



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006955-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006955-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Abbott nombre descriptivo FreeStyle LibreLink app y nombre técnico Sistema de Gestión de datos, de Pacientes. , de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37233218-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-944 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 39-944

Nombre descriptivo: FreeStyle LibreLink app

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-361: Sistema de Gestión de datos, de Pacientes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Modelos:
No aplica.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La aplicación FreeStyle LibreLink app cuando se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre (el "Sensor") está indicada para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, lo que incluye la dosificación de la insulina.

La indicación para niños (entre 4 y 12 años) se restringe a aquellos que estén supervisados por una persona que los cuide que tenga al menos 18 años de edad. La persona a cargo del cuidado es responsable de manejar la aplicación y el sensor, o de ayudar al niño a hacerlo, y también de interpretar, o ayudar al menor de edad a interpretar, las lecturas de glucosa del sensor.

Cuando el producto FreeStyle LibreLink app se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 (el "Sensor") está indicada para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 2 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: No aplica.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:
Abbott Diabetes Care Ltd.

Lugar de elaboración:
Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido.

N° 1-0047-3110-006955-23-8

N° Identificador Trámite: 53774

AM



FreeStyle *LibreLink*

Español

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia'.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Símbolos de la aplicación

Información importante

Sensores compatibles

Indicaciones de uso

Información general sobre FreeStyle LibreLink

Pantalla de inicio

Kit del sensor

Configuración de la aplicación

Cómo aplicarse el sensor

Cómo iniciar el sensor

Verificación de su glucosa

Qué significan sus lecturas de glucosa

Alarmas con un sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Configuración de las alarmas

Cómo usar las alarmas

Cómo agregar notas

Cómo revisar su historial

Libro de registro

Otras opciones del historial

Cómo retirar el sensor

Cómo reemplazar el sensor

Configuración de recordatorios

Configuración y otras opciones del menú principal

Cómo vivir con su sensor

Actividades

Mantenimiento y eliminación

Resolución de problemas

Problemas en el lugar de aplicación del sensor

Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas

Problemas para recibir alarmas de glucosa

Atención al cliente

Símbolos de las etiquetas y definiciones

Compatibilidad electromagnética


Características de funcionamiento



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Manual del usuario

Símbolos de la aplicación



M. Solana/Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Ícono de la aplicación



Dirección de su glucosa. Vea [Qué significan sus lecturas de glucosa](#) para obtener más información.



Precaución



Agregar/editar notas



Nota de alimentos



Nota de insulina



Nota de alimento + nota de insulina



Nota de ejercicio



Cambio de hora



Las alarmas que ha activado no están disponibles



Sensor muy frío



Sensor muy caliente



Notas múltiples/personalizadas



Compartir informe



Información adicional



Menú principal



Calendario

Información importante

Sensores compatibles

Puede usar la aplicación FreeStyle LibreLink con los sensores que se indican a continuación. El rango de edad, la duración del uso y las características de funcionamiento varían entre los sensores. Consulte el contenido de las etiquetas de su sensor.

Sensor FreeStyle Libre:


- 14 días de duración de uso
- Lo pueden usar personas de 4 años y mayores

Sensor FreeStyle Libre 2 Plus:

- 15 días de duración de uso
- Lo pueden usar personas de 2 años y mayores

Indicaciones de uso

Usuarios del sensor FreeStyle Libre:



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

La aplicación FreeStyle LibreLink (la "Aplicación") cuando se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre (el "Sensor") está indicada para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, lo que incluye la dosificación de la insulina.

La indicación para niños (entre 4 y 12 años) se restringe a aquellos que estén supervisados por una persona que los cuide que tenga al menos 18 años de edad. La persona a cargo del cuidado es responsable de manejar la aplicación y el sensor, o de ayudar al niño a hacerlo, y también de interpretar, o ayudar al menor de edad a interpretar, las lecturas de glucosa del sensor.

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 2 Plus:

La aplicación FreeStyle LibreLink (la "Aplicación") cuando se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 Plus (el "Sensor") está indicada para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 2 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, lo que incluye la dosificación de la insulina.

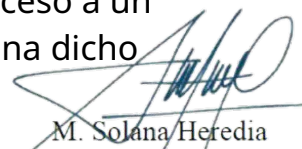
La indicación para niños (entre 2 y 12 años) se restringe a aquellos que estén supervisados por una persona que los cuide que tenga al menos 18 años de edad. La persona a cargo del cuidado es responsable de manejar la aplicación y el sensor, o de ayudar al niño a hacerlo, y también de interpretar, o ayudar al menor de edad a interpretar, las lecturas de glucosa del sensor.

Nota: No todos los productos a los que se hace referencia en este Manual del usuario están disponibles en todos los países.

ADVERTENCIA: Si usa la aplicación FreeStyle LibreLink, también debe tener acceso a un sistema de monitoreo de glucosa en sangre, ya que la aplicación no proporciona dicho sistema.

PRECAUCIÓN:

- La aplicación FreeStyle LibreLink instalada en un smartphone está diseñada para ser utilizada por una sola persona. No debe ser utilizada por más de una persona debido al riesgo de que se malinterprete la información de glucosa.
- Si está utilizando un sensor FreeStyle Libre con la aplicación FreeStyle LibreLink o inició su sensor FreeStyle Libre 2 Plus con otro dispositivo, no recibirá alarmas de la aplicación FreeStyle LibreLink.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Diagnostik Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Sin alarmas desde la aplicación



Está utilizando un sensor FreeStyle Libre.




Comenzó un sensor FreeStyle Libre 2 Plus con otro dispositivo antes de usarlo con la aplicación.

Alarmas desde la aplicación



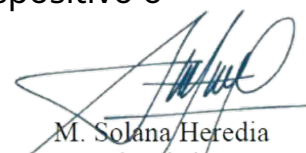
Inició un sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la aplicación.

- Solo obtendrá alarmas de la aplicación si la usa para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Para recibir alarmas, asegúrese de hacer lo siguiente:
 - ACTIVE las alarmas y asegúrese de que su smartphone esté dentro de los 6 metros (20 pies) de usted en todo momento. El rango de distancia de transmisión es 6 metros (20 pies) sin obstáculos. Si se encuentra fuera del rango de distancia, es probable que no reciba alarmas de glucosa.
 - No fuerce el cierre de la aplicación.
 - Verifique que tenga la configuración y los permisos correctos habilitados en su teléfono para recibir alarmas.
 - Active Bluetooth y otorgue el permiso de Dispositivos cercanos para la aplicación (se requiere permiso de Dispositivos cercanos para Android 12 y superior).
 - Permita las notificaciones para la aplicación. Active las notificaciones de Bloquear pantalla, los sonidos de notificaciones, las notificaciones de Canales, las notificaciones de sonido y ventanas emergentes, y los sonidos o vibraciones generales del teléfono. Asegúrese de no activar ninguna función ni modificar la configuración del teléfono que pueda interrumpir la presentación de las notificaciones.
 - Desactive el modo No molestar o administre la configuración de sus alarmas para anular modo No molestar. Anular la función No molestar depende del modelo de teléfono y la versión del sistema operativo Android que esté utilizando.
 - Otorgue el permiso de Alarmas y Recordatorios para la aplicación. Este permiso es necesario para Android 12 y superior.
 - Desactive la Optimización de la batería para la aplicación para permitir que la aplicación se ejecute en segundo plano y asegurarse de recibir alarmas, incluso


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

cuando su teléfono tiene poca batería.

- Es posible que deba agregar la aplicación a la lista de aplicaciones que no se suspenderán.
- Recuerde que la configuración de la alarma seguirá la configuración de sonido y vibración de su smartphome, por lo que debe estar a un nivel que pueda escuchar para evitar alarmas perdidas.
- Debe desconectar los auriculares cuando no los esté usando, ya que es posible que no reciba audio con alarmas.
- Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.
- Mantenga su smartphone bien cargado y encendido.



M. Solana/Hefedia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Información adicional de seguridad


- FreeStyle LibreLink no comparte datos con el lector FreeStyle Libre o el lector FreeStyle Libre 2 ("Lectores").
- Para obtener información completa sobre un dispositivo, asegúrese de escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo o cuando vea espacios vacíos en el gráfico; de lo contrario, sus informes no incluirán todos los datos.

Información de seguridad

- Usted es responsable de proteger y gestionar adecuadamente su smartphone. Si sospecha que ha ocurrido un evento de seguridad cibernética adverso relacionado con FreeStyle LibreLink, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.
- Asegúrese de que su teléfono y el kit de sensor estén guardados en un lugar seguro, bajo su control. Esto es importante para ayudar a evitar que alguien acceda al sistema o lo manipule.
- FreeStyle LibreLink no se diseñó para utilizarse en un smartphone que haya sido alterado o personalizado para eliminar, reemplazar o eludir la restricción de uso o la configuración aprobada por el fabricante, o que, de otro modo, infrinja la garantía del fabricante.

Las siguientes contraindicaciones, advertencias y otra información de seguridad se aplican al sensor, cuando se usa con FreeStyle LibreLink.

CONTRAINDICACIÓN: El sensor debe quitarse antes de someterse a un estudio de imágenes por resonancia magnética (RM).



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

ADVERTENCIA:

- El sensor contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.
- 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 de glucosa del sensor, o sospecha que la 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.

PRECAUCIÓN:

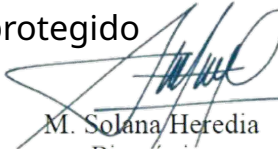
- En raras ocasiones, podría obtener una lectura inexacta de glucosa en el sensor. Si piensa que sus lecturas de glucosa no son correctas o no concuerdan con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en el dedo para comprobar su nivel de glucosa y verifique que el sensor no se haya aflojado. Si el problema continúa o el sensor se está aflojando, quítese el sensor actual y aplíquese uno nuevo.
- 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 las lecturas obtenidas no sean confiables, y podrían no reflejar la forma en que se siente. Siga las instrucciones para seleccionar un lugar de aplicación adecuado.
- El sensor usa todos los datos de glucosa disponibles para ofrecerle lecturas y puede almacenar hasta 8 horas de datos. Si está usando un sensor FreeStyle Libre o inició su sensor FreeStyle Libre 2 Plus con otro dispositivo, debe escanear su sensor al menos una vez cada 8 horas para obtener el rendimiento más exacto. Un escaneo menos frecuente puede afectar el rendimiento del sistema. Si está usando dos dispositivos con el mismo sensor, asegúrese de escanear con frecuencia con ambos dispositivos.
- 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 usarlo. Comuníquese con su profesional de la salud antes de continuar usando el sensor.
- No se ha evaluado el funcionamiento del sensor cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.
- No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor se han diseñado para usarse una sola vez. Si los vuelve a usar, es posible que no obtenga lecturas o se produzca una

infección. No son aptos para reesterilizar. Una nueva exposición a la radiación puede causar resultados inexactos.

