Manual del usuario



FreeStyle *Libre*

SISTEMA FLASH DE MONITOREO DE GLUCOSA



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

Abbott

Su nombre _____

Contenido

Información importante de seguridad **1**
Indicaciones de uso **1**
Contraindicaciones **1**
Advertencias **2**
Precauciones y limitaciones **3**

Símbolos del lector **10**

Información general sobre el sistema **12**
Kit del lector **13**
Kit del sensor **14**
Software de FreeStyle Libre **17**

Configuración inicial del lector **18**

Cómo usar su sensor **21**
Cómo aplicarse el sensor. **22**
Cómo iniciar su sensor **26**
Verificación de su glucosa. **27**

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento . . **33**
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: primeros pasos **34**
Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: pasos avanzados **39**

Cómo agregar notas **50**

Cómo revisar su historial **52**
Libro de registro **54**
Gráfico diario **55**
Otras opciones del historial **56**

Cómo retirar el sensor **58**

Cómo reemplazar el sensor **59**

Cómo usar recordatorios **60**

Cómo usar el medidor incorporado del lector **62**
Propósito de uso **62**
Pruebas de glucosa en sangre **65**
Pruebas con solución de control **71**

Cómo cargar el lector **76**

Cómo cambiar la configuración del lector **77**

Cómo vivir con su sistema FreeStyle Libre **80**

Mantenimiento y disposición **83**

Resolución de problemas **88**
El lector no enciende **88**
Problemas en el sitio de aplicación del sensor **89**
Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas del sensor **90**
Mensajes de error de glucosa en sangre **93**
Problemas al verificar su glucosa en sangre **97**
Efectúe una prueba del lector **99**
Atención al cliente **99**

Especificaciones del sistema **100**

Símbolos de las etiquetas **105**

Características de funcionamiento **107**

Compatibilidad electromagnética (EMC) **123**

Garantía limitada **134**

Información importante de seguridad

Indicaciones de uso

El sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre es un dispositivo de monitoreo continuo de la glucosa (MCG) indicado para controlar la diabetes en personas mayores de 18 años. Está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre para las decisiones del tratamiento de la diabetes.
El sistema detecta tendencias y sigue patrones para contribuir con 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 está indicado para uso por un solo usuario y necesita una receta médica.

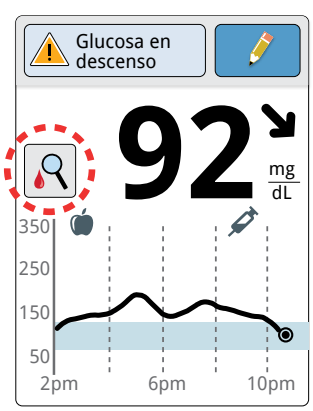
Contraindicaciones



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

ADVERTENCIAS

- **No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre:** Si tiene síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte con su profesional de la salud.
- **Verificación de las lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en sangre:** Bajo las siguientes condiciones, las lecturas de glucosa del sensor pueden no ser exactas, y usted debe realizar una prueba mediante punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre. No debe usar las lecturas de glucosa del sensor para tomar una decisión sobre el tratamiento de la diabetes:
  - Si sospecha que su lectura puede ser inexacta por cualquier razón
  - Cuando experimenta síntomas que pueden deberse a niveles bajos o altos de glucosa en sangre
  - Cuando experimenta síntomas que no coinciden con las lecturas del sistema FreeStyle Libre
  - En los momentos en que el nivel de glucosa cambia rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto), cuando los niveles de glucosa en el líquido intersticial medidos por el sensor pueden no reflejar los niveles de glucosa en sangre de manera exacta
  - Cuando la lectura de la glucosa del sensor no incluye un número de glucosa actual o la flecha de tendencia de glucosa
  - Para confirmar hipoglucemia o hipoglucemia inminente según el informe del sensor
- Cuando vea el símbolo  , debe verificar su glucosa en sangre con un medidor de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. Las lecturas del sensor pueden no reflejar con exactitud los niveles de glucosa en sangre.



ADVERTENCIAS *(Cont.)*

- **Hipoglucemia asintomática:** El sistema FreeStyle Libre no ha sido evaluado para usar en pacientes con hipoglucemia asintomática, ya que no le alertará automáticamente en caso de que ocurra un evento hipoglucémico sin que usted escanee el sensor.
- **No hay alarmas sin un escaneo del sensor:** El sistema FreeStyle Libre no cuenta con una alarma que le notifique automáticamente si ocurre un evento grave de glucosa baja (hipoglucémico) o alta (hiperglucémico), a menos que usted escanee el sensor. Por ejemplo, el sistema no cuenta con una alarma que pueda alertarlo o despertarlo cuando esté durmiendo en caso de glucosa baja o alta.
- **Riesgo de atragantamiento:** El sistema FreeStyle Libre contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

Precauciones y limitaciones

A continuación se encuentran las precauciones y limitaciones que debe tener en cuenta para poder utilizar el sistema de manera segura. Están agrupadas por categorías para que pueda encontrarlas fácilmente.

Debe tener en cuenta lo siguiente acerca de las alarmas/alertas:

- NO se emitirán alarmas o alertas a menos que escanee el sensor.

Debe tener en cuenta lo siguiente antes de usar el sistema:

- Revise toda la información del producto antes de usarlo.

- Tome las precauciones estándares relacionadas con la transmisión de patógenos presentes en la sangre para evitar la contaminación.

Las siguientes personas no deben usar el sistema:

- **No use el sistema en personas menores de 18 años de edad.** El sistema no está aprobado para su uso en personas menores de 18 años de edad, y las lecturas de sensores en esta población pueden ser inexactas. En general, se reconoce que los sistemas de control continuo de glucosa son menos exactos en los niños que en los adultos.
- **No use el sistema en pacientes gravemente enfermos.** El sistema no está aprobado para su uso en estos pacientes. No se sabe cómo las diferentes condiciones o medicamentos comunes a la población gravemente enferma pueden afectar el rendimiento del sistema. Las lecturas de glucosa del sensor pueden ser inexactas en pacientes gravemente enfermos.
- **No use el sistema en mujeres embarazadas o en personas en diálisis.** El sistema no está aprobado para su uso en mujeres embarazadas o en personas en diálisis y no ha sido evaluado en estas poblaciones.
- No se ha evaluado el rendimiento del sistema cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.

Debe tener en cuenta lo siguiente acerca del uso del sensor:

- Después del período inicial de 12 horas, puede usar el sensor hasta por 10 días.
- 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 FreeStyle

Libre. Póngase en contacto con su profesional de la salud antes de seguir usando el sistema FreeStyle Libre.

- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento. Quite y cambie el sensor si comienza a aflojarse, y siga las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado.
- 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 irradiación puede producir resultados erróneos.
- Si el sensor se rompe dentro del cuerpo, llame a su profesional de la salud.



Debe conservar el kit del sensor de la siguiente manera:

- Conserve el kit del sensor entre 39 °F y 77 °F. La conservación fuera de este rango puede generar lecturas inexactas de glucosa del sensor. Aunque el kit del sensor no necesita guardarse en un refrigerador, puede hacerlo siempre que el refrigerador esté entre 39 °F y 77 °F. No lo congele.
- Conserve el kit del sensor a una humedad sin condensación de entre 10 % y 90 %.



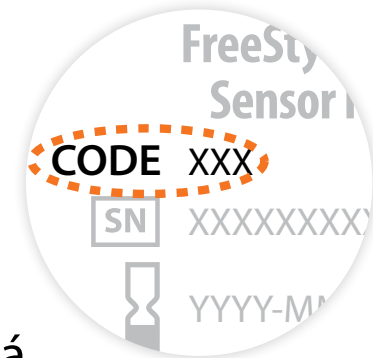
No debe usar el sistema en los siguientes casos:

- 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.

Debe tener en cuenta lo siguiente antes de aplicar el sensor:

- El envase del sensor y el aplicador del sensor están empaquetados como un conjunto (separado del lector) y tienen el mismo código del sensor. Verifique que los códigos del sensor sean los mismos antes de usar el envase del sensor y el aplicador del sensor. No use juntos envases del sensor y aplicadores del sensor con códigos de sensor diferentes, ya que esto producirá lecturas de glucosa incorrectas.



- Limpie el sitio de aplicación y asegúrese de que esté seco antes de introducir el sensor. Esto ayuda a que el sensor permanezca adherido al cuerpo.
- Límpiese las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir la infección.
- Cambie el sitio de aplicación para la siguiente aplicación del sensor para evitar molestias o irritación en la piel.
- La colocación del sensor no está aprobada para sitios que no sean 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 (2.5 cm) 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 de 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.

Debe tener en cuenta lo siguiente acerca de las sustancias interferentes como la vitamina C y la aspirina:

- La lectura de glucosa del sensor podría aumentar falsamente si se encuentra tomando ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Las lecturas de glucosa del sensor podrían disminuir ligeramente si se encuentra tomando ácido salicílico (usado en algunos analgésicos, como aspirina, y en algunos productos para el cuidado de la piel). El nivel de inexactitud depende de la cantidad de sustancia interferente activa del cuerpo.
- Los resultados de la prueba no indicaron interferencia en el caso de la metildopa (utilizada en algunos fármacos para tratar la presión arterial alta) ni de la tolbutamida (utilizada rara vez en algunos fármacos para tratar la diabetes en los Estados Unidos) en niveles circulantes máximos. Sin embargo, no se conocen las concentraciones de posibles interferentes en el líquido intersticial en comparación con la sangre circulante.

Debe tener en cuenta lo siguiente sobre los rayos X:

- El sensor se debe retirar antes de exponerlo a una máquina de rayos X. No se ha evaluado el efecto que los rayos X tienen en el 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.

Debe quitarse el sensor en los siguientes casos:

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

Si está deshidratado, debe hacer lo siguiente:

- La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden generar lecturas inexactas de la glucosa del sensor. Si cree que está sufriendo de deshidratación, llame de inmediato a su profesional de la salud.

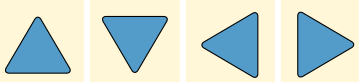
Debe tener en cuenta lo siguiente acerca del medidor incorporado en el lector:

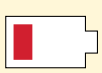
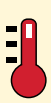
- El sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre tiene un medidor de glucosa en sangre incorporado que está diseñado para usarse solo con las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Precision Neo y con la solución de control de glucosa y cetonas MediSense. El uso de otras tiras de prueba con el medidor incorporado del lector producirá un error o hará que el medidor incorporado del lector no se encienda o no inicie una prueba. El medidor incorporado del lector no tiene la funcionalidad para realizar la prueba de cetonas.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en neonatos ni en pacientes gravemente enfermos, ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.
- Consulte la sección *"Cómo usar el medidor incorporado del lector"* para obtener información adicional importante sobre el uso del medidor incorporado del lector.

Dónde puede cargar el lector:

- Asegúrese de seleccionar un lugar para cargar que permita que el adaptador de alimentación eléctrica se pueda desconectar fácilmente. NO bloquee el acceso al cargador debido al riesgo potencial de una descarga eléctrica.

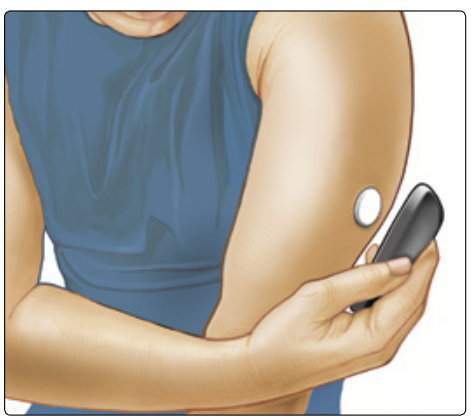
Símbolos del lector

Símbolo	Qué significa
	El sensor puede ser inexacto. Verifique su glucosa en sangre con una tira de prueba antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento
	Sensor activo
	Dirección de su glucosa. Consulte la sección *Verificación de su glucosa* para obtener más información.
	Precaución
	Ver la pantalla anterior o siguiente
	Notas
	Agregar más información a las notas
	Nota de alimentos

Símbolo	Qué significa
	Nota acerca de la insulina de acción rápida
	Se cambió la hora en el lector
	Recordatorios
	Prueba de glucosa en sangre
	Configuración
	Resultado de una prueba con solución de control
	Batería baja
	La batería se está cargando
	El sensor está demasiado frío
	El sensor está demasiado caliente

Información general sobre el sistema

El sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre tiene dos piezas principales: un lector de mano y un sensor desechable que se lleva puesto en el cuerpo. El sensor no necesita ser calibrado con valores de glucosa en sangre. El lector se usa para escanear el sensor de manera inalámbrica y obtener la lectura de glucosa. El lector también tiene un medidor integrado de glucosa en sangre que funciona con las tiras de prueba para glucosa en sangre FreeStyle Precision Neo.



IMPORTANTE:

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

Su sistema viene con un **kit del lector** y un **kit del sensor**. Al abrir su kit, verifique que el contenido no esté dañado y que incluya todas las piezas de la lista. Si alguna de las piezas falta o está dañada, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

Kit del lector

El kit del lector incluye:

- Lector FreeStyle Libre
- Cable USB
- Tutorial interactivo en USB
- Adaptador de alimentación eléctrica
- Manual del usuario
- Guía de consulta rápida
- Guía de referencia rápida



El lector se usa para obtener la lectura de glucosa del sensor. Puede almacenar aproximadamente 90 días de historial de lecturas de glucosa y las notas que ingrese acerca de sus actividades, como aplicarse insulina, comer alimentos o hacer ejercicio. Esta información puede ayudarle a entender la forma en que estas actividades afectan su glucosa.

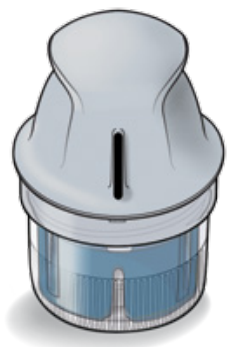
Kit del sensor

El kit del sensor incluye:

- Envase del sensor
- Aplicador del sensor
- Toallita humedecida en alcohol
- Prospecto del producto



Envase del sensor
Se usa con el aplicador del sensor para preparar el sensor para su uso.



Aplicador del sensor
Aplica el sensor en el cuerpo.

El sensor mide y almacena las lecturas de glucosa mientras lo lleva puesto. Inicialmente viene en dos piezas: una pieza está en el envase del sensor y la otra está en el aplicador del sensor. Usted mismo prepara y se aplica el sensor en la parte posterior del brazo siguiendo las instrucciones. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se introduce apenas debajo de la piel. Después del período inicial de 12 horas, puede usar el sensor hasta por 10 días.



Sensor
Mide la glucosa mientras se encuentra en su cuerpo (solo es visible después de aplicarlo).

La pantalla inicial del lector le proporciona acceso a la información acerca de su glucosa y del sistema. Puede oprimir el botón de inicio para ir a la pantalla inicial.

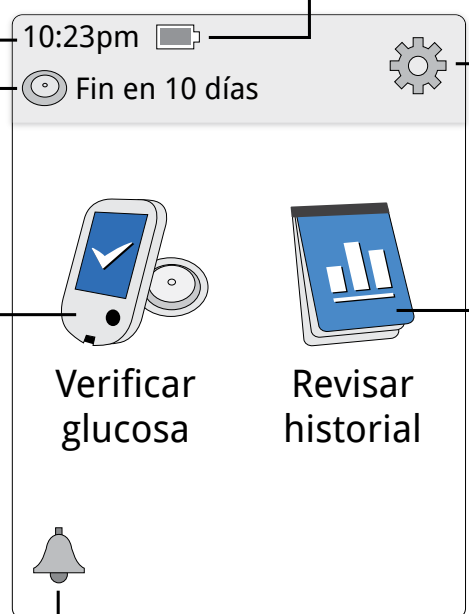
Pantalla inicial

Hora

La hora actual configurada en el lector.

