidance: Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Immunity test: Electrical fast transient/burst; IEC 61000-4-4

IEC 60601 test level: ± 2 kV for power supply lines (100kHz frequency); ± 1 kV for signal lines (100kHz frequency)

Compliance level: ± 2 kV for power supply lines (100kHz frequency); ± 1 kV for signal lines (100kHz frequency)

Electromagnetic environment – guidance: Mains power quality should be that of a typical domestic,

commercial, or hospital environment.

Immunity test: Surge; IEC 61000-4-5

IEC 60601 test level: ± 1 kV differential mode; ± 2 kV common mode

Compliance level: : ± 1 kV differential mode; ± 2 kV common mode

Electromagnetic environment – guidance: Mains power quality should be that of a typical domestic commercial, or hospital environment.

Immunity test: Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines; IEC 61000-4-11

IEC 60601 test level:

0 % *UT*; 0.5 cycle At 0^0, 45^0, 90^0, 135^0, 180^0, 225^0, 270^0 and 315^0 0 % *UT*; 1 cycle and 70 % *UT*; 25/30 cycles Single phase: at 0^0 *UT*; 250/300 cycle

Compliance level:

0 % *UT*; 0.5 cycle At 0^0, 45^0, 90^0, 135^0, 180^0, 225^0, 270^0 and 315^0 0 % *UT*; 1 cycle and 70 % *UT*; 25/30 cycles Single phase: at 0^0 *UT*; 250/300 cycle

Electromagnetic environment – guidance: Mains power quality should be that of a typical domestic, commercial, or hospital environment. If the user of the System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

NOTE *UT* is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Immunity test: Power frequency (50/60 Hz); magnetic field; IEC 61000-4-8

IEC 60601 test level: 30 A/m

Compliance level: 30 A/m

Electromagnetic environment – guidance: Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, commercial, or hospital environment.

Immunity test: Conducted RF; IEC 61000-4-6

IEC 60601 test level: 6 Vrms; 150 kHz to 80 MHz

Compliance level: 6 Vrms

Immunity test: Radiated RF; IEC 61000-4-3

IEC 60601 test level: 10 V/m; 80 MHz to 2.7 GHz

Compliance level: 10 V/m

Immunity Test: Proximity fields from RF wireless communications equipment; IEC 61000-4-3

IEC 60601 test level: See the table below

Compliance level: Compliance to the tested levels

Electromagnetic environment - guidance:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the System, including cables specified by Abbott Diabetes Care. Otherwise, degradation of the performance of the System could result.

The table below lists the immunity levels at specific test frequencies for testing the effects of some wireless communications equipment. The frequencies and services listed in the table are representative examples in various locations where the System may be used.

Test frequency (MHz)	**Band** [a)] (MHz)	**Service** [a)]	**Modulation** [b)]	**Maximum power** (W)	**Distance** (m)	**IMMUNITY TEST LEVEL** (V/m)
385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation [b)] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b)] 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [b)] 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation [b)] 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b)] 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b)] 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the System.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Limited Warranty

We hope that you are happy with your FreeStyle Libre 2 System. Please refer to the User's Manual before using your System for the first time.

Abbott Diabetes Care ("Abbott") warrants that the FreeStyle Libre 2 Reader ("Reader") shall be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of manufacture or one (1) year from the original date of purchase with proof of purchase (whichever is later). This Limited Warranty is invalid if the Reader is modified, altered, damaged, misused or used other than in accordance with the User's Manual, applicable labeling, and/or inserts. Abbott's sole obligation is to replace the Reader, free of charge, with the same or an alternative reader as determined by Abbott in its sole discretion. Your replacement may be a different model or type. Abbott may require, as a condition of obtaining limited warranty service, that you return the Reader postage prepaid, with proof of purchase to an address specified by Abbott. The Limited Warranty on the replacement Reader will expire on the date of the original Limited Warranty expiration or 90 days after the shipment of a replacement Reader, whichever period is longer. This Limited Warranty covers only the Reader, does not cover the sensor or disposable accessories, extends only to the original purchaser, and is not assignable or transferable.

TO THE EXTENT POSSIBLE UNDER LAW, THE FOREGOING ARE ABBOTT'S ONLY WARRANTIES FOR THE READER AND STATE YOUR EXCLUSIVE REMEDY. ABBOTT MAKES NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND ABBOTT EXCLUDES AND DISCLAIMS ANY OTHER WARRANTIES INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ABBOTT DOES NOT WARRANT THAT OPERATION OF THE READER WILL BE UNINTERRUPTED OR ERROR FREE AND ABBOTT WILL NOT BE LIABLE FOR ANY LOST PROFITS, LOST SAVINGS OR OTHER SPECIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING DIRECTLY OR INDIRECTLY FROM PURCHASE, OPERATION OR USE OF THE READER OR FAILURE OF THE READER TO PERFORM IN ACCORDANCE WITH SPECIFICATIONS. NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IF ANY IS IMPLIED FROM THE SALE OF THE READER DESPITE ABBOTT'S SPECIFIC DISCLAIMER OF SUCH WARRANTIES, SHALL EXTEND FOR A LONGER DURATION THAN ONE YEAR FROM THE ORIGINAL DATE OF PURCHASE OF THE READER.

This Limited Warranty and any dispute or claim arising out of or in connection with it shall be governed by and construed in accordance with the laws of Delaware. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.

Your Rights Under State Law: This Limited Warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state.

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

LIMITED WARRANTY SERVICES

For questions or warranty service, contact Customer Service at 1-855-632-8658. Customer Service is available 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

ABBOTT MAY MODIFY OR DISCONTINUE THIS PROGRAM AT ANY TIME WITHOUT NOTICE.

References

[1] "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)

http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm

[2] "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

[3] American Diabetes Association, 2019. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. Diabetes Care, 42(Supplement 1), pp.S13-S28

Customer Service: www.FreeStyleLibre.com

Patent: https://www.abbott.com/patents

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.

Manufacturer:

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

©2022 Abbott

ART46983-001 Rev. A 07/22

Abbott

Información importante de seguridad

Indicaciones de uso

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

Contraindicaciones

Advertencias

Precauciones y limitaciones

Sustancias interferentes

Símbolos del lector

Símbolos de la aplicación

Información general sobre el sistema

Kit del sensor

Kit del lector

Aplicación FreeStyle Libre 2

Pantalla de inicio del lector

Pantalla de inicio de la aplicación

Software de informes

Configuración inicial del sistema

Configuración del lector

Configuración de la aplicación

Cómo aplicarse el sensor

Cómo iniciar su sensor

Cómo iniciar su sensor con el lector

Cómo iniciar su sensor con la aplicación

Usuarios de iPhone:

Usuarios de Android:

Verificación de su glucosa

Verificación de su glucosa con el lector

Verificación de su glucosa con la aplicación

Comprender sus lecturas de glucosa

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción

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

Alarmas del lector

Configuración de las alarmas del lector

Configuración de los sonidos de las alarmas del lector

Uso de las alarmas del lector

Alarmas de la aplicación

Configuración de las alarmas de la aplicación

Uso de las alarmas de la aplicación

Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa

Cómo agregar notas en el lector

Cómo agregar notas en la aplicación

Cómo revisar su historial

Cómo revisar su historial en el lector

Cómo revisar su historial en la aplicación

Cómo retirar el sensor

Cómo reemplazar el sensor

Cómo usar recordatorios

Cómo usar recordatorios en el lector

Cómo usar recordatorios en la aplicación

Cómo usar el medidor incorporado del lector

Propósito de uso

Pruebas de glucosa en sangre

Pruebas con solución de control

Cómo vivir con su sistema

Actividades

Cómo cargar el lector

Configuración e información del lector

Configuración de la aplicación y otras opciones del menú

Mantenimiento y eliminación

Resolución de problemas

El lector no enciende

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

Problemas para iniciar o recibir lecturas del sensor

Problemas de recepción de las alarmas

Mensajes de error de glucosa en sangre

Problemas al verificar su glucosa en sangre

Efectúe una prueba del lector

Atención al cliente

Especificaciones del sistema

Especificaciones del sensor

Especificaciones del lector

Símbolos en el empaque

Características de funcionamiento

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Garantía limitada

FreeStyle Libre 2

Manual del usuario

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

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.

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.

El sistema puede utilizarse con el Sensor FreeStyle Libre 2 (14 días) y el Sensor FreeStyle Libre 2 MediRx (10 días).

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

Para obtener una lista de dispositivos, aplicaciones y software compatibles que se pueden usar con el sensor FreeStyle Libre 2 (14 días) o el sensor FreeStyle Libre 2 MediRx (10 días), visite:

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 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 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 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.

- Para iPhone, 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.
  - Los **iPhone** deben configurarse de la siguiente manera:
    - En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth **ACTIVADO**
    - En la configuración del teléfono para la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth
    - En la configuración del teléfono para la aplicación, en la opción Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADAS**
  - Los **teléfonos Android** deben configurarse de la siguiente manera:
    - En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth **ACTIVADO**
    - En la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar
- 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, el permiso de No Molestar y Bluetooth, siga las

instrucciones en la aplicación.

- Para telefono Android, es posible que deba agregar la aplicación FreeStyle Libre 2 a la lista de aplicaciones que no se restringirán o suspenderán.
- Si ajusta el volumen del teléfono (iPhone) o el volumen de medios del teléfono (Android) en silencio o usa la configuración de No Molestar del teléfono, mantenga **ACTIVADA** la configuración "Invalidar No Molestar" en la aplicación para 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 usa un iPhone y la función Tiempo de pantalla de iOS, agregue FreeStyle Libre 2 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir alarmas o, si usa un teléfono Android, no use la aplicación Digital Wellbeing de Android.

⚠ 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 en su cuerpo durante el período completo de uso especificado en el prospecto de su sensor y ayudará a evitar que se caiga antes de tiempo.
- El sensor se puede usar como máximo durante el período de uso especificado en el prospecto de su sensor. 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 Atención al cliente si recibe un mensaje de Reemplazar sensor antes de que finalice el período de uso que se especifica en el prospecto de su sensor. 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 del Este; no incluye festivos.

- 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 del Este; no incluye festivos.
- 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:

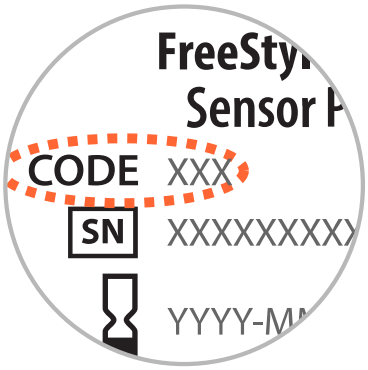
- NO lo use si el paquete del kit del sensor, el envase del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si ya están abiertos, ya que puede haber riesgo de que no emita resultados o de que cause infecciones.
- NO lo use si los contenidos del kit del sensor pasaron la fecha de caducidad.
- 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. Preparar cuidadosamente el sitio según estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca en su cuerpo durante el período completo de uso especificado en el prospecto de su sensor y ayudará a evitar que se caiga antes de tiempo.

- Límpiese 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 del Este; no incluye festivos.

⚠ 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 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 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 resfriado como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1000 mg de ácido ascórbico y no deben tomarse mientras se usa 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

	Sensor activo
↑↗→↘↓	Dirección de su glucosa. Consulte Comprender sus lecturas de glucosa para más información.
	Precaución
▲▼◀▶	Ver pantalla anterior/siguiente

	Sonido y vibración **ACTIVADOS**
	Sonido **ACTIVADO**, vibración **DESACTIVADA**
	Sonido **DESACTIVADO**, vibración **ACTIVADA**
	Sonido y vibración **DESACTIVADOS**
	El sensor se comunica con el lector
	El sensor no se comunica con el lector
	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

	Ícono de la aplicación
	Las alarmas no están disponibles
	Botón de escaneo (iPhone)
↑ ↗ → ↘ ↓	Dirección de su glucosa. Consulte Comprender sus lecturas de glucosa 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
	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
	Ícono de tres puntos (teléfono Android)
	Notas múltiples/personalizadas
	Compartir informe (teléfono Android)

	Compartir informe (iPhone)
	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 (14 días) o sensores FreeStyle Libre 2 MediRx (10 días) 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. 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. Consulte las instrucciones de uso de su teléfono para saber cómo usar su teléfono.
- Visite www.FreeStyleLibre.com para ver los “Consejos para niños”.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información sobre su glucosa del sensor en el tratamiento de su diabetes.

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

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 del Este; no incluye festivos. La aplicación FreeStyle Libre 2 está disponible para su descarga desde la App Store (iPhone) or Google Play Store (teléfono Android).

Kit del sensor

El kit del sensor incluye:

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

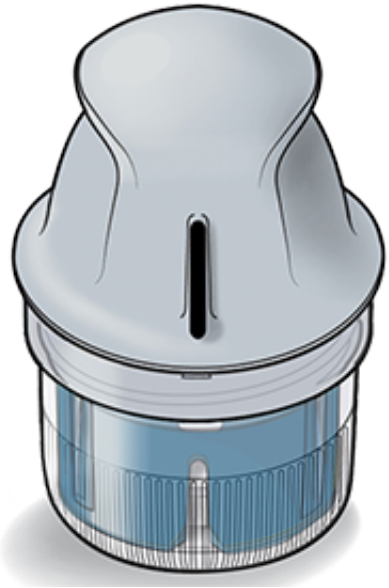
El sensor (solo visible después de aplicarlo) mide y almacena las lecturas de glucosa cuando se usa en el cuerpo. Inicialmente viene en dos piezas: una pieza está en el envase del sensor y la otra está en el aplicador del sensor. Usted

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 como máximo durante el período de uso especificado en el prospecto de su sensor.

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.

Envase del sensor. Se usa con el aplicador del sensor a fin de prepararlo para su uso.

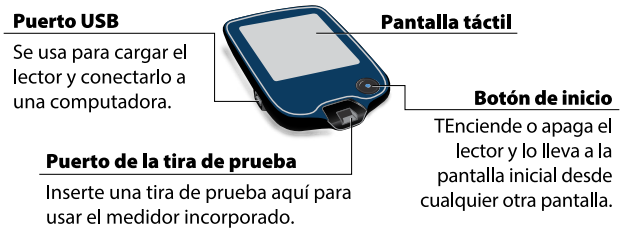
Aplicador del sensor. Para aplicarse el sensor en el cuerpo.



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 realiza algunas funciones similares a las del 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 usted ingrese.

La aplicación FreeStyle Libre 2 para iOS está disponible para descargar

desde la App Store.

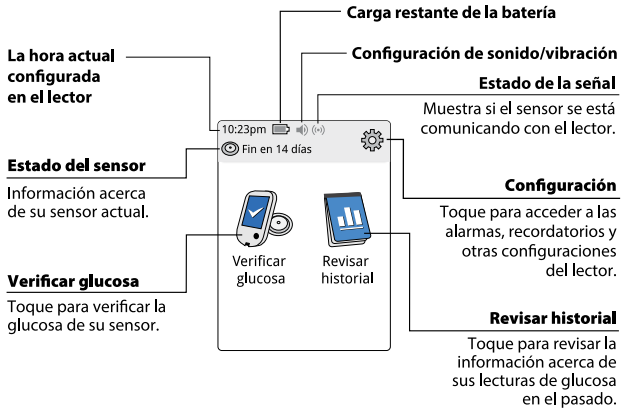
La aplicación FreeStyle Libre 2 para Android está disponible para descargar desde Google Play Store.

La aplicación no es compatible con todos los teléfonos. Antes de actualizar su teléfono o su sistema operativo, consulte el sitio www.FreeStyleLibre.com.

- Debe mantener Alertas críticas (iPhone) / el permiso de No Molestar (teléfono Android) 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 teléfono. Si sospecha un evento adverso de ciberseguridad relacionado con FreeStyle Libre 2, comuníquese con Atención al cliente.
- FreeStyle Libre 2 no está diseñado para usarse en un teléfono 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.

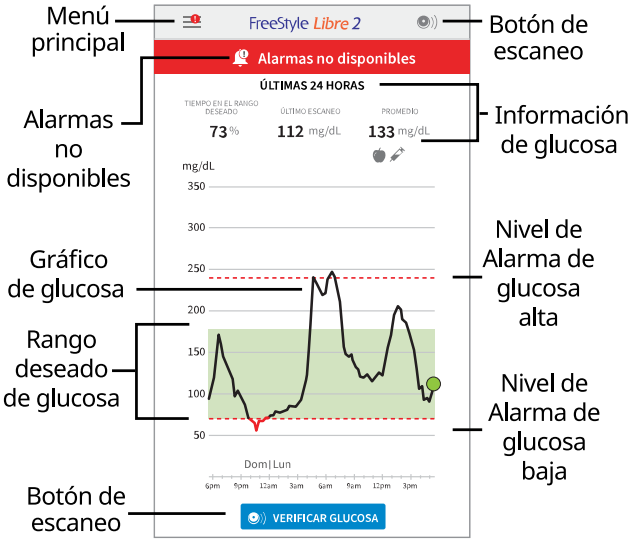


Nota: Los símbolos de ajuste de la sonido/vibración y del estado de la señal solo se muestran cuando alguna alarma está activada.

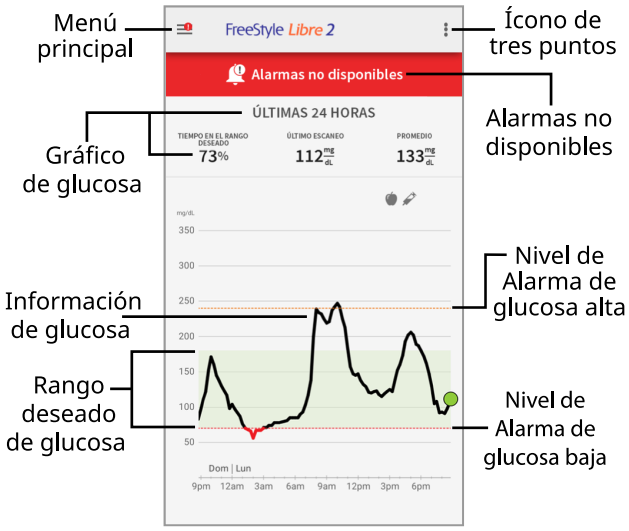
Pantalla de inicio de la aplicación

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

iPhone



Teléfono Android



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

Alarmas no disponibles - El símbolo se muestra si las alarmas no están disponibles.

Gráfico de glucosa - Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor almacenadas.

Botón de escaneo (iPhone) - Toque cuando esté listo para escanear su sensor. Puede tocar el botón azul en la pantalla de Inicio o el símbolo en la esquina superior derecha.

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

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 alta - Su nivel de Alarma de glucosa alta.

Nivel de Alarma de glucosa baja - Su nivel de Alarma de glucosa baja.

Ícono de tres puntos (teléfono Android) - Toque para cambiar la configuración de la aplicación y ver la información de la aplicación.

Software de informes

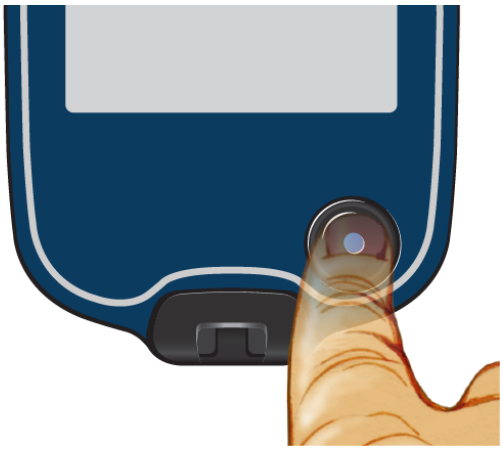
El software se puede utilizar para crear informes basados en las lecturas de glucosa de los sensores del FreeStyle Libre 2 o los sensores del FreeStyle Libre 2 MediRx. Vaya a www.FreeStyleLibre.com y siga las instrucciones que aparecen en pantalla para descargar e instalar el software compatible. Usted 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

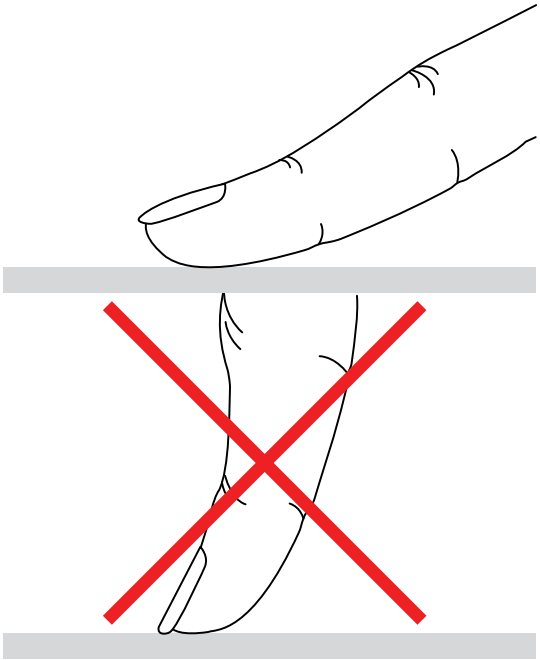
Complete la configuración si desea utilizar el lector con el sensor o utilizar el medidor incorporado del lector.

1. Oprima el botón de Inicio para encender el lector.



2. Si el sistema se lo solicita, use la pantalla táctil para seleccionar su idioma preferido en el lector. Toque **OK** (Aceptar) para continuar.

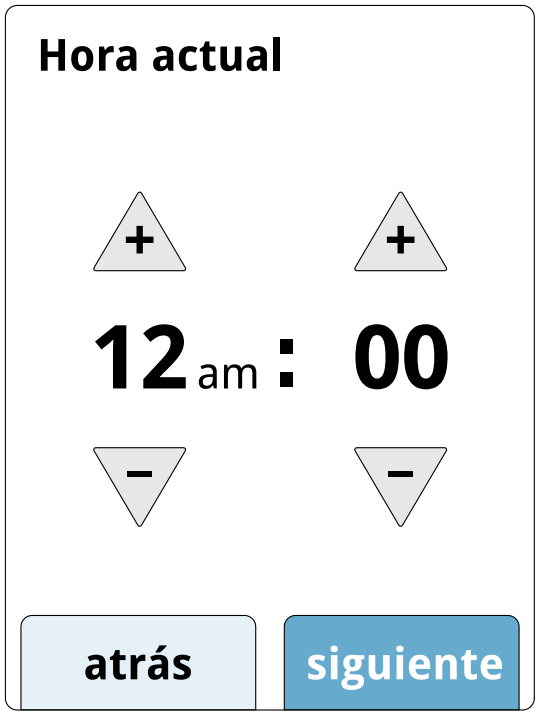
   Nota: Utilice la yema del dedo. NO toque la pantalla con la uña ni con ningún otro objeto.



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

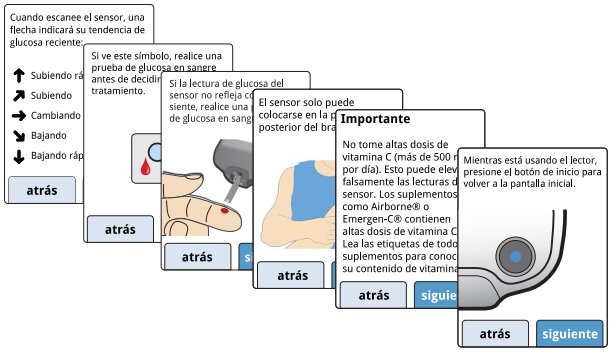
4. Configure la **Hora actual**. Toque **siguiente** para continuar.

   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 ayudarle a usar el sistema:
   - Información acerca de la Flecha de tendencia de glucosa que se incluye en la pantalla de la lectura de glucosa.
   - Cuándo hacer una prueba de glucosa en sangre.

- Dónde aplicarse el sensor.
- Por qué no debe tomar más de 500 mg de suplementos de vitamina C por día.
- Cómo volver a la pantalla de Inicio desde cualquier otra pantalla.



Toque **siguiente** para avanzar al tema siguiente. Al final de la configuración del lector, toque **listo** para volver 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 para obtener más información acerca de la compatibilidad del dispositivo antes de actualizar su teléfono o su sistema operativo.

1. Compruebe que su teléfono esté conectado a una red (WiFi o celular). Luego podrá instalar la aplicación FreeStyle Libre 2 desde la App Store (iPhone) o Google Play Store (teléfono Android). Toque el ícono de la aplicación para abrir la aplicación.

   Nota: 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.

