

- STEP 1:** Select site.
- STEP 2:** Clean site with alcohol wipe and allow site to dry.
- STEP 3:** Peel lid completely off Sensor Pack. Unscrew cap from Sensor Applicator.

CAUTION: Sensor codes must match on Sensor Pack and Sensor Applicator. Do NOT use if damaged or already opened.

- STEP 4:** Line up dark marks on Sensor Applicator and Sensor Pack. On a hard surface, press down firmly on Sensor Applicator until it comes to a stop.
- STEP 5:** Lift Sensor Applicator out of Sensor Pack.
- STEP 6:** Sensor Applicator is ready to apply Sensor.

CAUTION: Sensor Applicator now contains a needle. Do not touch inside Sensor Applicator or put it back into Sensor Pack.

- STEP 7:** Place Sensor Applicator over site. Push down firmly to apply Sensor.

CAUTION: Do NOT push down on Sensor Applicator until placed over prepared site to prevent unintended results or injury.

- STEP 8:** Gently pull Sensor Applicator away.
- STEP 9:** Make sure Sensor is secure. Discard used Sensor Applicator and Sensor Pack according to local regulations.

To use your system, refer to the User's Manual included in the Reader Kit.

- PASO 1:** Seleccione la zona.
- PASO 2:** Limpie la zona con una toallita con alcohol y espere a que la zona se seque.
- PASO 3:** Desprenda la tapa completamente del paquete del sensor. Desenrosque la cubierta del aplicador del sensor.

PRECAUCIÓN: Los códigos del sensor en el paquete del sensor y en el aplicador del sensor deben ser iguales. NO lo utilice si está dañado o se ha abierto.

- PASO 4:** Alinee las marcas oscuras en el aplicador del sensor y el paquete del sensor. Sobre una superficie dura, presione firmemente hacia abajo en el aplicador del sensor hasta que se detenga.
- PASO 5:** Levante el aplicador del sensor para extraerlo del paquete del sensor.
- PASO 6:** El aplicador del sensor está listo para aplicar el sensor.

PRECAUCIÓN: El aplicador del sensor ahora contiene una aguja. No toque el interior del aplicador del sensor ni vuelva a colocarlo en el paquete del sensor.

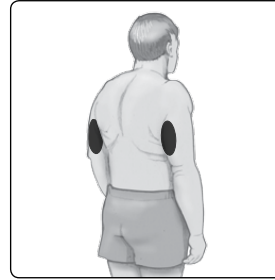
- PASO 7:** Coloque el aplicador del sensor sobre la zona. Presione hacia abajo firmemente para aplicar el sensor.

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

- PASO 8:** Tire suavemente del aplicador del sensor hacia fuera.
- PASO 9:** Asegúrese de que el sensor está bien colocado. Deseche el paquete del sensor y el aplicador de sensor usado según la normativa local.

Para usar el sistema, consulte el manual del usuario incluido en el kit del lector.

