



FreeStyle *Libre* 2

Ficha técnica

Sistema Flash de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre 2

Descripción del dispositivo

Descripción general del dispositivo

El sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre (Sistema FreeStyle Libre) consta de tres componentes principales:

- Un dispositivo corporal desechable (sensor FreeStyle Libre 2 plus) que incorpora un sensor electroquímico de glucosa implantado subcutáneamente y los componentes electrónicos asociados;
- Un dispositivo aplicador del sensor FreeStyle Libre 2 plus, desechable (Patch Delivery Unit), que consta de dos componentes secundarios (aplicador del sensor FreeStyle Libre 2 plus y paquete del sensor), que se utiliza para adherir el sensor FreeStyle Libre 2 plus a la piel del paciente e insertar el extremo del sensor FreeStyle Libre 2 plus unos 5 milímetros por debajo de la superficie de la piel;
- Un dispositivo de lectura portátil (lector FreeStyle Libre 2) que utiliza la comunicación RFID para iniciar nuevos sensores FreeStyle Libre 2 plus y escanear sensores para mostrar y registrar datos y utiliza la comunicación Bluetooth Low Energy (BLE) para emitir alarmas al usuario que le notifican que debe realizar un escaneo iniciado por el usuario cuando la glucosa ha superado un umbral de glucosa alto o bajo. El lector FreeStyle Libre 2 también dispone de un puerto para tiras integrado con funcionalidad de medidor de glucosa y cetona en sangre, funcionalidad de alarma y una interfaz de usuario que incluye funciones de registro de eventos.

El sistema FreeStyle Libre 2 permite al usuario consultar los datos de glucosa del sensor FreeStyle Libre 2 plus acercando un dispositivo de lectura portátil (lector FreeStyle Libre 2) compatible al sensor FreeStyle Libre 2 plus. El acto de escanear un sensor FreeStyle Libre 2 plus proporciona al usuario mediciones de glucosa en tiempo real (valores de glucosa) acompañadas de información de tendencias (flechas de glucosa) que se presentan en el lector

FreeStyle Libre 2 o en la pantalla de la aplicación. El lector o la aplicación calculan las mediciones de glucosa en tiempo real y las flechas de glucosa en función del muestreo de glucosa realizado por el sensor FreeStyle Libre 2 plus.

El lector FreeStyle Libre 2 puede escanear el sensor FreeStyle Libre 2 plus con la frecuencia deseada y se mostrará un valor de glucosa actual en incrementos de un minuto. Si los escaneos consecutivos ocurren dentro de un minuto, es posible que se muestre el mismo resultado de glucosa que el escaneo anterior.

El sensor FreeStyle Libre 2 plus almacena automáticamente los datos de glucosa cada minuto. Durante una exploración, que dura menos de un segundo, las 8 horas anteriores de datos de glucosa se transfieren al lector FreeStyle Libre 2, donde se registran esos datos y el usuario puede verlos. El sensor FreeStyle Libre 2 plus tiene una capacidad de memoria de 8 horas y debe escanearse al menos cada 8 horas para garantizar la captura completa de datos por parte del lector FreeStyle Libre 2 o la aplicación.

El sensor FreeStyle Libre 2 plus se comunica con el lector FreeStyle Libre 2 y el usuario puede configurar alarmas opcionales (alarmas de glucosa alta y baja que notifican al usuario que busque un resultado de glucosa y una alarma de pérdida de señal). Para utilizar las alarmas de glucosa, el usuario debe encenderlas, tener el lector FreeStyle Libre 2 a 6 metros, con suficiente carga de batería y sonido y/o vibración encendida. La función de alarma está desactivada de forma predeterminada durante la fabricación. Las alarmas de glucosa baja y alta se pueden configurar entre 60 y 100 mg/dL (3,3 y 5,6 mmol/L) y entre 120 y 400 mg/dL (6,7 mmol/L – 22,2 mmol/L), respectivamente. El sensor FreeStyle Libre 2 plus y el lector FreeStyle Libre 2 se comunican cada minuto para comprobar si se han disparado las alarmas de glucosa. Si la alarma de pérdida de señal está activada, se notificará al usuario cuando el sensor FreeStyle Libre 2 plus no haya calculado un resultado de glucosa actual durante 20 minutos para notificar al usuario que no está recibiendo alarmas de