Nivel de la batería

Carga restante de la batería.



Estado del sensor

Información acerca de su sensor actual.

Configuración

Toque para cambiar la configuración del lector.

Verificar glucosa

Toque para verificar la glucosa de su sensor.

Revisar historial

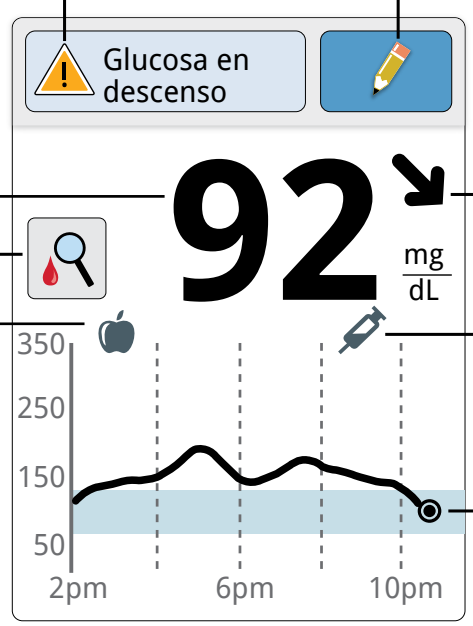
Toque para revisar la información acerca de sus lecturas de glucosa en el pasado.

Recordatorio

Toque para configurar o cambiar los recordatorios.

La pantalla de lectura de glucosa del sensor aparece después de usar el lector para escanear su sensor. La lectura incluye su glucosa actual, una flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas.

Lectura de glucosa del sensor



Mensaje

Toque para obtener más información.

Glucosa actual

Glucosa del último escaneo.

Símbolo para verificar el nivel de glucosa en sangre

Toque para obtener más información.

Nota de alimentos

Agregar notas

Toque para agregar notas a la lectura de glucosa.

Flecha de tendencia de glucosa

Dirección de su glucosa.

Nota acerca de la insulina de acción rápida

Gráfico de glucosa

Gráfico de su lectura de glucosa actual y almacenada.

Software de FreeStyle Libre

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

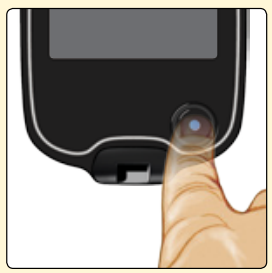
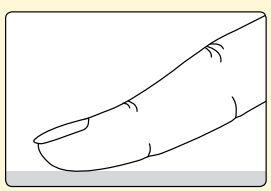
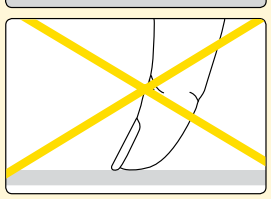
PROPÓSITO DE USO

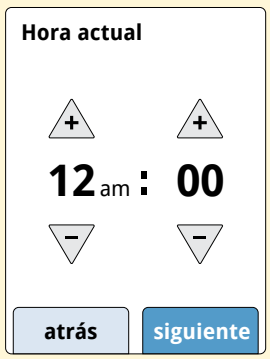
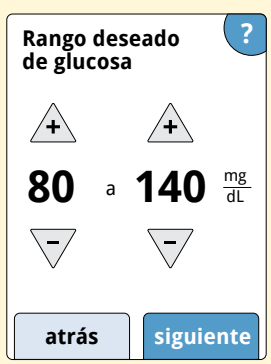
El software FreeStyle Libre es para que lo usen personas comunes y profesionales de la salud como ayuda para revisar, analizar y evaluar información, por ejemplo, lecturas de glucosa del sensor, resultados de pruebas de glucosa en sangre y otros datos cargados desde el sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre, a modo de respaldo de un programa de tratamiento eficaz de la diabetes.

El software FreeStyle Libre no está diseñado para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus. Los usuarios deben ser conscientes de que el software FreeStyle Libre es meramente una herramienta para el manejo de información y que, por lo tanto, no está diseñado para sustituir el respaldo de un profesional de la salud. Las personas siempre deben consultar a su profesional de la salud si tienen alguna pregunta o duda acerca del control de la diabetes.

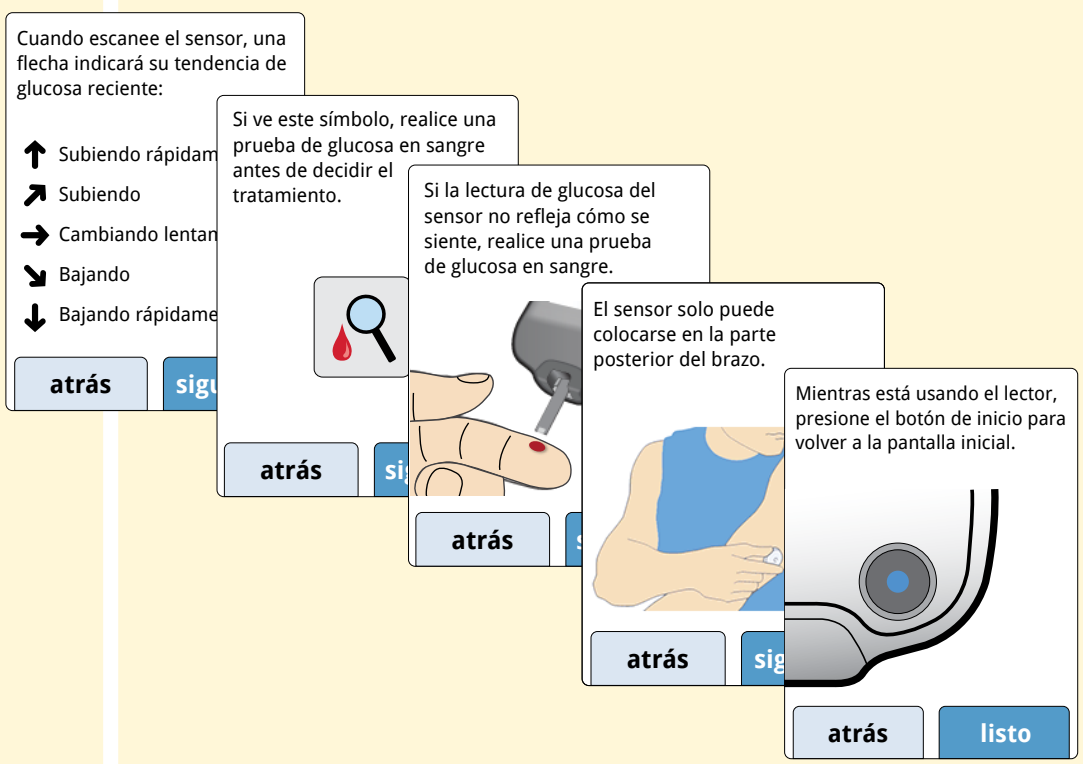
Configuración inicial del lector

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

Paso	Acción
1	 Oprima el botón de inicio para encender el lector.
2	  Si el sistema se lo solicita, use la pantalla táctil para seleccionar su idioma preferido en el lector. Toque **OK** para continuar. **Nota:** Utilice la yema del dedo. NO toque la pantalla con la uña ni con ningún otro objeto.
3	 Configure la **Fecha actual** usando las flechas de la pantalla táctil. Toque **siguiente** para continuar.

Paso	Acción
4	 Configure la **Hora actual**. Toque **siguiente** para continuar. **PRECAUCIÓN:** Es muy importante configurar correctamente la hora y la fecha. Estos valores afectan los datos y la configuración del lector.
5	 Configure su **Rango deseado de glucosa**. Trabaje con su profesional de la salud para determinar su rango deseado de glucosa. Toque **siguiente** para continuar. **Nota:** El rango deseado de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa del lector y se utiliza para calcular el tiempo que se mantuvo dentro de dicho rango.

Paso	Acción
6	El lector muestra ahora información importante acerca de temas fundamentales para ayudarle a usar el sistema: • Información acerca de la flecha de tendencia de glucosa que se incluye en la pantalla de la lectura de glucosa. • Cuándo hacer una prueba de glucosa en sangre. • Dónde aplicarse el sensor. • Cómo volver a la pantalla inicial desde cualquier otra pantalla.



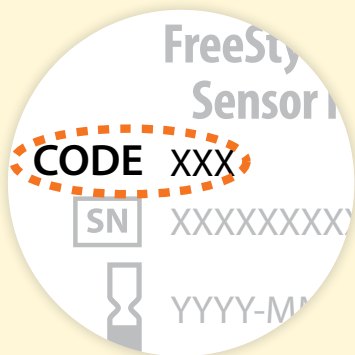
Toque **siguiente** para avanzar al siguiente tema. Al final de la configuración del lector, toque **listo** para volver a la pantalla inicial.

Nota: Cargue el lector si el nivel de la batería está bajo. Utilice solo el cable USB y el adaptador de alimentación eléctrica que se incluyen con el sistema.

Cómo usar su sensor

PRECAUCIONES:

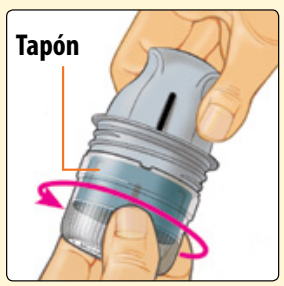
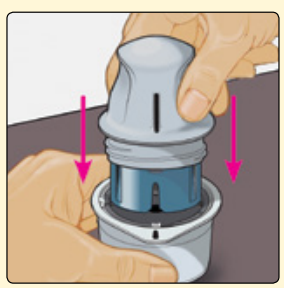
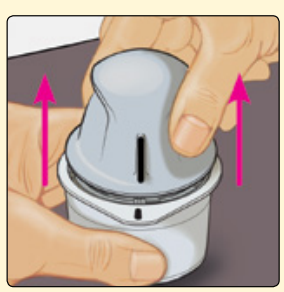
- El envase del sensor y el aplicador del sensor están empaquetados como un conjunto (separado del lector) y tienen el mismo código del sensor. Verifique que los códigos del sensor sean los mismos antes de usar el envase del sensor y el aplicador del sensor. No use juntos envases del sensor y aplicadores del sensor con códigos de sensor diferentes, ya que esto producirá lecturas de glucosa incorrectas.

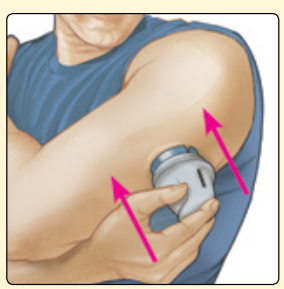


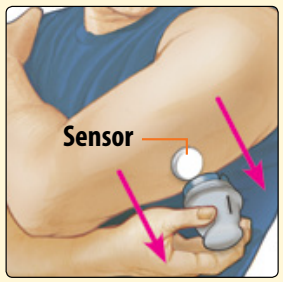
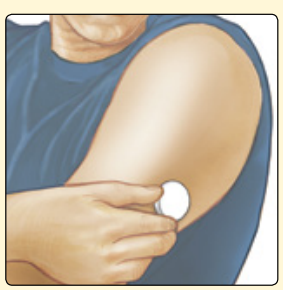
- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento. Quite y cambie el sensor si comienza a aflojarse, y siga las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado.

Cómo aplicarse el sensor

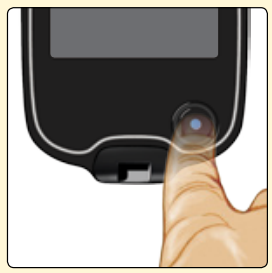
Paso	Acción
1	 Aplíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras áreas, es posible que el sensor no funcione correctamente y pueda generar lecturas inexactas. La aplicación del sensor no está aprobada para otros sitios. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que por lo general permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un sitio que esté alejado por lo menos 1 pulgada (2.5 cm) del sitio de inyección de insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un lugar diferente al último que utilizó.
2	 Limpie el sitio de la aplicación con una toallita humedecida en alcohol y deje que se seque antes de continuar. Esto ayuda a que el sensor permanezca adherido al cuerpo. **Nota:** El lugar **DEBE** estar limpio y seco; de lo contrario, el sensor podría no adherirse al lugar.

Paso	Acción
3	  Abra el envase del sensor desprendiendo por completo la tapa. Desenrosque el tapón del aplicador del sensor y colóquelo a un lado. **PRECAUCIÓN:** NO lo utilice si el envase o el aplicador del sensor parecen estar dañados o haber sido abiertos. NO lo use después de la fecha de caducidad.
4	 Alinee la marca oscura del aplicador del sensor con la marca oscura del envase del sensor. Sobre una superficie dura, oprima el aplicador del sensor firmemente hacia abajo hasta que se detenga.
5	 Levante el aplicador del sensor para retirarlo del envase del sensor.

Paso	Acción
6	 El aplicador del sensor está preparado y listo para aplicar el sensor. **PRECAUCIÓN:** El aplicador del sensor ahora contiene una aguja. NO toque el interior del aplicador del sensor ni lo coloque de nuevo en el envase del sensor.
7	 Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio preparado y presione hacia abajo con firmeza para aplicar el sensor en el cuerpo. **PRECAUCIÓN:** NO presione hacia abajo el aplicador del sensor hasta que esté colocado encima del lugar preparado para evitar resultados imprevistos o lesiones.

Paso	Acción
8	 Retire suavemente el aplicador del sensor del cuerpo. El sensor debe quedar colocado en la piel. **Nota:** La aplicación del sensor puede causar hematomas o sangrado. Si hay sangrado que no se detiene, quite el sensor y comuníquese con su profesional de la salud.
9	 Asegúrese de que el sensor esté firmemente colocado después de la aplicación. Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Deseche el envase del sensor y el aplicador del sensor usados de conformidad con los reglamentos locales.

