

Front

2nd fold

Front Panel
Final Facing Fold

3rd fold

1st fold (to half)

2.17"

2.33"

2.17"

2.17"

2.33"

2.17"

- STEP 1:** Select site on back of upper arm.
- STEP 2:** Wash site using a plain soap, dry, and then clean with alcohol wipe. Allow site to air dry before proceeding.
- STEP 3:** Peel lid completely off Sensor Pack. Unscrew cap from Sensor Applicator.

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

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

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

- STEP 7:** Place Sensor Applicator over site. Push down firmly to apply Sensor.
- CAUTION:** Do NOT push down on Sensor Applicator until placed over prepared site to prevent unintended results or injury.

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

To use your System and review additional safety information and performance data, refer to the User's Manual. The latest version is available at www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html. If using another compatible device, refer to the labeling with that product.

- PASO 1:** Seleccione el sitio en la parte posterior superior del brazo.
- PASO 2:** Lave el sitio con un jabón corriente, séquelo y luego límpielo con una toallita humedecida en alcohol. Deje que el sitio se seque al aire antes de continuar.
- PASO 3:** Quite la tapa por completo del envase del sensor. Desenrosque el tapón del aplicador del sensor.

PRECAUCIÓN: Los códigos del sensor deben coincidir entre el envase del sensor y el aplicador del sensor. NO lo use si está dañado o si ya está abierto.

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

PRECAUCIÓN: El aplicador del sensor ahora contiene una aguja. No toque la parte interna del aplicador del sensor ni lo vuelva a poner en el envase del sensor.

- PASO 7:** Coloque el aplicador del sensor sobre el sitio elegido. Presione firmemente contra el sitio para aplicar el sensor.

PRECAUCIÓN: NO presione el aplicador del sensor hasta que se coloque sobre el sitio preparado para evitar resultados no deseados o lesiones.

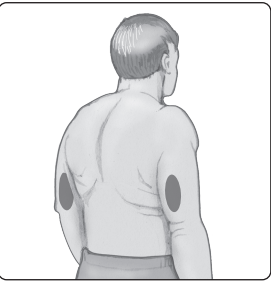


9.5 mm
1.6 mm
4.8 mm from lower edge
centered on fold line below

- PASO 8:** Retire suavemente aplicador del sensor.
- PASO 9:** Cerciórese que el sensor esté seguro. Deseche el aplicador del sensor y el envase del sensor usados de conformidad con los reglamentos locales.

Para utilizar su sistema y consultar información de seguridad adicional y los datos de funcionamiento, consulte el Manual del usuario. La última versión está disponible en www.FreeStyleLibre.us/support/overview.html. Si se utiliza otro dispositivo compatible, consulte el etiquetado que acompaña a dicho producto.

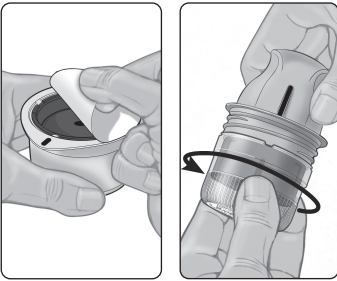
1



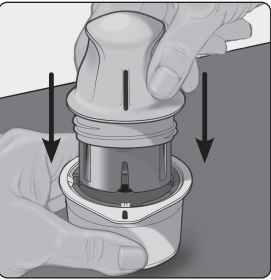
2



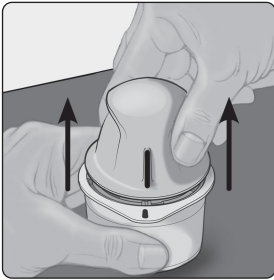
3



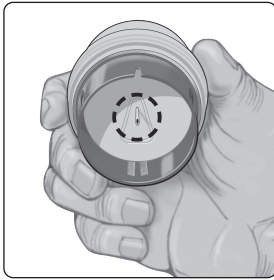
4



5



6



7



8



9



2.17"

2.33"

2.17"

2.17"

2.33"

2.17"

FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System

READ THIS INSERT AND USER'S MANUAL BEFORE HANDLING THE SENSOR KIT PARTS. USER'S MANUAL IS INCLUDED IN THE READER KIT AND IN THE APP. IF USING ANOTHER COMPATIBLE DEVICE, REFER TO THE LABELING WITH THAT PRODUCT.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by **R_x Only** or on the order of a physician.