2. Deslice hacia la izquierda para ver algunos consejos útiles o toque **EMPEZAR AHORA** en cualquier momento.
3. Confirme su país y toque **SIGUIENTE**.
4. 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.
5. Confirme su unidad de medida de glucosa y toque **SIGUIENTE**.
6. Seleccione cómo contar los carbohidratos (en gramos o porciones) y toque **SIGUIENTE**. La unidad de carbohidratos se usará en las notas de alimentos que ingrese en la aplicación.
7. Si usa un **teléfono Android**, seleccione si desea sonido y vibración O solo vibración cuando escanee su sensor. Toque **SIGUIENTE**.

   Nota: Esta configuración no afecta a las alarmas.

8. La aplicación ahora muestra información importante. Acepte los permisos solicitados.

   Toque **SIGUIENTE** después de revisar cada pantalla.

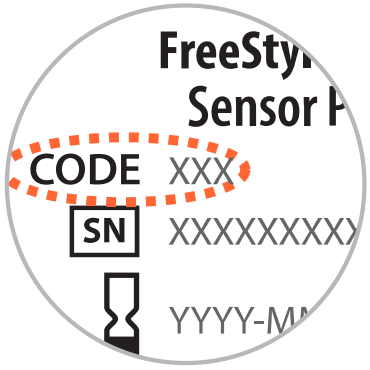
9. Aplique un nuevo sensor y luego toque **SIGUIENTE**. Vaya a Cómo iniciar su sensor.

   Nota: Si necesita ayuda para aplicar su sensor, toque **CÓMO APLICAR UN SENSOR** o vaya a Cómo aplicarse el sensor.

Cómo aplicarse el sensor

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 del Este; no incluye festivos.

---

1. Aplique 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.

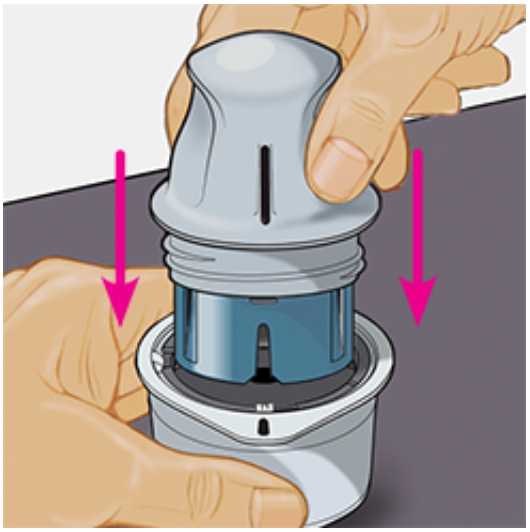
2. Lave el sitio de aplicación con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar.

   Nota: El área **DEBE** estar limpia y seca según estas instrucciones; de lo contrario, es posible que el sensor no permanezca encendido durante el período de uso completo especificado en el prospecto de su sensor.

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 caducidad.

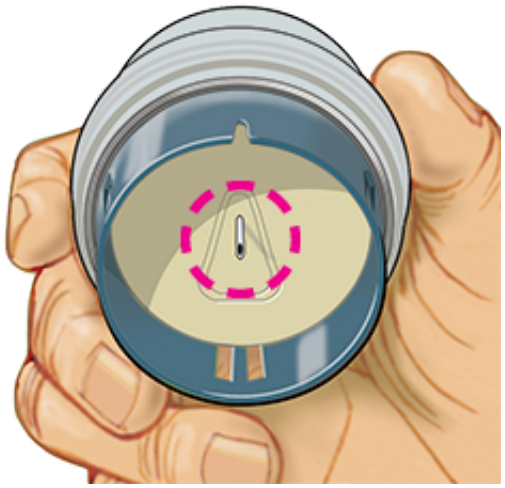
4. Alinee la marca oscura del aplicador del sensor con la marca oscura del envase del sensor. Sobre una superficie dura, oprima firmemente el aplicador del sensor hacia abajo hasta que se detenga.



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

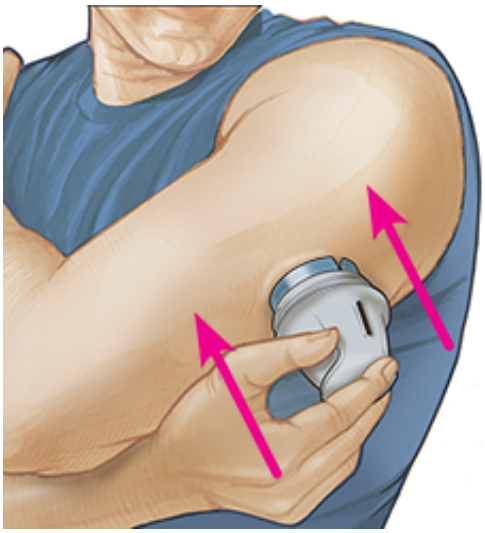
6. El aplicador del sensor está preparado y listo para aplicar el sensor.

   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.



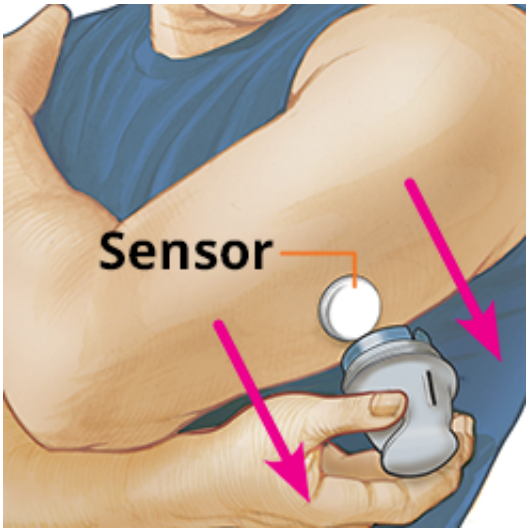
7. Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio preparado y presione hacia abajo con firmeza para aplicar el sensor en el cuerpo.

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



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 aplicador del sensor y el envase del sensor usados de conformidad con los reglamentos locales.

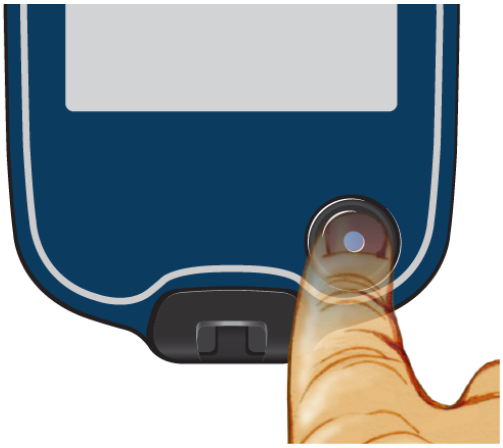
   Nota: Si usa la aplicación, puedes pulsar **Ayuda** en el Menú principal (iPhone) o Ícono de tres puntos (teléfono Android) para acceder a un tutorial en la aplicación sobre como aplicar un sensor.

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.

1. Oprima el botón de Inicio para encender el lector.



2. Toque **Iniciar nuevo sensor**.

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 la aplicación, no podrá usar el lector 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 comprobarlo en la configuración del teléfono. 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 teléfono 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 teléfono está apagado, no escuchará el tono.
- Al realizar un escaneo NFC (comunicación de campo cercano), es posible que deba ajustar la distancia de escaneo en función de la ropa que esté usando.

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.

Nota:

- **Para los usuarios de iPhone**, la antena NFC está en el borde superior del iPhone.
- **Para los usuarios de Android**, la ubicación de la antena NFC puede variar entre dispositivos. Una vez que determine la ubicación de la antena NFC en su teléfono, debería poder escanear su sensor de manera confiable sosteniendo esa área cerca de su sensor.

Consulte www.FreeStyleLibre.com para obtener más información sobre la compatibilidad de los dispositivos y la ubicación de la antena NFC en su teléfono.

Usuarios de iPhone:

1. Toque el botón de escaneo .

   Nota:

   - Puede tocar el botón azul en la pantalla de Inicio o en la esquina superior derecha.
   - Si el cuadro de diálogo Listo para escanear desaparece, toque el botón de escaneo nuevamente.

   NFC ahora está activado y su iPhone está listo para escanear el sensor.

2. 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.

   Nota:

   - Si necesita ayuda, toque **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para ver un

tutorial en la aplicación. También puede acceder a esto más tarde si va al menú principal y luego toca **Ayuda**.

- Si su sensor no se escanea correctamente, puede recibir este Error de escaneo: “El escaneo no tuvo éxito. Pulse el botón de escanear y vuelva a escanear."

Consulte Resolución de problemas para ver más mensajes de error.

3. 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.

Usuarios de Android:

1. Sostenga la parte posterior de su teléfono cerca del sensor (esto se puede hacer sobre la ropa) y coloque la antena NFC sobre el sensor. No mueva el teléfono hasta que escuche el primer tono y/o sienta una vibración. Esto indica que su teléfono y el sensor han establecido una conexión NFC.
2. Continúe sosteniendo su teléfono cerca del sensor hasta que escuche un segundo tono y/o sienta una vibración. Aquí finaliza el escaneo.

Nota:

- Si necesita ayuda, toque **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para ver un tutorial en la aplicación. También puede acceder a esto más tarde si toca ⋮ en la parte superior de la pantalla y luego toca **Ayuda**.
- Si su sensor no se escanea correctamente, puede recibir uno de estos errores de escaneo:
  - El teléfono no pudo escanear el sensor. Vuelva a escanear el sensor. Asegúrese de sostener la parte posterior del teléfono cerca del sensor. Cuando escuche el primer tono o vibración, mantenga el teléfono quieto hasta que escuche el segundo tono o vibración.
  - Abra la aplicación para escanear su sensor porque se detectó otra aplicación que usa NFC.

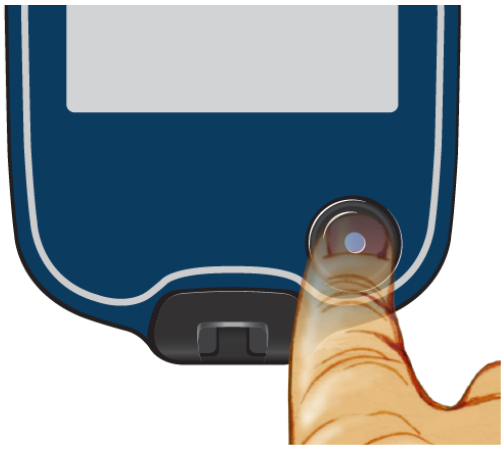
Consulte Resolución de problemas para ver mensajes de error adicionales.

3. 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. Verá una notificación cuando el sensor esté listo.

Verificación de su glucosa

Verificación de su glucosa con el lector

1. Encienda el lector oprimiendo el botón de Inicio o toque **Verificar glucosa** en la pantalla de Inicio.

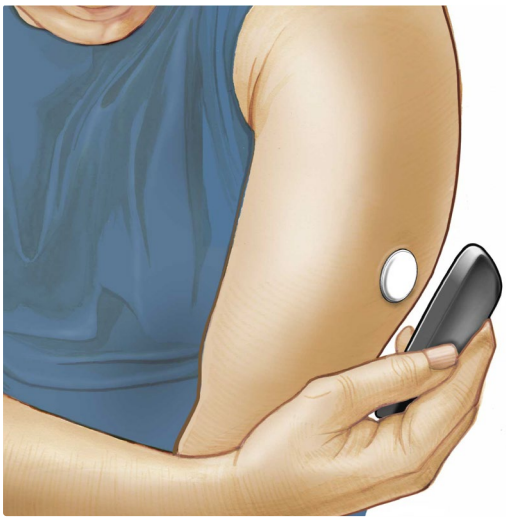


O

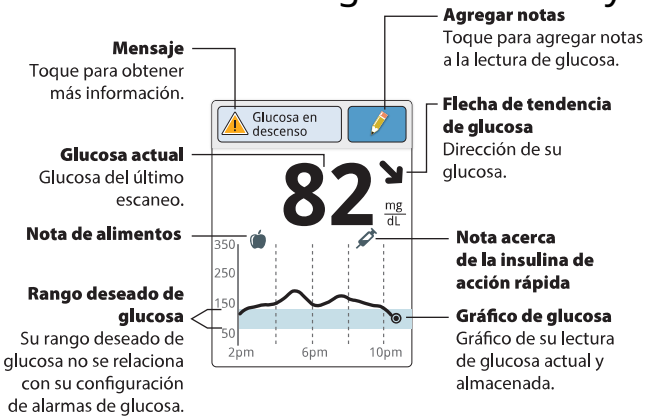
2. Sostenga el lector a menos de 1.5 pulgadas (4 cm) de su sensor para escanearlo. Su sensor envía la lectura de glucosa por vía inalámbrica al lector. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se

escanea con éxito.

Nota: Si el sensor no se escanea con éxito en 15 segundos como máximo, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque **OK** para volver a la pantalla de Inicio y toque **Verificar glucosa** 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 lecturas de glucosa por encima de 350 mg/dL a 350 mg/dL. Para lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea a 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

1. Abra la aplicación.

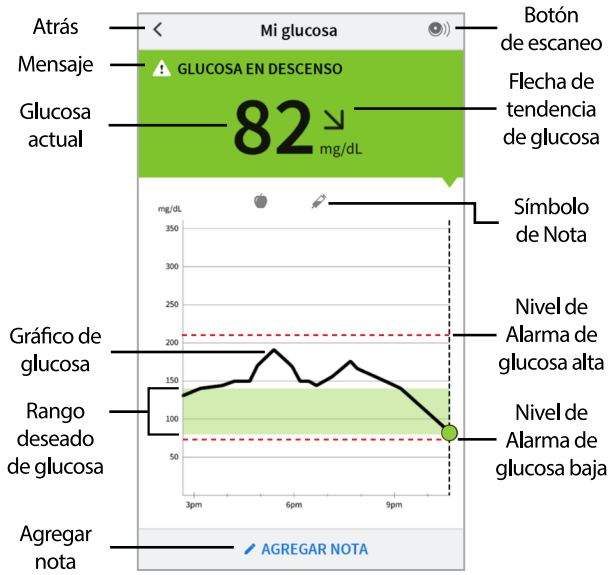
   Usuarios de iPhone: Toque el botón de escaneo ◉).

   Nota: Si el cuadro de diálogo Listo para escanear desaparece, toque el botón de escaneo nuevamente ◉).

   Usuarios de Android: Sostenga la parte posterior de su teléfono cerca del sensor. Si los sonidos de escaneo están activados, obtendrá dos tonos separados junto con las vibraciones cuando se haya escaneado el sensor.

2. Ponga la parte superior del teléfono cerca del sensor hasta que escuche un tono o sienta una vibración.

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.



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)

Botón de escaneo (solo iPhone) - Toque cuando esté listo para escanear su sensor.

Mensaje - Toque para obtener más información.

Atrás - Toque para volver a la pantalla de Inicio.

Glucosa actual - Valor de glucosa de su último escaneo.

Agregar nota - Toque para agregar notas a la lectura de glucosa.

Flecha de tendencia de glucosa - Dirección hacia donde va su glucosa.

Símbolo de Nota - Toque para revisar las notas que ha ingresado.

Gráfico de glucosa - Gráfico de sus lecturas de glucosa actuales y guardadas.

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

Nivel de Alarma de glucosa alta - Su nivel de Alarma de glucosa alta.

Nivel de Alarma de glucosa baja - Su nivel de Alarma de glucosa baja.

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. 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 (superior a 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 (inferior a 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)

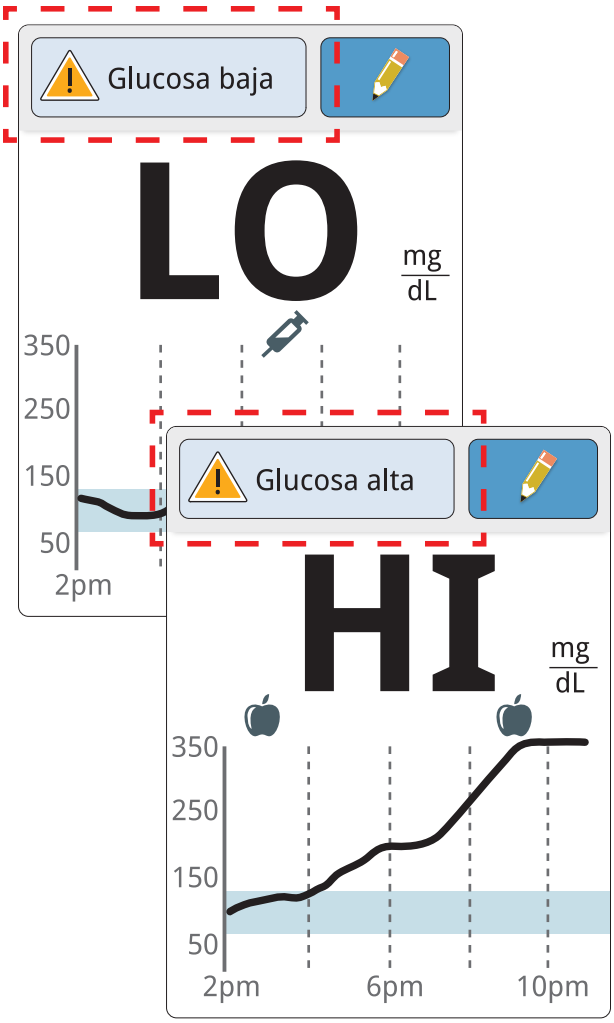
Mensajes

A continuación, se muestran los mensajes que podría ver con sus lecturas de glucosa.

LO (Bajo) | HI (Alto): Si aparece **LO** (Bajo), su lectura es inferior a 40 mg/dL. Si aparece **HI** (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 **LO** (Bajo) o **HI** (Alto)

después de realizarse una prueba de glucosa en sangre, comuníquese **de inmediato** con su profesional de la salud.

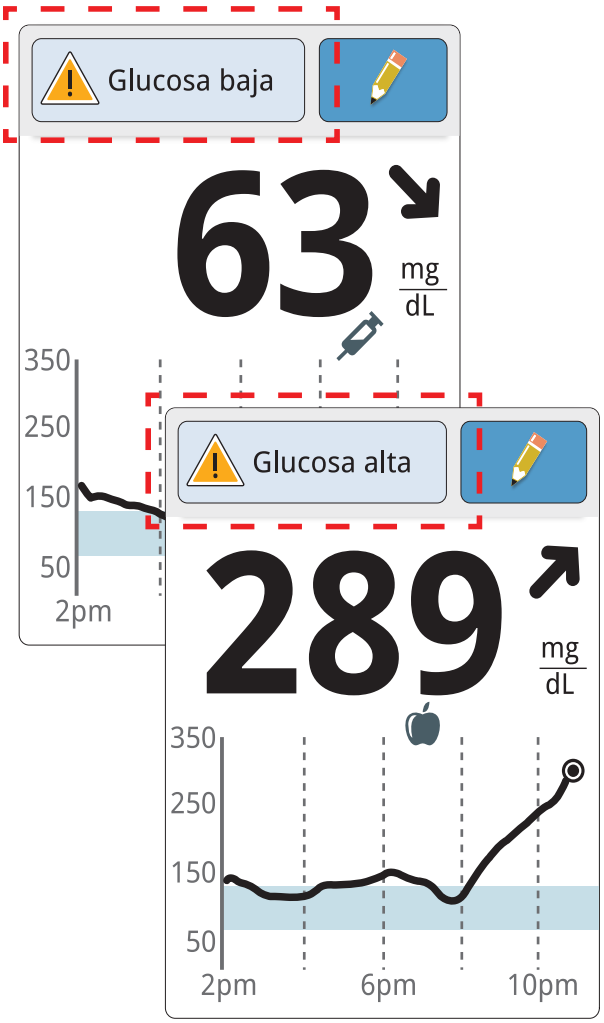
Pantalla del lector



Pantalla de la aplicación

Glucosa baja | Glucosa alta: 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.

Pantalla del lector

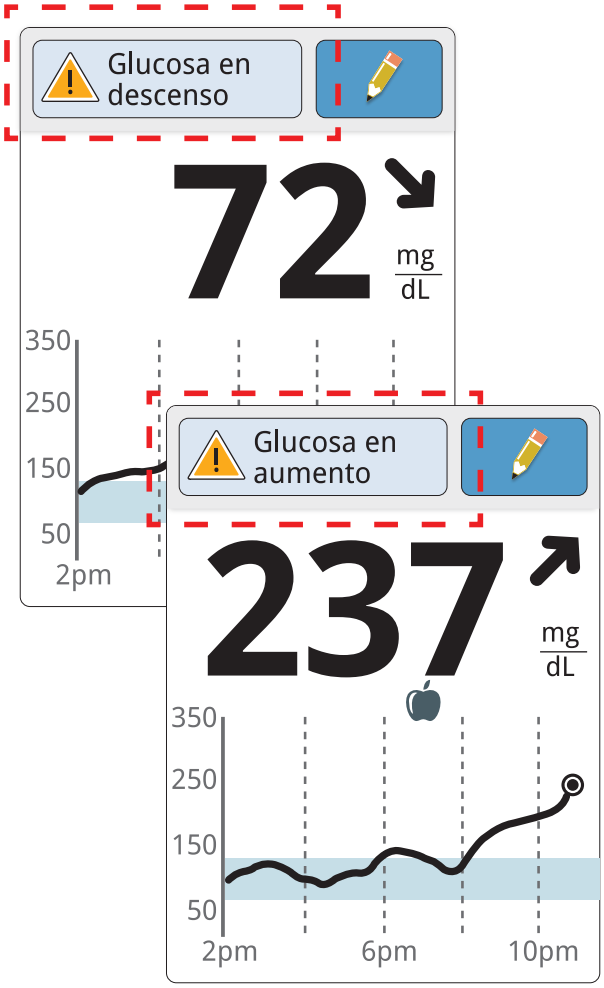


Pantalla de la aplicación

Glucosa en descenso | Glucosa en aumento: 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.

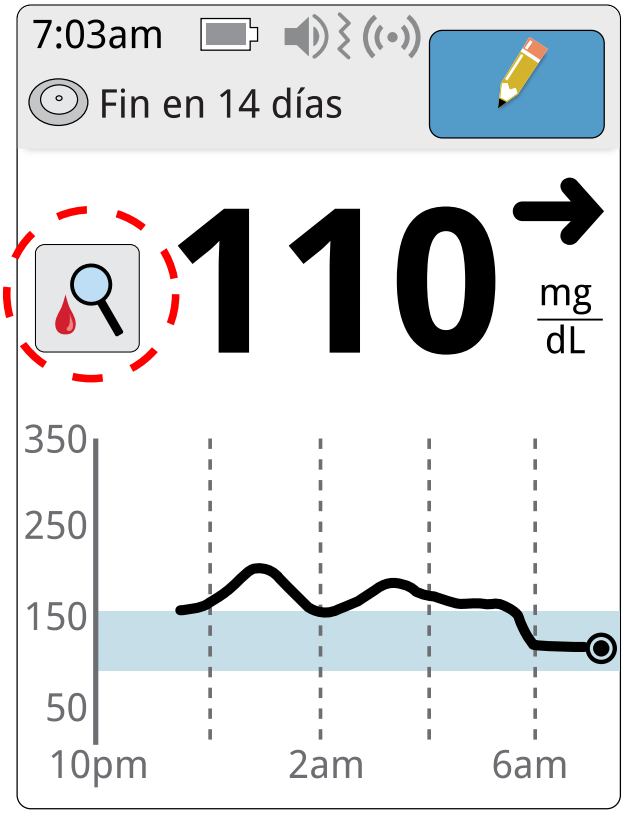
Pantalla del lector



Pantalla de la aplicación

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 .

Pantalla del lector



Pantalla de la aplicación

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

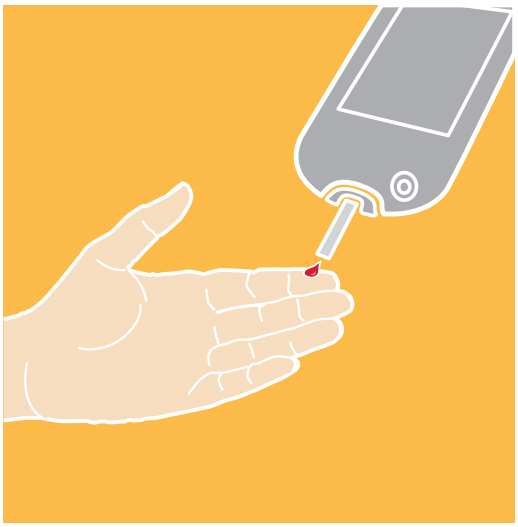
Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. También debe hablar con su profesional de la salud acerca de cuáles son los mejores momentos para escanear su sensor. 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 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.