Cómo iniciar su sensor

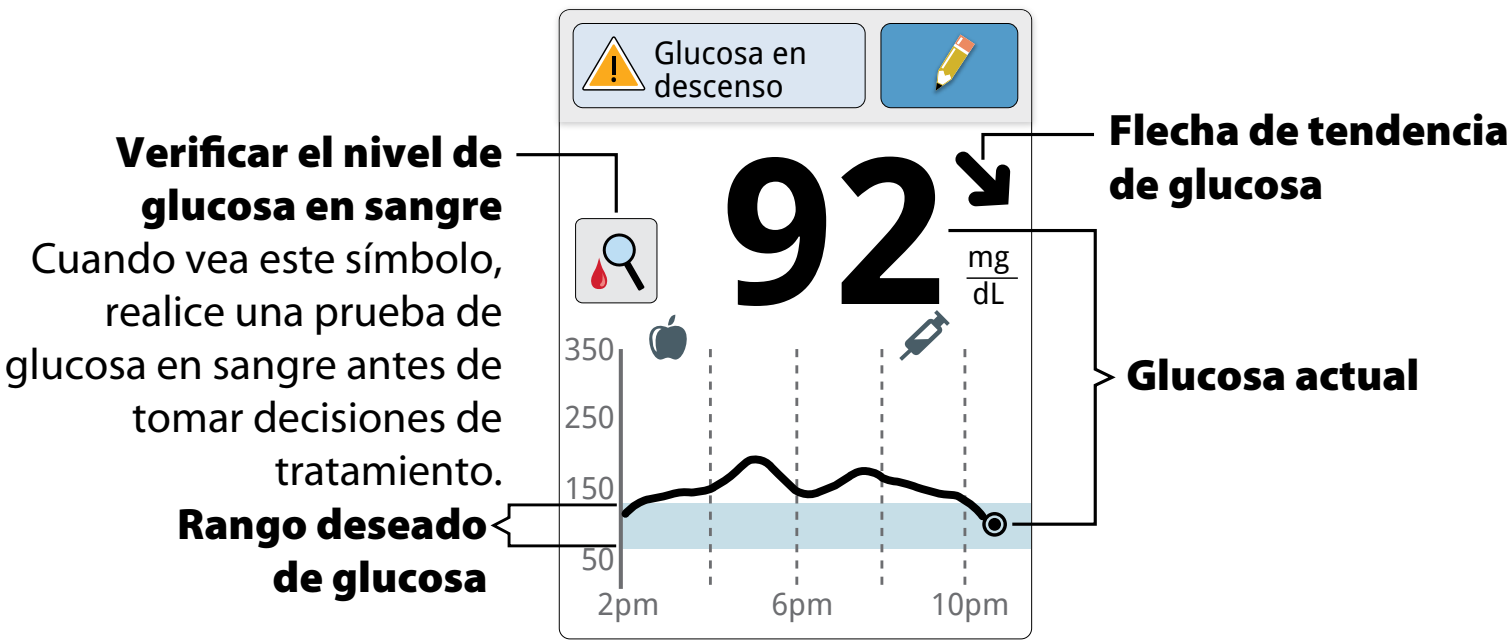
Paso	Acción
1	 Oprima el botón de inicio para encender el lector.
2	 Toque **Iniciar nuevo sensor**.
3	  Sostenga el lector a menos de 1.5 pulgadas (4 cm) del sensor para escanearlo. Esto iniciará su sensor. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se activa con éxito. El sensor se podrá usar para verificar su nivel de glucosa después de 12 horas. Durante el período de 12 horas, puede escanear el sensor para verificar su estado. **Nota:** Si el sensor no se escanea con éxito en un máximo de 15 segundos, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque **OK** para volver a la pantalla inicial y toque **Iniciar nuevo sensor** para escanear su sensor.

Verificación de su glucosa

Paso	Acción
1	 *o*  Encienda el lector oprimiendo el botón de inicio o toque **Verificar glucosa** en la pantalla inicial.
2	 Sostenga el lector a menos de 1.5 pulgadas (4 cm) de su sensor para escanearlo. Su sensor envía la lectura de glucosa por vía inalámbrica al lector. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se escanea con éxito. **Nota:** Si el sensor no se escanea con éxito en menos de 15 segundos, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque **OK** para volver a la pantalla inicial y toque **Verificar glucosa** para escanear su sensor.

Paso	Acción
3	 El lector muestra su lectura actual junto con su gráfico de glucosa y una flecha que indica la dirección de la glucosa.

Lecturas de glucosa del sensor



Notas:

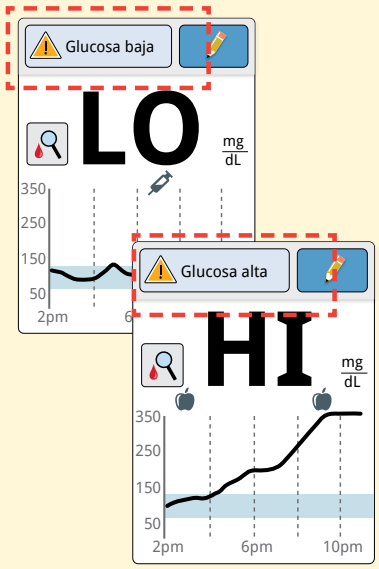
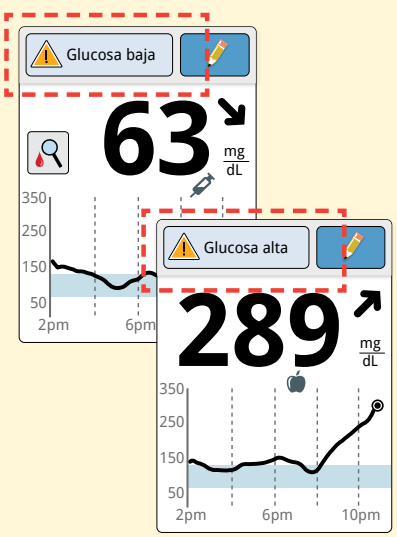
- Si bien las lecturas de glucosa del sensor se reúnen en el rango de 40-500 mg/dL del sistema, el rango de la pantalla del gráfico es de 0-350 mg/dL, para facilitar la revisión en la pantalla. Las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL se muestran como 350 mg/dL. Para las lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea en 350 mg/dL.
- Podría aparecer el símbolo para indicar que se modificó la hora del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

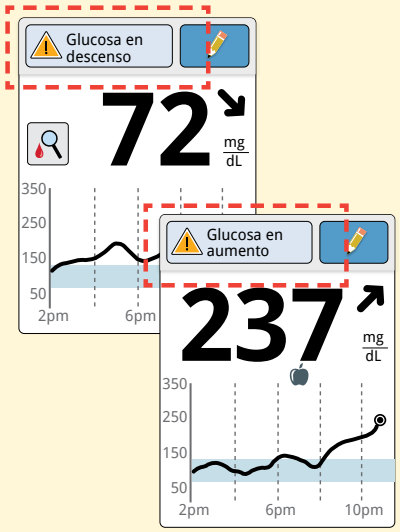
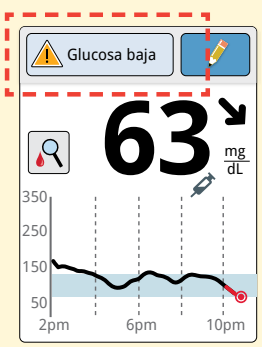
La flecha de tendencia de glucosa indica la dirección de su glucosa.

	**La glucosa está subiendo rápidamente** (más de 2 mg/dL por minuto)
	**La glucosa está subiendo** (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)
	**La glucosa está cambiando lentamente** (menos de 1 mg/dL por minuto)
	**La glucosa está bajando** (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)
	**La glucosa está bajando rápidamente** (más de 2 mg/dL por minuto)

Nota: Es posible que la flecha de tendencia de glucosa no siempre aparezca con su lectura.

La siguiente tabla muestra los mensajes que podría ver con su lectura de glucosa.

Pantalla	Qué hacer
	Si aparece **LO** (Bajo) en el lector, su lectura es menos de 40 mg/dL. Si aparece **HI** (Alto) en el lector, su lectura es más de 500 mg/dL. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre en el dedo con una tira de prueba. Si obtiene un segundo resultado **LO** (Bajo) o **HI** (Alto), comuníquese **de inmediato** con su profesional de la salud.
	Si su glucosa es más de 240 mg/dL o menos de 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

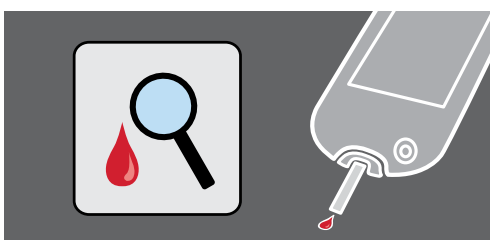
Pantalla	Qué hacer
	Si su glucosa está proyectada para alcanzar más de 240 mg/dL o menos de 70 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.
	Si su lectura de glucosa es menos de 70 mg/dL, está proyectada para ser menos de 70 mg/dL, está cambiando rápidamente o no hay ninguna flecha de tendencia o número, verá el símbolo . Puede tocar el símbolo para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre en el dedo con una tira de prueba antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Nota: Si no está seguro acerca de un mensaje o lectura, comuníquese con su profesional de la salud antes de hacer cualquier cosa.

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento

Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema FreeStyle Libre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

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



Realice una prueba de glucosa en sangre si aparece el símbolo para verificar el nivel de glucosa en sangre. El símbolo indica que la lectura de glucosa del sensor puede no ser exacta. Por ejemplo, puede haber ocasiones en las que tiene una lectura de glucosa baja, pero en realidad no tiene la glucosa baja.



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

Nota: El símbolo **NO** aparecerá en esta situación.

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: primeros pasos

Antes de comenzar a usar el sistema FreeStyle Libre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento, asegúrese de comprender bien cómo funciona el sistema para su cuerpo. **Continúe usando su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento hasta sentirse a gusto con la información que recibe de su sistema FreeStyle Libre.** Esto implica comprender lo siguiente: El rendimiento del sensor puede variar de un sensor a otro, según el período de uso del sensor y según las diferentes situaciones.

Llegar a conocer bien el sistema puede tomar días, semanas o incluso meses. Cuantas más lecturas del sistema FreeStyle Libre con un medidor de glucosa en sangre verifique, mejor entenderá cómo funciona el sistema para usted.

Elabore junto a su profesional de la salud un plan para controlar su diabetes que incluya cuándo usar la información del sistema FreeStyle Libre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Consejos útiles

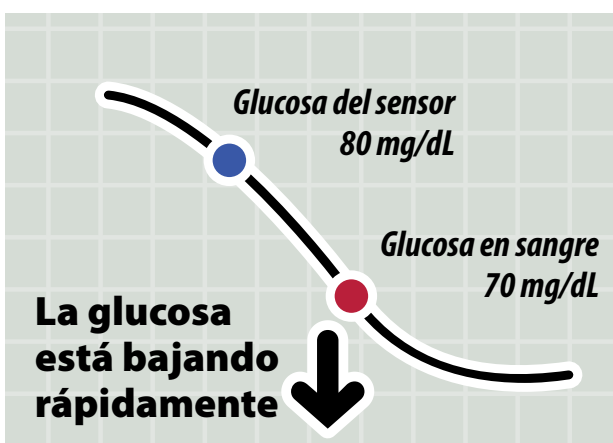
- Confirme sus lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en sangre hasta que comprenda lo siguiente:
  - La exactitud del sensor puede variar de un sensor a otro.
  - La exactitud del sensor puede variar durante la sesión de uso del sensor.

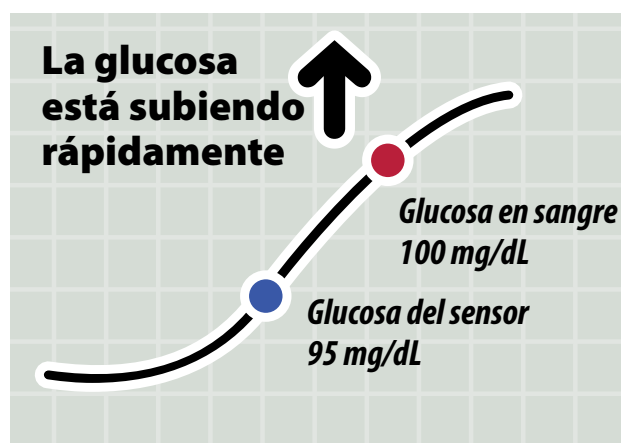
  - La exactitud del sensor puede variar según las diferentes situaciones (comidas, ejercicio, primer día de uso, etc.).
- Escanee su sensor con frecuencia para ver cómo los carbohidratos, los medicamentos, el ejercicio, la enfermedad o los niveles de estrés afectan sus lecturas de glucosa del sensor. La información que obtenga puede ayudarle a descubrir por qué su glucosa en ocasiones sube o baja demasiado y cómo evitar que eso suceda en el futuro.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo actúa su insulina. Cuanto más entienda acerca de su insulina, cuánto tarda en comenzar a actuar y cuánto dura en su cuerpo, más probabilidades tendrá de tomar mejores decisiones relacionadas con el tratamiento.
- Tomar una decisión relacionada con el tratamiento no significa simplemente aplicarse insulina. Las decisiones relacionadas con el tratamiento también pueden abarcar cuestiones como ingerir carbohidratos de acción rápida, comer o incluso no hacer nada y volver a escanear su sensor en un momento posterior.
- Su profesional de la salud también puede ayudarle a entender cuándo la decisión correcta es no hacer nada y volver a escanear su sensor en un momento posterior. Por ejemplo, si su nivel de glucosa es alto y continúa subiendo, posiblemente su primera reacción sea aplicarse más insulina para bajar su nivel de glucosa; sin embargo, dependiendo de cuándo se haya aplicado insulina por última vez o cuál haya sido su actividad reciente, la decisión correcta podría ser no hacer nada y volver a escanear su sensor más adelante. Evite la "acumulación de insulina".

Cuándo no usar las lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones de tratamiento

La glucosa está bajando rápidamente o subiendo rápidamente

Los valores de glucosa del sensor, que se basan en los niveles de glucosa en el líquido intersticial, pueden ser diferentes de los niveles de glucosa en sangre (punción dactilar), particularmente en los momentos en que la glucosa en sangre cambia rápidamente. Por ejemplo, después de comer, de administrarse insulina o de hacer ejercicio. Cuando los niveles de glucosa bajan rápidamente, las lecturas de glucosa del sensor pueden ser más altas que los niveles de glucosa en sangre. Por el contrario, cuando los niveles de glucosa suben rápidamente, las lecturas de glucosa del sensor pueden ser más bajas que los niveles de glucosa en sangre. Si la glucosa está subiendo rápidamente o bajando rápidamente, verá el símbolo  . Siempre que vea el símbolo  , realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.





Mensaje de glucosa baja o glucosa en descenso

El sistema le informa sobre hipoglucemia o hipoglucemia inminente con un mensaje de glucosa baja o glucosa en descenso. Es posible que este mensaje no refleje exactamente la glucosa en sangre. Cuando aparece un

mensaje de glucosa baja o glucosa en descenso, también verá el símbolo  . Siempre que vea el símbolo  , realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Ausencia de flecha de tendencia de glucosa

Cuando no hay una flecha de tendencia de glucosa, el sistema no puede informarle si su glucosa está subiendo rápidamente o bajando rápidamente y muestra el símbolo  . Siempre que vea el símbolo  , realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Ausencia de número de glucosa actual

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

¿Cree que sus lecturas son incorrectas?

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

Usted presenta síntomas de nivel bajo o alto de glucosa en sangre

No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de

glucosa en sangre. Realice una prueba de glucosa en sangre y siga el tratamiento acorde a ese resultado.

Los síntomas no concuerdan con las lecturas

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

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

Nota: El símbolo  **NO** aparece en esas situaciones.

