

Manual del
usuario



FreeStyle *Libre 2*

SISTEMA FLASH DE MONITOREO
DE GLUCOSA



Para usar con
Sensor FreeStyle Libre 2 y
Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Aplicación FreeStyle Libre 2



R_x Only

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


Abbott

Su nombre _____

ADVERTENCIA:

Antes de usar el sistema FreeStyle Libre 2, revise todas las instrucciones del producto y el tutorial interactivo. La Guía de referencia rápida y el tutorial interactivo le permiten consultar rápidamente aspectos importantes y limitaciones del sistema. El Manual del usuario incluye toda la información de seguridad y las instrucciones de uso. Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información sobre su glucosa del sensor en el tratamiento de su diabetes.

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

Información importante de seguridad	1
Etiquetado en línea	2
Indicaciones de uso	2
Dispositivos, aplicaciones y software compatibles	4
Contraindicaciones	4
Precauciones y limitaciones	6
Sustancias interferentes	18
Símbolos del lector	19
Símbolos de la aplicación	21
Información general sobre el sistema	23
Kit del sensor	25
Kit del lector	26
Aplicación FreeStyle Libre 2	28
Pantalla de Inicio del lector	29
Pantalla de Inicio de la aplicación	30
Software de informes	31
Configuración inicial del sistema	32
Configuración del lector	32
Configuración de la aplicación	34
Cómo aplicarse el sensor	37
Cómo iniciar su sensor	43
Cómo iniciar su sensor con el lector	43
Cómo iniciar su sensor con la aplicación	45
Usuarios de iPhone	47
Usuarios de Android	48

Verificación de su glucosa	51
Verificación de su glucosa con el lector	51
Verificación de su glucosa con la aplicación	54
Comprender sus lecturas de glucosa	58
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento	62
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción	63
Uso de su lectura de glucosa para tomar una decisión de tratamiento	69
Alarmas del lector	85
Configuración de las alarmas del lector	88
Configuración de los sonidos de las alarmas del lector	93
Uso de las alarmas del lector	94
Alarmas de la aplicación	96
Configuración de las alarmas de la aplicación	103
Uso de las alarmas de la aplicación	110
Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa	114
Cómo agregar notas en el lector	114
Cómo agregar notas en la aplicación	116
Cómo revisar su historial	118
Cómo revisar su historial en el lector	118
Cómo revisar su historial en la aplicación	124
Cómo retirar el sensor	128
Cómo reemplazar el sensor	129
Cómo usar recordatorios	130
Uso de recordatorios en el lector	130
Cómo usar recordatorios en la aplicación	132

Cómo usar el medidor incorporado del lector	134
Propósito de uso	134
Pruebas de glucosa en sangre.....	138
Pruebas con solución de control	145
Cómo vivir con su sistema	150
Actividades	150
Cómo cargar el lector.....	153
Configuración e información del lector.....	155
Configuración de la aplicación y otras opciones del menú	157
Mantenimiento y eliminación	160
Resolución de problemas	164
El lector no enciende	165
Problemas en el sitio de aplicación del sensor	166
Problemas para iniciar o recibir lecturas del sensor.....	168
Problemas de recepción de las alarmas.....	176
Mensajes de error de glucosa en sangre	181
Problemas al verificar su glucosa en sangre.....	185
Efectúe una prueba del lector.....	187
Atención al cliente	187
Especificaciones del sistema	188
Símbolos en el empaque	195
Características de funcionamiento	197
Compatibilidad electromagnética (CEM)	257
Garantía limitada	269

Información importante de seguridad

Puede usar el sistema FreeStyle Libre 2 con el sensor FreeStyle Libre 2 o con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Las Indicaciones de uso, las contraindicaciones, la información sobre sustancias interferentes y las características de funcionamiento son diferentes entre los dos sensores. Consulte el contenido del etiquetado que se aplique a su sensor. Asegúrese de que dispone de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus si tiene previsto conectarlo a un sistema de administración automática de dosis de insulina (AID) compatible.

Sensor FreeStyle Libre 2

- 14 días de duración del uso
- Puede ser utilizado por niños a partir de los 4 años
- No puede utilizarse con sistemas de administración automática de dosis insulina (AID)
- Tomar más de 500 mg de vitamina C por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave

Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

- 15 días de duración del uso
- Puede ser utilizado por niños a partir de los 2 años
- Puede utilizarse con sistemas de administración automática de dosis insulina (AID) compatibles
- Tomar más de 1000 mg de vitamina C por día puede aumentar falsamente las lecturas del sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave. Puede tomar hasta 1000 mg de vitamina C por día y seguir utilizando las lecturas del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento.

Etiquetado en línea

La última versión del Manual del usuario, incluidos los datos de rendimiento, está siempre disponible en www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

También puede solicitar un ejemplar impreso gratuito a Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Indicaciones de uso

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 2:

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.

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 2 Plus:

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 2 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, incluidos los sistemas de administración de dosis de insulina automática (AID). El sistema se puede usar solo o junto con estos dispositivos conectados digitalmente para controlar la diabetes.

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles

Para obtener una lista de dispositivos, aplicaciones y software compatibles que se pueden usar con su sensor, 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



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

Administración automática de dosis de insulina: los sensores FreeStyle Libre 2 no deben 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.

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:

- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo (SO) de su teléfono. Antes de actualizar el sistema operativo de su teléfono o de actualizar la aplicación, debe consultar la Guía de compatibilidad de dispositivos móviles y sistemas operativos para determinar si la aplicación FreeStyle Libre 2 es compatible con su sistema operativo y su teléfono. La Guía de compatibilidad de sistemas operativos está disponible en la sección de Ayuda de la aplicación o en www.FreeStyleLibre.com. Debe consultar periódicamente la Guía de compatibilidad de sistemas operativos para asegurarse de que su sistema operativo y su teléfono siguen siendo compatibles con la aplicación.

- En caso de que una actualización de la aplicación o del sistema operativo provoque la incompatibilidad de su teléfono previamente compatible, es posible que se le notifique con antelación por correo electrónico o a través de la aplicación. Asegúrese de que su cuenta LibreView tiene su dirección de correo electrónico actual para recibir información importante.
- 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 la aplicación 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.
- 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
 - En la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga **ACTIVADO** el permiso de acceso de dispositivos cercanos. Este permiso es necesario a partir de Android 12.
- 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 el Bluetooth, las Alertas críticas, el permiso de acceso de No Molestar, el acceso a Bluetooth y el permiso de Dispositivos cercanos, 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.



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 la edad especificada en las Indicaciones de uso.** El sistema no está autorizado para usarse en personas menores de esta edad.
- **No use el sistema si es 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 %.



Cómo almacenar el lector:

- Almacene el lector entre -4 °F y 140 °F. El almacenamiento a temperaturas fuera de este rango, como en un coche aparcado en un día caluroso, puede hacer que el lector no funcione correctamente.



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. Antes de iniciar un sensor, debe elegir si desea utilizar el lector o la aplicación con el sensor. Una vez que inicie un sensor, no podrá cambiar de dispositivo.



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.
- Límpiense las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir la infección.
- Cambie el sitio de aplicación para la siguiente aplicación del sensor a fin de evitar molestias o irritación en la piel.
- Aplíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, el sensor puede no funcionar correctamente.



- Elija un sitio apropiado para la colocación del sensor a fin de ayudar a que este quede adherido al cuerpo y evitar molestias o irritación de la piel. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que, por lo general, permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada de los sitios de inyección de insulina.



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

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



Qué debe saber sobre los rayos X:

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



Cuándo quitar el sensor:

- Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Verifique para estar seguro de que el sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado, quíteselo, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente.
- Si piensa que su lectura de glucosa no es correcta o no concuerda con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en el dedo para confirmarla. Si el problema continúa, quítese el sensor actual, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al cliente. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.



Qué debe saber sobre el lector:

- NO introduzca el lector en agua u otros líquidos, ya que podría dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.
- El lector FreeStyle Libre 2 tiene un medidor de glucosa en sangre incorporado que está diseñado para usarse solo con las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Precision Neo y con la solución de control de glucosa y cetonas MediSense. El uso de otras tiras de prueba con el medidor incorporado del lector producirá un error o hará que el medidor incorporado del lector no se encienda o no inicie una prueba. El medidor incorporado del lector no tiene la funcionalidad para realizar la prueba de cetonas.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

- El medidor incorporado del lector no debe usarse en neonatos ni en pacientes gravemente enfermos, ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.
- Consulte la sección *Cómo usar el medidor incorporado del lector* para obtener información adicional importante sobre el uso del medidor incorporado del lector.



Qué debe saber sobre la carga de su lector:

- Utilice siempre el adaptador de alimentación eléctrica suministrado por Abbott y el cable USB amarillo que viene con su lector para minimizar el **riesgo de incendio o quemaduras**. Tenga cuidado al enchufar y desenchufar el cable USB. No fuerce ni doble el extremo del cable USB en el puerto USB del lector.
- Elija un lugar para la carga donde pueda acceder fácilmente al adaptador de alimentación eléctrica y desconectarlo rápidamente para evitar el riesgo potencial de descarga eléctrica.
- La temperatura máxima de la superficie del lector puede alcanzar los 117 °F. La temperatura máxima de la superficie del adaptador de alimentación eléctrica puede alcanzar los 129 °F cuando se está cargando. En estas condiciones, no sostenga el lector ni el adaptador de alimentación eléctrica durante cinco minutos o más. Las personas con trastornos de circulación periférica o de sensibilidad deben tener precaución con esta temperatura.
- NO exponga el cable USB ni el adaptador de alimentación eléctrica al agua ni a otros líquidos, ya que podrían dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.

Sustancias interferentes

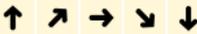
Usuarios del sensor FreeStyle Libre 2:

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.

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 2 Plus:

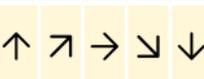
Tomar más de 1000 mg de vitamina C por día puede aumentar falsamente las lecturas de su sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave. La vitamina C puede encontrarse en suplementos tales como los multivitamínicos y en remedios para el resfriado como Airborne® y Emergen-C®. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo la vitamina C permanece activa en el cuerpo.

Símbolos del lector

Símbolo	Qué significa
	Sensor activo
	Dirección de su glucosa. Consulte <i>Comprender sus lecturas de glucosa</i> para más información.
	Precaución
	Ver pantalla anterior/siguiente
	Sonido y vibración 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

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

Símbolos de la aplicación

Símbolo	Qué significa
	Ícono de la aplicación
	Las alarmas no están disponibles
	Botón de escaneo (iPhone)
	Dirección de su glucosa. Consulte <i>Comprender sus lecturas de glucosa</i> para más información
	Precaución
	Cuando vea este símbolo durante las 12 primeras horas de llevar un sensor, confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento
	Agregar/editar notas
	Nota de resultado de glucosa en sangre ingresada manualmente
	Añadir nota de resultado de glucosa en sangre
	Nota de alimentos

Símbolo	Qué significa
	Nota sobre insulina (rápida o de acción prolongada)
	Alimentos + nota de insulina
	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. 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.

Nota: El lector y la aplicación solo funcionan con sensores FreeStyle Libre 2 y los sensores FreeStyle Libre 2 Plus no se pueden utilizar con otros sensores.

IMPORTANTE:

- Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones del producto y el 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 usarlo.
- 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) o Google Play Store (teléfono Android).

Kit del sensor

El kit del sensor incluye:

- Envase del sensor
- Aplicador del sensor
- Prospecto del producto



Envase del sensor

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



Aplicador del sensor

Para aplicarse el sensor en el cuerpo.

El sensor (solo visible después de aplicarlo) mide y almacena las lecturas de glucosa cuando se usa en el cuerpo. Inicialmente viene en dos piezas: una pieza está en el envase del sensor y la otra está en el aplicador del sensor. Usted mismo prepara y se aplica el sensor en la parte posterior del brazo siguiendo las instrucciones. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se introduce apenas debajo de la piel. El sensor se puede usar 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.



Kit del lector

El kit del lector incluye:

- Lector FreeStyle Libre 2
- Cable USB amarillo
- 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

Puerto USB

Se usa para cargar el lector y conectarlo a una computadora.

Puerto de la tira de prueba

Inserte una tira de prueba aquí para usar el medidor incorporado.

Pantalla táctil

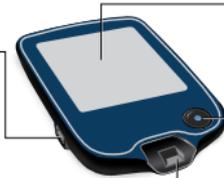
Botón de inicio

Enciende o apaga el lector y lo lleva a la pantalla de Inicio desde cualquier otra pantalla.

Adaptador de alimentación eléctrica

5 V, 550 mA o 0.55 A

Cable USB amarillo



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).

IMPORTANTE:

- Si el lector se cae o sufre un impacto, efectúe una prueba del lector para comprobar que sigue funcionando correctamente. Consulte la sección *Efectúe una prueba del lector* para obtener instrucciones
- Si el lector se calienta demasiado, NO lo utilice y póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector, el cable USB amarillo y el adaptador de alimentación eléctrica. 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.

