FreeStyle
Libre 2

SISTEMA FLASH DE MONITOREO DE GLUCOSA

Guía de referencia rápida

Aplicación FreeStyle Libre 2
Un producto FreeStyle Libre

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones del producto y el tutorial interactivo. La Guía de referencia rápida y el tutorial interactivo le permiten consultar rápidamente aspectos importantes y limitaciones del sistema. El Manual del usuario incluye toda la información de seguridad y las instrucciones de uso.
- Visite www.FreeStyleLibre.com para ver los "Consejos para niños".
- Hable con su profesional de la salud acerca de cómo debería usar la información en el sensor sobre su glucosa en el tratamiento de su diabetes.
- Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .

Abbott

INDICACIONES DE USO

El sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 es un dispositivo de monitoreo continuo de la glucosa (MCG) con alarmas en tiempo real, indicado para controlar la diabetes en personas de 4 años y mayores. Está indicado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre para las decisiones del tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario.

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

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

Lo que necesita comprender en las Indicaciones de uso:

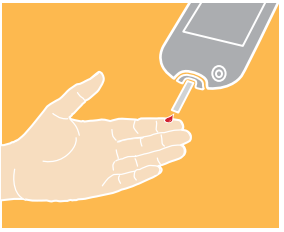
Puede usar el sistema FreeStyle Libre 2 si es mayor de 4 años.

IMPORTANTE:

- 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.
- 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.

ADVERTENCIA:

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



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

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

CONTRAINDICACIONES:

Administración automática de dosis de insulina: el sistema no debe usarse con sistemas de administración automática de dosis de insulina (automated insulin dosing, AID), tampoco con sistemas de circuito cerrado y de suspensión de insulina.

IRM/TAC/diatermia: el sistema se debe quitar antes de obtener una imagen por resonancia magnética (IRM), una tomografía axial computarizada (TAC) o de realizar un tratamiento termoeléctrico (diatermia) de alta frecuencia. No se ha evaluado el efecto que la IRM, la TAC o la diatermia tiene en el rendimiento del sistema. La exposición puede dañar el sensor y 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.
- Utilice su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes cuando vea el símbolo durante las primeras 12 horas de llevar el sensor, si su lectura de glucosa del sensor no coincide con cómo se siente o si la lectura no incluye una cifra.
- Si está utilizando la aplicación FreeStyle Libre 2, debe tener acceso a un sistema de monitoreo de glucosa en sangre ya que la aplicación no proporciona uno.
- **Riesgo de atragantamiento:** el sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

Precauciones y limitaciones:

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

Qué debe saber sobre las alarmas:

- Para que reciba alarmas, estas deben estar activadas y su lector debe estar a menos de 20 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 20 pies sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba las alarmas.
- Para evitar alarmas perdidas, su dispositivo debe tener suficiente carga. Si usa el lector, revise que los sonidos o las vibraciones estén activados.
- Las alarmas que recibe no incluyen su lectura de glucosa, de modo que tiene que escanear el sensor para verificar su glucosa.
- Si su teléfono no está configurado correctamente, no podrá usar la aplicación, por lo que no recibirá alarmas ni podrá verificar su glucosa. Consulte el Manual del usuario para asegurarse de tener activada la configuración y los permisos correctos en su teléfono.

Qué debe saber antes de usar el sistema:

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

Quiénes no deben usar el sistema:

- **No use el sistema en personas menores de 4 años.** El sistema no está autorizado para usarse en personas menores de 4 años.
- **No use el sistema si es una mujer embarazada o una persona en diálisis o gravemente enferma.** El sistema no está autorizado para su uso en estos grupos y no se sabe cómo las diferentes condiciones o medicamentos comunes a estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema.
- No se ha evaluado el rendimiento del sistema cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.