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 de tratamiento hasta que se sienta cómodo 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 (duración especificada en el prospecto de su sensor) y según las diferentes situaciones. Es posible que haya variaciones entre sensores durante las 12 primeras horas después de la inserción, por lo cual es necesario que preste atención a cómo funciona para usted cada sensor recién introducido cuando determine si tomará decisiones relacionadas con el tratamiento basándose en las lecturas de su sensor.

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

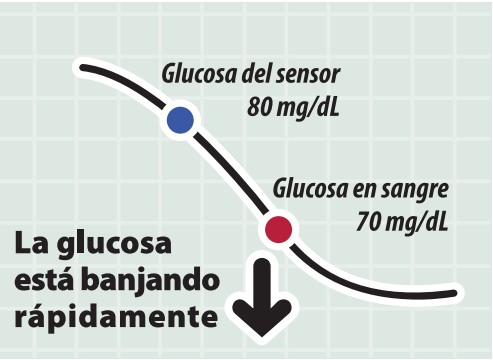
Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

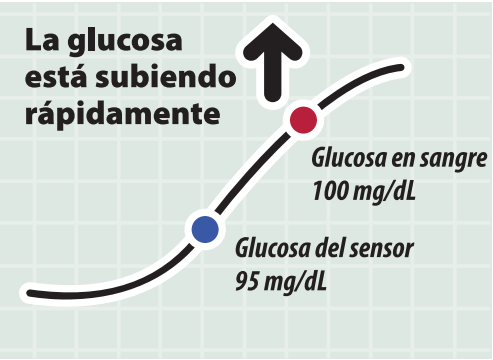
Consejos útiles

- Confirme sus lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en sangre hasta que comprenda lo siguiente:
  - La exactitud del sensor puede variar de un sensor a otro.
  - La exactitud del sensor puede variar durante la sesión de uso del sensor.
  - La exactitud del sensor puede variar según las diferentes situaciones (comidas, ejercicio, primer día de uso, etc.).
- Escanee su sensor con frecuencia para ver cómo los carbohidratos, los medicamentos, el ejercicio, la enfermedad o los niveles de estrés afectan sus lecturas de glucosa del sensor. La información que obtenga puede ayudarle a descubrir por qué su glucosa en ocasiones sube o baja demasiado y cómo evitar que eso suceda en el futuro.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo actúa su insulina. Cuanto más entienda acerca de su insulina, cuánto tarda en comenzar a actuar y cuánto dura en su cuerpo, más probabilidades tendrá de tomar mejores decisiones relacionadas con el tratamiento.
- Tomar una decisión relacionada con el tratamiento no significa simplemente

aplicarse insulina. Las decisiones relacionadas con el tratamiento también pueden abarcar cuestiones como ingerir carbohidratos de acción rápida, comer o incluso no hacer nada y volver a escanear su sensor en un momento posterior.

- Su profesional de la salud también puede ayudarle a entender cuándo la decisión correcta es no hacer nada y volver a escanear su sensor en un momento posterior. Por ejemplo, si su nivel de glucosa es alto y continúa subiendo, posiblemente su primera reacción sea aplicarse más insulina para bajar su nivel de glucosa; sin embargo, dependiendo de cuándo se haya aplicado insulina por última vez o cuál haya sido su actividad reciente, la decisión correcta podría ser no hacer nada y volver a escanear su sensor más adelante. Evite la “acumulación de insulina”.
- Los valores de glucosa del sensor, que se basan en los niveles de glucosa en el líquido intersticial, pueden ser diferentes de los niveles de glucosa en sangre (punción dactilar), particularmente en los momentos en que la glucosa en sangre cambia rápidamente. Si sus lecturas y alarmas de glucosa del sistema no coinciden con sus síntomas o expectativas, utilice el valor de glucosa en sangre de una punción dactilar obtenido con un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes.





Cuándo no usar 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 relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo 🔍.

¿Cree que sus lecturas son incorrectas?

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

Los síntomas no concuerdan con las lecturas

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

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

glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

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

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

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

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

Después de escanear el sensor, use toda la información que se muestre en la pantalla 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

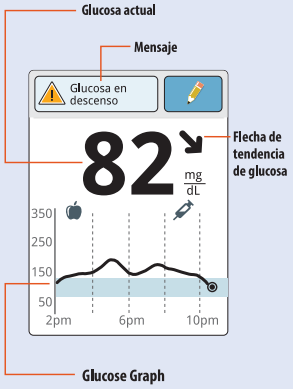
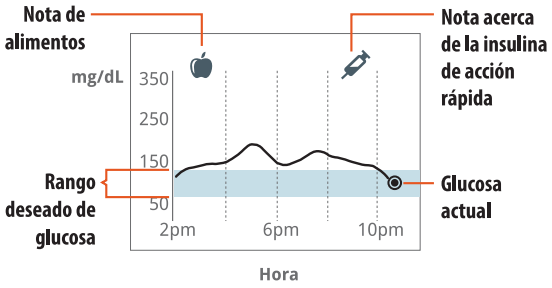


Gráfico de glucosa

Gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas



Aplicación

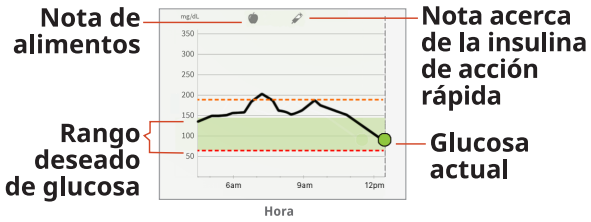
Flecha de tendencia de glucosa

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



A continuación se 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.

Consideraciones para las decisiones de tratamiento según la Flecha de tendencia de glucosa: ↑

Glucosa baja (<70 mg/dL): Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del Rango deseado: Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está subiendo rápidamente.

Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Glucosa alta (>240 mg/dL): 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.

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.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las decisiones de tratamiento según la Flecha de tendencia de glucosa: ↗

Glucosa baja (<70 mg/dL): Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del Rango deseado: Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está subiendo.

Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Glucosa alta (>240 mg/dL): 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.

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.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las decisiones de tratamiento según la Flecha de tendencia de glucosa: →

Glucosa baja (<70 mg/dL): Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del Rango deseado: Si está por comer, aplíquese insulina para

cubrir su comida.

Si esta situación ocurre entre comidas, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Glucosa alta (>240 mg/dL): Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta.

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.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las decisiones de tratamiento según la Flecha de tendencia de glucosa: ↘

Glucosa baja (<70 mg/dL): Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del Rango deseado: Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando.

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.

Glucosa alta (>240 mg/dL): Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

Evite la “acumulación de insulina”.

Consideraciones para las decisiones de tratamiento según la Flecha de tendencia de glucosa: ↓

Glucosa baja (<70 mg/dL): Trate la glucosa baja de acuerdo con la recomendación de su profesional de la salud.

Glucosa dentro del Rango deseado: Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su

glucosa está bajando rápidamente.

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.

Glucosa alta (>240 mg/dL): Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando rápidamente.

Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a escanear el sensor más adelante.

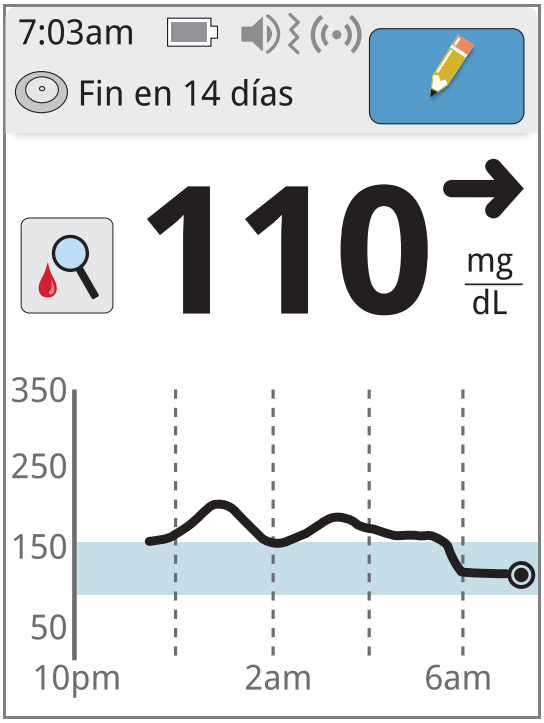
Evite la “acumulación de insulina”.

Ejemplos de situaciones hipotéticas

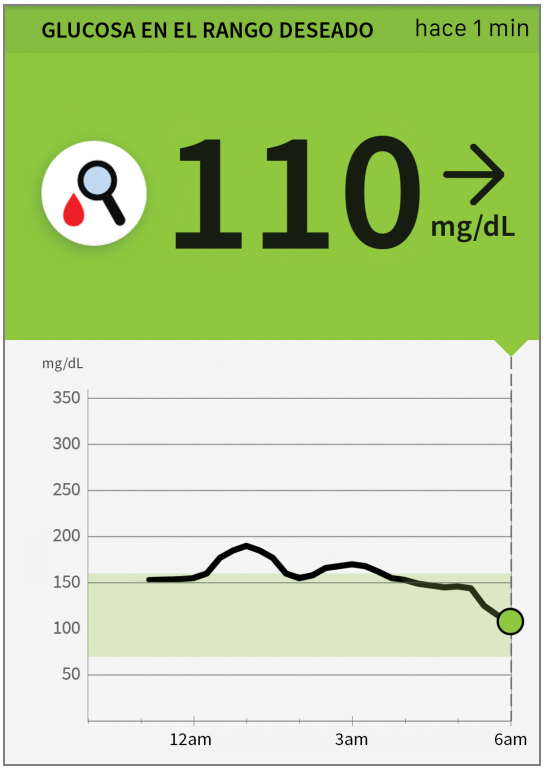
Estos son algunos ejemplos de situaciones hipotéticas que le ayudarán a entender cómo usar la información que se muestra en la pantalla. Siempre use toda la información que se muestre en la pantalla para decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar. Si no está seguro acerca de qué hacer, consulte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

Qué ve - *Al despertarse*

Lector



Aplicación



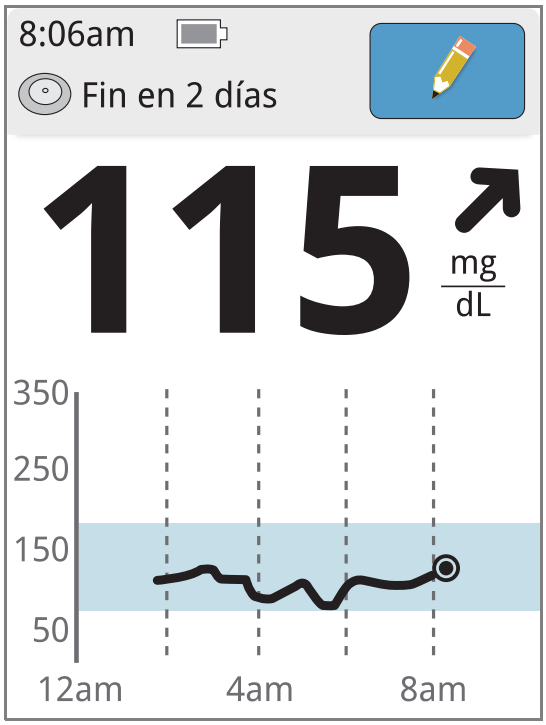
Qué significa

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

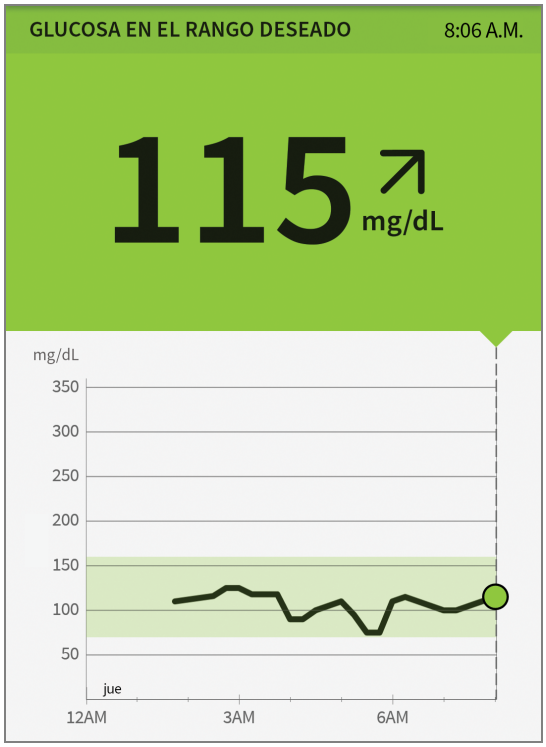
Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento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

Qué ve - *Antes de desayunar*

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 ↗.

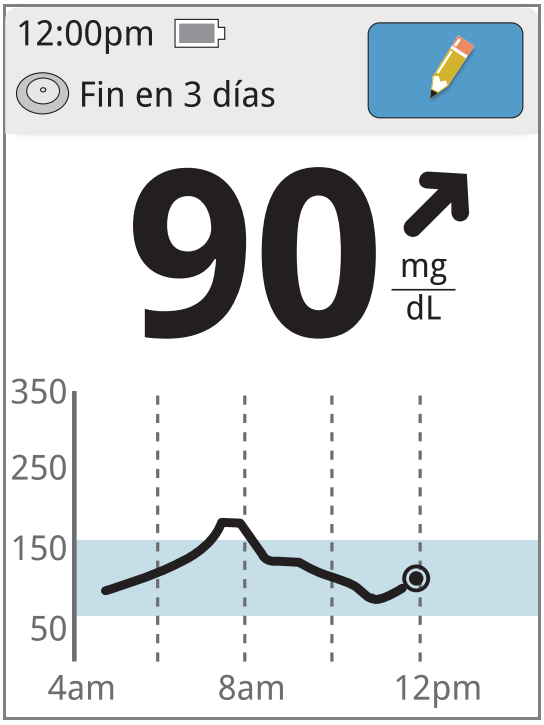
Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo:

- ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer?

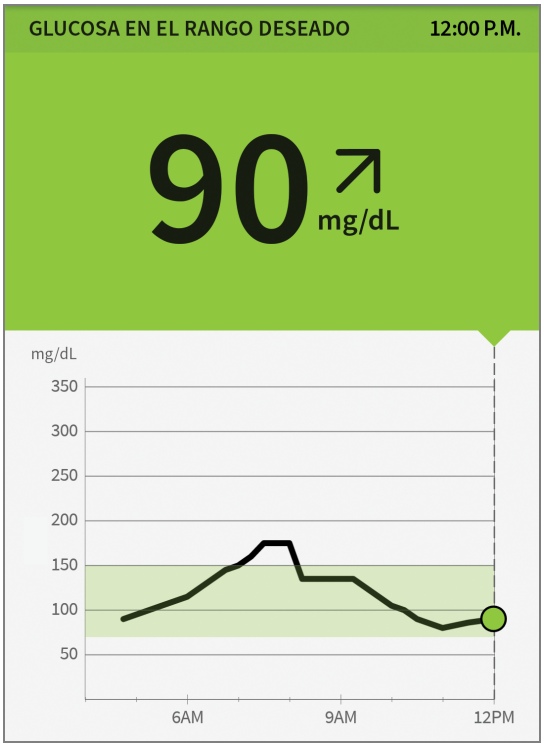
- Debido a que se muestra ↗, ¿debe considerar aplicarse un poco más de insulina?

Qué ve - *Antes del almuerzo*

Lector



Aplicación

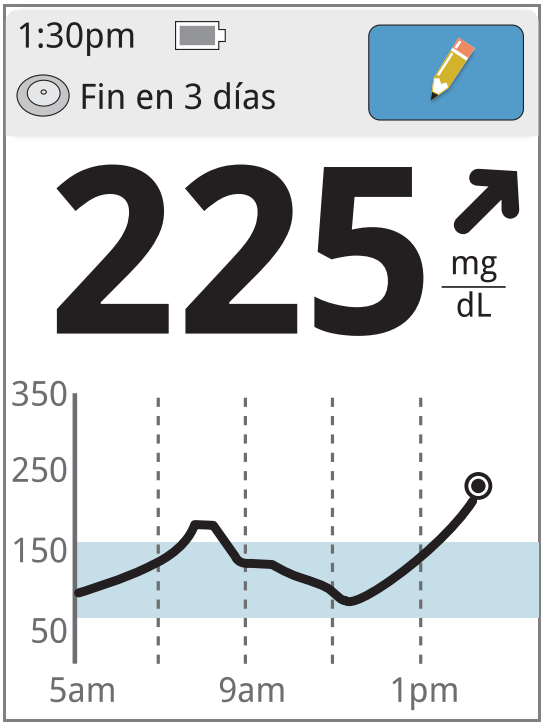


Qué significa

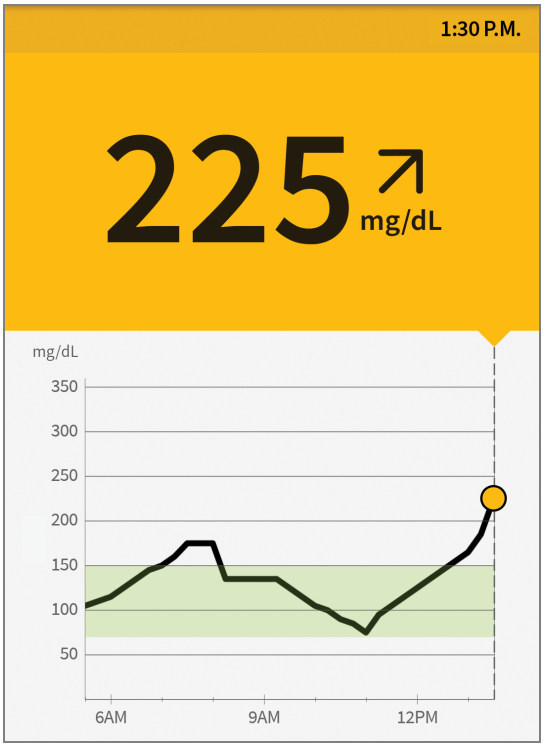
Cuando verificó su nivel de glucosa antes de almorzar, era de 90 mg/dL y estaba subiendo. Antes de almorzar, se aplicó insulina suficiente para cubrir la comida y un poco más porque la flecha de tendencia era ↗.

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 ↗.

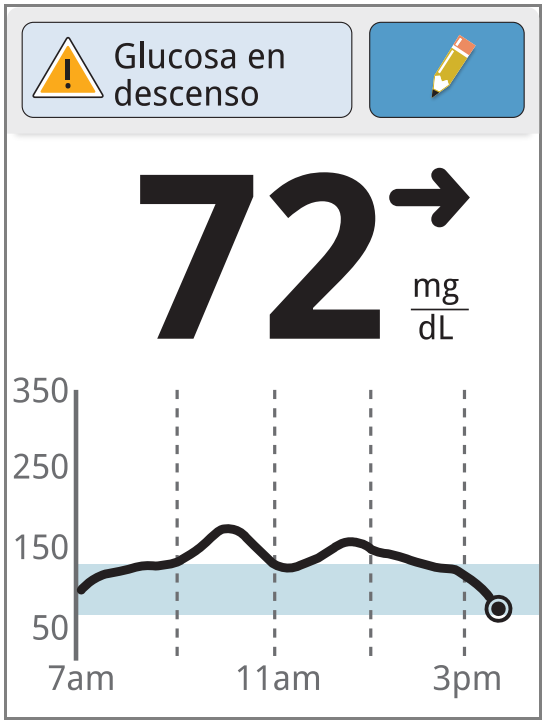
No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial. Esto puede causar una “acumulación de insulina” y un nivel de glucosa bajo.

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

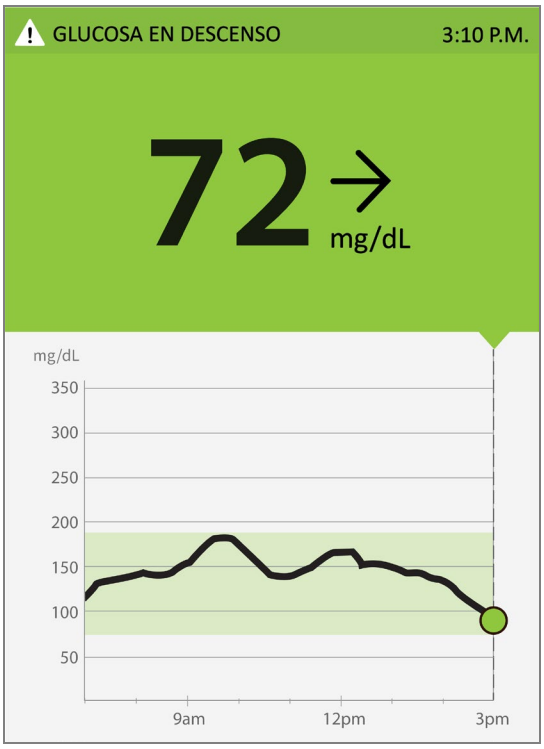
- ¿Hizo pleno efecto la insulina que se aplicó para la comida?
- Vuelva a escanear el sensor en otro momento.

Qué ve - *A la tarde*

Lector



Aplicación



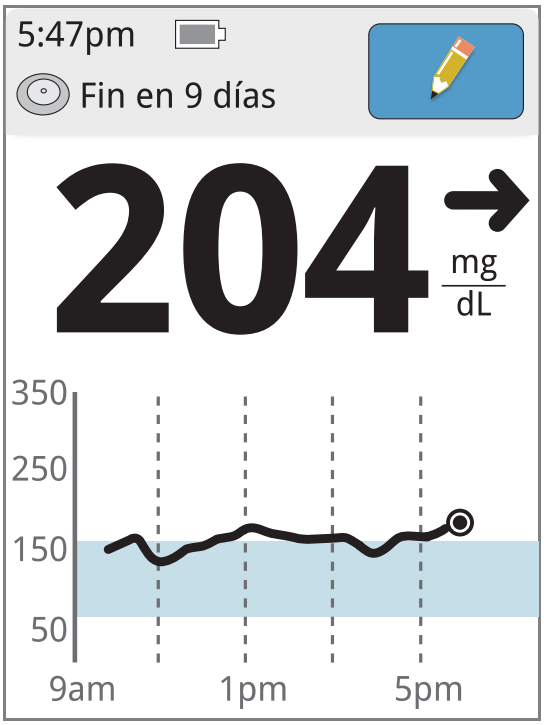
Qué significa

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.

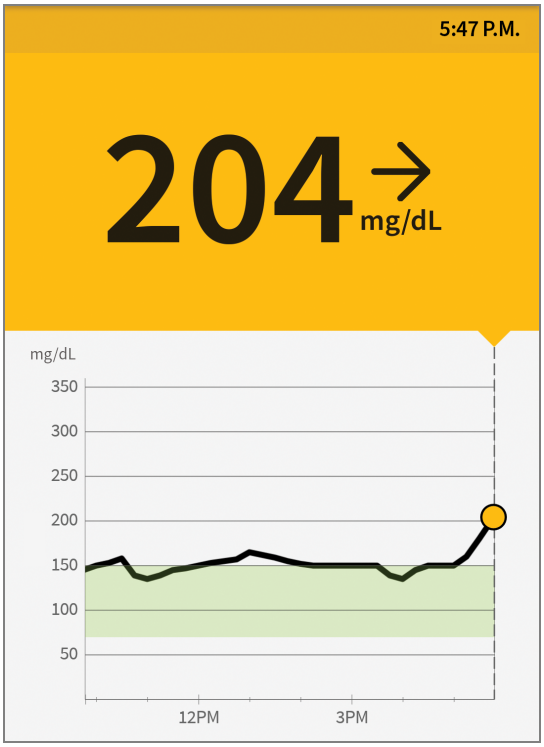
Piense qué podría estar ocasionando un descenso de su nivel de glucosa. Considere la posibilidad de ingerir un refrigerio para mantenerse dentro del rango deseado. **Evite tomar insulina, ya que esto puede causar niveles bajos de glucosa.**

Qué ve - *Después de hacer ejercicio*

Lector



Aplicación



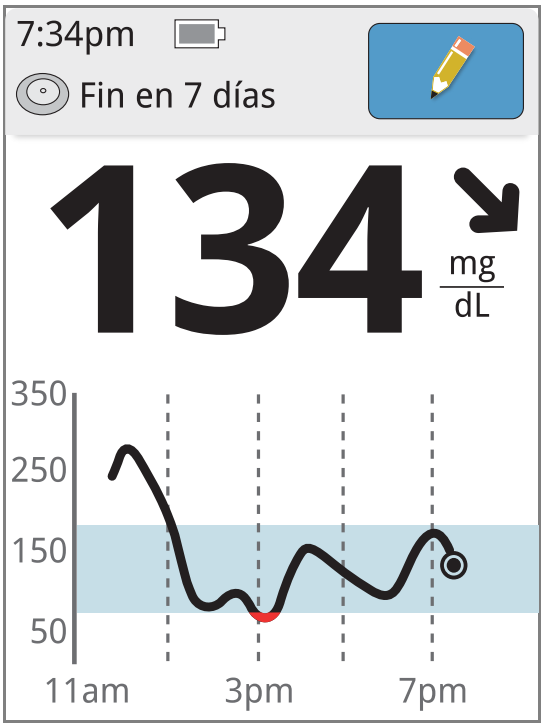
Qué significa

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.

