

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

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

- STEP 4:** Line up dark marks on Sensor Applicator and Sensor Pack. On a hard surface, press down firmly on Sensor Applicator until it comes to a stop.

- STEP 5:** Lift Sensor Applicator out of Sensor Pack.
STEP 6: Sensor Applicator is ready to apply Sensor.

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

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

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

- STEP 8:** Gently pull Sensor Applicator away.
STEP 9: Make sure Sensor is secure. Discard the used Sensor Pack and Sensor Applicator. See *Disposal* section in the User's Manual.

To use your Sensor, refer to all the labelling provided with the Reader Kit. If using FreeStyle LibreLink app or FreeStyle LibreLink special edition app, refer to the User's Manual in the App.

- PASO 1:** Seleccione la zona.
PASO 2: Lave la zona usando jabón neutro, seque y después limpie con una toallita con alcohol. Deje que la zona se seque al aire.
PASO 3: Desprenda la tapa completamente del paquete del sensor. Desenrosque la cubierta del aplicador del sensor.

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

- PASO 4:** Alinee las marcas oscuras en el aplicador del sensor y el paquete del sensor. Sobre una superficie dura, presione firmemente hacia abajo en el aplicador del sensor hasta que se detenga.

- PASO 5:** Levante el aplicador del sensor para extraerlo del paquete del sensor.

- PASO 6:** El aplicador del sensor está listo para aplicar el sensor.

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

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

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

- PASO 8:** Tire suavemente del aplicador del sensor hacia fuera.
PASO 9: Asegúrese de que el sensor esté bien colocado. Deseche el paquete del sensor y el aplicador del sensor usados. Consulte la sección *Eliminación* del Manual del usuario.

Para usar su sensor, consulte las etiquetas proporcionadas con el kit del lector. Si utiliza la aplicación FreeStyle LibreLink o la edición especial de la aplicación FreeStyle LibreLink, consulte el Manual del usuario en la aplicación.

- 1. KORAK:** Izberite mesto.
2. KORAK: Mesto umijte z navadnim milom, ga osušite in nato očistite z alkoholnim robčkom. Počakajte, da se mesto osuši na zraku.
3. KORAK: Zaporno folijo povsem odstranite s pakiranja senzorja. Z aplikatorja senzorja odvijte pokrovček.

POZOR: Kodi senzorja se morata ujemati na pakiranju senzorja in aplikatorju senzorja. Izdelka NE uporabite, če je poškodovan ali že odprt.

- 4. KORAK:** Poravnajte temne oznake na aplikatorju senzorja in pakiranju senzorja. Na trdi površini potiskajte aplikator senzorja močno navzdol, dokler se ne ustavi.
5. KORAK: Vzemite aplikator senzorja iz pakiranja senzorja.

- 6. KORAK:** Aplikator senzorja je pripravljen na namestitev senzorja.

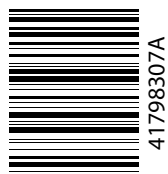
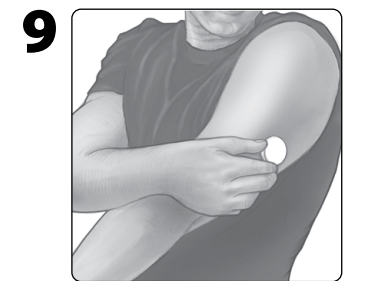
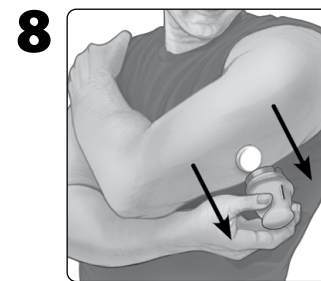
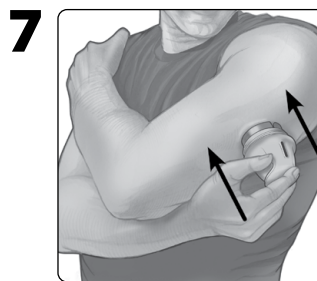
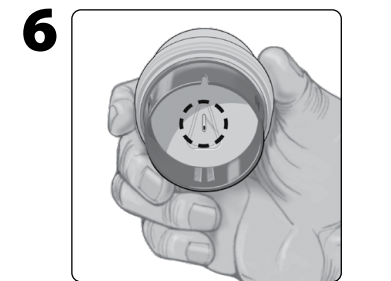
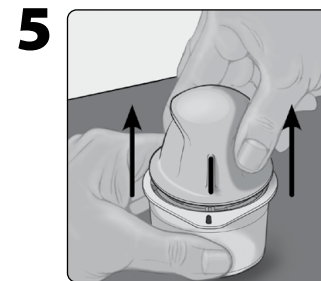
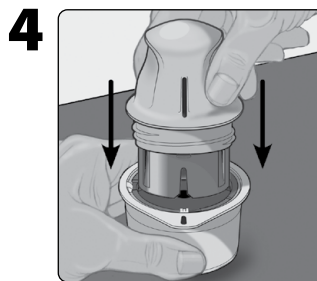
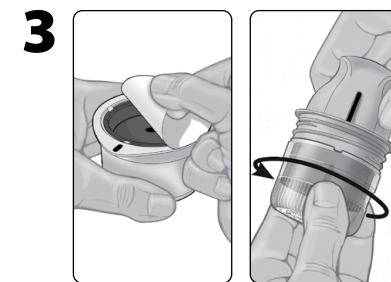
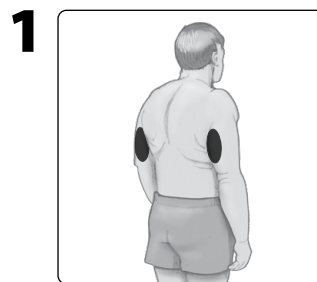
POZOR: Aplikator senzorja zdaj vsebuje iglo. Ne dotikajte se notranjosti aplikatorja senzorja ali pa ga vrnite v pakiranje senzorja.