- El envase y el aplicador del sensor están empaquetados como un conjunto 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 del sensor y los aplicadores del sensor que tengan el mismo código del sensor deben usarse juntos; de lo contrario, las lecturas de glucosa obtenidas con el sensor pueden ser incorrectas.

Información adicional de seguridad

- Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar podrían producir diferencias en las lecturas de glucosa. Se pueden observar diferencias en las lecturas de glucosa del sensor entre el líquido intersticial y la sangre capilar durante los momentos en los que se producen cambios rápidos de la glucosa en sangre, como después de comer, de aplicar una dosis de insulina o de hacer ejercicio.
- Conserve el kit del sensor a una temperatura de 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 sensor no ha sido evaluado.
- No se ha evaluado el sensor para su uso en personas que reciben diálisis.
- No utilice el Sistema en personas menores de la edad especificada en las Indicaciones de uso.
- El envase del sensor es estéril, salvo que esté abierto o dañado.
- El sensor ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que resiste la inmersión en 1 metro (3 pies) de agua durante 30 minutos como máximo. También está protegido contra la introducción de objetos de un diámetro de más de 12 mm. (IP27)
- No congele el sensor. No lo use después de la fecha de vencimiento.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Información general sobre FreeStyle LibreLink

IMPORTANTE: Lea toda la información de este manual del usuario antes de usar FreeStyle LibreLink con un sensor. Consulte las instrucciones de uso de su smartphone para ver cómo usar su smartphone. Si está utilizando un lector, consulte el manual del usuario que se

encuentra en el kit del lector.

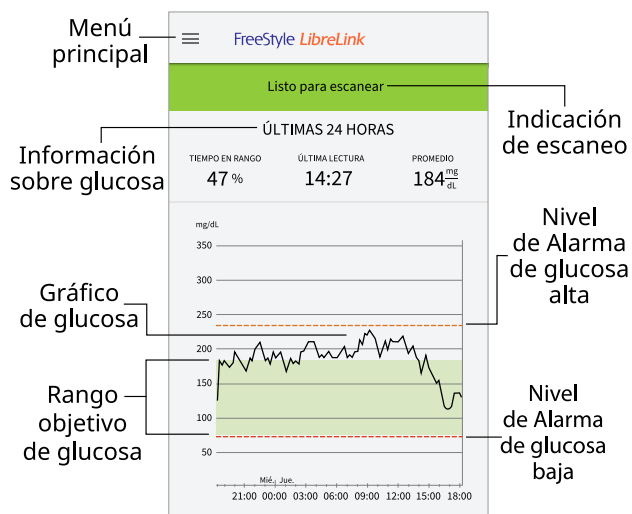
FreeStyle LibreLink está disponible para su descarga desde la Google Play Store. Cuando esté listo para comenzar a usar FreeStyle LibreLink, prepare un sensor y aplíquelo en la parte posterior de la mitad superior del brazo. A continuación, puede usar la aplicación para obtener lecturas de glucosa del sensor y almacenar su historial de glucosa y notas.

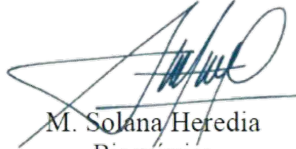
Nota:

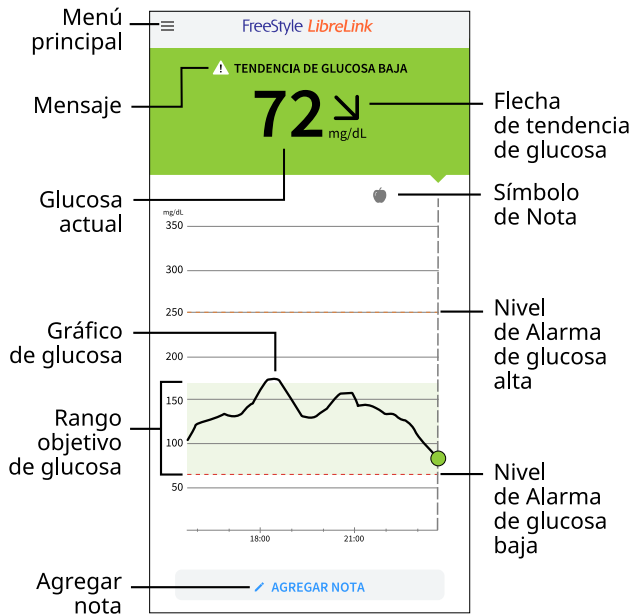
- No todos los sensores están disponibles en todos los países.
- Visite www.FreeStyleLibre.com para ver los requisitos y la compatibilidad de los smartphone. Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor varía según los dispositivos.

Pantalla de inicio

La pantalla de inicio variará en función del sensor que se esté utilizando y del dispositivo con el que se haya iniciado el sensor. A continuación, se muestran ejemplos de ambos tipos de visualización. Para volver a la pantalla de inicio desde otra pantalla, vaya al menú principal y pulse **Inicio**.




M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos




 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Menú principal: pulse para acceder a la pantalla de inicio, a las alarmas, al Libro de registro, a otras opciones del historial y a Aplicaciones conectadas. También puede acceder a Configuración, Ayuda y otra información.

Gráfico de glucosa: gráfico de las lecturas de glucosa del sensor.

Indicación de escaneo: indica que la aplicación está lista para escanear un sensor.

Información de glucosa: su tiempo en rango, información sobre su última lectura y su glucosa promedio durante las últimas 24 horas.

Glucosa actual: el valor de glucosa más reciente.

Flecha de tendencia de glucosa: dirección en la que va su glucosa.

Mensaje: puede pulsar el mensaje para obtener más información.

Rango objetivo de glucosa: el gráfico muestra su rango objetivo de glucosa. Esto no está relacionado con los niveles de alarma de glucosa.

Nivel de alarma de glucosa alta: su nivel de alarma de glucosa alta solo se muestra cuando ha utilizado la aplicación para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus y ha ACTIVADO la alarma.


Nivel de alarma de glucosa baja: su nivel de alarma de glucosa baja solo se muestra cuando ha utilizado la aplicación para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus y ha ACTIVADO la alarma.

Agregar nota: pulse  para agregar notas a la lectura de glucosa.

Símbolo de notas: pulse para revisar las notas que ha ingresado.

Kit del sensor




M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


El kit del sensor incluye:

- Envase del sensor
- Aplicador del sensor
- Toallita humedecida en alcohol (si está disponible)
- Prospecto del producto

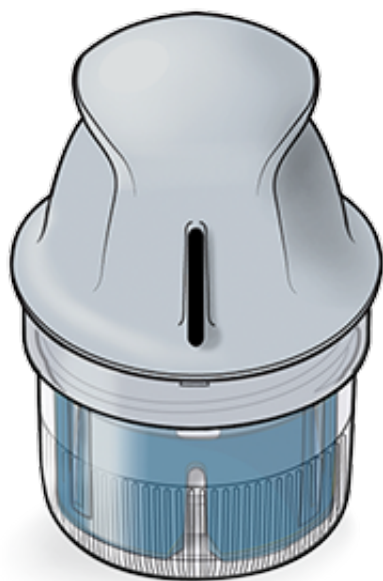
Al abrir su kit, verifique que el contenido no esté dañado y que incluya todas las piezas de la lista. Si alguna de las piezas falta o está dañada, comuníquese con el departamento de Atención al cliente. El sensor (solo visible después de aplicado) viene inicialmente en dos partes: una parte en el envase del sensor y la otra, en el aplicador del sensor. Una vez que prepare el sensor y se lo aplique al cuerpo, medirá la glucosa mediante una pequeña punta flexible que se inserta apenas por debajo de la piel.

Envase del sensor. Se emplea con el aplicador del sensor para prepararlo para su uso.




M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Aplicador del sensor. Para aplicarse el sensor en el cuerpo.



Configuración de la aplicación

Antes de usar la aplicación por primera vez, debe configurarla.

1. Verifique que su smartphone esté conectado a una red (WiFi o celular). A continuación, puede instalar FreeStyle LibreLink desde Google Play Store. Pulse el ícono de la aplicación para abrirla.


Nota: Solo debe estar conectado a una red para realizar la configuración, usar LibreView y compartir con otras aplicaciones. No es necesario que esté conectado para escanear un sensor, agregar notas o revisar su historial en la aplicación.

2. Deslice el dedo para ver algunos consejos útiles o pulse **COMENZAR AHORA** en cualquier momento.
3. Confirme su país/región y pulse **SIGUIENTE**.
4. Necesita una cuenta de LibreView para usar la aplicación. Siga las instrucciones en pantalla para revisar la información legal y crear una nueva cuenta o iniciar sesión en su cuenta existente.
5. Confirme su unidad de medida de glucosa y pulse **SIGUIENTE**.
6. Seleccione cómo cuenta los carbohidratos (en gramos o porciones) y pulse **SIGUIENTE**. La unidad de carbohidratos se utilizará en las notas de alimentos que usted ingrese en la aplicación.
7. Seleccione si desea sonido y vibración O solo vibración cuando escanee su sensor. Pulse **SIGUIENTE**.
Nota: Esta configuración NO afecta las alarmas.
8. La aplicación muestra ahora información útil. Pulse **SIGUIENTE** para revisar cada pantalla.
9. Acepte los permisos requeridos.
10. Aplique un nuevo sensor y luego pulse **SIGUIENTE**. Vaya a [Cómo iniciar el sensor](#).
Nota: Si necesita ayuda para aplicar el sensor, pulse **CÓMO APLICAR UN SENSOR** o vaya a [Cómo aplicarse el sensor](#).

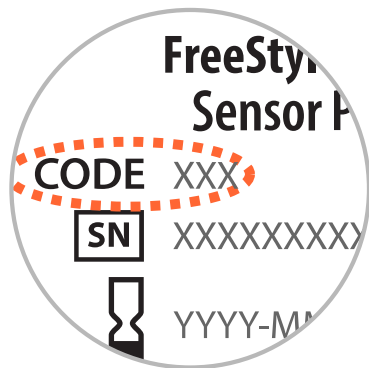
Cómo aplicarse el sensor

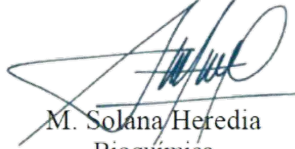
PRECAUCIÓN:

- El envase y el aplicador del sensor están empaquetados como un conjunto 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 del sensor y los aplicadores del sensor que tengan el mismo código del sensor deben usarse juntos; de lo contrario, las lecturas de glucosa obtenidas con el sensor pueden ser incorrectas.