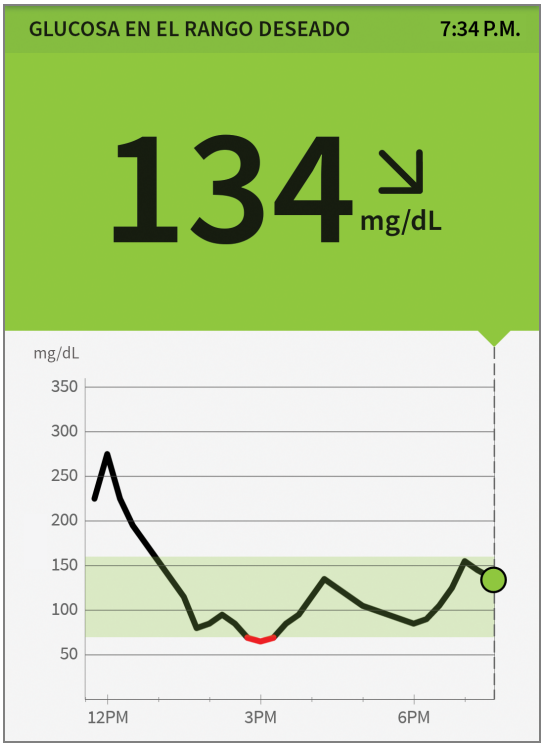
Cuando obtenga una lectura que no coincida con la manera en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre.

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 para cubrir la comida?
- 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 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 está comunicando con el lector, no recibirá alarmas de glucosa y puede perderse la detección de episodios de glucosa baja o glucosa alta**. Verá el símbolo en la pantalla de Inicio cuando el sensor no se comunica con el lector. Asegúrese de que la alarma de pérdida de señal esté encendida para que se le notifique si su sensor no se ha comunicado con el lector 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 el ajuste de sonido/vibración cuando una alarma está activada:

Sonido y vibración **ACTIVADOS**

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

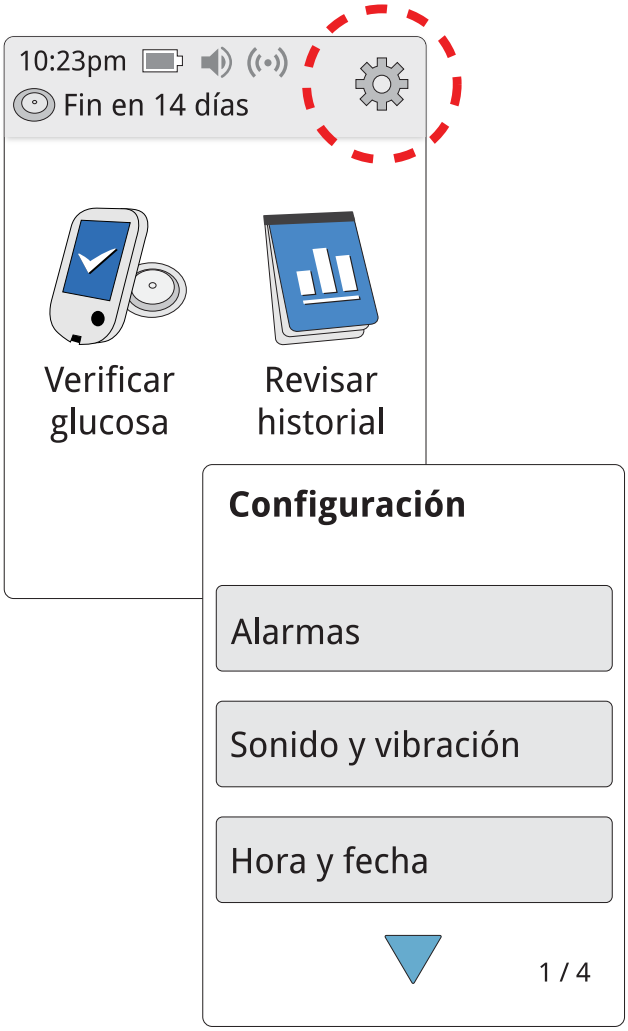
Sonido **DESACTIVADO**, vibración **ACTIVADA**

Sonido y vibración **DESACTIVADOS**

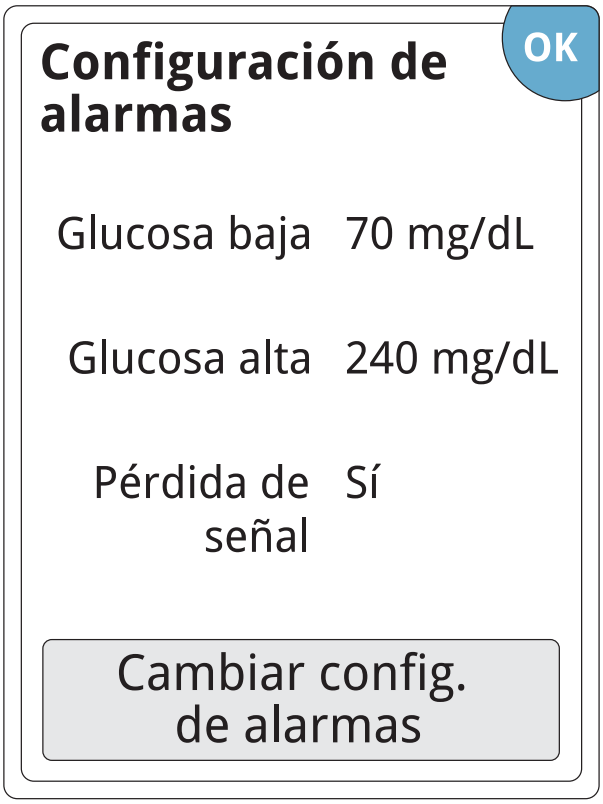
Configuración de las alarmas del lector

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

1. En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración ⚙. Toque **Alarmas**.

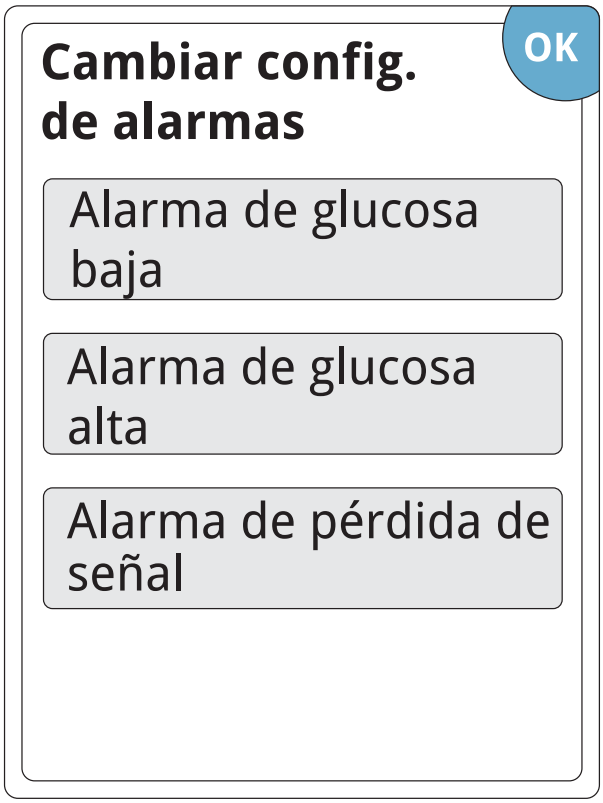


2. Toque **Cambiar config. de alarmas**.

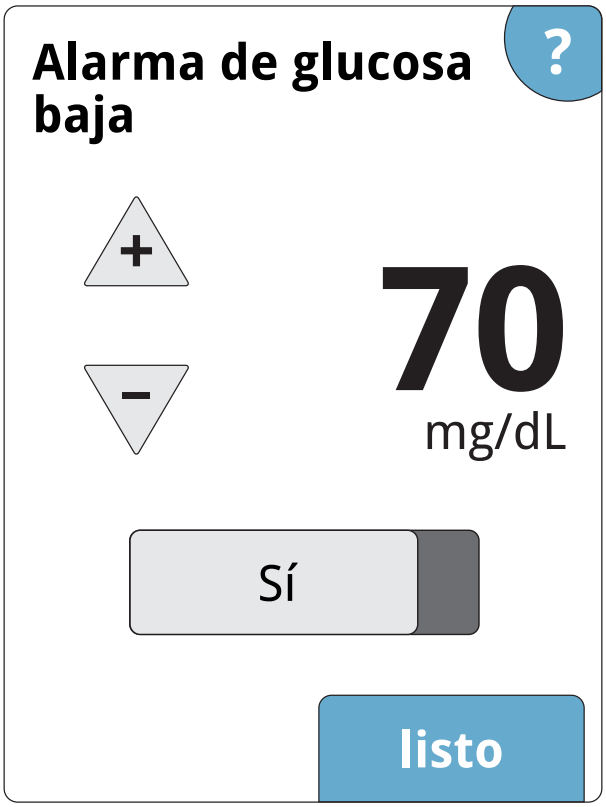


3. Seleccione la alarma que quiere configurar o desactivar.

   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.

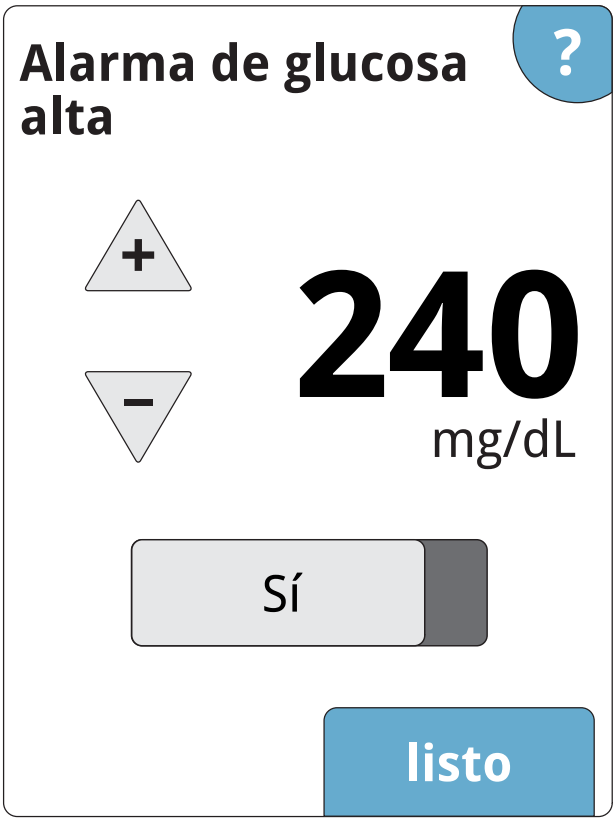


La Alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada.

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

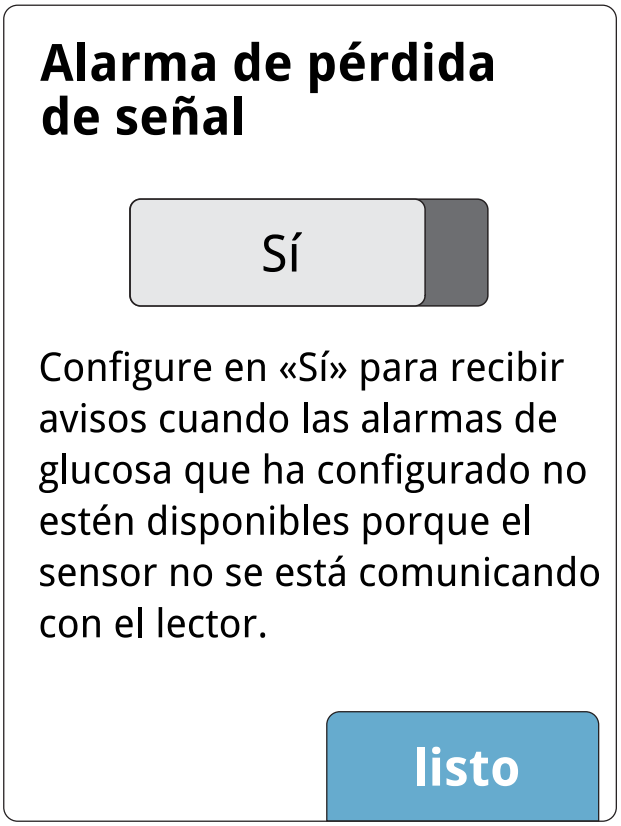


La Alarma de glucosa alta está activada de forma predeterminada.

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

Toque **listo** para guardar.

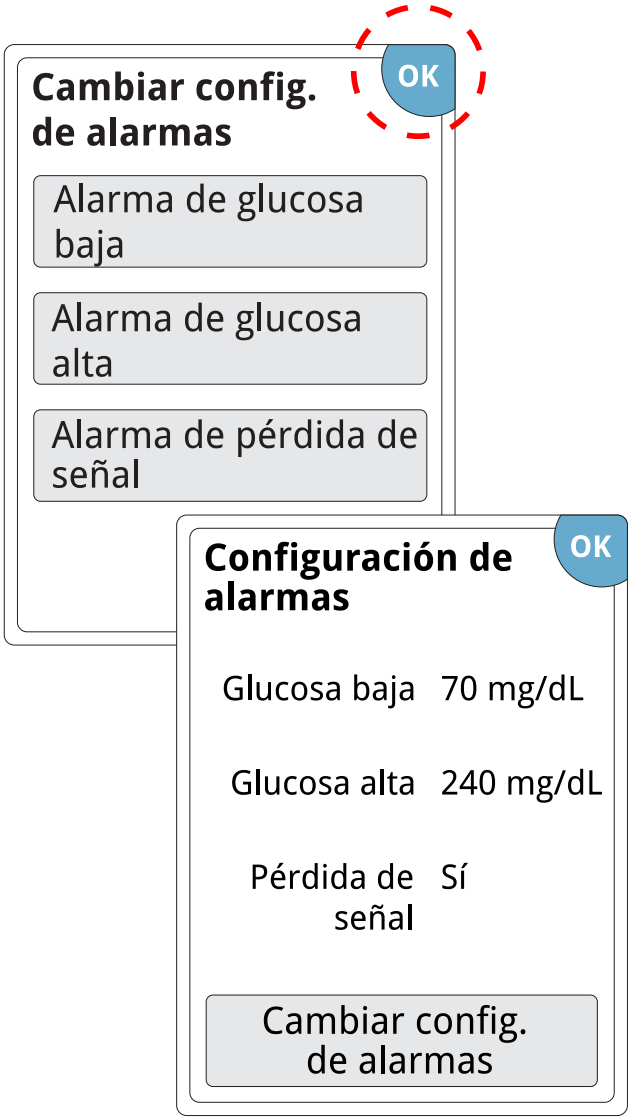
Alarma de pérdida de señal: Le notifica cuando su sensor no se está comunicando con el lector y usted no recibirá alarmas de nivel de glucosa bajo o alto.



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.

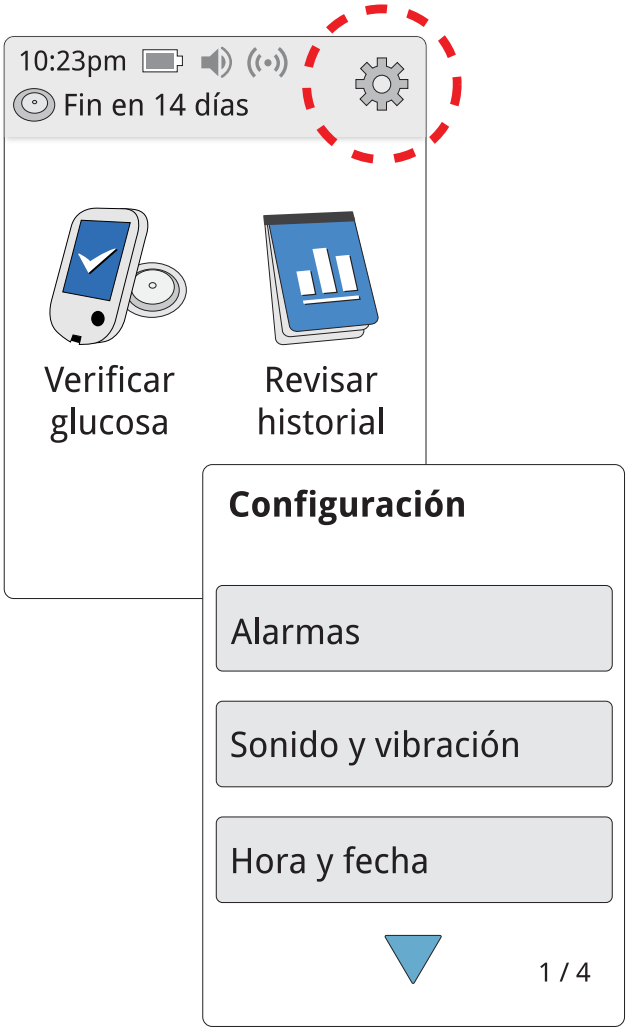
Toque **listo** para guardar.

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 otras actualizaciones adicionales.



Configuración de los sonidos de las alarmas del lector

1. En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración ⚙. Toque **Sonido y vibración** para cambiar los sonidos de las alarmas.

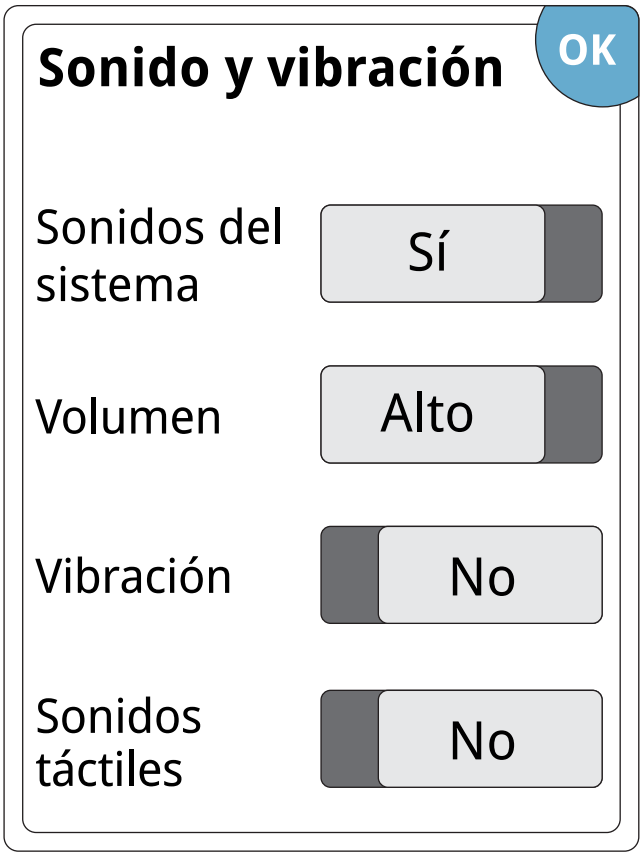


2. Toque la configuración de sonido o vibración que le gustaría cambiar.

   Nota:

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

   Toque **OK** para guardar.



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.

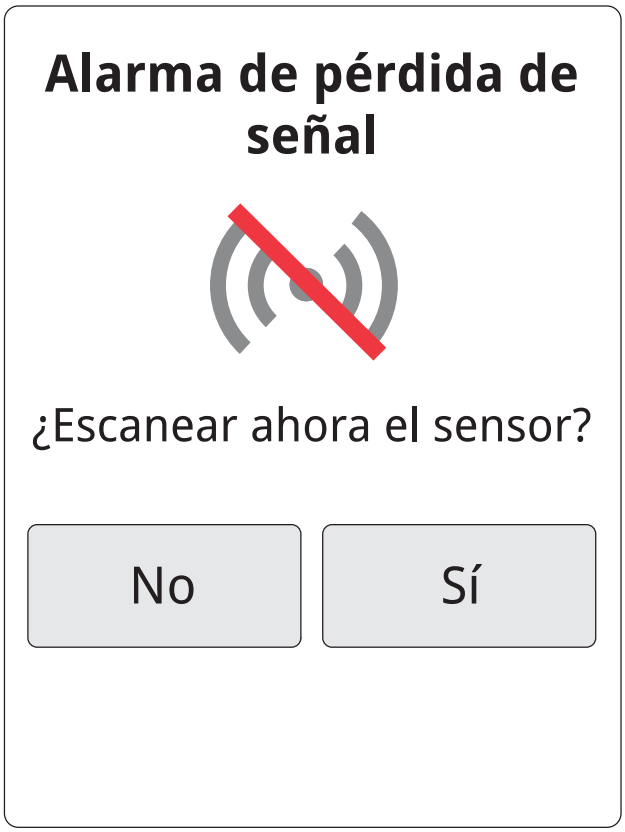
Qué ve

Qué significa

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 desenchufar 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”.

  Nota:

  Usuarios de iPhone: DESACTIVE Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma opcional de glucosa siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.

  Usuarios de Android: DESACTIVE Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma opcional de glucosa use el volumen de medios del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.

- **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”.

  Nota:

  Usuarios de iPhone: DESACTIVE Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma opcional de pérdida de señal siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la

configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.

Usuarios de Android: DESACTIVE Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma opcional de pérdida de señal use el volumen de medios del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.

- **Alarmas fijas del sistema:** Las alarmas Cambie el sensor y Sensor agotado sonarán cuando sea necesario reemplazar el sensor. 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 apagar e indican que ya no está recibiendo lecturas de glucosa o alarmas de glucosa.

  Nota:

  La aplicación para iPhone incluye una alarma de aplicación detenida para indicar que ha forzado el cierre de la aplicación.

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.
- Para iPhone, 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.
  - Los **iPhone** deben configurarse de la siguiente manera:
    - En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth **ACTIVADO**
    - En la configuración del teléfono de la aplicación, permita que la aplicación acceda a Bluetooth
    - En la configuración del teléfono para la aplicación, en la opción Notificaciones, mantenga Permitir alertas críticas **ACTIVADAS**
  - Los **teléfonos Android** deben configurarse de la siguiente manera:
    - En la configuración del teléfono, mantenga Bluetooth **ACTIVADO**
    - En la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar
- 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, el permiso de No Molestar y Bluetooth, siga las instrucciones en la aplicación.
- Para teléfono Android, es posible que deba agregar la aplicación FreeStyle Libre 2 a la lista de aplicaciones que no se restringirán o suspenderán.
- Si ajusta el volumen del teléfono (iPhone) o el volumen de medios del teléfono (Android) en silencio o usa la configuración de No Molestar del teléfono, mantenga **ACTIVADA** la configuración "Invalidar No Molestar" en la aplicación para 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 las aplicaciones siempre permitidas para garantizar que reciba alarmas o, si usa un teléfono Android, no use la aplicación Digital Wellbeing de Android.

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 el sensor no se comunica 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:

  Configuración de iPhone:

  - Permitir notificaciones está **ACTIVADO**
  - Las alertas de pantalla de bloqueo y banners están **ACTIVADAS**
  - Los sonidos de notificaciones están **ACTIVADOS**

  Configuración del teléfono Android:

  - Las notificaciones de la pantalla de bloqueo están **ACTIVADAS**
  - Las notificaciones de canal o las notificaciones emergentes están **ACTIVADAS**
  - La optimización de la batería está **DESACTIVADA**
  - El volumen de medios del teléfono está **ACTIVADO**

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

Configuración de las alarmas de la aplicación

Para configurar o desactivar las 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

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 **GUARDAR**.
2. Elija el sonido para esta alarma. Toque **GUARDAR**.

3. La invalidación de No Molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invalidar No Molestar **ACTIVADO** si desea que la alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si su teléfono está silenciado o No Molestar está activado. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración de su teléfono.