- 7. KORAK:** Aplikator senzorja postavite na mesto. Potisnite močno navzdol, da senzor namestite.

POZOR: Aplikatorja senzorja NE potiskajte navzdol, dokler ni postavljen na pripravljeno mesto, da preprečite neželene rezultate ali poškodbe.

- 8. KORAK:** Nežno povlecite aplikator senzorja proč.
9. KORAK: Prepričajte se, da je senzor dobro nameščen. Rabljeno pakiranje senzorja in aplikator senzorja zavržite. Glejte razdelek *Odlaganje med odpadke* v uporabniškem priročniku.

Če želite senzor uporabiti, si oglejte vse oznake, ki so na voljo v kompletu čitalnika. Če uporabljate FreeStyle LibreLink, glejte uporabniški priročnik v aplikaciji.



41798307A

Hereby, Abbott Diabetes Care Ltd. declares that the radio equipment type FreeStyle Libre 2 Sensor is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.diabetescare.abbott/doc

Por la presente, Abbott Diabetes Care Ltd. declara que el tipo de equipo radioeléctrico del sensor FreeStyle Libre 2 es conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección de Internet siguiente: www.diabetescare.abbott/doc

S tem družba Abbott Diabetes Care Ltd. izjavlja, da je senzor FreeStyle Libre 2, ki je vrsta radijske opreme, skladen z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo ES-izjave o skladnosti je na voljo na naslednjem internetnem naslovu: www.diabetescare.abbott/doc

FreeStyle Libre 2 Sensor

READ ALL THE LABELLING PROVIDED WITH THE READER KIT BEFORE HANDLING THE SENSOR KIT PARTS. IF USING FREESTYLE LIBRELINK APP OR FREESTYLE LIBRELINK SPECIAL EDITION APP, REFER TO THE USER'S MANUAL IN THE APP.

For use with: FreeStyle Libre Reader, FreeStyle Libre 2 Reader, FreeStyle LibreLink app and FreeStyle LibreLink special edition app. (Not all products are available in all countries.)

Indications for Use

The FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor"), when used with a compatible device, is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in people (age 4 and older) with diabetes mellitus, including pregnant women. The Sensor and compatible device are designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin.

The indication for children (age 4 - 12) is limited to those who are supervised by a caregiver who is at least 18 years of age. The caregiver is responsible for managing or assisting the child to manage the Sensor and compatible device and also for interpreting or assisting the child to interpret Sensor glucose readings.

CONTRAINDICATION:

The Sensor must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI).

WARNING:

- The Sensor contains small parts that may be dangerous if swallowed.
- The FreeStyle Libre 2 Sensor can be used with the FreeStyle Libre Reader but the FreeStyle Libre Reader will NOT issue alarms.

Note: For information on what your Sensor glucose reading means, refer to the User's Manual of the device that you are using with your Sensor.