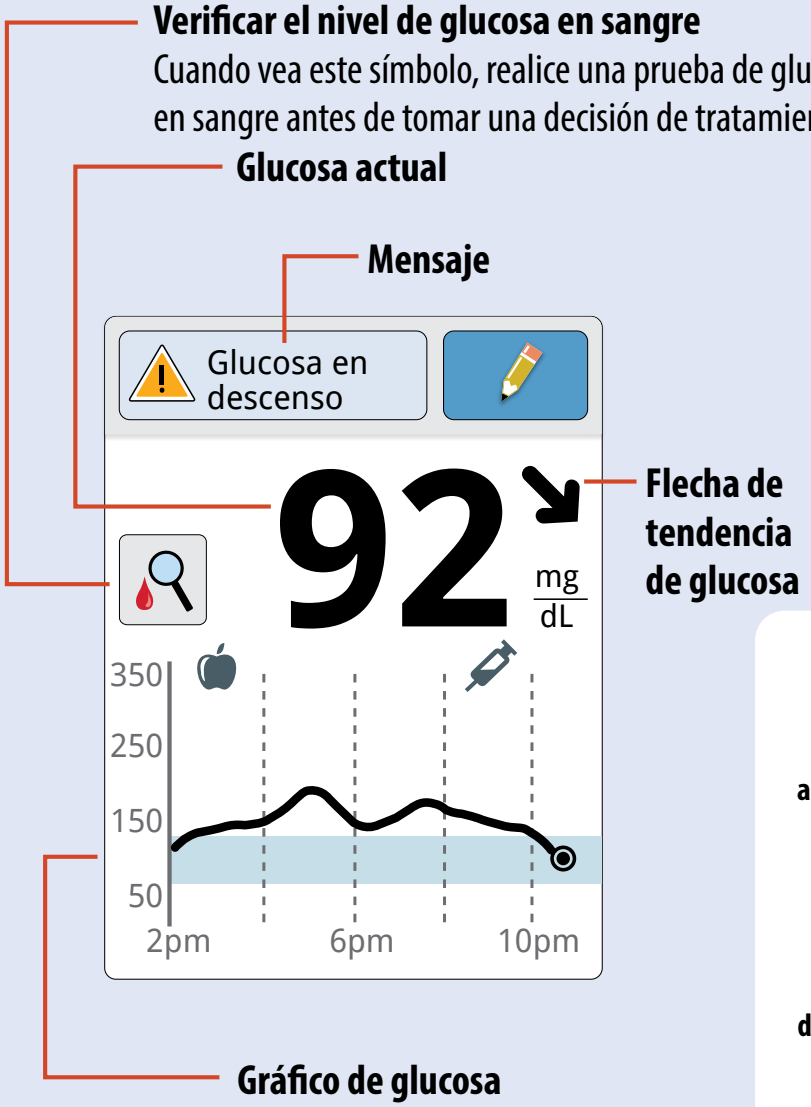
Cuándo no hacer nada y volver a escanear el sensor más adelante

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

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

Cómo tomar decisiones relacionadas con el tratamiento: pasos avanzados

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



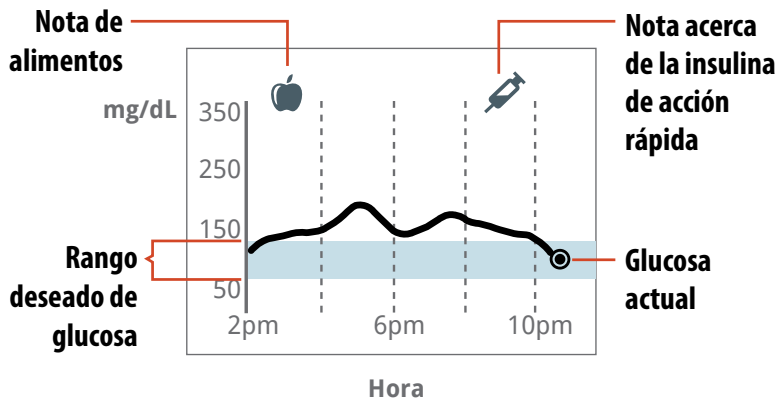
Flecha de tendencia de glucosa

Dirección de su glucosa

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

Gráfico de glucosa

Gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas



En esta tabla se proporciona cierta información acerca de cómo considerar la flecha de tendencia de glucosa a la hora de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento. Recuerde que nunca debe tomar una decisión de tratamiento basándose solamente en la flecha de tendencia de glucosa.

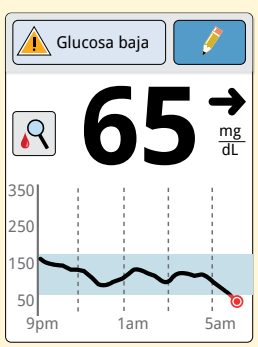
Flecha de tendencia de glucosa	**Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento**		
	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	**Glucosa dentro del rango deseado**	**Glucosa alta (> 240 mg/dL)**
Ausencia de flecha o de número	Verá el símbolo . No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.		
↑	Verá el símbolo . No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.		
↗	Verá el símbolo . No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.	Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está subiendo. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante. Evite la "acumulación de insulina".	Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco más teniendo en cuenta que su glucosa está alta y sigue subiendo. Si esta situación ocurre entre comidas, considere aplicarse una dosis de insulina de corrección, a menos que se haya aplicado insulina hace poco. Si se aplicó insulina hace poco, no haga nada y vuelva a escanear el sensor más adelante. Evite la "acumulación de insulina".

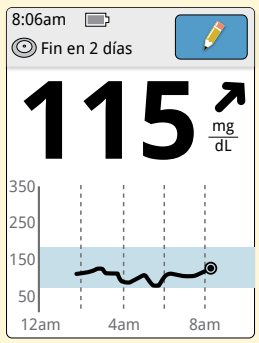
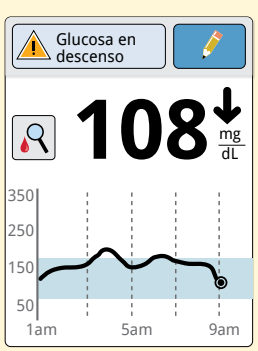
Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	**Glucosa dentro del rango deseado**	**Glucosa alta (> 240 mg/dL)**
→	Verá el símbolo  . No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba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

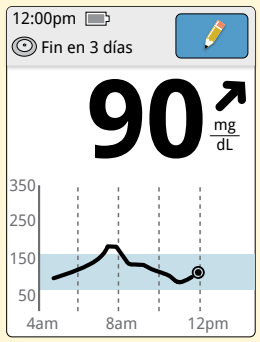
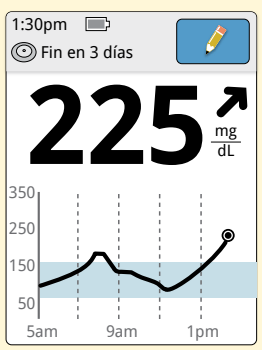
Flecha de tendencia de glucosa	Consideraciones para las decisiones relacionadas con el tratamiento		
	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	**Glucosa dentro del rango deseado**	**Glucosa alta (> 240 mg/dL)**
↘	Verá el símbolo . No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.	Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando. Si esta situación ocurre entre comidas, considere comer un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse dentro del rango y vuelva a escanear el sensor más adelante.	Si está por comer, aplíquese insulina para cubrir su comida. Considere aplicarse un poco menos teniendo en cuenta que su glucosa está bajando. Si esta situación ocurre entre comidas, considere no hacer nada y vuelva a escanear el sensor más adelante. Evite la "acumulación de insulina".
↓	Verá el símbolo . No siga un tratamiento basándose en la lectura de glucosa del sensor. Realice una prueba de glucosa en sangre.		

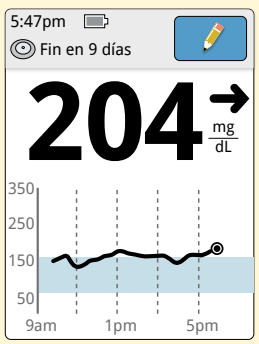
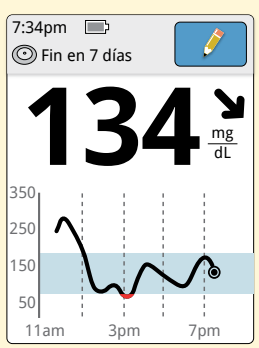
Ejemplos de situaciones hipotéticas

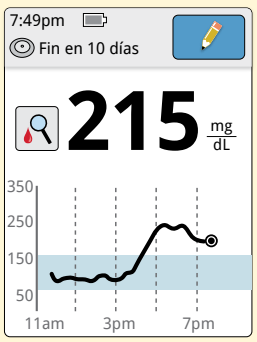
A continuación, se presentan algunos ejemplos de situaciones hipotéticas que le ayudarán a entender cómo usar la información que se muestra en la pantalla. Siempre use toda la información que se muestre en la pantalla para decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar. Si no está seguro acerca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

Qué ve	Qué significa
Cuando se despierta: 	Cuando se despierta, su nivel de glucosa actual es de 65 mg/dL y la flecha de tendencia muestra que está cambiando lentamente ➜. También hay un mensaje Glucosa baja en la parte superior de la pantalla y el símbolo . Cada vez que vea el símbolo , debería realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer.

Qué ve	Qué significa
Antes de desayunar: 	Antes de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 115 mg/dL. El gráfico muestra que la glucosa y la flecha de tendencia ↗ están subiendo. Piense qué podría estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo: • ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer? • Debido a que se muestra ↗, ¿debe considerar aplicarse un poco más de insulina?
Después de desayunar: 	Después de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 108 mg/dL. La flecha de tendencia muestra que desciende rápidamente ↓. También hay un mensaje Glucosa en descenso en la parte superior de la pantalla y el símbolo  . Cada vez que vea el símbolo , debería realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer.

Qué ve	Qué significa
Antes del almuerzo: 	Cuando verificó su nivel de glucosa antes de almorzar, era de 90 mg/dL y estaba subiendo. Antes de almorzar, se aplicó insulina suficiente para cubrir la comida y un poco más porque la flecha de tendencia era ↗.
Después del almuerzo: 	90 minutos después, su nivel de glucosa actual es de 225 mg/dL. El gráfico muestra que la glucosa y la flecha de tendencia ↗ siguen subiendo. **No se aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial.** Esto puede causar una "acumulación de insulina" y un nivel de glucosa bajo. Piense qué podría estar causando que su nivel de glucosa aumente y qué podría hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo: • ¿Hizo efecto completo la insulina que se aplicó antes de la comida? • Vuelva a escanear el sensor en otro momento.

Qué ve	Qué significa
Después de realizar ejercicio: 	Después de hacer ejercicio, se siente tembloroso, sudoroso y mareado, es decir, tiene los síntomas que generalmente experimenta cuando tiene un nivel de glucosa bajo. Pero su nivel de glucosa actual es de 204 mg/dL. Cuando obtenga una lectura que no coincida con la manera en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre. **Nota:** El símbolo para verificar el nivel de glucosa en sangre **NO** aparecerá en esta situación.
Antes de cenar: 	Antes de cenar, su nivel de glucosa actual es de 134 mg/dL. El gráfico muestra que la glucosa y la flecha de tendencia ↘ descienden. Piense qué podría estar causando que su nivel de glucosa descienda y qué podría hacer para prevenir un nivel de glucosa bajo. Por ejemplo: • ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer? • Debido a que se muestra ↘, ¿debe considerar aplicarse un poco menos de insulina?

Qué ve	Qué significa
Después de cenar: 	Después de cenar, su nivel de glucosa actual es de 215 mg/dL pero no se muestra una flecha de tendencia. También se muestra el símbolo en la pantalla. Cada vez que vea el símbolo , debería realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer.

Otras consideraciones

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

Dosis a la hora de las comidas

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

Correcciones por glucosa alta

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

Hora de dormir

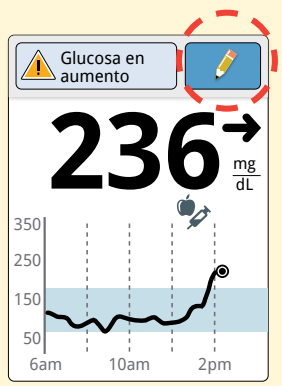
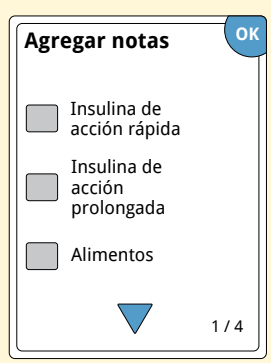
- ¿Con qué frecuencia verifica su nivel de glucosa antes de irse a dormir?
- ¿Cuál considera que es un nivel de glucosa seguro a la hora de dormir?
- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa a la hora de dormir es alto?
- ¿Qué debe hacer si su nivel de glucosa a la hora de dormir es bajo?
- ¿Cuándo debería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

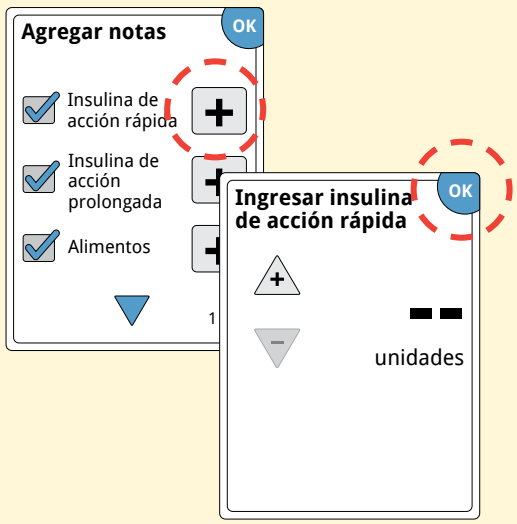
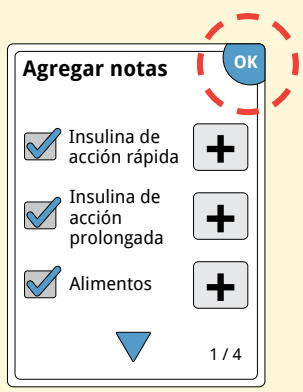
Otros factores

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

Cómo agregar notas

Se pueden guardar notas con su lectura de glucosa. Puede agregar una nota en el momento de tomar su lectura de glucosa o antes de que transcurran 15 minutos después de haberla obtenido. Puede hacer un seguimiento de sus alimentos, insulina, ejercicio y cualquier medicamento que tome.

Paso	Acción
1	 En la pantalla de Lectura de glucosa, agregue notas tocando el símbolo en la esquina superior derecha de la pantalla táctil. Si no desea agregar notas, puede oprimir el botón de inicio para ir a la pantalla inicial, o mantenga oprimido el botón de inicio para apagar el lector.
2	 Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar. Toque la flecha hacia abajo para ver otras opciones de notas.

Paso	Acción
3	 Después de marcar las casillas de notas de alimentos e insulina, aparece el símbolo + a la derecha de la nota. Puede tocarlo para agregarle información más específica a sus notas. Después toque **OK**. • Notas de insulina: Ingrese el número de unidades que tomó. • Notas de alimentos: Ingrese los gramos o la información de las porciones. **Nota:** Las notas sobre alimentos e insulina de acción rápida se muestran en los gráficos de glucosa y en su libro de registro como símbolos.
4	 Toque **OK** para guardar sus notas.

Puede revisar las notas en el libro de registro. Consulte la sección *Cómo revisar su historial* para obtener más información.

Cómo revisar su historial

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

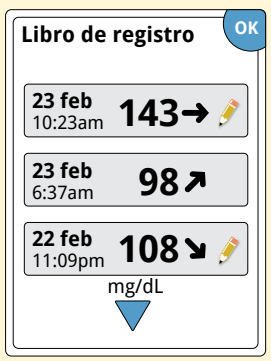
Paso	Acción
1	  Oprima el botón de inicio para encender el lector. Oprima de nuevo el botón de inicio para ir a la pantalla inicial.
2	 Toque el icono de **Revisar historial**.

Paso	Acción
3	 Use las flechas para ver las opciones disponibles.

IMPORTANTE: Trabaje con su profesional de la salud 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 varios días.