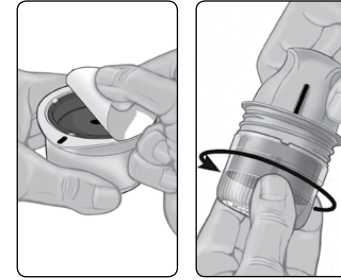
1



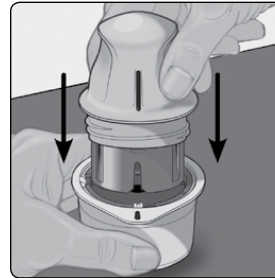
2



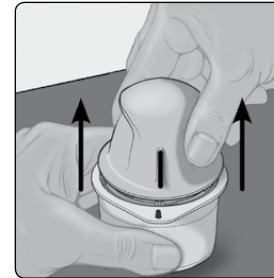
3



4



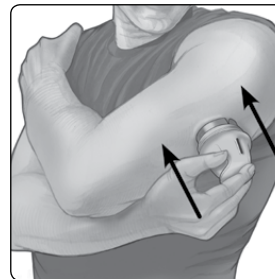
5



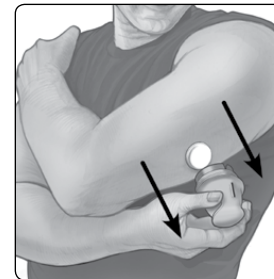
6



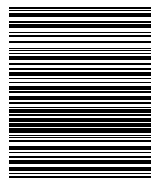
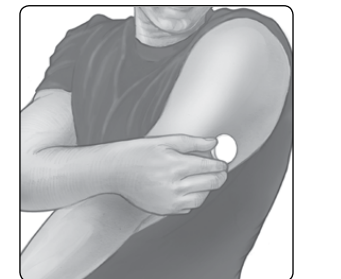
7



8



9



29597-502A

FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System

READ THIS INSERT AND THE READER KIT USER'S MANUAL BEFORE HANDLING THE SENSOR KIT PARTS.

Indications for Use

The FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in people (age 4 and older) with diabetes mellitus, including pregnant women. The indication for children (age 4 - 12) is limited to those who are supervised by a caregiver who is at least 18 years of age. The caregiver is responsible for managing or assisting the child to manage the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System and also for interpreting or assisting the child to interpret FreeStyle Libre readings. It is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes with the exceptions listed below. Under the following circumstances, use a blood glucose meter to check the current glucose readings from the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Sensor:

- During times of rapidly changing glucose levels, interstitial glucose levels as measured by the Sensor and reported as current may not accurately reflect blood glucose levels. When glucose levels are falling rapidly, glucose readings from the Sensor may be higher than blood glucose levels. Conversely when glucose levels are rising rapidly, blood glucose readings from the Sensor may be lower than blood glucose levels.
- In order to confirm hypoglycaemia or impending hypoglycaemia as reported by the Sensor.
- If symptoms do not match the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System reading. Symptoms that may be due to low blood glucose or high blood glucose are not to be ignored.

CONTRAINDICATION:

The FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI).

WARNING:

- The FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System contains small parts that may be dangerous if swallowed.
- During times of rapidly changing glucose (more than 2 mg/dL (0.1 mmol/L) per minute), interstitial fluid glucose levels as measured by the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Sensor may not accurately reflect blood glucose levels. Under these circumstances, check the Sensor glucose readings by conducting a fingerstick test using a blood glucose meter.
- In order to confirm hypoglycaemia or impending hypoglycaemia as reported by the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Sensor, conduct a fingerstick test using a blood glucose meter.
- Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose. If you have symptoms that do not match the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System reading or suspect that your reading may be inaccurate, check the reading by conducting a fingerstick test using a blood glucose meter. If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your health care professional.

CAUTIONS:

- On rare occasions, you may get inaccurate Sensor glucose readings. If you believe your readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose and check to make sure your Sensor has not come loose. If the problem continues or your Sensor is coming loose, remove the current Sensor and apply a new one.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.
- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurate results. If you believe you are suffering from dehydration, consult your health care professional immediately.
- Do not reuse Sensors. The Sensor has been designed so that it cannot be reused. Not suitable for re-sterilisation.
- The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged as a set and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Sensor Packs and Sensor Applicators with the same Sensor code should be used together or your Sensor glucose readings may be incorrect.

- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the FreeStyle Libre system. Contact your health care professional before continuing to use the FreeStyle Libre system.

Description

The Sensor initially comes in two parts: one part is in the Sensor Pack and the other part is in the Sensor Applicator. Follow the instructions to prepare and apply the Sensor on the back of your upper arm. The Sensor has a small, flexible tip that is inserted just under the skin. The Sensor can be worn for up to 14 days.



