



**Owner's Booklet  
Manual del Usuario**



# FreeStyle

## Freedom Lite



Blood Glucose Monitoring System  
Sistema de Control de Glucosa en la Sangre

 **Abbott**

# The FreeStyle Freedom Lite® Meter and How It Works



## System Check Screen

This display always appears when the meter is turned on. You should check that your meter matches the example exactly every time your meter turns on. **Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example.** If the screen does

not match, the meter may show an incorrect result. Please contact Customer Care.

## Display Screen

Displays your test results and other important information.

## m (Mode) Button

- Moves to different mode settings
- Scrolls backward
- Silences a reminder alarm

## Sample Areas (dark-colored half-circles on test strip)

Apply blood or control solution to one sample area only. Insert strip into the meter printed side up (see image to the right).



## Data Port

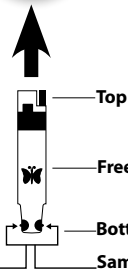
Downloads test results. Requires a compatible data management system. *For more information, please go to our website or contact Customer Care.*

## c (Configure) Button

- Marks a control solution test
- Scrolls forward
- Silences a reminder alarm
- Changes the date, time, alarm settings, sound options, and reviews stored readings

## Test Strip Port

Insert the **Top** end of a new FreeStyle Lite® test strip here. The meter powers on when you insert the test strip.



## Table of Contents

<b>The FreeStyle Freedom Lite® Meter and How It Works</b> .....	<b>i</b>
<b>Important Information About Your Blood Glucose Monitoring System</b> .....	<b>1</b>
Intended Use .....	1
<b>Setting Up the Meter</b> .....	<b>2</b>
Purpose .....	2
Set Sound Volume .....	3
Set Time .....	4
Set Date .....	5
<b>Testing Your Blood Glucose</b> .....	<b>7</b>
Purpose .....	7
Prepare to Test .....	7
Important Test Strip Information .....	9
Performing a Blood Glucose Test .....	10
<b>Understanding Blood Glucose Test Results</b> .....	<b>12</b>
Low and High Blood Glucose Results .....	13
<b>Error Codes</b> .....	<b>16</b>
<b>Troubleshooting</b> .....	<b>19</b>

<b>FreeStyle® Control Solution</b> .....	<b>21</b>
Purpose .....	<b>21</b>
Control Solution Information .....	<b>21</b>
Out of Range Control Solution Results .....	<b>22</b>
Performing a Control Solution Test .....	<b>23</b>
<b>Using Your Meter Memory</b> .....	<b>26</b>
Purpose .....	<b>26</b>
Viewing Blood Glucose Averages in Memory .....	<b>26</b>
Viewing Test Results in Memory .....	<b>27</b>
<b>Setting Reminder Alarms (optional)</b> .....	<b>28</b>
Purpose .....	<b>28</b>
Transferring Test Results To a Computer .....	<b>29</b>
<b>Maintaining the Meter</b> .....	<b>30</b>
Replacing the Battery .....	<b>30</b>
Cleaning the Meter .....	<b>32</b>
<b>Specifications</b> .....	<b>33</b>
<b>Definition of Symbols</b> .....	<b>35</b>

# Important Information About Your Blood Glucose Monitoring System

English

## Intended Use

Use outside the body only (*in vitro* diagnostic use).

The FreeStyle Freedom Lite® Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood from the finger, upper arm and palm and venous whole blood. It is intended for use by healthcare professionals and people with diabetes mellitus at home as an aid in monitoring the effectiveness of a diabetes control program. It is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, and it is not intended for use on neonates or arterial blood.

### **IMPORTANT:**

The device must not be used on more than one person including other family members due to the risk of spreading infection. All parts of the device and its accessories are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after performing the cleaning procedure.<sup>1,2</sup> Healthcare professionals handling this system must always wear gloves and should follow the infection control policies and procedures approved by their facility.

Use only FreeStyle Lite® test strips and FreeStyle® control solution with this meter. Other products can produce inaccurate results.

<sup>1</sup>"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.

<sup>2</sup>"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

- The expected glucose level for a non-diabetic, non-pregnant fasting adult is under 100 mg/dL.<sup>3</sup>
- Two hours after meals, levels should be less than 140 mg/dL.<sup>3</sup>
- Consult your healthcare professional to determine the range that is appropriate for you.

