

**DO NOT PRINT FROM THIS FILE -
FOR REFERENCE ONLY**

4.6"

Distribuido por:
Abbott Laboratories Argentina SA
Abbott Diabetes Care
Ing. Butty 240 - Piso 12
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
C1001 AFB
0-800-800-6334

FreeStyle and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.
Patente: <https://www.abbott.com/patents>



©2016 Abbott ART33385-011 Rev. A 11/16

Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

ART33385-011_rev-A_cover.indd 1-2

4.6"

**Manual del
usuario**



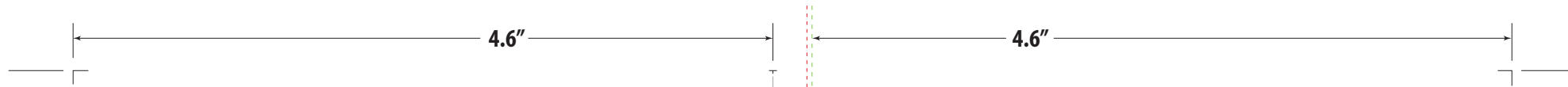
FreeStyle
Libre



**SISTEMA FLASH DE MONITOREO
DE GLUCOSA**



11/4/16 5:14 PM



Su nombre _____

Contenido

Símbolos del lector..... 1

Información importante de seguridad 3

Indicaciones de uso 3

Contraindicaciones..... 4

Información general sobre el sistema 8

Kit del lector..... 9

Kit del sensor 10

Software de FreeStyle Libre..... 13

Configuración inicial del lector..... 14

Cómo utilizar el sensor 17

Cómo aplicarse el sensor..... 18

Cómo iniciar el sensor 22

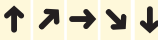
Verificación de su glucosa..... 23

Cómo agregar notas..... 29

Cómo revisar su historial	31
Libro de registro	33
Gráfico diario	34
Otras opciones del historial	35
Cómo retirar el sensor	37
Cómo reemplazar el sensor	38
Cómo utilizar recordatorios	39
Cómo utilizar el medidor incorporado	41
Pruebas de glucosa en sangre	43
Prueba de cetonas en sangre	47
Pruebas con solución de control	52
Cómo cargar el lector	56
Cómo cambiar la configuración del lector	57

Cómo vivir con su sistema FreeStyle Libre	60
Mantenimiento y eliminación	62
Resolución de problemas	63
El lector no enciende	63
Problemas en el lugar de aplicación del sensor	64
Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas del sensor	65
Mensajes de error de glucosa o cetonas en sangre	68
Problemas al verificar su glucosa o cetonas en sangre	72
Realización de una prueba del lector	74
Atención al cliente	74
Especificaciones del sistema	75
Símbolos de las etiquetas	79
Compatibilidad electromagnética	80

Símbolos del lector

Símbolo	Qué significa
	Sensor activo
	Dirección de su glucosa. Consulte la sección <i>Verificación de su glucosa</i> para obtener más información
	Precaución
	Ver la pantalla anterior o siguiente
	Notas
	Agregar más información a las notas
	Nota de alimentos
	Nota acerca de la insulina de acción rápida

1

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

2

Información importante de seguridad

Indicaciones de uso

El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre está indicado para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con diabetes mellitus. La indicación para menores de edad (entre 4 y 17 años) se restringe a aquellas personas supervisadas por una persona que los cuide que tenga al menos 18 años de edad. La persona a cargo del cuidado es responsable de manejar o ayudar al menor de edad a manejar el Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre y también de interpretar o ayudar al menor de edad a interpretar las lecturas de FreeStyle Libre. Está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, salvo en las circunstancias que se enumeran a continuación. En las siguientes circunstancias, utilice un medidor de glucosa en sangre para verificar las lecturas actuales de glucosa obtenidas con el sensor del sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre:

- Cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente, los niveles de glucosa intersticial medidos por el sensor e informados como actuales pueden no reflejar los niveles de glucosa en sangre de manera exacta. 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.
- Para confirmar la presencia de hipoglucemia o hipoglucemia inminente según el informe del sensor.
- Si los síntomas no coinciden con la lectura del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre. No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre.

3

Contraindicaciones

El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre debe retirarse antes de realizar una imagen de resonancia magnética (RM).

ADVERTENCIA:

- El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.
- En los momentos en que el nivel de glucosa cambia rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto), los niveles de glucosa en el líquido intersticial que mide el sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre podrían no reflejar con precisión los niveles de glucosa en sangre. En estas circunstancias, verifique la lectura de glucosa del sensor por medio de una prueba de punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre.
- Para confirmar la hipoglucemia o la hipoglucemia inminente según lo que notifique el sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre, efectúe una prueba mediante punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre.
- No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre. Si tiene síntomas que no concuerdan con la lectura del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre o sospecha que su lectura podría ser inexacta, verifique la lectura llevando a cabo una prueba mediante punción dactilar con un medidor de glucosa en sangre. Si está experimentando síntomas que no concuerdan con su lectura de glucosa, consulte a su profesional de la salud.