glucosa baja y alta (por ejemplo, cuando la conexión BLE no se ha mantenido durante 20 minutos). La alarma de pérdida de señal se enciende automáticamente cuando la alarma de glucosa alta o baja se enciende por primera vez. También se pueden configurar los ajustes de sonido y/o vibración de la alarma. Cuando se activa una alarma, el usuario recibe una alarma de glucosa acompañada del mensaje "Descartar alarma y verificar glucosa" en el lector FreeStyle Libre 2. Las alarmas no incluyen una lectura del sensor. Si el usuario ignora una alarma, volverá a sonar en 5 minutos si la condición de alarma persiste.

El sensor FreeStyle Libre 2 plus es desechable y se puede usar hasta 15 días antes de que deba reemplazarse. El sensor FreeStyle Libre 2 plus está diseñado para uso en un solo paciente. El Lector FreeStyle Libre 2 solo puede emparejarse con un sensor FreeStyle Libre 2 plus a la vez, es decir, si un lector FreeStyle Libre 2 activa un sensor FreeStyle Libre 2 plus, no puede activar un segundo sensor FreeStyle Libre 2 plus sin interrumpir la interacción con el primero

Indicación de uso

De acuerdo con el etiquetado, la indicación de uso es la siguiente:

Lector FreeStyle Libre 2- Sensor FreeStyle libre 2 plus

El lector del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 (el "lector"), cuando se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 Plus (el "sensor"), está indicado 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. El lector y el sensor están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, incluso la dosificación de 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 o ayudar al niño a manejar el lector y el sensor, y también de interpretar o ayudar al menor de edad a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

FreeStyle Librelink App - 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.

Funcionamiento del dispositivo

El sensor FreeStyle Libre 2 plus está diseñado para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial del usuario a través de un sensor electroquímico amperométrico. La cola del sensor FreeStyle Libre 2 plus se inserta en el tejido subcutáneo y genera una corriente eléctrica a través de la oxidación de la glucosa del líquido intersticial. Cada sensor FreeStyle Libre 2 plus incluye una identificación única que registra el lector FreeStyle Libre 2 o la aplicación compatible durante la activación y la captura de datos. El sistema utiliza este ID para garantizar el emparejamiento adecuado del sensor FreeStyle Libre 2 plus y el dispositivo compatible. El lector o app emparejado puede obtener los datos almacenados en el sensor FreeStyle Libre 2 plus mediante transmisión inalámbrica de datos por radiofrecuencia mediante una acción de escaneo. El acto de escanear un sensor FreeStyle Libre 2 plus proporciona al usuario mediciones de glucosa en tiempo real (valores de glucosa) y resultados históricos de glucosa de 8 horas (gráfico de glucosa) acompañados de información de tendencias (flechas de glucosa) que se presentan en el lector o en la pantalla de la aplicación.

Cada minuto, el sensor FreeStyle Libre 2 plus envía datos de medición de glucosa al lector FreeStyle Libre 2 emparejado o a la aplicación FreeStyle LibreLink mediante BLE para respaldar el cálculo de glucosa para la función de alarma. El sistema puede emitir alarmas, si el usuario configura esta funcionalidad. Esta funcionalidad no está disponible cuando se combina con un lector FreeStyle Libre.

Especificación del producto

Como se cita en el manual del usuario del sistema flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2, las especificaciones del sistema se enumeran a continuación:

Parámetro	Especificaciones del Sensor
Método de ensayo de glucosa	Sensor electroquímico amperométrico.
Rango de lectura de glucosa	40-500 mg/dL.

