#### Manual del usuario

# FreeStyle

reeStyle1.ibre

SISTEMA FLASH DE MONITORIZACIÓN De glucosa



Su nombre: \_\_\_\_\_

# Contenido

Símbolos del lector	. 1
Información importante de seguridad	.3
Indicaciones de uso	.3
Contraindicaciones	.4
Familiarícese con su sistema	.8
Kit del lector	.9
Kit del sensor	10
Software FreeStyle Libre	13
Configuración de su lector por primera vez	14
<b>Uso de su sensor</b>	17
Aplicación de su sensor	18
Inicio de su sensor	22
Comprobación de su glucosa	23
Adición de notas	29
<b>Revisión de su historial</b> .	31
Libro de registro.	33
Gráfico diario.	34
Otras opciones del historial	35

Retirada de su sensor	37
Sustitución de su sensor	38
Uso de recordatorios	39
Uso del medidor integrado	41
Prueba de guicosa en sangre Prueba de cuerpos cetónicos en sangre	43
Uso de la calculadora de insulina de acción rápida	52
Carga del lector	63
Cambio de la configuración del lector	64
Cómo vivir con su sistema FreeStyle Libre	67
Mantenimiento y eliminación	69
Resolución de problemas	70
Problemas en la zona de aplicación del sensor Problemas al iniciar su sensor o recibir lecturas	71
del sensor	72

Mensajes de error de glucosa o de cuerpos cetónicos			
en sangre Problemas al comprobar su glucosa o sus cuerpos cetónicos en sangre	75		
Realizar una prueba del lector	81 81		
Opciones profesionales	82		
Cambio de los incrementos de dosis	83		
Configuración de la calculadora de insulina	84		
Configuración sencilla de la calculadora de insulina	86		
Configuración avanzada de la calculadora de insulina Cambio de la configuración de la calculadora	90		
de insulina	101		
Especificaciones del sistema	102		
Especificaciones de la calculadora de insulina de acción rápida	106		
Símbolos del etiquetado	108		
Compatibilidad electromagnética			

# Símbolos del lector

Símbolo	Qué significa
$\odot$	Sensor activo
↑↗→↘↓	Comportamiento de su glucosa. Consulte el apartado <i>Comprobación de su glucosa</i> para más información
	Precaución
	Ver pantalla anterior/siguiente
<b>A</b>	Notas
+	Agregar más información a las notas
Ó	Nota de alimentos
ø	Nota de insulina de acción rápida
Ŀ	Hora cambiada en el lector
$\bigtriangleup$	Recordatorios

Símbolo	Qué significa
۵	Prueba de glucosa o de cuerpos cetónicos en sangre
ţ	Configuración
$\mathbf{\hat{\mathbf{b}}}$	Resultado de prueba con solución de control
	Calculadora de insulina de acción rápida
i	Detalles de su dosis de insulina sugerida
×	Insulina de acción rápida que se estima queda en el cuerpo
	Pila baja
	Pila cargándose
3	Sensor demasiado frío
1	Sensor demasiado caliente

# Información importante de seguridad

# Indicaciones de uso

El Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre está indicado para medir los niveles de glucosa en el liquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) con diabetes mellitus. La indicación para niños (de 4 a 17 años de edad) está limitada a aquellos que estén supervisados por un cuidador que tenga por lo menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de controlar o ayudar al niño a utilizar el Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre y también de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas del FreeStyle Libre. El sistema está diseñado para utilizarse en lugar de las pruebas de glucosa en sangre para la autogestión de la diabetes, salvo en los casos específicos indicados a continuación. En las circunstancias siguientes, utilice un medidor de glucosa en sangre para comprobar las lecturas de glucosa actuales obtenidas con el sensor del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre:

- Durante los periodos en que los niveles de glucosa estén cambiando rápidamente, los niveles de glucosa intersticial medidos por el sensor y notificados como actuales podrían no reflejar exactamente los niveles de glucosa en sangre. Cuando los niveles de glucosa estén bajando rápidamente, puede que las lecturas de glucosa del sensor sean más altas que los niveles de glucosa en sangre. A la inversa, cuando los niveles de glucosa estén subiendo rápidamente, puede que las lecturas de glucosa del sensor sean inferiores a los niveles de glucosa en sangre.
- Para confirmar un estado de hipoglucemia actual o de hipoglucemia inminente notificado por el sensor.
- Si los síntomas no concuerdan con la lectura del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre. Los síntomas que puedan ser debidos a glucosa baja o alta en la sangre no deben ignorarse.

# Contraindicaciones

El Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre debe retirarse antes de someterse a un estudio de imágenes por resonancia magnética (RM).

### **ADVERTENCIA:**

- El Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre contiene piezas pequeñas que podrían ser peligrosas si se ingieren.
- Durante los periodos en los que la glucosa esté cambiando rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto), los niveles de glucosa intersticial medidos por el sensor del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre podrían no reflejar exactamente los niveles de glucosa en sangre. En estas circunstancias, realice una prueba de pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para comprobar las lecturas de glucosa del sensor.
- Para confirmar un estado de hipoglucemia o de hipoglucemia inminente notificado por el sensor del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre, realice una prueba de pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre.
- No ignore síntomas que puedan deberse a glucosa baja o alta en la sangre. Si tiene síntomas que no concuerdan con la lectura del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre o sospecha que su lectura podría ser inexacta, realice una prueba de pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para comprobar la lectura. Si experimenta síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte a su profesional sanitario.

# PRECAUCIÓN:

- En raras ocasiones podría obtener lecturas de glucosa del sensor inexactas. Si cree que sus lecturas no son correctas o no reflejan cómo se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en su dedo para confirmar su glucosa. Si el problema continúa, retire el sensor actual y aplique uno nuevo.
- No se ha evaluado el rendimiento del sistema cuando se utiliza con otros dispositivos médicos implantados, como marcapasos.
- El lector debe usarlo una sola persona. No debe utilizarse en más de una persona, incluidos otros familiares, debido al riesgo de propagación de infecciones. Todos los componentes del lector se consideran biopeligrosos y pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizarse el procedimiento de limpieza.

#### Información relacionada con el sistema

- El Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre está diseñado para utilizarse solamente con tiras reactivas de glucosa en sangre y de cuerpos cetónicos en sangre FreeStyle Optium y solución de control MediSense.
- Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia en el puerto USB y en el puerto de las tiras reactivas del lector.
- De las diferencias fisiológicas entre el fluido intersticial y la sangre capilar pueden derivarse diferencias en las lecturas de glucosa. Puede que se observen diferencias en las lecturas de glucosa entre el fluido intersticial y la sangre capilar durante los periodos en los que la glucosa en sangre cambia rápidamente, como después de comer, tomar una dosis de insulina o hacer ejercicio.
- Una deshidratación intensa y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados inexactos. Si cree que está padeciendo deshidratación, hable con su profesional sanitario de inmediato.

- Si tiene una cita médica que incluya radiación magnética o electromagnética intensa, por ejemplo, una radiografía, una resonancia magnética (RM) o una tomografía computarizada (TAC), quítese el sensor que lleva puesto y póngase uno nuevo después de la cita. No se ha evaluado el efecto de estos tipos de procedimientos en el rendimiento del sistema.
- El uso del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre no se ha evaluado en mujeres embarazadas, personas en diálisis o menores de 4 años.

# Familiarícese con su sistema

El Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre tiene dos componentes principales: un lector de mano y un sensor desechable que usted lleva en su cuerpo. El lector se usa para escanear inalambricamente el sensor y obtener las lecturas de glucosa. El lector tiene también un medidor integrado de glucosa y de cuerpos cetónicos en sangre, que funciona con las tiras reactivas de glucosa y de cuerpos cetónicos en sangre FreeStyle Optium.



**IMPORTANTE:** En manual del usuario se incluye información de seguridad sobre el sistema. Lea toda la información en el manual del usuario y las instrucciones de uso de las tiras reactivas de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre FreeStyle Optium antes de usar su sistema.

Su sistema se presenta en un **Kit del lector** y un **Kit del sensor**. Al abrir los kits, compruebe que su contenido no esté dañado y que tiene todos los componentes que figuran en la lista. Si falta alguna pieza o hay alguna pieza dañada, póngase en contacto con el Servicio al cliente.

# Kit del lector

El kit del lector incluye:

- Lector FreeStyle
  Libre
- Cable USB

- Adaptador de alimentación
- Manual del usuario
- Guía rápida de inicio



El lector se utiliza para obtener lecturas de glucosa de su sensor. Puede almacenar unos 90 días de historial de glucosa y las notas que usted introduzca sobre actividades como tomar insulina, comer alimentos o hacer ejercicio. Esta información puede ayudarle a comprender de qué manera estas actividades influyen en su glucosa.

# Kit del sensor

El kit del sensor incluye:

- Paquete del sensor
- Aplicador del sensor
- Toallita con alcohol
- Prospecto del producto





#### Paquete del sensor

Se utiliza con el aplicador del sensor para preparar el sensor para su uso.

**Aplicador del sensor** Aplica el sensor a su cuerpo.

El sensor mide y almacena lecturas de glucosa mientras lo lleva puesto en el cuerpo. Se presenta inicialmente en dos componentes: un componente

Mide su glucosa mientras está en su cuerpo (solo visible después de aplicado).

está en el paquete del sensor y el otro está en el aplicador del sensor. El sensor se prepara y se aplica siguiendo las instrucciones en la parte posterior del brazo. El sensor tiene una pequeña punta flexible que se inserta justo debajo de la piel. El sensor puede llevarse durante un máximo de 14 días.