Qué debe saber sobre el uso de un sensor:

- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar. La preparación cuidadosa del sitio de acuerdo con estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca adherido a su cuerpo durante todo el período de uso de 14 días y a evitar que se desprenda prematuramente.
- El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. Recuerde tener siempre su próximo sensor disponible antes de que el actual finalice para poder seguir obteniendo sus lecturas de glucosa.
- Debe escanear el sensor para obtener su nivel de glucosa actual en tiempo real, ya que el lector y la aplicación no proporcionarán esta información sin un escaneo.
- En el caso de que el sensor deje de funcionar y no tenga otro sensor disponible, debe usar un método alternativo para medir sus niveles de glucosa e informar sus decisiones de tratamiento.
- El sistema está diseñado para detectar ciertas condiciones que pueden ocurrir cuando el sensor no funciona según lo previsto y lo apaga, en cuyo caso envía el mensaje de cambiar el sensor. Esto puede ocurrir si el sensor se desprende de la piel o si el sistema detecta que el sensor puede no estar funcionando según lo previsto. Comuníquese con el departamento de Atención al cliente si recibe el mensaje de Cambie el sensor antes de que finalice el período de uso de 14 días. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.
- Algunas personas podrían ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si observa una irritación significativa en la piel alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usar el sistema. Póngase en contacto con su profesional de la salud antes de seguir usando el sistema.
- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura baja obtenida no sea confiable. Si comienza a aflojarse el sensor quíteselo y apliquese uno nuevo siguiendo las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

- No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor están diseñados para un solo uso. Su reutilización puede producir lecturas de glucosa nulas e infección. No son aptos para reesterilización. La exposición adicional a radiación puede producir resultados bajos no confiables.
- Si el sensor se rompe dentro del cuerpo, llame a su profesional de la salud.

Cómo almacenar el kit del sensor:

- Conserve el kit del sensor entre 36 °F y 82 °F. La conservación fuera de este rango puede generar lecturas de glucosa del sensor inexactas.
- Si sospecha que la temperatura puede exceder los 82 °F (por ejemplo, en una casa sin aire acondicionado en verano), debe refrigerar el kit del sensor. No congele el kit del sensor.
- Guarde el kit del sensor en un lugar fresco y seco. No guarde el kit del sensor en un auto estacionado los días calurosos.
- Conserve el kit del sensor a una humedad sin condensación de entre 10 % y 90 %.

Cuándo no usar el sistema:

- NO lo use si el paquete del kit del sensor, el envase del sensor o el aplicador del sensor parecen estar dañados o si ya están abiertos, ya que puede haber riesgo de que no emita resultados o de que cause infecciones.
- NO lo use si los contenidos del kit del sensor pasaron la fecha de caducidad.
- NO lo use si el lector parece estar dañado, ya que puede haber riesgo de choque eléctrico o de que no emita resultados.

Qué debe saber sobre el sistema:

- El sistema FreeStyle Libre 2 está diseñado para ser utilizado por una sola persona. No debe ser utilizada por más de una persona debido al riesgo de malinterpretar la información de glucosa.
- La aplicación FreeStyle Libre 2 y los lectores FreeStyle Libre 2 no comparten datos.

Qué debe saber antes de aplicar el sensor:

- El envase del sensor y el aplicador del sensor están empaquetados como un conjunto (separado del lector) y tienen el mismo código del sensor. Antes de usar el envase del sensor y el aplicador del sensor verifique que los códigos del sensor entre ellos sean los mismos. No use juntos envases del sensor y aplicadores del sensor con códigos del sensor diferentes, ya que esto producirá lecturas de glucosa incorrectas.
- Lave el sitio de aplicación en la parte posterior superior del brazo con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Esto ayudará a quitar cualquier residuo graso que pueda impedir que el sensor se adhiera como es debido. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar. La preparación cuidadosa del sitio de acuerdo con estas instrucciones ayudará a que el sensor permanezca adherido a su cuerpo durante todo el período de uso de 14 días y a evitar que se desprenda prematuramente.
- Límpiese las manos antes de manipular o introducir el sensor para ayudar a prevenir la infección.