4

PRECAUCIÓN:

- En raras ocasiones, podría haber una lectura inexacta de glucosa en el sensor. 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 y aplíquese uno nuevo.
- No se ha evaluado el funcionamiento del sistema cuando se utiliza con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.
- 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 partes del lector se consideran de riesgo biológico y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después del procedimiento de limpieza.
- Algunas personas pueden ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor pegado a la piel. Si nota irritación significativa de la piel alrededor o debajo del sensor, quite el sensor y deje de usar el sistema FreeStyle Libre. Comuníquese con su profesional de la salud antes de continuar el uso del sistema FreeStyle Libre.

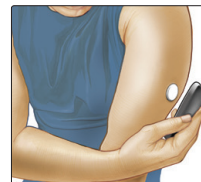
Información relacionada con el sistema

- El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre está diseñado para usarse solo con las tiras FreeStyle Optium para pruebas de glucosa y de cetonas en sangre y con la solución de control MediSense.
- Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia en el puerto de la tira de prueba o en el puerto USB del lector.
- Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar podrían producir diferencias en la lectura de glucosa. 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.
- La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden generar resultados inexactos. Si cree que está sufriendo de deshidratación, llame **de inmediato** a su profesional de la salud.
- Sustancias interferentes: la lectura de glucosa del sensor podría aumentar falsamente si se encuentra tomando ácido ascórbico mientras usa el sensor. Tomar ácido salicílico podría producir una leve disminución en la lectura de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de sustancia interferente activa que tenga en el cuerpo.
- Conserve el kit del sensor entre 4 °C y 25 °C. Si bien no es necesario conservar el kit del sensor en el refrigerador, puede hacerlo siempre que el refrigerador se encuentre entre 4 °C y 25 °C

- Si tiene una cita con el médico que incluye el uso de radiación magnética o electromagnética fuerte, por ejemplo rayos X, RM (resonancia magnética) o TAC (tomografía computarizada), quítese el sensor que lleva puesto y aplíquese uno nuevo después de la cita. El efecto que estos tipos de procedimientos tienen en el funcionamiento del sistema no ha sido evaluado.
- El uso del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre en mujeres embarazadas, personas que reciben diálisis o personas menores de 4 años de edad no ha sido evaluado.

Información general sobre el sistema

El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre tiene dos partes principales: un lector de mano y un sensor desechable que se lleva puesto en el cuerpo. El lector se utiliza para escanear el sensor de manera inalámbrica y obtener la lectura de glucosa. El lector también tiene un medidor incorporado de glucosa y cetonas en sangre que funciona con las tiras de prueba para glucosa y cetonas en sangre FreeStyle Optium.



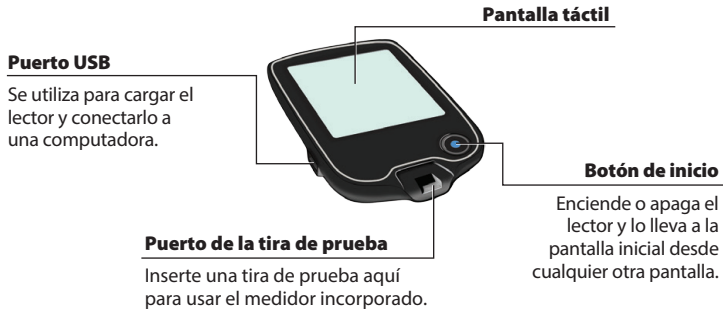
IMPORTANTE: Este manual del usuario contiene información de seguridad acerca del sistema. Lea toda la información del manual del usuario, así como las instrucciones de uso de las tiras de prueba para glucosa y cetonas en sangre FreeStyle Optium antes de usar su sistema.

Su sistema viene con un **kit del lector** y un **kit del sensor**. Al abrir sus kits, verifique que el contenido no esté dañado y que incluyan 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
- Adaptador de alimentación eléctrica
- Manual del usuario
- Guía de consulta rápida

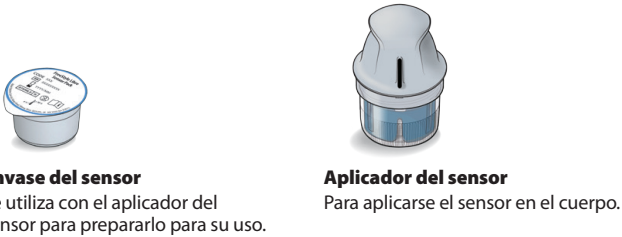


El lector se utiliza para obtener la lectura de glucosa del sensor. Puede almacenar aproximadamente 90 días de historial de lecturas de glucosa y las notas que ingrese acerca de sus actividades, como aplicarse insulina, comer alimentos o hacer ejercicio. Esta información puede ayudarle a entender la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