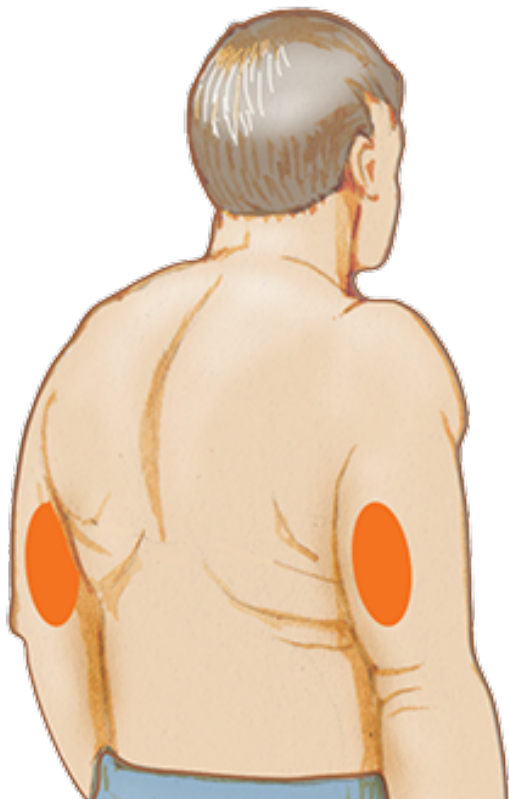
M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos




 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

- 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 las lecturas obtenidas no sean confiables, y podrían no reflejar la forma en que se siente. Siga las instrucciones para seleccionar un lugar de aplicación adecuado.

1. Aplíquese el sensor solo en la parte posterior de la mitad superior 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 usó.




2. Limpie el lugar de la aplicación con jabón común, déjelo secar y después límpielo con

una toallita humedecida en alcohol. Esto ayuda a eliminar cualquier residuo aceitoso que pueda evitar que el sensor se adhiera correctamente. Deje que el lugar se seque antes de continuar.

Nota: La zona DEBE estar limpia y seca, de lo contrario puede suceder que el sensor no se adhiera al lugar.



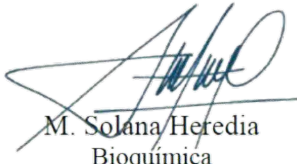

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

3. Abra el envase del sensor desprendiendo por completo la tapa. Desenrosque el tapón del aplicador del sensor y colóquelo a un lado.

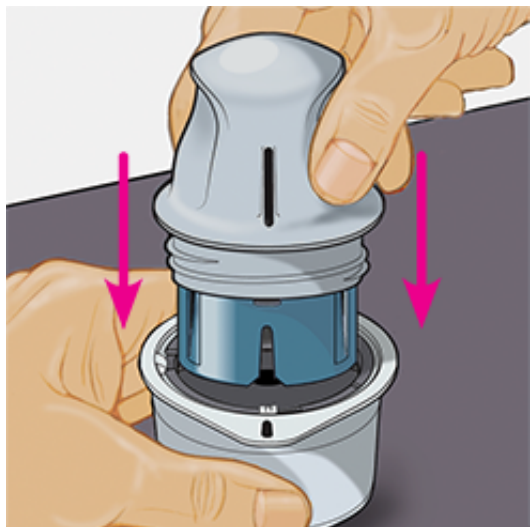
PRECAUCIÓN: NO usar si el envase o el aplicador del sensor parecen estar dañados o haber sido abiertos. NO usar después de la fecha de vencimiento.



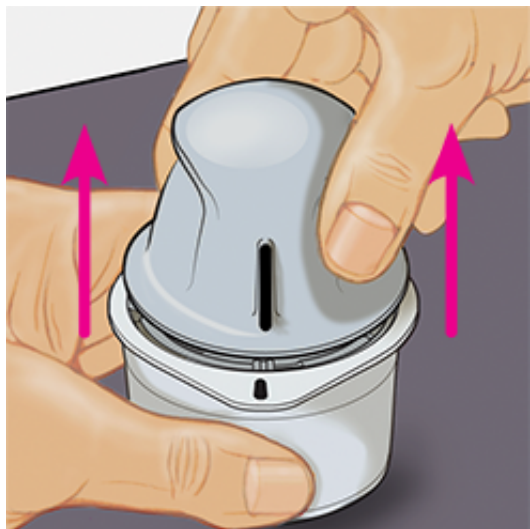



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

4. Alinee la marca oscura del aplicador del sensor con la marca oscura del envase. Sobre una superficie dura, presione el aplicador del sensor firmemente hacia abajo hasta que se detenga.




5. Levante el aplicador del sensor para retirarlo del envase.



6. El aplicador del sensor está preparado y listo para aplicar el sensor.

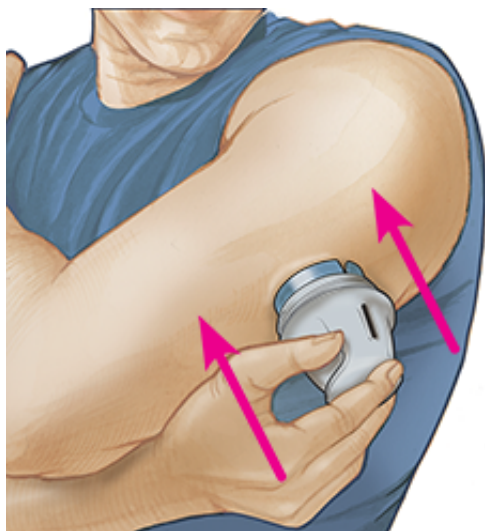
PRECAUCIÓN: El aplicador del sensor ahora contiene una aguja. NO toque el interior del aplicador del sensor ni lo coloque de nuevo en el envase del sensor.




M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

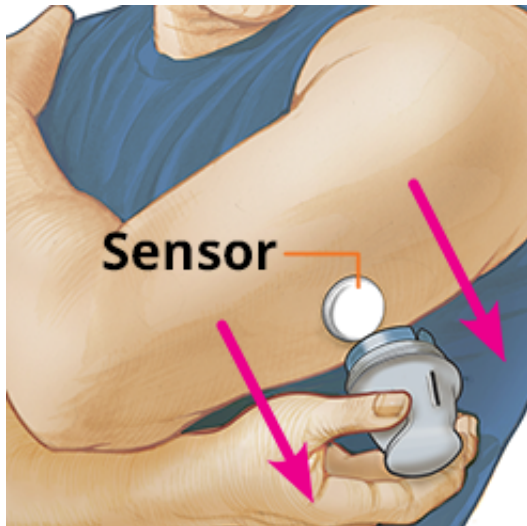
7. Coloque el aplicador del sensor sobre el lugar preparado y empuje hacia abajo con firmeza para aplicarse el sensor en el cuerpo.


PRECAUCIÓN: Para evitar resultados imprevistos o lesiones, NO presione hacia abajo el aplicador del sensor hasta que esté colocado encima del lugar preparado.



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 sitio diferente.




 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

9. Asegúrese de que el sensor haya quedado firmemente colocado después de la aplicación. Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Deseche el envase y el aplicador del sensor usados. Consulte [Mantenimiento y eliminación](#).

Nota: Pulse **Ayuda** en el menú principal para acceder a un tutorial en la aplicación sobre cómo aplicar un sensor.



Cómo iniciar el sensor

IMPORTANTE:

- Tenga en cuenta que la facilidad para escanear un sensor puede variar según los dispositivos. Una vez que determine la ubicación de la antena de NFC (comunicación de campo cercano) en su smartphone, debería poder escanear el sensor sujetando esa área cerca del sensor. Es posible que necesite ajustar la distancia de escaneo de acuerdo con la ropa que esté usando. Además de la proximidad y la orientación, otros factores pueden afectar el funcionamiento de la antena NFC. Por ejemplo, un estuche voluminoso o metálico puede interferir con la señal de NFC.


- La aplicación requiere que su smartphone esté configurado en la hora de la red. Esta es la configuración de hora predeterminada para la mayoría de los smartphones.
 - Al usar la aplicación, debe mantener su smartphone bien cargado y asegurarse de tener acceso a un medidor de glucosa en sangre.
 - Asegúrese de que el sonido de su smartphone esté configurado para que pueda escuchar los sonidos de escaneo o las alarmas si están activados.
-

1. Sujete la parte trasera del smartphone cerca del sensor (esto se puede hacer sobre la ropa) y ponga la antena de NFC sobre el sensor. No mueva el smartphone hasta que escuche el primer tono o sienta una vibración. Esto indica que el smartphone y el sensor han establecido una conexión de NFC.
2. Continúe sujetando el smartphone cerca del sensor hasta que escuche un segundo tono o sienta una vibración. Con esto se completa el escaneo.

Nota:

- Si necesita ayuda, pulse **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** para ver un tutorial en la aplicación. También puede acceder a esto más tarde yendo al menú principal y luego pulsando **Ayuda**.
- Si su sensor no se escanea con éxito, puede recibir un error de escaneo.

Consulte [Resolución de problemas](#) para conocer otros mensajes de error.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

3. El sensor se podrá usar para revisar su glucosa después de 60 minutos. Mientras el sensor se está iniciando, puede navegar fuera de la aplicación. Verá una notificación cuando el sensor esté listo.

Nota:

- Puede conectar la aplicación FreeStyle LibreLink y otro dispositivo compatible (lector FreeStyle Libre 2) con el sensor al mismo tiempo. Si inicia un sensor FreeStyle Libre 2 Plus con otro dispositivo, recuerde que solo recibirá alarmas de ese dispositivo. La aplicación FreeStyle LibreLink solo emitirá alarmas si la usa para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus.
- El funcionamiento entre el lector y la aplicación puede variar de acuerdo con la versión de software del lector. Consulte el prospecto de datos de funcionamiento que viene con el kit del lector e incluye información sobre el funcionamiento del lector.
- FreeStyle LibreLink no comparte datos con el lector FreeStyle Libre o con el lector FreeStyle Libre 2.

- Para obtener información completa sobre un dispositivo, asegúrese de escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo o cuando vea espacios vacíos en el gráfico; de lo contrario, sus informes no incluirán todos los datos.