Aplicación FreeStyle Libre 2

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



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

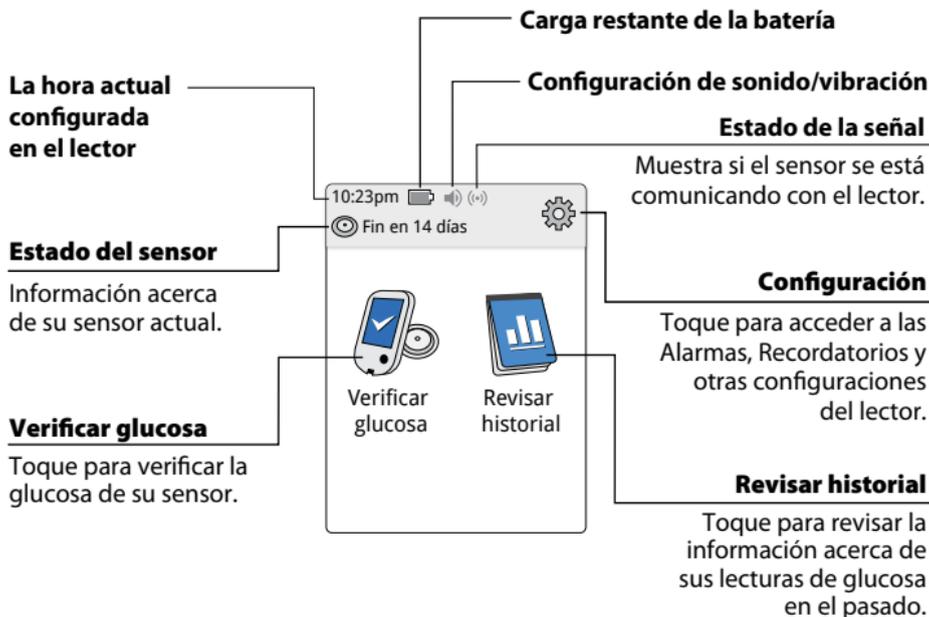
La aplicación FreeStyle Libre 2 para Android está disponible para descargar desde Google Play Store.

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 acceso a No Molestar (teléfono Android), el acceso a Bluetooth (iPhone)/permiso de Dispositivos cercanos (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 el 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 configuración de sonido/vibración y estado de la señal solo se muestran cuando alguna alarma está activada.

Pantalla de Inicio de la aplicación

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

iPhone

Menú principal

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

Botón de escaneo

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

Alarmas no disponibles

El símbolo  muestra si las alarmas no están disponibles.

Información de glucosa

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

Gráfico de glucosa

Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor almacenadas.

Nivel de Alarma de glucosa alta

Su nivel de Alarma de glucosa alta.

Botón de escaneo

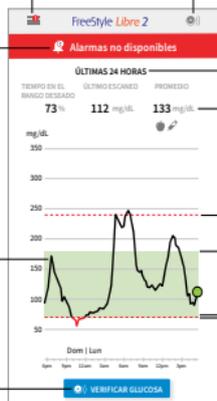
Toque cuando esté listo para escanear su sensor. Puede tocar el botón azul en la pantalla de Inicio o  en la esquina superior derecha.

Rango deseado de glucosa

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

Nivel de Alarma de glucosa baja

Su nivel de Alarma de glucosa baja.



Teléfono Android

Menú principal

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

Icono de tres puntos (teléfono Android)

Toque para cambiar la configuración de la aplicación y ver la información de la aplicación.

Información de glucosa

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

Gráfico de glucosa

Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor almacenadas.

Rango deseado de glucosa

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



Alarmas no disponibles

El símbolo  muestra si las alarmas no están disponibles.

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.

Software de informes

El software se puede utilizar para crear informes basados en las lecturas de glucosa de su sensor. Visite www.FreeStyleLibre.com y siga las instrucciones en pantalla para descargar e instalar el software compatible. Usted es responsable de mantener su computadora segura y actualizada, por ejemplo, utilizando software antivirus e instalando las actualizaciones del sistema.

Configuración inicial del sistema

Configuración del lector

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

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

Paso**Acción****3**

Fecha actual

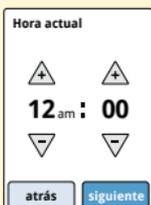
▲ ▲

14 Junio 2021

▼ ▼

atrás siguiente

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

4

Hora actual

▲ ▲

12.am : 00

▼ ▼

atrás siguiente

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

PRECAUCIÓN: Es muy importante configurar 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.

Pulse **siguiente** después de revisar cada pantalla. Pulse **listo** para ir a la pantalla de Inicio.

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.

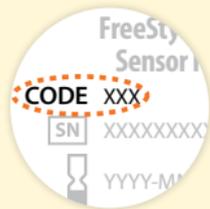
Paso	Acción
1	<p>Compruebe que su teléfono esté conectado a una red (WiFi o celular). Luego podrá instalar la aplicación FreeStyle Libre 2 desde la App Store (iPhone) o Google Play Store (teléfono Android). Toque el ícono de la aplicación para abrir la aplicación.</p> <p>Nota: Solo necesita estar conectado 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.</p>
2	<p>Deslice hacia la izquierda para ver algunos consejos útiles o toque EMPEZAR AHORA en cualquier momento.</p>

Paso	Acción
3	Confirme su país/región y pulse 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.

Paso	Acción
7	<p>Si usa un teléfono Android, seleccione si desea sonido y vibración O solo vibración cuando escanee su sensor. Toque SIGUIENTE.</p> <p>Nota: Esta configuración no afecta a las alarmas.</p>
8	<p>La aplicación ahora muestra información importante. Acepte los permisos solicitados.</p> <p>Toque SIGUIENTE después de revisar cada pantalla.</p>
9	<p>Aplice un nuevo sensor y luego toque SIGUIENTE. Vaya a la sección <i>Cómo iniciar su sensor</i>.</p> <p>Nota: Si necesita ayuda para aplicar su sensor, toque CÓMO APLICAR UN SENSOR o vaya a la sección <i>Cómo aplicarse el sensor</i>.</p>

PRECAUCIONES:

- 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 la duración del 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.



IMPORTANTE: Antes de utilizar el envase del sensor y el aplicador del sensor, asegúrese de tener a mano una toallita humedecida con alcohol (alcohol isopropílico al 70 %) para preparar el lugar de aplicación. Esto no se incluye en el kit del sensor.

Paso

Acción

1



Aplíquese los sensores solo en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, es posible que el sensor no funcione correctamente y pueda generar lecturas inexactas. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos.

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

2



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

Nota: 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 de caducidad.

Paso**Acción****4**

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

5

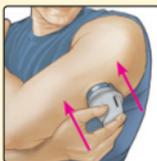
Levante el aplicador del sensor para retirarlo del envase del sensor.

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.

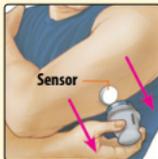
7



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 envase del sensor y el aplicador 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.

Paso	Acción
1	 Oprima el botón de Inicio para encender el lector.
2	 Toque Iniciar nuevo sensor .

3



Sostenga el lector cerca del sensor para escanearlo. Esto iniciará su sensor. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se activa con éxito. El sensor se podrá usar para verificar su glucosa después de 60 minutos.

Nota: Si el sensor no se escanea con éxito en 15 segundos como máximo, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque **OK** para volver a la pantalla de Inicio y toque **Iniciar nuevo sensor** para escanear su sensor.

Cómo iniciar su sensor con la aplicación

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

IMPORTANTE:

- La aplicación requiere que el teléfono tenga la fecha y la hora habilitadas para configurarse automáticamente. Puede verificar esto en su configuración. Los cambios manuales en la configuración de hora y fecha de su teléfono pueden provocar una marca de hora incorrecta o la imposibilidad de usar la aplicación.
- Cuando use la aplicación, debe tener el su 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

Paso	Acción
1	<p>Toque el botón de escaneo (📶)).</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>NFC ahora está activado y su iPhone está listo para escanear el sensor.</p>
2	<p>Mantenga la parte superior del iPhone cerca del sensor (esto se puede hacer sobre la ropa). No mueva el iPhone hasta que escuche un tono o sienta una vibración. Aquí finaliza el escaneo.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. Toque el botón de escaneo y escanee de nuevo”. <p>Consulte la sección de <i>Resolución de problemas</i> para ver más mensajes de error.</p>

Paso	Acción
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

Step	Action
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:
 - o 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.
 - o Abra la aplicación para escanear su sensor porque se detectó otra aplicación que usa NFC.

Consulte *Solución* de problemas para ver mensajes de error adicionales.

Step	Action
3	<p>El sensor se podrá usar para verificar su glucosa después del período de inicio. Mientras el sensor se está iniciando, puede navegar fuera de la aplicación. Verá una notificación cuando el sensor esté listo.</p>

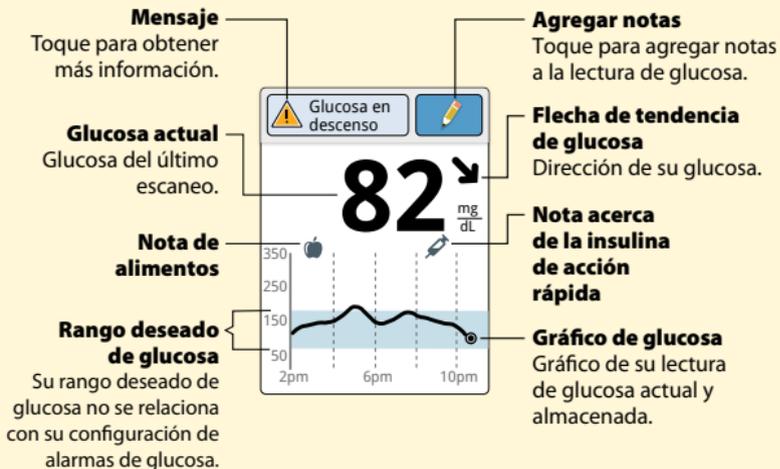
Verificación de su glucosa

Verificación de su glucosa con el lector

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

3

El lector muestra su lectura actual de glucosa. Incluye su Glucosa actual, una Flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas.



Nota:

- Un sensor puede almacenar hasta 8 horas de datos de glucosa, así que haga un escaneo al menos una vez cada 8 horas para capturar todos sus datos de glucosa disponibles.
- El gráfico muestra las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL en 350 mg/dL. Para las lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea en 350 mg/dL. Puede obtener su número de glucosa actual hasta 400 mg/dL y la Flecha de tendencia de glucosa cuando escanee su sensor.
- Podría aparecer el símbolo ⌚ para indicar que se modificó la hora del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.
- Todos los datos de glucosa disponibles se utilizan para elaborar su gráfico, de modo que pueda esperar ver algunas diferencias entre la línea del gráfico y las lecturas de glucosa actual anteriores.

Verificación de su glucosa con la aplicación

Paso	Acción
1	<p>Abra la aplicación.</p> <p>Usuarios de iPhone: toque el botón de escaneo ).</p> <p>Nota: Si el cuadro de diálogo Listo para Escanear desaparece, toque el botón de escaneo  nuevamente.</p> <p>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.</p>
2	<p>Ponga su teléfono cerca del sensor hasta que escuche un tono o sienta una vibración.</p>

3

La pantalla Mi glucosa ahora muestra su lectura de glucosa. Incluye su Glucosa actual, una Flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas.



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)

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

Nota:

- Un sensor puede almacenar hasta 8 horas de datos de glucosa, así que haga un escaneo al menos una vez cada 8 horas para capturar todos sus datos de glucosa disponibles.
- El gráfico escalará hasta 400 mg/dL para acomodar lecturas de glucosa superiores a 350 mg/dL.
- Podría aparecer el símbolo  para indicar que se modificó la hora del teléfono. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.
- Todos los datos de glucosa disponibles se utilizan para elaborar su gráfico, de modo que pueda esperar ver algunas diferencias entre la línea del gráfico y las lecturas de glucosa actual anteriores.
- Su valor de glucosa actual determina el color de fondo en la pantalla Mi glucosa:

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

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

Verde - Dentro del Rango deseado de glucosa

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

Comprender sus lecturas de glucosa

Flecha de tendencia de glucosa

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



La glucosa está subiendo rápidamente

(más de 2 mg/dL por minuto)



La glucosa está subiendo

(entre 1 y 2 mg/dL por minuto)



La glucosa está cambiando lentamente

(menos de 1 mg/dL por minuto)



La glucosa está bajando

(entre 1 y 2 mg/dL por minuto)

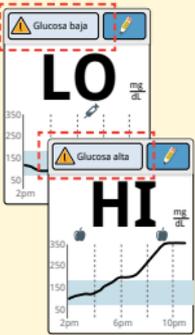


La glucosa está bajando rápidamente

(más de 2 mg/dL por minuto)

Mensajes

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

Pantalla del lector	Pantalla de la aplicación	Qué hacer
		<p>Si aparece LO (Bajo), su lectura es menos de 40 mg/dL. Si aparece HI (Alto), su lectura es superior a 400 mg/dL. Puede pulsar 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 realizar una prueba de glucosa en sangre, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.</p>

Pantalla del lector



Pantalla de la aplicación



Qué hacer

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



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

Pantalla del lector



Pantalla de la aplicación



Qué hacer

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

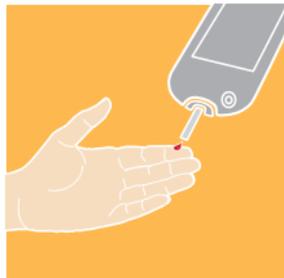
Nota:

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

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

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

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



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

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

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: introducción

Antes de comenzar a usar el sistema para tomar decisiones de tratamiento, asegúrese de comprender bien cómo funciona el sistema para su cuerpo.