### Warning:

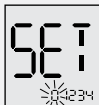
- Test on your fingers if you are testing for low blood glucose (hypoglycemia) or if you suffer from hypoglycemia unawareness.
- This system contains small parts that may be dangerous if swallowed.

**Caution:** Please read all the instructions provided in this owner's booklet and practice the testing procedures before using the FreeStyle Freedom Lite® system. Blood glucose monitoring should be done with the guidance of a healthcare professional.

## Setting Up the Meter

### Purpose

The purpose of this section is to set the meter sound volume, time and date.

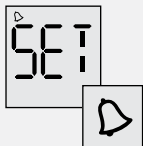


1. With the meter off, press and **hold** (m) for **3** seconds until  $\text{SET}$  appears.

2. Press (m) to bypass setting the optional reminder alarms. You may choose to set these later (see Setting Reminder Alarms section).

<sup>3</sup>American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2005;28 (Suppl.1):S37-S42

## Set Sound Volume



With the sound volume on, your meter will beep when:

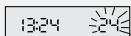
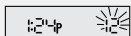
- The test strip is full of blood
- The test result appears on the display
- An error occurs

You may also choose to silence your meter.

### 3. Set sound volume

If you prefer:	Press <b>C</b> until you see:	Then
No sound		• Press <b>m</b> to save
A low beep		
A louder beep		

## Set Time



Time Format

**Note:** Your meter can display either the 12-hour (1:24P) or the 24-hour (13:24) time formats. If you prefer the 12-hour format, there is no “A” for AM. If setting a PM time, continue to press **(C)** until you see the “P” displayed for PM.



Hour

### 4. Set hour

- Press **(C)** to display correct hour
- Press **(m)** to save



Minutes

### 5. Set minutes

- Press **(C)** to display correct minutes
- Press **(m)** to save



Time Format

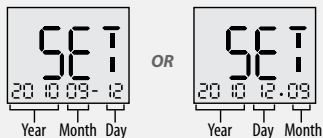
### 6. Set time format

- Press **(m)** to accept time format or
- Press **(C)** to change
- Press **(m)** to save



## Set Date

**Note:** The date format can display either:



Month

The month will flash first

### 7. Set month

- Press **(C)** to display correct month
- Press **(m)** to save



Day

### 8. Set day

- Press **(C)** to display correct day
- Press **(m)** to save



Date Format

**9.** Set date format

- Press **(M)** to accept date format or
- Press **(C)** to change
- Press **(M)** to save



Year

**10.** Set year

- Press **(M)** to accept year or
- Press **(C)** to change
- Press **(M)** to save

- 11.** Press and **hold (M)** for **3** seconds until meter turns off. Meter set up is complete.

# Testing Your Blood Glucose

## Purpose

The purpose of this section is to produce an accurate blood glucose test result.

## Prepare to Test

1. Select your test site.

**Note:** Avoid moles, veins, bones, and tendons. Bruising may occur at the test site. If bruising occurs, consider selecting another site.

There are differences in testing on fingers versus alternative sites.

### Warning:

Test on your fingers if you are testing for low blood glucose (hypoglycemia) or if you suffer from hypoglycemia unawareness.

Check for low blood glucose when:

- You feel symptoms such as weakness, sweating, shakiness, headache, or confusion
- You eat a delayed meal after taking insulin
- You are following your healthcare professional's advice

**IMPORTANT:**

- 2.** Wash your hands and the test site with warm water and soap to ensure accurate results.
- Thoroughly dry your hands and the test site.
  - Do *not* use lotion or cream on the test site.



- 3.** Check test strip expiration date.  
Do *not* use expired test strips; they may produce inaccurate results.

**IMPORTANT:** Use only FreeStyle Lite® test strips. Other test strips can produce inaccurate results. The test strips are for single use only.