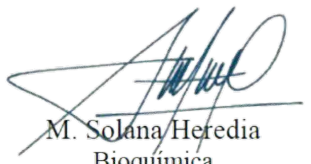
Verificación de su glucosa

1. Abra la aplicación.
2. Para obtener su lectura de glucosa con un escaneo, sujete la parte posterior del smartphone cerca del sensor. Si los sonidos de escaneo están habilitados, escuchará dos tonos separados junto con las vibraciones una vez que su sensor se haya escaneado.

Si está usando un sensor FreeStyle Libre 2 Plus que inició con la aplicación, su lectura se mostrará automáticamente en la pantalla de inicio. Si su lectura de glucosa no se muestra automáticamente, actualice la aplicación y continúe escaneando su sensor actual para obtener lecturas de glucosa. Cuando inicia el sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la aplicación actualizada, las lecturas se deberían mostrar y actualizar automáticamente cada minuto.

3. La lectura de glucosa 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.





M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Glucosa actual: el valor de glucosa más reciente.

Flecha de tendencia de glucosa: dirección en la que va su glucosa.

Gráfico de glucosa: gráfico de las lecturas de glucosa del sensor.

Nota:

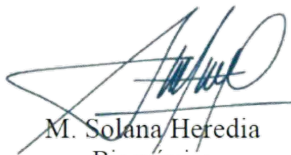
- Un sensor puede almacenar hasta 8 horas de datos de glucosa, por lo que debe escanearse al menos una vez cada 8 horas o cuando vea espacios vacíos en el gráfico para que capture todos los datos de glucosa disponibles.
- El gráfico se escalará a 500 mg/dL para adaptarse a las lecturas de glucosa por encima de 350 mg/dL.
- Puede aparecer el símbolo , que indica que se ha cambiado la hora del smartphone. Como resultado, pueden aparecer espacios vacíos en el gráfico o pueden ocultarse lecturas de glucosa.
- Todos los datos de glucosa disponibles se usan para crear el gráfico, por lo que puede ver algunas diferencias entre la línea del gráfico y las lecturas de glucosa actual anteriores.
- Su valor actual de glucosa determina el color de fondo de su pantalla de lectura de glucosa:

Naranja - Glucosa alta (por encima de 240 mg/dL)

Amarillo - Entre el rango objetivo de glucosa y un nivel alto o bajo de glucosa

Verde - Dentro del rango objetivo de glucosa

Rojo - Glucosa baja (por debajo de 70 mg/dL)


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Qué significan sus lecturas de glucosa

Flecha de tendencia 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)

Mensajes

A continuación, se encuentran los mensajes que podría ver con su lectura de glucosa.

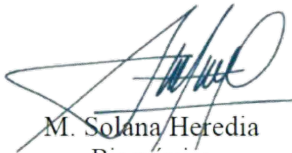
LO | HI: Si **LO** aparece, su lectura es más baja que 40 mg/dL. Si **HI** aparece, su lectura es más alta que 500 mg/dL. Puede pulsar el símbolo  para obtener más información. Verifique su glucosa en sangre en el dedo con una tira de prueba. Si obtiene un segundo **LO** o **HI**, comuníquese con su profesional de la salud DE INMEDIATO.


 GLUCOSA BAJA (FUERA DE RANGO)

LO

 GLUCOSA ALTA (FUERA DE RANGO)

HI


M. Solana/Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Glucosa baja | Glucosa alta: Si su glucosa está por encima de 240 mg/dL o por debajo de 70 mg/dL, verá un mensaje en la pantalla. Puede pulsar el símbolo  para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

⚠ GLUCOSA BAJA

63 ↘
mg/dL

⚠ GLUCOSA ALTA


289 ↗
mg/dL

Tendencia de glucosa baja | Tendencia de glucosa alta: 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. El color de fondo corresponde al valor actual de la glucosa. Puede pulsar el símbolo ⚠ para obtener más información y configurar un recordatorio para verificar su glucosa.

⚠ TENDENCIA DE GLUCOSA BAJA

72 ↘
mg/dL

⚠ TENDENCIA DE GLUCOSA ALTA

237 ↗
mg/dL


M. Solana/Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Nota:

- Si no está seguro acerca de un mensaje o lectura, comuníquese con su profesional de la salud para obtener más información.
- Los mensajes que recibe con las lecturas de glucosa no están relacionados con la configuración de las alarmas de glucosa.

Alarmas con un sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Si usa la aplicación para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus, puede recibir alarmas de glucosa baja o alta del sensor si las ACTIVA. Estas alarmas están DESACTIVADAS de forma predeterminada.

Esta sección explica cómo activar y configurar las alarmas, y además cómo usarlas. Sírvase leer toda la información de esta sección antes de configurar y usar las alarmas.

PRECAUCIÓN:

- Si está utilizando un sensor FreeStyle Libre con la aplicación FreeStyle LibreLink o inició su sensor FreeStyle Libre 2 Plus con otro dispositivo, no recibirá alarmas de la aplicación FreeStyle LibreLink.

Sin alarmas desde la aplicación



Está utilizando un sensor FreeStyle Libre.

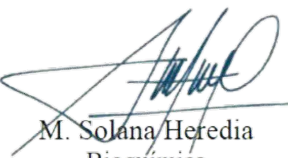


Comenzó un sensor FreeStyle Libre 2 Plus con otro dispositivo antes de usarlo con la aplicación.

Alarmas desde la aplicación




Inició un sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la aplicación.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- Solo obtendrá alarmas de la aplicación si la usa para iniciar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Para recibir alarmas, asegúrese de hacer lo siguiente:
 - ACTIVE las alarmas y asegúrese de que su smartphone esté dentro de los 6 metros (20 pies) de usted en todo momento. El rango de distancia de transmisión es 6 metros (20 pies) sin obstáculos. Si se encuentra fuera del rango de distancia, es probable que no reciba alarmas de glucosa.
 - No fuerce el cierre de la aplicación.
 - Verifique que tenga la configuración y los permisos correctos habilitados en su teléfono para recibir alarmas.
 - Active Bluetooth y otorgue el permiso de Dispositivos cercanos para la aplicación (se requiere permiso de Dispositivos cercanos para Android 12 y superior).
 - Permita notificaciones para la aplicación. Active las notificaciones de Bloquear pantalla, los sonidos de notificaciones, las notificaciones de Canales, las notificaciones de sonido y ventanas emergentes, y los sonidos o vibraciones generales del teléfono. Asegúrese de no activar ninguna función ni modificar la configuración del teléfono que pueda interrumpir la presentación de las notificaciones.
 - Desactive el modo No molestar o administre la configuración de sus alarmas para



anular modo No molestar. Anular la función No molestar depende del modelo de teléfono y la versión del sistema operativo Android que esté utilizando.



- Otorgue el permiso de Alarmas y Recordatorios para la aplicación. Este permiso es necesario para Android 12 y superior.
 - Desactive la Optimización de la batería para la aplicación para permitir que la aplicación se ejecute en segundo plano y asegurarse de recibir alarmas, incluso cuando su teléfono tiene poca batería.
 - Es posible que deba agregar la aplicación a la lista de aplicaciones que no se suspenderán.
- Recuerde que la configuración de la alarma seguirá la configuración de sonido y vibración de su smartphone, por lo que debe estar a un nivel que pueda escuchar para evitar no escuchar las alarmas.
 - Debe desconectar los auriculares cuando no los esté usando, ya que es posible que no reciba audio con alarmas.
 - Si está utilizando dispositivos periféricos conectados a su teléfono, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.
 - Mantenga su smartphone bien cargado y encendido.




M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

IMPORTANTE:

- Las alarmas de glucosa baja y alta no se deben utilizar exclusivamente para detectar estados de glucosa baja o alta. Las alarmas de glucosa se deben usar siempre junto con el nivel de glucosa actual, la flecha de tendencia de glucosa y el gráfico de glucosa.
- Los niveles de alarma de glucosa baja y alta son diferentes de los valores del rango deseado de glucosa. Las alarmas de glucosa baja y alta le informan si la glucosa ha superado el nivel que configuró en la alarma. El rango objetivo de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa de la aplicación y se usa para calcular su tiempo en rango.
- Asegúrese de que su smartphone esté cerca de usted. El sensor por sí mismo no emite alarmas.
- Si el sensor no se está comunicando con la aplicación, no recibirá alarmas de glucosa y quizás no logre detectar episodios de glucosa baja o alta. Si el sensor no se está comunicando con la aplicación, aparecerá el símbolo  o  en la pantalla. Asegúrese que la **alarma de pérdida de señal** esté activada, para poder recibir notificaciones si el sensor no se comunica con la aplicación durante 20 minutos.

- Si ve el símbolo  o , significa que no está recibiendo alarmas de glucosa debido a una o más de las siguientes causas:
 - El Bluetooth está DESACTIVADO.
 - Las notificaciones de la aplicación están DESACTIVADAS.
 - El permiso de Dispositivos cercanos para la aplicación está DESACTIVADO. Este permiso es necesario para Android 12 y superior.
 - Los permisos de Alarmas y Recordatorios para la aplicación están DESACTIVADOS. Este permiso es necesario para Android 12 y superior.
 - El sensor no se está comunicando con la aplicación.
 - Las notificaciones de Bloquear pantalla o los sonidos de notificación están DESACTIVADOS.
 - Las notificaciones de Canales, las notificaciones de sonido y las de ventanas emergentes están DESACTIVADAS.
 - La Optimización de la batería está ACTIVADA.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Configuración de las alarmas

Para configurar o activar alarmas, vaya al menú principal y pulse **Alarmas**. Seleccione la alarma que desea activar y configurar.

Alarma de glucosa baja

1. La **alarma de glucosa baja** está desactivada de forma predeterminada. Pulse el control deslizable para activar la alarma.
2. Si la alarma está activada, recibirá una notificación cuando la glucosa caiga por debajo del nivel de la alarma, que inicialmente se establece en 70 mg/dL. Pulse para cambiar este valor entre 60 mg/dL y 100 mg/dL. Pulse **GUARDAR**.
3. Elija el sonido de esta alarma. El volumen y la vibración se adaptarán a los ajustes de tu smartphone.
4. Seleccione si desea administrar la configuración de esta alarma para **anular modo No Molestar**. Anular la función No molestar depende del modelo de teléfono y la versión del sistema operativo Android que esté utilizando.
5. Pulse el botón Atrás para volver a la pantalla principal de configuración de la alarma.