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

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

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

Qué debe saber sobre los rayos X:

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

Cuándo quitar el sensor:

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

Qué debe saber sobre el medidor incorporado del lector:

- El lector FreeStyle Libre 2 tiene un medidor de glucosa en sangre incorporado que está diseñado para usarse solo con las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Precision Neo y con la solución de control de glucosa y cetonas MediSense. El uso de otras tiras de prueba con el medidor incorporado del lector producirá un error o hará que el medidor incorporado del lector no se encienda o no inicie una prueba. El medidor incorporado del lector no tiene la funcionalidad para realizar la prueba de cetonas.
- El medidor incorporado del lector no debe usarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

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

Qué debe saber sobre la carga del lector:

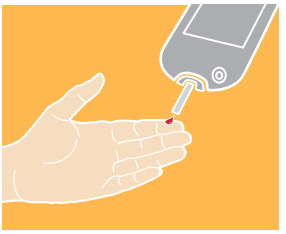
- Asegúrese de seleccionar un lugar para cargar que permita que el adaptador de alimentación eléctrica se pueda desconectar fácilmente. NO bloquee el acceso al cargador debido al riesgo potencial de una descarga eléctrica.
- La temperatura máxima de la superficie del lector o del adaptador de alimentación eléctrica podría calentarse hasta 120 °F cuando se está cargando o 117 °F durante el uso normal. En estas condiciones, no sostenga el lector ni el adaptador de alimentación eléctrica durante cinco minutos o más. Las personas con trastornos de la circulación periférica o de sensación deben tener precaución con esta temperatura.

Sustancias interferentes:

Las lecturas de glucosa del sensor podrían aumentar falsamente si se encuentra tomando suplementos de ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Tomar más de 500 mg de ácido ascórbico por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que deje pasar un evento de glucosa baja grave. El ácido ascórbico se puede encontrar en suplementos tales como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfrío, como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1,000 mg de ácido ascórbico, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el sensor. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo el ácido ascórbico permanece activo en el cuerpo.

ADVERTENCIA:

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



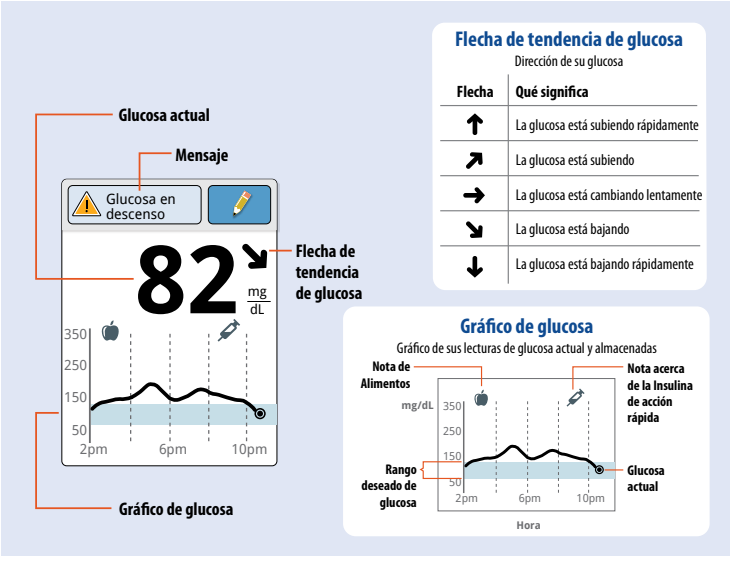
Realice una prueba de glucosa en sangre si cree que sus lecturas de glucosa no son correctas o no coinciden con cómo se siente. No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa.

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

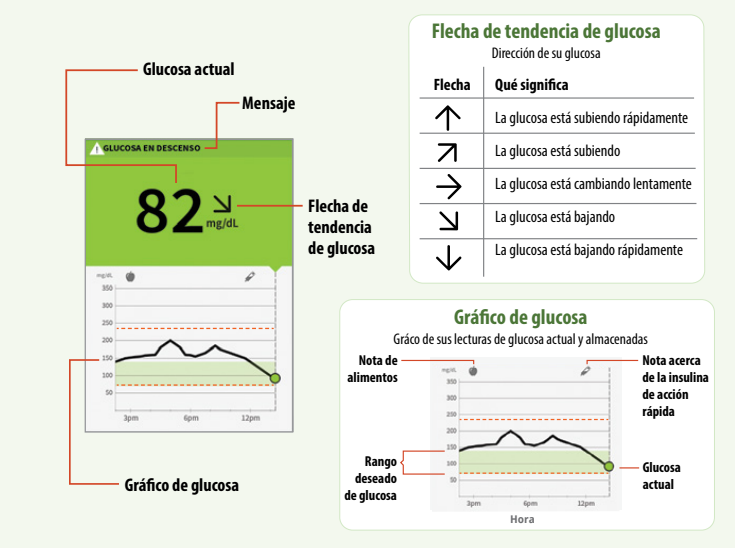
Usar lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones de tratamiento