La pantalla de Inicio del lector proporciona acceso a información acerca de su glucosa y el sistema. Puede pulsar el botón Inicio para acceder a la pantalla de Inicio.

# Pantalla de Inicio



Toque para programar o cambiar recordatorios.

La pantalla de lecturas de glucosa del sensor aparece después de usar el lector para escanear su sensor. La lectura incluye la glucosa actual, una Flecha de tendencia de glucosa indicando el comportamiento de su glucosa, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actuales y almacenadas.

# Lecturas de glucosa del sensor



# Software FreeStyle Libre

El software FreeStyle Libre puede utilizarse para ver informes y cambiar la configuración del lector. El software es compatible con la mayoría de sistemas operativos Windows y Mac. Visite www.FreeStyleLibre.com y siga las instrucciones indicadas en la pantalla para descargar e instalar el software.

## **USO PREVISTO**

El software FreeStyle Libre está indicado para utilizarse por usuarios y profesionales sanitarios con el fin de facilitar la revisión, el análisis y la evaluación de información, por ejemplo lecturas de glucosa del sensor, resultados de pruebas de glucosa en sangre, resultados de pruebas de cuerpos cetónicos en sangre y otros datos transferidos del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre como apoyo a un programa de control del estado de la diabetes efectivo.

El software FreeStyle Libre no está indicado para el diagnóstico o detección precoz de la diabetes mellitus. Los usuarios deben tener en cuenta que el software FreeStyle Libre no es más que una herramienta de gestión de la información y, por lo tanto, su función no es sustituir el apoyo de un profesional sanitario. Los usuarios deben consultar siempre a su profesional sanitario si tienen alguna duda o pregunta acerca del control de la diabetes.

# Configuración de su lector por primera vez

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

#### Paso Acción Pulse el botón Inicio para encender el lector. 1 2 Si se le indica, utilice la pantalla táctil para seleccionar su idioma preferido para el lector. Toque **OK** para continuar. Nota: Use la yema del dedo. NO use la uña ni ningún otro objeto para tocar la pantalla. Establezca la Fecha actual usando las flechas de 3 Fecha actual la pantalla táctil. Toque siguiente para continuar. A A Junio 2014 14

7

siguient

V

# Paso 4



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

**PRECAUCIÓN:** Es muy importante establecer la fecha y la hora correctamente. Los datos y la configuración del lector se ven afectados por estos valores.

5



Establezca su **Rango objetivo de glucosa**. Colabore con su profesional sanitario para determinar su rango objetivo de glucosa. Toque **siguiente** para continuar.

**Nota:** Su rango objetivo de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa en el lector y se utiliza para calcular el periodo en objetivo.

Paso 6

El lector muestra ahora información importante sobre dos temas clave para ayudarle a utilizar el sistema:

- Cómo entender la flecha de tendencia de la glucosa incluida en la pantalla de lectura de la glucosa.
- Cómo volver a la pantalla de Inicio desde cualquier otra pantalla.



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

**Nota:** Cargue el lector si el nivel de la batería es bajo. Utilice solamente el cable USB y el adaptador de alimentación incluidos con el sistema.

# Uso de su sensor

#### **PRECAUCIONES:**

 El paquete del sensor y el aplicador del sensor se envasan como un conjunto (por separado del lector) y tienen el mismo código del sensor. Compruebe que los códigos del sensor coincidan antes de usar su paquete del sensor y su aplicador del sensor. Los paquetes del sensor y los aplicadores del sensor con el mismo código del sensor deben usarse juntos; si no, las lecturas de glucosa del sensor podrían ser incorrectas.



 El ejercicio intenso puede hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si su sensor se afloja, podría no obtener lecturas u obtener lecturas poco fiables que no reflejan cómo se siente. Siga las instrucciones para seleccionar una zona de aplicación adecuada.

# Aplicación de su sensor

Paso 1

#### Acción

Aplique sensores solo en la parte posterior de su brazo. Evite las zonas con cicatrices, lunares, estrías o bultos.

Seleccione una zona de la piel que permanezca por lo general plana durante las actividades normales del día (sin doblarse ni plegarse). Elija una zona que esté como mínimo a 2,5 cm (1 pulgada) de distancia de un sitio de inyección de insulina. Para no sufrir molestias o irritación cutánea, debe seleccionar una zona diferente a la que se utilizó la última vez.





Limpie la zona de la aplicación con una toallita con alcohol y espere a que la zona se seque antes de proceder. Esto ayuda a que el sensor permanezca sujeto a su cuerpo.

**Nota:** La zona **DEBE** estar limpia y seca para que el sensor se adhiera a la zona.

#### Paso

3



Abra el paquete del sensor desprendiendo la tapa completamente. Desenrosque la cubierta del aplicador del sensor y deje la cubierta a un lado.



**PRECAUCIÓN:** NO utilice el producto si el paquete del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o ya se han abierto. NO lo use si ha pasado la fecha de caducidad.





Alinee la marca oscura en el aplicador del sensor con la marca oscura en el paquete del sensor. Presione firmemente hacia abajo en el aplicador del sensor hasta que se detenga.

5



Levante el aplicador del sensor para extraerlo del paquete del sensor.

# Paso 6



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

**PRECAUCIÓN:** El aplicador del sensor contiene ahora una aguja. NO toque en el interior del aplicador del sensor ni lo ponga de vuelta en el paquete del sensor.

# 7



Coloque el aplicador del sensor sobre la zona preparada y presione hacia abajo firmemente para aplicar el sensor a su cuerpo.

**PRECAUCIÓN:** NO presione hacia abajo en el aplicador del sensor hasta que esté colocado sobre la zona preparada para evitar resultados no intencionados o lesiones.

#### Paso

8



Tire suavemente del aplicador del sensor hacia fuera de su cuerpo. El sensor debería estar ahora sujeto a su piel.

**Nota:** La aplicación del sensor puede causar hematomas o sangrado. Si se presenta hemorragia que no se detiene, retire el sensor y aplique uno nuevo en una zona diferente.

9



Asegúrese de que el sensor esté bien sujeto después de la aplicación.

Vuelva a poner la cubierta en el aplicador del sensor. Deseche el paquete del sensor y el aplicador del sensor según la normativa local.

# Inicio de su sensor



# Comprobación de su glucosa

0

# Paso 1





Acción

Encienda el lector presionando el botón Inicio o toque **Comprobar glucosa** en la pantalla de Inicio.



Sujete el lector a menos de 4 cm (1,5 pulgadas) de su sensor para escanearlo. Su sensor envía inalámbricamente las lecturas de glucosa al lector. Si los sonidos están activados, el lector emite una señal sonora cuando el sensor se ha escaneado satisfactoriamente.

**Nota:** Si el sensor no se ha escaneado satisfactoriamente en menos de 15 segundos, el lector muestra un mensaje solicitando que se vuelva a escanear el sensor. Toque **OK** para regresar a la pantalla de Inicio y toque **Comprobar glucosa** para escanear su sensor.

2

### Paso

### Acción





El lector muestra su lectura de glucosa actual junto con su gráfico de glucosa y una flecha indicando el comportamiento de su glucosa.

# Lecturas de glucosa del sensor



#### Notas:

- El gráfico muestra las lecturas de glucosa hasta los 350 mg/dL. Las lecturas de glucosa por encima de 350 mg/dL se muestran a 350 mg/dL.
- Podría aparecer el símbolo (b), indicando que la hora del lector se modificó. Podrían producirse intervalos vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.

La flecha de tendencia de la glucosa le proporciona una indicación del comportamiento de su glucosa.



**Nota:** Puede que la flecha de tendencia de glucosa no aparezca siempre con su lectura.

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

#### Pantalla



#### **Qué hacer**

Si aparece **LO** en el lector, su lectura es inferior a 40 mg/dL. Si aparece **HI** en el lector, su lectura es superior a 500 mg/dL. Puede tocar el botón de mensajes para obtener más información. Compruebe su glucosa en sangre en su dedo con una tira reactiva. Si obtiene un segundo resultado **LO** o **HI**, póngase en contacto con su profesional sanitario **inmediatamente**.



Si su glucosa es superior a 240 mg/dL o inferior a 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensajes para obtener más información y establecer un recordatorio para comprobar su glucosa.

#### Pantalla



#### Qué hacer

Si su glucosa se proyecta que será superior a 240 mg/dL o inferior a 70 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensajes para obtener más información y establecer un recordatorio para comprobar su glucosa.

**Nota:** Si no está seguro sobre un mensaje o lectura, póngase en contacto con su profesional sanitario antes de hacer nada.

# Adición de notas

Se pueden guardar notas con sus lecturas de glucosa. Puede agregar una nota en el momento de su lectura de glucosa o en los 15 minutos siguientes a obtenerse su lectura. Puede registrar los alimentos, la insulina, el ejercicio y cualquier medicamento que tome.