← Alarma de glucosa baja

Alarma de glucosa baja **Activada**

ALARMA

Si la glucosa está por debajo de **70 mg/dL** >

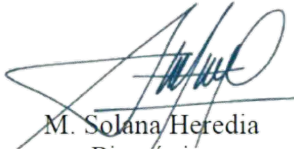
SONIDOS

Tono de alarma >

OMITIR NO MOLESTAR

Administrar permisos >

Puede gestionar los ajustes de esta alarma para anular el modo No Molestar.


M. Solana/Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Alarma de glucosa alta

1. La **alarma de glucosa alta** está desactivada de forma predeterminada. Pulse el control deslizable para activar la alarma.
2. Si la alarma está activada, recibirá una notificación cuando la glucosa aumente por encima del nivel de la alarma, que inicialmente se establece en 240 mg/dL. Pulse para cambiar este valor entre 120 mg/dL y 400 mg/dL. Pulse **GUARDAR**.
3. Elija el sonido de esta alarma. El volumen y la vibración se adaptarán a los ajustes de tu smartphone.
4. Seleccione si desea administrar la configuración de esta alarma para **anular modo No Molestar**. Anular la función No molestar depende del modelo de teléfono y la versión del sistema operativo Android que esté utilizando.
5. Pulse el botón Atrás para volver a la pantalla principal de configuración de la alarma.

← Alarma de glucosa alta

Alarma de glucosa alta **Activada**

ALARMA

Si la glucosa está por encima de **240 mg/dL** >


SONIDOS

Tono de alarma >

OMITIR NO MOLESTAR

Administrar permisos >

Puede gestionar los ajustes de esta alarma para anular el modo No Molestar.

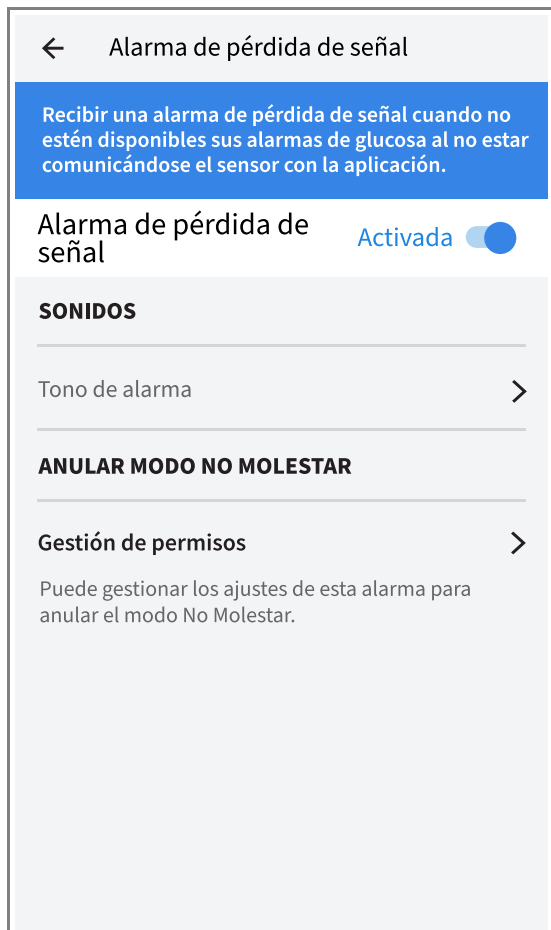

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

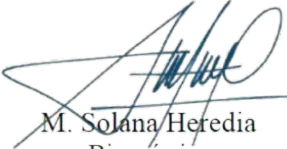
Alarma de pérdida de señal

1. Pulse el control deslizante para activar la alarma. Si la alarma está activada, recibirá una notificación cuando el sensor no se haya comunicado con la aplicación durante 20 minutos y usted no esté recibiendo alarmas de glucosa baja o alta.

Nota: La **alarma de pérdida de señal** se activa automáticamente la primera vez que se activa la alarma de glucosa baja o alta.

2. Elija el sonido de esta alarma. El volumen y la vibración se adaptarán a los ajustes de tu smartphone.
3. Seleccione si desea administrar la configuración de esta alarma para **anular modo No Molestar**. Anular la función No molestar depende del modelo de teléfono y la versión del sistema operativo Android que esté utilizando.
4. Pulse el botón Atrás para volver a la pantalla principal de configuración de la alarma.




 M. Solana/Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Cómo usar las alarmas


La **alarma de glucosa baja** le notifica cuando la glucosa cae por debajo del nivel que configuró. Abra la aplicación o pulse el botón **Descartar** para descartar la alarma. Recibirá solo una alarma por episodio de glucosa baja.


Alarma de glucosa baja ⚠
67 mg/dL ↘

La **alarma de glucosa alta** le notifica cuando la glucosa sube por encima del nivel que configuró. Abra la aplicación o pulse el botón **Descartar** para descartar la alarma. Recibirá solo una alarma por episodio de glucosa alta.

Alarma de glucosa alta ⚠
241 mg/dL ↗

La **alarma de pérdida de señal** le notifica si el sensor no se ha comunicado con la aplicación durante 20 minutos y usted no está recibiendo alarmas de glucosa baja o alta. La pérdida de señal podría estar causada porque el sensor está muy lejos del smartphone (más de 6 metros (20 pies)) u otros factores, como un error o problema con el sensor. Abra la aplicación o pulse el botón **Descartar** para descartar la alarma.

Alarma de pérdida de señal 
Alarmas no disponibles. Escanear sensor.




M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Nota:

- Si ignora una alarma, volverá a recibir otra en 5 minutos, si la situación todavía existe.
- Solo se mostrarán en pantalla las alarmas más recientes.

Cómo agregar notas

Se pueden guardar notas con sus lecturas de glucosa para ayudarle a hacer un seguimiento de los alimentos, la insulina y el ejercicio. También puede agregar su propio comentario.

1. Pulse  en su pantalla de lectura de glucosa.
2. Seleccione las casillas que están al lado de las notas que desee agregar. Después de marcar la casilla, puede agregar más información específica a su nota.
 - Notas de alimentos: ingrese el tipo de comida e información sobre gramos o porciones.
 - Notas de insulina: ingrese el número de unidades que se aplicó.
 - Notas de ejercicio: ingrese la intensidad y la duración.
3. Pulse **HECHO** para guardar la nota.

Las notas que agrega se muestran en su gráfico de glucosa y en su Libro de registro como símbolos. Puede revisar una nota pulsando el símbolo en su gráfico de glucosa o accediendo al Libro de registro. Consulte [Cómo revisar su historial](#) para obtener más información sobre el Libro de registro. Para editar una nota del gráfico de glucosa, toque el símbolo y luego pulse sobre la información que desea cambiar. Pulse **HECHO** cuando haya finalizado.



Alimentos



Insulina



Ejercicio



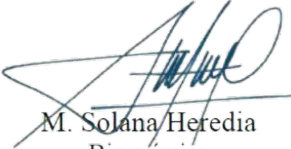
Alimento + insulina



Notas múltiples/personalizadas: indica que hay diferentes tipos de notas ingresadas juntas o notas ingresadas dentro de un período corto de tiempo. Una insignia numerada junto al símbolo indica la cantidad de notas.

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. La aplicación almacena aproximadamente 90 días de información y tiene varias formas de revisar las lecturas anteriores de glucosa y las notas. En el Menú principal, pulse **Libro de registro** para ver el Libro de registro o pulse una de las otras opciones de historial en **Informes**.




M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

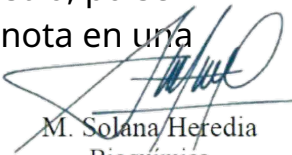
IMPORTANTE:

- Trabaje con su profesional de la salud para entender su historial de glucosa.
- FreeStyle LibreLink no comparte datos con el lector FreeStyle Libre o el lector FreeStyle Libre 2.
- Para obtener información completa sobre un dispositivo, asegúrese de escanear su sensor cada 8 horas con ese dispositivo o cuando vea espacios vacíos en el gráfico; de lo contrario, sus informes no incluirán todos los datos.

Libro de registro

El **Libro de registro** contiene entradas correspondientes a cada vez que escaneó su sensor, además de las notas que agregó. Si desea ver un día diferente, pulse el símbolo  o utilice las flechas. Para agregar una nota a una entrada del Libro de registro, pulse la entrada y luego pulse . Seleccione la información de su nota y pulse **HECHO**.

Para agregar una nota que sea independiente de una entrada del Libro de registro, pulse  en la pantalla principal del Libro de registro. Pulse  si desea agregar una nota en una fecha diferente.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Otras opciones del historial

Patrones diarios: Un gráfico que muestra el patrón y la variabilidad de las lecturas de glucosa del sensor durante un día típico. La línea negra gruesa muestra la mediana (punto medio) de sus lecturas de glucosa. El sombreado azul claro representa el rango del percentil 10 a 90 de sus lecturas de glucosa. El sombreado azul oscuro representa el rango del percentil 25 a 75.


Nota: Este informe necesita por lo menos 5 días de datos de glucosa.

Tiempo en rango: 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 objetivo de glucosa.

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

Glucosa promedio: Información acerca del promedio de las lecturas de glucosa del sensor. El promedio general del período seleccionado se muestra debajo del gráfico. También se muestra el promedio de períodos diferentes durante el día. Las lecturas por encima o por debajo de su rango objetivo de glucosa se muestran en amarillo, anaranjado o rojo. Las lecturas dentro del rango son verdes.

Gráfico diario: Un gráfico de las lecturas de glucosa de su sensor por día. El gráfico muestra su rango objetivo de glucosa y los símbolos de las notas que haya ingresado.

- El gráfico se escalará a 500 mg/dL para adaptarse a las lecturas de glucosa por encima de 350 mg/dL.
- Es posible que vea espacios vacíos en el gráfico cuando no haya escaneado por lo menos una vez en 8 horas o si perdió la conexión Bluetooth (puede aplicarse a los sensores FreeStyle Libre 2 Plus).
- Podría aparecer el símbolo  para indicar que se cambió la hora. Como resultado, pueden aparecer espacios vacíos en el gráfico o pueden ocultarse lecturas de glucosa.

A1c estimada: El nivel de A1c estimada (también conocida como HbA1c) se basa en los

datos de glucosa del sensor disponibles de los últimos 90 días. Cuantos más datos estén disponibles, mejor será la estimación. Sin embargo, el nivel estimado podría no coincidir con su valor de A1c medido en laboratorio*. El valor de A1c se puede utilizar como indicador de cómo se han controlado sus niveles de glucosa y para monitorear su régimen de tratamiento de la diabetes.