Tamaño	5mm altura y 35 mm diámetro.
Peso	5 gramos.
Fuente de alimentación	Una batería de óxido de plata.
Memoria	8 horas (Lecturas de glucosa almacenadas cada 15 minutos)
Rango de transmisor del sensor	6 metros (20 pies) sin obstáculos
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 45°C.
Temperatura de almacenamiento del aplicador del sensor y del envase del sensor	4 °C a 25 °C.
Humedad relativa de operación 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 inserción de objetos >12 mm de diámetro
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-381 metros (-1.250 pies) a 3.048 metros (10.000 pies)
Radiofrecuencia	2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Parámetro	Especificaciones del Lector
Rango de análisis de glucosa en sangre	20 -500 mg/dl
Rango de análisis de cetonas en sangre	0.0 – 8.0 mmol/L
Tamaño	95 mm x 60 mm x 16 mm.
Peso	65 gramos
Fuente de almacenamiento	Una batería recargable de iones de litio
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 45 °C.
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 60 °C.
Humedad relativa en operación y almacenamiento	10% a 90% (sin condensación)
Protección contra la humedad	Mantener seco
Altitud almacenamiento y operación	-381 metros a 3,048 metros (10.000 pies)
Tiempo de espera para apagado de la pantalla	60 segundos (120 segundos cuando se inserta la tira reactiva)
Frecuencia de radio	13,56 MHz; modulación por desplazamiento de amplitud

	(ASK); 124 dBuV/m 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 2 dBm EIRP
Puerto de datos	Micro USB
Vida útil promedio	3 años de uso normal
Adaptador de corriente	Abbott Diabetes Care PRT31887 (Modelo Luxshare LACA175) Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 40 °C.
Cable USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Longitud: 94 cm (37 pulgadas)

Sensor FreeStyle Libre 2 plus - Descripción detallada del dispositivo

El sensor FreeStyle Libre 2 plus es un componente corporal desechable. Es resistente al agua hasta 1 metro de agua (menos de 30 minutos) y se puede usar durante actividades como bañarse, ducharse y nadar. La cola del sensor FreeStyle Libre 2 plus está fabricada con una química de detección patentada y materiales eléctricamente conductores que se detallan a continuación. La cola del sensor FreeStyle Libre 2 plus se inserta en el tejido subcutáneo y genera una corriente eléctrica a través de la oxidación de la glucosa del líquido intersticial. El sensor FreeStyle Libre 2 plus captura automáticamente datos de glucosa cada 15 minutos y mide la glucosa en el líquido intersticial cada minuto.

El sensor FreeStyle Libre 2 plus consta de tres elementos principales:

- Un pequeño disco, que contiene la electrónica necesaria para alimentar el sensor FreeStyle Libre 2 plus, medir la temperatura, mantener una memoria de 8 horas de datos del sensor FreeStyle Libre 2 plus y facilitar la transmisión inalámbrica de los datos del sensor FreeStyle Libre 2 plus al lector FreeStyle Libre 2 o app compatible mediante comunicación por radiofrecuencia (Near Field Communication y Bluetooth Low Energy);
- Un conjunto de almohadilla adhesiva con un adhesivo en interfaz con el disco, una capa intermedia y un adhesivo de grado médico destinado a adherir el sensor FreeStyle Libre 2 plus a la superficie de la piel durante el tiempo de uso;
- Un conjunto de enchufe, que contiene la cola del sensor FreeStyle Libre 2 plus y los componentes asociados y sella y conecta eléctricamente la cola del sensor FreeStyle Libre 2 plus a la electrónica del Sensor FreeStyle Libre 2 plus.