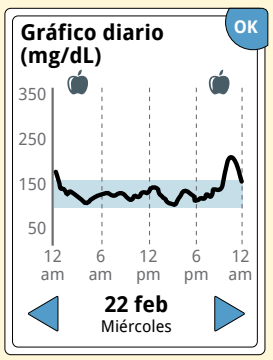
Libro de registro



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

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

Gráfico diario



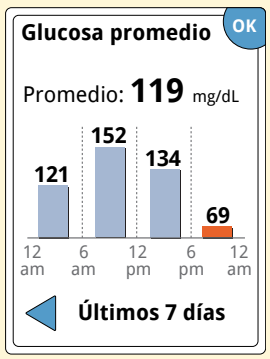
Un gráfico de las lecturas de su sensor de glucosa por día. El gráfico muestra su rango deseado de glucosa y los símbolos de las notas de alimentos o insulina de acción rápida que haya ingresado.

Notas:

- Si bien las lecturas de glucosa del sensor se reúnen en el rango de 40-500 mg/dL del sistema, el rango de la pantalla del gráfico diario es de 0-350 mg/dL, para facilitar la revisión en la pantalla. Las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL se muestran como 350 mg/dL. Para las lecturas secuenciales superiores a 350 mg/dL, se muestra una línea en 350 mg/dL.
- Es posible que vea espacios vacíos en el gráfico cuando no haya escaneado por lo menos una vez en 8 horas.
- Podría aparecer el símbolo para indicar que se modificó la hora del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

Otras opciones del historial

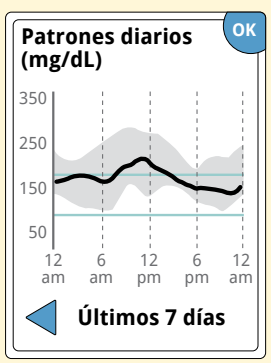
Use las flechas para ver la información acerca de los últimos 7, 14, 30 o 90 días.



Glucosa promedio

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

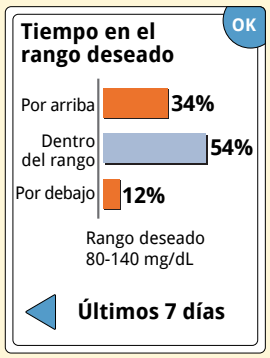
Las lecturas por encima o por debajo de su rango deseado de glucosa se muestran en anaranjado, mientras que las lecturas dentro del rango se muestran en azul.



Patrones diarios

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

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



Tiempo en el rango deseado

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



Eventos de glucosa baja

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



Uso del sensor

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

Cómo retirar el sensor

Paso	Acción
1	 Desprenda el borde del adhesivo que mantiene el sensor adherido a la piel. Despréndalo lentamente de la piel con un solo movimiento. **Nota:** Puede retirar cualquier residuo de adhesivo que quede en la piel con agua tibia con jabón o alcohol isopropílico.
2	Deseche el sensor usado siguiendo las instrucciones de su profesional de la salud. Consulte la sección de *Mantenimiento y disposición*. Cuando esté listo para aplicar un sensor nuevo, siga las instrucciones de las secciones *Cómo aplicarse el sensor* y *Cómo iniciar su sensor*. Si se quitó el último sensor antes de que finalizara, se le pedirá que confirme si desea iniciar un sensor nuevo cuando lo escanee por primera vez.

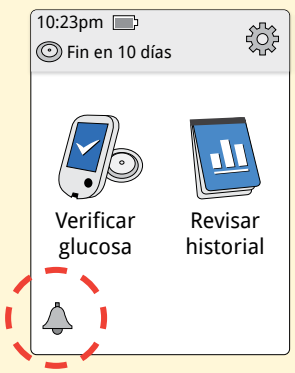
Cómo reemplazar el sensor

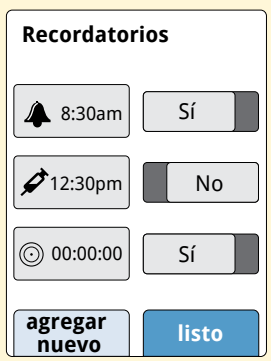
Su sensor dejará de funcionar automáticamente después de 10 días de datos y tendrá que reemplazarlo. También deberá reemplazar su sensor si observa irritación o molestias en el sitio de la aplicación o si el lector le notifica que hay algún problema con el sensor que está usando actualmente. Al tomar medidas con prontitud podrá evitar que los problemas pequeños se conviertan en grandes.

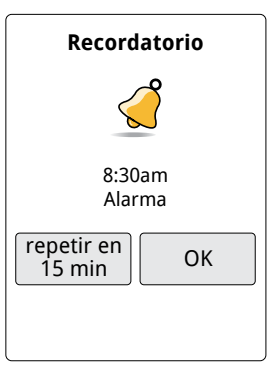
PRECAUCIÓN: Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar cómo se siente. Verifique que el sensor no se haya aflojado para estar seguro. Si se ha aflojado, quíteselo y aplíquese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

Cómo usar recordatorios

Puede usar los recordatorios para que le ayuden a recordar cuándo debe verificar su glucosa o aplicarse insulina, o cuando necesite alguna alarma general.

Paso	Acción
1	 En la pantalla inicial, toque el símbolo  .
2	 Toque para seleccionar qué **Tipo** de recordatorio desea configurar: verificar glucosa, aplicarse insulina o alarma.
3	Toque para seleccionar la frecuencia con que desea **Repetir** el recordatorio: una vez, a diario o contador. **Nota:** Puede configurar los recordatorios para una hora específica (p. ej., 8:30 a. m.) o como un contador (p. ej., 3 horas a partir de la hora actual).

Paso	Acción
4	Configure la **Hora** del recordatorio usando las flechas de la pantalla táctil. Toque **guardar**.
5	 En la pantalla de recordatorios, puede **encender o apagar recordatorios** o **agregar nuevos** recordatorios. Toque **listo** para volver a la pantalla inicial.



Cuando los recordatorios están encendidos, la hora del siguiente recordatorio aparece al lado del símbolo de recordatorio en la pantalla inicial. Por ejemplo, 8:30am

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

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

Cómo usar el medidor incorporado del lector

El lector tiene un medidor incorporado que puede usarse para verificar la glucosa en sangre, o para verificar el medidor y las tiras con solución de control.

> **ADVERTENCIA:** NO use el medidor incorporado mientras el lector esté conectado a una fuente de alimentación eléctrica o a una computadora debido al riesgo potencial de una descarga eléctrica.

Propósito de uso

El medidor incorporado del lector FreeStyle Libre solo debe ser usado fuera del cuerpo (para uso diagnóstico *in vitro*) en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera fresca para autoevaluación en los dedos realizada por usuarios no profesionales. No se debe usar para pruebas en muestras de sangre neonatal ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.
El medidor incorporado del lector FreeStyle Libre está indicado para el usuario doméstico (no profesional) para el control de pacientes con diabetes. Está diseñado para ser usado solamente por una persona y no debe ser compartido.
Las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Precision Neo son para usar con el medidor incorporado del lector FreeStyle Libre para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar entera fresca extraídas de las yemas de los dedos.

IMPORTANTE:

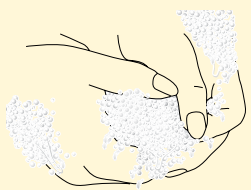
- Use solo tiras de prueba FreeStyle Precision Neo. El uso de otras tiras de prueba puede generar resultados inexactos.
- Lea todas las instrucciones de esta sección. Si no se siguen las instrucciones, es posible que se generen resultados de glucosa en sangre incorrectos. Practique los procedimientos para realizar las pruebas antes de usar el medidor incorporado del lector.
- Lea las instrucciones de uso de las tiras de prueba antes de realizar su primera prueba de glucosa en sangre, ya que contienen información importante. También le permiten saber cómo conservar y manejar las tiras de prueba y le brindan información sobre los tipos de muestras.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en neonatos ni en pacientes gravemente enfermos, ni para el diagnóstico o detección de la diabetes.
- Siga el consejo de su profesional de la salud cuando realice la prueba de niveles de glucosa en sangre.
- Tenga precaución cuando se use cerca de los niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de asfixia.
- El lector se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana. El lector también se debe limpiar y desinfectar antes de que lo maneje cualquier persona que le proporcione asistencia de prueba al usuario.

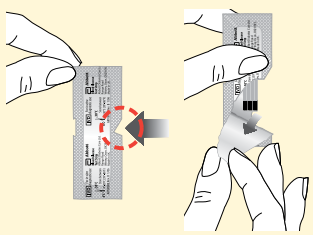
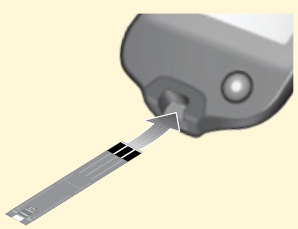
IMPORTANTE: ***(Cont.)***

- El lector es para que lo use una sola persona. No debe usarse en más de una persona, ni siquiera en otros familiares, debido al riesgo de propagar infecciones. Todas las piezas del lector representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.[1,2]
- Use el medidor incorporado del lector dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la tira de prueba; de lo contrario, aparecerá el mensaje de error E-1.
- Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.
- Use cada tira de prueba una sola vez.
- No coloque orina en la tira de prueba.
- No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden producir resultados erróneos.
- No use tiras de prueba húmedas, dobladas, rayadas o dañadas.
- No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está rasgada o perforada.
- Los resultados del medidor incorporado se muestran solo en su libro de registro y no en otras opciones del historial.
- Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción para ver cómo usarlo.

Pruebas de glucosa en sangre

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

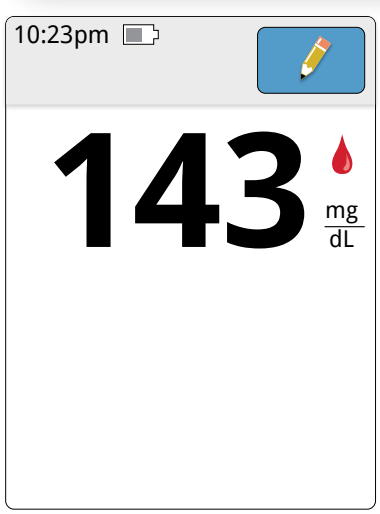
Paso	Acción
1	 **PRECAUCIÓN:** Realice la prueba en sus dedos de acuerdo con el Propósito de uso de esta sección. Lávese las manos con agua jabonosa tibia para obtener resultados exactos. Séquese bien las manos. Para calentar el sitio, aplique una almohadilla seca tibia o frote vigorosamente durante unos segundos. **Nota:** No use loción ni crema en el lugar de la prueba. Evite los lunares, las venas, los huesos y los tendones. Pueden producirse moretones en la zona de prueba. Si le sale un hematoma, considere seleccionar otro lugar.

Paso	Acción
2	Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba. No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden generar resultados inexactos.
3	 Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba. Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.
4	 Introduzca la tira de prueba con las tres líneas negras del extremo hacia arriba. Empuje la tira de prueba hacia el interior hasta el tope. **Nota:** El medidor incorporado del lector se apaga después de 2 minutos de inactividad. Para volver a encender el medidor incorporado, quite la tira de prueba sin usar e introdúzcala de nuevo.

Paso	Acción
5	 Use su dispositivo de punción para obtener una gota de sangre y aplíquela en el área blanca del extremo de la tira de prueba. Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción si necesita ayuda para usar el dispositivo de punción. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez para avisarle que aplicó suficiente sangre.  Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera su resultado. No quite la tira de prueba mientras la mariposa esté en la pantalla. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando su resultado está listo. Si la mariposa no aparece, es posible que usted no haya aplicado suficiente sangre a la tira de prueba. Aplique una segunda gota de sangre a la tira de prueba antes de que pasen 5 segundos desde que aplicó la primera gota. Si la mariposa aún no aparece o si ya transcurrieron más de 5 segundos, deseche la tira de prueba. Apague el lector y repita los pasos de esta sección con una tira de prueba nueva.

Paso	Acción
5 ***(Cont.)***	**Nota:** • **E-3** significa que la gota de sangre es demasiado pequeña, que el procedimiento de prueba es incorrecto o que puede haber un problema con la tira de prueba. • **E-4** significa que es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea o quizás haya un problema con la tira de prueba. Consulte la sección *Resolución de problemas* para obtener más información.
6	Después de revisar su resultado, retire y deseche la tira de prueba usada de conformidad con los reglamentos locales.

IMPORTANTE: Después de realizar una prueba de glucosa en sangre, lávese las manos con agua y jabón y séqueselas bien.



Solo pantalla de ejemplo

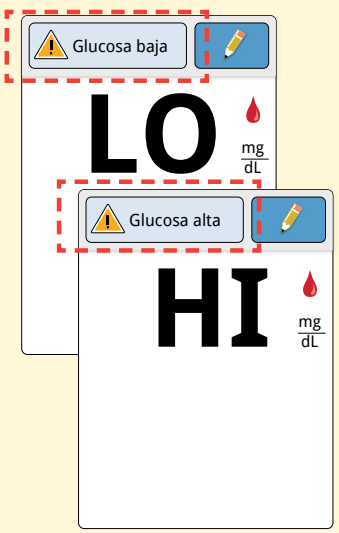
Sus resultados de glucosa en sangre

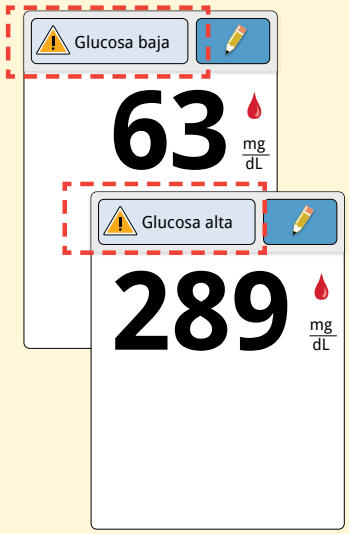
Los resultados de glucosa en sangre se marcan en la pantalla de resultados y en el libro de registro con el símbolo .

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

IMPORTANTE: El medidor incorporado muestra resultados entre 20 y 500 mg/dL. Los resultados de glucosa en sangre baja o alta pueden indicar un estado de salud posiblemente grave.

El rango de glucosa esperado para una persona adulta no embarazada ni diabética en ayunas es inferior a 100 mg/dL. Dos horas después de las comidas, los niveles deberían ser inferiores a 140 mg/dL.[3] Consulte a su profesional de la salud para determinar el rango apropiado para usted.

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

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

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

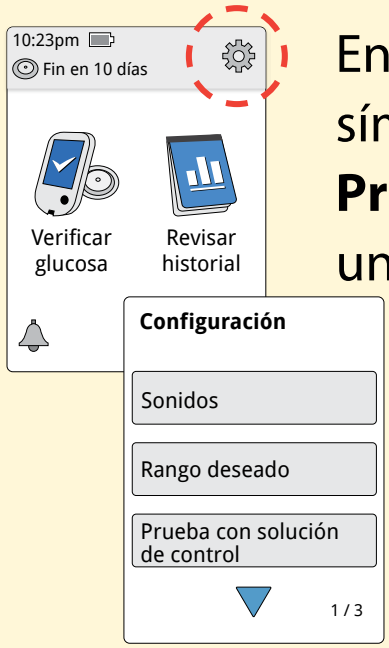
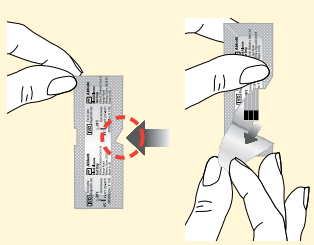
IMPORTANTE: Debe limpiar y desinfectar el lector una vez por semana. Consulte la sección *Mantenimiento y disposición* para obtener instrucciones.