# Paso 1

#### Acción



En la pantalla Lectura de glucosa, agregue notas tocando el símbolo  $\hat{\mathscr{I}}$  en la esquina superior derecha de la pantalla táctil. Si no quiere agregar notas, puede pulsar el botón Inicio para ir a la pantalla de Inicio o mantener pulsado el botón Inicio para apagar el lector.

2



Selecciona la casilla junto a las notas que desearía agregar. Toque la flecha abajo para ver otras opciones de notas.

#### Paso

#### Acción

3



- Notas de insulina: Introduzca el número de unidades tomadas.
- Notas de alimentos: Introduzca los gramos o información sobre raciones.

**Nota:** Las notas de alimentos () y de insulina de acción rápida // se muestran en sus gráficos de glucosa y en su Libro de registro como símbolos.



Toque **OK** para guardar sus notas.

Puede revisar sus notas en el Libro de registro. Consulte el apartado *Revisión de su historial* para obtener más información.

# Revisión de su historial

La revisión y la comprensión de su historial de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar su control de la glucosa. El lector almacena unos 90 días de información y tiene varias formas de revisar sus lecturas anteriores de glucosa, notas y otra información.




**IMPORTANTE:** Colabore con su profesional sanitario para entender su historial de glucosa.

El Libro de registro y el Gráfico diario muestran información detallada, mientras que otras opciones del historial muestran resúmenes de información a lo largo de una serie de días.

## Libro de registro



Entradas de cada vez que escaneó su sensor o realizó una prueba de glucosa o cuerpos cetónicos en sangre. Si introdujo Notas con una lectura de glucosa, el símbolo 🏈 aparece en esa fila. Para más información sobre los símbolos, consulte el apartado *Símbolos del lector*.

Toque la entrada para examinar la información detallada, incluidas las notas que introdujo. Puede agregar o editar (modificar) notas de la última entrada en el Libro de registro siempre que su lectura de glucosa esté dentro de los últimos 15 minutos y no haya utilizado el software FreeStyle Libre para crear informes.

## Gráfico diario



Un gráfico de sus lecturas de glucosa del sensor por día. El gráfico muestra su rango objetivo de glucosa y los símbolos de las notas de alimentos y de insulina rápida que ha introducido.

### Notas:

- El gráfico muestra lecturas de glucosa hasta los 350 mg/dL. Las lecturas de glucosa por encima de 350 mg/dL se muestran a 350 mg/dL.
- Puede que vea intervalos vacíos en el gráfico en los periodos en los que no haya escaneado por lo menos una vez en 8 horas.
- Podría aparecer el símbolo 
  indicando que la hora del lector ha cambiado. Podrían producirse intervalos vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.

## Otras opciones del historial

Utilice las flechas para ver información sobre sus últimos 7, 14, 30 o 90 días.



Glucosa promedio

Información sobre el promedio de las lecturas de glucosa de su sensor. El promedio general para el tiempo se muestra encima del gráfico. También se muestra el promedio de cuatro periodos de 6 horas diferentes del día.

Las lecturas por encima o por debajo de su rango objetivo de glucosa son de color naranja, mientras que las lecturas dentro del rango son de color azul.



**Patrones diarios** 

Un gráfico mostrando el patrón y la variabilidad de las lecturas de glucosa de su sensor a lo largo de un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de sus lecturas de glucosa. La sombra gris representa un rango (percentiles 10-90) de las lecturas de su sensor.

**Nota:** Para generar los patrones diarios se necesitan datos de glucosa de 5 días como mínimo.



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

#### Período en objetivo



Sucesos de glucosa baja



Uso del sensor

Información sobre el número de eventos de glucosa baja medidos por su sensor. Un evento de glucosa baja se registra cuando la lectura de glucosa de su sensor es inferior a 70 mg/dL durante más de 15 minutos. El número total de eventos se muestra por encima del gráfico. El gráfico de barras muestra los eventos de glucosa baja en cuatro periodos de 6 horas diferentes del día.

Información sobre con qué frecuencia escanea su sensor. El lector muestra el promedio del número de veces que escaneó su sensor cada día y el porcentaje de posibles datos del sensor que el lector registró de sus escaneos.

# Retirada de su sensor

## Paso 1



Levante el borde del adhesivo que mantiene el sensor sujeto a su piel. Despréndalo lentamente de su piel en un solo movimiento.

**Nota:** Los residuos de adhesivos que queden en la piel pueden eliminarse con agua jabonosa templada o alcohol isopropílico.

2

Deseche el sensor usado según la normativa local. Consulte el apartado *Mantenimiento y eliminación*.

Cuando esté listo para aplicar un nuevo sensor, siga las instrucciones de los apartados *Aplicación de su sensor* e *Inicio de su sensor*. Si retiró su último sensor antes de 14 días de uso, se le pedirá que confirme que desea iniciar un nuevo sensor la primera vez que lo escanee.

# Sustitución de su sensor

Después de 14 días de uso, el sensor deja de funcionar automáticamente y debe sustituirse. También deberá sustituir su sensor si nota cualquier irritación o molestia en la zona de aplicación o si el lector notifica un problema con el sensor que se está utilizando en ese momento. El tomar medidas pronto puede impedir que pequeños problemas se hagan mayores.

**PRECAUCIÓN:** Si las lecturas de glucosa del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre NO parecen reflejar cómo se siente, compruebe para asegurarse de que su sensor no se haya aflojado. Si la punta del sensor se ha salido de la piel o si su sensor se está aflojando, retire el sensor y aplique uno nuevo.

# Uso de recordatorios

Puede usar recordatorios que le ayuden a recordar que compruebe su glucosa o tome insulina, o a modo de alarma general.



Paso	Acción	
4	Establezca la <b>Hora</b> del recordatorio usando las flechas de la pantalla táctil. Toque <b>guardar</b> .	
5	En la pantalla Recordatorios, puede Act./Des. o agregar nuevos recordatorios.	

Toque **hecho** para volver a la pantalla de Inicio.



12:30 Des.

O 00:00:00 Act.

agregar

hecho

Cuando los recordatorios estén Activados, en la pantalla de Inicio aparece la hora del siguiente recordatorio al lado del símbolo de recordatorios. Por ejemplo, 🔔 08:30

Su recordatorio se activa incluso si el lector está apagado. Toque **OK** para desactivar su recordatorio o **repetir** para volver a escuchar el recordatorio en 15 minutos.

**Nota:** Si el lector está conectado a un ordenador, no aparecerán recordatorios.

## Uso del medidor integrado

El lector tiene un medidor integrado que puede utilizarse para comprobar su glucosa y sus cuerpos cetónicos en sangre, o para comprobar el medidor y las tiras reactivas con solución de control.

**ADVERTENCIA:** NO utilice el medidor integrado mientras el lector está conectado a un enchufe eléctrico o a un ordenador.

### **IMPORTANTE:**

- Utilice el lector dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la tira reactiva ya que los resultados de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre obtenidos fuera del rango podrían ser menos precisos.
- Utilice solamente tiras reactivas FreeStyle Optium.
- Utilice las tiras reactivas inmediatamente después de sacarlas de su paquete de aluminio.
- Use las tiras reactivas solamente una vez.
- No use tiras reactivas caducadas ya que pueden causar resultados inexactos.
- No utilice tiras reactivas mojadas, dobladas, rayadas o dañadas.
- No utilice la tira reactiva si el paquete de aluminio está perforado o rasgado.
- Los resultados del medidor integrado se muestran solo en su Libro de registro y no en otras opciones de historial.
- Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción para ver cómo utilizar dicho dispositivo.

## Prueba de glucosa en sangre

Puede usar el medidor integrado para comprobar su glucosa en sangre, independientemente de tener o no un sensor colocado. Puede realizar una prueba de glucosa en sangre en la punta de su dedo o en una zona alternativa aprobada. No olvide leer las instrucciones de uso de las tiras reactivas antes de usar el medidor integrado.

Paso	Acción		
1	<b>PRECAUCIÓN:</b> Si cree que tiene glucosa baja (hipoglucemia) o si no es consciente de su hipoglucemia, realice una prueba en sus dedos.		
	Lávese las manos y la zona de prueba con agua jabonosa caliente para asegurar resultados exactos. Séquese a fondo las manos y la zona de prueba. Para calentar la zona, aplique un algodón seco caliente o frote enérgicamente durante unos segundos.		
	<b>Nota:</b> Evite las áreas próximas a huesos y las áreas con mucho pelo. Si se produce un hematoma, considere seleccionar otra zona.		

#### Paso

### Acción

2

3



Por ej., fecha de caducidad: 31 de marzo de 2016

Compruebe la fecha de caducidad de la tira reactiva.

Abra el paquete de aluminio de la tira reactiva (rasgue por la muesca y tire hacia abajo) para extraer la tira reactiva. Utilice la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del paquete de aluminio.



Inserte la tira reactiva con las tres líneas negras de la punta mirando hacia arriba. Empuje la tira hacia dentro hasta que se detenga.



4



Obtenga una gota de sangre con su dispositivo de punción y aplique la sangre en la zona blanca en la punta de la tira reactiva.

Si los sonidos están activados, el lector emite una señal sonora una vez para indicarle que ha aplicado suficiente sangre.

**Nota:** Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para obtener las instrucciones de una nueva aplicación.

#### Paso

6

#### Acción



Verá una mariposa en la pantalla mientras espera su resultado. Si los sonidos están activados, el lector emite una señal sonora una vez cuando su resultado está listo.