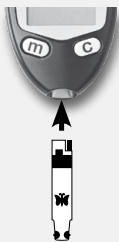
## Important Test Strip Information

**Please read the FreeStyle Lite® test strip package insert for more information.**

- Use the test strips within the meter's operating range: 40° – 104° F (4° – 40° C).
- Store test strips in a cool, dry place between 40° – 86° F (4° – 30° C).
- Store test strips away from direct sunlight and heat.
- Store test strips in their original vial only.
- Clean and dry your hands before removing a strip from the vial.
- Close the vial cap tightly immediately after removing a test strip.
- Do *not* transfer test strips to another container.
- Do *not* store test strips outside the vial.
- Do *not* bend, cut, or alter test strips.
- Do *not* apply blood to both sides of the test strip.
- Do *not* press the test strip against the test site.
- Do *not* scrape the blood onto the test strip.
- Do *not* apply blood to the flat side of the test strip.
- Do *not* apply blood to the test strip when the test strip is out of the meter.
- Do *not* put blood or foreign objects into the meter.

**Warning:** Drying agents in the test strip vial may be harmful if inhaled or swallowed and may irritate skin and eyes.

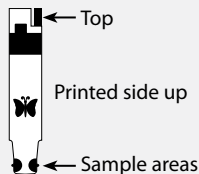
## Performing a Blood Glucose Test



1. Remove test strip from vial.
2. Insert test strip to turn meter on.

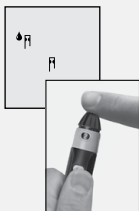
**Note:** The meter turns off after 2 minutes of inactivity. Remove and reinsert the unused test strip to restart the meter.

If the meter does not turn on, go to Troubleshooting section.





3. Confirm System Check Screen.

- This display appears when you turn on the meter. **Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example. Contact Customer Care.**
- See The FreeStyle Freedom Lite® Meter and How It Works section for more information.
- If the system check screen does not appear, go to Troubleshooting section.



4. Obtain a blood drop.

When the  and  appears, use the lancing device to obtain a blood drop. (See FreeStyle® lancing device insert for instructions.)

The test strip requires only a 0.3 microliter of blood for accurate results.



**5.** Apply and **hold** blood to 1 sample area of the test strip until:

- You see short lines moving clockwise on the display or
- You hear a beep

This indicates the test strip obtained enough blood and the meter is checking your glucose level. If a short line does not appear after 5 seconds, the sample may be too small. You can add blood to the same side only for up to 60 seconds. If the test does not start after applying blood drop, go to Troubleshooting section.



(Example only)

**6.** View result

The result appears on the display when the test is complete. The time that the meter takes to display a result depends on your blood glucose level. Higher glucose levels require more time.

**Note:** If you see an “**Er1, Er2, Er3, or Er4**” on the display, it is an error code. Go to Error Codes section.

**7.** Remove test strip to turn meter off.

Discard used lancet and test strip properly.



**8.** Wash your hands and test site thoroughly with warm water and soap after handling the meter, lancing device or test strips.

## Understanding Blood Glucose Test Results

The meter displays results in mg/dL. The unit of measurement is preset. You cannot change this setting.


**IMPORTANT:** The meter displays results from 20 – 500 mg/dL. Low or high blood glucose results can indicate a potentially serious medical condition.



## Low and High Blood Glucose Results

English

Result	What It Means	What To Do
lower than 60 mg/dL	Low (hypoglycemic)	<p>Repeat the test with a new test strip, even if you do <i>not</i> feel that you have low blood glucose.</p> <p>If your blood glucose result is still not consistent with your symptoms, contact your healthcare professional and follow his or her treatment advice.</p>
higher than 240 mg/dL	High (hyperglycemic)	<p>Repeat the test with a new test strip, even if you do <i>not</i> feel that you have high blood glucose.</p> <p>If your blood glucose result is still not consistent with your symptoms, contact your healthcare professional and follow his or her treatment advice.</p>

Display	What It Means	Symptoms	What To Do
 Appears when result is: lower than 20 mg/dL	Severe low blood glucose	Weakness Sweating Shakiness Headache Confusion	Follow your healthcare professional's advice to treat low blood glucose. If your blood glucose result does not match how you feel, perform a control solution test to confirm that your meter and strips are working properly.


**IMPORTANT:**








- Severe dehydration may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, contact your healthcare professional immediately.
- Contact your healthcare professional if you have symptoms that do *not* match your test result, and you have followed the instructions in this owner's booklet.