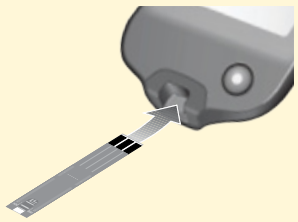
Pruebas con solución de control

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

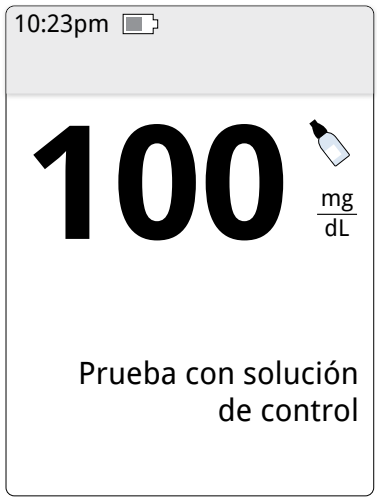
IMPORTANTE:

- Los resultados con la solución de control deben encontrarse dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba.
- NO use la solución de control después de su fecha de caducidad. Deseche la solución de control 3 meses después de la fecha en que abra el frasco o en la fecha de caducidad impresa en el frasco, lo que tenga lugar primero. (Ejemplo: abierto el 15 de abril, desechar el 15 de julio; escriba la fecha en que se debe desechar al costado del frasco).
- El rango de la solución de control es un rango deseado únicamente para la solución de control, no para su nivel de glucosa en sangre.
- Los resultados de las pruebas con solución de control no reflejan sus niveles de glucosa en sangre.
- Use únicamente la solución de control de glucosa y cetonas (baja, media o alta) MediSense con el medidor incorporado del lector.
- Verifique que el número de LOTE impreso en la envoltura de aluminio de las tiras de prueba coincida con el de las instrucciones de uso de las tiras de prueba.
- Vuelva a colocar bien el tapón en el frasco inmediatamente después de usarlo.
- NO agregue agua ni ningún otro líquido a la solución de control.
- Comuníquese con Atención al cliente (1-855-632-8658) para obtener información sobre cómo conseguir solución de control.

Paso	Acción
1	 En la pantalla inicial, toque el símbolo de configuración ⚙. Toque **Prueba con solución de control** para hacer una prueba con solución de control.
2	Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba.
3	 Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba.

Paso	Acción
4	 Introduzca la tira de prueba con las tres líneas negras hacia arriba. Empuje la tira de prueba hasta el tope. **Nota:** El medidor incorporado del lector se apaga después de 2 minutos de inactividad. Para volver a encender el medidor incorporado, quite la tira de prueba sin usar e introdúzcala de nuevo.
5	 Agite el frasco para mezclar la solución de control. Aplique una gota de solución de control en el área blanca del extremo de la tira de prueba. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez para avisarle que aplicó suficiente solución de control.

Paso	Acción
5 ***(Cont.)***	 Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera el resultado. No quite la tira de prueba mientras la mariposa esté en la pantalla. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando el resultado está listo. Si la mariposa no aparece, es posible que usted no haya aplicado suficiente solución de control a la tira de prueba. Aplique una segunda gota de solución de control a la tira de prueba antes de que pasen 5 segundos desde que aplicó la primera gota. Si la mariposa aún no aparece o si ya transcurrieron más de 5 segundos, deseche la tira de prueba. Apague el lector y repita los pasos de esta sección con una tira de prueba nueva.



Solo pantalla de ejemplo

Resultados de la solución de control

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

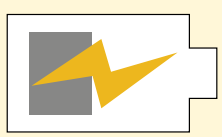
Los resultados de la solución de control se marcan en la pantalla de resultados y en el libro de registro con un símbolo .

Nota: Repita la prueba con solución de control si los resultados están fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba. Deje de usar el medidor incorporado si los resultados de la solución de control siguen apareciendo repetidamente fuera del rango impreso. Comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

Cómo cargar el lector

La batería del lector completamente cargada debería durar hasta 7 días. La duración de la batería puede variar dependiendo de su uso. Aparecerá un mensaje de **batería baja** junto con su resultado cuando tenga suficiente carga para aproximadamente un día de uso.





Carga

Conecte el cable USB incluido a una fuente de alimentación usando el adaptador de alimentación eléctrica incluido. Después, conecte el otro extremo del cable USB al puerto USB del lector.

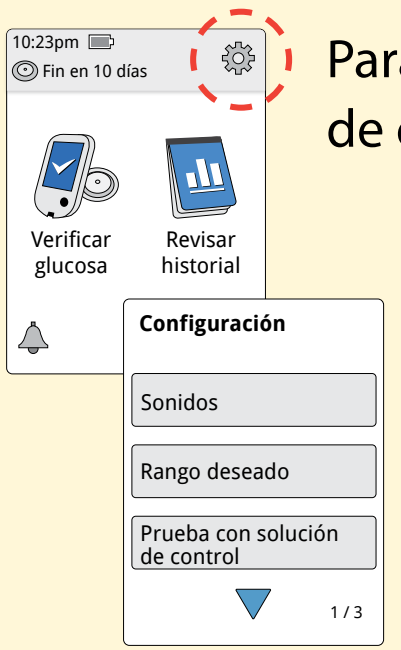
> **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de seleccionar un lugar para cargar que permita que el adaptador de alimentación eléctrica se pueda desconectar rápidamente. No bloquee el acceso al cargador debido al riesgo potencial de descarga eléctrica.

Notas:

- Debe cargar el lector cuando la batería esté baja para poder seguir usándolo.
- Para cargar por completo la batería, cargue el lector por lo menos durante 3 horas.
- Use solo el cable USB y el adaptador de alimentación eléctrica que se incluyen con el sistema.
- Cargue por completo el lector antes de guardarlo durante más de 3 meses.

Cómo cambiar la configuración del lector

Puede ir al menú Configuración para cambiar muchas de las funciones del lector, como la hora y fecha o los sonidos. El menú Configuración también es donde se realiza la prueba con solución de control o se verifica el estado del sistema.

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

Paso	Acción
2	Toque la configuración que desee cambiar: **Sonidos**: Configure tonos y vibraciones **Rango deseado**: Configure el rango que aparece en los gráficos de glucosa del lector **Prueba con solución de control**: Efectúe una prueba con solución de control **Hora y fecha**: Cambie la hora o la fecha **Idioma**: Cambie el idioma del lector **Estado del sistema**: Verifique la información y funcionamiento del lector • Vea la información del sistema: El lector mostrará la siguiente información acerca de su sistema: - Fecha y hora final del sensor actual - Número de serie y de versión del lector - Números de serie de los sensores más recientes (hasta tres) - Versión del sensor más reciente - Cantidad de sensores que se han usado con el lector - Cantidad de pruebas que se han efectuado usando las tiras de prueba

Paso	Acción
2 ***(Cont.)***	• Vea los registros de eventos: Una lista de eventos registrados por el lector, que el departamento de Atención al cliente puede utilizar para ayudar a resolver problemas en su sistema • Efectúe una prueba del lector: La prueba del lector efectúa un diagnóstico interno y le permite verificar que la pantalla esté mostrando todos los píxeles, que los sonidos (incluidos los tonos y vibraciones) estén funcionando y que la pantalla táctil esté respondiendo al tocarla **Conceptos básicos del lector**: Revise las pantallas de información que se muestran durante la configuración del lector **Incremento de dosis**: Puede configurar el incremento de las dosis de insulina a 1.0 o 0.5 unidades para su uso con las notas de insulina Toque **OK** cuando termine.

Cómo vivir con su sistema FreeStyle Libre

Puede usar su sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre durante una gran variedad de actividades.

Actividad	Información necesaria
Bañarse en bañera, ducharse y nadar	El lector no es resistente al agua y NUNCA debe sumergirse en agua ni en otros líquidos. Su sensor es resistente al agua y puede usarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada. **Nota:** NO sumerja el sensor a más de 3 pies (1 metro) de profundidad ni lo mantenga sumergido durante más de 30 minutos en el agua.
Dormir	Su sensor no debería interferir con su sueño. Se recomienda que escanee el sensor antes de irse a dormir y cuando se despierte, ya que el sensor retiene solo 8 horas de datos por vez. Por ejemplo, si duerme durante 9 horas sin escanear el sensor, no se recopilará 1 hora de datos y aparecerá un hueco en su gráfico de glucosa. Si tiene recordatorios configurados para activarse mientras duerme, coloque el lector cerca de usted.

Actividad	Información necesaria
Viajes en avión	Puede usar su sistema de forma segura en todo momento mientras viaja en avión. • El lector está clasificado como dispositivo médico electrónico portátil (M-PED) que cumple todas las normas obligatorias de emisión para estos dispositivos a fin de que se los pueda usar de forma segura a bordo de un avión: RTCA/DO160, Sección 21, Categoría M. Tenga presente que, no obstante, aún deberá cumplir todo pedido de la tripulación aérea de no escanear su sensor debido a la conexión inalámbrica que se establece entre el lector y el sensor. Igualmente, podrá realizar pruebas de glucosa en sangre introduciendo una tira en el lector, ya que esto no activa la conexión inalámbrica. • Algunos escáneres de cuerpo entero que se encuentran en los aeropuertos emiten rayos X u ondas de radio milimétricas a los cuales no puede exponer su sistema. El efecto de estos escáneres no ha sido evaluado, y la exposición puede dañar el sistema o generar resultados inexactos. Para no tener que quitarse el sistema, puede solicitar otro tipo de control de seguridad. No obstante, si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá quitarse el sensor.

Actividad	Información necesaria
Viajes en avión ***(Cont.)***	• El sistema puede exponerse a descarga electrostática (ESD) e interferencia electromagnética (EMI) comunes, lo que incluye los detectores de metales que se encuentran en los aeropuertos. El lector puede mantenerse puesto mientras atraviesa esos detectores. **Nota:** Si va a cambiar de zona horaria, puede modificar la configuración de la hora y la fecha en el lector tocando el símbolo de configuración en la pantalla inicial, y después **Hora y fecha**. Los cambios en la hora y la fecha afectan los gráficos y las estadísticas. Podría aparecer el símbolo en su gráfico de glucosa para indicar que modificó el tiempo del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar la lectura de glucosa.

Mantenimiento y disposición

Limpieza y desinfección del lector

Es importante que limpie y desinfecte el lector para prevenir el contagio de enfermedades infecciosas. El lector tiene una vida media de uso de 3 años y ha sido validado para 156 ciclos de limpieza y desinfección (el equivalente de 1 ciclo por semana por 3 años).

El lector se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana. El lector también se debe limpiar y desinfectar antes de que lo maneje cualquier persona que le proporcione asistencia de prueba al usuario.

La limpieza consiste en quitar físicamente la suciedad orgánica de la superficie del lector. Si mantiene el medidor limpio, contribuye a asegurar que funcione correctamente y que no le entre suciedad. La limpieza posibilita una posterior desinfección satisfactoria.

La desinfección es el proceso que destruye los patógenos, tales como virus y otros microorganismos que se encuentran en la superficie del lector. Al desinfectar el lector contribuye a asegurar que no se transmitan infecciones cuando usted y otras personas entren en contacto con el lector.

Este dispositivo no está diseñado para usarse en entornos de atención médica o de uso asistido, tales como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo dado que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para su uso en estos entornos, incluyendo pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico.

El uso de este dispositivo en varios pacientes puede conducir a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos presentes en la sangre.

Para limpiar y desinfectar su lector, necesitará toallitas germicidas con blanqueador Clorox Healthcare, Reg. EPA n.º 67619-12.

Estas toallitas desinfectantes contienen una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0.55 %, y se ha comprobado que su uso con el lector es seguro. Pueden ser compradas en los principales minoristas en Internet, tales como Walmart.com, Amazon.com y OfficeDepot.com.

Nota: Puede encontrar más información acerca de los riesgos de transmitir patógenos presentes en la sangre a personas que se someten a procedimientos de punción dactilar para obtener muestras de sangre. Vea la sección *Referencias* para obtener más información.

Paso	Acción
1	Apague el lector antes de limpiarlo y desinfectarlo.
2	Limpie la superficie exterior del lector con una toallita con blanqueador hasta que se vea que está limpia. Asegúrese de que no entre líquido en el puerto de la tira de prueba ni en el puerto USB.

Paso	Acción
3	Para realizar la desinfección, repase todas las superficies exteriores del lector con otra toallita con blanqueador, hasta que queden húmedas. Asegúrese de que no entre líquido en el puerto de la tira de prueba ni en el puerto USB. Deje que las superficies del lector permanezcan húmedas durante 60 segundos.
4	Seque con una toalla de papel limpia para quitar cualquier resto de humedad.
5	Cuando haya terminado, lávese bien las manos con agua y jabón.

IMPORTANTE: Si necesita ayuda o si observa signos de deterioro en el lector (como nubosidad o agrietamiento en la pantalla del lector, corrosión o erosión en la carcasa de plástico o rotura en la carcasa de plástico o la pantalla) o si el lector no se enciende, suspenda el uso del lector y comuníquese con el departamento de Atención al cliente al 1-855-632-8658.

PRECAUCIÓN: NO sumerja el medidor en agua ni en otros líquidos. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua, blanqueador o cualquier otra sustancia en el puerto de la tira de prueba o en el puerto USB, ya que esto puede hacer que el lector no funcione correctamente.

Mantenimiento

El sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre no tiene piezas a las que se les deba dar servicio.

Disposición

Este producto debe desecharse de acuerdo con todas las reglamentaciones locales vigentes relacionadas con la eliminación de equipos electrónicos, baterías, objetos cortopunzantes y materiales que puedan haber estado en contacto con líquidos corporales.

Comuníquese con el departamento de Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la disposición correcta de los componentes del sistema.

Resolución de problemas

Esta sección presenta una lista de problemas u observaciones que podría encontrar, sus posibles causas y las acciones recomendadas. Si el lector experimenta un error, aparecerá un mensaje en la pantalla con instrucciones para resolverlo.

El lector no enciende

Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no enciende después de oprimir el botón de inicio o introducir una tira de prueba.	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
	El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.

Si el lector continúa sin encender después de intentar estos pasos, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

Problemas en el sitio de aplicación del sensor

Problema	Posible significado	Qué hacer
El sensor no se adhiere a la piel.	El sitio no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.	1. Retire el sensor. 2. Considere afeitar o limpiar el sitio con agua y jabón. 3. Siga las instrucciones de las secciones *Cómo aplicarse el sensor* y *Cómo iniciar su sensor*.
Irritación de la piel en el sitio de aplicación del sensor.	Costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el sitio.	Asegúrese de que nada ejerza fricción en el sitio.
	Podría ser sensible al material adhesivo.	Si se presenta irritación en el sitio donde el adhesivo toca la piel, comuníquese con su profesional de la salud para identificar la mejor solución.

Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas del sensor

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Nuevo sensor iniciándose	El sensor no está listo para leer la glucosa.	Espere hasta que termine el período inicial de 12 horas del sensor.
Tiempo de escaneo agotado	El lector no está suficientemente cerca del sensor.	Sostenga el lector a menos de 1.5 pulgadas (4 cm) del sensor. Acerque la pantalla del lector al sensor.
Sensor finalizado	La vida del sensor ha terminado.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Nuevo sensor detectado	Escaneó un sensor nuevo antes de que su sensor anterior finalizara.	Su lector solo se puede usar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá escanear el sensor anterior. Si desea comenzar a usar el sensor nuevo, seleccione "Sí".
Error de escaneo	El lector no pudo comunicarse con el sensor.	Intente escanear de nuevo. **Nota:** Quizás necesite alejarse de las posibles fuentes de interferencia electromagnética.
Error del sensor	El sistema no puede generar 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.	Muévalo a un sitio donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.
El sensor ya está en uso	El sensor se inició con otro lector.	El sensor solo puede ser escaneado por el lector que lo inició. Escanee de nuevo el sensor con el lector que lo inició. O bien, aplique e inicie un sensor nuevo.
Comprobar sensor	La punta del sensor podría no estar bajo la piel.	Trate de iniciar de nuevo su sensor. Si el lector muestra de nuevo el mensaje "Revise el sensor", eso significa que no lo aplicó correctamente. Aplique e inicie un sensor nuevo.
Cambie el sensor	El sistema detectó un problema con su sensor.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

Mensajes de error de glucosa en sangre

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-1	La temperatura está demasiado caliente o demasiado fría para que el lector funcione correctamente.	1. Lleve el lector y las tiras de prueba a un sitio donde la temperatura se encuentre dentro del rango de funcionamiento de las tiras de prueba (consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para obtener el rango correcto). 2. Espere a que el lector y las tiras de prueba se adapten a la nueva temperatura. 3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 4. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.
E-2	Error del lector.	1. Apague el lector. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-3	La gota de sangre es demasiado pequeña. o Procedimiento de prueba incorrecto. o Es posible que haya un problema con la tira de prueba.	1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.
E-4	Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea. o Es posible que haya un problema con la tira de prueba.	1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 2. Si el error aparece de nuevo, comuníquese **de inmediato** con su profesional de la salud.

Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-5	La sangre se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto.	1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.
E-6	La tira de prueba quizás no sea compatible con el lector.	1. Compruebe que esté usando la tira de prueba correcta para el lector (consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que su tira sea compatible con el lector). 2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.

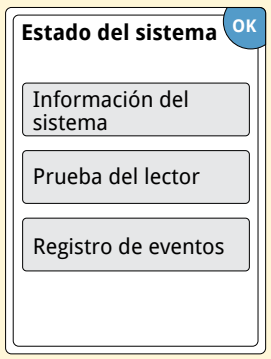
Mensaje de error	Posible significado	Qué hacer
E-7	Es posible que la tira de prueba esté dañada o usada, o que el lector no la reconozca.	1. Compruebe que esté usando la tira de prueba correcta para el lector (consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que su tira sea compatible con el lector). 2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su lector. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.
E-9	Error del lector.	1. Apague el lector. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al cliente.

Problemas al verificar su glucosa en sangre

Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no inicia la prueba después de introducir una tira de prueba.	La tira de prueba no se introdujo correctamente o por completo en el puerto para tiras.	1. Con las 3 líneas negras hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el puerto para tiras hasta el tope. 2. Si el lector continúa sin iniciar la prueba, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.
	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
	La tira de prueba está dañada o usada, o el lector no puede reconocerla.	Introduzca una nueva tira de prueba FreeStyle Precision Neo.
	El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector a un sitio donde haya una temperatura entre 50 °F y 113 °F, y después trate de encenderlo.
	El lector está en modo de ahorro de energía.	Oprima el botón de inicio, y después introduzca una tira de prueba.

Problema	Posible significado	Qué hacer
La prueba no se inicia después de que se aplica la muestra de sangre.	La muestra de sangre es demasiado pequeña.	1. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para saber cómo volver a aplicar la muestra. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.
	Aplicó la muestra después de que el lector se apagó.	1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.
	Hay un problema con el lector o la tira de prueba.	1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 2. Si la prueba continúa sin iniciarse, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

Efectúe una prueba del lector



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

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

Atención al cliente

El departamento de Atención al cliente está disponible para contestar cualquier pregunta que tenga acerca de su sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre. Consulte la contraportada de este manual para obtener el número telefónico del departamento de Atención al cliente.

Especificaciones del sistema

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

Especificaciones del sensor

Método de ensayo de la glucosa del sensor	Sensor electroquímico amperométrico
Rango de lecturas de glucosa del sensor	40 a 500 mg/dL
Tamaño del sensor	5 mm de alto y 35 mm de diámetro
Peso del sensor	5 gramos
Fuente de alimentación del sensor	Una batería de óxido de plata

Datos del sensor	Hasta 10 días
Memoria del sensor	8 horas (las lecturas de la glucosa se almacenan cada 15 minutos)
Temperatura de funcionamiento	50 °F a 113 °F
Temperatura de almacenamiento del aplicador y del envase del sensor	39 °F a 77 °F
Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación
Resistencia al agua del sensor	IP27: Puede soportar la inmersión en 3 pies (1 metro) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la introducción de objetos > 12 mm de diámetro.
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)

Especificaciones del lector

Rango de ensayo de glucosa en sangre	20 a 500 mg/dL
Tamaño del lector	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso del lector	65 gramos
Fuente de alimentación del lector	Una batería recargable de iones de litio
Vida de la batería del lector	7 días de uso típico
Memoria del lector	90 días de uso típico
Temperatura de funcionamiento del lector	50 °F a 113 °F
Temperatura de almacenamiento del lector	-4 °F a 140 °F
Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación

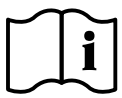
Protección contra la humedad del lector	Mantener seco
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)
Tiempo agotado de la pantalla del lector	60 segundos (120 segundos cuando la tira de prueba está insertada)
Radiofrecuencia	Comunicación cerca del campo* (13.56 MHz RFID); modulación por desplazamiento de amplitud (ASK); 124 dBuV/m; alcance de la comunicación 1.5 pulgadas
Puerto de datos	Micro USB
Requisitos mínimos de la computadora	El sistema solo debe usarse con computadoras con clasificación EN60950-1
Vida útil media	3 años de uso típico
Limpieza y desinfección del lector	El lector tiene una vida útil media de 3 años, lo cual equivale a 156 ciclos de limpieza y desinfección (1 ciclo por semana por 3 años).

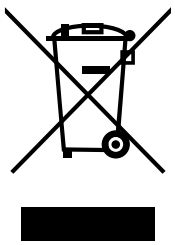
Adaptador de alimentación eléctrica	Abbott Diabetes Care PRT25611 Temperatura de funcionamiento: 50 °F a 104 °F
Cable USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Longitud: 37 pulgadas (94 cm)

* Medidas de seguridad: La comunicación entre el lector y el sensor se da mediante un método de comunicación cerca del campo de rango corto que dificulta la interferencia o la intercepción de datos que se transfieren. El sensor y el lector están protegidos por el formato propietario de datos, mapeo de la memoria y por la verificación y generación de datos de verificación por redundancia cíclica (CRC).

  Calidad del servicio (QoS): La calidad del servicio para las comunicaciones inalámbricas del lector y del sensor FreeStyle Libre que utilizan comunicaciones cerca del campo está garantizada dentro del rango efectivo de 4 cm entre el sensor y el lector que está especificado para ocurrir dentro de 15 segundos.

Símbolos de las etiquetas

	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Límite de temperatura	REF	Número de catálogo
	Fabricante	SN	Número de serie
LOT	Código de lote		Mantener seco
	Pieza aplicada tipo BF		Radiación no ionizante
CODE	Código del sensor		Precaución
	No reutilizar	STERILE R	Esterilizado usando radiación
	No seguro para RM		Limitación de humedad
	Declaración de FCC de marca de conformidad		No lo use si el envase está dañado
	No hecho con látex de caucho natural		

R_X *Only*	**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción médica.
	Este producto contiene equipo electrónico, pilas, objetos filosos y materiales que pueden entrar en contacto con líquidos corporales durante el uso. Deseche el producto de conformidad con todos los reglamentos locales correspondientes.

Características de funcionamiento

Descripción de estudio clínico

El rendimiento del sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre (el sistema) se evaluó en un estudio clínico. El estudio se llevó a cabo en 4 centros, donde participó un total de 48 sujetos con diabetes (95.8 % de tipo 1, 4.2 % de tipo 2). Todos los sujetos tenían dieciocho años o más de edad. Los sujetos del estudio necesitaban insulina para controlar la diabetes. Cada sujeto llevó puesto dos sensores FreeStyle Libre en la parte posterior superior del brazo. Durante el estudio, los sujetos se realizaron pruebas de glucosa en sangre usando muestras capilares de punción dactilar al menos ocho veces durante cada día del estudio. Los sujetos usaron el medidor incorporado de glucosa en sangre en el lector FreeStyle Libre. Además, a los sujetos se les analizó la glucosa en sangre venosa hasta 128 veces en cuatro visitas separadas al centro clínico. La sangre venosa se analizó usando el analizador de lactato y glucosa 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences. El analizador de YSI es un analizador de laboratorio de lactato y glucosa en sangre entera y plasma, y es un estándar ampliamente reconocido en análisis de laboratorio de glucosa en sangre. Las lecturas obtenidas del sistema se compararon con las lecturas de glucosa obtenidas del analizador YSI para evaluar el rendimiento del sistema. Se evaluaron tres lotes de sensores durante el estudio.

Concordancia con los niveles de YSI

La concordancia entre la medición de la glucosa FreeStyle Libre (MCG) y la sangre venosa se caracterizó mediante el uso de mediciones emparejadas de MCG y con el analizador de Yellow Springs Instrument (YSI). La exactitud de la MCG frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL cuando los niveles de glucosa se asignan mediante el uso de valores de YSI. En general, el 91.1 % de los resultados estuvieron dentro de ±20 mg/dL / 20 % de la referencia de YSI.

Concordancia con niveles de glucosa de MCG

La concordancia entre MCG y sangre venosa se caracterizó por el uso de mediciones de Yellow Springs Instrument (YSI) equivalente a MCG. La exactitud de MCG frente a la referencia de YSI se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL. Los resultados se presentan en la **Tabla 1** para la referencia de YSI. En general, el 91.0 % de los resultados estuvieron dentro de ±20 mg/dL / 20 % de la referencia de YSI.

Tabla 1: Número y porcentaje de resultados dentro de la referencia de YSI

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15% / ±15mg/dL	Dentro de ±20% / ±20mg/dL	Dentro de ±30% / ±30mg/dL	Dentro de ±40% / ±40mg/dL	Fuera de ±40% / ±40mg/dL
General	5772	82.1	91.0	97.8	99.3	0.7
40-50	38	44.7	57.9	81.6	94.7	5.3
51-80	461	72.2	81.1	92.0	97.6	2.4
81-180	3236	82.9	91.2	97.9	99.3	0.7
181-300	1799	84.9	93.6	99.2	99.7	0.3
301-400	226	77.0	95.1	99.6	99.6	0.4
401-500	12	58.3	75.0	100.0	100.0	0.0

Concordancia en el día 1 con respecto a la referencia de YSI

La exactitud de MCG frente a la referencia de YSI en el primer día de uso del sensor se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro del 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia de 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL en intervalos por hora. Los resultados se presentan en la **Tabla 2**.

Tabla 2: Número y porcentaje de resultados dentro de la referencia de YSI.

Intervalo de tiempo (horas)	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15% / ±15mg/dL	Dentro de ±20% / ±20mg/dL	Dentro de ±30% / ±30mg/dL	Dentro de ±40% / ±40mg/dL	Fuera de ±40% / ±40mg/dL
(0-2)	81	69.1	87.7	100.0	100.0	0.0
(2-4)	318	73.9	84.6	97.2	99.7	0.3
(4-6)	374	76.7	88.0	97.3	99.7	0.3
(6-8)	369	79.9	90.8	99.2	100.0	0.0

Exactitud general contra la referencia de YSI

La exactitud se midió al comparar la diferencia relativa absoluta y la diferencia relativa entre los valores de glucosa de referencia de YSI y del sistema. La diferencia relativa absoluta mide el nivel de discrepancia entre el sistema y el valor de referencia, pero no indica si el valor de glucosa del sistema fue, en promedio, mayor o menor que el valor de glucosa de referencia. La diferencia relativa absoluta media da un indicio de discrepancia del porcentaje promedio entre el valor de MCG y el valor de referencia. La **Tabla 3** muestra la medida de la diferencia absoluta general. En general, la diferencia relativa absoluta media fue del 9.7 % para la comparación con la referencia de YSI. La diferencia relativa absoluta mediana muestra que el sistema estuvo la mitad del tiempo dentro del 7.7 % de la referencia de YSI.

Tabla 3: Medidas de diferencia con la referencia de YSI

Número de pares de MCG–referencia	Diferencia relativa absoluta mediana	Diferencia relativa absoluta media
5772	7.7%	9.7%

Concordancia con los niveles de BG

La concordancia entre los valores del sistema y los valores de glucosa en sangre (BG, Blood Glucose) capilar, según la medición del medidor incorporado del lector, se caracterizó por el uso de valores emparejados de MCG del sistema y de BG. La exactitud de MCG frente al valor de BG se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro del 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de BG de 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL. Los resultados se presentan en la **Tabla 4** para los valores de BG. En general, el 84.3 % de los resultados estuvieron dentro de ±20 mg/dL / 20 % de los valores de BG.

Tabla 4: Número y porcentaje de resultados dentro de los valores de BG*

Nivel de glucosa de MCG (mg/dL)	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15% / ±15mg/dL	Dentro de ±20% / ±20mg/dL	Dentro de ±30% / ±30mg/dL	Dentro de ±40% / ±40mg/dL	Fuera de ±40% / ±40mg/dL
General	3680	72.8	84.3	95.0	98.0	2.0
40-50	23	47.8	73.9	87.0	95.7	4.3
51-80	288	65.6	77.1	89.6	97.6	2.4
81-180	1722	71.7	82.9	94.7	97.4	2.6
181-300	1193	75.0	87.3	96.2	98.4	1.6
301-400	362	76.8	87.8	97.2	99.2	0.8
401-500	92	78.3	85.9	95.7	98.9	1.1

* La comparación con BG se realizó mediante el medidor de glucosa en sangre incorporado del lector FreeStyle Libre. Se puede esperar un rendimiento distinto al compararlo con otros modelos de medidores de glucosa en sangre.

Exactitud general contra los valores de BG

La exactitud se midió comparando la diferencia relativa absoluta entre el valor del sistema y el valor de BG. La diferencia relativa absoluta mide el nivel de discrepancia entre el valor del sistema y el valor de BG, pero no indica si el valor de glucosa del sistema fue, en promedio, superior o inferior al valor de glucosa de BG. La diferencia relativa absoluta media da un indicio de la discrepancia del porcentaje promedio entre el valor de MCG y el valor de BG. La **Tabla 5** muestra la medida de la diferencia absoluta general. En general, la diferencia relativa absoluta media fue del 12.1 % para la comparación con el valor de BG. La diferencia relativa absoluta mediana muestra que el sistema estuvo la mitad del tiempo dentro del 9.4 % del valor de BG.

Tabla 5: Medidas de diferencia con el valor de BG*

Número de pares de MCG–referencia	Diferencia relativa absoluta mediana	Diferencia relativa absoluta media
3680	9.4%	12.1%

* La comparación con BG se realizó mediante el medidor de glucosa en sangre incorporado del lector FreeStyle Libre. Se puede esperar un rendimiento distinto al compararlo con otros modelos de medidores de glucosa en sangre.