User Safety, Storage and Handling

- The Sensor Pack is sterile unless opened or damaged.
- Store the Sensor Kit between 4°C-25°C. While you don't need to keep your Sensor Kit in a refrigerator, you can as long as the refrigerator is between 4°C-25°C.
- Your Sensor has been tested to withstand immersion into one metre (3 ft) of water for up to 30 minutes.
- Do not freeze. Do not use if expiry date has passed.
- Interfering Substances: Taking ascorbic acid while wearing the Sensor may falsely raise your Sensor glucose readings. Taking salicylic acid may slightly lower your Sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of the interfering substance active in your body.
- The alcohol wipe is labelled as follows: relijet pre-injection swab | 1 swab | Use for skin cleansing prior to injection | Saturated with Isopropyl Alcohol 70%. Directions: Tear the sachet open and remove the swab. From the site of injection, briskly rub the skin in a circular motion, moving outward. External use only. Single use only. Discard after use. NEVER use to disinfect an invasive medical device. Caution: Keep away from children. Keep away from eyes. If a swab makes contact, rinse with water. In the event of skin irritation or rash, discontinue use. Do not use after the expiry date. Do not reuse.

Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre

LEA ESTE PROSPECTO Y EL MANUAL DEL USUARIO DEL KIT DEL LECTOR ANTES DE MANIPULAR LOS COMPONENTES DEL KIT DEL SENSOR.

Indicaciones de uso

El Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre está indicado para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) con diabetes mellitus, incluidas las mujeres embarazadas. La indicación para niños (de 4 a 12 años de edad) está limitada a aquellos que estén supervisados por un cuidador que tenga por lo menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de controlar o ayudar al niño a utilizar el Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre y también de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas del FreeStyle Libre. El sistema está diseñado para utilizarse en lugar de las pruebas de glucosa en sangre para la autogestión de la diabetes, salvo en los casos específicos indicados a continuación. En las circunstancias siguientes, utilice un medidor de glucosa en sangre para comprobar las lecturas de glucosa actuales obtenidas con el sensor del Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre:

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

CONTRAINDICACIÓN:

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

ADVERTENCIA:

- El Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre contiene piezas pequeñas que podrían ser peligrosas si se ingieren.
- Durante los periodos en que los niveles de glucosa estén cambiando rápidamente (más de 2 mg/dL (0.1 mmol/L) por minuto), los niveles de glucosa intersticial medidos por el sensor del Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre podrían no reflejar exactamente los niveles de glucosa en sangre. En estas circunstancias, realice una prueba de pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para comprobar las lecturas de glucosa del sensor.
- Para confirmar un estado de hipoglucemia o de hipoglucemia inminente notificado por el sensor del Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre, realice una prueba de pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre.
- No ignore síntomas que puedan deberse a glucosa baja o alta en la sangre. Si tiene síntomas que no concuerdan con la lectura del Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre o sospecha que su lectura podría ser inexacta, realice una prueba de pinchazo en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para comprobar la lectura. Si experimenta síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte a su profesional sanitario.

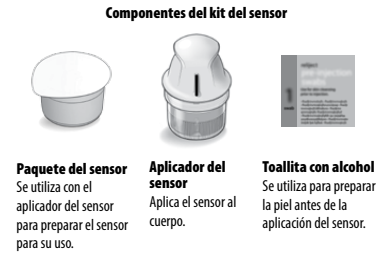
PRECAUCIONES:

- En raras ocasiones, podría obtener lecturas de glucosa del sensor inexactas. Si cree que sus lecturas no son correctas o no reflejan cómo se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en el dedo para confirmar su glucosa y compruebe el sensor para asegurarse de que no se ha aflojado. Si el problema continúa o su sensor se está aflojando, retire el sensor actual y aplique uno nuevo.
- El ejercicio intenso puede hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si su sensor se afloja, podría no obtener lecturas u obtener lecturas poco fiables que no reflejan cómo se siente. Siga las instrucciones para seleccionar una zona de aplicación adecuada.
- La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden provocar resultados inexactos. Si cree que está padeciendo deshidratación, hable con su profesional sanitario inmediatamente.