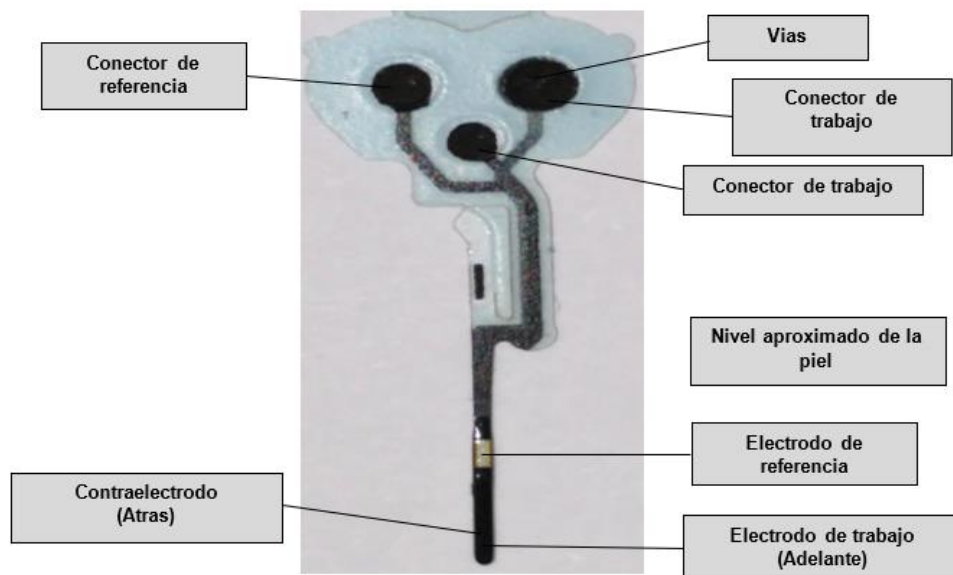
Cada sensor FreeStyle Libre 2 plus incluye un identificador único que el lector FreeStyle Libre 2 registra durante la activación y la captura de datos. El sistema utiliza esta identificación para garantizar el emparejamiento adecuado del sensor FreeStyle Libre 2 plus y el lector FreeStyle Libre 2.

Estructura de sensores

El sensor FreeStyle Libre 2 plus es un dispositivo electroquímico de 3 electrodos, que consta de:

- Electrodo de trabajo (working electrode): el electrodo a través del cual los electrones de la glucosa ingresan al Sensor.
- Contraelectrodo (counter electrode): el electrodo a través del cual los electrones salen del sensor (y regresan al cuerpo).
- Electrodo de referencia (reference electrode): este electrodo sirve como punto de referencia que se utiliza para establecer con precisión el potencial eléctrico (o la propensión a aceptar electrones) del electrodo de trabajo.

Los electrodos de trabajo, contraelectrodo y electrodo de referencia están hechos de tintas conductoras que se aplican a un sustrato de plástico subyacente. El electrodo de referencia también incluye una mezcla de plata y cloruro de plata (Ag/AgCl), que no pretende tener efectos biológicos ni intervenciones terapéuticas en el cuerpo humano. En la siguiente figura se proporciona una foto del sensor.



Un sustrato de poliéster se recubre con una serie de capas de tinta apiladas, tanto conductoras (los electrodos) como aislantes (las capas dieléctricas), en ambos lados del sustrato. Los conectores de electrodos permiten la conexión a instrumentación electroquímica (un potenciómetro) para medir corrientes relacionadas con la glucosa. El electrodo en la parte posterior del sensor está conectado al conector del electrodo en la parte frontal a través de vías, que son orificios en el sustrato llenos de tinta conductora.

Para resumir la función de un sensor electroquímico de tres electrodos, un potenciómetro externo mantiene un potencial constante entre los electrodos de trabajo y de referencia. Al potencial aplicado, fluye una corriente en el electrodo de trabajo, que es igualada por una corriente igual y opuesta que fluye en el contraelectrodo. El voltaje del contraelectrodo

varía según sea necesario para mantener el potencial entre los electrodos de trabajo y de referencia, mientras acepta todo el flujo de corriente de equilibrio necesario. Muy poca corriente fluye a través del electrodo de referencia, lo que mejora la estabilidad química del sensor.



Lector FreeStyle Libre 2

El lector FreeStyle Libre 2 recibe datos del sensor FreeStyle Libre 2 plus a través de comunicación por radiofrecuencia (Near Field Communication y Bluetooth Low Energy).

El lector FreeStyle Libre 2 incluye una batería recargable integrada, que se puede recargar a través de un puerto USB con el adaptador de CA proporcionado. El puerto USB también permite que los datos del Reader se carguen en una computadora personal para revisarlos y archivarlos.

