



# FreeStyle *Libre 2*

**Safety Information**

**Información de seguridad**

**English**

**Español**



## Safety Information

You can use the FreeStyle Libre 2 System with either the FreeStyle Libre 2 Sensor or the FreeStyle Libre 2 Plus Sensor. Make sure you have a FreeStyle Libre 2 Plus Sensor if you plan to connect with a compatible automated insulin dosing (AID) system.

### FreeStyle Libre 2 Sensor

- 14 day wear duration
- Can be used by children age 4 and older
- Cannot be used with automated insulin dosing (AID) systems
- Taking more than 500 mg of Vitamin C per day may affect Sensor readings, which could cause you to miss a severe low glucose event.

### FreeStyle Libre 2 Plus Sensor

- 15 day wear duration
- Can be used by children age 2 and older
- Can be used with compatible automated insulin dosing (AID) systems
- Taking more than 1000 mg of Vitamin C per day may falsely raise Sensor readings, which could cause you to miss a severe low glucose event. You can take up to 1000 mg of Vitamin C per day and can still use the Sensor readings to make treatment decisions.

## Indications For Use

### FreeStyle Libre 2 Sensor users:

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

blood glucose testing for diabetes treatment decisions, unless otherwise indicated.

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

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

### **FreeStyle Libre 2 Plus Sensor users:**

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

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

The System is also intended to autonomously communicate with digitally connected devices, including automated insulin dosing (AID) systems. The System can be used alone or in conjunction with these digitally connected devices for the purpose of managing diabetes.

## **CONTRAINDICATIONS:**




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

function of the device which could cause incorrect readings.

**Automated Insulin Dosing:** FreeStyle Libre 2 Sensors must not be used with automated insulin dosing (AID) systems, including closed loop and insulin suspend systems.

**WARNING:**

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

## Cautions and Limitations:

### What to know about Alarms:

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

- Disable your phone's automatic operating system (OS) updates. Prior to updating your phone's OS or updating the App, you should check the Mobile Device and OS Compatibility Guide to determine if the FreeStyle Libre 2 app is compatible with your OS and your phone. The OS Compatibility Guide is available in the Help Section of the App or on [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com). You should check the OS Compatibility Guide periodically to make sure that your OS and your phone continue to be compatible with the App.
- In the event that an App or OS update causes your previously compatible phone to become incompatible, you may be notified ahead of time via e-mail or through the App. Make sure that your LibreView account has your current email address to receive important information.
- After an OS update, open your App and check your device settings to make sure it's working properly. Some OS features may impact your ability to receive alarms. For example, if you use an iPhone and the iOS Screen Time feature, add the FreeStyle Libre 2 app to the list of Always Allowed apps to ensure that you receive alarms or if you use an Android Phone do not use the Android Digital Wellbeing app.

### **What to know before using the System:**

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

### **Who should not use the System:**

- **Do not use the System in people under the age specified in the Indications For Use.** The System is not cleared for use in people under this age.
- **Do not use the System if you are on dialysis or critically ill.** The System is not cleared for use in these groups and it is not known how different conditions or medications common to these populations may affect performance of the System.

- Performance of the System when used with other implanted medical devices, such as pacemakers, has not been evaluated.

### **What should you know about wearing a Sensor:**

- Wash application site on the back of your upper arm using a plain soap, dry, and then clean with an alcohol wipe. This will help remove any oily residue that may prevent the Sensor from sticking properly. Allow site to air dry before proceeding. Carefully preparing the site according to these instructions will help the Sensor stay on your body for the full wear duration specified by your Sensor insert and help prevent it from falling off early.
- The Sensor can be worn for up to the wear duration specified by your Sensor insert. Remember to always have your next Sensor available before your current one ends so you can keep getting your glucose readings.
- You must scan the Sensor to get your real-time current glucose level as the App will not provide this information without a scan.
- In the event that your Sensor stops working and you do not have another Sensor readily available, you must use an alternate method to measure your glucose levels and inform your treatment decisions.
- The System is designed to detect certain conditions which may occur where the Sensor is not working as intended and shut it off, telling you to replace your Sensor. This may occur if the Sensor gets knocked off from the skin or if the System detects that the Sensor may not be performing as intended. Contact Customer Service if you receive a Replace Sensor message before the end of the wear duration specified by your Sensor insert. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.
- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the System. Contact your health care professional before continuing to use the System.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable low readings. Remove and replace your Sensor if it starts to loosen and follow the instructions to select an

appropriate application site. Do not attempt to reinsert the Sensor. Contact Customer Service if your Sensor becomes loose or falls off before the end of the wear period. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

- Do not reuse Sensors. The Sensor and Sensor Applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Not suitable for re-sterilization. Further exposure to irradiation may cause unreliable low results.
- If a Sensor breaks inside your body, call your health care professional.