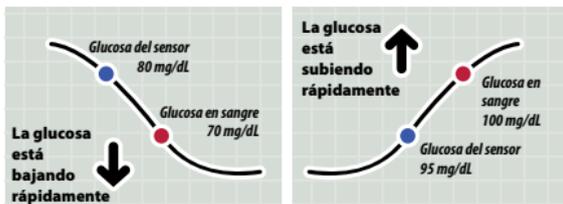
Continúe usando su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento hasta sentirse a gusto con la información que recibe de su sistema. Esto implica comprender lo siguiente: el rendimiento del sensor puede variar de un sensor a otro, dentro del período de uso del sensor (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 las lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones de tratamiento

Sin número de glucosa actual

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

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

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

¿Cree que sus lecturas son incorrectas?

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

Los síntomas no concuerdan con las lecturas

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

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

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

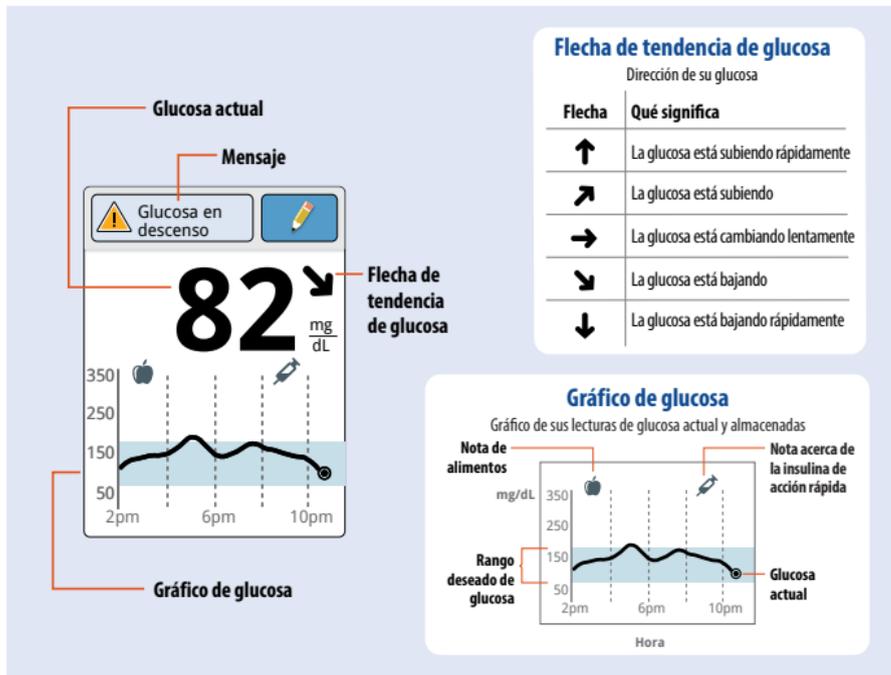
Su profesional de la salud puede ayudarle a entender cuándo la decisión correcta con relación al tratamiento es no hacer nada y volver a escanear su sensor en un momento posterior. Por ejemplo, si su nivel de glucosa es alto y continúa subiendo, posiblemente su primera reacción sea aplicarse más insulina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

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

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

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

Lector



Aplicación



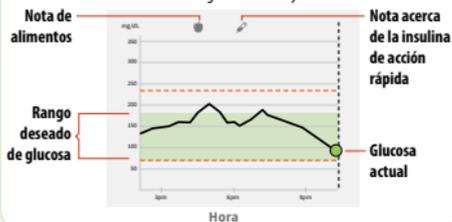
Flecha de tendencia de glucosa

Dirección de su glucosa

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

Gráfico de glucosa

Gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas



Esta tabla proporciona información sobre cómo puede tener en cuenta la Flecha de tendencia de glucosa en sus decisiones de tratamiento. Recuerde que nunca debe tomar una decisión de tratamiento basándose solamente en la Flecha de tendencia de glucosa.

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

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

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

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

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

Ejemplos de situaciones hipotéticas

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

Qué ve

Al despertarse:

Lector



Aplicación



Qué significa

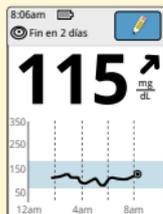
Al despertarse el primer día de llevar un sensor, su glucosa actual es 110 mg/dL. También se muestra el símbolo  en la pantalla.

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

Qué ve

Antes de desayunar:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

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

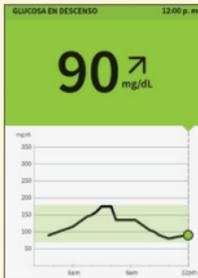
Qué ve

Antes del almuerzo:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

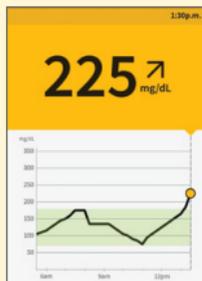
Qué ve

Después del almuerzo:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

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

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

Qué ve

A la tarde:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

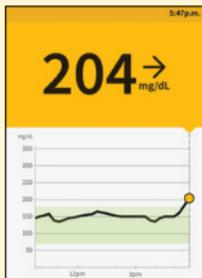
Qué ve

Después de hacer ejercicio:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

Qué ve

Antes de cenar:

Lector



Aplicación



Qué significa

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

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

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

Otras consideraciones

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

Dosis para comidas

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

Correcciones por glucosa alta

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

Hora de dormir

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

Otros factores

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

Alarmas del lector

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

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

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

PRECAUCIÓN:

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

IMPORTANTE: Qué debe saber acerca de las alarmas de glucosa

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

IMPORTANTE: Cómo evitar perder alarmas

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



Sonido y vibración **ACTIVADOS**



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



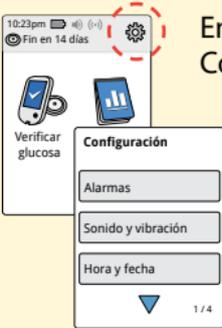
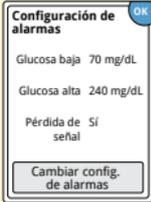
Sonido **DESACTIVADO**, vibración **ACTIVADA**



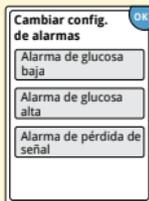
Sonido y vibración **DESACTIVADOS**

Configuración de las alarmas del lector

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

Paso	Acción
<p>1</p>	<p>En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración . Toque Alarmas.</p>  <p>The screenshot shows the home screen of a glucose meter. At the top, the time is 10:23pm and there is a notification for 'Fin en 14 días'. A red dashed circle highlights the gear icon for settings. Below the home screen, a 'Configuración' (Settings) menu is shown with three options: 'Alarmas', 'Sonido y vibración', and 'Hora y fecha'. The 'Alarmas' option is highlighted with a grey background. At the bottom of the menu, there is a blue downward arrow and the text '1 / 4'.</p>
<p>2</p>	<p>Toque Cambiar config. de alarmas.</p>  <p>The screenshot shows the 'Configuración de alarmas' (Alarm Settings) screen. It has a blue 'OK' button in the top right corner. The settings are: 'Glucosa baja' at 70 mg/dL, 'Glucosa alta' at 240 mg/dL, and 'Pérdida de señal' set to 'Sí'. At the bottom, there is a button labeled 'Cambiar config. de alarmas'.</p>

3



Seleccione la alarma que quiere configurar o desactivar.

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

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

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

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

Alarma

Alarma de glucosa baja

Cómo configurarlas

La Alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada.

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

Toque **listo** para guardar.



Alarma

Cómo configurarlas

Alarma de glucosa alta

La Alarma de glucosa alta está activada de forma predeterminada.

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

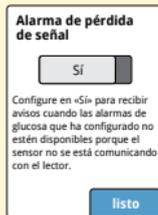
Toque **listo** para guardar.



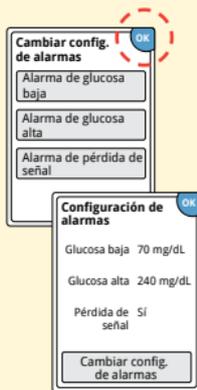
Alarma de pérdida de señal

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

Toque **listo** para guardar.



4



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

Configuración de los sonidos de las alarmas del lector

Paso

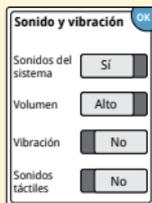
Acción

1



En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración . Toque **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.



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 más 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. Todas ellas están activadas por defecto y configuradas inicialmente para que suenen independientemente de los ajustes de sonido o de No Molestar de su teléfono. Si hay un momento en el que necesita tranquilidad, tiene un par de opciones.

- Puede elegir silenciar todas las alarmas de glucosa y pérdida de señal durante un período determinado activando el **Modo Silencio** (si está disponible).
- Puede seleccionar individualmente desactivar el ajuste **Invaldar No Molestar** para la alarma de Glucosa Alta, Glucosa Baja o Pérdida de Señal si desea que la alarma siga el ajuste de volumen de su teléfono y esté en silencio cuando tenga activado No Molestar.

Nota: La Alarma de glucosa baja urgente solo puede silenciarse activando el Modo Silencio.

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.

Glucosa baja urgente: la Alarma de glucosa baja urgente sonará cuando su glucosa baje a menos de 55 mg/dL. Esta alarma no se puede apagar ni personalizar, pero puede silenciarse con sus otras alarmas de glucosa durante un período establecido.

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 apagar o personalizar.

Alarmas fijas del sistema: las alarmas Cambie el sensor y Sensor agotado sonarán cuando sea necesario reemplazar el sensor. Estas alarmas son un poco diferentes y siempre sonarán independientemente de la configuración de sonido, No Molestar o Modo Silencio de su teléfono. 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:

- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo (SO) de su teléfono. Antes de actualizar el sistema operativo de su teléfono o de actualizar la aplicación, debe consultar la Guía de compatibilidad de dispositivos móviles y sistemas operativos para determinar si la aplicación FreeStyle Libre 2 es compatible con su sistema operativo y su teléfono. La Guía de compatibilidad de sistemas operativos está disponible en la sección de Ayuda de la aplicación o en www.FreeStyleLibre.com. Debe consultar periódicamente la Guía de compatibilidad de sistemas operativos para asegurarse de que su sistema operativo y su teléfono siguen siendo compatibles con la aplicación.
- En caso de que una actualización de la aplicación o del sistema operativo provoque la incompatibilidad de su teléfono previamente compatible, es posible que se le notifique con antelación por correo electrónico o a través de la aplicación. Asegúrese de que su cuenta LibreView tiene su dirección de correo electrónico actual para recibir información importante.
- 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 la aplicación 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.

- 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.
 - o 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**

- o 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
 - En la configuración del teléfono para la aplicación, mantenga **ACTIVADO** el permiso de acceso de dispositivos cercanos. Este permiso es necesario a partir de Android 12.
- 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 el Bluetooth, las Alertas Críticas, el permiso de acceso de No Molestar, el acceso a Bluetooth y el permiso de Dispositivos cercanos, 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.

IMPORTANTE:

- Escanee su sensor con frecuencia para comprobar su glucosa. Si recibe una Alarma de glucosa baja urgente, glucosa baja o glucosa alta, debe obtener un resultado de glucosa para determinar qué hacer.
- Las alarmas de Glucosa baja urgente, Glucosa baja o Glucosa alta no deben utilizarse exclusivamente para detectar condiciones de glucosa baja o alta. Las alarmas de glucosa siempre se deben utilizar junto con su glucosa actual, la Flecha de tendencia de glucosa y el gráfico de glucosa.
- Los niveles de Alarma de glucosa baja y alta son diferentes de sus valores de Rango deseado de glucosa. Las alarmas de glucosa baja y alta le indican cuándo su glucosa ha superado el nivel que configuró en la alarma. El Rango deseado de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa de la aplicación y se utiliza para calcular el Tiempo en el rango deseado.
- Asegúrese de que su teléfono esté cerca de usted. El sensor en sí no emitirá alarmas.
- **Si el sensor no se comunica con la aplicación, no recibirá alarmas de glucosa y es posible que no detecte episodios de glucosa baja o alta.** Verá el símbolo 📌 en la pantalla cuando su sensor no se esté comunicando con la aplicación. Si la Alarma de pérdida de señal está activada, se le notificará si el sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos.

- Si activa el modo Silencio en la configuración de la alarma, no recibirá alarmas de glucosa ni de pérdida de señal audibles aunque esté activado el ajuste Invalidar No Molestar.
- Si ve el símbolo  significa que no recibe alarmas. Confirme que su configuración sea la siguiente:

Configuración de iPhone:

- o Permitir notificaciones está **ACTIVADO**
- o Las alertas de pantalla de bloqueo y banners están **ACTIVADAS**
- o Los sonidos de notificaciones están **ACTIVADOS**

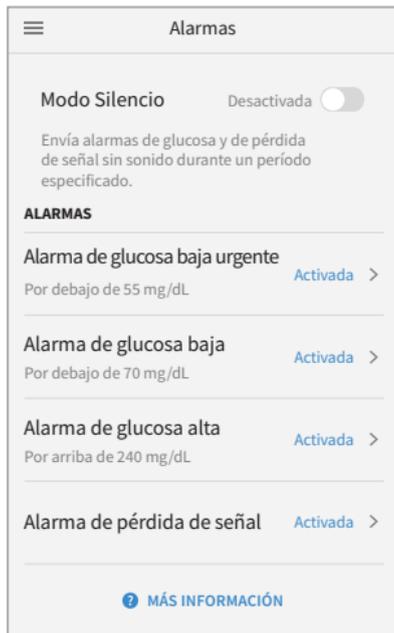
Configuración del teléfono Android:

- o Las notificaciones de la pantalla de bloqueo están **ACTIVADAS**
- o El permiso de alarmas y recordatorios (si está disponible) para la aplicación está **ACTIVADO**. Este permiso es necesario a partir de Android 12.
- o Las notificaciones de canal o las notificaciones emergentes están **ACTIVADAS**
- o La optimización de la batería está **DESACTIVADA**
- o 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. Puede tocar el símbolo  para obtener más información.