Display	What It Means	Symptoms	What To Do
<p>HI</p> <p>Appears when result is: higher than 500 mg/dL</p>	<p>Severe high blood glucose</p>	<p>Fatigue Thirst Excess Urination Blurry Vision</p>	<p>Follow your healthcare professional's advice to treat high blood glucose. If your blood glucose result does not match how you feel, perform a control solution test to confirm that your meter and strips are working properly.</p>

## Error Codes

Message	What It Means	What To Do
Er 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• The sample is too small</li><li>• There may be a problem with the test strip</li><li>• Meter error</li><li>• Very low blood glucose lower than 20 mg/dL</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Follow your healthcare professional's advice to treat low blood glucose if you have symptoms such as:<ul style="list-style-type: none"><li>• Weakness</li><li>• Sweating</li><li>• Confusion</li><li>• Shakiness</li><li>• Headache</li></ul></li><li>2. Perform a control solution test using a new test strip. If the test results are within the range printed on the test strip vial, retest using blood and a new test strip.</li><li>3. If the control solution result is out of range or the error reappears, contact Customer Care.</li></ol>



Message	What It Means	What To Do
	<ul style="list-style-type: none"><li>• There may be a problem with the test strip</li><li>• Meter error</li><li>• Very high blood glucose higher than 500 mg/dL</li><li>• HIGH control solution was applied when the temperature was too cold. (Applies only to control solution labeled as HIGH).</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Follow your healthcare professional's advice to treat high blood glucose if you have symptoms such as:<ul style="list-style-type: none"><li>• Fatigue</li><li>• Thirst</li><li>• Excess urination</li><li>• Blurry vision</li></ul></li><li>2. Perform a control solution test using a new test strip. If the test results are within the range printed on the test strip vial, retest using blood and a new test strip.</li><li>3. If the control solution result is out of range or the error reappears, contact Customer Care.</li></ol>

Message	What It Means	What To Do
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Incorrect test procedure. For example, putting blood on the test strip before inserting it into the meter or applying blood before  and  appear</li><li>• There may be a problem with the test strip</li><li>• Meter error</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Wait for   and  to appear before applying blood or control solution.</li><li>2. Perform a control solution test using a new test strip. If the test results are within the range printed on the test strip vial, retest using blood and a new test strip.</li><li>3. If the control solution result is out of range or the error reappears, contact Customer Care.</li></ol>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• There may be a problem with the test strip</li><li>• Meter error</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Perform a control solution test using a new test strip. If the test results are within the range printed on the test strip vial, retest using blood and a new test strip.</li><li>2. If the control solution result is out of range or the error reappears, contact Customer Care.</li></ol>

# Troubleshooting

English

	What It Means	What To Do
<b>1. The meter does not enter test mode after inserting a test strip.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Test strip is inserted upside down, or bottom end in, or not fully inserted into the meter</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Insert test strip print side up, top end in.</li></ol>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• No battery is installed</li><li>• Battery is installed incorrectly</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Install battery with (+) facing up.</li></ol>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dead battery</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Replace battery. Reset date and time, if necessary.</li><li>2. If meter still does <i>not</i> enter test mode, contact Customer Care.</li></ol>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Defective test strip or meter</li><li>• Blood or foreign objects put in the test strip port</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Contact Customer Care.</li></ol>

	What It Means	What To Do
<b>2. The test does not start after applying the blood drop.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Blood drop is too small</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Add blood to the same sample area within 60 seconds, or repeat the test using a new test strip and a larger blood drop.</li></ol>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Defective test strip</li><li>• Sample applied after meter turns off</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Repeat the test using a new test strip. Wait for  and  to appear before applying blood or control solution.</li><li>2. If problem persists, contact Customer Care.</li></ol>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Defective meter</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Contact Customer Care.</li></ol>



## Purpose

FreeStyle control solution is a red liquid that contains a fixed amount of glucose.

The purpose of doing a control solution test is:

- To practice testing *without* using your own blood
- To confirm that the meter and test strips work together properly
- When you are unsure of your blood glucose test results

Contact Customer Care for information on how to obtain control solution.

## Control Solution Information

- Use only FreeStyle control solution with the meter.
- Replace the cap securely on the bottle immediately after use.
- Control solution results are accurate only between 59° – 104° F (15° – 40° C).
- Do *not* add water or other liquid to control solution.
- There are three levels of control solution available (Low, Normal, High).

For information on how to obtain control solution, contact Customer Care.