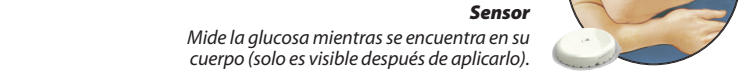
Kit del sensor

El kit del sensor incluye:

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

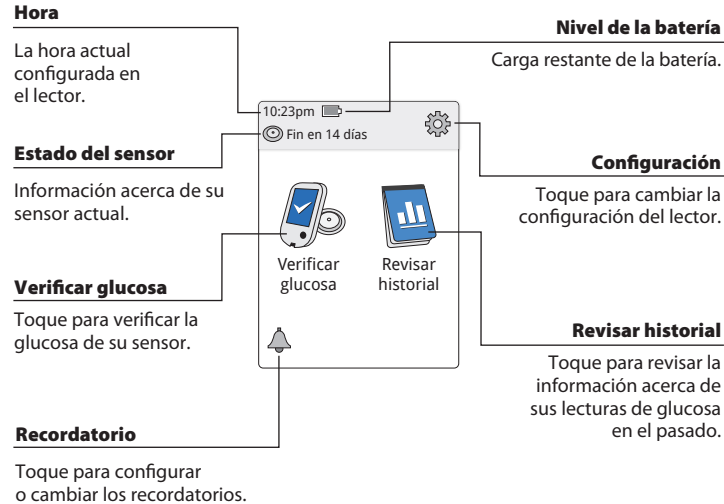


El sensor mide y almacena las lecturas de glucosa mientras lo lleva puesto. Inicialmente viene en dos partes: una parte es el envase del sensor y la otra es el aplicador del sensor. Usted mismo prepara y se aplica el sensor en la parte posterior del brazo siguiendo las instrucciones. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se inserta apenas debajo de la piel. Puede llevar puesto el sensor durante hasta 14 días.



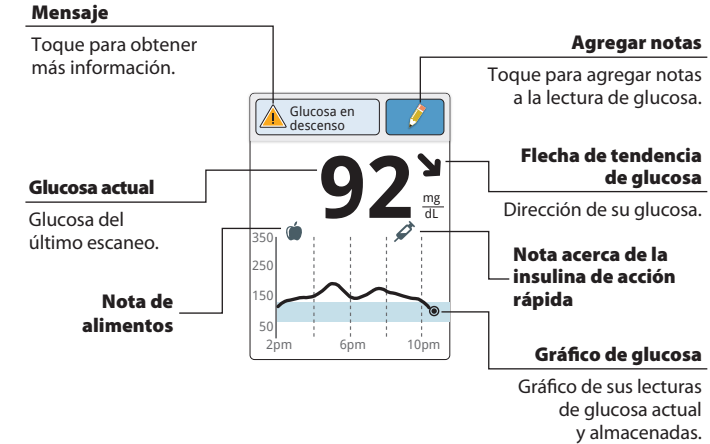
La pantalla inicial del lector le proporciona acceso a la información acerca de su glucosa y al sistema. Puede oprimir el botón de inicio para ir a la pantalla inicial.

Pantalla inicial



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



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.

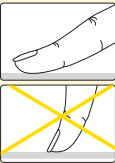
USO INDICADO

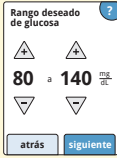
El software de FreeStyle Libre está diseñado para que las personas y profesionales de la salud lo usen como auxiliar en la revisión, análisis y evaluación de información, como lecturas de glucosa del sensor, resultados de pruebas de glucosa en sangre, resultados de pruebas de cetonas en sangre y otros datos cargados desde el Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre en apoyo de un programa eficaz de control de la diabetes.

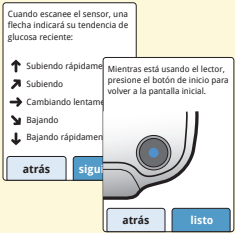
El software de FreeStyle Libre no está diseñado para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus. Los usuarios deben ser conscientes de que el software de FreeStyle Libre es meramente una herramienta para el manejo de información y que, por lo tanto, no está diseñado para sustituir el respaldo 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, utilice 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.