El lector FreeStyle Libre 2 contiene algoritmos para determinar mediciones de glucosa e información de tendencias a partir de los datos del sensor FreeStyle Libre 2 plus. Permite al usuario consultar los datos de glucosa del sensor FreeStyle Libre 2 plus acercando un lector FreeStyle Libre 2 al sensor corporal. El acto de escanear un sensor FreeStyle Libre 2 plus proporciona al usuario mediciones de glucosa en tiempo real (valores de glucosa) acompañadas de información de tendencias (flechas de glucosa) que se presentan en la pantalla del lector FreeStyle Libre 2. Los usuarios pueden iniciar los escaneos del sensor FreeStyle Libre 2 plus con la frecuencia que deseen y pueden detectar cambios en la glucosa en tiempo real cada minuto. Si los escaneos consecutivos ocurren dentro de un minuto, se puede mostrar a los usuarios el mismo resultado de glucosa que el escaneo anterior.

Además de la lectura en tiempo real, un escaneo también proporciona un gráfico de glucosa de las 8 horas anteriores de lecturas históricas de glucosa tomadas cada 15 minutos. Esa información se registra en la memoria interna del lector FreeStyle Libre 2 y se muestra al usuario en una pantalla táctil a color. La interfaz de usuario del lector FreeStyle Libre 2 incluye funciones de registro de eventos, lo que permite al usuario registrar información relacionada con la diabetes, como la insulina administrada, los alimentos consumidos y el ejercicio realizado. Además, el lector FreeStyle Libre 2 también proporciona informes y el tiempo transcurrido dentro de un rango objetivo de glucosa seleccionable por el usuario. El lector FreeStyle Libre 2 está emparejado con un sensor FreeStyle Libre 2 plus a la vez y solo

puede leer desde ese sensor emparejado. El lector FreeStyle Libre 2 puede almacenar hasta 90 días de historial de glucosa y notas ingresadas por los usuarios sobre la ingesta de alimentos o insulina y actividades de ejercicio.

El lector FreeStyle Libre 2 también incluye tecnología BLE para soportar la emisión de alarmas. El usuario puede configurar una alarma de glucosa baja, glucosa alta y pérdida de señal en el lector FreeStyle Libre 2. La alarma puede configurarse para ir acompañada de una notificación audible y/o vibratoria que también puede configurarse como "activada" o "desactivada".



Materiales del lector

Subcomponente	Material
Pantalla táctil	Piezas electricas / Policarbonato (superficie)
Puerto USB	Piezas eléctricas
Puerto de la tira reactiva	Piezas eléctricas
Botón de inicio	Policarbonato/ ABS (superficie)
Cubierta exterior	Policarbonato

Materiales del sensor

Componente	Subcomponente	Material
Paquete del sensor	Tapa	Película de aluminio recubierta de poliéster
	Paquete del sensor	Policarbonato
Cuerpo del sensor	Sustrato	Poliéster
	Enzima	Glucosa oxidasa
	Membrana hidrofílica	Polímero basado en poli (vinilpiridina-co-estireno)
	Electrodo	Carbono, cloruro de plata
Introduccion	Aguja	Acero inoxidable
	Parte plástica	Policarbonato
	Aplicador	Policarbonato

Aplicador de sensor	Sensor	Partes eléctricas
	Adhesivo	Adhesivo acrílico sensible a la presión
	Tapa	Polipropileno

Descripción del empaque (primario y secundario)

El sistema Flash para el monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 viene en dos empaques separados, el empaque del sensor y el empaque del lector FreeStyle Libre 2

- El empaque del sensor FreeStyle libre 2 plus incluye:
Paquete del sensor
Aplicador del sensor Inserto del producto

Kit del sensor

El kit del sensor incluye:

- Envase del sensor
- Aplicador del sensor
- Prospecto del producto



Envase del sensor

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



Aplicador del sensor

Para aplicarse el sensor en el cuerpo.

- El empaque del lector FreeStyle Libre 2 incluye:
Lector
Adaptador de corriente Cable USB
Manual del usuario
Guía de inicio rápido

Contraindicaciones

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

Precauciones

Usos para los que no se ha evaluado el sistema:

- No se ha evaluado el sistema para su uso con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.
- No se ha evaluado el sistema para su uso en personas que reciben diálisis o personas menores de 2 años de edad.

Cómo guardar el sensor:

- 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.