- No vuelva a utilizar los sensores. El sensor se ha diseñado de forma que no pueda reutilizarse. No son adecuados para su reesterilización.
- El paquete del sensor y el aplicador del sensor se envasan como un conjunto y tienen el mismo código de sensor. Compruebe que los códigos del sensor coincidan antes de usar su paquete del sensor y su aplicador del sensor. Los paquetes del sensor y los aplicadores del sensor con el mismo código del sensor deben usarse juntos; si no, las lecturas de glucosa del sensor podrían ser incorrectas.
- Algunas personas puede que sean sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si nota irritación cutánea significativa alrededor o debajo del sensor, quite el sensor y deje de usar el sistema FreeStyle Libre. Póngase en contacto con su profesional sanitario antes de seguir utilizando el sistema FreeStyle Libre.

Descripción

El sensor se presenta inicialmente en dos componentes: un componente está en el paquete del sensor y el otro está en el aplicador del sensor. Siga las instrucciones para preparar y aplicar el sensor en la parte posterior de su brazo. El sensor tiene una pequeña punta flexible que se inserta justo debajo de la piel. El sensor puede llevarse durante un máximo de 14 días.



Seguridad del usuario, conservación y manejo

- El paquete del sensor es estéril a menos que esté abierto o dañado.
- Almacene el kit del sensor a una temperatura entre 4 °C y 25 °C. No es necesario conservar el kit del sensor en un refrigerador, pero puede hacerlo siempre que el refrigerador esté a una temperatura entre 4 °C y 25 °C.
- Su sensor ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que resiste la inmersión en un metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos.
- No congele este producto. No lo utilice si la fecha de caducidad ha pasado.
- Sustancias que interfieren: Si toma ácido ascórbico mientras lleva el sensor, sus lecturas de glucosa del sensor pueden ser falsamente elevadas. Si toma ácido salicílico, sus lecturas de glucosa del sensor pueden ser ligeramente más bajas. El grado de inexactitud depende de la cantidad de sustancia que interfiera y se encuentre activa en su organismo.
- La toallita con alcohol está etiquetada como sigue: hisopo preinyección Relijet | 1 hisopo | Utilícelo para limpiar la piel antes de la inyección | Saturado con alcohol isopropílico al 70 %. Indicaciones: Rasgue la bolsita para abrirla y extraiga el hisopo. Desde la zona de la inyección, frote la piel energicamente con movimientos circulares, desplazándose hacia fuera. Para uso externo solamente. Para un único uso. Descartar una vez utilizado. NUNCA lo utilice para desinfectar un dispositivo médico invasivo. Precaución: Manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase alejado de los ojos. Si un hisopo hace contacto, enjuague con agua. En caso de irritación o sarpullido cutáneos, deje de utilizarlo. No utilizar después de la fecha de caducidad. No reutilizar.

Distributed by: Distribuido por:

Abbott Laboratories Ltd.
Abbott Diabetes Care
Abbott House
Vanwall Business Park
Vanwall Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4UD
UK
0800 170 1177

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

Abbott Laboratories Ireland, Ltd.
Abbott Diabetes Care
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Dublin 22
D22 X0Y3
Ireland
1800 77 66 33

Abbott Diabetes Care
666 Doncaster Road
Doncaster 3108
Victoria, Australia
ABN 95000 180 389
1800-801-478

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

Labelling Symbols

Símbolos del etiquetado

	Sensor code Código del sensor
	Do not re-use No reutilizar
	Sterilised using irradiation Esterilizado mediante irradiación
	Use-by date Fecha de caducidad
	Serial number Número de serie
	Caution Precaución
	Temperature limit Límite de temperatura
	Do not use if package is damaged No usar el producto si el envase está dañado
	Type BF applied part Pieza aplicada de tipo BF
	Manufacturer Fabricante
	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso
	Batch code Código de lote
	Catalogue number Número de catálogo
	CE Mark Marca CE
	Humidity limitation Límites de humedad
	This product must not be disposed of via municipal waste collection. Separate collection for electrical and electronic equipment waste per Directive 2012/19/EC in the European Union is required. Contact the manufacturer for details. Este producto no debe eliminarse en la basura doméstica. Los residuos de productos eléctricos y electrónicos deben eliminarse por separado según la directiva 2012/19/EC de la Unión Europea. Póngase en contacto con el fabricante para obtener detalles.