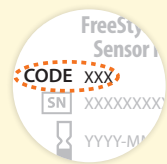
Paso	Acción	
6		El lector muestra ahora información importante acerca de dos temas fundamentales para ayudarle a utilizar el sistema: • Información acerca de la flecha de tendencia de glucosa que se incluye en la pantalla de la lectura de glucosa. • Cómo volver a la pantalla inicial desde cualquier otra 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 utilizar el sensor

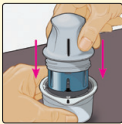
PRECAUCIONES:

- El envase y el aplicador del sensor están empaquetados en conjunto (separados del lector) y tienen el mismo código del sensor. Verifique que los códigos del sensor coincidan antes de usar el envase y el aplicador de su sensor. Los envases y los aplicadores del sensor que tengan el mismo código deben usarse juntos; de lo contrario, las lecturas de glucosa de su sensor podrían ser incorrectas.
- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento. Si su sensor se afloja, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar la forma en que se siente. Siga las instrucciones para seleccionar un lugar de aplicación adecuado.

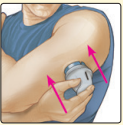


Cómo aplicarse el sensor

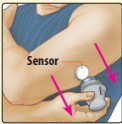
Paso	Acción
1	 Aplíquese el sensor solo en la parte posterior del brazo. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Seleccione una zona de la piel que por lo general permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un lugar que esté alejado por lo menos 2,5 cm (1 pulgada) de los lugares de inyección de insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un lugar diferente del último que utilizó.
2	 Limpie el lugar 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 separando 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 utilice después de la fecha de vencimiento.	
4	 Alinee la marca oscura del aplicador del sensor con la marca oscura del envase. Sobre una superficie dura, presione firmemente hacia abajo en el aplicador del sensor hasta que se detenga.	
5	 Extraiga el aplicador del sensor del envase.	

19

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 lugar preparado y empuje hacia abajo con firmeza para aplicarse 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.	

20

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 se presenta un sangrado que no se detiene, retire el sensor y aplíquese uno nuevo en un lugar diferente.
9	 Confirme que el sensor haya quedado asegurado después de la aplicación. Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Deseche el envase y el aplicador del sensor siguiendo los reglamentos locales.

Cómo iniciar el sensor

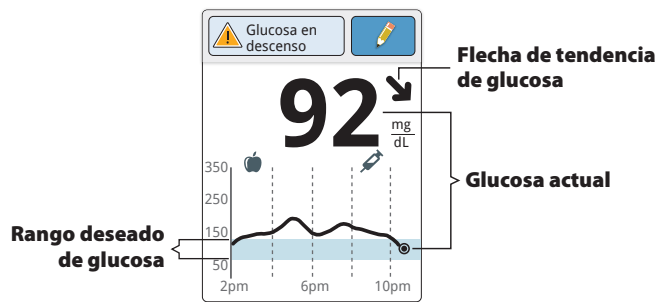
Paso	Acción
1	 Oprima el botón de inicio para encender el lector.
2	 Toque Iniciar nuevo sensor.
3	 Sostenga el lector a menos de 4 cm (1,5 pulgadas) del sensor para escanearlo. Esto iniciará su sensor. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se activa con éxito. El sensor se podrá utilizar para revisar su glucosa después de 60 minutos. 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 4 cm (1,5 pulgadas) 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 de glucosa actual junto con su gráfico de glucosa y una flecha que indica la dirección de la glucosa.

Lecturas de glucosa del sensor



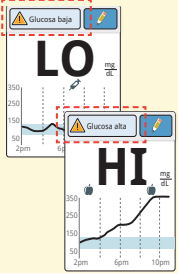
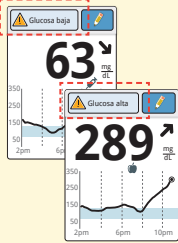
- Notas:**
- El gráfico muestra las lecturas de glucosa de hasta 350 mg/dL. Las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL se muestran como 350 mg/dL.
 - Podría aparecer el símbolo ⌚ para indicar que se modificó la hora del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar las lecturas de glucosa.

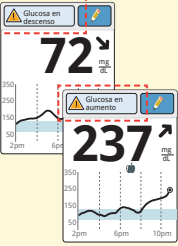
La flecha de tendencia de glucosa indica la dirección de su glucosa.

↑	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.

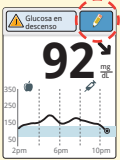
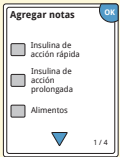
Pantalla	Qué hacer
	Si aparece LO en el lector, su lectura está por debajo de 40 mg/dL. Si aparece HI en el lector, su lectura está por encima de 500 mg/dL. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre en el dedo con una tira de prueba. Si obtiene un segundo resultado LO o HI , comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.
	Si su glucosa está por encima de 240 mg/dL o por debajo 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.

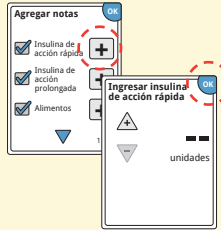
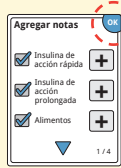
Pantalla	Qué hacer
	Si se prevé que su glucosa alcanzará más de 240 mg/dL o menos de 70 mg/dL en menos de 15 minutos, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

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

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.