Configuración de las alarmas de la aplicación

Para acceder a las configuraciones de la alarma, 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.



Modo Silencio (si está disponible)

Paso	Acción
1	El modo Silencio está desactivado de forma predeterminada. Si quiere encenderlo, toque el control deslizante.
2	Pulse el campo de tiempo para establecer la duración. Toque GUARDAR .
3	<p>Pulse ACTIVAR para confirmar.</p> <p>Nota: Puede desactivar el modo Silencio en cualquier momento antes de que finalice la duración establecida.</p> <div data-bbox="259 601 996 819"><p>IMPORTANTE: Cuando el modo Silencio está activado, no oirá las alarmas de glucosa y de pérdida de señal aunque haya activado Invaldar No Molestar. Es posible que siga recibiendo las notificaciones visuales y vibratorias en función de la configuración de su teléfono.</p></div>

Alarma de glucosa baja

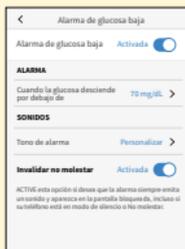
Paso	Acción
1	La Alarma de glucosa baja está activada de forma predeterminada. El nivel de alarma se configura inicialmente a 70 mg/dL. Puede cambiar este valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL. Si la alarma está activada, se le notificará cuando su glucosa descienda por debajo del nivel que configuró. Toque el control deslizante para desactivar la alarma. Toque GUARDAR .
2	Elija el sonido para esta alarma. Toque GUARDAR .
3	Invalidar No Molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invalidar No Molestar ACTIVADO si desea que la alarma 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. No oirá ningún sonido si ha activado el modo Silencio.

Paso

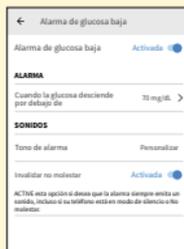
Acción

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

Paso

Acción

1

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

2

Elija el sonido para esta alarma. Toque **GUARDAR**.

3

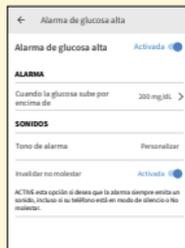
Invalidar No Molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga **Invalidar No Molestar** ACTIVADO si desea que la alarma reproduzca un sonido y aparezca en la pantalla de bloqueo incluso si su teléfono está silenciado o No Molestar está activado. La vibración de la alarma coincidirá con la configuración de su teléfono. No oirá ningún sonido si ha activado el modo Silencio.

4

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



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)



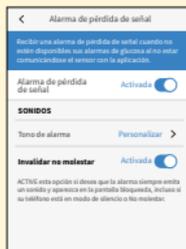
(Pantalla de ejemplo mostrada para el teléfono Android)

Alarma de pérdida de señal

Paso	Acción
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	Invaldar No Molestar para la alarma está activada de forma predeterminada. Mantenga Invaldar No Molestar ACTIVADO si desea que la alarma 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. No oirá ningún sonido si ha activado el modo Silencio.

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

Qué ve

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

Qué significa

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

Alarma de glucosa baja ⚠️
Descartar alarma y verificar glucosa.

Le notifica si su glucosa desciende por debajo del nivel que configuró. La alarma no incluye su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear su sensor para comprobar su glucosa. Deslice o toque para descartar la alarma y verificar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa baja.

Qué ve

Alarma de glucosa alta

Descartar alarma y verificar glucosa.

Qué significa

Le notifica si su glucosa asciende por encima del nivel que configuró. La alarma no incluye su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear su sensor para comprobar su glucosa. Deslice o toque para descartar la alarma y verificar su glucosa. Solo recibirá una alarma por episodio de glucosa alta.

Alarma de pérdida de señal

Las alarmas no están disponibles.
Escanee el sensor.

Le notifica si su sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos y usted no está recibiendo alarmas de glucosa baja o alta. La pérdida de señal podría estar causada por encontrarse el sensor demasiado lejos del smartphone (a más de 20 pies) u otro problema como un error o problema con su sensor. Deslice o toque para descartar la alarma.

Qué ve

Cambie el sensor

Inicie un nuevo sensor para comprobar el nivel de glucosa.

(solo iPhone)

Qué significa

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

Nota: Para todas las alarmas de la aplicación (excepto la alarma de finalización de sensor y de aplicación detenida): si ignora una alarma, la recibirá nuevamente en 5 minutos si la condición aún existe. Solo sus alarmas más recientes aparecerán en su pantalla.

Qué ve

Sensor agotado ⚠️
Inicie un nuevo sensor para comprobar el nivel de glucosa.

Qué significa

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

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

(solo iPhone)

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

Cómo agregar notas a las lecturas de glucosa

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

Cómo agregar notas en el lector

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

Paso

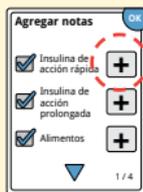
Acción

1



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

2

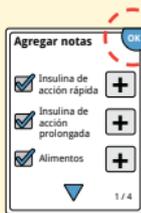


Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar. Toque la flecha hacia abajo para ver otras opciones de notas. Después de marcar las casillas de notas de alimentos e insulina, aparece el símbolo **+** a la derecha de la nota. Puede tocarlo para agregarle información más específica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

Cómo agregar notas en la aplicación

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

Paso	Acción
1	Toque el símbolo  en la pantalla Mi glucosa.
2	<p>Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar.</p> <p>Después de marcar la casilla, puede agregar información más específica a su nota.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 <p>Nota: No puede agregar una nota de resultado de glucosa en sangre a una lectura de glucosa. Consulte <i>Cómo revisar su historial</i> para ver cómo ingresar resultados de glucosa en sangre en el Libro de registro de la aplicación.</p>

3

Toque **LISTO** para guardar su nota.

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

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



Alimentos



Ejercicio



Insulina (rápida o de acción prolongada)



Alimentos + insulina



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

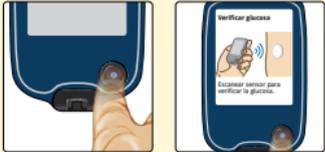
Cómo revisar su historial

La revisión y comprensión de su historia de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar el control de su glucosa. Tanto el lector como la aplicación almacenan unos 90 días de información y tienen varias maneras de revisar sus lecturas anteriores de glucosa, notas y otra información.

IMPORTANTE:

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

Cómo revisar su historial en el lector

Paso	Acción
1	 <p>Oprima el botón de Inicio para encender el lector. Oprima de nuevo el botón de Inicio para ir a la pantalla de Inicio.</p>

Paso

Acción

2



Toque el ícono de **Revisar historial**.

3



Use las flechas para ver las opciones disponibles.

Libro de registro

Libro de registro	
23 feb 10:23am	143 →
23 feb 6:37am	98 →
22 feb 11:09pm	108 →
mg/dL	

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

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

Otras opciones del historial

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

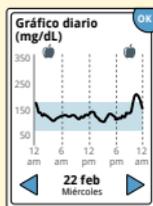
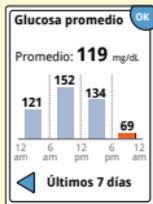


Gráfico diario

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

Nota:

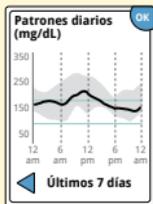
- Si bien las lecturas de glucosa del sensor se reúnen en el rango de 40 a 400 mg/dL del sistema, el rango de la pantalla del Gráfico diario es de 0 a 350 mg/dL, para facilitar la revisión en la pantalla. Las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL se muestran como 350 mg/dL. Para las lecturas secuenciales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



Glucosa promedio

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

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



Patrones diarios

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

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



Tiempo en el rango deseado

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



Eventos de glucosa baja

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



Uso del sensor

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

Cómo revisar su historial en la aplicación

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

Libro de registro

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

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

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

Otras opciones del historial

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

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

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

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

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

Gráfico diario: Un gráfico de las lecturas de glucosa del sensor por día. El gráfico muestra su Rango deseado de glucosa y los símbolos de las notas que haya ingresado.

- El gráfico escalará hasta 400 mg/dL para acomodar lecturas de glucosa superiores a 350 mg/dL.
- Es posible que vea espacios vacíos en el gráfico cuando no haya escaneado por lo menos una vez en 8 horas.
- Podría aparecer el símbolo  para indicar que se modificó la hora. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

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

Nota:

- Toque el símbolo  (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

Paso

Acción

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 la sección de *Mantenimiento y eliminación*.

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

Cómo reemplazar el sensor

Su sensor dejará de funcionar automáticamente después 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.

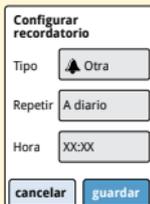
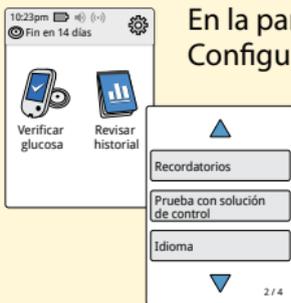
PRECAUCIÓN: Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Verifique para estar seguro de que el sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado, quíteselo, aplíquese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

Use de recordatorios en el lector

Paso	Acción
1	<p>En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración .</p> <p>Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque Recordatorios.</p>
2	<p>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.</p>



Paso	Acción
<p>3</p>	<p>Toque para seleccionar la frecuencia con que desea Repetir el recordatorio: Una vez, A diario o Contador.</p> <p>Nota: Puede configurar los recordatorios para una hora específica (p. ej., 8:30 a.m.) o como un contador (p. ej., 3 horas a partir de la hora actual).</p>
<p>4</p>	<p>Configure la Hora del recordatorio usando las flechas de la pantalla táctil. Toque guardar.</p>
<p>5</p>	<p>En la pantalla de Recordatorios, puede Activar o Desactivar recordatorios o agregar nuevos recordatorios.</p> <p>Toque listo para volver a la pantalla de Inicio.</p>



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

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

Cómo usar recordatorios en la aplicación

Nota: 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. Para teléfonos Android, asegúrese de que el permiso de alarmas y recordatorios (si está disponible) para la aplicación esté **ACTIVADO**. Este permiso es necesario a partir de Android 12.

Paso	Acción
1	Para agregar un nuevo recordatorio, vaya al menú principal y toque Recordatorios . Toque AGREGAR RECORDATORIO .
2	Escriba el nombre de su recordatorio.

3



(Pantalla de ejemplo mostrada para iPhone)

Toque los campos de hora para configurar la hora del recordatorio.

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 está conectado a una toma de corriente o una computadora debido al riesgo potencial de descarga eléctrica.

Propósito de uso

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

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

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

IMPORTANTE:

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

IMPORTANTE: (cont.)

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

IMPORTANTE: (cont.)

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

Pruebas de glucosa en sangre

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

Paso

Acción

1



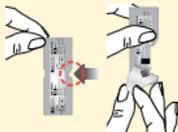
PRECAUCIÓN: Realice la prueba en sus dedos de acuerdo con el Propósito de uso en esta sección.

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

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

Paso**Acción****2**

Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba. No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden generar resultados inexactos.

3

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.

5

(cont.)

Nota:

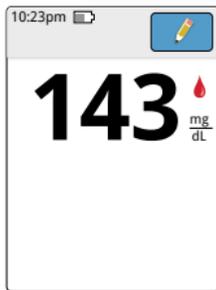
- **E-3** significa que la gota de sangre es demasiado pequeña, que el procedimiento de prueba es incorrecto o que puede haber un problema con la tira de prueba.
- **E-4** significa que es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea o quizás haya un problema 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 séquelas 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 .

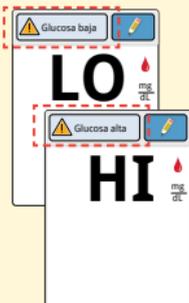
Nota: Comuníquese con su profesional de la salud si tiene síntomas que no concuerden con sus resultados de la prueba.

Solo pantalla de ejemplo

IMPORTANTE: El medidor incorporado muestra los resultados de 20 a 500 mg/dL. Los resultados de glucosa en sangre alta o baja pueden indicar una afección médica potencialmente grave.

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

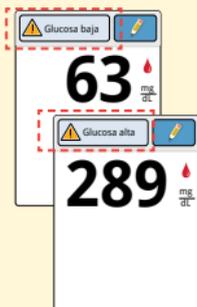
Pantalla



Qué hacer

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

Pantalla



Qué hacer

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

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

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

Exactitud del medidor incorporado del lector

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

Resultados de exactitud del sistema para todas las concentraciones de glucosa

Rango de diferencia entre el nivel real de glucosa en sangre y el resultado del medidor incorporado	Dentro de ± 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 coincide con el nivel real de glucosa en sangre dentro del X %	68/119 (57.1 %)	105/119 (88.2 %)	115/119 (96.6 %)	116/119 (97.5 %)

Pruebas con solución de control

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

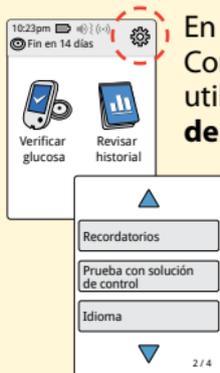
IMPORTANTE:

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

Paso

Acción

1

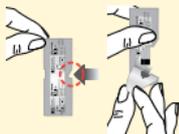


En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de Configuración . Desplácese hacia abajo utilizando la flecha y toque **Prueba con solución de control**.