Después de revisar su resultado, retire la tira reactiva usada y elimínela de acuerdo con los reglamentos locales.

**IMPORTANTE:** Después de realizar una prueba de glucosa en sangre, lávese las manos y limpie la zona de prueba con agua y jabón, y séquelas a conciencia.



Sus resultados de glucosa en sangre Los resultados de glucosa en sangre están marcados en la pantalla de resultados y en el Libro de registro con el símbolo **(**).

**Nota:** Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene síntomas que no coincidan con los resultados de su prueba.

### Pantalla



### **Qué hacer**

Si aparece **LO** en el lector, su resultado es inferior a 20 mg/dL. Si aparece **HI** en el lector, su resultado es superior a 500 mg/dL. Puede tocar el botón de mensajes para obtener más información. Compruebe de nuevo su glucosa en sangre con una tira reactiva. Si obtiene un segundo resultado **LO** o **HI**, póngase en contacto con su profesional sanitario **inmediatamente**.



Si su glucosa es superior a 240 mg/dL o inferior a 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensajes para obtener más información y establecer un recordatorio para comprobar su glucosa.

Después de obtener su resultado de glucosa en sangre, puede agregar notas tocando el símbolo  $\hat{\mathscr{S}}$ . Si no quiere agregar una nota, pulse el botón Inicio para ir a la pantalla de Inicio o mantenga pulsado el botón Inicio para apagar el lector.

## Prueba de cuerpos cetónicos en sangre

Puede usar el medidor integrado para comprobar sus cuerpos cetónicos ( $\beta$ -hidroxibutirato) en sangre. Es importante que considere hacer esto cuando:

- Esté enfermo
- Su glucosa sea superior a 240 mg/dL
- Usted y su profesional sanitario deciden que debe hacerlo

**Nota:** No olvide leer las instrucciones de uso de las tiras reactivas antes de realizar la prueba de cuerpos cetónicos.

Paso	Acción		
1	Lávese las manos con agua jabonosa caliente para asegurar unos resultados exactos. Séquese a fondo las manos. Para calentar la zona, aplique un algodón seco caliente o frote enérgicamente durante unos segundos.		
	<b>Nota:</b> Utilice solo muestras de sangre de la punta de los dedos para la prueba de cuerpos cetónicos en sangre.		



4



**Nota:** Use solo tiras reactivas de cuerpos cetónicos en sangre. No ponga orina en la tira reactiva.

Inserte la tira reactiva con las tres líneas negras de la punta mirando hacia arriba. Empuje la tira hasta que se detenga.

### Acción

### Paso

5

6



Obtenga una gota de sangre con su dispositivo de punción y aplique la sangre en la zona blanca en la punta de la tira reactiva.

Si los sonidos están activados, el lector emite una señal sonora una vez para indicarle que ha aplicado suficiente sangre.

**Nota:** Consulte las instrucciones de uso de la tira reactiva para obtener las instrucciones de una nueva aplicación.



Verá una mariposa en la pantalla mientras espera su resultado. Si los sonidos están activados, el lector emite una señal sonora una vez cuando su resultado está listo.

Después de revisar su resultado, retire la tira reactiva usada y elimínela de acuerdo con los reglamentos locales.

**IMPORTANTE:** Después de realizar una prueba de cuerpos cetónicos en sangre, lávese las manos con agua y jabón, y séquelas a conciencia.



### Sus resultados de cuerpos cetónicos en sangre

Los resultados de cuerpos cetónicos se marcan en la pantalla de resultados y en el Libro de registro con la palabra **C. cetón**.

## Notas:

- Se espera que los cuerpos cetónicos en sangre sean inferiores a 0,6 mmol/L.
- Los cuerpos cetónicos en sangre podrían ser más altos si está enfermo, está en ayunas, ha hecho ejercicio físico intenso o si los niveles de glucosa no están controlados.
- Si su resultado de cuerpos cetónicos en sangre sigue siendo alto o supera los 1,5 mmol/L, póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.

### Pantalla



### **Qué hacer**

Si sus cuerpos cetónicos en sangre son altos, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensajes para obtener más información.



Si aparece **HI** en el lector, su resultado de cuerpos cetónicos es superior a 8 mmol/L. Puede tocar el botón de mensajes para obtener más información. Repita la prueba de cuerpos cetónicos con una nueva tira reactiva. Si obtiene un segundo resultado **HI**, póngase en contacto con su profesional sanitario **inmediatamente**.

## Prueba con solución de control

Debería realizarse una prueba con solución de control cuando no esté seguro de sus resultados de las tiras reactivas y quiera confirmar que su lector y las tiras reactivas están funcionando correctamente. Puede hacer una prueba con solución de control con una tira reactiva de glucosa o de cuerpos cetónicos en sangre.

### **IMPORTANTE:**

- Los resultados de la solución de control deben estar dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
- NO utilice la solución de control una vez pasada la fecha caducidad. Deseche la solución de control 3 meses después de abrirla.
- El rango de la solución de control es un rango objetivo solo para la solución de control, no para sus resultados de glucosa o cuerpos cetónicos en sangre.
- La prueba con solución de control no refleja sus niveles de glucosa o de cuerpos cetónicos en sangre.
- Use únicamente solución de control de glucosa y cuerpos cetónicos MediSense.
- Compruebe que el número de LOTE impreso en el paquete de aluminio de la tira de prueba y el número indicado en las instrucciones de uso coincidan.
- Vuelva a colocar bien el tapón en el frasco inmediatamente después de su uso.
- NO añada agua ni ningún otro líquido a la solución de control.
- Póngase en contacto con el Servicio al cliente para obtener información sobre cómo obtener solución de control.

## Acción

22:23 D Termina 14	i dias	) En
B		sín <b>so</b> l
Comprobar glucosa	Revisar historial	tip
4	Configuracio	ón
	Sonidos	
	Rango objeti	vo
	Prueba con s de control	ol.
		1/3

En la pantalla de Inicio, toque el símbolo 🔅 de configuración. Toque **Prueba con sol. de control** para hacer una prueba de este tipo.

2

Paso

1



Compruebe la fecha de caducidad de la tira reactiva.

Por ej., fecha de caducidad: 31 de marzo de 2016

3



Abra el paquete de aluminio de la tira reactiva (rasgue por la muesca y tire hacia abajo) para extraer la tira reactiva.

### Acción

4

Paso



Inserte la tira reactiva con las tres líneas negras de la punta mirando hacia arriba. Empuje la tira hasta que se detenga.

5



Agite el frasco de solución de control para mezclar la solución. Aplique una gota de la solución de control a la zona blanca en la punta de la tira reactiva.

Si los sonidos están activados, el lector emite una señal sonora una vez para indicarle que ha aplicado suficiente solución de control.



Verá una mariposa en la pantalla mientras espera su resultado. Si los sonidos están activados, el lector emite una señal sonora una vez cuando el resultado está listo.



Prueba con solución de control de glucosa en sangre



Prueba con solución de control de cuerpos cetónicos

### Resultados de la solución de control

Compare el resultado de solución de control con el rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas. El resultado en su pantalla deberá 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 reactivas. Deje de usar el medidor integrado si los resultados de la solución de control están repetidamente fuera del rango impreso. Póngase en contacto con el Servicio al cliente.

## Uso de la calculadora de insulina de acción rápida

Esta función opcional requiere entender cómo se utiliza la insulina. El uso incorrecto o la comprensión errónea de esta función y de la dosis sugerida puede conducir a una pauta posológica de insulina inadecuada. La calculadora sugiere únicamente dosis de insulina de acción rápida. La calculadora solo debe utilizarse con resultados de glucosa en sangre (extraída mediante pinchazo de la punta del dedo) del medidor integrado. La calculadora de insulina no puede utilizarse con lecturas de glucosa del sensor.

Se requiere un código de acceso para configurar o cambiar la configuración de la calculadora de insulina de acción rápida. Este código de acceso está disponible únicamente para su profesional sanitario. Colabore con su profesional sanitario para configurar o cambiar su calculadora.

Si no está seguro de la dosis sugerida por la calculadora, puede ajustarla basándose en las instrucciones de su profesional sanitario.

**PRECAUCIÓN:** La calculadora de insulina de acción rápida no puede tener en cuenta todos los factores que podrían influir en su dosis de insulina. Estos incluyen datos introducidos incorrectamente, fecha u hora establecidas incorrectamente, insulina no registrada, comidas más o menos copiosas, enfermedad, ejercicio, etc. Es importante que revise su dosis sugerida y que tenga en cuenta estos factores antes de administrarse la insulina.

Si ha agregado una nota de insulina de acción rápida al resultado de glucosa sin indicar cuánta insulina tomó, la calculadora no estará disponible durante un máximo de 8 horas.





### Notas:

- Tiene un máximo de 15 minutos después de realizar su prueba de glucosa en sangre para acceder a la calculadora. Si el lector se apaga o si se ha desplazado fuera de la pantalla de resultados, puede ir al Libro de registro y tocar **agregar o cambiar notas** para acceder a la calculadora desde su última entrada de glucosa en sangre.
- Si su resultado de glucosa en sangre es inferior a 60 mg/dL, la calculadora no estará disponible.
- No use la solución de control para obtener una dosis sugerida.