Indications for Use
The FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System is a continuous glucose monitoring (CGM) device with real time alarms capability indicated for the management of diabetes in persons age 4 and older. It is intended to replace blood glucose testing for diabetes treatment decisions, unless otherwise indicated.

The System also detects trends and tracks patterns and aids in the detection of episodes of hyperglycemia and hypoglycemia, facilitating both acute and long-term therapy adjustments. Interpretation of the System readings should be based on the glucose trends and several sequential readings over time.

The System is also intended to autonomously communicate with digitally connected devices. The System can be used alone or in conjunction with these digitally connected devices where the user manually controls actions for therapy decisions.

Compatible Devices, Apps, and Software
For a list of compatible devices, apps, and software that can be used with the FreeStyle Libre 2 Sensor, please go to: <https://FreeStyleLibre.us/support/overview.html>

Use of the Sensor with devices, apps, and software that are not listed may cause inaccurate glucose readings.

CONTRAINDICATIONS
Automated Insulin Dosing: The System must not be used with automated insulin dosing (AID) systems, including closed loop and insulin pump systems.

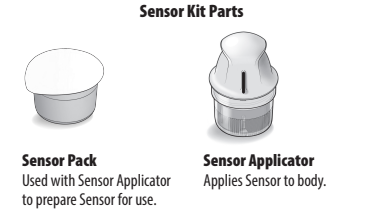
MRI/CT/Diathermy: The System must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT) scan, or high-frequency electrical heat (diathermy) treatment. The effect of MRI, CT scans, or diathermy on the performance of the System has not been evaluated. The exposure may damage the Sensor and may impact proper function of the device which could cause incorrect readings.

WARNING:
• **Do not ignore symptoms that may be due to low or high blood glucose:** If you are experiencing symptoms that are not consistent with your glucose readings, consult your health care professional.
• You must have access to a blood glucose meter. Use it to make diabetes treatment decisions when you see the **[R]** symbol during the first 12 hours of wearing a Sensor, if your Sensor glucose reading does not match how you feel, or if the reading does not include a number.
• If you are using FreeStyle Libre 2 app, you must have access to a blood glucose monitoring system as the App does not provide one.
• **Choking hazard:** The System contains small parts that may be dangerous if swallowed.

CAUTION:
• If using the FreeStyle Libre 2 Reader or App to receive alarms, alarms must be on and your device should be within 20 feet of you at all times. The transmission range is 20 feet unobstructed. If you are out of range, you may not receive glucose alarms.
• If you believe your readings are not correct or are inconsistent with how you feel, perform a blood glucose test on your finger to confirm your glucose and check to make sure your Sensor has not come loose. If the problem continues or if your Sensor is coming loose, remove the current Sensor, apply a new one, and contact Customer Service.
• Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If the Sensor is becoming loose or if the Sensor tip is coming out of your skin, you may get no readings or unreliable low readings. Remove and replace your Sensor if it starts to loosen and follow the instructions to select an appropriate application site. Do not attempt to reinsert the Sensor. Contact

Customer Service if your Sensor becomes loose or falls off before the end of the wear period. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.
• Do not reuse Sensors. The Sensor and Sensor Applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Not suitable for re-sterilization. Further exposure to irradiation may cause unreliable low results.
• The Sensor Pack and Sensor Applicator are packaged as a set and have the same Sensor code. Check that the Sensor codes match before using your Sensor Pack and Sensor Applicator. Do not use Sensor Packs and Sensor Applicators with different Sensor codes together as this will result in incorrect glucose readings.
• Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the System. Contact your health care professional before continuing to use the System.

Description
The Sensor initially comes in two parts: one part is in the Sensor Pack and the other part is in the Sensor Applicator. Follow the instructions to prepare and apply the Sensor on the back of your upper arm. The Sensor has a small, flexible tip that is inserted just under the skin. The Sensor can be worn for up to 14 days. The Sensor does not need to be calibrated with blood glucose values.