2

Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba.

3



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

Paso**Acción****4**

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

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

5

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

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

5
(cont.)

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

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



***Solo pantalla
de ejemplo***

Resultados de la solución de control

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

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

Nota: Repita la prueba con solución de control si los resultados están fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba. Deje de usar el medidor incorporado si los resultados de la solución de control siguen apareciendo repetidamente fuera del rango impreso. Comuníquese con el departamento de Atención al Cliente. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Cómo vivir con su sistema

Actividades

Actividad	Información necesaria
Bañarse en bañera, ducharse y nadar	<p>PRECAUCIÓN: NO introduzca el lector en agua u otros líquidos, ya que podría dejar de funcionar correctamente y provocar riesgo de incendio o quemaduras.</p> <p>Su sensor es resistente al agua y puede usarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada.</p> <p>Nota: NO sumerja el sensor a más de 3 pies (1 metro) de profundidad ni lo mantenga sumergido durante más de 30 minutos en el agua.</p>
Dormir	<p>Su sensor no debería interferir con su sueño. Se recomienda que escanee el sensor antes de irse a dormir y cuando se despierte, ya que el sensor retiene solo 8 horas de datos por vez. Por ejemplo, si duerme durante 9 horas sin escanear el sensor, no se recopilará 1 hora de datos y aparecerá un espacio vacío en su gráfico de glucosa. Coloque su dispositivo cerca para que reciba alarmas y cualquier recordatorio que haya establecido.</p>

Actividad

Información necesaria

Viajes en avión

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

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

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

Actividad

Viajes en avión (cont.)

Información necesaria

- 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.

PRECAUCIÓN:

- Utilice siempre el adaptador de alimentación eléctrica suministrado por Abbott y el cable USB amarillo que viene con su lector para minimizar el **riesgo de incendio o quemaduras**. Tenga cuidado al enchufar y desenchufar el cable USB. No fuerce ni doble el extremo del cable USB en el puerto USB del lector.
- Elija un lugar para la carga donde pueda acceder fácilmente al adaptador de alimentación eléctrica y desconectarlo rápidamente para evitar el riesgo potencial de descarga eléctrica.
- La temperatura máxima de la superficie del lector puede alcanzar los 117 °F. La temperatura máxima de la superficie del adaptador de alimentación eléctrica puede alcanzar los 129 °F cuando se está cargando. En estas condiciones, no sostenga el lector ni el adaptador de alimentación eléctrica durante cinco minutos o más. Las personas con trastornos de circulación periférica o de sensibilidad deben tener precaución con esta temperatura.
- NO exponga el cable USB ni el adaptador de alimentación eléctrica al agua ni a otros líquidos, ya que podrían dejar de funcionar correctamente y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.

Paso	Acción
1	<p>Antes de cargar el lector, siga estos consejos para minimizar el riesgo de incendio o quemaduras:</p> <ul style="list-style-type: none">• Compruebe que el adaptador de alimentación eléctrica y el cable USB amarillo suministrados no estén dañados.• Revise el puerto USB del lector y asegúrese de que esté seco y libre de residuos.
2	 <p>Conecte el cable USB amarillo a una fuente de alimentación con el adaptador de alimentación eléctrica. Después, conecte el otro extremo del cable USB al puerto USB del lector.</p>

Nota:

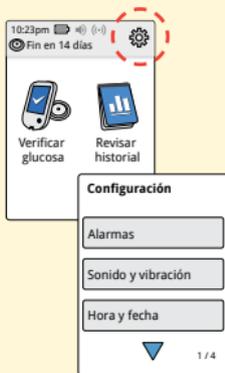
- Debe cargar el lector cuando la batería esté baja  para poder seguir usándolo.
- Para cargar por completo la batería, cargue el lector por lo menos durante 3 horas.
- Si el lector no enciende después de cargarlo o si observa un deterioro significativo de la duración de las pilas, póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector, el cable USB amarillo y el adaptador de alimentación eléctrica. 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.
- Cargue por completo el lector antes de guardarlo durante más de 3 meses.

Configuración e información del lector

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

Paso

1



Acción

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 funcionamiento del lector

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

Paso	Acción
2 <i>(cont.)</i>	<ul style="list-style-type: none">• 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 vibraciones estén funcionando y que la pantalla táctil esté respondiendo al tocarla. <p>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.</p> <p>Conceptos básicos del lector – Revise las pantallas de información que se muestran durante la configuración del lector.</p> <p>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.</p>

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:

Configuraciones 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. Vea la sección *Referencias* para obtener más información.

Paso	Acción
1	Apague el lector antes de limpiarlo y desinfectarlo.
2	Limpie la superficie exterior del lector con una toallita con blanqueador hasta que se vea que está limpia. Asegúrese de que no entre líquido en el puerto de la tira de prueba ni en el puerto USB.
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: NO use el lector si observa signos de deterioro en el lector (como sombras o agrietamiento en la pantalla del lector, corrosión, erosión o hinchazón en la carcasa de plástico o rotura en la carcasa de plástico o la pantalla) o si el lector no se enciende. Póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector. 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.

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 la tira de prueba o en el puerto USB, ya que esto puede hacer que el lector no funcione correctamente y puede provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.

Mantenimiento

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

Eliminación

Este producto debe desecharse de conformidad con todos los reglamentos locales correspondientes relacionados con la disposición de equipos electrónicos, baterías, objetos filosos y materiales que posiblemente hayan estado expuestos a líquidos corporales.

Comuníquese con Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la eliminación correcta de los componentes del sistema. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora 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	Posible significado	Qué hacer
El lector no enciende después de oprimir el botón de Inicio o introducir una tira de prueba.	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
	El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.

Si el lector continúa sin encender después de intentar estos pasos, comuníquese con Atención al cliente. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

Problema	Posible significado	Qué hacer
El sensor no se adhiere a la piel.	El sitio no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="624 163 862 192">1. Retire el sensor.<li data-bbox="624 200 1017 342">2. Limpie el sitio con agua y jabón corriente y luego con una toallita humedecida en alcohol.<li data-bbox="624 351 1051 643">3. Siga las instrucciones de las secciones <i>Cómo aplicarse el sensor</i> y <i>Cómo iniciar su sensor</i>. Considere afeitarse el sitio, evitar el uso de lociones antes de la inserción y aplicarse el sensor en el brazo no dominante.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Problema	Posible significado	Qué hacer
Irritación de la piel en el sitio de aplicación del sensor.	Costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el sitio.	Asegúrese de que nada ejerza fricción en el sitio.
	Podría ser sensible al material adhesivo.	Si se presenta irritación en el sitio donde el adhesivo toca la piel, comuníquese con su profesional de la salud para identificar la mejor solución.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Problemas para iniciar o recibir lecturas del sensor

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Iniciando nuevo sensor/ Sensor iniciándose	El sensor no está listo para leer la glucosa.	Espere hasta que se haya completado el período de inicio del sensor.
Tiempo de escaneo agotado (Solo lector)	El lector no está suficientemente cerca del sensor.	Sostenga el lector cerca del sensor. Acerque la pantalla del lector al sensor.
Sensor agotado	La vida del sensor ha terminado.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Alarma de pérdida de señal	El sensor no se ha comunicado automáticamente con el dispositivo en los últimos 20 minutos.	Revise que el dispositivo se encuentra a menos de 20 pies del sensor. Trate de escanear el sensor para obtener una lectura de glucosa. Si utiliza la aplicación, pruebe DESACTIVAR Bluetooth y volver a ACTIVARLO. Si eso no funciona, intente APAGAR su teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente. Si la alarma de pérdida de señal vuelve a aparecer, póngase en contacto con Atención al cliente.
Nuevo sensor detectado	Escaneó un sensor nuevo antes de que su sensor anterior terminara.	El dispositivo solo se puede usar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá escanear el sensor anterior. Si desea comenzar a usar el sensor nuevo, seleccione Sí y escanee otra vez.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Error de escaneo	<p>El dispositivo no pudo comunicarse con el sensor.</p> <p>O</p> <p>Si está usando un teléfono Android, otra aplicación NFC está compitiendo por el NFC de su teléfono.</p>	<p>Intente escanear de nuevo. Asegúrese de seguir las instrucciones en las secciones <i>Cómo iniciar su sensor</i> o <i>Verificación de su glucosa</i>.</p> <p>Si usa un teléfono Android, intente abrir la aplicación para escanear el sensor, porque se detectó otra aplicación que usa NFC.</p> <p>Nota: Si utiliza el lector, quizás necesite alejarse de las posibles fuentes de interferencia electromagnética.</p>

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

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

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
El sensor ya está en uso	El sensor se inició con otro dispositivo.	Tanto el lector como la aplicación solo se pueden usar con un sensor que lo inició. Escanee de nuevo el sensor con el dispositivo que lo inició. O bien, aplique e inicie un sensor nuevo.
Comprobar sensor	La punta del sensor podría no estar bajo la piel.	Trate de iniciar de nuevo su sensor. Si ve "Comprobar sensor" otra vez, eso significa que no lo aplicó correctamente. Aplique e inicie un sensor nuevo.
Cambie el sensor	El sistema detectó un problema con su sensor.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
El sensor está demasiado caliente	El sensor está demasiado caliente para generar una lectura de glucosa.	Muévelo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.
El sensor está demasiado frío	El sensor está demasiado frío para proporcionar una lectura de glucosa.	Muévelo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
<p>Permitir el acceso a Alertas críticas (iPhone) / Permitir el acceso a No Molestar (teléfono Android)</p>	<p>Se desactivó el acceso a Alertas críticas / No Molestar.</p>	<p>Siga las instrucciones en la pantalla para activar el permiso. No podrá usar la aplicación para verificar su glucosa ni iniciar un nuevo sensor hasta que active el permiso.</p>
<p>Activar Bluetooth</p>	<p>La configuración de Bluetooth de su teléfono está desactivada (Android e iPhone) o no ha permitido que la aplicación acceda a Bluetooth (iPhone).</p>	<p>Siga las instrucciones en la pantalla para activar la configuración o el acceso. No podrá usar la aplicación para verificar su glucosa ni iniciar un nuevo sensor hasta activar la configuración o el acceso.</p>

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Permitir el acceso a dispositivos cercanos (teléfono Android)	El permiso de Dispositivos cercanos se ha desactivado.	Siga las instrucciones en la pantalla para activar el permiso. No podrá usar la aplicación para verificar su glucosa ni iniciar un nuevo sensor hasta que se active el permiso.
Error de aplicación inesperado	La aplicación ha detectado un error inesperado.	Cierre la aplicación por completo y reinicie.
Sensor incompatible	El lector FreeStyle Libre 2 y la aplicación FreeStyle Libre 2 solo se pueden utilizar con el sensor FreeStyle Libre 2 y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus.	Si todavía tiene preguntas acerca de la compatibilidad, toque más información o llame a Atención al cliente.

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Problemas de recepción de las alarmas

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

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Problema	Posible significado	Qué hacer
<p>No está recibiendo alarmas. (cont.)</p>	<p>El sensor no se está comunicando con su dispositivo. o Puede haber un problema con su sensor o dispositivo.</p>	<p>El sensor debe estar dentro del alcance (20 pies) de su dispositivo para que pueda recibir alarmas. Asegúrese de estar dentro de este rango. Verá el símbolo  en la parte superior de la pantalla de Inicio (si usa el lector) y el símbolo  en la parte superior de la pantalla (si usa la aplicación) cuando su sensor no se ha comunicado con su dispositivo en 5 minutos. Si la Alarma de pérdida de señal está activada, se le notificará si no se ha producido ninguna comunicación durante 20 minutos. Primero pruebe escanear su sensor. Si utiliza la aplicación, pruebe DESACTIVAR Bluetooth y volver a ACTIVARLO. Si eso no funciona, intente APAGAR su teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente. Si la alarma de pérdida de señal persiste, póngase en contacto con Atención al cliente.</p>

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Problema	Posible significado	Qué hacer
<p>No está recibiendo alarmas de glucosa. (cont.)</p>	<p>El sonido y la vibración están desactivados en la configuración del lector.</p>	<p>Compruebe la configuración de sonido y vibración del lector para confirmar que el sonido y la vibración están activados.</p>
	<p>Una o más de las configuraciones o permisos del teléfono son incorrectos.</p>	<p>Asegúrese de tener las configuraciones y permisos correctos habilitados en su teléfono para recibir alarmas. Vaya a la <i>Alarmas de la aplicación</i> para obtener más información.</p>

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Problema	Posible significado	Qué hacer
<p>No está recibiendo alarmas de glucosa. (cont.)</p>	<p>Ha activado el modo Silencio en la aplicación.</p>	<p>Compruebe la configuración de la alarma para confirmar que el modo Silencio está desactivado.</p>
	<p>Puede que haya configurado un nivel de alarma que sea superior o inferior al previsto.</p>	<p>Confirme que sus configuraciones de las alarmas sean adecuadas.</p>
	<p>Ya ha descartado este tipo de alarma.</p>	<p>Recibirá otra alarma cuando se inicie un nuevo episodio de glucosa baja o alta.</p>
	<p>El sensor ha finalizado.</p>	<p>Cambie su sensor por uno nuevo.</p>