CAUTION:

- On rare occasions, you may get inaccurate Sensor glucose readings. If you notice 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 and apply a new one.
- Intense exercise may cause your Sensor to loosen due to sweat or movement of the Sensor. If your Sensor comes loose, you may get no readings or unreliable readings, which may not match how you feel. Follow the instructions to select an appropriate application site.
- 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 inaccurate 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. Sensor Packs and Sensor Applicators with the same Sensor code should be used together or your Sensor glucose readings may be incorrect.
- Some individuals may be sensitive to the adhesive that keeps the Sensor attached to the skin. If you notice significant skin irritation around or under your Sensor, remove the Sensor and stop using the Sensor. Contact your health care professional before continuing to use the Sensor.

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.

Sensor Kit Parts



Sensor Pack

Used with Sensor Applicator to prepare Sensor for use.



Sensor Applicator

Applies Sensor to body.

User Safety, Storage and Handling

- The Sensor Pack is sterile unless opened or damaged.
- Store the Sensor Kit between 4°C and 25°C. While you don't need to keep your Sensor Kit in a refrigerator, you can as long as the refrigerator is between 4°C and 25°C.
- Your Sensor has been tested to withstand immersion into one metre (3 ft) of water for up to 30 minutes. It is also protected against insertion of objects > 12 mm diameter. (IP27)
- Do not freeze. Do not use if expiry date has passed.

Disposal

Refer to User's Manual for disposal instructions.

Sensor FreeStyle Libre 2

CONSULTE TODA LA DOCUMENTACIÓN SUMINISTRADA CON EL KIT DEL LECTOR ANTES DE MANIPULAR LOS COMPONENTES DEL KIT DEL SENSOR. SI UTILIZA LA APLICACIÓN FREESTYLE LIBRELINK O LA EDICIÓN ESPECIAL DE LA APLICACIÓN FREESTYLE LIBRELINK, CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO EN LA APLICACIÓN.

Para uso con: Lector FreeStyle Libre, lector FreeStyle Libre 2, aplicación FreeStyle LibreLink y edición especial de la aplicación FreeStyle LibreLink. (No todos los productos están disponibles en todos los países).

Indicaciones de uso

El sensor del sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre 2 (el "Sensor"), cuando se utiliza con un dispositivo compatible, está indicado para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) con diabetes mellitus, incluidas las mujeres embarazadas. El sensor y el dispositivo compatible están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre para el autocontrol de la diabetes, incluida la dosificación de insulina.

La indicación para niños (de 4 a 12 años de edad) está limitada a aquellos que estén supervisados por un cuidador que tenga por lo menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de controlar o ayudar al niño a controlar el sensor y el dispositivo compatible, y también de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

CONTRAINDICACIÓN:

El sensor debe quitarse antes de los estudios de imágenes por resonancia magnética (RM).

ADVERTENCIA:

- El sensor contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.
- El sensor FreeStyle Libre 2 puede utilizarse con el lector FreeStyle Libre, pero el lector FreeStyle Libre NO emitirá alarmas.

Note: Para obtener información sobre el significado de las lecturas de glucosa del sensor, consulte el Manual del usuario del dispositivo que está usando con su sensor.

PRECAUCIÓN:

- En raras ocasiones podría obtener lecturas de glucosa del sensor inexactas. Si cree que sus lecturas no son correctas o no reflejan cómo se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en su dedo para confirmar su glucosa y compruebe su sensor para asegurarse de que no se ha alojado. Si el problema continúa o su sensor se está aflojando, quítese el sensor actual y aplique uno nuevo.
- El ejercicio intenso puede hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si su sensor se afloja, podría no obtener ninguna lectura u obtener lecturas poco fiables que no reflejan cómo se siente. Siga las instrucciones para seleccionar una zona de aplicación adecuada.
- No vuelva a utilizar los sensores. El sensor y el aplicador del sensor se han diseñado para ser usados una única vez. Si los reutiliza, pueden producirse infecciones y ausencia de lecturas de glucosa. No es adecuado para su reesterilización. La exposición posterior a la irradiación puede provocar resultados imprecisos.
- El paquete del sensor y el aplicador del sensor se envasan como un conjunto y tienen el mismo código de sensor. Compruebe que los códigos del sensor coincidan antes de usar su paquete del sensor y su aplicador del sensor. Los paquetes del sensor y los aplicadores del sensor con el mismo código de sensor deben usarse juntos; si no, las lecturas de glucosa del sensor podrían ser incorrectas.
- Algunas personas puede que sean sensibles al adhesivo que mantiene el sensor sujeto a la piel. Si nota irritación cutánea significativa alrededor o debajo del sensor, quítese el sensor y deje de usarlo. Póngase en contacto con su profesional sanitario antes de seguir utilizando el sensor.