User Safety, Storage, and Handling
• The Sensor Pack is sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. Using a non-sterile or pyrogenic Sensor might cause infection.
• Store the Sensor Kit between 36°F and 82°F. Storage outside of this range may cause inaccurate Sensor glucose readings.
• If you suspect that the temperature may exceed 82°F (for example, in an un-air-conditioned home in summer), you should refrigerate your Sensor Kit. Do not freeze your Sensor Kit.
• Store your Sensor Kit in a cool, dry place. Do not store your Sensor Kit in a parked car on a hot day.
• Your Sensor has been tested to withstand immersion into 3 feet (1 meter) of water for up to 30 minutes. It is also protected against insertion of objects > 12 mm diameter. (IP27)
• Do NOT use if Sensor Kit contents are past expiration date.
• Interfering Substances: Taking ascorbic acid (vitamin C) supplements while wearing the Sensor may falsely raise Sensor glucose readings. Taking more than 500 mg of ascorbic acid per day may affect the Sensor readings which could cause you to miss a severe low glucose event. Ascorbic acid can be found in supplements including multivitamins. Some supplements, including cold remedies such as Airborne® and Emergen-C®, may contain high doses of 1000 mg of ascorbic acid and should not be taken while using the Sensor. See your healthcare professional to understand how long ascorbic acid is active in your body.

Reader Safety Information
• Charging Your Reader: Always use the Abbott provided power adapter and yellow USB cable that came with your Reader to minimize the risk of fire or burns. Take care when plugging and unplugging your USB cable. Do not force or bend the end of the USB cable into the Reader's USB port.
• Do NOT place the Reader, USB cable, or power adapter in water or other liquids. Avoid getting dust, dirt, blood, control solution, water, bleach, or any other substance in the test strip or USB port as this may cause the Reader, USB cable, or power adapter to not function properly and may lead to risk of fire or burns.
• Do NOT use the Reader, USB cable, or power adapter if the Reader does not turn on after being charged or if you notice any signs of damage or deterioration (such as Reader display clouthing, crazing, or cracking, or plastic housing corroding, eroding, cracking, or swelling, or significant deterioration in battery life). Contact Customer Service about replacing your Reader, yellow USB cable, and power adapter. Customer Service is available at 1-855-632-8658 7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays.

Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2

LEA ESTE PROSPECTO Y EL MANUAL DEL USUARIO ANTES DE MANIPULAR LAS PIEZAS DEL KIT SENSOR. EL MANUAL DEL USUARIO ESTÁ INCLUIDO EN EL KIT DEL LECTOR Y EN LA APLICACIÓN. SI SE UTILIZA OTRO DISPOSITIVO COMPATIBLE, CONSULTE EL ETIQUETADO QUE ACOMPAÑA A DICHO PRODUCTO.

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

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

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

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

Dispositivos, aplicaciones y software compatibles
Para obtener una lista de dispositivos, aplicaciones y software compatibles que puedan utilizarse con el sensor FreeStyle Libre 2, diríjase a: <https://FreeStyleLibre.us/support/overview.html>

El uso del sensor con dispositivos, aplicaciones y software que no figuren en la lista puede causar lecturas de glucosa inexactas.

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

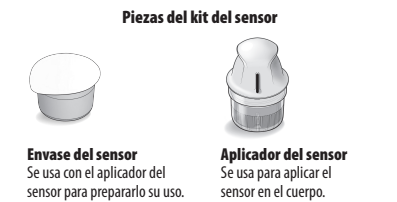
MRI/TAC/diatermia: el sistema se debe quitar antes de obtener una imagen por resonancia magnética (IRM), una tomografía axial computarizada (TAC) o de realizar un tratamiento termoelectrónico (diatermia) de alta frecuencia. No se ha evaluado el efecto que la IRM, la TAC o la diatermia tiene en el rendimiento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

ADVERTENCIA:
• **No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre:** si tiene síntomas que no concuerdan con sus lecturas de glucosa, consulte con su profesional de la salud.
• Debe tener acceso a un medidor de glucosa en sangre. Utilícelo para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes cuando vea el símbolo **[R]** durante las primeras 12 horas de llevar el sensor, si su lectura de glucosa del sensor no coincide con cómo se siente o si la lectura no incluye una cifra.
• Si está utilizando la aplicación FreeStyle Libre 2, debe tener acceso a un sistema de monitoreo de glucosa en sangre ya que la aplicación no proporciona uno.
• **Riesgo de atragantamiento:** el sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