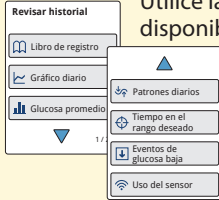
Paso	Acción
3	 Después de marcar las casillas de notas de alimentos e insulina, aparece el símbolo  a la derecha de las notas. Puede tocarlo para agregarles información más específica a sus notas. Después toque OK. • Notas de insulina: Ingrese el número de unidades que se aplicó. • Notas de alimentos: Ingrese los gramos o la información de las porciones. Nota: 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

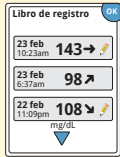
La revisión y comprensión de su historial de glucosa puede ser una importante herramienta para mejorar el control de su glucosa. El lector almacena aproximadamente 90 días de información y tiene varias formas de revisar las lecturas anteriores de glucosa, las notas y otra información.

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	 Utilice las flechas para ver las opciones disponibles. IMPORTANTE: Trabaje con su profesional de la salud para entender su historial de glucosa.

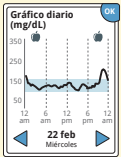
El libro de registro y el gráfico diario muestran información detallada, mientras que otras opciones del historial muestran resúmenes de información a lo largo de varios días.

Libro de registro



Registra cada vez que escanea su sensor o efectúa una prueba de glucosa o cetonas 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 utilizado el software de FreeStyle Libre para crear informes.

Gráfico diario



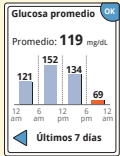
Un gráfico de las lecturas de glucosa de su sensor por día. El gráfico muestra su rango deseado de glucosa y los símbolos de las notas de alimentos o insulina de acción rápida que haya ingresado.

Notas:

- El gráfico muestra las lecturas de glucosa de hasta 350 mg/dL. Las lecturas de glucosa de más de 350 mg/dL se muestran como 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 las lecturas de glucosa.

Otras opciones del historial

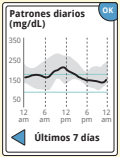
Utilice las flechas para ver la información acerca de los últimos 7, 14, 30 o 90 días.



Glucosa promedio

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

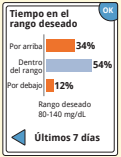
Las lecturas por encima o por debajo de su rango deseado de glucosa se muestran en anaranjado, mientras que las lecturas dentro del rango se muestran en azul.



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 (de los percentiles 10 al 90) de las lecturas de su sensor.

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



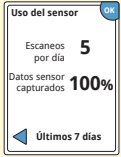
Tiempo en el rango deseado

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 más de 15 minutos. 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 los reglamentos locales. Consulte la sección de <i>Mantenimiento y eliminación</i> . Cuando esté listo para aplicar un sensor nuevo, siga las instrucciones de las secciones <i>Cómo aplicarse el sensor</i> y <i>Cómo iniciar el sensor</i> . Si se quitó el último sensor antes de usarlo durante 14 días, se le pedirá que confirme si desea iniciar un sensor nuevo cuando lo escanee por primera vez.

37

Cómo reemplazar el sensor

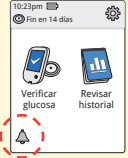
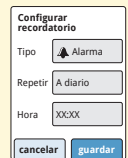
Su sensor dejará de funcionar automáticamente después de 14 días de uso y tendrá que reemplazarlo. También deberá reemplazar su sensor si observa irritación o molestias en el lugar de la aplicación o si el lector le notifica que hay algún problema con el sensor que está utilizando actualmente. Al tomar medidas con prontitud podrá evitar que los problemas pequeños se conviertan en grandes.

PRECAUCIÓN: Si la lectura de glucosa del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre parece NO coincidir con la forma en que se siente, asegúrese de que su sensor no se haya aflojado. Si la punta del sensor se salió de la piel o si el sensor se está aflojando, quíteselo y aplíquese uno nuevo.

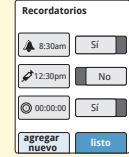
38

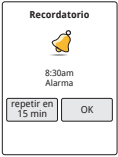
Cómo utilizar recordatorios

Puede utilizar 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 se debe 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 del momento actual).

39

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 los recordatorios seleccionando las opciones sí o no, respectivamente, y 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.

40

Cómo utilizar el medidor incorporado

El lector tiene un medidor incorporado que puede usarse para verificar la glucosa y las cetonas 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 o a una computadora.