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

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

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Mensajes de error de glucosa en sangre

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

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

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

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

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

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

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

Atención al cliente: 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 al verificar su glucosa en sangre

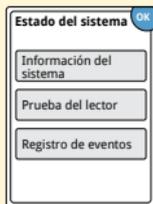
Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no inicia la prueba después de introducir una tira de prueba.	La tira de prueba no se introdujo correctamente o por completo en el puerto para tiras.	<ol style="list-style-type: none">1. Con las 3 líneas negras hacia arriba, introduzca la tira de prueba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

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

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

Atención al cliente: 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Efectúe una prueba del lector



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

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

Atención al cliente

Atención al cliente está a su disposición para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre su sistema. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos. Una copia impresa del Manual del usuario está disponible a pedido. La última versión del Manual del usuario está disponible en www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html

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	Sensor FreeStyle Libre 2: hasta 14 días Sensor FreeStyle Libre 2 Plus: hasta 15 días

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

Especificaciones del lector

Rango de ensayo de glucosa en sangre	20 a 500 mg/dL
Tamaño del lector	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso del lector	65 gramos
Fuente de alimentación del lector	Una batería recargable de iones de litio
Vida de la batería del lector	4 días de uso típico
Memoria del lector	90 días de uso típico
Temperatura de funcionamiento del lector	50 °F a 113 °F
Temperatura de 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 la pantalla del lector	60 segundos (120 segundos cuando la tira de prueba está insertada)
Radiofrecuencia	Comunicación cerca del campo (13.56 MHz RFID); modulación por desplazamiento de amplitud (ASK); 124 dBuV/m; alcance de la comunicación 1 cm 2.402 a 2.480 GHz BLE; GFSK; 2 dBm EIRP
Puerto de datos	Micro USB
Requisitos mínimos de la computadora	El sistema solo debe usarse con computadoras con clasificación EN60950-1.
Vida útil media	3 años de uso típico

Limpieza y desinfección del lector	El lector tiene una vida útil media de 3 años, lo cual equivale a 156 ciclos de limpieza y desinfección (1 ciclo por semana por 3 años).
Adaptador de alimentación eléctrica	Abbott Diabetes Care PRT31887 (Modelo Pihong PSM03A-050Q-3A-R, Modelo Luxshare LACA175) Salida: 5 V, 550 mA o 0.55 A Temperatura de funcionamiento: 50 °F a 104 °F
Cable USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Longitud: 37 pulgadas (94 cm) Color: amarillo

Medidas de seguridad y calidad del servicio

Medidas de seguridad:

La comunicación entre el lector y el sensor durante un escaneo es un método de comunicación cerca del campo (NFC) de rango corto que dificulta la interferencia o la interceptación durante la transmisión. Los datos transmitidos se protegen mediante un formato de datos, un encriptado y un mapa de memoria de propiedad privada. La integridad de los datos transmitidos se asegura mediante una verificación por redundancia cíclica (CRC) generada por el sensor y verificada por el lector. La comunicación entre el lector y el sensor para los datos de las alarmas es una conexión estándar de baja energía Bluetooth (Bluetooth Low Energy, BLE). El emparejamiento del sensor con el lector se logra durante la activación con un procedimiento de inicio de sesión autenticado que utiliza intercambio clave fuera de banda (NFC). Esto impide que dispositivos no autorizados se conecten al sensor. Los datos transmitidos se protegen mediante un formato de datos y un encriptado de propiedad privada. Esto impide que dispositivos no autorizados accedan a los datos

si están dentro del rango e interceptan la transmisión. Bajo funcionamiento normal, los protocolos de BLE estándar del sector permiten que muchos usuarios estén en las proximidades. En caso de que la conexión se pierda debido a un fuera de rango o interferencia, la reconexión solo es posible con el lector autenticado que activó el sensor.

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

Calidad del servicio (QoS):

La calidad del servicio para las comunicaciones inalámbricas del lector y del sensor FreeStyle Libre 2 que utilizan NFC está garantizada dentro del rango efectivo de 1 cm entre el sensor y el lector que está especificado para ocurrir dentro de 15 segundos. La QoS de la comunicación inalámbrica que utiliza BLE se asegura entre el lector y el sensor a intervalos regulares de 1 minuto. Si se pierde la conexión entre el lector y el sensor durante 5 minutos, aparece el símbolo de conexión perdida. Si se pierde la conexión durante 20 minutos, el lector emite una alarma para el usuario si la alarma está

activada. Si se pierde la conexión entre el sensor y el lector, se pueden recuperar hasta 8 horas de resultados de glucosa realizando un escaneo con el lector. El lector está diseñado para aceptar solo comunicaciones de radiofrecuencia (RF) de sensores reconocidos y emparejados.

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

Símbolos en el empaque

	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de vencimiento
	Límite de temperatura		Número de catálogo
	Fabricante		Número de serie
	Código de lote		Mantener seco
	Pieza aplicada tipo BF		Radiación no ionizante
CÓDIGO	Código del sensor		Precaución
	No reutilizar		Esterilizado utilizando radiación
	No seguro para RM		Límites de humedad



Declaración de FCC de
marca de conformidad



No lo use si el embalaje
está dañado

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 puede usarse con el sensor FreeStyle Libre 2 o con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Se realizaron diferentes estudios clínicos para evaluar el rendimiento de cada sensor. Consulte la sección correspondiente al sensor que está utilizando.

A. Características de funcionamiento del Sistema Flash de control de glucosa FreeStyle Libre 2 con el sensor FreeStyle Libre 2:

Descripción general de los estudios clínicos

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

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

el protocolo del estudio para subir o bajar la glucosa. Esto se hizo para evaluar el rendimiento del sistema en el rango en el que el sistema mide la glucosa (40 a 400 mg/dL).

Estudio pediátrico: El estudio pediátrico se realizó en 4 centros con un total de 139 sujetos (98.6 % tipo 1, 1.4 % tipo 2), todos de cuatro a diecisiete años de edad. A los sujetos de seis años o más de edad se les analizó la glucosa en sangre venosa durante un máximo de 16 horas en una o dos visitas separadas al centro clínico. Cada visita duró un máximo de ocho horas. Durante cada visita, a los sujetos de 11 años o más de edad se les manipularon deliberadamente sus niveles de glucosa según el protocolo del estudio para subir o bajar la glucosa. Esto se hizo para evaluar el rendimiento del sistema en el rango en el que el sistema mide la glucosa (40 a 400 mg/dL). Se analizaron 48 sujetos durante el inicio del período de desgaste del sensor (día 1 o 2); se analizaron 50 sujetos durante el período medio temprano (día 7 u 8); se analizaron 51 sujetos durante el período medio tardío (día 9 o 12); y se analizaron 51 sujetos durante el período final (día 13 o 14). A todos los sujetos se les realizaron pruebas de glucosa en sangre utilizando muestras capilares de punción dactilar, al menos cuatro veces durante cada día del estudio.

Exactitud

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

Tabla 1a: Exactitud general para YSI

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

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

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

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

Nivel de glucosa de MCG [†] (mg/dL)	Número de pares de 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 a 69	3012	89.5	94.2	99.1				-3.3	10.8
70 a 180	7785				76.5	86.6	99.2	-4.8	10.6
181 a 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 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 a 69	863	86.4	90.5	97.1				-4.9	12.0
70 a 180	2690				77.4	87.6	98.7	-3.4	10.6
181 a 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 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 a 69	3028	94.7	98.6	100.0				1.5	10.2
70 a 180	7504				77.5	86.9	99.4	-4.8	10.4
181 a 250	2937				87.9	93.7	99.7	-8.0	8.0
>250	4826				90.9	95.9	99.7	-11.8	6.9

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

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de pares de 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 a 69	751	96.5	98.8	100.0				1.0	9.3
70 a 180	2743				74.3	84.8	98.0	-3.0	11.4
181 a 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 lectura de “LO” (Bajo) y “HI” (Alto) de MCG frente a la referencia de YSI

El sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 400 mg/dL. Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es inferior a 40 mg/dL, se informará como “LO” (Bajo). Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es superior a 400 mg/dL, se informará como “HI” (Alto). Las **Tablas 2a y 2b** muestran la coincidencia entre MCG y la glucosa de referencia de YSI cuando MCG se lee “LO” (Bajo). Por ejemplo, en el estudio de adultos, cuando la lectura de MCG fue “LO” (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 50 mg/dL el 20.0 % del tiempo, inferiores a 60 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 70 mg/dL el 40.0 % del tiempo, inferiores a 80 mg/dL el 80.0 % del tiempo e iguales o superiores a 80 mg/dL el 20.0 % del tiempo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pares de 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	

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

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

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

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

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

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

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

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)											N
	<40	40 a 60	61 a 80	81 a 120	121 a 160	161 a 200	201 a 250	251 a 300	301 a 350	351 a 400	>400	
<40†	.	50.0	50.0	2
40 a 60	0.6	48.6	42.5	7.8	0.6	527
61 a 80	.	12.1	61.9	24.3	1.7	915
81 a 120	.	0.2	11.2	69.0	18.2	1.3	0.1	1006
121 a 160	.	.	.	11.4	71.0	15.8	1.8	868
161 a 200	.	.	.	0.1	18.2	61.3	20.1	0.3	.	.	.	703
201 a 250	0.2	9.6	55.3	33.6	1.2	0.1	.	909
251 a 300	0.1	14.1	60.8	23.7	1.3	.	818
301 a 350	0.3	24.8	58.2	16.5	0.2	593
351 a 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 3: 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 a 60	61 a 80	81 a 120	121 a 160	161 a 200	201 a 250	251 a 300	301 a 350	351 a 400	>400 [†]	
<40	12.5	87.5	8
40 a 60	0.1	62.9	36.6	0.4	1591
61 a 80	0.1	26.4	62.6	10.8	0.1	3093
81 a 120	0.0	2.1	18.8	71.7	7.3	2971
121 a 160	.	.	0.5	22.3	69.6	7.7	2418
161 a 200	.	0.1	0.1	1.5	26.9	62.5	9.0	0.1	.	.	.	1694
201 a 250	.	.	.	0.1	1.8	21.9	66.8	9.1	0.3	.	.	2139
251 a 300	0.3	1.2	23.7	66.0	8.8	0.1	.	2359
301 a 350	0.3	0.3	2.3	29.8	58.9	8.3	0.2	1777
351 a 400	0.3	6.1	34.7	48.1	10.8	703
>400	1.9	16.7	42.6	38.9	108

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

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

Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)	Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)											N
	<40 [†]	40 a 60	61 a 80	81 a 120	121 a 160	161 a 200	201 a 250	251 a 300	301 a 350	351 a 400	>400 [†]	
<40	.	100.0	3
40 a 60	0.3	69.2	30.0	0.5	370
61 a 80	0.1	24.8	62.6	12.5	904
81 a 120	.	3.9	21.0	65.7	9.4	0.1	1057
121 a 160	.	0.3	1.7	19.3	65.0	13.5	0.2	948
161 a 200	.	.	.	1.9	20.4	64.2	13.0	0.1	.	0.3	.	671
201 a 250	.	.	.	0.1	2.1	18.1	64.7	14.8	0.3	.	.	778
251 a 300	0.2	32.0	52.1	15.4	0.1	0.2	954
301 a 350	1.8	31.1	55.4	11.2	0.5	623
351 a 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 4a y 4b**. Por ejemplo, en el estudio de adultos, cuando la Flecha de tendencia de glucosa del sensor indicaba que la glucosa estaba cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min (\rightarrow)), los niveles reales de glucosa en el cuerpo estaban bajando rápidamente (<-2 mg/dL/min) el 1.2 % del tiempo, bajando (de -2 a -1 mg/dL/min) el 8.3 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 67.1 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 19.7 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.6 % del tiempo y subiendo rápidamente (>2 mg/dL/min) el 1.2 % del tiempo. Los sistemas conectados digitalmente que no utilizan los cálculos de Flecha de tendencia del sistema pueden ver una precisión diferente de la tasa de cambio de glucosa.

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

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

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

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

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

Rendimiento de las alarmas

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

Rendimiento de la Alarma de glucosa baja

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

Tasa de alarmas verdaderas

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

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

Tasa de falsas alarmas

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

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

Tasa de detección

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

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

Tasa de detección faltante

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rendimiento de la Alarma de glucosa alta

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

Tasa de alarmas verdaderas

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

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

Tasa de falsas alarmas

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

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

Tasa de detección

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

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

Tasa de detección faltante

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exactitud del sensor a lo largo del tiempo

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

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

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

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

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

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

Duración del uso del sensor

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

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

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

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

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

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

Disponibilidad de la lectura de glucosa

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

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

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

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

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

Precisión

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

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

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

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

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

Eventos adversos

No 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 la vitamina C (Sensor FreeStyle Libre 2)

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 FreeStyle Libre 2. Se recopilaron datos de 57 sujetos adultos con diabetes durante un período de 13 horas. Cada sujeto tuvo una fase de referencia de una hora, en la que se extrajo sangre venosa cada 10 minutos. Después de esta primera hora, se administró una dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico con una comida y se tomaron muestras venosas cada 20 minutos durante las siguientes cuatro horas. Se observó un sesgo promedio máximo del sensor de 9.3 mg/dL aproximadamente 3 horas después de la administración de la dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico. Luego, los sujetos recibieron una segunda dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico con una comida y el mismo proceso continuó durante otras 4 horas. Luego, se administró una tercera dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico y se hizo un seguimiento a los sujetos del estudio durante 4 horas más. Después de la segunda dosis de ácido ascórbico, el sesgo promedio máximo del sensor aumentó, mientras que hubo un cambio mínimo en el sesgo del sensor después de la tercera dosis, lo que sugiere que la saturación se produjo con la segunda dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1,000 mg de ácido ascórbico fue inferior a 20 mg/dL.