PRECAUCIÓN:
• Si se utiliza el lector o la aplicación FreeStyle Libre 2 para recibir alarmas, las alarmas deben estar activadas y su dispositivo debe estar a menos de 20 pies de usted en todo momento. El rango de transmisión es de 20 pies sin obstrucciones. Si está fuera de rango, es posible que no reciba las alarmas de glucosa.
• Si piensa que su lectura de glucosa no es correcta o no concuerda con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en el dedo para confirmarla y verifique que el sensor no se haya aflojado para estar seguro. Si el problema continúa o si el sensor se está aflojando, quítese el sensor actual, aplíquese uno nuevo y llame a Atención al Cliente.

• El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido a la transpiración o al movimiento del sensor. Si el sensor se afloja o si la punta del sensor se sale de su piel, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura baja obtenida no sea confiable. Si comienza a aflojarse el sensor quíteselo y aplíquese uno nuevo siguiendo las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado. No intente volver a introducir el sensor. Llame a Atención al Cliente si el sensor se afloja o se cae antes de que finalice el período de uso. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.
• No reutilice los sensores. El sensor y el aplicador del sensor están diseñados para un solo uso. Su reutilización puede producir lecturas de glucosa nulas e infección. No son aptos para reesterilización. La exposición adicional a radiación puede producir resultados bajos no confiables.
• El envase del sensor y el aplicador del sensor están empaquetados como un conjunto y tienen el mismo código del sensor. Antes de usar el envase del sensor y el aplicador del sensor verifique que los códigos del sensor entre ellos sean los mismos. No use juntos envases del sensor y aplicadores del sensor con códigos del sensor diferentes, ya que esto producirá lecturas de glucosa incorrectas.
• Algunas personas podrían ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si observa una irritación significativa en la piel alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usar el sistema. Póngase en contacto con su profesional de la salud antes de seguir usando el sistema.

Descripción
Inicialmente el sensor viene en dos piezas: una pieza es el envase del sensor y la otra es el aplicador del sensor. Siga las instrucciones para preparar y aplicarse el sensor en la parte posterior superior del brazo. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se introduce apenas debajo de la piel. El sensor se puede usar durante 14 días como máximo. El sensor no necesita ser calibrado con valores de glucosa en sangre.



Piezas del kit del sensor
Envase del sensor
Se usa con el aplicador del sensor para prepararlo su uso.
Aplicador del sensor
Se usa para aplicar el sensor en el cuerpo.
Seguridad para el usuario, conservación y manipulación
• El paquete del sensor es estéril y no pirogénico a menos que esté abierto o dañado. El uso de un sensor no estéril o pirogénico puede causar infección.
• Conserve el kit del sensor entre 36 °F y 82 °F. La conservación fuera de este rango puede generar lecturas de glucosa del sensor inexactas.
• Si sospecha que la temperatura puede exceder los 82 °F (por ejemplo, en una casa sin aire acondicionado en verano), debe refrigerar el kit del sensor. No congele el kit del sensor.
• Guarde el kit del sensor en un lugar fresco y seco. No guarde el kit del sensor en un auto estacionado los días calurosos.
• Su sensor ha sido probado para soportar la inmersión en 3 pies (1 metro) de agua durante un máximo de 30 minutos. También está protegido contra la introducción de objetos >12 mm de diámetro. (IP27)
• NO lo use si los contenidos del kit del sensor pasaron la fecha de caducidad.
• Sustancias interferentes: las lecturas de glucosa del sensor podrían aumentar falsamente si se encuentra tomando suplementos de ácido ascórbico (vitamina C) mientras tiene puesto el sensor. Tomar más de 500 mg de ácido ascórbico por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría causar que deje pasar un evento de glucosa baja grave. El ácido ascórbico se puede encontrar en suplementos tales como los multivitamínicos. Algunos suplementos, incluidos los remedios para el resfriado, como Airborne® y Emergen-C®, pueden contener dosis altas de 1,000 mg de ácido ascórbico, por lo cual no deberían tomarse mientras se está utilizando el sensor. Consulte a su profesional de la salud para comprender durante cuánto tiempo el ácido ascórbico permanece activo en el cuerpo.