#### Paso

## 3



Si su calculadora se programó con la configuración **Sencilla**, toque la comida que planea comer en este momento. Toque **siguiente**.

Acción

### 0



Si su calculadora se programó con la configuración **Avanzada**, introduzca los gramos de carbohidratos o las raciones que planea comer en este momento. Toque **hecho**.



### Acción

#### Paso





Revise su dosis sugerida. Si se necesita, toque los botones de flecha para ajustar su dosis sugerida para cualquier actividad planeada, una comida más o menos copiosa, enfermedad, etc. Toque el símbolo *i* para ver los detalles de lo que se incluye en su dosis sugerida.



### Acción

Toque **reg dosis** para guardar en su Libro de registro y tomar su dosis. Su dosis se guarda al Libro de registro solo si toca **reg dosis**.

**PRECAUCIÓN:** Es importante registrar todas sus dosis de insulina de acción rápida para que su lector pueda tener en cuenta su insulina activa cuando calcule sus dosis sugeridas. No registrar todas sus dosis de insulina de acción rápida puede resultar en una dosis sugerida demasiado alta.

**Nota:** La dosis total se redondea por exceso o por defecto al número entero más cercano salvo que su profesional sanitario haya cambiado su lector para contar en pasos de media unidad.



Si su profesional sanitario activó la función de insulina activa, podría aparecer el símbolo 🏠 en su pantalla de Inicio. Muestra un cálculo de la cantidad de insulina de acción rápida que aún hay en su cuerpo y cuánto tiempo más estará activa. Toque el símbolo 🏠 para ver más información sobre la insulina de acción rápida que queda de sus dosis registradas.

### Porcentaje estimado de insulina activa que sigue en su cuerpo



# **Carga del lector**

Una batería totalmente cargada del lector debería durar un máximo de 7 días. La duración de su batería puede variar dependiendo de su uso. Cuando quede solo suficiente carga para alrededor de un día de uso, el mensaje **Batería baja** aparecerá junto con su resultado.





Carga

Enchufe el cable USB suministrado en un enchufe eléctrico usando el adaptador de alimentación incluido. Luego, enchufe el otro extremo del cable USB en el puerto USB del lector.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de seleccionar un lugar para cargar el lector donde se pueda desenchufar fácilmente el adaptador de alimentación.

### Notas:

- Para cargar completamente la batería, cargue el lector durante 3 horas como mínimo.
- Utilice solo el cable USB y el adaptador de alimentación que se incluyen con el sistema.
- Cargue completamente su lector antes de almacenarlo durante más de 3 meses.

# Cambio de la configuración del lector

Puede ir al menú Configuración para cambiar muchas de las configuraciones del lector, como la fecha y hora o los sonidos. El menú Configuración es también donde tiene que ir para realizar una prueba con solución de control o para comprobar el estado del sistema.

Paso	Acción		
1	Para ir al menú Configuración, toque el símbolo de configuración 🔅 en la pantalla de Inicio.		

## Paso

### Acción

2

Toque la configuración que quiere cambiar:

Sonidos: Establezca los tonos y las vibraciones

**Rango objetivo**: Establezca el rango que se muestra en los gráficos de glucosa del lector

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

Fecha y hora: Cambie la fecha o la hora

**Idioma**: Cambie el idioma del lector (opción solo disponible en lectores con varios idiomas)

**Estado del sistema**: Compruebe la información y el rendimiento del lector

- Ver información del sistema: el lector mostrará información sobre su sistema incluido:
  - Fecha y hora de finalización del sensor actual
  - Número de serie y número de versión del lector
  - Números de serie de los últimos sensores (un máximo de tres)
  - Versión del sensor del último sensor
  - Número de sensores que se han utilizado con el lector
  - Número de pruebas que se han realizado usando las tiras reactivas

#### Paso

### Acción

**2** (cont.)

- Ver registros de eventos: una lista de eventos registrados por el lector que puede utilizar el Servicio al cliente para ayudar a solucionar problemas de su sistema
- Realizar una prueba del lector: la prueba del lector realizará diagnósticos internos y le permitirá comprobar que la pantalla muestra todos los píxeles, que los sonidos (incluidos tonos y vibraciones) funcionan y que la pantalla táctil responde cuando se toca

**Configuración de la calculadora**: Revise la configuración programada actualmente (opción solo disponible si su profesional sanitario ha activado su calculadora de insulina)

Generalidades del lector: Revise las pantallas de información mostradas durante la configuración del lector

**Opciones profesionales**: Las establecen solamente los profesionales sanitarios

Toque **OK** cuando haya terminado.

# Cómo vivir con su sistema FreeStyle Libre

Su Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre puede utilizarse durante una amplia variedad de actividades.

Actividad	Lo que necesita saber
Baños, duchas y natación	El lector no es resistente al agua y NUNCA deberá sumergirse en agua u otro líquido. Su sensor es resistente al agua y puede llevarlo mientras se baña, ducha o nada. <b>Nota:</b> NO se sumerja con su sensor a más de 1 metro (3 pies) de profundidad ni durante más de 30 minutos en agua.
Sueño	Su sensor no debería interferir con su sueño. Se recomienda que escanee su sensor antes de irse a dormir y cuando se despierte ya que el sensor tiene capacidad para 8 horas de datos cada vez. Si tiene recordatorios configurados para que se activen mientras está durmiendo, coloque el lector cerca suyo.
#### Actividad Lo que necesita saber Viajes en avión Llame a la línea aérea antes de la salida ya que las reglas y los reglamentos podrían cambiar sin aviso. Siga estas directrices al viajar: Notifique al personal de seguridad de la presencia del dispositivo cuando pase por sistemas de seguridad. No pase su sensor por el escáner ni encienda el lector usando el botón Inicio durante el vuelo, si está prohibido por los reglamentos aéreos. Puede insertar una tira para realizar una prueba de glucosa o de cuerpos cetónicos en sangre. **Nota:** Si está cambiando de zona horaria, puede cambiar la configuración de fecha y hora en el lector tocando el símbolo de configuración 🄅 en la pantalla de Inicio y luego Fecha y hora. El cambio de la fecha y la hora afecta los gráficos, las estadísticas y las configuraciones programadas por hora del día. En su gráfico de glucosa podría aparecer el símbolo 🕒 indicando que la hora del lector se modificó. Podrían producirse intervalos vacíos en el gráfico o las lecturas de glucosa podrían estar ocultas.

#### Mantenimiento y eliminación

#### Limpieza

Puede limpiar el lector usando un paño humedecido con una mezcla de 1 parte de lejía para uso doméstico y 9 partes de agua. Limpie suavemente con el paño el exterior del lector y deje que se seque al aire.

**PRECAUCIÓN:** NO ponga el lector en agua ni en otros líquidos. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia en los puertos USB y en el de las tiras reactivas.

#### Mantenimiento

El Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre no tiene componentes a los que pueda darse servicio.

#### Eliminación

Este producto debe eliminarse en conformidad con todos los reglamentos locales vigentes sobre eliminación de equipos electrónicos, baterías, agujas y materiales potencialmente expuestos a líquidos corporales.

Póngase en contacto con el Servicio al cliente para obtener más información sobre la eliminación adecuada de los componentes del sistema.

#### Resolución de problemas

Este apartado enumera problemas u observaciones que pueden presentarse, las causas posibles y las acciones recomendadas. Si el lector experimenta un error, aparece un mensaje en la pantalla con indicaciones para resolver el error.

#### El lector no se enciende

Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no se enciende después de pulsar el botón Inicio o de insertar una tira	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
reactiva.	El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector donde haya una temperatura entre 10 °C y 45 °C, y luego pruebe a encenderlo.

Si después de intentar estos pasos, el lector sigue sin encenderse, póngase en contacto con el Servicio al Cliente.

#### Problemas en la zona de aplicación del sensor

Problema	Posible significado	Qué hacer
El sensor no se adhiere a su piel.	La zona no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.	<ol> <li>Retire el sensor.</li> <li>Considere afeitar o limpiar la zona con agua y jabón.</li> <li>Siga las instrucciones de los apartados Aplicación e inicio de su sensor.</li> </ol>
Irritación cutánea en la zona de aplicación.	Costuras u otras prendas o accesorios constrictivos que causan fricción en la zona.	Asegúrese de que no haya nada rozando la zona.
	Puede que sea sensible al material adhesivo.	Si la irritación está en el lugar donde el adhesivo toca la piel, póngase en contacto con su profesional sanitario para identificar la mejor solución.