   Nota:

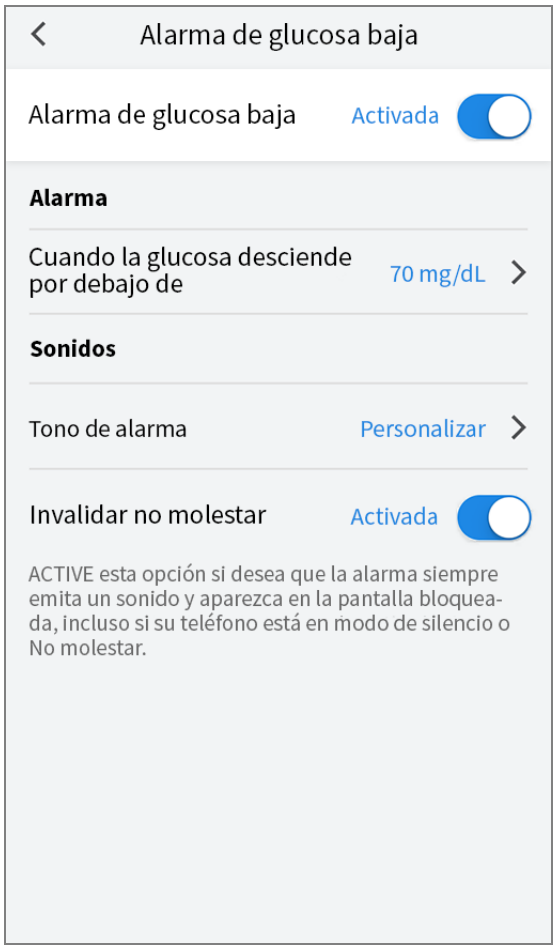
   Usuarios de iPhone:

   - **DESACTIVE** Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
   - Debe mantener **ACTIVADO** Permitir alertas críticas para la aplicación en la configuración del teléfono.

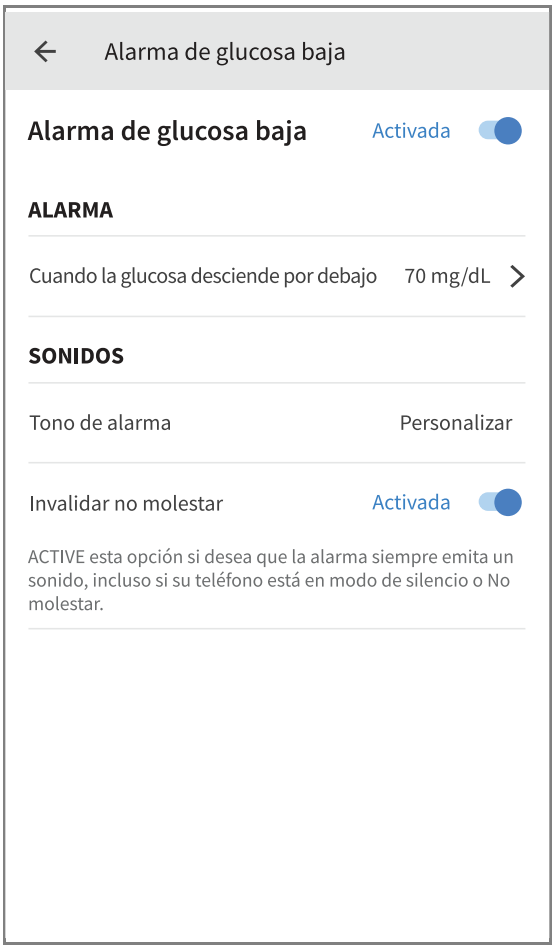
   Usuarios de Android:

   - **DESACTIVE** Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma use el volumen de medios del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
   - Debe mantener **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar para la aplicación en la configuración del teléfono.

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



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



(Pantalla de ejemplo mostrada para el teléfono Android)

Alarma de glucosa alta

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 **GUARDAR**.
2. Elija el sonido para esta alarma. Toque **GUARDAR**.
3. La invalidación de No Molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invalidar No Molestar **ACTIVADO** si desea que la alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si su teléfono está silenciado o No Molestar está activado. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración de su teléfono.

Nota:

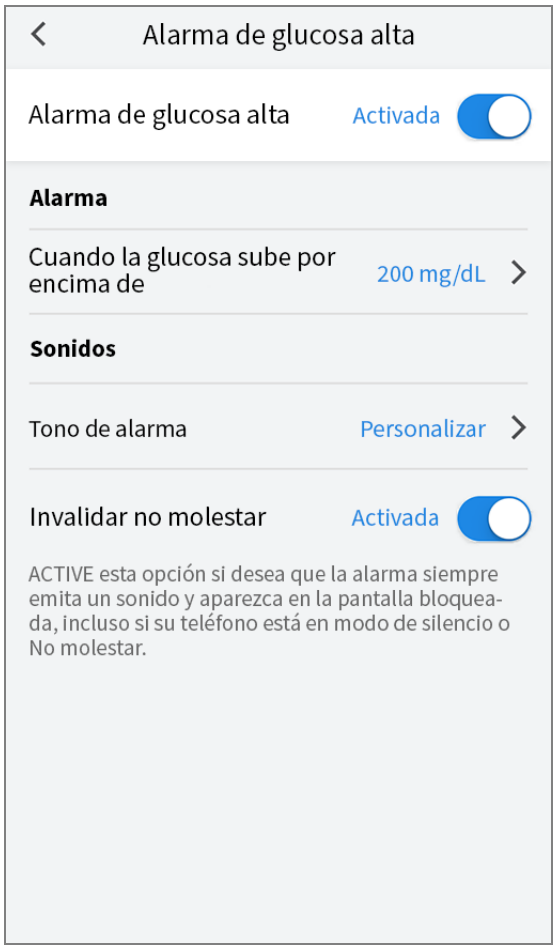
Usuarios de iPhone:

- **DESACTIVE** Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
- Debe mantener **ACTIVADO** Permitir alertas críticas para la aplicación en la configuración del teléfono.

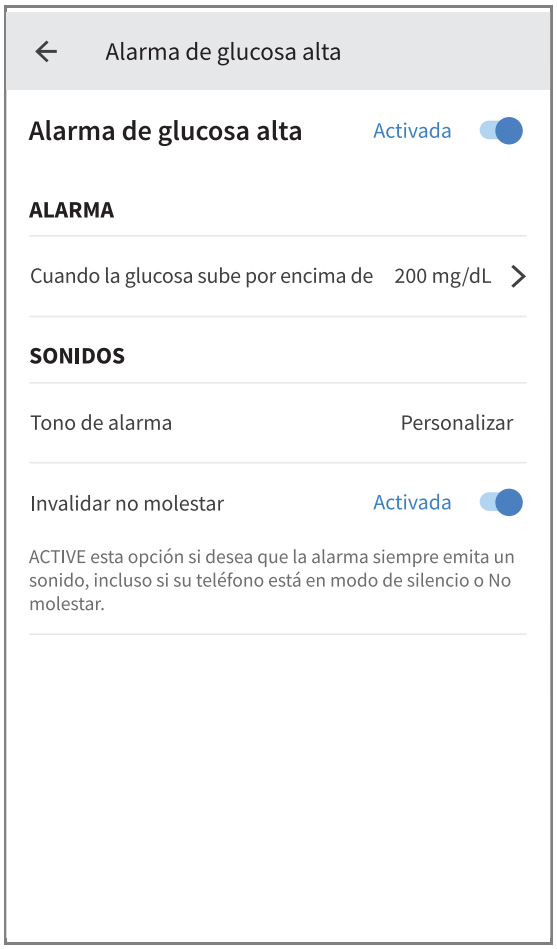
Usuarios de Android:

- **DESACTIVE** Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma use el volumen de medios del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
- Debe mantener **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar para la aplicación en la configuración del teléfono.

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



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



(Pantalla de ejemplo mostrada para el teléfono Android)

Alarma de pérdida de señal

1. 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.
2. Elija el sonido para esta alarma. Toque **GUARDAR**.
3. La invalidación de No Molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invalidar No Molestar **ACTIVADO** si desea que la alarma siempre reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si su teléfono está silenciado o No Molestar está activado. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración de su teléfono.

   Nota:

   Usuarios de iPhone:

   - **DESACTIVE** Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma siga la configuración de volumen del teléfono, y se mantenga en silencio

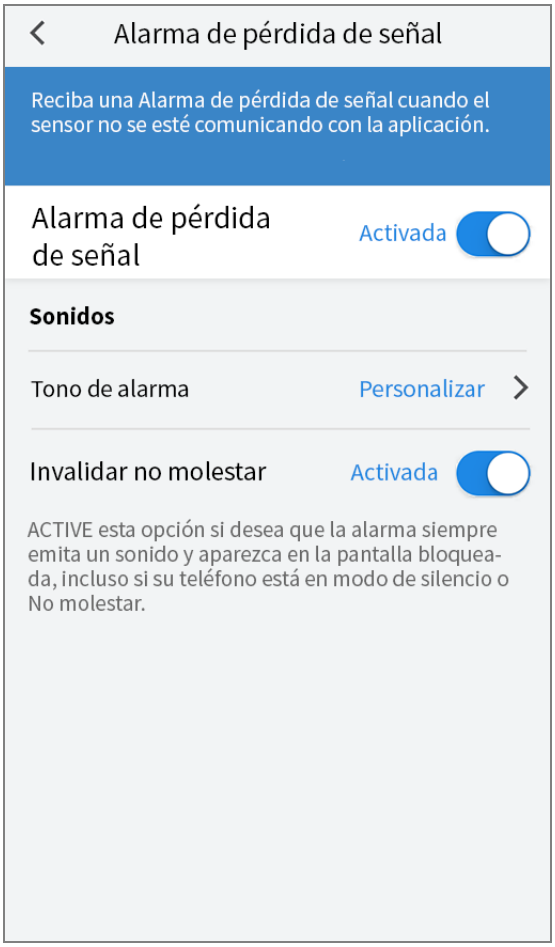
cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.

- Debe mantener **ACTIVADO** Permitir alertas críticas para la aplicación en la configuración del teléfono.

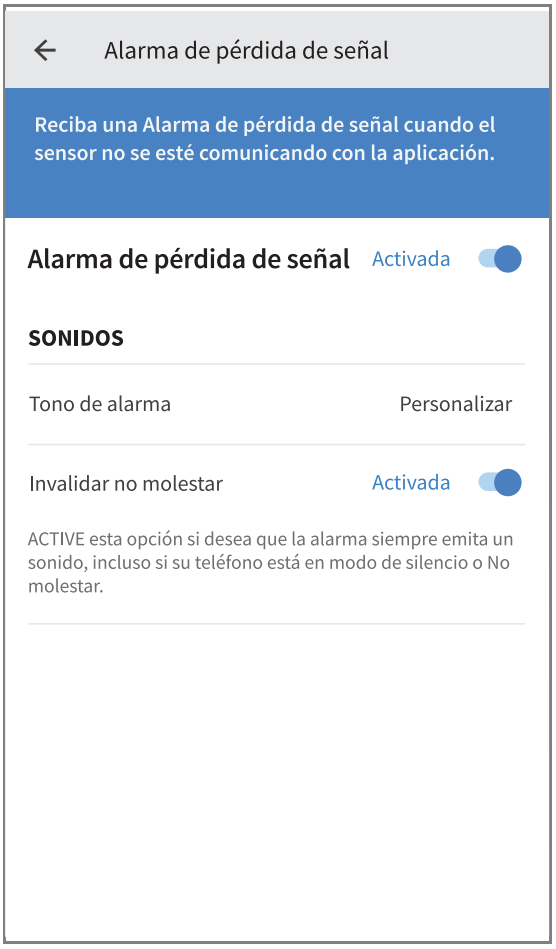
Usuarios de Android:

- **DESACTIVE** Invalidar No Molestar si desea que el volumen de la alarma use el volumen de medios del teléfono, y se mantenga en silencio cuando esté habilitada la configuración de No Molestar. Es posible que se presenten notificaciones visuales y vibratorias para la alarma según la configuración de su teléfono.
- Debe mantener **ACTIVADO** el permiso de acceso No Molestar para la aplicación en la configuración del teléfono.

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



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



(Pantalla de ejemplo mostrada para el teléfono Android)

Uso de las alarmas de la aplicación

La Alarma de glucosa baja urgente: 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.

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

de glucosa baja.

Alarma de glucosa baja ⚠
Descartar alarma y verificar glucosa

La Alarma de glucosa alta: Le notifica si su glucosa asciende por encima del nivel que configuró. La alarma no incluye su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear su sensor para comprobar su glucosa. Deslice o toque para descartar la alarma y verificar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa alta.

Alarma de glucosa alta ⚠
Descartar alarma y verificar glucosa

La Alarma de pérdida de señal: 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 teléfono (a más de 20 pies) u otro problema como un error o problema con su sensor. Deslice o toque para descartar la alarma.

Alarma de pérdida de señal ⚠
Las alarmas no están disponibles. Escanee el sensor.

La Alarma de cambie el sensor (solo iPhone): 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.

Nota: Para todas las alarmas de la aplicación, si ignora una alarma, la recibirá nuevamente en 5 minutos si la condición aun existe. Solo sus alarmas más recientes aparecerán en su pantalla.

La Alarma de sensor agotado: 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 Sensor agotado ⚠️
Inicie un nuevo sensor para comprobar el nivel de glucosa.

La Alarma de se detuvo la aplicación (solo iPhone): Le notifica si su aplicación se ha cerrado. La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Toque la alarma para volver a abrir la aplicación.

Alarma de se detuvo la aplicación ⚠️
La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano para recibir alarmas. Pulse para volver a abrir la aplicación.

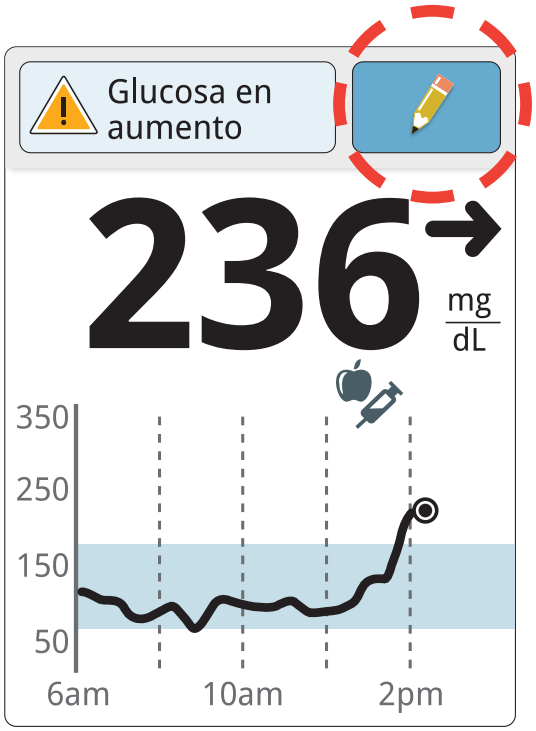
Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa

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.

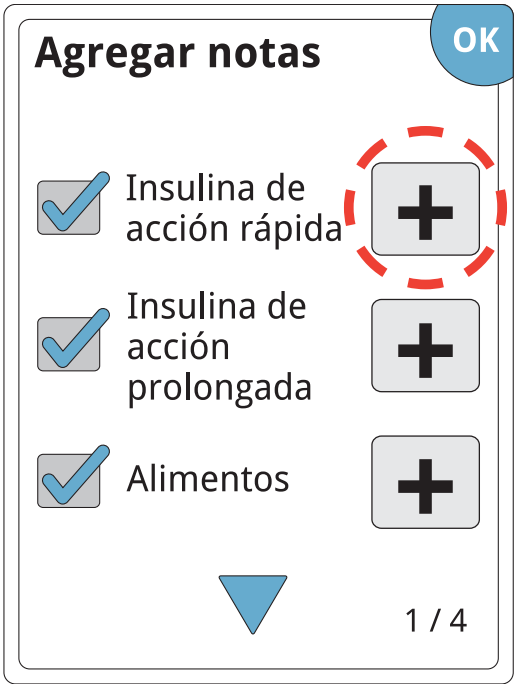
Cómo agregar notas en el lector

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

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

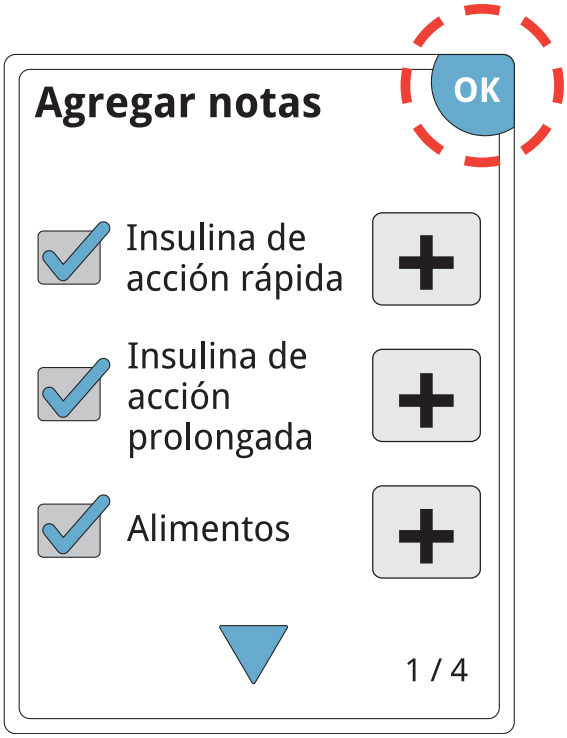


2. Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar. Toque la flecha hacia abajo para ver otras opciones de notas. Después de marcar las casillas de notas de alimentos e insulina, aparece el símbolo ⊞ a la derecha de la nota. Puede tocarlo para agregarle información más específica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

1. Toque el símbolo en la pantalla Mi glucosa.
2. Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar. Después de marcar la casilla, puede agregar información más específica a su nota.
   - Notas de alimentos: Ingrese el tipo de comida y gramos o porción
   - Notas de insulina: Ingrese el número de unidades que tomó
   - Notas sobre ejercicio: Ingrese intensidad y duración

     Nota: No puede agregar una nota de resultado de glucosa en sangre a una lectura de glucosa. Consulte Cómo revisar su historial para ver cómo ingresar resultados de glucosa en sangre en el Libro de registro de la

aplicación.

3. Toque **LISTO** para guardar su nota.

Las notas que agrega se 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 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
	Insulina (rápida o de acción prolongada)
	Ejercicio
	Alimentos + insulina
5	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

1. Oprima el botón de Inicio para encender el lector. Oprima de nuevo el botón de Inicio para ir a la pantalla de Inicio.
2. Toque el ícono de **Revisar historial**.
3. Use las flechas para ver las opciones disponibles.

Libro de registro

Registra cada vez que escanea su sensor o efectúa una prueba de glucosa en sangre. Si ingresó notas con una lectura de glucosa, el símbolo 📝 aparece en esa fila. Para obtener más información acerca de los símbolos, consulte 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 del sistema de 40 a 400 mg/dL, el rango de visualización del Gráfico diario es de 0 a 350 mg/dL para facilitar la revisión en pantalla. Las lecturas de glucosa de más

de 350 mg/dL se muestran como 350 mg/dL. Para lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea 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 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 es inferior a 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 (iPhone) o el símbolo (teléfono Android) en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.
- Toque el símbolo para ver una descripción del informe.
- **iPhone:** Para ver un informe diferente, toque el menú desplegable sobre el informe o vaya al menú principal.
- **Teléfono Android:** Desde cualquier pantalla de informe, deslice hacia la izquierda o hacia la derecha para ver el informe siguiente o anterior.
- 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

1. Desprenda el borde del adhesivo que mantiene el sensor adherido a la piel. Despréndalo lentamente de la piel con un solo movimiento.

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

2. Deseche el sensor usado siguiendo las instrucciones de su profesional de la salud. Consulte Mantenimiento y eliminación. Cuando esté listo para aplicar un nuevo sensor, siga las instrucciones en Cómo aplicarse el sensor y Cómo iniciar su sensor. Si se quitó el último sensor antes de que finalizara, se le pedirá que confirme si desea iniciar un sensor nuevo cuando lo escanee por primera vez.

Cómo reemplazar el sensor

Su sensor dejará de funcionar automáticamente después 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

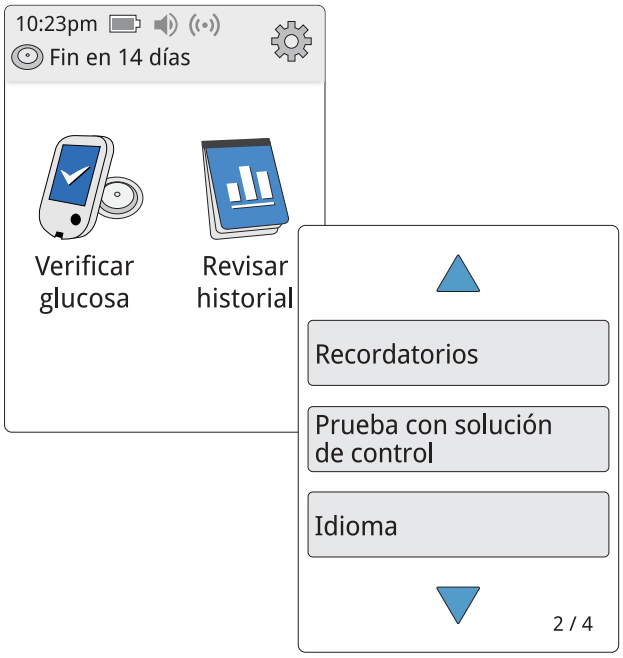
el sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado, quíteselo, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Cómo usar recordatorios

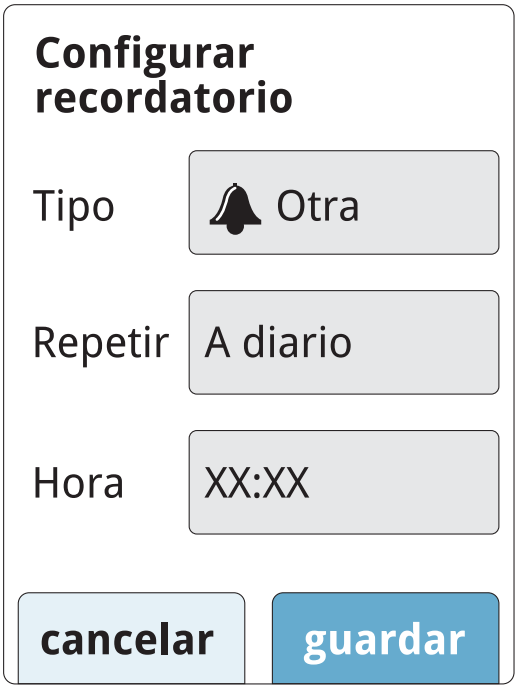
Puede crear recordatorios únicos o repetidos para ayudarle a recordar las cosas, como verificar su glucosa o administrarse la insulina. También puede configurar un recordatorio para que le avise que debe revisar la configuración de la alarma si ha desactivado alguna de sus alarmas temporalmente.

Cómo usar recordatorios en el lector

1. En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración ⚙. Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque **Recordatorios**.



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



3. Toque para seleccionar la frecuencia con que se debe **Repetir** el recordatorio: Una vez, A diario o Contador.

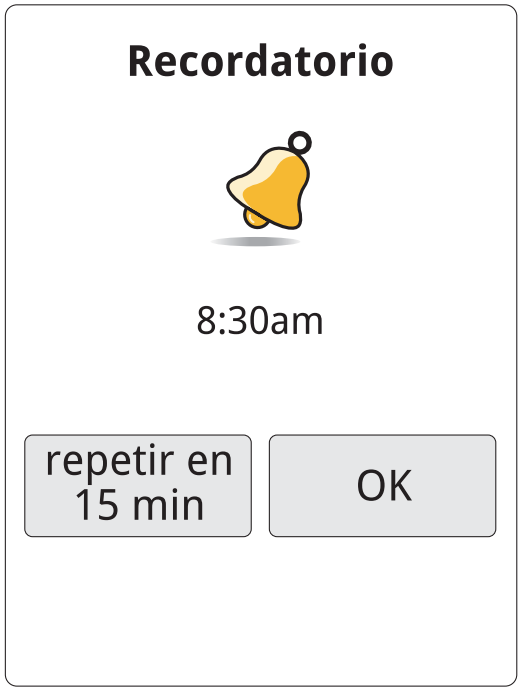
   Nota: Puede configurar los recordatorios para una hora específica (p. ej., 8:30 a.m.) o como un contador (p. ej., 3 horas a partir de la hora actual).

4. Configure la **Hora** del recordatorio usando las flechas de la pantalla táctil. Toque **guardar**.

5. En la pantalla de Recordatorios, puede **activar o desactivar** recordatorios (Sí o No) o **agregar nuevos** recordatorios.

Toque **listo** para volver a la pantalla de Inicio.

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.