### **How to store the Sensor Kit:**

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

### **How to store the Reader:**

- Store the Reader between -4°F and 140°F. Storage in temperatures outside of this range, such as in a parked car on a hot day, may cause the Reader to not function properly.

### **When not to use the System:**

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

## **What to know about the System:**

- The FreeStyle Libre 2 System is intended for use by a single person. It must not be used by more than one person due to the risk of misinterpreting glucose information.
- FreeStyle Libre 2 app and FreeStyle Libre 2 Readers do not share data. Before you start a Sensor, you must choose whether to use the Reader or the App with the Sensor. Once you start a Sensor, you cannot switch your device.

## **What to know before you apply the Sensor:**

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

## **When is Sensor Glucose different from Blood Glucose:**

- Physiological differences between the interstitial fluid and capillary blood may



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

### **What to know about X-Rays:**

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

### **When to remove the Sensor:**

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

### **What to know about the Reader:**

- Do NOT place the Reader in water or other liquids as this may cause it to not function properly and may lead to **risk of fire or burns**.
- The FreeStyle Libre 2 Reader has a built-in blood glucose meter that is designed to be used only with FreeStyle Precision Neo blood glucose test strips and MediSense Glucose and Ketone Control Solution. Using other test strips with the Reader's built-in meter will produce an error or cause the Reader's built-in meter to not turn on or start a test. The Reader's built-in meter does not have ketone testing functionality.
- The Reader's built-in meter is not for use on people who are dehydrated, hypotensive, in shock, or for individuals in hyperglycemic-hyperosmolar state,

with or without ketosis.

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

### **What to know about charging your Reader:**

- Always use the Abbott provided power adapter and yellow USB cable that came with your Reader to minimize the **risk of fire or burns**. Take care when plugging and unplugging your USB cable. Do not force or bend the end of the USB cable into the Reader's USB port.
- Choose a location for charging where you can easily access the power adapter and quickly disconnect to prevent the potential risk of electrical shock.
- The maximum surface temperature of the Reader could go as warm as 117°F. The maximum surface temperature of the power adapter when charging could go as warm as 129°F. Under these conditions, do not hold the Reader or the power adapter for five minutes or more. People with disorders of peripheral circulation or sensation should use caution at this temperature.
- Do NOT expose the USB cable or power adapter to water or other liquids as this may cause them to not function properly and may lead to **risk of fire or burns**.

## **Interfering Substances**

### **FreeStyle Libre 2 Sensor users:**

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

## FreeStyle Libre 2 Plus Sensor users:

Taking more than 1000 mg of Vitamin C per day may falsely raise your Sensor readings, which could cause you to miss a severe low glucose event. Vitamin C can be found in supplements including multivitamins and cold remedies such as Airborne<sup>®</sup> and Emergen-C<sup>®</sup>. See your health care professional to understand how long Vitamin C is active in your body.

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



Consult instructions for use

Manufacturer:



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

©2023 Abbott

ART44419-501 Rev. A 06/23



**Abbott**



## Información de seguridad

Puede usar el sistema FreeStyle Libre 2 con el sensor FreeStyle Libre 2 o con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. 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.

## 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 capacidad de alarmas en tiempo real, indicado para controlar la diabetes en personas de 4 años y mayores. Está indicado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre para las decisiones del tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario.

El sistema también detecta tendencias y sigue patrones, además de contribuir a la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, facilitando ajustes del tratamiento tanto en casos agudos como a largo plazo. La interpretación de las lecturas del sistema debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo.

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

### **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 las pruebas de glucosa en sangre para las decisiones del tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario.

El sistema también detecta tendencias y sigue patrones, además de contribuir a la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, facilitando ajustes del tratamiento tanto en casos agudos como a largo plazo. La interpretación de las lecturas del sistema debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo.

El sistema también está indicado para comunicarse autónomamente con dispositivos conectados digitalmente, 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.

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

**Administración automática de dosis de insulina:** los sensores FreeStyle Libre 2 no debe usarse con sistemas de administración automática de dosis de insulina (automated insulin dosing, AID), tampoco con sistemas de circuito cerrado y de suspensión de insulina.

### **ADVERTENCIA:**

- **No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre:** si tiene síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte con su profesional de la salud.
- Utilice su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes cuando vea el símbolo  durante las primeras 12 horas de llevar el sensor, si su lectura de glucosa del sensor no coincide con cómo se siente o si la lectura no incluye una cifra.
- Si está utilizando la aplicación FreeStyle Libre 2, debe tener acceso a un sistema de monitoreo de glucosa en sangre ya que la aplicación no proporciona uno.
- **Riesgo de atragantamiento:** el sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

## **Precauciones y limitaciones:**

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

- Para que reciba alarmas, deben estar activadas y su dispositivo debe estar a menos de 20 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 20 pies sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba alarmas.
- Para evitar alarmas perdidas, su dispositivo debe tener suficiente carga. Si usa el lector, revise que los sonidos o las vibraciones estén activados.