#### Problemas al iniciar su sensor o recibir lecturas del sensor

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Iniciando nuevo sensor	El sensor no está listo para leer la glucosa.	Espere hasta que el periodo de puesta en marcha de 60 minutos del sensor haya concluido.
Tiempo agotado escaneo	El lector no se sujeta lo suficientemente cerca del sensor.	Sujete el lector a menos de 4 cm (1,5 pulgadas) del sensor. Acerque la pantalla del lector al sensor.
Sensor agotado	El sensor ha llegado al final de su vida útil.	Aplique e inicie un nuevo sensor.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Se encontró un sensor nuevo	Escaneó un sensor nuevo antes de que terminase su sensor anterior.	Su lector solo puede utilizarse con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá escanear su sensor anterior. Si desea comenzar a utilizar el nuevo sensor, seleccione "Sí".
Error de escaneo	El lector no pudo comunicarse con el sensor.	Intente escanear otra vez. <b>Nota:</b> Puede que necesite alejarse de posibles fuentes de interferencia electromagnética.
Error del sensor	El sistema no puede proporcionar una lectura de glucosa.	Escanee de nuevo en 10 minutos.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Lectura de glucosa no disponible	Su sensor está demasiado caliente o demasiado frío.	Muévase a un lugar donde la temperatura sea adecuada y vuelva a escanear en unos minutos.
Sensor ya en uso	El sensor fue iniciado por otro lector.	Un sensor solo puede ser escaneado por el lector que lo inició. Escanee el sensor otra vez con el lector que lo inició. O, aplicar e iniciar un nuevo sensor.
Comprobar sensor	La punta del sensor puede que no esté debajo de su piel.	Intente iniciar el sensor de nuevo. Si el lector muestra "Comprobar sensor" otra vez, el sensor no se aplicó correctamente. Aplique e inicie un nuevo sensor.
Sustituir el sensor	El sistema ha detectado un problema con su sensor.	Aplique e inicie un nuevo sensor.

## Mensajes de error de glucosa o de cuerpos cetónicos en sangre

Mensajes de error	Posible significado	Qué hacer
E-1	La temperatura es demasiado alta o demasiado baja para que el lector funcione correctamente.	<ol> <li>Mueva el lector y las tiras reactivas a un lugar donde la temperatura esté dentro del rango de funcionamiento de las tiras reactivas. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para el rango apropiado.)</li> <li>Espere hasta que el lector y las tiras reactivas se ajusten a la nueva temperatura.</li> <li>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>
E-2	Error del lector.	<ol> <li>Apague el lector.</li> <li>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>

Mensajes de error	Posible significado	Qué hacer
E-3	La gota de sangre es demasiado pequeña. O Procedimiento de prueba incorrecto. O Es posible que exista un problema con la tira reactiva.	<ol> <li>Revise las instrucciones de la prueba.</li> <li>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>
E-4	El nivel de glucosa en sangre puede ser demasiado alto para ser leído por el sistema. o Es posible que exista un problema con la tira reactiva.	<ol> <li>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si el error vuelve a aparecer, póngase en contacto con el profesional sanitario inmediatamente.</li> </ol>

Mensajes de error	Posible significado	Qué hacer
E-5	La sangre se aplicó a la tira reactiva demasiado pronto.	<ol> <li>Revise las instrucciones de la prueba.</li> <li>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>
E-6	La tira de prueba puede no ser compatible con el lector.	<ol> <li>Compruebe si está utilizando la tira reactiva correcta para el lector. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para verificar que su tira reactiva es compatible con el lector.)</li> <li>Repita la prueba con una tira reactiva que se use con su lector.</li> <li>Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>

Mensajes de error	Posible significado	Qué hacer
E-7	La tira reactiva puede estar dañada, usada o es posible que el lector no la reconozca.	<ol> <li>Compruebe si está utilizando la tira reactiva correcta para el lector. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para verificar que su tira reactiva es compatible con el lector.)</li> <li>Repita la prueba con una tira reactiva que se use con su lector.</li> <li>Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>
E-9	Error del lector.	<ol> <li>Apague el lector.</li> <li>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>

## Problemas al comprobar su glucosa o sus cuerpos cetónicos en sangre

Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no inicia una prueba después de insertarse	La tira reactiva no se ha insertado correctamente o del todo en el puerto de las tiras.	<ol> <li>Con las 3 líneas negras orientadas hacia arriba, inserte la tira reactiva en el puerto de las tiras hasta que se detenga.</li> <li>Si el lector no inicia una prueba, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>
una tira reactiva.	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
	La tira reactiva está dañada, usada o el lector no la reconoce.	Inserte una nueva tira reactiva FreeStyle Optium.
	El lector está fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector donde haya una temperatura entre 10 °C y 45 °C, y luego pruebe a encenderlo.
	El lector está en el modo de ahorro de energía.	Pulse el botón Inicio e inserte una tira de prueba.

Problema	Posible significado	Qué hacer
La prueba no se inicia después de aplicar la muestra de sangre.	La muestra de sangre es demasiado pequeña.	<ol> <li>Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para ver cómo volverla a aplicar.</li> <li>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si la prueba no se inicia, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>
	Muestra aplicada después de apagarse el lector.	<ol> <li>Revise las instrucciones de la prueba.</li> <li>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si la prueba no se inicia, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>
	Problema con el lector o la tira reactiva.	<ol> <li>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si la prueba no se inicia, póngase en contacto con el Servicio al cliente.</li> </ol>

#### Realizar una prueba del lector



Si cree que el lector no está funcionando bien, puede comprobarlo realizando una prueba del lector. Toque el símbolo de configuración 🔅 en la pantalla de Inicio, seleccione **Estado del sistema** y luego seleccione **Prueba del lector**.

**Nota:** La prueba del lector realizará diagnósticos internos y le permitirá comprobar que la pantalla, los sonidos y la pantalla táctil funcionan bien.

#### Servicio al cliente

El Servicio al Cliente está disponible para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre su Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre. En la contraportada de este manual encontrará el número de teléfono del Servicio al Cliente.

#### **Opciones profesionales**

Este apartado está dirigido únicamente a profesionales sanitarios. Describe las funciones de acceso protegidas con códigos del lector. Los profesionales sanitarios pueden cambiar incrementos de dosis o configurar la calculadora de insulina.

|--|

En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de configuración 🔅. Desplácese hacia abajo usando las flechas y toque **Opciones profesionales**. Introduzca el código de acceso.

**Nota:** Si usted es un profesional sanitario, póngase en contacto con el Servicio al cliente para más información.

#### Cambio de los incrementos de dosis

Puede configurar los incrementos de dosis de insulina en 1,0 o 0,5 unidades para su uso con la calculadora de insulina de acción rápida y las notas de insulina.



En la pantalla **Opciones profesionales**, seleccione **Incremento de dosis**. Luego elija 1 unidad o **0,5** unidades. Toque **hecho**.

#### Configuración de la calculadora de insulina

La calculadora de insulina puede ayudar a sus pacientes a calcular sus dosis de insulina de acción rápida basándose en la información del nivel de glucosa en sangre obtenido mediante pinchazo en la punta del dedo y en las comidas. En la pantalla **Opciones profesionales**, seleccione **Calculadora de insulina**.

**PRECAUCIÓN:** Esta función requiere entender cómo se utiliza la insulina. El uso incorrecto o la comprensión errónea de esta función y de la dosis sugerida puede conducir a una pauta posológica de insulina inadecuada. La calculadora sugiere únicamente dosis de insulina de acción rápida.

Complete la configuración para almacenar las configuraciones de insulina individuales de su paciente en el lector. La calculadora usará el resultado de glucosa en sangre obtenido mediante pinchazo en la punta del dedo y las configuraciones almacenadas para calcular una dosis de insulina sugerida basándose en esta fórmula:



Puede configurar la calculadora de insulina usando las configuraciones sencilla o avanzada. La configuración sencilla es para pacientes que empiezan con una dosis fija de insulina de acción rápida para las comidas. La configuración avanzada es para pacientes que cuentan los carbohidratos (en gramos o raciones) para ajustar su dosis de insulina de acción rápida para las comidas.

Deberá completar todos los pasos de la configuración, para que el paciente pueda usar la calculadora de insulina. Cuando haya terminado de configurar la calculadora de insulina, puede revisar la configuración para asegurarse de que es la correcta para su paciente. También puede revisar la configuración más tarde. Toque el símbolo de configuración 🌼 en la pantalla de Inicio y luego seleccione **Configuración de la calculadora**.

**IMPORTANTE:** Si la hora del lector está equivocada, esto puede derivar en una dosis sugerida incorrecta.

#### Configuración sencilla de la calculadora de insulina

Paso Acción Elija la opción Sencilla en la barra de 1 Elegir opción de configuración desplazamiento y toque siguiente. Sencilla Para pacientes que empiezar **Nota:** Necesita conocer las dosis de insulina con una dosis fija de insulina de acción rápida en las en las comidas, el rango objetivo de glucosa y el factor de corrección de su paciente. atrás siguient 2 Introduzca las dosis de insulina de acción rápida Desavuno en las comidas. Toque siguiente después de A cada entrada. vinid. de insulina atrás siguiente Introduzca el Objetivo de corrección de la 3 Obietivo de corrección glucosa en sangre. Este es el rango objetivo A A deseado para los valores de glucosa en sangre 70 • 130 😤 antes de las comidas. Toque siguiente.

57

7

atrás siguiente

**Nota:** Si quiere configurar solamente un valor objetivo en lugar de un rango, configure con el mismo número los valores alto y bajo.

#### Factor de corrección tu insulina para tu insul

Introduzca el **Factor de corrección** (por ejemplo: si 1 unidad de insulina baja la glucosa en sangre 50 mg/dL, entonces el factor corrección es 50). Si el valor de glucosa en sangre está fuera del objetivo de glucosa en sangre, la calculadora usará el objetivo y el factor de corrección para calcular una dosis de corrección.