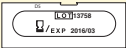
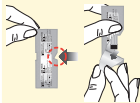
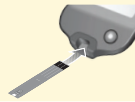
IMPORTANTE:

- Utilice el lector dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la tira de prueba, ya que los resultados de glucosa y cetonas en sangre que obtenga fuera del rango podrían ser menos precisos.
- Utilice solamente tiras de prueba FreeStyle Optium.
- Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.
- Use cada tira de prueba una sola vez.
- No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden producir resultados inexactos.
- 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.

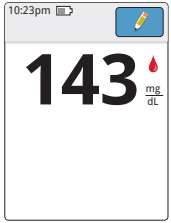
Pruebas de glucosa en sangre

Puede utilizar el medidor incorporado para verificar su glucosa en sangre, sin importar si lleva puesto un sensor o no. Puede efectuar una prueba de glucosa en sangre en la punta del dedo o en un lugar alternativo aprobado. Asegúrese de leer las instrucciones de uso de las tiras de prueba antes de usar el medidor incorporado.

Paso	Acción
1	 PRECAUCIÓN: Si piensa que tiene un nivel bajo de glucosa (hipoglucemia) o si sufre de hipoglucemia asintomática, hágase la prueba en los dedos. Lávese las manos y el lugar de la prueba con agua jabonosa tibia para obtener resultados exactos. Séquese bien las manos y el lugar de la prueba. Para calentar el lugar, aplique una almohadilla seca tibia o frote vigorosamente durante unos segundos. Nota: Evite las áreas cerca de los huesos y con mucho pelo. Si le sale un hematoma, considere seleccionar otro lugar.

Paso	Acción
2	 P. ej. Fecha de caducidad: 31 de marzo de 2016 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. Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.
4	 Inserte la tira de prueba con las tres líneas negras del extremo hacia arriba. Empuje la tira de prueba hacia el interior hasta el tope.
5	 Utilice su dispositivo de punción para obtener una gota de sangre y aplíquela 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 sangre. Nota: Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para saber cómo volver a aplicar la sangre.

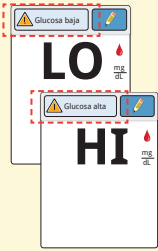
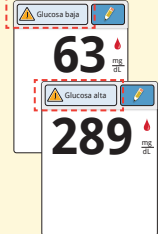
Paso	Acción
	 Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera su resultado. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando su resultado está listo.
6	Después de revisar su resultado, retire y deseche la tira de prueba usada según los reglamentos locales. IMPORTANTE: Después de realizar una prueba de glucosa en sangre, lávese las manos y el lugar de la prueba con agua y jabón y séqueselos bien.



Sus resultados de glucosa en sangre

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

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

Pantalla	Qué hacer
	Si aparece LO en el lector, su resultado está por debajo de 20 mg/dL. Si aparece HI en el lector, su resultado está por encima 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 o HI, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.
	Si su glucosa está por encima de 240 mg/dL o por debajo 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.

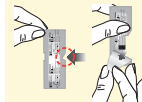
Prueba de cetonas en sangre

Puede utilizar el medidor incorporado para verificar las cetonas en sangre (β-hidroxibutirato). Es importante considerar hacer esto cuando:

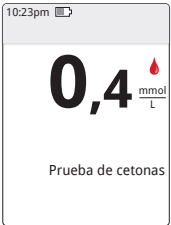
- Esté enfermo.
- Su glucosa esté por encima de 240 mg/dL.
- Usted y su profesional de la salud decidan que debe hacerlo.

Nota: Asegúrese de leer las instrucciones de uso de las tiras de prueba antes de efectuar una prueba de cetonas.

Paso	Acción
1	 Lávese las manos con agua jabonosa tibia para obtener resultados exactos. Séquese bien las manos. Para calentar el lugar, aplique una almohadilla seca tibia o frote vigorosamente durante unos segundos. Nota: Use solamente muestras de la punta del dedo para las pruebas de cetonas en sangre.

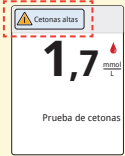
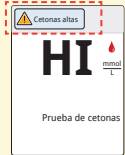
Paso	Acción
2	 P. ej. Fecha de caducidad: 31 de marzo de 2016 Verifique la fecha de caducidad de la tira de prueba.
3	 Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba. Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de su envoltura de aluminio.
4	 Nota: Use solo tiras de prueba de cetonas en sangre. No coloque orina en la tira de prueba. Inserte la tira de prueba con las tres líneas negras hacia arriba. Empuje la tira de prueba hacia el interior hasta el tope.

Paso	Acción
5	 Aplicar sangre Prueba de cetonas Utilice su dispositivo de punción para obtener una gota de sangre y aplíquela 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 sangre. Nota: Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para saber cómo volver a aplicar la sangre.  Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera su resultado. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando su resultado está listo.
6	Después de revisar su resultado, retire y deseche la tira de prueba usada según los reglamentos locales. IMPORTANTE: Después de realizar una prueba de cetonas en sangre, lávese las manos con agua y jabón y séqueselas bien.