- Las alarmas que recibe no incluyen su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear el sensor para verificar su glucosa.
- Si su teléfono no está configurado correctamente, no podrá usar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa. Consulte el Manual del usuario para asegurarse de tener activada la configuración y los permisos correctos en su teléfono.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo 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 Ayuda de la aplicación o en [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com). Debe consultar periódicamente la Guía de compatibilidad de sistemas operativos para asegurarse de que el sistema operativo y su teléfono sigan siendo compatibles con la aplicación.
- En el caso de que una actualización de la aplicación o del sistema operativo provoque la incompatibilidad de su teléfono que antes era compatible, es posible que se le notifique con antelación por correo electrónico o a través de la aplicación. Asegúrese de que su cuenta de LibreView tenga su dirección de correo electrónico actual para recibir información importante.
- Después de una actualización del sistema operativo, abra la aplicación y verifique la configuración de su dispositivo para asegurarse de que esté funcionando correctamente. Algunas funciones del sistema operativo pueden afectar su capacidad para recibir alarmas. Por ejemplo, si usa un iPhone y la función Tiempo de pantalla de iOS, agregue la aplicación FreeStyle Libre 2 a la lista de aplicaciones siempre permitidas para asegurarse de recibir alarmas o, si usa un teléfono Android, no use la aplicación Digital Wellbeing de Android.

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

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

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

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

- **No use el sistema en personas menores de 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. 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 del sensor y ayudará a evitar que se caiga antes de tiempo.
- El sensor se puede usar hasta la duración de uso especificada en el prospecto del 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 de glucosa actual en tiempo real, ya que la aplicación no proporcionará esta información sin un escaneo.
- En el caso de que el sensor deje de funcionar y no tenga otro sensor disponible, debe usar un método alternativo para medir sus niveles de glucosa e informar sus decisiones de tratamiento.
- El sistema está diseñado para detectar ciertas condiciones que pueden ocurrir cuando el sensor no funciona según lo previsto y lo apaga, en cuyo caso envía el mensaje de cambiar el sensor. Esto puede ocurrir si el sensor se desprende



de la piel o si el sistema detecta que el sensor puede no estar funcionando según lo previsto. Comuníquese con Atención al cliente si recibe un mensaje de Cambie el sensor antes de que finalice el período de uso que se especifica en el prospecto del 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. Si comienza a aflojarse el sensor quítese y aplíquese uno nuevo siguiendo las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora 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. La conservación fuera de este rango puede generar lecturas de glucosa del sensor inexactas.
- Si sospecha que la temperatura puede exceder los 82 °F (por ejemplo, en una casa sin aire acondicionado en verano), debe refrigerar el kit del sensor. No congele el kit del sensor.
- Guarde el kit del sensor en un lugar fresco y seco. No guarde el kit del sensor en un auto estacionado los días calurosos.
- Conserve el kit del sensor a una humedad sin condensación de entre 10 % y

90 %.

### **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 con este el lector o la aplicación. Una vez que haya iniciado 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. Antes de usar el envase del sensor y el aplicador del sensor verifique que los códigos del sensor entre ellos sean los mismos. No use juntos envases del sensor y aplicadores del sensor con códigos del sensor diferentes, ya que esto producirá lecturas de glucosa incorrectas.
- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor

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

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

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

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

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

## **Cuándo quitar el sensor:**

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

## **Debe tener en cuenta lo siguiente acerca del lector:**

- NO coloque 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* del Manual del usuario para obtener información adicional importante sobre el uso del medidor incorporado del lector.

## **Qué debe saber sobre la carga del lector:**

- 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 deje pasar un evento de glucosa baja grave. El ácido ascórbico se puede encontrar en suplementos tales como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfrío, como Airborne<sup>®</sup> y Emergen-C<sup>®</sup>, 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 del sensor, lo que podría causar que deje pasar un evento de glucosa baja grave. La vitamina C se puede encontrar en suplementos tales como los multivitamínicos y remedios para el resfrío como Airborne<sup>®</sup> and Emergen-C<sup>®</sup>.

Consulte a su profesional de la salud para saber cuánto tiempo está activa la vitamina C en su cuerpo.

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



Consulte las instrucciones de uso

Fabricante:



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

©2023 Abbott

ART44419-501 Rev. A 06/23



**Abbott**