Información de seguridad del lector
• Carga de su lector: utilice siempre el adaptador de alimentación eléctrica suministrado por Abbott y el cable USB amarillo que viene con su lector para minimizar el riesgo de incendio o quemaduras. Tenga cuidado al enchufar y desenchufar el cable USB. No fuerce ni doble el extremo del cable USB en el puerto USB del lector.
• NO sumerja el lector, el cable USB o el adaptador de alimentación eléctrica

en agua ni en otros líquidos. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua, blanqueador o cualquier otra sustancia en la tira de prueba o en el puerto USB, ya que esto puede hacer que el lector, el cable USB o el adaptador de alimentación eléctrica no funcionen correctamente y puede provocar riesgo de incendio o quemaduras.
• NO utilice el lector, el cable USB ni el adaptador de alimentación eléctrica si el lector no se enciende después de cargarlo o si observa algún signo de daño o deterioro (como sombras, agrietamiento o rotura en la pantalla del lector, o corrosión, erosión, agrietamiento o hinchazón en la carcasa de plástico, o un deterioro significativo de la duración de las pilas). Póngase en contacto con Atención al cliente para sustituir el lector, el cable USB amarillo y el adaptador de alimentación eléctrica. Atención al cliente está disponible llamando al 1-855-632-8658, los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos.

Labeling Symbols | Símbolos en el empaque

CODE	Sensor code Código del sensor
	Do not re-use No reutilizar
	Sterilized using irradiation Esterilizado usando radiación
	Use-by date Fecha de caducidad
	Serial number Número de serie
	Caution Precaución
	Temperature limit Límite de temperatura
	Do not use if package is damaged No lo use si el envase está dañado
	Type BF applied part Pieza aplicada tipo BF
	Manufacturer Fabricante
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso
	Batch code Código de lote
	Catalog number Número de catálogo
	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción médica.
	Humidity limitation Limitación de humedad
	MR unsafe No seguro para RM
	This product contains electronic equipment, batteries, sharps and materials that may contact bodily fluids during use. Dispose of product in accordance with all applicable local regulations. Este producto contiene equipo electrónico, pilas, objetos filosos y materiales que pueden entrar en contacto con líquidos corporales durante el uso. Deseche el producto de conformidad con todos los reglamentos locales correspondientes.

FreeStyle Libre 2 Sensor - FCC ID: QXS-LIB025 or FCC ID: QXS-LIB0252
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Changes or modifications not approved by Abbott could void the user's authority to operate the equipment. Please see the Sensor kit carton for the assigned FCC ID for your product.

Sensor FreeStyle Libre 2 - ID DE FCC: QXS-LIB025 o ID DE FCC: QXS-LIB0252
Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo puede aceptar cualquier interferencia recibida, incluso la interferencia que puede causar un funcionamiento no deseado. Los cambios o las modificaciones no aprobados por Abbott pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo. Consulte en la caja del kit del sensor el ID de FCC asignado a su producto.

To the extent allowed by law, the FreeStyle Libre 2 Sensor is provided to you “as is.” Abbott hereby disclaims all warranties (express, implied, and statutory) with respect to the Sensor, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. There are no warranties which extend beyond the description on the face hereof. | En la medida permitida por la ley, el sensor FreeStyle Libre 2 se le proporciona “tal como está”. Por el presente, Abbott niega todas las garantías (explícitas, implícitas y legales) con respecto al sensor, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular. No existen garantías que se extiendan más allá de la descripción que figura en el presente documento.

Distributed by | Distribuido por:
Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502 USA
1-855-632-8658

Customer Service | Atención al cliente:
7 Days a Week from 8AM to 8PM Eastern Time; excluding holidays | 7 días de la semana de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este; no incluye festivos

The circular shape of the sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.
©2018-2023 Abbott ART44035-301 Rev. A 03/23