* La fórmula se basa en la referencia publicada, que comparó la glucosa promedio del sensor con el valor de A1c estimado medido en laboratorio:



$$A1c\% = (\text{Avg } SG_{\text{mg/dL}} + 46,7)/28,7$$

$$A1c\% = (\text{Avg } SG_{\text{mmol/L}} + 2,59)/1,59$$

Referencia: Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.

Uso del sensor: Información acerca de la frecuencia con la que escaneó su sensor o vio las lecturas de glucosa de su sensor en la aplicación y cuánta información se capturó de su sensor.


Nota:

- Pulse el símbolo  en cualquier informe para compartir una captura de pantalla del informe.
- Pulse el símbolo  para ver una descripción del informe.
- Desde cualquier pantalla de informe, deslice el dedo hacia la derecha o hacia la izquierda para ver el informe siguiente o anterior.
- En todos los informes, excepto **Gráfico diario** y **A1c estimada**, puede seleccionar que se muestre información acerca de los últimos 7, 14, 30 o 90 días.

Cómo retirar el sensor


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 adhesivo que quede en la piel con agua tibia con jabón o alcohol isopropílico.



M. Solana/Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos




 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

2. Deseche el sensor usado. Consulte [Mantenimiento y eliminación](#). Cuando esté listo para aplicar un nuevo sensor, siga las instrucciones en [Cómo aplicarse el sensor](#) y [Cómo iniciar el sensor](#).

Cómo reemplazar el sensor

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

PRECAUCIÓN: Si la lectura de glucosa del sensor 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.

Configuración de recordatorios

Puede usar recordatorios únicos o repetitivos para que le ayuden a recordar, por ejemplo, cuándo debe verificar su glucosa o aplicarse insulina. Hay un recordatorio predeterminado para ayudarlo a recordar controlar su glucosa. Este recordatorio se puede cambiar o desactivar, pero no se puede eliminar.


Nota:

- Si desea recibir un sonido/una vibración con su recordatorio, verifique que el sonido/la vibración del smartphone estén activados, que el sonido esté configurado a un nivel que usted pueda oír y que el modo No molestar de su teléfono esté desactivado. Si el modo No molestar está activado, solo verá el recordatorio en la pantalla.
- Otorgue el permiso de Alarmas y recordatorios para la aplicación. Este permiso es

necesario para Android 12 y superior.

1. Para agregar un nuevo recordatorio, vaya al menú principal y pulse **Recordatorios**. Pulse **AGREGAR RECORDATORIO**.
2. Dé un nombre a su recordatorio.
3. Pulse los campos de hora para configurar la hora del recordatorio.
4. Pulse **HECHO**. Ahora verá su recordatorio en la lista junto con la hora en que lo recibirá.

Nota:

- Para eliminar un recordatorio, deslice el recordatorio y pulse el símbolo . El recordatorio para controlar su glucosa no se puede eliminar.
- Sus recordatorios se recibirán como notificaciones que usted puede deslizar o pulsar para descartar.

Configuración y otras opciones del menú principal

Configuración

Configuración app:

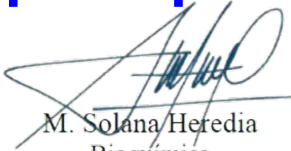
Unidad de medida: vea la unidad de medida de glucosa utilizada en la aplicación.

Configuración de informes: trabaje con su profesional de la salud para configurar su rango objetivo de glucosa, que se muestra en los gráficos de glucosa de la aplicación y se usa para calcular el tiempo en el rango. La configuración del rango objetivo de glucosa no establecerá los niveles de alarma de glucosa. Pulse **GUARDAR** cuando haya finalizado.

Unidades de carbohidratos: seleccione los gramos o las porciones para las notas de alimentos que ingrese. Pulse **GUARDAR** cuando haya finalizado.

Sonidos de escaneo: seleccione si desea escuchar un sonido además de la vibración cuando escanea el sensor. Recuerde que los sonidos de escaneo usarán la configuración de volumen del smartphone. Si el volumen del smartphone está desactivado, no escuchará el sonido de escaneo. La configuración de Escanear sonidos no afecta las alarmas. Pulse **GUARDAR** cuando haya finalizado.

Texto a voz: actívelo para escuchar la lectura de glucosa cuando escanee el sensor. Escuchará solo su valor actual de glucosa y la dirección de la flecha de tendencia. Dispone de información adicional, como el gráfico de glucosa y cualquier otro mensaje, en la pantalla de lecturas de glucosa. Revise siempre su lectura de glucosa para obtener



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

información completa. Recuerde que esta función hereda la configuración de volumen de su teléfono. Si el volumen de su teléfono está desactivado, no escuchará la lectura de glucosa. Pulse **GUARDAR** cuando haya finalizado.

Nota: Si está usando un sensor FreeStyle Libre 2 Plus que inició con la aplicación, puede pulsar su lectura de glucosa para que se lea en voz alta si esta función está activada.

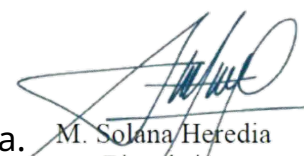
Configuración de cuenta:

Detalles de la cuenta: vea/cambie la información de su cuenta de LibreView.

Contraseña de la cuenta: cambie la contraseña de su cuenta de LibreView.

Opciones de cuenta: elimine su cuenta de LibreView. Si elimina su cuenta, ya no podrá:

- Utilizar su sensor actual.
- Acceder a su cuenta ni a ningún dato relacionado. Los datos se eliminarán y no se podrán recuperar para usos futuros.
- Utilizar la cuenta con la aplicación FreeStyle LibreLink.
- Utilizar las funciones de Aplicaciones conectadas o Configuración de cuenta.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Aplicaciones conectadas

La opción **Aplicaciones conectadas** del menú principal abre un navegador web dentro de la aplicación. Enumera las distintas aplicaciones con las que puede conectarse para compartir sus datos. Las aplicaciones disponibles pueden variar según el país/región. Para conectar sus datos con las aplicaciones que aparecen en la opción, selecciónelas desde la lista de aplicaciones y siga las instrucciones en pantalla.

Ayuda

Vea tutoriales en la aplicación, acceda a este manual del usuario y revise la información legal de la aplicación. También puede ver una lista de eventos registrados por la aplicación, que el departamento de Atención al cliente puede usar para ayudar a resolver problemas.

Acerca de

Vea la versión del software de la aplicación y otra información.

Cómo vivir con su sensor

Actividades

Bañarse en bañera, ducharse y nadar: Su sensor es resistente al agua y puede usarlo mientras se baña en la bañera, se ducha o cuando nada. NO sumerja el sensor a más de 1 metro (3 pies) de profundidad ni lo mantenga durante más de 30 minutos bajo el agua. Tenga en cuenta que el rendimiento del Bluetooth puede verse afectado si utiliza el sistema bajo el agua.

Dormir: Su sensor no debería interferir con su sueño. Si tiene recordatorios configurados para sonar mientras duerme o tiene alarmas de glucosa configuradas, coloque su smartphone cerca. El sensor puede almacenar hasta 8 horas de datos; por lo tanto, se sugiere que revise su gráfico de glucosa antes de irse a dormir y cuando se despierte para verificar si hay espacios vacíos y que escanee su sensor si es necesario para capturar todos sus datos.

Viajes en avión: Puede usar el sensor mientras viaja en avión, cumpliendo las solicitudes de la tripulación.


IMPORTANTE: Las lecturas de glucosa del sensor y las alarmas no se emitirán mientras su teléfono esté en modo avión, a menos que el Bluetooth esté habilitado.

- Después de configurar su teléfono en modo avión, puede seguir escaneando el sensor para obtener lecturas de glucosa. Confirme que la comunicación de campo cercano (NFC) esté activada.
- Algunos escáneres de cuerpo entero que se encuentran en los aeropuertos emiten rayos X u ondas de radio milimétricas a los cuales no debe exponer su sensor. No se ha evaluado el efecto de estos escáneres, y la exposición a estos podría dañar el sensor o generar resultados inexactos. Para evitar retirar el sensor, puede solicitar otro tipo de revisión. No obstante, si opta por pasar por un escáner de cuerpo entero, deberá quitarse el sensor.
- El sensor puede exponerse a descargas electrostáticas (ESD) e interferencias electromagnéticas (EMI) comunes, lo que incluye los detectores de metales que se encuentran en los aeropuertos.

Nota: Los cambios en la hora afectan los gráficos y las estadísticas. Podría aparecer el símbolo ⌚ en su gráfico de glucosa para indicar que cambió la hora. Como resultado, pueden aparecer espacios vacíos en el gráfico o pueden ocultarse lecturas de glucosa.

Mantenimiento y eliminación

Mantenimiento: El sensor no tiene piezas reparables.


 M. Solana/Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Eliminación: El producto contiene equipos electrónicos, baterías, objetos punzocortantes y materiales que pueden entrar en contacto con fluidos corporales durante su uso. Elimine el producto de acuerdo con todas las reglamentaciones locales correspondientes. Comuníquese con el departamento de Atención al cliente para obtener más información sobre la eliminación adecuada de los componentes.

Resolución de problemas

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


IMPORTANTE: Si tiene problemas con la aplicación, tenga en cuenta que al desinstalar la aplicación o borrar los datos perderá todos los datos históricos y finalizará el sensor actualmente en uso. Si tiene alguna pregunta, llame a Atención al cliente.

Problemas en el lugar de aplicación del sensor

Problema: El sensor no se adhiere a la piel.

Qué puede significar: El lugar no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.

Qué hacer: 1. Retire el sensor. 2. Limpie el lugar con agua y jabón y considere afeitarlo. 3. Siga las instrucciones en [Cómo aplicarse el sensor](#) y [Cómo iniciar el sensor](#).



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Problema: Irritación de la piel en el lugar de aplicación del sensor.

Qué puede significar: Es posible que haya costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el lugar **O** usted puede ser sensible al material adhesivo.

Qué hacer: Asegúrese de que nada ejerza fricción en el lugar. 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.

Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas

Pantalla: Iniciando sensor

Qué puede significar: El sensor no está listo para leer la glucosa.

Qué hacer: Espere hasta que termine el período de inicio del sensor de 60 minutos.

Pantalla: Alarma de pérdida de señal

Qué puede significar: El sensor no se ha comunicado automáticamente con la aplicación

durante los últimos 20 minutos.