**IMPORTANT:** Control solution results should fall within the control solution range printed on the test strip vial. Do *not* use this range when testing blood glucose.

## Out of Range Control Solution Results

- Repeat the test if control solution results are outside the range printed on the test strip vial.
- Stop using the meter if control solution results are consistently outside the range printed on the test strip vial. Contact Customer Care.

Causes of out-of-range results include:

- Expired or bad control solution
- Expired or bad test strip
- Testing error
- Watered-down control solution
- Meter malfunction
- Test strip deterioration
- Control solution test done outside 59° – 104° F (15° – 40° C)

## Performing a Control Solution Test



1. Check control solution expiration date.

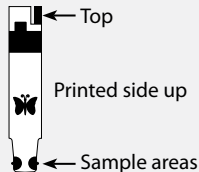
**IMPORTANT:** Do *not* use control solution past expiration date. Discard control solution 3 months after opening or on the expiration date printed on the bottle whichever comes first. (Example: open April 15, discard July 15; write the discard date on the side of the bottle.)



2. Remove test strip from vial.
3. Insert test strip to turn meter on.

**Note:** The meter turns off after 2 minutes of inactivity. Remove and reinsert the unused test strip to restart the meter.

If the meter does not turn on go to Troubleshooting section.





#### 4. Confirm System Check Screen.

- This display appears when you turn on the meter. **Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example. Contact Customer Care.**
- See The FreeStyle Freedom Lite® Meter and How It Works section for more information.
- If the system check screen does not appear, go to Troubleshooting section.



#### 5. Apply and **hold** control solution to 1 sample area of the test strip until:

- You see short lines moving clockwise on the display or
- You hear a beep

This indicates the test strip obtained enough control solution and the meter is processing. If the test does not start after applying the control solution, go to Troubleshooting section.

**IMPORTANT:** If a short line does *not* appear after 5 seconds, the sample may be too small. Do *not* add control solution to both sides of the strip. The test strips are for single use only. Do *not* reuse test strips. Discard used test strips.



(Example only)

## 6. View result.

The result appears on the display when the test is complete.



## 7. Compare the control solution result to the range printed on the test strip vial. The result should fall within the range.

**Note:** If you see an “Er1, Er2, Er3, or Er4” on the display, it is an error code. Go to Error Codes section.



(Example only)

## 8. Press and **hold** for 2 seconds until appears on the display to mark the result as a control solution result. To unmark a control solution test result, press and **hold** for 2 seconds. A value with the indicates you have marked this reading as a control solution test.

## 9. Remove the test strip to turn meter off.

# Using Your Meter Memory

## Purpose

The purpose of this section is to review your stored test results and 7-, 14-, and 30-day averages.

## Viewing Blood Glucose Averages in Memory

Start with the meter off (no test strip inserted). Press **(m)**. Your 7-day average appears (control solution, LO, and HI readings *not* included).

**Note:** To exit meter memory at any time, press and hold **(m)**.

### Example:

Memory Display






— your average

— n= number of results included in your average

- Press **(C)** to scroll through 14-, and 30-day averages and all stored test results. The most recent result appears first.
- Press **(m)** to scroll backward.

## Viewing Test Results in Memory

Meter memory stores the last 400 test results with time and date. Press  to scroll through the results. The most recent result appears first.

<b>mem</b>	on the display indicates that you are viewing stored test results.
<b>davg</b>	shows the average value of glucose readings from the last 7-, 14-, or 30-days.
	on the display indicates that the test result occurred when it was too hot or too cold to use the meter and may <i>not</i> be accurate. This result is included in 7-, 14-, and 30-day averages.
<b>LO</b>	a test result of under 20 mg/dL is included in memory as LO.
<b>HI</b>	a test result of over 500 mg/dL is included in memory as HI.
<b>mem</b> 	indicates a control solution test result.

## Setting Reminder Alarms (optional)

### Purpose

The purpose of this section is to set up to four reminder alarms to prompt you to test throughout the day.



Reminder Alarm

1. With the meter off, press and **hold** **(m)** for **3** seconds until **SET** appears and **0** is flashing.
2. Press **(c)**. Reminder alarm **1** flashes.