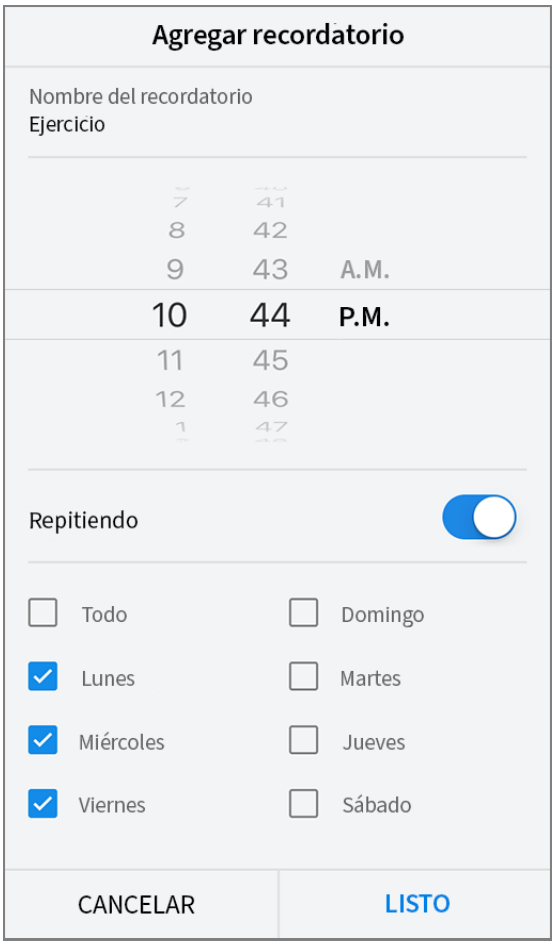


Nota: Los Recordatorios no aparecerán si el lector está conectado a una computadora.

Cómo usar recordatorios en la aplicación

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

1. Para agregar un nuevo recordatorio, vaya al menú principal y toque **Recordatorios**. Toque **AGREGAR RECORDATORIO**.
2. Escriba el nombre de su recordatorio.
3. Toque los campos de hora para configurar la hora del recordatorio.



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)

Nota: Si desea que se repita el recordatorio, toque el control deslizante a la derecha. También puede seleccionar qué días desea recibir el recordatorio.

4. Toque **LISTO**. 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, deslícelo 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 esté conectado a una fuente de alimentación eléctrica o a una computadora debido al riesgo potencial de una descarga eléctrica.

Propósito de uso

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

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

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

IMPORTANTE:

- Use solo tiras de prueba FreeStyle Precision Neo. El uso de otras tiras de prueba puede generar resultados inexactos.
- Lea todas las instrucciones de esta sección. Si no se siguen las instrucciones, es posible que se generen resultados de glucosa en sangre incorrectos. Practique los procedimientos para realizar las pruebas antes de usar el medidor incorporado del lector.
- Lea las instrucciones de uso de las tiras de prueba antes de realizar su primera prueba de glucosa en sangre, ya que contienen información importante. También le permiten saber cómo conservar y manejar las tiras de prueba y le brindan información sobre los tipos de muestras.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados,

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

- El medidor incorporado del lector no debe usarse en neonatos ni en pacientes gravemente enfermos, ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.
- Siga el consejo de su profesional de la salud cuando realice la prueba de niveles de glucosa en sangre.
- La deshidratación grave (la pérdida excesiva de agua) puede generar resultados bajos falsos de las tiras de prueba. Si cree que está sufriendo de deshidratación, consulte de inmediato con su profesional de la salud.
- Pueden producirse resultados inexactos de las tiras de prueba en personas con hipotensión grave o pacientes en shock.
- Pueden producirse resultados inexactos de las tiras de prueba en personas que experimentan un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Tenga precaución cuando se use cerca de los niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de asfixia.
- El lector se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana. El lector también se debe limpiar y desinfectar antes de que lo maneje cualquier persona que le proporcione asistencia de prueba al usuario.
- El lector es para que lo use una sola persona. No debe usarse en más de una persona, ni siquiera en otros familiares, debido al riesgo de propagar infecciones. Todas las piezas del lector representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.[1, 2]
- Use el medidor incorporado del lector dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la tira de prueba (59 °F a 104 °F); de lo contrario, aparecerá el mensaje de error E-1.
- Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.
- Use cada tira de prueba una sola vez.
- 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.

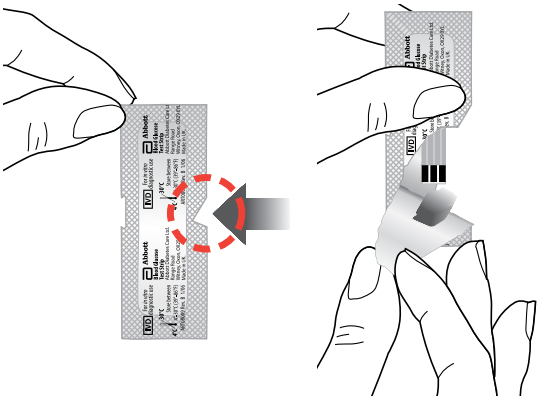
PRECAUCIÓN: Realice la prueba en sus dedos de acuerdo con el Propósito de uso de esta sección.

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

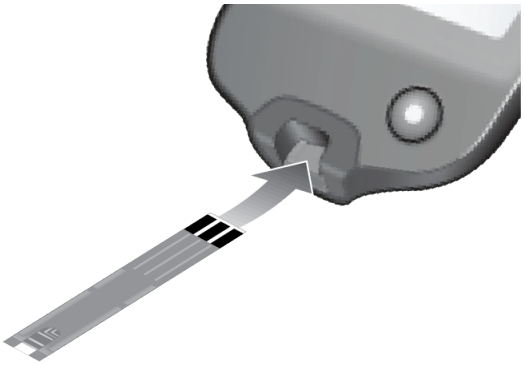
Nota: No use loción ni crema en el sitio de la prueba. Evite los lunares, las venas, los huesos y los tendones. Pueden producirse hematomas en el sitio de prueba. Si le sale un hematoma, considere seleccionar otro sitio.

2. Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba. No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden generar resultados inexactos.

3. 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.



4. 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.



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

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.

Nota:

- **E-3** significa que la gota de sangre es demasiado pequeña, que el procedimiento de prueba es incorrecto o que puede haber un problema

con la tira de prueba.

- **E-4** significa que es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea o quizás haya un problema con la tira de prueba.

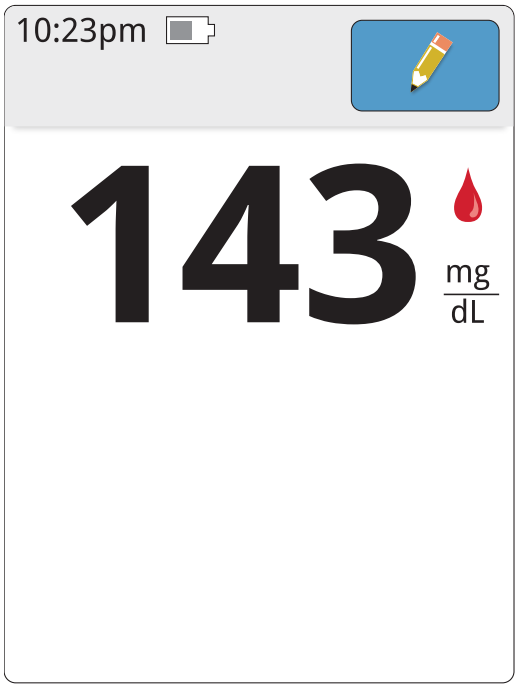
Consulte la sección de Resolución de problemas para obtener más información.

6. Después de revisar su resultado, retire y deseche la tira de prueba usada de conformidad con los reglamentos locales.

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

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 🩸 .



Solo pantalla de ejemplo

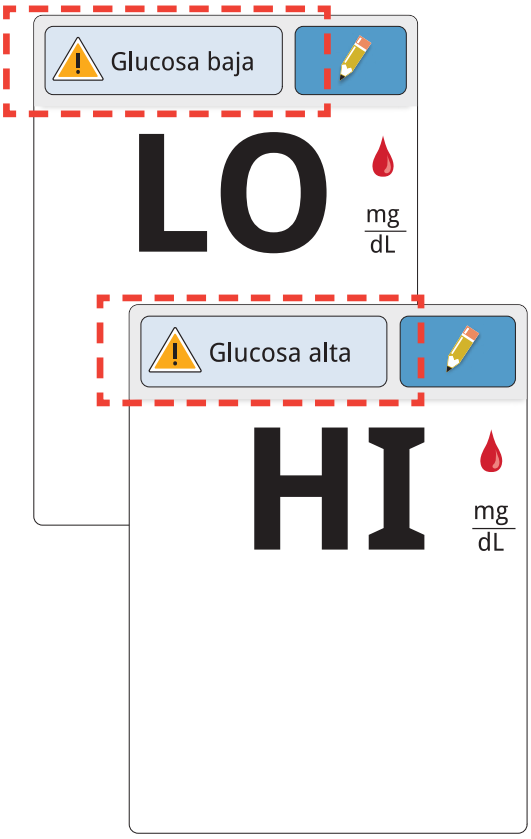
Nota: Comuníquese con su profesional de la salud si tiene síntomas que no concuerden con sus resultados de la prueba.

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

salud posiblemente grave.

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

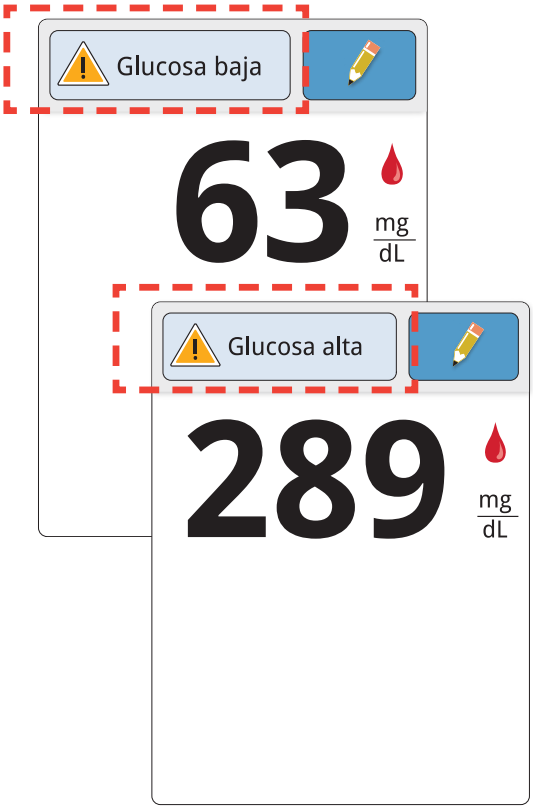
Pantalla



Qué hacer

Si aparece **LO** (Bajo) en el lector, su resultado está por debajo de 20 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto) en el lector, su resultado está por encima 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 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 ±5 mg/dL y 5 %	Dentro de ±10 mg/dL y 10 %	Dentro de ±15 mg/dL y 15 %	Dentro de ±15 mg/dL y 20 %
El número y el porcentaje que coinciden con el nivel real de glucosa en sangre dentro del X %	68/119 (57.1 %)	105/119 (88.2 %)	115/119 (96.6 %)	116/119 (97.5 %)

Pruebas con solución de control

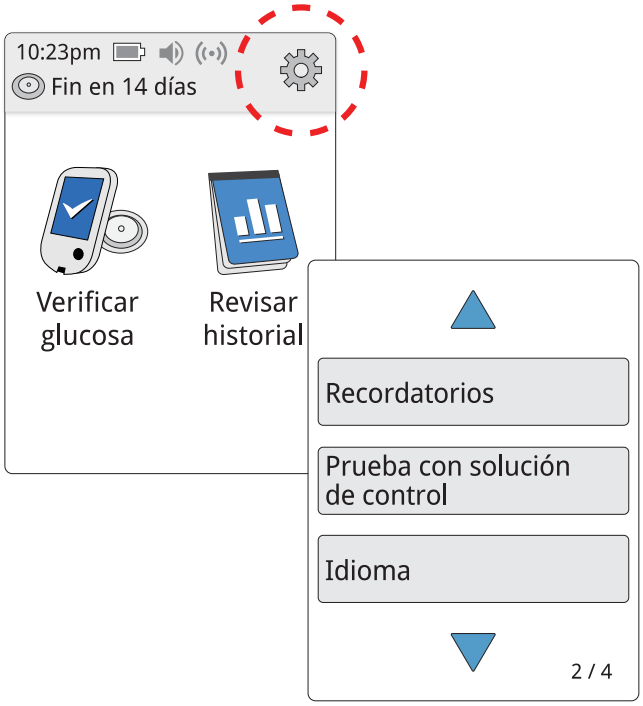
Es aconsejable que realice una prueba con solución de control cuando no esté seguro acerca de los resultados de su tira de prueba y desee confirmar que el medidor incorporado del lector y las tiras de prueba funcionen correctamente.

IMPORTANTE:

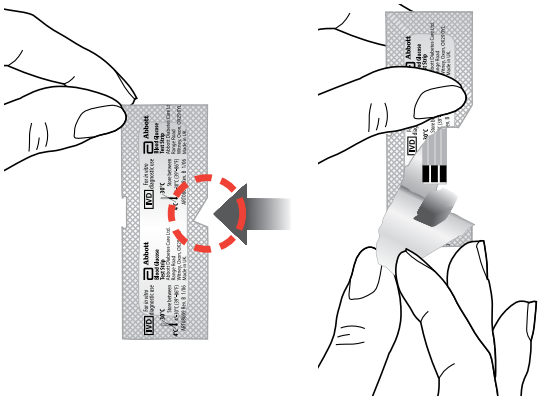
- Los resultados con la solución de control deben encontrarse dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba.
- NO use la solución de control después de su fecha de caducidad. Deseche la solución de control 3 meses después de la fecha en que abra el frasco o en la fecha de caducidad impresa en el frasco, lo que 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.

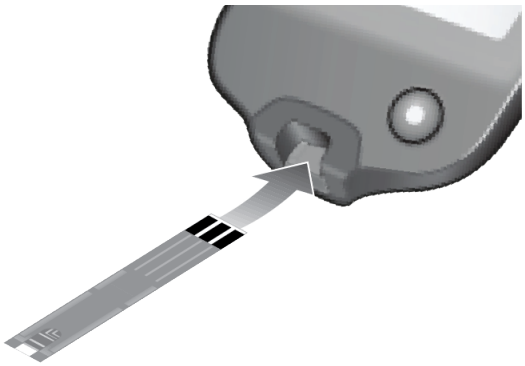
1. En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración ⚙. Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque **Prueba con solución de control**.



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.



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.

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.

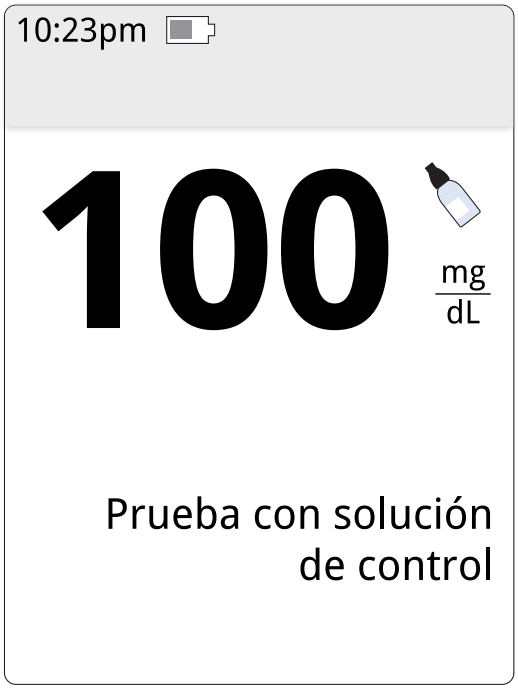
Si la mariposa no aparece, es posible que usted no haya aplicado suficiente solución de control a la tira de prueba. Aplique una segunda gota de solución

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.

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 .



Solo pantalla de ejemplo

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 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 del Este; no incluye festivos.

Cómo vivir con su sistema

Actividades

Bañarse en bañera, ducharse y nadar: El lector no es resistente al agua y NUNCA debe sumergirse en agua ni en otros líquidos. Su sensor es resistente al agua y puede usarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada.

Nota: NO sumerja el sensor a más de 3 pies (1 metro) de profundidad ni lo mantenga sumergido durante más de 30 minutos en el agua.

Dormir: 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.

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

IMPORTANTE: Las alarmas no se emitirán mientras su teléfono esté 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 teléfono en modo avión. Si usa un teléfono Android, también vuelva a encender NFC.
- 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 ha sido evaluado y la exposición puede dañar el sensor o generar resultados inexactos. Para no tener que quitarse el sensor, puede solicitar otro tipo de control de seguridad. No obstante, si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá quitarse el sensor.
- 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.

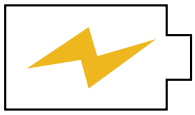
Nota: Los cambios en la hora y la fecha afectan los gráficos y las estadísticas. Podría aparecer el símbolo 🕒 en su gráfico de glucosa para indicar que modificó la hora. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

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 **Hora y fecha**.

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.

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.



Cargando

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 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.

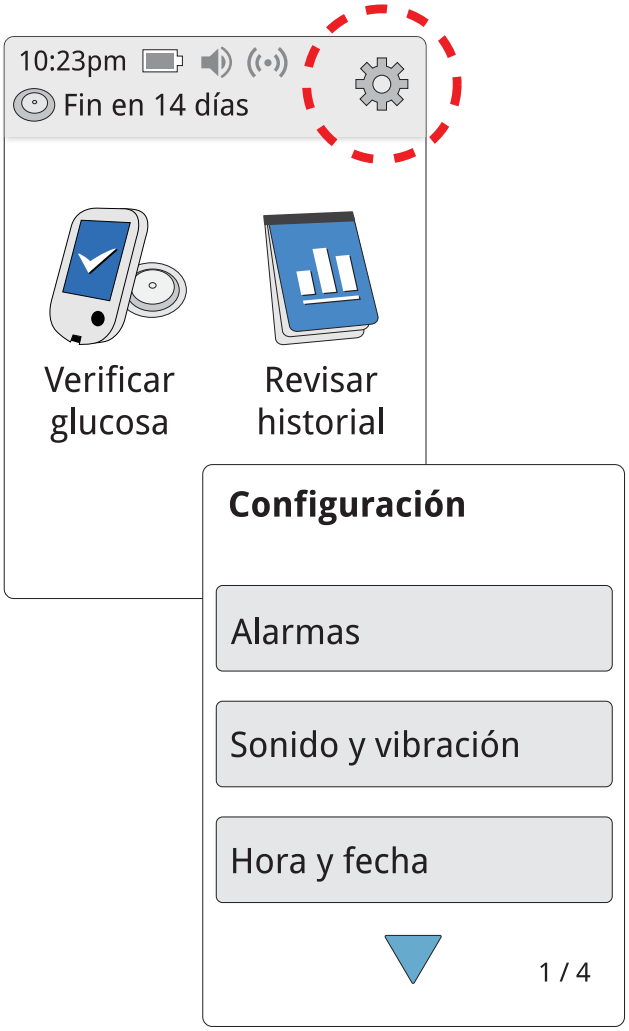
Nota:

- 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.

1. Para ir al menú Configuración, toque el símbolo de Configuración en la pantalla de Inicio.



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 el funcionamiento del lector

   - Vea la información del sistema: El lector mostrará la siguiente información acerca de su sistema:

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

- 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.
- 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 las vibraciones estén funcionando y que la pantalla táctil esté respondiendo al tocarla.

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

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

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

Configuración de la aplicación y otras opciones del menú

Puede ir al Menú principal (iPhone) o Ícono de tres puntos (teléfono Android) 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 teléfono. Si el volumen de su teléfono está apagado, no escuchará la lectura de glucosa en voz alta. Toque **GUARDAR** cuando haya terminado.

Sonidos de escaneo (solo teléfono Android) – Seleccione si desea escuchar un sonido además de una vibración cuando escanee el sensor. Recuerde que los Sonidos de escaneo utilizan la configuración de volumen de su smartphone. Si el volumen de su teléfono está apagado, no escuchará el sonido de escaneo. La configuración de Sonidos de escaneo no afecta a las alarmas. Toque **GUARDAR** cuando haya terminado.

Configuraciones de la cuenta:

Configuración de la cuenta – Vea/cambie la información de su cuenta LibreView.

Contraseña de la cuenta – Cambie la contraseña de su cuenta de LibreView.

Opciones de la cuenta (si están disponibles en su aplicación) – Eliminar su cuenta de LibreView. Si elimina su cuenta, ya no podrá hacer lo siguiente:

- Usar su sensor actual.
- Acceder a su cuenta y todos los datos relacionados. Los datos se eliminarán y no se podrán recuperar para uso futuro.
- Usar la cuenta con la aplicación FreeStyle Libre 2.
- Usar las funciones Aplicaciones conectadas o Configuración de la cuenta.

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. Consulte la sección Referencias para obtener más información.

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

IMPORTANTE: Si necesita ayuda o si observa signos de deterioro en el lector (como 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 del Este; no incluye festivos.

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 eliminación 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 del Este; no incluye festivos.

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 o borrar los datos 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 del Este; no incluye festivos.

El lector no enciende

Problema: **El lector no enciende después de oprimir el botón de Inicio o introducir una tira de prueba.**

Posible significado: La batería del lector está demasiado baja.

Qué hacer: Cargue el lector

O

Posible significado: El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.

Qué hacer: Mueva el lector a una temperatura entre 50 °F y 113 °F y luego intente encender el lector.

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 del Este; no incluye festivos.

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

Problema: **El sensor no se adhiere a la piel.**

Posible significado: El sitio no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.

Qué hacer:

1. Retire el sensor.
2. Limpie el sitio con agua y jabón corriente y luego con una toallita humedecida en alcohol.
3. Siga las instrucciones en Cómo aplicarse el sensor y Cómo iniciar su sensor. Considere afeitar el sitio, evitar el uso de lociones antes de la inserción y aplicarse el sensor en el brazo no dominante.

Problema: **Irritación de la piel en el sitio de aplicación del sensor.**

Posible significado: Costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el sitio.

Qué hacer: Asegúrese de que nada ejerza fricción en el sitio.

O

Posible significado: Usted podría ser sensible al material adhesivo.

Qué hacer: 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.

Problemas para iniciar o recibir lecturas del sensor

Pantalla: **Iniciando nuevo sensor/Sensor iniciándose**

Posible significado: El sensor no está listo para leer la glucosa.

Qué hacer: Espere hasta que se haya completado el período de inicio del sensor.

Pantalla: **Tiempo de escaneo agotado** (sólo lector)

Posible significado: El lector no está suficientemente cerca del sensor.

Qué hacer: Sostenga el lector a menos de 1.5 pulgadas (4 cm) del sensor. Acerque la pantalla del lector al sensor.

Pantalla: **Sensor agotado**

Posible significado: La vida del sensor ha terminado.

Qué hacer: Aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **Alarma de pérdida de señal**

Posible significado: El sensor no se ha comunicado automáticamente con el dispositivo en los últimos 20 minutos.

Qué hacer: 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.

Pantalla: **Nuevo sensor detectado**

Posible significado: Escaneó un sensor nuevo antes de que su sensor anterior

terminara.

Qué hacer: 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.

Pantalla: **Error de escaneo**

Posible significado: El dispositivo no pudo comunicarse con el sensor.

O

Si está usando un teléfono Android, otra aplicación NFC está compitiendo por el NFC de su teléfono.

Qué hacer: Intente escanear el sensor nuevamente. Asegúrese de seguir las instrucciones en Cómo iniciar su sensor o Verificación de su glucosa. Si usa un teléfono Android, intente abrir la aplicación para escanear el sensor, porque se detectó otra aplicación que usa NFC.

Nota: Si utiliza el lector, quizás necesite alejarse de las posibles fuentes de interferencia electromagnética.

Pantalla: **Error del sensor**

Posible significado: El sensor no puede generar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Escanee de nuevo después del tiempo especificado en el mensaje.

Nota: Si recibe este error durante las primeras 12 horas llevando el sensor, puede significar que su cuerpo todavía se está ajustando al sensor. Utilice el medidor de glucosa en sangre para comprobar su glucosa mientras espera. No tiene que quitar el sensor.

Pantalla: **Lectura de glucosa no disponible**

Posible significado: El sensor no puede proporcionar una lectura de glucosa. Si utiliza el lector, esto puede significar que el sensor está demasiado caliente o frío.

Qué hacer: Escanee de nuevo en unos minutos. Si utiliza el lector, muévase a un

lugar donde la temperatura sea apropiada.

Pantalla: **El sensor ya está en uso**

Posible significado: El sensor se inició con otro dispositivo.

Qué hacer: 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.