Descripción

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

Componentes del kit del sensor



Paquete del sensor

Se utiliza con el aplicador del sensor para preparar el sensor para su uso.



Aplicador del sensor

Aplica el sensor al cuerpo.

Seguridad del usuario, conservación y manipulación

- El paquete del sensor es estéril a menos que esté abierto o dañado.
- Almacene el kit del sensor a una temperatura entre 4 °C y 25 °C. No es necesario conservar el kit del sensor en un refrigerador, pero puede hacerlo siempre que el refrigerador esté a una temperatura entre 4 °C y 25 °C.
- Su sensor ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que resiste la inmersión en un metro (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos. También está protegido contra la introducción de objetos de más de 12 mm de diámetro. (IP27)
- No congele este producto. No lo utilice si la fecha de caducidad ha pasado.

Eliminación

Consulte el Manual del usuario para las instrucciones de eliminación.

Senzor FreeStyle Libre 2

PREBERITE VSE OZNAKE, NAVEDENE NA KOMPLETU ČITALNIKA, PREDEN ZAČNETE UPORABLJATI DELE KOMPLETA SENZORJA. ČE UPORABLJATE FREESTYLE LIBRELINK, GLEJTE UPORABNIŠKI PRIROČNIK V APLIKACIJI.

Za uporabo skupaj s: čitalnikom FreeStyle Libre, s čitalnikom FreeStyle Libre 2 in z aplikacijo FreeStyle LibreLink. (Vsi izdelki niso na voljo v vseh državah).

Indikacije za uporabo

FreeStyle Libre 2 sistem za nadzor glukoze («senzor») je, če je uporabljen z združljivim pripomočkom, indiciran za merjenje ravnih glukoze v intersticijski tekočini pri ljudeh (starih 4 leta ali več), ki imajo sladkorno bolezen, vključno z nosečnicami. Senzor in združljivi pripomoček sta zasnovana tako, da nadomeščata merjenja ravnih glukoze v krvi pri samostojnem spremljanju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

Indikacije za otroke (stare 4–12 let) so omejene na tiste otroke, ki jih nadzira skrbnik, star vsaj 18 let. Skrbnik je odgovoren za nadziranje otroka ali zagotavljanje pomoči otroku pri upravljanju senzora in združljivega pripomočka ter tudi za interpretacijo ali zagotavljanje pomoči otroku pri interpretaciji odčitkov ravnih glukoze v senzorju.

KONTRAINDIKACIJA:

Senzor je treba pred izvajanjem magnetnoresonančnega slikanja (MRI) odstraniti.

OPOZORILO:

- Senzor vsebuje majhne dele, ki so pri zaužitju lahko nevarni.
- Senzor FreeStyle Libre 2 se lahko uporablja s čitalnikom FreeStyle Libre, vendar čitalnik FreeStyle Libre NE bo sprožil alarmov.

Opomba: Za informacije o tem, kaj odčitek ravnih glukoze v vašem senzorju pomeni, glejte uporabniški priročnik pripomočka, ki ga uporabljate s senzorjem.

POZOR:

- V redkih primerih lahko pride do nepravilnih odčitkov ravnih glukoze v senzorju. Če menite, da vaši odčitki niso pravilni ali niso skladni z vašimi občutki, izvedite merjenje ravnih glukoze v krvi na svojem prstu, da potrdite raven glukoze, in preverite, ali je vaš senzor postal ohlajen. Če se težava nadaljuje ali če se vam senzor sprosti, odstranite trenutni senzor in namestite novega.

• Intenzivna telesna vadba lahko povzroči, da postane vaš senzor zaradi znoj ali gibanja senzorja, ohlajen. Če postane vaš senzor ohlajen, morda sploh ne boste pridobili odčitkov ali pa bodo ti nezanesljivi in se ne bodo ujemali z vašimi občutki. Za izbiro ustreznega mesta aplikacije upoštevajte navodila.

• Senzorjev ne uporabite znova. Senzor in aplikator senzorja sta zasnovana za enkratno uporabo. Če ju uporabite znova, morda ne boste pridobili odčitkov ravnih glukoze in lahko pride do okužbe. Izdelka nista primerna za vnovično sterilizacijo. Zaradi nadaljnje izpostavljenosti obsevanju lahko pride do nepravilnih rezultatov.

• Pakiranje senzorja in aplikator senzorja sta pakirana kot komplet in imata enako kodo senzorja. Preverite, ali se kode senzorja ujemajo, preden uporabite pakiranje senzorja in aplikator senzorja. Pakiranje senzorjev in aplikatorje senzorjev z enako kodo senzorja je treba uporabiti skupaj ali pa bodo vaši odčitki glukoze v senzorju morda nepravilni.