#### Notas:

- Si su paciente no toma insulina de corrección, toque la flecha abajo para ir más debajo de 1 para establecer "Sin insulina de corrección". Si selecciona "Sin insulina de corrección", la calculadora solo incluye dosis en las comidas. Además, no se calcula ni se hace un seguimiento de la insulina activa.
- La calculadora corrige un valor de glucosa en sangre a un solo objetivo o al promedio del rango objetivo.
- La calculadora no sugerirá una dosis que se estime que bajará la glucosa en sangre por debajo del valor inferior del rango objetivo o de un solo objetivo.

Toque **siguiente**. Luego toque **hecho** para completar la configuración. Ahora puede revisar la configuración de la calculadora. Toque **OK** cuando haya terminado.

Paso

4

#### Notas sobre la opción sencilla:

- La calculadora estima la cantidad de insulina de acción rápida que aún hay en el cuerpo y cuánto tiempo más estará activa (si el factor de corrección se configura en "sin insulina de corrección", no se calcula la insulina activa). El cálculo de insulina activa se basa en una duración de insulina de 4 horas, calculada a partir de la hora y la cantidad de la última dosis de insulina de acción rápida registrada.
- En el seguimiento de la insulina activa se incluyen las dosis de comida y las de corrección.
- Las dosis de insulina calculadas 0 a 2 horas después de una dosis previamente registrada solamente incluirán una dosis de comida. La insulina activa no se restará de la dosis de comida o de carbohidratos, y una dosis de corrección no se incluirá ni siquiera si la glucosa en sangre está fuera del objetivo. Durante este periodo de tiempo, la dosis anterior no ha alcanzado su acción máxima y las dosis de corrección adicionales, conocidas como 'acúmulo de insulina', pueden producir hipoglucemia.
- En las dosis de insulina calculadas 2 a 4 horas después de una dosis previamente registrada, la insulina activa se restará de la dosis sugerida.
- Toda la insulina de acción rápida previamente inyectada deberá registrarse para garantizar un seguimiento y cálculos de insulina activa exactos.

#### Configuración de la calculadora – opción sencilla

Esta página puede usarse para registrar la configuración de la calculadora de insulina.



Solo un profesional sanitario puede realizar cambios a estas configuraciones.

#### Configuración avanzada de la calculadora de insulina

#### Paso 1



Acción

Elija la opción **Avanzada** en la barra de desplazamiento y toque **siguiente**.

**Nota:** Necesita conocer las dosis de insulina en las comidas, el rango objetivo de glucosa, el factor de corrección y la duración de insulina de su paciente.

2



Toque para seleccionar cómo se introducirá la información de comidas/carbohidratos. Toque **siguiente**.

Para Gramos de carb., vaya al paso 3.

Para Raciones, vaya al paso 4.

# **Opciones profesionales** Paso

3

#### Proporción de carb. 1 u insulina para $\langle \downarrow \rangle$ 5 por hora Opcional: del día atrás siguiente Proporción de carb. 15g 15g mediodí ta Proporción de carb. atrás /4\ Mañana: 4.00 a 10 00

Si elige introducir Gramos de carb. en el paso 2: La dosis de insulina de acción rápida sugerida está basada en los gramos de carbohidratos.

Acción

Introduzca la Proporción de carbohidratos (1 unidad de insulina de acción rápida para cada \_\_\_\_\_ gramos de carbohidratos). Toque siguiente cuando haya terminado.

> Nota: Si quiere establecer diferentes proporciones de carbohidratos para diferentes horas del día, toque la opción por hora del día. Toque cada periodo de tiempo para cambiar la proporción de carbohidratos. Toque **OK** después de cada entrada para guardarla. Toque hecho.

Vaya al paso 5.

Los bloques de hora del día no pueden ajustarse. Se corresponden con las siguientes horas:

Mañana 4:00 AM - 9:59 AM (04:00 - 09:59) Mediodía 10:00 AM - 3:59 PM (10:00 - 15:59) Tarde 4:00 PM - 9:59 PM (16:00 - 21:59) Noche 10:00 PM - 3:59 AM (22:00 - 03:59)

#### Acción

#### Paso



#### Definición de 2 raciones 1 ración = 10,00 ramos de carb.

A

5

Opcional:

Para 1 ración:

por hora

.5

atrás raciones



Si elige introducir Raciones en el paso 2:

La dosis de insulina de acción rápida sugerida se basa en las raciones.

Introduzca la **Definición de raciones** (10 a 15 gramos de carbohidratos) y toque **siguiente**. Introduzca la **Proporción de raciones** (\_\_\_\_\_ unidades de insulina de acción rápida por cada 1 ración). Toque **siguiente** cuando haya terminado.

**Nota:** Si quiere establecer diferentes proporciones de raciones para diferentes horas del día, toque la opción **por hora del día**. Toque cada periodo de tiempo para cambiar la proporción de raciones. Toque **OK** después de cada entrada para guardarla. Toque **hecho**.

#### Cômo corrige su paciente su glucosa? A un solo objetivo A un rango objetivo Itrás Siguiente

Objetivo de corrección

Opcional

Seleccione cómo quiere que su paciente corrija su glucosa. Toque **siguiente**.

Acción

6

Paso

5

Introduzca el valor o rango **Objetivo de corrección**. Este es el valor o rango objetivo deseado para los valores de glucosa en sangre antes de las comidas. Toque **siguiente** <u>cu</u>ando haya terminado.



por hora del día

> **Nota:** Si el objetivo de corrección está basado en la hora del día, toque la opción **por hora del día**. Toque cada periodo de tiempo para cambiar el objetivo de corrección para ese periodo. Toque **OK** después de cada entrada para guardarla. Toque **hecho**.

#### Paso

#### Acción

7



Introduzca el **Factor de corrección** (por ejemplo: si 1 unidad de insulina baja la glucosa en sangre 50 mg/dL, entonces el factor corrección es 50). Si la lectura de glucosa en sangre está fuera del objetivo de glucosa en sangre, la calculadora usará el rango y el factor de corrección para calcular una dosis de corrección. Toque **siguiente** cuando haya terminado.

#### Notas:

- Si el factor de corrección está basado en la hora del día, toque la opción **por hora del día**. Toque cada periodo de tiempo para cambiar el factor de corrección para ese periodo. Toque **OK** después de cada entrada para guardarla. Toque **hecho**.
- La calculadora corrige un valor de glucosa en sangre a un solo objetivo o al promedio del rango objetivo.
- La calculadora no sugerirá una dosis que se estime que bajará la glucosa en sangre por debajo del valor inferior del rango objetivo o de un solo objetivo.

# **Opciones profesionales**

#### Paso 8

#### Acción



Introduzca la **Duración de insulina**. Esta es la cantidad de tiempo que la insulina de acción rápida permanece activa en el cuerpo del paciente.

Toque siguiente.

**IMPORTANTE:** En general, la duración de insulina para la insulina de acción rápida abarca de 3 a 5 horas, y puede variar de una persona a otra.<sup>1</sup> El lector permite una duración de insulina de 3 a 8 horas.

<sup>1</sup> Prospectos de productos: HumaLog®, NovoLog®, Apidra®

Paso

9

#### Acción



Seleccione si mostrar o no el símbolo de **Insulina** activa 🙊 en la pantalla de Inicio.

Este símbolo muestra un cálculo de la cantidad de insulina de acción rápida que aún hay en el cuerpo y cuánto tiempo más estará activa. Si selecciona "No", la insulina activa se sigue incluyendo en el cálculo de la dosis sugerida.

Toque **siguiente**. Luego toque **hecho** para completar la configuración. Ahora puede revisar la configuración de la calculadora. Toque **OK** cuando haya terminado.

#### Notas sobre la opción avanzada:

- La calculadora estima la cantidad de insulina de acción rápida que aún hay en el cuerpo y cuánto tiempo más estará activa. El cálculo de insulina activa se basa en la duración de la insulina establecida, la hora, y la cantidad de la última dosis de insulina de acción rápida registrada.
- En el seguimiento de la insulina activa se incluyen las dosis de comida y las de corrección.
- Las dosis de insulina calculadas 0 a 2 horas después de una dosis previamente registrada solamente incluirán una dosis de comida. La insulina activa no se restará de la dosis de comida o de carbohidratos, y una dosis de corrección no se incluirá ni siquiera si la glucosa en sangre está fuera del objetivo. Durante este periodo de tiempo, la dosis anterior no ha alcanzado su acción máxima y las dosis de corrección adicionales, conocidas como 'acúmulo de insulina', pueden producir hipoglucemia.
- En las dosis de insulina calculadas entre 2 horas y la duración de insulina establecida, se restará la insulina activa de la dosis sugerida (por ejemplo, si la duración de insulina se establece en 5 horas, la insulina activa se restará de las dosis calculadas entre 2 y 5 horas).
- Toda la insulina de acción rápida previamente inyectada deberá registrarse para garantizar un seguimiento y cálculos de insulina activa exactos.

Este gráfico muestra cómo calcula la calculadora de insulina la cantidad de insulina activa como una función de la dosis de insulina registrada y de la duración de la insulina en el tiempo. También muestra la relación entre el símbolo  $\cong$  y la cantidad de insulina activa.



#### Modelo curvilíneo de insulina activa

Adaptado de Mudaliar et al. Diabetes Care, Volume 22 (9), Sept 1999, págs. 1501-1506

#### Configuración de la calculadora – opción avanzada

Esta página puede usarse para registrar la configuración de la calculadora de insulina.