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

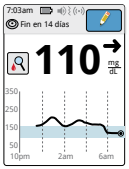
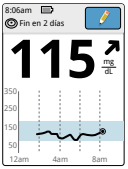
Lector

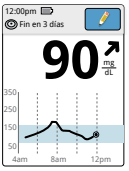
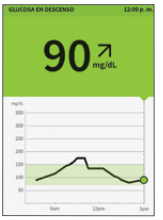
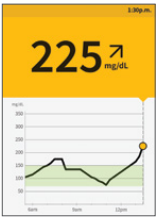


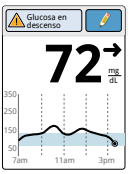
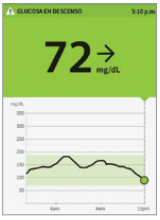
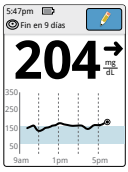
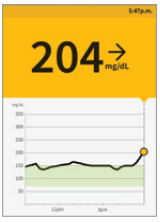
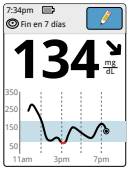
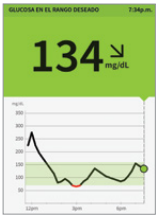
Aplicación



Estos son algunos ejemplos de situaciones hipotéticas que le ayudarán a entender cómo usar la información que se muestra en la pantalla. Si no está seguro acerca de qué hacer, consulte a su profesional de la salud.

Qué ve	Qué significa
Al despertarse: **Lector**  **Aplicación** 	Al despertarse el primer día de llevar un sensor, su glucosa actual es 110 mg/dL. También se muestra el símbolo en la pantalla. Durante las primeras 12 horas de uso del sensor, aparecerá el símbolo , y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo .
Antes de desayunar: **Lector**  **Aplicación** 	Antes de desayunar, su nivel de glucosa actual es de 115 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia muestran que la glucosa está subiendo . Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo: • ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer? • Debido a que se muestra , ¿debe considerar aplicarse un poco más de insulina?

Qué ve	Qué significa
Antes del almuerzo: **Lector**  **Aplicación**  	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: **Lector** **Aplicación**  	90 minutos después, su nivel de glucosa actual es de 225 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia muestran que la glucosa sigue subiendo ↗. **No aplique una dosis de corrección por 2 horas después de aplicar la dosis prandial.** Esto puede causar una "acumulación de insulina" y un nivel de glucosa bajo. Piense en qué puede estar causando que su glucosa aumente y qué puede hacer para prevenir un nivel de glucosa alto. Por ejemplo: • ¿Hizo pleno efecto la insulina que se aplicó para la comida? • Vuelva a escanear el sensor en otro momento.

Qué ve	Qué significa
A la tarde: **Lector**  **Aplicación** 	Entre comidas, su nivel de glucosa actual es de 72 mg/dL. El mensaje de Glucosa en descenso le indica que está previsto que su glucosa sea baja dentro de los siguientes 15 minutos. Piense qué podría estar ocasionando un descenso de su nivel de glucosa. Considere la posibilidad de ingerir un refrigerio para mantenerse dentro del rango deseado. **Evite tomar insulina ya que esto puede causar niveles bajos de glucosa.**
Después de hacer ejercicio: **Lector**  **Aplicación** 	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.
Antes de cenar: **Lector**  **Aplicación** 	Antes de cenar, su glucosa actual es de 134 mg/dL. El gráfico y la flecha de tendencia muestran que la glucosa desciende ↘. Piense en qué puede estar causando que su nivel de glucosa descienda y qué podría hacer para prevenir un nivel de glucosa bajo. Por ejemplo: • ¿Cuánta insulina debe aplicarse antes de comer? • Debido a que se muestra ↘, ¿debe considerar aplicarse un poco menos de insulina?

The circular shape of the sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.
©2018-2021 Abbott
ART44507-002 Rev. B 09/21

Consulte las instrucciones de uso

Fabricante

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