B. Características de funcionamiento del Sistema Flash de control de glucosa FreeStyle Libre 2 con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus:

Descripción general del estudio clínico

Se llevó a cabo un estudio clínico 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) con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. El estudio inscribió a un total de 285 participantes evaluables en 7 centros en los Estados Unidos e incluyó participantes adultos (18 años y mayores) y pediátricos (2 a 17 años). Hubo 149 participantes adultos, 124 participantes pediátricos de 6 a 17 años y 12 participantes pediátricos de 2 a 5 años. Doscientos sesenta y cuatro (264) participantes tenían diabetes mellitus tipo 1 y 21 participantes tenían diabetes mellitus tipo 2. Todos los sujetos necesitaban insulina para controlar la 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 15 días. Se analizó la glucosa en sangre venosa de los participantes de 6 años y mayores mediante un método de referencia de laboratorio, el analizador de glucosa y lactato Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ (YSI) durante hasta tres visitas separadas al centro clínico. A continuación, se compararon las lecturas de glucosa del sensor con los resultados de glucosa de YSI para evaluar el rendimiento del sistema.

Las sesiones de la clínica se realizaron al inicio (días 1, 2 y 3), período medio temprano (días 5, 6 y 7), período medio tardío (días 9, 10 y 11) y al final (días 13, 14 y 15) del desgaste del sensor. Cada visita tuvo una duración de hasta diez 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). La glucosa no se manipuló para los participantes de 10 años o menos. Para participantes de 2 a 5 años, el rendimiento del Sistema se comparó con un medidor de glucosa en sangre autocontrolado durante una visita a la clínica de 4 horas. Todos los participantes 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 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, para los participantes adultos, el 93.7 % 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. Tanto para los participantes adultos como los pediátricos, la diferencia relativa absoluta media fue del 8.2 % para la comparación con la referencia YSI.

Tabla 1a: Exactitud general con YSI

Grupo de sujetos	Número de pares de referencia de MCG	Cantidad de sujetos	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL el día 1	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL en las 12 primeras horas	MARD (%)
Adultos	20497	149	93.7	82.9	79.2	8.2
Niños (6-17 años)	7025	124	93.5	89.8	90.5	8.2
Niños (de 2 a 5 años)*	135	10	86.7	78.9	88.9	9.7

* No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años de edad; los resultados mostrados son de mediciones emparejadas coincidentes de MCG-SMBG obtenidas durante las visitas a la clínica de 10 de los 12 sujetos. Dos (2) de los 12 sujetos no tenían mediciones emparejadas de MCG-SMBG obtenidas de las visitas a la clínica.

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 la **Tabla 1b** y la **Tabla 1c**. Los resultados categorizados dentro de los rangos de glucosa YSI se presentan en **Tabla 1d** y **Tabla 1e**.

Tabla 1b: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adulto; n=149)

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	555	84.3	91.0	98.4				-5.9	14.1
54-69	3157	91.5	95.2	99.1				-3.8	10.0
70-180	8258				82.3	90.2	99.1	-6.0	9.5
181-250	2976				89.9	94.5	99.9	-9.1	7.4
>250	5551				96.5	98.7	100.0	-3.1	5.1

Tabla 1c: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátrico*; n=124)

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	175	75.4	86.3	97.7				-8.9	15.7
54-69	755	84.5	88.6	97.5				-6.9	11.2
70-180	3074				82.6	90.9	99.6	-8.1	9.2
181-250	1176				92.0	97.4	100.0	-11.2	7.5
>250	1845				98.3	99.8	100.0	-3.5	4.8

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Tabla 1d: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Adulto; n=149)

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	460	93.9	98.3	100.0				6.7	14.4
54-69	2799	97.6	99.0	99.6				-0.1	8.4
70-180	8386				80.6	89.2	98.9	-5.8	9.8
181-250	2792				89.9	94.6	99.7	-6.3	7.3
>250	6060				94.2	96.8	99.9	-7.5	5.8

Tabla 1e: Exactitud para YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátrico*; n=124)

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	94	100.0	100.0	100.0				4.1	9.7
54-69	599	97.7	99.8	100.0				-2.1	7.6
70-180	3178				79.4	87.9	99.0	-7.8	10.1
181-250	1080				89.8	96.2	99.8	-8.7	7.6
>250	2074				96.5	98.7	99.9	-8.0	5.6

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 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). La **Tabla 2a** y la **Tabla 2b** muestran la concurrencia entre la glucosa de referencia de MCG y YSI cuando el MCG lee “LO” (Bajo). Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando la lectura de MCG fue “LO” (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 50 mg/dL el 100.0 % del tiempo.

Tabla 2a: Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Adulto; n=149)

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

Tabla 2b: Análisis de coincidencia con la lectura de “LO” (Bajo) de MCG (Pediátrico*; n=124)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)					N
	<50	<60	<70	<80	≥80	
n	0	3	4	4	0	4
% acumulado	0	75.0	100.0	100.0	0.0	

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

La **Tabla 2c** y la **Tabla 2d** muestran la coincidencia entre la glucosa de referencia de MCG e YSI cuando MCG lee “HI” (Alto). Por ejemplo, para los participantes adultos, cuando la lectura de MCG fue “HI” (Alto), los valores de glucosa de YSI fueron superiores a 350 mg/dL el 98.3 % del tiempo y superiores a 300 mg/dL el 100.0 % del tiempo.

Tabla 2c: Análisis de coincidencia con lectura de “HI” (Alto) de MCG (Adulto; n=149)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	119	121	121	0	121
% acumulado	98.3	100.0	100.0	0.0	

Tabla 2d: Análisis de coincidencia con la lectura de “HI” (Alto) de MCG (Pediátrico*; n=124)

Pares de referencia de MCG	YSI (mg/dL)				N
	>350	>300	>250	≤250	
n	49	49	49	0	49
% acumulado	100.0	100.0	100.0	0.0	

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

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 la **Tabla 3a** y la **Tabla 3b** y para cada rango de YSI en la **Tabla 3c** y la **Tabla 3d**. Por ejemplo, para los participantes 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 6.6 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 71.5 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 20.4 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 1.2 % del tiempo y entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo.

Tabla 3a: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Adulto; n=149)

Nivel de glucosa de YSI (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 [†]	.	100.0	1
40-60	0.7	53.1	42.1	4.0	0.1	0.1	1929
61-80	0.0	12.2	68.0	19.0	0.7	3112
81-120	.	0.2	6.6	71.5	20.4	1.2	0.1	3338
121-160	.	.	0.1	6.8	72.5	19.2	1.2	0.2	.	.	.	2568
161-200	.	.	.	0.1	9.7	68.2	18.9	3.0	0.1	.	.	1897
201-250	0.2	8.6	61.7	27.2	2.4	.	.	2102
251-300	0.0	6.1	71.5	21.5	0.8	0.1	2818
301-350	0.1	16.4	74.6	8.7	0.3	2100
351-400	0.2	1.3	22.7	70.6	5.2	633
>400 [†]	1.7	60.3	38.0	121

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3b: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de MCG (Pediátrico*; n=124)

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 [†]	.	75.0	25.0	4
40-60	.	46.5	44.5	8.0	1.0	499
61-80	.	6.2	62.4	30.5	1.0	840
81-120	.	0.1	4.1	71.0	24.1	0.7	1321
121-160	.	.	.	7.2	71.6	21.0	0.2	975
161-200	9.0	65.1	25.0	0.7	0.1	.	.	680
201-250	6.1	61.0	31.3	0.6	0.9	.	865
251-300	6.1	75.7	18.1	0.1	.	995
301-350	11.2	79.4	9.4	.	607
351-400	0.4	24.3	67.1	8.2	243
>400 [†]	34.7	65.3	49

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3c: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Adulto; n=149)

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	.	92.9	7.1	14
40-60	0.1	72.5	26.9	0.5	1412
61-80	.	25.8	67.2	7.0	0.1	3151
81-120	.	2.4	18.3	73.8	5.4	0.1	3233
121-160	.	0.0	0.8	24.7	67.6	6.7	0.1	2754
161-200	.	0.0	.	2.0	24.6	64.3	9.0	0.0	.	.	.	2011
201-250	.	.	.	0.1	1.7	19.3	69.6	9.2	0.1	0.1	.	1863
251-300	0.2	1.9	19.0	67.1	11.5	0.3	.	3001
301-350	0.0	2.1	25.5	66.1	6.1	0.1	2368
351-400	3.2	25.1	61.7	10.1	725
>400	2.3	6.9	37.9	52.9	87

[†] Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Tabla 3d: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa de YSI (Pediátrico*; n=124)

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	0
40-60	1.0	80.6	18.1	0.3	288
61-80	0.1	27.7	65.4	6.7	801
81-120	.	3.1	19.6	71.9	5.4	1304
121-160	.	0.5	0.7	29.2	64.0	5.6	1091
161-200	.	.	.	1.3	28.9	62.4	7.5	710
201-250	0.3	22.3	69.4	8.0	.	.	.	761
251-300	0.5	24.7	68.6	6.2	0.1	.	1098
301-350	0.1	0.7	24.8	66.3	8.1	.	727
351-400	3.3	0.4	23.2	66.3	6.9	246
>400	38.5	61.5	52

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 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 la **Tabla 4a** y la **Tabla 4b**. Por ejemplo, para los participantes 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 1.5 % del tiempo, bajando (de -2 a -1 mg/dL/min) el 7.8 % del tiempo, cambiando lentamente hacia abajo (de -1 a 0 mg/dL/min) el 65.8 % del tiempo, cambiando lentamente hacia arriba (de 0 a 1 mg/dL/min) el 21.1 % del tiempo, subiendo (de 1 a 2 mg/dL/min) el 2.6 % del tiempo y subiendo rápidamente (>2 mg/dL/min) el 1.2 % del tiempo. Los sistemas conectados digitalmente que no utilizan los cálculos de flecha de tendencia del Sistema pueden ver una precisión diferente de la tasa de cambio de glucosa.

Tabla 4a: Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Adulto; n=149)

MCG (mg/dL/mín.)	YSI (mg/dL/mín.)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	31.5	43.1	20.0	3.4	1.0	1.0	295
-2 a -1 (↘)	11.1	44.5	37.8	5.5	0.8	0.4	841
-1 a 0 (→)	1.5	7.8	65.8	21.1	2.6	1.2	9254
0 a 1 (→)	1.1	4.2	25.5	47.2	15.2	6.7	6905
1 a 2 (↗)	0.1	2.9	9.9	29.9	36.7	20.6	1577
>2 (↑)	.	1.2	4.8	17.5	32.2	44.3	1038

Tabla 4b: Análisis de coincidencia mediante el índice de cambio de la glucosa (Pediátrico*; n=124)

MCG (mg/dL/mín.)	YSI (mg/dL/mín.)						N
	<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2	
<-2 (↓)	27.7	53.5	16.8	1.0	1.0	.	101
-2 a -1 (↘)	8.2	46.8	39.9	3.5	1.1	0.5	376
-1 a 0 (→)	1.1	8.8	66.5	20.5	2.0	1.1	2969
0 a 1 (↔)	1.2	3.3	24.6	51.7	13.1	6.2	2344
1 a 2 (↗)	.	3.2	8.8	30.8	39.9	17.3	571
>2 (↑)	.	2.0	5.4	15.2	32.4	45.1	408

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 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

La **Tabla 5a** y la **Tabla 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, para un nivel de alarma de glucosa baja configurado en 70 mg/dL en la población de adultos:

El 84.6 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre estaba realmente por debajo del nivel de alarma, pero el 15.4 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa baja cuando la glucosa en sangre realmente no estaba por debajo del nivel de alarma.

El 95.5 % 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 4.5 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 5a: Rendimiento de la Alarma de glucosa baja (Adulto; n=149)

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	9756	71.1	28.9	1376	84.5	15.5
70	23078	84.6	15.4	3451	95.5	4.5
80	33676	90.8	9.2	4655	98.0	2.0
90	42322	92.2	7.8	5525	98.8	1.2

Tabla 5b: Rendimiento de la Alarma de glucosa baja (Pediátrico*; n=124)

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	2760	58.9	41.1	275	87.6	12.4
70	6138	74.2	25.8	735	98.6	1.4
80	9664	82.8	17.2	1104	98.6	1.4
90	13113	88.3	11.7	1434	99.7	0.3

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Rendimiento de la alarma de glucosa alta

La **Tabla 5c** y la **Tabla 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, para un nivel de alarma de glucosa alta configurado en 200 mg/dL en la población de adultos:

El 98.5 % del tiempo, se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en sangre estaba realmente por encima del nivel de alarma, pero el 1.5 % del tiempo se recibió una alarma de glucosa alta cuando la glucosa en sangre realmente no estaba por encima del nivel de alarma.