Este es el número de gramos de carbohidratos que cubrirá una unidad de insulina de acción rápida O el número de unidades de insulina de acción rápida que cubrirá una ración. (Opción a introducir por hora del día.)



 Este es el objetivo o rango deseado de la glucosa en sangre antes de las comidas. (Opción a introducir por hora del día.)



Esta es la cantidad que se calcula que bajará la glucosa en sangre al tomar una unidad de insulina. (Opción a introducir por hora del día.)



horas:minutos

3-8

Esta es la cantidad de tiempo que una dosis de insulina de acción rápida permanece activa en el cuerpo.

¿Función de insulina activa?



Solo un profesional sanitario puede realizar cambios a estas configuraciones.

#### Cambio de la configuración de la calculadora de insulina

## Paso

1

$\square$	
Esta	ado del sistema
Cor calo	nfiguración de la culadora
Ger	neralidades del lector
Opi pro	tiones fesionales

#### Acción

En la pantalla de Inicio, toque el símbolo de configuración 🔅. Desplácese hacia abajo usando las flechas y toque Opciones profesionales. Introduzca el código de acceso. Toque Calculadora de insulina.

2



Toque Apagar la calculadora para apagar la calculadora de insulina o **Cambiar** configuración de la calculadora para cambiar la configuración de la calculadora de insulina.

Nota: Si apaga la calculadora de insulina, su paciente ya no verá el botón de la calculadora después de una prueba de glucosa en sangre. Puede volver a encender la calculadora repitiendo la configuración de la calculadora de insulina.

#### Especificaciones del sistema

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

#### **Especificaciones del sensor**

Método de análisis de glucosa con sensor	Sensor electroquímico amperométrico
Rango de lectura de glucosa por el sensor	40 a 500 mg/dL
Tamaño del sensor	5 mm de altura y 35 mm de diámetro
Peso del sensor	5 gramos
Fuente de alimentación del sensor	Una batería de óxido de plata
Duración del sensor	14 días como máximo

Memoria del sensor	8 horas (lecturas de glucosa almacenadas cada 15 minutos)		
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 45 °C		
Temperatura de almacenamiento del paquete del sensor y del aplicador del sensor	4 °C a 30 °C		
Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento	10 % a 90 %, sin condensación		
Resistencia al agua del sensor	IP27: puede resistir inmersión en un metro (3 pies) de agua durante un máximo 30 minutos		
Altitud de funcionamiento y de almacenamiento	Desde -381 metros (-1.250 pies) a 3.048 metros (10.000 pies)		
Especificaciones del lector			
---	---	--	--
Rango de análisis de glucosa en sangre	20 a 500 mg/dL		
Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre	0,0 a 8,0 mmol/L		
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 ión de litio		
Duración de la batería del lector	7 días de uso típico		
Memoria del lector	90 días de uso típico		
Temperatura de funcionamiento del lector	10 °C a 45 °C		
Temperatura de almacenamiento del lector	-20 °C a 60 °C		

Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento	10 % a 90 %, sin condensación
Protección contra la humedad del lector	Mantener seco
Altitud de funcionamiento y de almacenamiento	Desde -381 metros (-1.250 pies) a 3.048 metros (10.000 pies)
Tiempo límite de la pantalla del lector	60 segundos (120 segundos con una tira reactiva insertada)
Radiofrecuencia	ldentificación por radiofrecuencia (RFID) 13,56 MHz; modulación por desplazamiento de amplitud (ASK); 124 dBuV/m
Puerto de datos	Micro USB
Requisitos mínimos del ordenador	El sistema solo puede usarse con ordenadores con calificación EN60950-1
Vida media de servicio	3 años de uso típico
Adaptador de alimentación	Abbott Diabetes Care PRT25613 Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 40 °C
Cable USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Longitud: 94 cm (37 pulgadas)

# Especificaciones de la calculadora de insulina de acción rápida

Parámetro	Unidad	Rango o valor
Objetivo de corrección	mg/dL	70 a 180
Proporción de carb.	1 unidad por X gramos de carbohidratos	1 a 50
Proporción de raciones	Unidades de insulina por ración	0,5 a 15
Definición de raciones	Gramos de carbohidratos	10 a 15
Dosis de insulina a la hora de la comida (desayuno, almuerzo, cena)	Unidades de insulina	0 a 50
Factor de corrección	1 unidad por X mg/dL	1 a 99
Duración de insulina (duración de la acción de la insulina)	Horas	Sencilla: 4 Avanzada: 3 a 8

Parámetro	Unidad	Rango o valor
Incrementos de dosis	Unidades de insulina	0,5 o 1
Dosis máxima de insulina	Unidades de insulina	50

### Símbolos del etiquetado

[]i]	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
X	Límite de temperatura	REF	Número de catálogo
	Fabricante	SN	Número de serie
CE	Marca CE	Ĵ	Mantener seco
LOT	Código de lote		Radiación no ionizante
<b>†</b>	Pieza aplicada de tipo BF	Â	Precaución
CODE	Código del sensor	STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
2	No reutilizar	<u>(%)</u>	Límites de humedad
8	No utilizar si el envase está dañado		



Este producto no debe eliminarse en la basura doméstica. Los residuos de productos eléctricos y electrónicos deben eliminarse por separado según la Directiva 2012/19/EC de la Unión Europea. Póngase en contacto con el fabricante para obtener detalles.

### Compatibilidad electromagnética

- El Sistema exige precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética y debe instalarse y
  ponerse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética indicada en
  este manual.
- Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar al Sistema.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados por Abbott Diabetes Care puede dar como resultado unas mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD del Sistema.
- El Sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con otros equipos. Si no es posible evitarlo, debe comprobarse el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que vaya a ser utilizado.

### Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El Sistema está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sistema deberán garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético — guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Sistema es apropiado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de fluctuaciones de tensión y «flicker» CEI 61000-3-3	Conforme	

## Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Sistema está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sistema deberán garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % $U\tau$ (>95 % de caída en $U\tau$ ) durante 0,5 ciclos 40 % $U\tau$ (60 % de caída en $U\tau$ ) durante 5 ciclos 70 % $U\tau$ (30 % de caída en $U\tau$ ) durante 25 ciclos <5 % $U\tau$ (>95 % de caída en $U\tau$ ) durante 5 segundos	<5 % $U\tau$ (>95 % de caída en $U\tau$ ) durante 0,5 ciclos 40 % $U\tau$ (60 % de caída en $U\tau$ ) durante 5 ciclos 70 % $U\tau$ (30 % de caída en $U\tau$ ) durante 25 ciclos <5 % $U\tau$ (>95 % de caída en $U\tau$ ) durante 5 segundos	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Sistema necesita que este continúe funcionando de forma ininterrumpida durante los cortes en el suministro de energía, se recomienda alimentar el Sistema con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Prueba de	Nivel de prueba	Nivel de	Entorno electromagnético –
INMUNIDAD	CEI 60601	conformidad	guía
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

NOTA  $U^{\tau}$  es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de	Nivel de prueba	Nivel de	Entorno electromagnético –
INMUNIDAD	CEI 60601	conformidad	guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	No deben usarse equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de ningún componente del Sistema, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación</b> recomendada $d = 1, 2\sqrt{P}$

Prueba de	Nivel de prueba	Nivel de	Entorno electromagnético –
INMUNIDAD	CEI 60601	conformidad	guía
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

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

Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas según un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.<sup>b</sup>

Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: ((( $\bullet$ )))

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión a causa de estructuras, objetos y personas.

- <sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radios de radioaficcionados, emisiones de radiodifusión en AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se va a usar el Sistema excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado más arriba, el Sistema deberá observarse para constatar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el Sistema.
- <sup>b</sup> En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

#### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el Sistema

El Sistema está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF radiadas estén bajo control. El cliente o el usuario del Sistema pueden contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el Sistema, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
máxima de salida del transmisor	150 kHz a 80 MHz a 80 MHz 800 MHz		800 MHz a 2,5 GHz	
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

En el caso de transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión a causa de estructuras, objetos y personas. Por la presente, Abbott Diabetes Care Ltd. declara que el Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre cumple los requisitos esenciales y otras provisiones relevantes de la directiva de R&TTE. Puede solicitarse una copia de la declaración original de conformidad a Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, R.U.

Licencia de fuente ©2013 Abbott Licenciado bajo la licencia de Apache, versión 2.0 (la "Licencia"); se prohíbe el uso de este archivo excepto en conformidad con la Licencia. Puede obtener una copia de la Licencia en: http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0 A menos que lo requiera la ley aplicable o se acuerde por escrito, el software distribuido bajo la Licencia se distribuye sobre una BASE "TAL CUAL", SIN GARANTÍAS NI CONDICIONES DE NINGÚN TIPO, ni expresas ni implícitas. Consulte la Licencia para los permisos y las limitaciones bajo la Licencia

vigentes en idiomas específicos.

Distribuido por: Abbott Laboratories S.A. Abbott Diabetes Care Costa Brava 13 28034 Madrid España 900 300 119

FreeStyle y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott Diabetes Care Inc. en diversas jurisdicciones. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

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

**CE** 0086

Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon

0X29 ÓYL, UK



©2015 Abbott ART28687-204 Rev. A 08/15