Hour

**Note:** You are setting time for Reminder Alarm not clock time.

3. Set hour
  - Press **(m)** to set hour
  - Press **(c)** to display correct hour
  - Press **(m)** to save






Minutes

4. Set minutes
  - Press **(c)** to display correct minutes
  - Press **(m)** to save



## 5. Set alarm sound volume

If you prefer:	Press <b>(C)</b> until you see:	Then
No sound		• Press <b>(m)</b> to save
A low beep		
A louder beep		

6. Press **(C)** and repeat 2, 3, 4 and 5 to set remaining reminder alarms or

7. Press and **hold (m)** for 3 seconds until meter turns off.

## Transferring Test Results To a Computer



PC


appears on the display when you insert a data cable in the data port. The computer must have a compatible data management system to complete the transfer. Remove this cable before performing a test.



Contact Customer Care to learn more about the data management system.

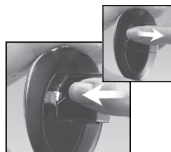
### Replacing the Battery

The meter comes with a #2032, 3-volt, lithium battery installed. It provides power for about 1000 tests.

- When  appears on the display, the battery is low.
- When  appears, the meter may fail to turn on.

**IMPORTANT:** When  appears, replace the battery immediately.

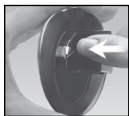
- When you are ready to install a new battery, remove the old battery and install the new battery within 60 seconds to avoid losing time and date settings.
- If time and date settings are lost, both time  and date  will flash until reset. Reset time and date to get the correct 7-, 14-, and 30-day averages. If the time and date settings are lost, you may still perform an accurate blood glucose test.
- Memory log and previously stored user settings, such as date and time format, are not affected by removing the battery.



1. Slide the battery door to the right to open.
2. To remove the battery, pull the plastic tab up to release the battery.



3. Insert a new battery: (+) facing up.



4. To close, slide the battery door in until it snaps into place.



**Note:** *The battery in this product should be removed and disposed in accordance with local regulations for separate collection of spent batteries.*

## Cleaning the Meter

Avoid getting dirt, dust, blood, control solution, or liquid in the meter test strip and data ports.

Clean the outside of the meter using a damp cloth and:

- Mild detergent/soap and water, or
- 70% isopropyl alcohol, or
- A mixture of 1 part household bleach, 9 parts water

**IMPORTANT:**

Do *not* immerse the meter in water or other liquid.












## Specifications

<b>Assay method</b>	Coulometric electrochemical sensor
<b>Automatic shutoff</b>	2 minutes of inactivity
<b>Battery life</b>	1000 tests
<b>Calibration</b>	Plasma equivalent
<b>Hematocrit</b>	15% to 65%
<b>Measurement units</b>	mg/dL
<b>Meter storage temperature</b>	- 4° to 140° F (- 20° to 60° C)
<b>Memory</b>	400 blood glucose and control solution tests with date and time

<b>Operating relative humidity</b>	5% to 90% (non-condensing)
<b>Operating temperature</b>	40° to 104° F (4° to 40° C)
<b>Power source</b>	One CR 2032, 3V lithium battery, replaceable
<b>Result range</b>	20 to 500 mg/dL
<b>Sample</b>	Fresh capillary and venous whole blood samples
<b>Sample size</b>	0.3 microliter (300 nanoliters)
<b>Size</b>	2.0 in (w) x 3.3 in (l) x 0.63 in (d) 5.1 cm (w) x 8.4 cm (l) x 1.6 cm (d)
<b>Weight</b>	1.4 to 1.6 oz. (39.7 to 45.4 g) including battery

## Definition of Symbols

English

	Consult instructions for use		For <i>in vitro</i> diagnostic medical device
	Temperature limitation		Catalog number
	Manufacturer		Recycle
	Batch code		Serial number
	Use by		Do not reuse
	<p><i>The battery in this product should be removed and disposed in accordance with local regulations for separate collection of spent batteries.</i></p>		

# El Medidor FreeStyle Freedom Lite® y su Funcionamiento



## Pantalla de verificación del sistema

Esta pantalla aparece siempre cuando se enciende el medidor. Compruebe que la pantalla de su medidor se vea tal como la del ejemplo cada vez que enciende el medidor. **No use el medidor si la pantalla de verificación del sistema no coincide con el**

**ejemplo que se muestra aquí.** Si la pantalla no coincide, el medidor puede mostrar un resultado incorrecto. Llame al departamento de Atención al Cliente.