Pantalla: **Comprobar sensor**

Posible significado: La punta del sensor podría no estar bajo la piel.

Qué hacer: 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.

Pantalla: **Cambie el sensor**

Posible significado: El sistema detectó un problema con su sensor.

Qué hacer: Aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: **El sensor está demasiado caliente**

Posible significado: El sensor está demasiado caliente para generar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Muévalo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.

Pantalla: **El sensor está demasiado frío**

Posible significado: El sensor está demasiado frío para proporcionar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Muévalo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.

Pantalla: **Permitir el acceso a Alertas críticas (iPhone) / Permitir el acceso a No Molestar (teléfono Android)**

Posible significado: Se desactivó el acceso a Alertas críticas/ No Molestar.

Qué hacer: Siga las instrucciones en la pantalla para activar el permiso de Alertas críticas (iPhone) / Permitir el acceso a No Molestar (teléfono Android) . No podrá usar la aplicación para verificar su glucosa ni iniciar un nuevo sensor hasta que active el permiso.

Pantalla: **Activar Bluetooth**

Posible significado: Se desactivó el Bluetooth.

Qué hacer: 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.

Pantalla: **Activar el permiso de Bluetooth (solo iPhone)**

Posible significado: Se desactivó el permiso de Bluetooth.

Qué hacer: 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.

Pantalla: **Error de aplicación inesperado**

Posible significado: La aplicación ha detectado un error inesperado.

Qué hacer: Cierre la aplicación por completo y reinicie.

Pantalla: **Sensor incompatible**

Posible significado: El lector FreeStyle Libre 2 y la aplicación FreeStyle Libre 2 solo se pueden utilizar con el sensor FreeStyle Libre 2 o el sensor FreeStyle Libre 2 MediRx.

Qué hacer: Si todavía tiene preguntas acerca de la compatibilidad, toque "más

información" o llame a Atención al cliente.

Problemas de recepción de las alarmas

Posible significado: Ha desactivado las alarmas.

Qué hacer: Si utiliza el lector, toque el símbolo de Configuración ⚙ y, a continuación, seleccione **Alarmas**. Si utiliza la aplicación, vaya al menú principal y luego seleccione **Alarmas**.

Posible significado: El Sensor no se está comunicando con el dispositivo **O** puede haber un problema con el sensor o el dispositivo.

Qué hacer: 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 el sensor no se haya comunicado con el 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.

Posible significado: El sonido y la vibración están desactivados en la configuración del lector.

Qué hacer: Compruebe la configuración de sonido y vibración del lector para confirmar que el sonido y la vibración están activados.

Posible significado: Una o más de las configuraciones o permisos del teléfono son incorrectos.

Qué hacer: Asegúrese de tener las configuraciones y permisos correctos habilitados en su teléfono para recibir alarmas.

Configuración de iPhone:

- Bluetooth está **ACTIVADO**
- Permitir alertas críticas está **ACTIVADO**
- Permitir notificaciones está **ACTIVADO**
- Las alertas de pantalla de bloqueo y banners están **ACTIVADAS**
- Los sonidos de notificaciones están **ACTIVADOS**

Configuración del teléfono Android:

- Bluetooth está **ACTIVADO**
- Las notificaciones de la pantalla de bloqueo están **ACTIVADAS**
- Las notificaciones de canal o las notificaciones emergentes están **ACTIVADAS**
- La optimización de la batería está **DESACTIVADA**
- El permiso de acceso No Molestar está **ACTIVADO**
- El volumen de medios del teléfono está **ACTIVADO**

Vaya a la Configuración de las alarmas de la aplicación para obtener más información.

Posible significado: Puede que haya configurado un nivel de alarma que sea superior o inferior al previsto.

Qué hacer: Confirme que sus configuraciones de las alarmas sean adecuadas.

Posible significado: Ya ha descartado este tipo de alarma.

Qué hacer: Recibirá otra alarma cuando se inicie un nuevo episodio de glucosa baja o alta.

Posible significado: El sensor ha finalizado.

Qué hacer: Cambie su sensor por uno nuevo.

Posible significado: Si está utilizando dispositivos periféricos, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.

Qué hacer: Desconecte los auriculares o periféricos cuando no los esté usando.

Posible significado: Ha cerrado la aplicación.

Qué hacer: Asegúrese de que la aplicación esté siempre abierta en segundo plano.

Posible significado: La batería de su dispositivo está muerta.

Qué hacer: Cargue su dispositivo. Si utiliza el lector, utilice el cable USB incluido.

Mensajes de error de glucosa en sangre

Mensaje de error: **E1**

Posible significado: La temperatura está demasiado caliente o demasiado fría para que el lector funcione correctamente.

Qué hacer:

1. Lleve el lector y las tiras de prueba a un lugar donde la temperatura se encuentre dentro del rango de funcionamiento de las tiras. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para obtener el rango correcto).
2. Espere a que el lector y las tiras de prueba se adapten a la nueva temperatura.
3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
4. Si el error vuelve a aparecer, llame a Atención al cliente.

Mensaje de error: **E2**

Posible significado: Error del lector.

Qué hacer:

1. Apague el lector.
2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Mensaje de error: **E3**

Posible significado: La gota de sangre es demasiado pequeña **O** el procedimiento de prueba es incorrecto **O** es posible que haya un problema con la tira de prueba.

Qué hacer:

1. Revise las instrucciones para realizar la prueba.
2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Mensaje de error: **E4**

Posible significado: Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea **O** es posible que haya un problema con la tira de prueba.

Qué hacer:

1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
2. Si el error aparece de nuevo, comuníquese **de inmediato** con su profesional de la salud.

Mensaje de error: **E5**

Posible significado: La sangre se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto.

Qué hacer:

1. Revise las instrucciones para realizar la prueba.
2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.

3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Mensaje de error: **E6**

Posible significado: La tira de prueba quizás no sea compatible con el lector.

Qué hacer:

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 sean compatibles con el lector).
2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector.
3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Mensaje de error: **E7**

Posible significado: Es posible que la tira de prueba esté dañada o usada, o que el lector no la reconozca.

Qué hacer:

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 sean compatibles con el lector).
2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector.
3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Mensaje de error: **E9**

Posible significado: Error del lector.

Qué hacer:

1. Apague el lector.
2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
3. Si el error aparece de nuevo, comuníquese con Atención al cliente.

Problemas al verificar su glucosa en sangre

Problema: **El lector no inicia la prueba después de introducir una tira de prueba.**

Posible significado: La tira de prueba no se introdujo correctamente o por completo en el puerto para tiras.

Qué hacer:

1. Con las 3 líneas negras hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el puerto para tiras hasta el tope.
2. Si el lector continúa sin iniciar la prueba, comuníquese con Atención al cliente.

Posible significado: La batería del lector está demasiado baja.

Qué hacer: Cargue el lector.

Posible significado: La tira de prueba está dañada o usada, o el lector no puede reconocerla.

Qué hacer: Introduzca una nueva tira de prueba FreeStyle Precision Neo.

Posible significado: El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.

Qué hacer: Mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.

Problema: **La prueba no se inicia después de que se aplica la muestra de sangre.**

Posible significado: La muestra de sangre es demasiado pequeña.

Qué hacer:

1. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para saber cómo volver a aplicar la muestra.
2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.

Posible significado: Aplicó la muestra después de que el lector se apagó.

Qué hacer:

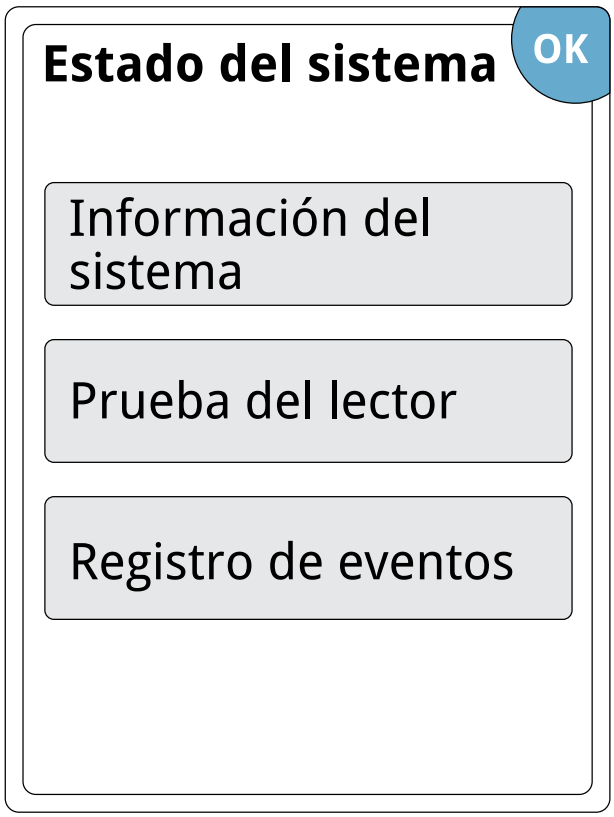
1. Revise las instrucciones para realizar la prueba.
2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.

Posible significado: Hay un problema con el lector o la tira de prueba.

Qué hacer:

1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
2. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con Atención al cliente.

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 FreeStyle Libre 2. Llame 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 del Este; no incluye festivos. Una copia impresa de este Manual del usuario está disponible a pedido.

Especificaciones del sistema

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

Especificaciones del sensor

Método de ensayo de la glucosa del sensor: Sensor electroquímico amperométrico

Rango de lecturas de glucosa del sensor: 40 a 400 mg/dL

Tamaño del sensor: 5 mm de alto y 35 mm de diámetro

Peso del sensor: 5 gramos

Fuente de alimentación del sensor: Una batería de óxido de plata

Datos del sensor: Hasta 10 días para el sensor FreeStyle Libre 2 MediRx; Hasta 14 días para el sensor FreeStyle Libre 2

Memoria del sensor: 8 horas (las lecturas de la glucosa se almacenan cada 15 minutos)

Rango de transmisión del sensor: 20 pies (6 metros) sin obstrucciones

Temperatura de funcionamiento: 50 °F a 113 °F

Temperatura de conservación del aplicador y del envase del sensor: 36 °F a 82 °F

Humedad relativa de funcionamiento y conservación: 10 % a 90 % sin condensación

Resistencia al agua y protección frente al ingreso de agua del sensor: IP27: Puede soportar la inmersión en 3 pies (un metro) de agua durante un máximo

de 30 minutos. Protegido contra la introducción de objetos >12 mm de diámetro.

Altitud de operación y almacenamiento: -1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)

Radiofrecuencia: 2.402 a 2.480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Especificaciones del lector

Rango del ensayo de glucosa en sangre: 20 a 500 mg/dL

Tamaño del lector: 95 mm x 60 mm x 16 mm

Peso del lector: 65 gramos

Fuente de alimentación del lector: Una batería recargable de iones de litio

Vida de la batería del lector: 4 días de uso típico

Memoria del lector: 90 días de uso típico

Temperatura de funcionamiento del lector: 50 °F a 113 °F

Temperatura de almacenamiento del lector: -4 °F a 140 °F

Humedad relativa de funcionamiento y conservación: 10 % a 90 % sin condensación

Protección del lector contra la humedad: Mantener seco

Altitud de operación y almacenamiento: -1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)

Tiempo agotado de visualización del lector: 60 segundos (120 segundos cuando la tira de prueba está insertada)

Radiofrecuencia: Comunicación de campo cercano (RFID de 13.56 MHz); modulación ASK; 124 dBUV/m; rango de comunicación de 1.5 pulgadas 2.402 a 2.480 GHz BLE; GFSK; EIRP de 2 dBm

Puerto de datos: Micro USB

Requisitos mínimos de la computadora: El sistema solo debe usarse con computadoras con clasificación EN60950-1.

Vida útil media: 3 años de uso típico

Limpieza y desinfección del lector: El lector tiene una vida útil media de 3 años, lo cual equivale a 156 ciclos de limpieza y desinfección (1 ciclo por semana

por 3 años).

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

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

Medidas de seguridad 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 intercepción durante la transmisión. Los datos transmitidos se protegen mediante un formato de datos, un encriptado y un mapa de memoria de propiedad privada. La integridad de los datos transmitidos se asegura mediante una verificación por redundancia cíclica (CRC) generada por el sensor y verificada por el lector. La comunicación entre el lector y el sensor para los datos de las alarmas es una conexión estándar de baja energía Bluetooth (Bluetooth Low Energy, BLE). El emparejamiento del sensor con el lector se logra durante la activación con un procedimiento de inicio de sesión autentificado 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 autentificado 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 intercepción durante la transmisión. Los datos transmitidos se protegen mediante un formato de datos, un encriptado y un mapa de memoria de propiedad privada. La integridad de los datos transmitidos se asegura mediante una verificación por redundancia cíclica (CRC) generada por el sensor y verificada por 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 autentificado 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):

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
	Límite de temperatura
	Fabricante
LOT	Código de lote
	Pieza aplicada tipo BF
CODE	Código del sensor
	No reutilizar
MR	No seguro para RM
FC Contains FCC ID: N6C-SXSDCAG, IC: 4908B-SXSDCAG	Declaración de FCC de marca de conformidad
	Fecha de vencimiento
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
	Mantener seco

	Radiación no ionizante
	Precaución
STERILE R	Esterilizado usando radiación
	Límites de humedad
	No lo use si el embalaje está dañado
LATEX	No hecho con látex de caucho natural
$R_{X\ Only}$	**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción médica.
	Este producto contiene equipo 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

El sistema FreeStyle Libre 2 se puede utilizar con el sensor FreeStyle Libre 2 MediRx (duración de uso de 10 días) o con el sensor FreeStyle Libre 2 (duración de uso de 14 días). Aparte de la diferencia en la duración del uso, el sensor FreeStyle Libre 2 MediRx y el sensor FreeStyle Libre 2 son idénticos. Por lo tanto, se utilizaron los mismos estudios clínicos para evaluar el rendimiento del Sistema Flash de control de glucosa FreeStyle Libre 2 con el sensor FreeStyle Libre 2 (consulte la parte A) y el sensor FreeStyle Libre 2 MediRx (consulte la parte B). Los resultados de eventos adversos y los resultados de interferencia del ácido ascórbico son aplicables al uso del sistema FreeStyle Libre 2 con el sensor FreeStyle Libre 2 o con el sensor FreeStyle Libre 2 MediRx.

A. Características de funcionamiento del Sistema Flash de control de glucosa FreeStyle Libre 2 con el sensor FreeStyle Libre 2 (duración de uso de 14 días)

Descripción general de los estudios clínicos

Se llevaron a cabo dos estudios en los Estados Unidos (EE. UU.) para evaluar el rendimiento, la seguridad, la efectividad y la precisión del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 (el Sistema). Un estudio incluyó adultos (estudio de adultos) y el otro estudio incluyó niños (estudio pediátrico). Todos los sujetos en ambos estudios necesitaban insulina para controlar su diabetes. Para medir la precisión del sistema, cada sujeto usó dos sensores, uno en la parte posterior superior de cada brazo, durante un período de hasta 14 días. Mientras estaban en la clínica, se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos mediante un método de referencia de laboratorio, el analizador de glucosa y lactato Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose & Lactate Analyzer (YSI). Las lecturas de glucosa del sensor se compararon con los resultados de glucosa de YSI en sujetos mayores de 6 años para evaluar el rendimiento del sistema. En el estudio pediátrico, el rendimiento del sistema se comparó con un medidor de glucosa en sangre autocontrolado para sujetos de 4 a 5 años.

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 mayores de dieciocho años. A los sujetos se les analizó la glucosa en sangre venosa durante tres visitas separadas al centro clínico. Cada visita tuvo una duración de hasta diez horas. Se analizó a 144 sujetos durante el comienzo del período de uso del sensor (día 1, 2 o 3), se analizó a 91 sujetos durante el período medio temprano (días 7 u 8), se analizó a 55 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12) y 76 sujetos fueron analizados durante el período final (día 13 o 14). Durante cada visita, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa de los sujetos adultos según el protocolo del estudio con el fin de subir o bajar la glucosa. Esto se realizó para evaluar el rendimiento del Sistema en el rango en que el Sistema mide la glucosa (40 a 400 mg/dL).

Estudio pediátrico: El estudio pediátrico se realizó en 4 centros con 139 sujetos en total (98.6 % tipo 1, 1.4 % tipo 2), todos de cuatro a diecisiete años. Se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos mayores de seis años durante un período de hasta 16 horas en una o dos visitas separadas al centro clínico. Cada visita tuvo una duración de hasta ocho horas. Durante cada visita, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa de los sujetos mayores de 11 años según el protocolo del estudio con el fin de subir o bajar la glucosa. Esto se realizó para evaluar el rendimiento del Sistema en el rango en que el Sistema mide la glucosa (40 a 400 mg/dL). Se analizó a 48 sujetos durante el comienzo del período de uso del sensor (día 1 o 2), se analizó a 50 sujetos durante el período medio temprano (días 7 u 8), se analizó a 51 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12) y 51 sujetos fueron analizados durante el período final (día 13 o 14). Todos los sujetos midieron su glucosa en sangre usando muestras capilares con punción digital al menos cuatro veces durante cada día del estudio.

Exactitud

La exactitud del sistema se midió comparando los valores de medición de glucosa del sistema (MCG, por sus siglas en inglés) y los valores de glucosa en sangre de YSI emparejados. El porcentaje de lecturas totales del Sistema que estaban dentro de 20 mg/dL para valores de glucosa en sangre de YSI de <70 mg/dL o del 20 % de YSI para valores de glucosa en sangre ≥70 mg/dL se muestra en la **Tabla A-1a**. La diferencia relativa absoluta media (MARD, por sus siglas en inglés) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre la MCG y la referencia. Por ejemplo, en el estudio de adultos, el 92.4 % de las lecturas estuvieron dentro de ±20 mg/dL de los valores de glucosa en sangre de YSI <70 mg/dL y dentro de ±20 % de los valores de glucosa en sangre de YSI ≥70 mg/dL. El número total de pares de datos considerados 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 YSI. En el estudio de adultos, la

diferencia relativa absoluta media fue del 9.7 % para la comparación con la referencia de YSI.

Tabla A-1a: Exactitud general con YSI

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

* No se obtuvieron mediciones de YSI para niños de 4 a 5 años; los resultados que se muestran son de mediciones emparejadas MCG-SMBG.

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

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

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

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

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

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

* Incluye niños de 6 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 A-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 ±15 mg/dL	Porcentaje dentro de ±20 mg/dL	Porcentaje dentro de ±40 mg/dL	Porcentaje dentro de ±15 %	Porcentaje dentro de ±20 %	Porcentaje dentro de ±40 %	Sesgo medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	440	91.1	97.5	100.0				7.4	15.5
54-69	3028	94.7	98.6	100.0				1.5	10.2
70-180	7504				77.5	86.9	99.4	-4.8	10.4
181-250	2937				87.9	93.7	99.7	-8.0	8.0
>250	4826				90.9	95.9	99.7	-11.8	6.9

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

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

Concordancia con lecturas de “LO” (Bajo) y “HI” (Alto) de MCG comparadas con 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 A-2a y A-2b** muestran la concurrencia entre la glucosa de referencia de MCG y YSI cuando el MCG 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 A-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 A-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 A-2c y A-2d** muestran la coincidencia entre la glucosa de referencia de MCG e YSI cuando MCG lee “HI” (Alto). En el estudio de adultos, cuando la lectura de MCG fue “HI” (Alta), los valores de glucosa de 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 e inferiores o iguales a 250 mg/dL el 0.0 % del tiempo.

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

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

Tabla A-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**	
n	40	43	45	0	45
% acumulado	88.9	95.6	100.0	0.0	

Coincidencia de sistema y referencia (MCG comparado con YSI)

El porcentaje de valores de glucosa coincidentes (MCG comparado con YSI) en cada rango de referencia de glucosa se presenta para cada rango de MCG en las **Tablas A-3a y A-3b** y para cada rango de YSI en las **Tablas A-3c y A-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 A-3a: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Adulto; n=144)

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

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

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

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

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años.
† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

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

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)											N
	<40†	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400†	
<40	12.5	87.5	·	·	·	·	·	·	·	·	·	8
40-60	0.1	62.9	36.6	0.4	·	·	·	·	·	·	·	1591
61-80	0.1	26.4	62.6	10.8	0.1	·	·	·	·	·	·	3093
81-120	0.0	2.1	18.8	71.1	7.3	·	·	·	·	·	·	2971
121-160	·	·	0.5	22.3	69.6	7.7	·	·	·	·	·	2418
161-200	·	0.1	0.1	1.5	26.9	62.5	9.0	0.1	·	·	·	1694
201-250	·	·	·	0.1	1.8	21.9	66.8	9.1	0.3	·	·	2139
251-300	·	·	·	·	0.3	1.2	23.7	66.0	8.8	0.1	·	2359
301-350	·	·	·	·	0.3	0.3	2.3	29.8	58.9	8.3	0.2	1777
351-400	·	·	·	·	·	·	0.3	6.1	34.7	48.1	10.8	703
>400	·	·	·	·	·	·	·	1.9	16.7	42.6	38.9	108

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

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

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

* Incluye niños de 6 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 A-4a y A-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 (→)), 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 A-4a: Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Adulto; n=144)

MCG (mg/dL/mín.)	YSI (mg/dL/mín.)						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 A-4b: Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Pediátrico*; n=129)

MCG (mg/dL/mín.)	YSI (mg/dL/mín.)						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 A-5a y A-5b** muestran los porcentajes para estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

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

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

Tasa de alarmas falsas

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

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

Tasa de detección

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

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

Tasa de detección faltante

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

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

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

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

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

Tabla A-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 A-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 A-5c y A-5d** muestran los porcentajes para estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

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

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

Tasa de alarmas falsas

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

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

Tasa de detección

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

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

Tasa de detección faltante

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

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

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

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

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

Tabla A-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 A-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 períodos de uso en las **Tablas A-6a y A-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 A-6a: Exactitud del sensor en relación a YSI a lo largo de la duración del uso (Adulto; n=144)

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

Tabla A-6b: Exactitud del sensor relativa a YSI a lo largo de la duración del uso (Pediátrica*; n=129)

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

* Incluye niños de 6 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 A-7a y A-7b** muestran los datos de cada día durante la duración del uso para los estudios de adultos y pediátricos.

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

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

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

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

Disponibilidad de 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 A-8a y A-8b** muestran la tasa de captura de lectura de glucosa para cada día de la duración del uso.

Tabla A-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 A-8b: Tasa de captura de lectura de glucosa sobre la duración del desgaste (Pediátrico; n=139)

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

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores separados que se usaron en el mismo sujeto al mismo tiempo. La **Tabla A-9a** proporciona datos de 146 sujetos en el estudio de adultos; la **Tabla A-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 A-9a: Precisión general entre sensores (Adulto; n=146)

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

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

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

B. Características de funcionamiento del Sistema Flash de control de glucosa FreeStyle Libre 2 con el sensor FreeStyle Libre 2 MediRx (duración de uso de 10 días)

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 control de glucosa FreeStyle Libre 2 Flash (sistema) con el sensor FreeStyle Libre 2 MediRx. Estos estudios se realizaron originalmente para evaluar el rendimiento del Sistema Flash de control de glucosa FreeStyle Libre 2 con el sensor FreeStyle Libre 2 que tiene una duración de uso de 14 días. Un estudio incluyó adultos (Estudio de adultos) y el otro estudio incluyó niños (Estudio pediátrico). Todos los sujetos en ambos estudios necesitaban insulina para controlar su diabetes. Para medir la precisión del sistema, cada sujeto usó dos sensores, uno en la parte posterior superior de cada brazo, durante un período de hasta 14 días. Los datos presentados aquí representan el rendimiento del sistema en los primeros 10 días de uso del sensor, de acuerdo con la duración del uso del sensor FreeStyle Libre 2 MediRx. Mientras estaban en la clínica, se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos mediante un método de referencia de laboratorio, el analizador de glucosa y lactato Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ (YSI). A continuación, se compararon

las lecturas de glucosa del sensor con los resultados de glucosa de YSI para evaluar el rendimiento del sistema. En el estudio pediátrico, no se obtuvieron mediciones de YSI para niños menores de seis años.

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 mayores de dieciocho años. A los sujetos se les analizó la glucosa en sangre venosa durante tres visitas separadas al centro clínico. Cada visita tuvo una duración de hasta diez horas. Se analizaron 144 sujetos durante el inicio del período de uso del sensor (día 1, 2 o 3); se analizaron 91 sujetos durante el período medio (día 7 u 8); se analizaron 36 sujetos durante el período final (día 9). Durante cada visita, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa de los sujetos adultos según el protocolo del estudio con el fin de subir o bajar la glucosa. Esto se realizó para evaluar el rendimiento del Sistema en el rango en que el Sistema mide la glucosa (40-400 mg/dL).