Sus resultados de cetonas en sangre
Los resultados de cetonas en sangre se marcan en la pantalla de resultados y en el libro de registro con la palabra **Cetonas**.

- Notas:**
- Se espera que el nivel de cetonas en sangre sea más bajo que 0,6 mmol/L.
 - El nivel de cetonas en sangre puede ser más alto si está enfermo, en ayunas, si realizó ejercicios fuertes o si los niveles de glucosa están fuera de control.
 - Si su resultado de cetonas en sangre permanece alto o se eleva por encima de 1,5 mmol/L, comuníquese **de inmediato** con su profesional de la salud.

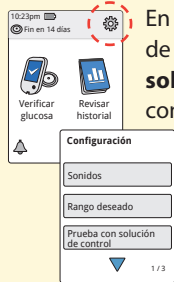
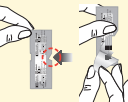
Pantalla	Qué hacer
	Si su nivel de cetonas en sangre es alto, verá un mensaje en la pantalla. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información.
	Si aparece HI en el lector, eso indica que el resultado de sus cetonas está por encima de 8 mmol/L. Puede tocar el botón de mensaje para obtener más información. Repita la prueba de cetonas con una tira de prueba nueva. Si obtiene un segundo resultado HI , comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Pruebas con solución de control

Es aconsejable que realice una prueba de la solución de control cuando no esté seguro acerca de los resultados de su tira de prueba y desee confirmar que el medidor y las tiras de prueba funcionen correctamente. Puede hacer una prueba de la solución de control con una tira de prueba para glucosa o para cetonas en sangre.

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 abrirla.
- El rango de la solución de control es un rango deseado únicamente para la solución de control, no para su nivel de glucosa o cetonas en sangre.
- Los resultados de las pruebas con solución de control no reflejan sus niveles de glucosa o cetonas en sangre.
- Utilice solo solución de control de glucosa y cetonas MediSense.
- 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 el departamento de Atención al cliente para informarse sobre cómo obtener 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. P. ej. Fecha de caducidad: 31 de marzo de 2016
3	 Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba por la muesca y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba.

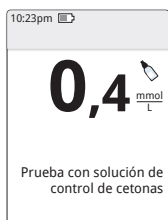
53

Paso	Acción
4	 Inserte la tira de prueba con las tres líneas negras hacia arriba. Empuje la tira de prueba hasta el tope.
5	 Aplicar solución de control 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.  Aparecerá una mariposa en la pantalla mientras espera el resultado. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido una vez cuando el resultado está listo.

54



Prueba de la solución de control de glucosa



Prueba de la solución de control de cetonas

Resultados de la solución de control

Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras 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 la 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.



Cargando

Conecte el cable USB 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.

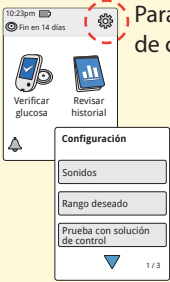
PRECAUCIÓN: Asegúrese de seleccionar un lugar para cargar que permita que el adaptador de alimentación eléctrica se pueda desconectar rápidamente.

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.
- Utilice 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 de la 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 (esta opción solo está disponible en los lectores con múltiples idiomas) 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 utilizado 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 utilizarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada. Nota: NO sumerja el sensor a más de 1 metro (3 pies) 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 su sensor antes de irse a dormir y cuando se despierte, ya que retiene 8 horas de datos a la vez. Si tiene recordatorios configurados para activarse mientras duerme, coloque el lector cerca de usted.

Actividad	Información necesaria
Viajes en avión	Verifique con la aerolínea antes de salir, ya que las reglas y reglamentos podrían cambiar sin previo aviso. Siga estas directrices cuando viaje: • Notifíquelo al personal de seguridad acerca del dispositivo cuando pase por los sistemas de seguridad. • No escanee su sensor ni encienda el lector usando el botón de inicio mientras vuela, si los reglamentos de vuelo restringen estas acciones. Puede insertar una tira para efectuar una prueba de glucosa o cetonas en sangre. 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, las estadísticas y la configuración programada por hora del día. Podría aparecer el símbolo  en su gráfico de glucosa para indicar que modificó la hora del lector. Esto podría producir espacios vacíos en el gráfico o podría ocultar las lecturas de glucosa.

Mantenimiento y eliminación

Limpieza

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

PRECAUCIÓN: NO sumerja el lector en agua ni en otros líquidos. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia en el puerto de la tira de prueba o en el puerto USB.

Mantenimiento

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

Eliminación

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

Comuníquese con el departamento de Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la eliminación 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 insertar 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 lugar donde haya una temperatura entre 10 °C y 45 °C, y después trate de encenderlo.