Qué hacer: Asegúrese de que su teléfono esté dentro de los 6 metros (20 pies) del sensor. Intente escanear el sensor para obtener una lectura de glucosa. Luego, intente DESACTIVAR Bluetooth y volver a ACTIVARLO. Si eso no funciona, intente APAGAR su teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente. Si la **alarma de pérdida de señal** vuelve a aparecer, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

Pantalla: **Pérdida de señal**

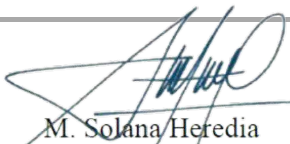
Qué puede significar: El sensor no se ha comunicado automáticamente con la aplicación durante los últimos 5 minutos.

Qué hacer: Asegúrese de que su teléfono esté dentro de los 6 metros (20 pies) del sensor y no haya forzado el cierre de la aplicación. Primero, intente escanear su sensor. Luego, intente DESACTIVAR Bluetooth y volver a ACTIVARLO. Si eso no funciona, intente APAGAR su teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente. Si **Pérdida de señal** vuelve a aparecer, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

Pantalla: **Sensor agotado**

Qué puede significar: Terminó la vida útil del sensor.

Qué hacer: Aplique e inicie un sensor nuevo.



M. Solana/Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Pantalla: **Se encontró un sensor nuevo**

Qué puede significar: Escaneó un sensor nuevo antes de que se agotara su sensor anterior.

Qué hacer: Su smartphone solo se puede usar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá usar el sensor anterior. Si desea comenzar a usar el sensor nuevo, seleccione **Sí**.

Pantalla: **Error del sensor**

Qué puede significar: El sensor no puede generar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Verifique nuevamente después de la duración especificada en el mensaje.

Pantalla: **Lectura de glucosa no está disponible**

Qué puede significar: El sensor no puede generar una lectura de glucosa.

Qué hacer: Verifique nuevamente después de la duración especificada en el mensaje.

Pantalla: Sensor muy caliente

Qué puede significar: El sensor está muy caliente y no dará una lectura de glucosa.

Qué hacer: Muévelo a un lugar donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo en unos minutos.

Pantalla: Sensor muy frío

Qué puede significar: El sensor está muy frío y no dará una lectura de glucosa.

Qué hacer: Muévelo a un lugar donde la temperatura sea adecuada y verifique de nuevo en unos minutos.

Pantalla: Comprobar sensor

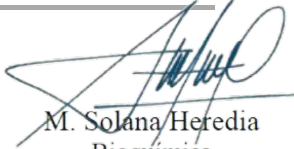
Qué puede significar: La punta del sensor podría no estar bajo la piel.

Qué hacer: Trate de iniciar de nuevo su sensor. Si ve de nuevo el mensaje **Comprobar sensor** en la pantalla, eso significa que no lo aplicó correctamente. Aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla: Sustituir el sensor

Qué puede significar: La aplicación detectó un problema con su sensor.

Qué hacer: Aplique e inicie un sensor nuevo.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Pantalla: Error inesperado de la aplicación

Qué puede significar: La aplicación detectó un error inesperado.

Qué hacer: Cierre la aplicación por completo y reiníciela.

Pantalla: Sensor incompatible

Qué puede significar: El sensor no se puede utilizar con la aplicación.

Qué hacer: Llame a Atención al cliente.

Pantalla: Error de escaneo

Qué puede significar: El smartphone no pudo escanear el sensor **U** otra aplicación NFC está compitiendo por la NFC de su smartphone.

Qué hacer: Intente escanear el sensor nuevamente. Asegúrese de sujetar el smartphone sin moverlo hasta que escuche el primer tono o vibración. Espere hasta recibir el segundo tono o vibración para retirarlo del sensor. Asegúrese de no tocar ningún botón en el

smartphone o en la pantalla. **O** abra la aplicación para escanear su sensor porque se detectó otra aplicación que usa NFC.

Pantalla: **Bluetooth desactivado**


Qué puede significar: La configuración de Bluetooth en su teléfono está desactivada.

Qué hacer: Vaya a la configuración de su teléfono y active Bluetooth.

Pantalla: **Se requiere permiso de la aplicación**

Qué puede significar: Un se requiere permiso de aplicación está desactivado.

Qué hacer: Siga las instrucciones en pantalla para activar el permiso.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Problemas para recibir alarmas de glucosa



Qué puede significar: No activó las alarmas de glucosa.

Qué hacer: Vaya al menú principal y seleccione **Alarmas**. Seleccione la alarma que desea activar y configurar.

Qué puede significar: Está utilizando un sensor FreeStyle Libre o inició su sensor FreeStyle Libre 2 Plus con otro dispositivo antes de usarlo con la aplicación FreeStyle LibreLink.

Qué hacer: Inicie un nuevo sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la aplicación FreeStyle LibreLink.

Qué puede significar: El sensor no se está comunicando con la aplicación o puede haber un problema con el sensor.

Qué hacer: El sensor debe estar dentro de un rango de distancia del smartphone (no menos de 6 metros (20 pies)) para poder recibir alarmas. Asegúrese de que se encuentra dentro de ese rango. Si el sensor no se está comunicando con la aplicación dentro de los 5 minutos, aparecerá el símbolo  o  en la pantalla. Si la **alarma de pérdida de señal** está activada, se le notificará si no hay comunicación durante 20 minutos. Primero, intente escanear su sensor. Luego, intente DESACTIVAR Bluetooth y volver a ACTIVARLO. Si eso no funciona, intente APAGAR su teléfono y luego ENCENDERLO nuevamente. Si la **alarma de pérdida de señal** persiste, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

Qué puede significar: Uno o más de los siguientes está desactivado: Bluetooth, el permiso Dispositivos cercanos (Android 12 y superior), el permiso Alarmas y recordatorios (Android 12 y superior), las notificaciones de la aplicación, las notificaciones de Bloquear pantalla, los

sonidos de notificación, las notificaciones de canal, las notificaciones de sonido y emergentes o los sonidos o vibraciones general del teléfono. O bien, ha activado la Optimización de la batería. O bien, ha activado el modo No molestar sin administrar la configuración de sus alarmas para anular modo No molestar.

Qué hacer: Verifique que tenga la configuración y los permisos correctos habilitados en su teléfono para recibir alarmas. Vaya a [Alarmas con un sensor FreeStyle Libre 2 Plus](#) para obtener más información.

Qué puede significar: Puede haber configurado un nivel de alarma mayor o menor de lo deseado.

Qué hacer: Confirme que la configuración de alarma sea adecuada.

Qué puede significar: El sistema operativo del teléfono suspendió la aplicación.

Qué hacer: Agregue la aplicación a la lista de aplicaciones que no se suspenderán.

Qué puede significar: Ya descartó este tipo de alarma.

Qué hacer: Recibirá otra alarma cuando se inicie un nuevo episodio de glucosa baja o alta.

Qué puede significar: Si está utilizando periféricos, como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente, puede recibir alarmas en un solo dispositivo o periférico, no en todos.

Qué hacer: Desconecte los auriculares o periféricos cuando no los esté usando.

Qué puede significar: Ha cerrado la aplicación.

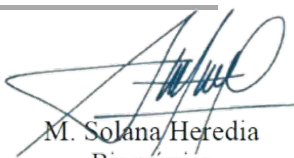
Qué hacer: Asegúrese de que la aplicación esté siempre abierta en segundo plano.

Qué puede significar: Terminó la vida del sensor.

Qué hacer: Reemplace el sensor por uno nuevo.

Atención al cliente

El departamento de Atención al cliente está disponible para contestar cualquier pregunta que tenga acerca de FreeStyle LibreLink. Visite www.FreeStyleLibre.com o consulte el prospecto del producto en su kit del sensor para obtener el número de teléfono de Atención al cliente. También puede solicitar una copia impresa de este manual del usuario.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

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 útil del sensor: Sensor FreeStyle Libre: hasta 14 días; Sensor FreeStyle Libre 2 Plus: hasta 15 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 y protección de acceso: IP27: Puede soportar la inmersión en 1 m (3 pies) de agua hasta un máximo de 30 minutos. Está protegido contra la introducción de objetos de un diámetro de más de 12 mm.

Altitud de funcionamiento y almacenamiento: -381 metros (-1250 pies) a 3048 metros (10 000 pies)

Radiofrecuencia (FreeStyle Libre 2 Plus): 2402-2480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Rango de transmisión del sensor (FreeStyle Libre 2 Plus): 6 metros (20 pies) sin obstáculos



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Símbolos de las etiquetas y definiciones



Consulte las instrucciones de uso




Límite de temperatura




Fabricante


LOT Código de lote

UDI Identificador único de dispositivo

 Pieza aplicada tipo BF


CODE Código del sensor

 No reutilizar

 Fecha de vencimiento


REF Número de catálogo


SN Número de serie

 Precaución

STERILE Esterilizado utilizando radiación

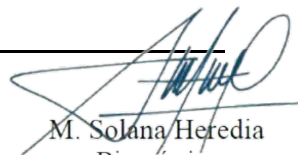
 Límites de humedad

 No lo use si el embalaje está dañado.

 Este producto no debe desecharse en el servicio municipal de recolección de desechos. Comuníquese con el fabricante para obtener detalles.

Compatibilidad electromagnética

- El sensor 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.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar al sensor.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por Abbott Diabetes Care podría producir un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución en la inmunidad electromagnética del sistema y


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

ocasionar un funcionamiento incorrecto.

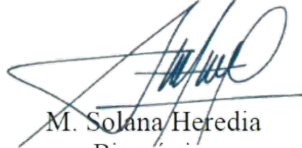
- El sensor no debe usarse adyacente o apilado con otro equipo; si el uso adyacente o apilado es necesario, tendrá que observarse el sensor para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.

Guía y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones: emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11

Cumplimiento: Grupo 1



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Guía para el entorno electromagnético: El sensor usa energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.

Prueba de emisiones: emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11

Cumplimiento: Clase B

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

Prueba de inmunidad: descarga electrostática (ESD); IEC 61000-4-2

Nivel de prueba IEC 60601: contacto ± 8 kV; aire ± 15 kV

Nivel de cumplimiento: contacto ± 8 kV; aire ± 15 kV

Guía para el entorno electromagnético: 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 del 30 %.

Prueba de inmunidad: frecuencia de alimentación (50/60 Hz); campo magnético; IEC 61000-4-8

Nivel de prueba IEC 60601: 30 A/m

Nivel de cumplimiento: 30 A/m

Guía para el entorno electromagnético: Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad: radiofrecuencia irradiada; IEC 61000-4-3

Nivel de prueba IEC 60601: 10 V/m; 80 MHz a 2,7 GHz

Nivel de cumplimiento: 10 V/m

Si está utilizando el sensor FreeStyle Libre, siga las instrucciones a continuación.