Estudio pediátrico: El estudio pediátrico se realizó en 4 centros con 139 sujetos en total (98.6 % tipo 1, 1.4 % tipo 2), todos de cuatro a diecisiete años. Se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos mayores de seis años durante un período de hasta 16 horas en una o dos visitas separadas al centro clínico. Cada visita tuvo una duración de hasta ocho horas. Durante cada visita, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa de los sujetos mayores de 11 años según el protocolo del estudio con el fin de subir o bajar la glucosa. Esto se realizó para evaluar el rendimiento del Sistema en el rango en que el Sistema mide la glucosa (40-400 mg/dL). Se analizaron 48 sujetos durante el inicio del período de uso del sensor (día 1 o 2); se analizaron 50 sujetos durante el período medio (día 7 u 8); se analizaron 25 sujetos durante el período final (día 9). Todos los sujetos midieron su glucosa en sangre usando muestras capilares con punción digital al menos cuatro veces durante cada día del estudio.

Exactitud:

La exactitud del sistema se midió comparando los valores de medición de glucosa del sistema (MCG, por sus siglas en inglés) y los valores de glucosa en sangre de YSI emparejados. En la **Tabla B-1a** El porcentaje de lecturas totales del sistema que estaban dentro de los 20 mg/dL para valores de glucosa en sangre YSI <70 mg/dL o 20 % de YSI para valores de glucosa en sangre ≥70 mg/dL. La diferencia relativa absoluta media (MARD, por sus siglas en inglés) da una indicación del porcentaje de desacuerdo promedio entre la MCG y la referencia. Por ejemplo, en el estudio de adultos, el 92.2 % de las lecturas se englobaron dentro de ±20 mg/dL de los valores de glucosa en sangre YSI <70 mg/dL y dentro de ±20 % de los valores de glucosa en sangre YSI ≥70 mg/dL durante los primeros 10 días de uso del sensor. El número total de pares de datos tenidos en cuenta en el análisis de 10 días fue de 13,334. En el estudio de adultos, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.3 % para la comparación con la referencia YSI. En el estudio de adultos, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.5 % para la comparación con la referencia de YSI.

Tabla B-1a: Exactitud general con YSI

Grupo de sujetos	Número de MCG, Pares de referencia	Cantidad de sujetos	Porcentaje dentro del ±20 %/±20 mg/dl	Porcentaje dentro del ±20 %/±20 mg/dl el día 1	Porcentaje dentro del ±20 %/±20 mg/dl en las primeras 12 horas	MARD (%)
Adultos	13334	144	92.2	87.5	81.7	9.3
Niños de 6 a 17 años de edad	4359	106	91.4	84.1	80.3	9.5
Niños de 4 a 5 años de edad*	267	8	85.0	87.9	90.9	12.2

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

La exactitud de los rangos de glucosa de MCG diferentes frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 % y 40 % para los valores de referencia de ≥70 mg/dL y dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL para los valores

inferiores a <70 mg/dL. Para los valores de glucosa en sangre <70 mg/dL, se calculó la diferencia en mg/dl entre los valores de MCG y los valores de glucosa en sangre YSI. Para los valores ≥70 mg/dL, se calculó la diferencia relativa (%) respecto a los valores de glucosa en sangre YSI. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa MCG se presentan en las **Tablas B-1b y B-1c**. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa YSI se presentan en las **Tablas B-1d y B-1e**.

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

Nivel de glucosa de MCG † (mg/dL)	Número de MCG, Pares de referencia	Porcentaje dentro de ±15 mg/dl	Porcentaje dentro de ±20 mg/dl	Porcentaje dentro de ±40 mg/dl	Porcentaje dentro de ±15 %	Porcentaje dentro de ±20 %	Porcentaje dentro de ±40 %	Sesgo medio (mg/dl)	MARD (%)
<54	411	84.7	93.2	99.3				-6.6	13.8
54-69	2139	88.7	93.6	98.8				-4.4	11.1
70-180	5340				75.9	86.4	99.1	-5.9	10.8
181-250	2202				88.8	94.7	99.9	-9.9	7.8
>250	3242				94.4	98.1	100.0	-4.9	6.1

†El rango del sistema es de 40 a 400 mg/dL

Tabla B-1c: Exactitud de YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (pediátrico*; n = 106)

Nivel de glucosa de MCG † (mg/dL)	Número de MCG, Pares de referencia	Porcentaje dentro de ±15 mg/dl	Porcentaje dentro de ±20 mg/dl	Porcentaje dentro de ±40 mg/dl	Porcentaje dentro de ±15 %	Porcentaje dentro de ±20 %	Porcentaje dentro de ±40 %	Sesgo medio (mg/dl)	MARD (%)
<54	109	71.6	77.1	96.3				-9.7	17.0
54-69	580	85.5	89.3	96.2				-5.8	11.7
70-180	1721				77.6	87.6	98.6	-4.7	10.6
181-250	787				86.0	93.6	99.5	-7.1	8.1
>250	1162				93.7	98.4	99.7	-1.8	6.9

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

† El rango del sistema es de 40 a 400 mg/dL

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

Nivel de glucosa de MCG † (mg/dL)	Número de MCG, Pares de referencia	Porcentaje dentro de ±15 mg/dl	Porcentaje dentro de ±20 mg/dl	Porcentaje dentro de ±40 mg/dl	Porcentaje dentro de ±15 %	Porcentaje dentro de ±20 %	Porcentaje dentro de ±40 %	Sesgo medio (mg/dl)	MARD (%)
<54	285	93.7	98.9	100.0				6.7	14.0
54-69	2059	94.7	98.7	100.0				0.5	10.1
70-180	5295				76.4	86.4	99.2	-5.4	10.8
181-250	2138				86.6	93.1	99.5	-8.2	8.3
>250	3557				91.5	96.1	99.6	-10.7	6.9

Tabla B-1e: Exactitud de YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (pediátrico*; n = 106)

Nivel de glucosa de MCG † (mg/dL)	Número de MCG, Pares de referencia	Porcentaje dentro de ±15 mg/dl	Porcentaje dentro de ±20 mg/dl	Porcentaje dentro de ±40 mg/dl	Porcentaje dentro de ±15 %	Porcentaje dentro de ±20 %	Porcentaje dentro de ±40 %	Sesgo medio (mg/dl)	MARD (%)
<54	93	94.6	97.8	100.0				6.6	13.9
54-69	460	96.3	99.1	100.0				0.1	8.1
70-180	1821				74.0	84.7	97.6	-4.1	11.6
181-250	743				86.8	92.2	98.7	-3.3	8.4
>250	1242				91.7	97.3	99.9	-8.9	7.3

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

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 B-2a y B-2b** muestran la coincidencia entre la glucosa de referencia MCG e YSI cuando MCG 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 B-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 B-2b: Análisis de coincidencia con la lectura de "LO" (Bajo) de MCG (Pediátrico*; n = 106)

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 de edad. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 4 a 5 años de edad.

Las tablas B-2c y B-2d muestran la coincidencia entre la glucosa de referencia MCG e YSI cuando MCG lee "HI" (Alto). En el estudio de adultos, cuando la lectura de MCG fue "HI" (Alta), los valores de glucosa de YSI fueron superiores a 350 mg/dL el 97.3 % del tiempo, superiores a 300 mg/dL el 100.0 % del tiempo, superiores a 250 mg/dL el 100.0 % del tiempo e inferiores o iguales a 250 mg/dL el 0.0 % del tiempo.

Tabla B-2c: Análisis de coincidencia con lectura de "HI" (Alto) de MCG (Adulto; n = 144)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	107	110	110	0	110
% acumulado	97.3	100.0	100.0	0.0	

Tabla B-2d: Análisis de coincidencia con la lectura de "HI" (Alto) de MCG (Pediátrico; n = 106)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤ 250	
n	25	27	29	0	29
% acumulado	86.2	93.1	100.0	0.0	

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

El porcentaje de valores de glucosa coincidentes (MCG comparado con YSI) en cada rango de referencia de glucosa se presenta para cada rango de MCG en las **Tablas B-3a y B-3b** y para cada rango de YSI en las **Tablas B-3c y B-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 0.0 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 10.2 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 70.0 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 18.6 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 1.0 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo.

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

Nivel de glucosa de MCG (mg/dl)	Nivel de glucosa de YSI (mg/dl)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40†	20.0	20.0	40.0	20.0	·	·	·	·	·	·	·	5
40-60	0.3	51.4	44.2	3.9	·	0.1	·	·	·	·	·	1458
61-80	·	16.7	61.0	21.8	0.5	0.0	·	·	·	·	·	2036
81-120	·	0.0	10.2	70.0	18.6	1.0	0.1	·	·	·	·	2147
121-160	·	·	0.1	8.7	68.6	19.9	2.0	0.4	0.3	·	·	1617
161-200	·	·	·	·	11.1	59.8	26.9	1.8	0.4	·	·	1246
201-250	·	·	·	·	·	7.5	65.6	24.8	2.0	0.1	·	1588
251-300	·	·	·	·	·	0.1	8.7	67.9	21.7	1.4	0.1	1670
301-350	·	·	·	·	·	·	0.5	14.4	68.7	14.9	1.5	1121
351-400	·	·	·	·	·	·	·	0.7	27.5	62.3	9.5	451
>400†	·	·	·	·	·	·	·	·	2.7	65.5	31.8	110

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema

Tabla B-3b: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Pediátrico*; n = 106)

Nivel de glucosa de MCG (mg/dl)	Nivel de glucosa de YSI (mg/dl)											N
	<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400	
<40†	·	50.0	50.0	·	·	·	·	·	·	·	·	2
40-60	0.6	53.4	35.9	9.2	0.9	·	·	·	·	·	·	348
61-80	·	8.9	62.3	27.0	1.8	·	·	·	·	·	·	604
81-120	·	0.2	9.7	66.5	21.8	1.7	0.2	·	·	·	·	632
121-160	·	·	·	10.0	72.8	15.0	2.2	·	·	·	·	588
161-200	·	·	·	0.2	17.7	62.0	19.7	0.4	·	·	·	463
201-250	·	·	·	·	0.4	9.4	60.1	28.6	1.2	0.2	·	562
251-300	·	·	·	·	·	0.2	14.8	62.4	21.4	1.2	·	593
301-350	·	·	·	·	·	·	·	26.4	59.5	13.9	0.2	439
351-400	·	·	·	·	·	1.5	·	0.8	33.1	58.5	6.2	130
>400†	·	·	·	·	·	·	·	6.9	6.9	31.0	55.2	29

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

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

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

Nivel de glucosa de YSI (mg/dl)	Nivel de glucosa de MCG (mg/dl)											N
	<40†	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400†	
<40	16.7	83.3	·	·	·	·	·	·	·	·	·	6
40-60	0.1	68.7	31.1	0.1	·	·	·	·	·	·	·	1091
61-80	0.1	30.6	58.9	10.4	0.0	·	·	·	·	·	·	2108
81-120	0.0	2.7	20.7	70.1	6.5	·	·	·	·	·	·	2145
121-160	·	·	0.7	24.1	66.9	8.3	·	·	·	·	·	1657
161-200	·	0.1	0.1	1.8	26.6	61.5	9.8	0.2	·	·	·	1212
201-250	·	·	·	0.2	2.1	21.4	66.6	9.3	0.4	·	·	1563
251-300	·	·	·	·	0.4	1.3	22.9	65.9	9.3	0.2	·	1722
301-350	·	·	·	·	0.4	0.4	2.5	27.9	59.1	9.5	0.2	1302
351-400	·	·	·	·	·	·	0.4	4.4	30.6	51.5	13.2	546
>400	·	·	·	·	·	·	·	2.1	17.5	44.3	36.1	97

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla B-3d: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Pediátrico*; n = 106)

Nivel de glucosa de YSI (mg/dl)	Nivel de glucosa de MCG (mg/dl)											N
	<40†	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400†	
<40	·	100.0	·	·	·	·	·	·	·	·	·	2
40-60	0.4	76.9	22.3	0.4	·	·	·	·	·	·	·	242
61-80	0.2	22.2	66.8	10.8	·	·	·	·	·	·	·	563
81-120	·	4.7	24.1	62.2	8.7	0.1	·	·	·	·	·	675
121-160	·	0.5	1.7	20.8	64.5	12.3	0.3	·	·	·	·	664
161-200	·	·	·	2.5	19.9	64.9	12.0	0.2	·	0.5	·	442
201-250	·	·	·	0.2	2.4	17.1	63.7	16.6	·	·	·	531
251-300	·	·	·	·	·	0.3	24.7	56.7	17.8	0.2	0.3	652
301-350	·	·	·	·	·	·	1.6	28.9	59.3	9.8	0.5	440
351-400	·	·	·	·	·	·	0.6	4.5	39.6	49.4	5.8	154
>400	·	·	·	·	·	·	·	·	4.0	32.0	64.0	25

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

† Niveles fuera del rango dinámico del sistema

Exactitud del índice de cambio de la glucosa

La exactitud del índice de cambio de glucosa del sistema, según lo evaluado mediante el análisis de coincidencia, se presenta en las **Tablas B-4a y B-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 (->)], 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 8.5 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 66.8 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 19.6 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.7 % 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 exactitud diferente del índice de cambio de glucosa.

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

MCG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	33.3	46.0	18.0	2.3	0.4	.	261
-2 a -1 (↘)	6.6	44.6	42.8	4.3	1.1	0.6	807
-1 a 0 (→)	1.2	8.5	66.8	19.6	2.7	1.2	6538
0 a 1 (→)	1.0	3.3	26.1	46.9	15.8	6.9	3879
1 a 2 (↗)	.	1.7	7.2	32.0	39.9	19.3	838
>2 (↑)	0.3	0.3	3.5	15.4	32.9	47.7	663

Tabla B-4b: Análisis de coincidencia por tasa de cambio de glucosa (Pediátrico*; n = 106)

MCG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	40.2	46.5	10.2	3.1	.	.	127
-2 a -1 (↘)	11.3	47.9	35.1	5.2	0.3	0.3	328
-1 a 0 (→)	2.3	11.5	59.6	21.1	3.9	1.6	1633
0 a 1 (→)	1.3	5.8	24.9	43.0	14.3	10.7	1416
1 a 2 (↗)	0.3	2.9	10.9	29.5	35.2	21.2	349
>2 (↑)	.	0.6	4.4	15.4	30.5	49.1	318

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

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 B-5a y B-5b muestran los porcentajes de estos parámetros:

Tasa de alarmas verdaderas

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

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

Tasa de alarmas falsas

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

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

Tasa de detección

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

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

Tasa de detección faltante

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

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

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

El 84.8 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre estaba realmente por debajo del nivel de alarma, pero el 15.2 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre realmente no estaba por debajo del nivel de alarma.

El 90.5 % 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 9.5 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla B-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	7585	72.5	27.5	1045	81.4	18.6
70	15776	84.8	15.2	2468	90.5	9.5
80	23510	89.7	10.3	3247	97.7	2.3
90	29792	92.5	7.5	3883	98.7	1.3

Tabla B-5b: Rendimiento de la alarma de glucosa baja (pediátrica*; n = 106)

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	1879	67.9	32.1	247	96.0	4.0
70	4540	77.8	22.2	609	97.2	2.8
80	6697	84.7	15.3	835	97.7	2.3
90	8431	92.2	7.8	1061	98.2	1.8

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

Rendimiento de la alarma de glucosa alta

Las tablas B-5c y B-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 se emitió la alarma y la glucosa en sangre estuvo por encima del nivel de alarma en los 15 minutos anteriores o posteriores a la alarma.

Tasa de alarmas falsas

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

Definición: Porcentaje de tiempo que se emitió la alarma y la glucosa en sangre no estuvo por encima del nivel de alarma en los 15 minutos anteriores 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 97.0 % 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 3.0 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla B-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	75744	99.2	0.8	8257	98.1	1.9
140	67834	99.2	0.8	7382	98.1	1.9
180	54571	99.1	0.9	5950	97.8	2.2
200	48663	99.2	0.8	5368	97.0	3.0
220	42372	98.9	1.1	4718	96.9	3.1
240	36198	98.6	1.4	4115	95.6	4.4
300	16638	96.1	3.9	2009	90.9	9.1

Tabla B-5d: Rendimiento de la alarma de glucosa alta (pediátrica*; n = 106)

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	23261	98.9	1.1	3035	97.9	2.1
140	20458	98.5	1.5	2701	98.0	2.0
180	15409	98.5	1.5	2123	98.0	2.0
200	13321	98.3	1.7	1907	98.1	1.9
220	11246	97.8	2.2	1690	96.9	3.1
240	9325	98.6	1.4	1484	96.1	3.9
300	4198	89.8	10.2	657	92.7	7.3

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

Exactitud del sensor a lo largo del tiempo

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 B-6a y B-6b**: Inicio (adultos: 144 sujetos, día 1, 2 o 3; pediátricos: 48 sujetos, día 1 o 2) Período medio (adultos: 91 sujetos, día 7 u 8; pediátricos: 50 sujetos, día 7 u 8) y Final (adultos: 36 sujetos, día 9; pediátricos: 25 sujetos, día 9). 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 B-6a: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Adulto; n = 144)

Período de uso	Número de MCG, pares de referencia	MARD (%)	Dentro de ±15 %/ ±15 mg/dl	Dentro de ±20 %/ ±20 mg/dl	Dentro de ±40 %/ ±40 mg/dl
Inicial	6955	9.9	83.4	90.4	99.3
Medio	4522	8.5	87.7	94.5	99.8
Final	1857	9.0	86.4	93.8	99.6

Tabla B-6b: Exactitud del sensor en relación al YSI a lo largo de la duración del uso (Pediátrico*; n = 106)

Período de uso	Número de MCG, pares de referencia	MARD (%)	Dentro de ±15%/ ±15 mg/dl	Dentro de ±20%/ ±20 mg/dl	Dentro de ±40%/ ±40 mg/dl
Inicial	1828	10.7	79.6	88.5	98.6
Medio	1642	8.0	89.5	94.2	98.5
Final	889	9.8	82.9	92.1	99.4

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

Duración del uso del sensor

Para calcular cuánto tiempo un sensor funcionará durante el período de uso de 10 días, 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 82.2 % duró 10 días. En el estudio pediátrico, el 89.9 % de los sensores duró 10 días. **Las Tablas B-7a y B-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. En este estudio se evaluaron un total de 39 sensores, todos los sensores (100 %) duraron 10 días.

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

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	145	99.3
2	142	97.3
3	140	95.9
4	137	93.8
5	134	91.8
6	133	91.1
7	132	90.4
8	127	87.0
9	123	84.9
10	119	82.2

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

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	137	98.6
2	136	97.8
3	134	97.1
4	133	96.4
5	133	96.4
6	133	96.4
7	133	96.4
8	131	94.9
9	126	91.3
10	124	89.9

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 B-8a y B-8b** muestran la tasa de captura de la lectura de glucosa para cada día de la duración de uso.

Tabla B-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

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

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

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 B-9a** proporciona datos de 146 sujetos en el estudio de adultos; la **Tabla B-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 8.2 % con un coeficiente de variación (CV) del 5.8 %. En los niños de 4 a 5 años de edad, el índice PARD fue del 6.9 % con un CV del 4.9 %. En los niños de 6 a 17

años de edad, el índice PARD fue del 8.0 % con un CV del 5.7 %. 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 B-9a: Precisión general entre sensores (Adulto; n = 146)

	Coeficiente de variación medio (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dl)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Adultos de 18 años de edad o más	5.8	12.6	8.2	20524

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

	Coeficiente de variación medio (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dl)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Niños de 4 a 5 años de edad	4.9	11.0	6.9	209
Niños de 6 a 17 años de edad	5.7	12.8	8.0	7797

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 de 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 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y se tomaron muestras venosas cada 20 minutos durante las siguientes cuatro horas. Se observó un sesgo promedio máximo del sensor de 9.3 mg/dL aproximadamente 3 horas después de la administración de la dosis de 1000 mg de ácido ascórbico. Luego, los sujetos recibieron una segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico con una comida y el mismo proceso continuó durante otras 4 horas. Luego, se administró una tercera dosis de 1000 mg de ácido ascórbico y se hizo un seguimiento a los sujetos del estudio durante 4 horas más. Después de la segunda dosis de ácido ascórbico, el sesgo promedio máximo del sensor aumentó, mientras que hubo un cambio mínimo en el sesgo del sensor después de la tercera dosis, lo que sugiere que la saturación se produjo con la segunda dosis de 1000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1000 mg de ácido

ascórbico fue inferior a 20 mg/dL.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

FreeStyle Libre 2 lector - FCC ID: QXS-LIB02

FreeStyle Libre 2 sensor - FCC ID: QXS-LIB02S

FreeStyle Libre 2 MediRx 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 distintos de los especificados o suministrados por Abbott Diabetes Care podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema y dar lugar a 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 del Reglamento 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: Emisiones de RF; CISPR 11

Cumplimiento: Grupo 1

Guía para el entorno electromagnético: 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.

Prueba de emisiones: Emisiones de RF; CISPR 11

Cumplimiento: Clase B

Prueba de emisiones: Emisiones armónicas; IEC 61000-3-2

Cumplimiento: Clase A

Prueba de emisiones: Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo; IEC 61000-3-3

Cumplimiento: Cumple

Guía para el entorno electromagnético: 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: Descarga electrostática (ESD); IEC 61000-4-2

Nivel de prueba IEC 60601: ±8 kV para contactos; ±15 kV en el aire

Nivel de cumplimiento: ±8 kV para contactos; ±15 kV en el aire

Guía para el entorno electromagnético: 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 %.

Prueba de inmunidad: Transitorios y ráfagas eléctricas rápidas; IEC 61000-4-4

Nivel de prueba IEC 60601: ±2 kV para líneas de fuente de alimentación (frecuencia 100 kHz); ±1 kV para líneas de señal (frecuencia 100 kHz)

Nivel de cumplimiento: ±2 kV para líneas de la fuente de alimentación (frecuencia 100 kHz); ±1 kV para líneas de señal (frecuencia de 100 kHz)

Guía para el entorno electromagnético: La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad: Sobrevoltaje; IEC 61000-4-5

Nivel de prueba IEC 60601: ±1 kV modo diferencial; ±2 kV modo común

Nivel de cumplimiento: ±1 kV modo diferencial; ±2 kV modo común

Guía para el entorno electromagnético: La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad: Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica; IEC 61000-4-11

Nivel de prueba IEC 60601:

0 % *UT*; 0.5 ciclo a 0^0, 45^0, 90^0, 135^0, 180^0, 225^0, 270^0 y 315^0 0 % *UT*; 1 ciclo y 70 % *UT*; 25/30 ciclos fase única: a 0^0 *UT*; 250/300 ciclos

Nivel de cumplimiento:

0 % *UT*; 0.5 ciclo a 0^0, 45^0, 90^0, 135^0, 180^0, 225^0, 270^0 y 315^0 0 % *UT*; 1 ciclo y 70 % *UT*; 25/30 ciclos fase única: a 0^0 *UT*; 250/300 ciclos

Guía para el entorno electromagnético: 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.

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

Prueba de inmunidad: Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz); IEC 61000-4-8

Nivel de prueba IEC 60601: 30 A/m

Nivel de cumplimiento: 30 A/m

Guía para el entorno electromagnético: Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad: Radiofrecuencia conducida; IEC 61000-4-6

Nivel de prueba IEC 60601: 6 Vrms; 150 kHz a 80 MHz

Nivel de cumplimiento: 6 Vrms

Prueba de inmunidad: Radiofrecuencia irradiada; IEC 61000-4-3

Nivel de prueba IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz a 2.7 GHz

Nivel de cumplimiento: 10 V/m

Prueba de inmunidad: Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF; IEC 61000-4-3

Nivel de prueba IEC 60601: Ver la tabla a continuación

Nivel de cumplimiento: Cumplimiento de los niveles probados

Guía para el entorno electromagnético:

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 rendimiento 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.

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda[a)] (MHz)	Servicio[a)]	Modulación[b)]	Máxima potencia (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulso[b)] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c)] ± 5 kHz de desviación 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso[b)] 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso[b)] 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso[b)] 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso[b)] 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso[b)] 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 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[a] debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia.[b]

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

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

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

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 del Este; no incluye festivos.

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

Referencias

[1] “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

[2] "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

[3] American Diabetes Association, 2019. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. Diabetes Care, 42(Supplement 1), pp.S13-S28

Atención al cliente: www.FreeStyleLibre.com

Patente: www.abbott.com/patents

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.

Fabricante:

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

©2022 Abbott

ART46983-001 Rev. A 07/22

Abbott