• Nekateri posamezniki so lahko občutljivi na lepilo, ki ohranja senzor pritrjen na kožo. Če opazite okrog senzorja ali pod njim znatno razdraženo kožo, odstranite senzor in ga prenehajte uporabljati. Preden nadaljujete z uporabo senzorja, stopite v stik z zdravstvenim delavcem.

Opis

Senzor je na začetku dobavljen v dveh delih: en del je v pakiranju senzorja, drugi del pa je v aplikatorju senzorja. Upoštevajte navodila, da pripravite in namestite senzor na hrbtni strani nadlakti. Senzor ima majhno, upogljivo konico, ki se vstavi tik pod kožo. Senzor lahko nosite do 14 dni.

Deli kompleta senzorja



Pakiranje senzorja

Uporablja se z aplikatorjem senzorja za pripravo senzorja na uporabo.



Aplikator senzorja

Namesti senzor na telo.

Varnost uporabnika, shranjevanje in ravnanje z izdelkom

- Pakiranje senzorja je sterilno, razen če je odprto ali poškodovano.
- Komplet senzorja hranite pri temperaturi med 4 °C in 25 °C. Čeprav vam kompleta senzorja ni treba hraniti v hladilniku, ga lahko hranite v njem, če je temperatura nastavljena na razpon od 4 °C do 25 °C.
- Vaš senzor je preskušen glede vzdržanja potapljanja do enega metra (3 ft) v vodo največ 30 minut. Poleg tega je zaščiten pred vstavljanjem predmetov s premerom > 12 mm. (IP27)
- Ne zamrzujte. Izdelka ne uporabite, če je potekel rok uporabnosti.

Odlaganje med odpadke

Za navodila glede odlaganja med odpadke glejte uporabniški priročnik.

Distributed By | Distribuido por | Distributer:

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

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






Abbott Laboratories S.A.
Abbott Diabetes Care
C/ Quintanavides, 17, Ed 3
28050 Madrid
España
900 300 119


















Brezplacna telefonska številka za informacije: 080 11 00

Importer (European Union) | Importador (Unión Europea) | Uvoznik (Evropska unija):

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

Labelling Symbols | Símbolos del etiquetado | Simboli za označevanje

   
Sterile Barrier. Refer to Instructions for Use if opened or damaged. Barrera estéril. Consulte las instrucciones de uso si está abierto o dañado. Sterilna pregrada. Če je izdelek odprt ali poškodovan, glejte navodila za uporabo.
 Do not use if package is damaged. No utilize si el envase está dañado. Ne uporabljajte, če si embalaža poškodovana. For Sterile Barrier: Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised. Respecto a la barrera estéril: No utilize si el sistema de barrera estéril del producto o su envase se han visto comprometidos. Za sterilno pregrado: Ne uporabljajte, če je ogrožen sistem sterilne pregrade ali embalaža izdelka.

 Do not re-use No reutilizar Ne uporabite znova
 Sterilised using irradiation Esterilizado mediante irradiación Sterilizirano z obsevanjem
 Use-by date Fecha de caducidad Rok uporabnosti
 Serial number Número de serie Serijska številka
 Caution Precaución Pozor
 Temperature limit Limite de temperatura Temperaturna meja
 Single sterile barrier system Sistema con una barrera estéril Enjomi sistem sterilne pregrade
 Type BF applied part Pieza aplicada de tipo BF Uporabni del tipa BF
 Manufacturer Fabricante Proizvajalec
 Date of manufacture Fecha de fabricación Datum proizvodnje
 Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso Glejte navodila za uporabo
 Batch code Código de lote Koda serije
 Catalogue number Número de catálogo Kataloška številka
 CE Mark Marca CE Oznaka CE
 Authorised Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
 Humidity limitation Límites de humedad Omejitve vlažnosti
 This product must not be disposed of via municipal waste collection. Separate collection for electrical and electronic equipment waste per Directive 2012/19/EU in the European Union is required. Contact the manufacturer for details. Este producto no debe desecharse a través de la recogida de residuos municipal. La Unión Europea exige la recogida por separado de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/UE. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información detallada. Tega izdelka ni dovoljeno zavreči med komunalne odpadke. V Evropski uniji je obvezno ločeno zbiranje električne in elektronske odpadne opreme v skladu z Direktivo 2012/19/EU. Za podrobnosti se obrnite na proizvajalca.

 Abbott B.V.
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands

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



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