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

63

Problemas en el lugar de aplicación del sensor

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

64

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 60 minutos del sensor.
Tiempo de escaneo agotado	El lector no está suficientemente cerca del sensor.	Sostenga el lector a menos de 4 cm (1,5 pulgadas) del sensor. Acerque la pantalla del lector al sensor.
Sensor finalizado	La vida del sensor ha terminado.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

65

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Nuevo sensor detectado	Escaneó un sensor nuevo antes de que su sensor anterior finalizara.	Su lector solo se puede utilizar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá escanear el sensor anterior. Si desea comenzar a utilizar 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.

66

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Lectura de glucosa no disponible	Su sensor está demasiado caliente o demasiado frío.	Muévalo a un lugar 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 “Comprobar 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.

67

Mensajes de error de glucosa o cetonas 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 lugar 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.

68

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.

71

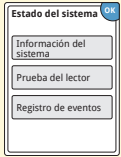
Problemas al verificar su glucosa o cetonas en sangre

Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no inicia la prueba después de insertar 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.	Inserte una nueva tira de prueba FreeStyle Optium.
	El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector a un lugar donde haya una temperatura entre 10 °C y 45 °C, 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.

72

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.

Realización de una prueba del lector



Si piensa que el lector no está funcionando correctamente, puede verificarlo efectuando una Prueba del lector. Toque el símbolo de Opciones  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 de su departamento de Atención al cliente.

Especificaciones del sistema

Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba y de 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

Vida del sensor	Hasta 14 días
Memoria del sensor	8 horas (las lecturas de la glucosa se almacenan cada 15 minutos)
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 45 °C
Temperatura de almacenamiento del aplicador y del envase del sensor	4 °C a 25 °C
Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación
Resistencia al agua del sensor	IP27: puede soportar la inmersión en 1 m (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-381 metros (-1.250 pies) a 3.048 metros (10.000 pies)

Especificaciones del lector

Rango de ensayo de glucosa en sangre	20 a 500 mg/dL
Rango de ensayo de cetonas en sangre	0,0 a 8,0 mmol/L
Tamaño del lector	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso del lector	65 gramos
Fuente de alimentación del lector	Una batería recargable de 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	10 °C a 45 °C
Temperatura de almacenamiento del lector	-20 °C a 60 °C
Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación

Protección del lector contra la humedad	Manténgalo seco
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-381 metros (-1.250 pies) a 3.048 metros (10.000 pies)
Tiempo agotado de la pantalla del lector	60 segundos (120 segundos cuando la tira de prueba está insertada)
Radiofrecuencia	Identificación por radiofrecuencia (RFID) 13,56 MHz; modulación por desplazamiento de amplitud (ASK); 124 dBuV/m
Puerto de datos	Micro USB
Requisitos mínimos de la computadora	El sistema solo debe usarse con computadoras con clasificación EN60950-1
Vida útil promedio	3 años de uso típico
Adaptador de alimentación eléctrica	Abbott Diabetes Care PRT25847 Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 40 °C
Cable USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Longitud: 94 cm (37 pulgadas)

Símbolos de las etiquetas			
	Consulte las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Límite de temperatura		Número de serie
	Fabricante		No lo use si el embalaje está dañado
	Código de lote		Manténgalo seco
	Pieza aplicada tipo BF		Radiación no ionizante
CODE	Código del sensor		Precaución
	No reutilizar		Esterilizado utilizando radiación
	Fecha de vencimiento		Límites de humedad
	Este producto no debe desecharse en el servicio municipal de recolección de desechos. Comuníquese con el fabricante para obtener detalles.		

Compatibilidad electromagnética
• El sistema requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y es necesario instalarlo y ponerlo en servicio de conformidad con la información electromagnética que se incluye en este manual. • El equipo portátil y móvil de comunicaciones de radiofrecuencia puede afectar al 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 utilizarse 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 utilizará.

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 utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza 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	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	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.

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 utilice 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	±6 kV para contactos ±8 kV en el aire	±6 kV para contactos ±8 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 ciclos $40\% U_T$ (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 ciclos $40\% U_T$ (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	3 A/m	3 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 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	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No se debe utilizar equipo de comunicaciones portátil 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	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

P es la potencia nominal máxima 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 precisión la fuerza del campo de los transmisores fijos como las estaciones base de radiotelefonos (celulares e inalámbricos), así como las radios móviles terrestres, las 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. 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 3 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 salida máxima de potencia del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor V	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 máxima del transmisor en vatios (V) 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.

Por medio del presente, Abbott Diabetes Care Ltd, declara que el Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la directiva R&TTE. Se puede obtener una copia de la declaración original de cumplimiento en Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, Reino Unido.

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.