Guía para el entorno electromagnético:

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 máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con 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 lugar^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia^b.

Pueden producirse interferencias en la proximidad 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.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


^a En teoría, no es posible predecir con precisión la fuerza del campo de los transmisores fijos como las estaciones base de radioteléfonos (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 lugar en que se usa el sensor sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente especificado arriba, deberá observarse el sensor para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, quizás sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sensor.

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

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

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

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

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.

Si está utilizando un sensor FreeStyle Libre 2 Plus, consulte la información adicional sobre la prueba de inmunidad y siga las instrucciones a continuación.

Prueba de inmunidad: Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF; CEI 61000-4-3

Nivel de prueba: Vea la tabla a continuación


Nivel de cumplimiento: Cumplimiento de los niveles probados

Entorno electromagnético - guía:

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) del sensor. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del sistema.

La siguiente tabla menciona los niveles de prueba de inmunidad en frecuencias de prueba específicas para probar los efectos de algunos equipos de comunicaciones inalámbricas. Las frecuencias y los servicios mencionados en la tabla son ejemplos representativos en el cuidado de la salud y en diversos lugares donde se puede usar el sistema.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	G/M 1800; CDMA 1900; G/M 1900; DECT; Banda	Modulación de pulso ^{b)}	2	0,3	28
1845						



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

1970		LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WiFi 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz, porque si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Características de funcionamiento

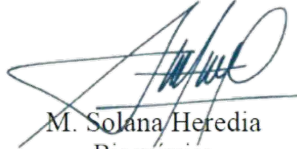
Las características de funcionamiento difieren entre los sensores. Consulte la sección correspondiente al sensor que está utilizando.

Nota: Consulte a su equipo de cuidado de la salud acerca de cómo usar la información de esta sección.

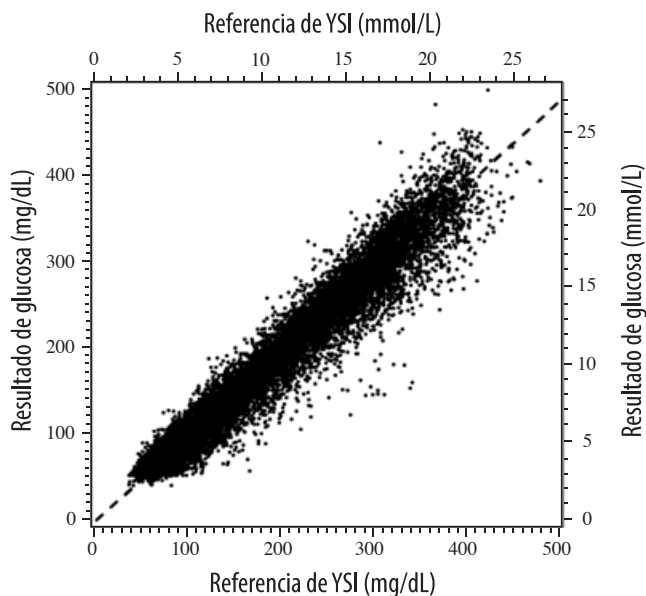
Características de funcionamiento: Sensores FreeStyle Libre

El funcionamiento del sensor se evaluó en un estudio clínico controlado. El estudio se llevó a cabo en 5 centros, y se incluyó a un total de 146 sujetos con diabetes en el análisis de eficacia. Cada sujeto llevó puestos hasta dos sensores durante hasta 14 días en la parte posterior de la mitad superior del brazo. Durante el estudio, los sujetos se realizaron pruebas de glucosa en sangre venosa en tres visitas por separado al centro clínico, usando Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Se evaluaron tres lotes de sensores durante el estudio.

Figura 1. Comparación entre los sensores y la referencia de YSI



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos





 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Tabla 1. Análisis de regresión de los sensores en comparación con la referencia de YSI

Pendiente	0,97
Intersección	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlación	0,98
N	18 926
Intervalo	37-479 mg/dL (2,0-26,6 mmol/L)
Sesgo general de la media	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Diferencia relativa entre las medias de los valores absolutos	9,2 %

Tabla 2. Exactitud del sensor en todos los resultados en comparación con la referencia de YSI

Resultados de la exactitud del sensor para concentraciones de glucosa <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (dentro de $\pm 0,83$ mmol/L)	Dentro de ± 20 mg/dL (dentro de $\pm 1,11$ mmol/L)	Dentro de ± 30 mg/dL (dentro de $\pm 1,67$ mmol/L)
		4199/4595 (91,4 %)	4482/4595 (97,5 %)
Resultados de la exactitud del sensor para concentraciones de glucosa ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %	Dentro de ± 30 %
	12 143/14 331 (84,7 %)	13 153/14 331 (91,8 %)	14 012/14 331 (97,8 %)
Exactitud del sensor para todos los resultados	Dentro de ± 20 mg/dL ($\pm 1,11$ mmol/L) y dentro de ± 20 % de referencia		
	17 635/18 926 (93,2 %)		

Tabla 3. Funcionamiento del sensor en relación con la referencia de YSI en diferentes niveles de glucosa

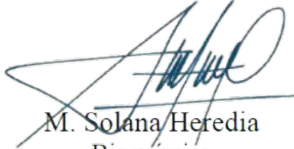
Glucosa	Diferencia relativa entre las medias de los valores absolutos

≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* En el caso de un nivel de glucosa ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), las diferencias en mg/dL (mmol/L) se presentan en lugar de las diferencias relativas (%).

Tabla 4. Exactitud del sensor a lo largo de la duración de uso en comparación con la referencia de YSI

	Comienzo	Período medio temprano	Período medio tardío	Final
Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) y dentro de ±20 % de referencia	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Diferencia relativa entre las medias de los valores absolutos (%)	10,0	8,5	8,8	9,1



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Interacción con la piel

Con base en los exámenes realizados a 146 participantes del estudio, se observó la siguiente incidencia de problemas en la piel. Se informaron cuatro ocurrencias de eritema de intensidad moderada. Todos los demás problemas de la piel informados fueron de intensidad leve.

Sangrado: 0,7 % del tiempo

Hematomas: 0,7 % del tiempo

Eritema: 2,7 % del tiempo

Dolor: 0,7 % del tiempo

Costras: 2,7 % del tiempo

Características de funcionamiento: Sensores FreeStyle Libre 2 Plus

El funcionamiento del sensor se evaluó en un estudio clínico controlado. El estudio se llevó a cabo en 7 centros, y se incluyó a un total de 285 sujetos con diabetes en el análisis de eficacia. Cada sujeto llevó puestos hasta dos sensores en la parte posterior de la mitad superior del brazo. Durante el estudio, los sujetos a partir de los 6 años de edad se realizaron pruebas de glucosa en sangre venosa en hasta tres visitas por separado al centro clínico, usando Yellow Springs Instrument (YSI) Life Sciences 2300 STAT Plus™. En los sujetos de 2 a 5 años, los resultados del sensor se compararon con los resultados del autocontrol de glucosa en sangre (SMBG).

Tabla 5. Exactitud general frente a la referencia de YSI

Grupo de sujetos	Número de MCG-Pares de referencia	Número de sujetos	Porcentaje dentro de $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L)	MARD (%) (Diferencia relativa entre las medias de los valores absolutos)
En general*	27 694	273	94,2 %	8,2 %
Adultos	20 619	149	94,2 %	8,2 %
Niños (de 6 a 17 años)	7075	124	94,0 %	8,1 %
Niños (de 2 a 5 años)†	477	12	86,6 %	11,2 %

* Incluye solo datos de referencia de YSI.

† No se obtuvieron mediciones de YSI en niños de 2 a 5 años; los resultados mostrados se comparan con los datos de referencia de SMBG.

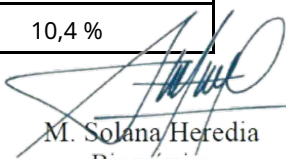
Tabla 6. Exactitud de los resultados frente a la referencia de YSI

Grupo de sujetos	Concentraciones de glucosa < 80 mg/dL (4,4 mmol/L) Dentro de $\pm 20\%$ mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L)	Concentraciones de glucosa ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) Dentro de $\pm 20\%$
En general	97,9 %	93,2 %
Adultos	97,9 %	93,2 %
Niños (de 6 a 17 años)	97,6 %	93,3 %

Tabla 7. Exactitud a lo largo de la duración de uso frente a la referencia de YSI

Grupo de sujetos	MARD (%) (Diferencia relativa entre las medias de los valores absolutos)			
	Inicio (días 1 a 3)	Período medio temprano (días 5 a 7)	Período medio tardío (días 9 a 11)	Período final (días 13 a 15)
En general	9,7 %	7,1 %	7,5 %	8,2 %
Adultos	10,0 %	7,2 %	7,7 %	7,8 %
Niños (de 6 a 17 años)	9,0 %	6,8 %	6,9 %	10,4 %

Eventos adversos

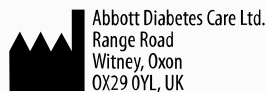

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Durante el estudio no se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo. Se notificaron irritaciones de la piel leves, como eritema (16 casos), hematomas (3 casos) y erupción cutánea (3 casos) alrededor del lugar de inserción y la zona de colocación del adhesivo en un pequeño número de sujetos (14 de 293 o 4,8 %).

Atención al cliente: www.FreeStyleLibre.com


Patente: www.abbott.com/patents

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



©2023 Abbott

ART48987-101 Rev. A 12/23



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 11:55:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 11:55:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006955-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006955-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 39-944

Nombre descriptivo: FreeStyle LibreLink app

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-361: Sistema de Gestión de datos, de Pacientes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Modelos:

No aplica.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La aplicación FreeStyle LibreLink app cuando se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre (el "Sensor") está indicada para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, lo que incluye la dosificación de la insulina.

La indicación para niños (entre 4 y 12 años) se restringe a aquellos que estén supervisados por una persona que los cuide que tenga al menos 18 años de edad. La persona a cargo del cuidado es responsable de manejar la aplicación y el sensor, o de ayudar al niño a hacerlo, y también de interpretar, o ayudar al menor de edad a interpretar, las lecturas de glucosa del sensor.

Cuando el producto FreeStyle LibreLink app se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 (el "Sensor") está indicada para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 2 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: No aplica.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Abbott Diabetes Care Ltd.

Lugar de elaboración:

Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 39-944 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006955-23-8

N° Identificador Trámite: 53774

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:12:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:12:31 -03:00