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

El porcentaje de los valores de glucosa coincidentes (MCG frente a YSI) en cada rango de referencia de glucosa se presenta para cada rango de MCG en la **Tabla 6**. Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando los resultados de glucosa del sistema estuvieron dentro del rango de 81 a 120 mg/dL, los valores reales de glucosa en sangre fueron inferiores a 40 mg/dL el 0 % del tiempo, entre 40 y 60 mg/dL el 0.2 % del tiempo, entre 61 y 80 mg/dL el 5.6 % del tiempo, entre 81 y 120 mg/dL el 75.9 % del tiempo, entre 121 y 160 mg/dL el 17.6 % del tiempo, entre 161 y 200 mg/dL el 0.6 % del tiempo, entre 201 y 250 mg/dL el 0.1 % del tiempo, y superiores a 250 mg/dL el 0 % del tiempo.

Tabla 6: Análisis de coincidencia mediante el nivel de glucosa

MCG (mg/dL)	Nivel de glucosa de YSI (mg/dL)												Total
	<40*	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	401-500	>500*	
<40	0.0	19.0	61.9	19.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	21
40-60	0.7	25.2	58.7	15.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	143
61-80	0.0	7.3	45.8	46.3	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	356
81-120	0.0	0.2	5.6	75.9	17.6	0.6	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1222
121-160	0.0	0.0	0.1	13.2	72.0	14.3	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1435
161-200	0.0	0.0	0.0	0.3	21.9	67.5	10.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	1087
201-250	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	28.8	64.5	5.7	0.0	0.0	0.0	0.0	905
251-300	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	41.2	53.4	5.2	0.0	0.0	0.0	386
301-350	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	55.3	40.6	2.9	0.0	0.0	170
351-400	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	3.6	66.1	30.4	0.0	0.0	56
401-500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0	33.3	41.7	0.0	12
>500	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0

* Niveles fuera del rango dinámico del sistema.

Análisis de coincidencia mediante la flecha de tendencia de glucosa

La exactitud de la flecha de tendencia del sistema, según la evaluación del análisis de coincidencia, se presenta en la **Tabla 7**. Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando la flecha de tendencia indicó que la glucosa estaba cambiando lentamente (-1 a 1 mg/dL/min (→)), los niveles reales de glucosa en el cuerpo estaban bajando rápidamente (↓) el 0.3 % del tiempo, bajando (↘) el 3.7 % del tiempo, cambiando lentamente (→) el 83.0 % del tiempo, subiendo (↗) el 3.9 % del tiempo y subiendo rápidamente (↑) el 0.5 % del tiempo.

Tabla 7: Análisis de coincidencia mediante la flecha de tendencia de glucosa

MCG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)							N
	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2	NC*	
<-2 (↓)	26.3	45.5	10.3	1.3	0.0	0.0	16.7	156
-2 a -1 (↘)	4.3	27.0	54.6	3.8	0.6	0.0	9.7	652
-1 a 1 (→)	0.3	3.7	49.4	33.6	3.9	0.5	8.6	4175
1 a 2 (↗)	0.0	0.6	8.8	38.6	33.3	9.2	9.4	477
>2 (↑)	0.0	0.0	2.8	14.6	34.9	40.6	7.1	212
NC†	2.5	9.1	33.1	20.7	14.0	9.1	11.6	121

* Índice de cambio de la glucosa no disponible debido a que la diferencia de tiempo entre las lecturas de glucosa supera los 30 minutos.

† Flecha de tendencia de glucosa no disponible.

Concordancia con lectura de "LO" (Bajo) y "HI" (Alto) de MCG frente a la referencia de YSI

El sistema informa concentraciones de glucosa de entre 40 y 500 mg/dL. Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es inferior a 40 mg/dL, se informará como "LO" (Bajo). Cuando el sistema determina que el nivel de glucosa es superior a 500 mg/dL, se informará como "HI" (Alto). No se obtuvieron mediciones superiores a 500 mg/dL en el estudio clínico. La **Tabla 8** muestra la coincidencia entre MCG y la glucosa de referencia de YSI cuando MCG lee LO (Bajo). Por ejemplo, en el estudio clínico, cuando la lectura de MCG fue LO (Bajo), los valores de glucosa de YSI fueron inferiores a 40 mg/dL el 0.0 % del tiempo, superiores a 40 mg/dL el 100.0 % del tiempo, superiores a 50 mg/dL el 95.2 % del tiempo, superiores a 60 mg/dL el 80.9 % del tiempo, superiores a 70 mg/dL el 42.8 % del tiempo y superiores a 80 mg/dL el 19.0 % del tiempo.

Tabla 8: Análisis de coincidencia con la lectura de "LO" de MCG

	YSI (mg/dL)						Total
	<40	>40	>50	>60	>70	>80	
% de puntos MCG en el rango de YSI	0.0	100.0	95.2	80.9	42.8	19.0	
Número de puntos MCG en el rango de YSI	0	21	20	17	9	4	21

Exactitud según el día de uso

Después del período inicial de 12 horas, puede usar el sensor hasta durante 10 días. Para mostrar el rendimiento del sensor con el transcurso del tiempo, la diferencia relativa absoluta entre los valores del sistema y los valores de referencia de glucosa de YSI durante el período de uso se presenta en la **Tabla 9**.

Tabla 9: Medidas de diferencia por día (referencia de YSI)

Día	Número de pares de MCG–referencia	Diferencia relativa absoluta mediana (%)	Diferencia relativa absoluta media (%)
1	1497	8.7	10.7
4	1470	7.4	9.6
7	1394	7.4	9.1
10	1411	7.5	9.3

La exactitud de MCG frente a la referencia de YSI y de BG se evaluó calculando el porcentaje de las lecturas del sistema que estuvieron dentro de 15 %, 20 %, 30 % y 40 % para los valores de referencia 80 mg/dL y superiores, y 15 mg/dL, 20 mg/dL, 30 mg/dL y 40 mg/dL para los valores inferiores a 80 mg/dL. Los resultados correspondientes a MCG frente a la referencia de YSI se presentan en la **Tabla 10**.

Tabla 10: número y porcentaje de resultados dentro de la referencia de YSI.

Día	Número de pares de MCG–referencia	Dentro de ±15% / ±15mg/dL	Dentro de ±20% / ±20mg/dL	Dentro de ±30% / ±30mg/dL	Dentro de ±40% / ±40mg/dL	Fuera de ±40% / ±40mg/dL
1	1497	76.2	87.4	97.9	99.5	0.5
4	1470	82.3	91.4	97.6	99.3	0.7
7	1394	85.0	93.5	98.6	99.3	0.7
10	1411	85.3	92.3	97.9	99.4	0.6

Disponibilidad de glucosa del sistema

El sistema está diseñado para producir una lectura de glucosa después de cada escaneo iniciado por el usuario que se realiza tras el período inicial, durante el período de uso. La **Tabla 11** muestra la cantidad de lecturas de glucosa disponibles informadas por todos los sensores y la cantidad prevista de concordancia con el número total de intentos de escaneo. Se muestran los resultados correspondientes a los sensores que produjeron al menos una lectura de MCG durante el estudio clínico durante el período de uso total. El porcentaje de lecturas de MCG disponibles se presenta en comparación con el número de lecturas de MCG previstas. En general, el 99.5 % (9,228 lecturas de MCG de las 9,272 previstas) de las lecturas de MCG estuvieron disponibles.

Tabla 11: disponibilidad de MCG

N.º de MCG	N.º de escaneos	%
9228	9272	99.5

Detección de eventos hipoglucémicos e hiperglucémicos

La **Tabla 12** muestra la exactitud de los mensajes de glucosa del sistema al informar al usuario de los episodios de glucosa baja o alta dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores al verdadero valor de glucosa en sangre bajo o alto. Los porcentajes se muestran para tres parámetros diferentes:

- Tasa de detección: cantidad de tiempo que el sistema muestra correctamente un mensaje de glucosa.
- Tasa de detección faltante: cantidad de tiempo que el sistema no mostró un mensaje de glucosa cuando debería haberlo hecho.
- Tasa de notificación falsa: cantidad de tiempo que el sistema muestra un mensaje de glucosa cuando no debería haberlo hecho.

Por ejemplo, en el estudio clínico, el sistema pudo detectar el 85.4 % de los eventos reales de glucosa baja (tasa de detección), pero el 39.9 % del tiempo se mostró un mensaje de glucosa baja por error (tasa de notificación falsa), y el 14.6 % del tiempo no se mostró un mensaje de glucosa baja cuando debería haberse hecho (tasa de detección faltante).

Tabla 12: Detección de eventos hipoglucémicos e hiperglucémicos

Tipo de notificación	Estado de la notificación	Intervalo de 15 minutos
Notificación de eventos hipoglucémicos (Mensaje de glucosa baja)	Tasa de detección (%)	85.4
	Tasa de detección faltante (%)	14.6
	Tasa de notificaciones falsas (%)	39.9
Notificación de eventos hiperglucémicos (Mensaje de glucosa alta)	Tasa de detección (%)	95.1
	Tasa de detección faltante (%)	4.9
	Tasa de notificaciones falsas (%)	22.1
Notificación de eventos hipoglucémicos inminentes (Mensaje de glucosa en descenso)	Tasa de detección (%)	95.0
	Tasa de detección faltante (%)	5.0
	Tasa de notificaciones falsas (%)	46.8
Notificación de eventos hiperglucémicos inminentes (Mensaje de glucosa en aumento)	Tasa de detección (%)	97.2
	Tasa de detección faltante (%)	2.8
	Tasa de notificaciones falsas (%)	28.4

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores separados que se usaron en el mismo sujeto al mismo tiempo. La **Tabla 13** proporciona datos de dos sensores separados usados al mismo tiempo en 47 sujetos, que proporcionaron 7,319 pares en tiempo real de mediciones de MCG, con un CV medio del 6.0 %.

Tabla 13: General entre precisión de sensor

Glucosa media (mg/dL)	CV mediano	CV medio	Cantidad de sujetos	Cantidad de lecturas asociadas
175.3	4.6	6.0	47	7319

Duración del uso del sensor

Después del período inicial de 12 horas, se puede usar el sensor hasta durante 10 días. Para calcular cuánto tiempo un sensor funcionará durante el período de uso, se evaluaron 97 sensores en el estudio clínico para determinar cuántos días de lecturas proporcionó cada sensor. De estos 97 sensores, 75 (77.3 %) duraron hasta el último día de uso. 84 sensores (86.6 %) duraron más de 5 días. Hubo 22 (22.7 %) sensores que fallaron pronto, de los cuales 11 (11.3 %) fallaron el quinto día de uso o antes.

Eventos adversos

No ocurrieron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo durante el estudio. Los sujetos informaron una frecuencia moderada (5 de 48 o el 10.4 %) de irritación cutánea leve, como eritema, edema, erupción, sangrado, picazón, induración e infección alrededor del sitio de inserción y del área del adhesivo. El dolor se informó principalmente como ausente y hubo un solo caso de dolor leve.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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

Guía y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas

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

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

Guía y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética

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

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

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0.5 ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0.5 ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.

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

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

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	No se debe usar equipo de comunicaciones portátil y móvil de radiofrecuencia más cerca de ninguna parte del sistema, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 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 y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).

La fuerza de los campos generados por los transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por la inspección electromagnética del sitio[a] debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia.[b]

Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

[a] En teoría, no es posible predecir con exactitud la fuerza de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos), así como los radios móviles terrestres, los radios de aficionados, la transmisión radial por AM y FM, y la transmisión televisiva. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de radiofrecuencia, deberá considerarse la necesidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la fuerza medida del campo en el sitio en que se usa el sistema sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente especificado arriba, deberá observar el sistema para verificar que funcione normalmente. Si observa un funcionamiento anormal, quizás sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el sistema.

[b] En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debe ser menor que 10 V/m.

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil, y el sistema

El sistema está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y el sistema, según lo recomendado a continuación, de conformidad con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se incluye arriba, la distancia *d* de separación recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Licencia de la fuente

©2013 Abbott

Con licencia de Apache License, versión 2.0 (la “Licencia”); queda prohibido el uso de este archivo excepto en cumplimiento con la licencia. Puede obtener una copia de la licencia en: http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0

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

Garantía limitada

Confiamos en que estará satisfecho con su sistema FreeStyle Libre. Consulte el Manual del usuario antes de usar el lector por primera vez.

Abbott Diabetes Care ("Abbott") garantiza que el lector FreeStyle Libre ("Lector") no tendrá defectos de material ni de mano de obra por un período de un (1) año a partir de la fecha de fabricación o un (1) año desde la fecha original de compra con comprobante de compra (lo que ocurra después). La garantía limitada no es válida si el lector se modifica, altera, daña, se usa indebidamente o de otra manera distinta a la estipulada en el Manual del usuario, el etiquetado correspondiente o los prospectos. La única obligación de Abbott es cambiar el lector, sin cargo alguno, por un lector igual o alternativo, según lo decida Abbott a criterio exclusivo suyo. El reemplazo podría ser de un modelo o tipo diferente. Abbott puede exigir, como condición para la obtención de servicio de garantía limitada, que devuelva el lector con franqueo pagado y el comprobante de compra a la dirección especificada por Abbott. La garantía limitada sobre el lector de reemplazo vencerá en la fecha de la caducidad original de la garantía limitada o 90 días después del envío de un lector de reemplazo, el período que sea mayor. Esta garantía limitada solo cubre el lector, no se aplica al sensor ni a los accesorios desechables, se extiende únicamente al comprador original y no puede cederse ni transferirse.

HASTA EL PUNTO QUE LO PERMITA LA LEY, LAS ANTERIORES SON LAS ÚNICAS GARANTÍAS DE ABBOTT PARA EL LECTOR Y ESTIPULAN LOS RECURSOS EXCLUSIVOS DE USTED. ABBOTT NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, Y RECHAZA Y NIEGA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA PROPÓSITOS PARTICULARES. ABBOTT NO GARANTIZA QUE EL LECTOR FUNCIONARÁ DE FORMA

ININTERRUMPIDA O SIN ERRORES, Y ABBOTT NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA GANANCIA PERDIDA, AHORROS PERDIDOS U OTROS DAÑOS ESPECIALES, PUNITIVOS, INCIDENTALES NI CONSECUENTES QUE RESULTEN, DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA, DE LA COMPRA, OPERACIÓN O USO DEL LECTOR O DE LA INCAPACIDAD DE ÉSTE PARA FUNCIONAR CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES. NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA, SI EXISTIERA ALGUNA IMPLÍCITA CON LA VENTA DEL LECTOR A PESAR DEL DESCARGO DE RESPONSABILIDAD ESPECÍFICO DE ABBOTT DE DICHAS GARANTÍAS, SE EXTENDERÁ POR UN PLAZO MÁS PROLONGADO QUE UN AÑO DESDE LA FECHA DE COMPRA ORIGINAL DEL LECTOR.

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

Sus derechos según la ley estatal: esta garantía limitada le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

FreeStyle, Libre y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott Diabetes Care Inc. en varias jurisdicciones.

SERVICIOS DE GARANTÍA LIMITADA

Para preguntas o servicio de garantía, comuníquese con el departamento de Atención al cliente llamando al 1-855-632-8658.

ABBOTT PUEDE MODIFICAR O INTERRUMPIR ESTE PROGRAMA EN CUALQUIER MOMENTO SIN PREVIO AVISO.

Referencias:

[1] "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm

[2] "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

[3] American Diabetes Association, Classification and Diagnosis of Diabetes, 2017. Diabetes Care 40(Suppl. 1):S11–S24

Distribuido por:
Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502 EE. UU.
1-855-632-8658

Atención al cliente:
De lunes a viernes,
de 8 a.m. a 8 p.m. (horario de la costa este de los Estados Unidos)

www.FreeStyleLibre.com

FreeStyle, Libre and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

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

Abbott

©2017 Abbott ART38553-002 Rev. B 10/17

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