El 98.0 % 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 2.0 % del tiempo, se pasó por alto el evento de glucosa y no se emitió una alarma.

Tabla 5c: Rendimiento de la Alarma de glucosa alta (Adulto; n=149)

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	96119	99.3	0.7	13212	97.8	2.2
140	83016	99.2	0.8	11728	98.0	2.0
180	61513	98.8	1.2	9337	98.0	2.0
200	53287	98.5	1.5	8388	98.0	2.0
220	45745	98.4	1.6	7615	97.8	2.2
240	38393	98.9	1.1	6902	97.2	2.8
300	16594	94.8	5.2	3369	91.2	8.8

Tabla 5d: Rendimiento de la Alarma de glucosa alta (Pediátrico*; n=124)

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	34730	99.4	0.6	4845	97.2	2.8
140	29844	99.2	0.8	4268	97.2	2.8
180	21855	99.0	1.0	3352	97.9	2.1
200	18820	99.2	0.8	3030	97.9	2.1
220	15886	98.8	1.2	2753	96.9	3.1
240	12743	98.4	1.6	2449	96.0	4.0
300	5140	97.5	2.5	1098	92.2	7.8

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Exactitud del sensor a lo largo del tiempo

El sensor FreeStyle Libre 2 Plus se puede usar durante 15 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 la **Tabla 6a** y la **Tabla 6b**: Inicio (adultos: 105 sujetos, día 1, 2 o 3; pediátricos: 57 sujetos, día 1, 2 o 3) Período medio temprano (adultos: 94 sujetos, día 5, 6 o 7; pediátricos: 51 sujetos, día 5, 6 o 7) Período medio tardío (adultos: 90 sujetos, día 9, 10 u 11; pediátricos: 35 sujetos, día 9, 10 u 11); y Final (adultos: 95 sujetos, día 13, 14 o 15; pediátricos: 33 sujetos, día 13, 14 o 15). Para los valores de 70 mg/dL y superiores, se calculó el porcentaje de lecturas dentro del 15 %, 20 % y 40 % del valor de YSI. Para los valores por debajo de 70 mg/dL, se calculó el porcentaje de lecturas dentro de 15 mg/dL, 20 mg/dL y 40 mg/dL del valor de YSI.

Tabla 6a: Exactitud del sensor en relación a YSI a lo largo de la duración del uso (Adulto; n=149)

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 (días 1 a 3)	5410	10.0	83.0	89.7	99.1
Intermedio temprano (días 5 a 7)	5043	7.2	91.6	96.1	99.8
Intermedio tardío (días 9 a 11)	5142	7.7	89.9	94.8	99.3
Final (días 13 a 15)	4902	7.8	90.0	94.5	99.6

Tabla 6b: Exactitud del sensor en relación a YSI a lo largo de la duración del uso (Pediátrico*; n=124)

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 (días 1 a 3)	2634	9.0	84.0	91.0	99.5
Intermedio temprano (días 5 a 7)	2277	6.9	92.3	97.3	99.9
Intermedio tardío (días 9 a 11)	1209	6.9	92.3	96.9	99.8
Final (días 13 a 15)	905	10.4	82.1	87.0	97.9

* Incluye niños de 6 a 17 años. No se obtuvieron mediciones de YSI de niños de 2 a 5 años.

Duración del uso del sensor

El sensor FreeStyle Libre 2 Plus se puede usar durante 15 días como máximo. Para calcular cuánto tiempo un sensor funcionará durante el período de uso, se evaluaron 151 sensores en la población adulta y se evaluaron 142 sensores en la población pediátrica para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. Los sujetos usaron dos sensores simultáneamente. Algunos sensores se excluyeron del análisis de supervivencia debido a motivos no relacionados con el dispositivo (p. ej., el sujeto abandonó el estudio o factores físicos como que el sensor se cayera accidentalmente, etc.). De los 151 sensores en la población de adultos, el 83.1 % duró hasta el último día de uso. Cuatro sensores (el 2.6 %) 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 la población pediátrica, el 76.8 % de los sensores duraron hasta el último día de uso. Tres sensores (el 2.1 %) 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. La **Tabla 7a** y la **Tabla 7b** muestran los datos de cada día durante la duración del uso para las poblaciones adultas y pediátricas.

Otro estudio clínico también se llevó a cabo para evaluar más profundamente la duración del uso en sujetos que usaron un solo sensor. De los 39 sensores evaluados en este estudio, el 94.9 % duró hasta el último día de uso.

**Tabla 7a: Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso
(Adulto; n=151)**

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	150	100.0
2	150	100.0
3	149	99.3
4	147	98.7
5	142	96.0
6	139	95.3
7	138	95.3
8	131	92.5
9	129	91.1
10	127	90.4
11	125	88.9
12	122	87.5
13	118	85.3
14	111	83.1
15	105	83.1

**Tabla 7b: Tasa de supervivencia del sensor a lo largo de la duración de uso
(Pediátrico; n=142)**

Día de uso	Número de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	141	100.0
2	140	99.3
3	140	99.3
4	136	96.5
5	134	95.0
6	131	93.6
7	129	92.9
8	126	90.7
9	123	90.0
10	119	89.3
11	115	87.7
12	111	85.4
13	102	79.3
14	97	77.7
15	85	76.8

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. La **Tabla 8a** y la **Tabla 8b** muestran la tasa de captura de lectura de glucosa para cada día de la duración del uso.

Tabla 8a: Tasa de captura de la lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (Adulto; n=150)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	146	96.4
2	146	97.4
3	146	97.7
4	142	97.8
5	143	97.9
6	141	97.9
7	136	98.1
8	135	98.1
9	130	98.2
10	127	98.3
11	125	98.2
12	123	98.2
13	118	98.2
14	116	98.2
15	111	98.3

Tabla 8b: Tasa de captura de lectura de glucosa a lo largo de la duración de uso (Pediátrico; n=142)

Día de uso	Número de sensores	Tasa de captura (%)
1	141	96.9
2	138	96.5
3	135	97.1
4	137	96.6
5	137	96.9
6	129	96.9
7	127	97.0
8	122	96.8
9	118	96.6
10	118	96.6
11	112	96.5
12	111	96.4
13	109	96.3
14	101	96.3
15	101	96.1

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 9** proporciona datos de 148 participantes adultos y 136 participantes pediátricos. En los adultos, la diferencia relativa absoluta emparejada (paired absolute relative difference, PARD) entre los dos sensores fue del 8.0 % con un coeficiente de variación (CV) del 5.6 %. En los niños de 6 a 17 años, el índice PARD fue del 8.6 % con un CV del 6.1 %. En los niños de 2 a 5 años, el índice PARD fue del 6.5 % con un CV del 4.6 %. 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 9: Precisión general entre sensores

	Coficiente de variación (%)	Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	Diferencia relativa absoluta emparejada (%)	Cantidad de lecturas emparejadas
Adultos de 18 años o más	5.6	12.3	8.0	25029
Niños de 6 a 17 años	6.1	13.8	8.6	10945
Niños de 2 a 5 años de edad	4.6	10.5	6.5	428

Eventos adversos

No se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo durante el estudio. Un pequeño número de sujetos notificó irritaciones leves de la piel, como eritema (16 casos), hematomas (3 casos) y erupción cutánea (3 casos) alrededor del sitio de inserción y el área del adhesivo (14 de 293, o el 4.8 %).

Interferencia de la vitamina C (Sensor FreeStyle Libre 2 Plus)

Tomar más de 1000 mg de vitamina C por día puede aumentar falsamente las lecturas de su sensor, lo que podría causar que pase por alto un evento de glucosa baja grave. La vitamina C puede encontrarse en suplementos tales como los multivitamínicos y en remedios para el resfriado como Airborne® y Emergen-C®. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo la vitamina C permanece activa en el cuerpo.

Notas adicionales para profesionales de la salud

Durante el uso del sensor FreeStyle Libre 2, las dosis de ácido ascórbico (vitamina C) superiores a 500 mg al día pueden afectar las lecturas del sensor, haciéndolas parecer más altas de lo que realmente son. Mientras se utiliza el sensor FreeStyle Libre 2 Plus, los usuarios pueden tomar hasta 1000 mg de ácido ascórbico por día y seguir utilizando las lecturas del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento.

Se realizó un estudio clínico para evaluar el efecto del ácido ascórbico en el rendimiento del sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Se recopilaron datos de 60 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 15 minutos durante las siguientes 12 horas. Se observó un sesgo promedio máximo del sensor de +5.1 mg/dL aproximadamente 2 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 1,000 mg de ácido ascórbico. El sesgo promedio máximo del sensor después de las tres dosis de 1000 mg de ácido ascórbico fue de +9.2 mg/dL.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Lector FreeStyle Libre 2 - FCC ID: QXS-LIB02

Sensor FreeStyle Libre 2 - FCC ID: QXS-LIB02S o FCC ID: QXS-LIB02S2

Sensor FreeStyle Libre 2 Plus - FCC ID: QXS-LIB02S o FCC ID: QXS-LIB02S2

Consulte en la caja del kit de sensores el FCC ID asignado a su producto.

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

Guía y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas

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

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

Guía y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética

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

Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV para contactos ± 15 kV aire	± 8 kV para contactos ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30 %.
Transitorios y ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación (frecuencia de 100 kHz) ± 1 kV para las líneas de señales (frecuencia de 100 kHz)	± 2 kV para líneas de alimentación (frecuencia de 100 kHz) ± 1 kV para las líneas de señales (frecuencia de 100 kHz)	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial modo ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial modo ±2 kV en modo común	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U^T ; 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U^T ; 1 ciclo y 70 % U^T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U^T ; 250/300 ciclos	0 % U^T ; 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U^T ; 1 ciclo y 70 % U^T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U^T ; 250/300 ciclos	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.

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

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

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

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

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

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

^{a)} Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

^{b)} La portadora se modulará utilizando una señal onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

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

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

Licencia de la fuente

©2013 Abbott

Con licencia de Apache License, versión 2.0 (la “Licencia”); queda prohibido el uso de este archivo excepto en cumplimiento con la licencia. Puede obtener una copia de la licencia en:

<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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

Componentes de código abierto: Material Design Icons

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

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

Este software de tipografía se utiliza bajo licencia en virtud de SIL Open Font License, versión 1.1.

Esta licencia se copia a continuación y también está disponible con una sección de Preguntas frecuentes en: <http://scripts.sil.org/OFL>

SIL OPEN FONT LICENSE

Versión 1.1 - 26 de febrero de 2007

PREÁMBULO

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

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

DEFINICIONES

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

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

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

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

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

PERMISO Y CONDICIONES

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

- 1) Ni el Software de tipografía ni ninguno de sus componentes individuales, en las versiones original o modificada, se pueden vender por sí mismos.
- 2) Las versiones original o modificada del Software de tipografía se pueden agrupar, redistribuir y/o vender con cualquier software, siempre que cada copia contenga el aviso de derechos de autor anterior y esta licencia. Estos se pueden incluir como archivos de texto independientes, encabezados legibles por humanos o en los campos de metadatos legibles por máquina adecuados dentro de archivos de texto o binarios, siempre que esos campos puedan ser vistos fácilmente por el usuario.
- 3) Ninguna versión modificada del Software de tipografía puede usar el/los nombre(s) de tipografía reservado(s), salvo el titular de los derechos de autor correspondiente otorgue un permiso explícito por escrito. Esta restricción solo se aplica al nombre de la tipografía primaria, según se presente a los usuarios.
- 4) El/los nombre(s) del/de los titular(es) de los derechos de autor o del/de los autor(es) del Software de tipografía no se deben utilizar para promocionar, respaldar o publicitar ninguna versión modificada, salvo para reconocer la(s) contribución(es) del/de los titular(es) de los derechos de autor y el/los autor(es) o con su permiso explícito por escrito.

- 5) El Software de tipografía, modificado o no modificado, en parte o en todo, se debe distribuir entero en virtud de esta licencia, y no se debe distribuir en virtud de ninguna otra licencia. El requisito de que las tipografías permanezcan bajo esta licencia no se aplica a ningún documento creado utilizando el Software de tipografía.

ANULACIÓN

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

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

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

Garantía limitada

Confiamos en que estará satisfecho con su sistema FreeStyle Libre 2. Consulte el Manual del usuario antes de 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, INCIDENTALS NI CONSECUENTES QUE RESULTEN, DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA, DE LA COMPRA, OPERACIÓN O USO DEL LECTOR O DE LA INCAPACIDAD DE ESTE PARA FUNCIONAR CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES. NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA, SI EXISTIERA ALGUNA IMPLÍCITA CON LA VENTA DEL LECTOR A PESAR DEL DESCARGO DE RESPONSABILIDAD ESPECÍFICO DE ABBOTT DE DICHAS GARANTÍAS, SE EXTENDERÁ POR UN PLAZO MÁS PROLONGADO QUE UN AÑO DESDE LA FECHA DE COMPRA ORIGINAL DEL LECTOR.

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

Sus derechos 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 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)
<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

Distribuido por:

Abbott Diabetes Care Inc.

1360 South Loop Road

Alameda, CA 94502 EE. UU.

Atención al cliente: 1-855-632-8658

Los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m.,

hora del Este; no incluye festivos

www.FreeStyleLibre.com

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

Patente: www.abbott.com/patents



Fabricante



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

©2023 Abbott ART48230-002 Rev. A 08/23