## Pantalla

Muestra los resultados de sus pruebas y otra información importante.

## Botón m (modo)

- Cambia a distintas configuraciones de modo
- Retrocede
- Silencia una alarma de recordatorio

## Áreas de la muestra (semicírculos de color oscuro en la tira de prueba)

Aplique sangre o solución de control en una sola área de la muestra. Introduzca la tira en el medidor con el lado impreso hacia arriba (vea la imagen a la derecha).



## Puerto de datos

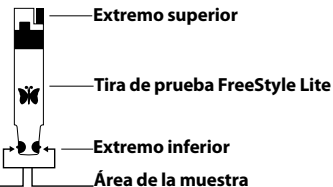
Descarga los resultados de las pruebas. Requiere un sistema de administración de datos compatible. *Si desea más información, visite nuestro sitio en Internet o llame al departamento de Atención al Cliente.*

## Botón c (configuración)

- Marca una prueba de solución de control
- Avanza
- Silencia una alarma de recordatorio
- Cambia la fecha, la hora, la configuración de alarma, las opciones de sonido, y revisa las lecturas almacenadas

## Puerto de la tira de prueba

Introduzca aquí el **extremo superior** de una nueva tira de prueba FreeStyle Lite®. Al introducir la tira de prueba, se enciende el medidor.





# Índice

<b>El Medidor FreeStyle Freedom Lite® y su Funcionamiento</b> .....	<b>i</b>
<b>Información Importante sobre el Sistema de Control de Glucosa en la Sangre</b> .....	<b>1</b>
Propósito de Uso .....	1
<b>Configuración del Medidor</b> .....	<b>2</b>
Propósito .....	2
Configuración del Volumen de Sonido .....	3
Configuración de la Hora .....	4
Configuración de la Fecha .....	5
<b>Realización de Pruebas de Glucosa en la Sangre</b> .....	<b>7</b>
Propósito .....	7
Preparación para la Prueba .....	7
Información Importante sobre la Tira de Prueba .....	9
Cómo Realizar una Prueba de Glucosa en la Sangre .....	10
<b>Significado de los Resultados de las Pruebas de Glucosa en la Sangre</b> .....	<b>12</b>
Resultados de Glucosa en la Sangre Alta y Baja .....	13
<b>Códigos de Error</b> .....	<b>16</b>
<b>Resolución de Problemas</b> .....	<b>19</b>

<b>Solución de Control FreeStyle®</b> .....	<b>21</b>
Propósito .....	<b>21</b>
Información sobre la Solución de Control.....	<b>21</b>
Resultados de la Solución de Control Fuera de Rango.....	<b>22</b>
Cómo Realizar una Prueba de la Solución de Control .....	<b>23</b>
<b>Uso de la Memoria del Medidor</b> .....	<b>26</b>
Propósito .....	<b>26</b>
Repaso de los Promedios de las Pruebas de Glucosa en la Sangre en la Memoria.....	<b>26</b>
Repaso de los Resultados de las Pruebas en la Memoria.....	<b>27</b>
<b>Configuración de las Alarmas de Recordatorio (opcional)</b> .....	<b>28</b>
Propósito .....	<b>28</b>
Transferencia de los resultados de las pruebas a una computadora.....	<b>29</b>
<b>Mantenimiento del Medidor</b> .....	<b>30</b>
Cambio de la Pila.....	<b>30</b>
Limpieza del Medidor .....	<b>32</b>
<b>Especificaciones</b> .....	<b>33</b>
<b>Definición de los Símbolos</b> .....	<b>35</b>

# Información Importante sobre el Sistema de Control de Glucosa en la Sangre

## Propósito de Uso

Exclusivamente para uso externo (uso diagnóstico *in vitro*).

El propósito de uso del sistema de control de glucosa en la sangre Freestyle Freedom Lite® es la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar entera del dedo, la parte superior del brazo y la palma de la mano, y en la sangre entera venosa. El sistema es para que lo usen profesionales de la salud y personas con diabetes mellitus en su hogar como ayuda para vigilar la eficacia de un programa de control de la diabetes. No está concebido para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus ni se debe usar en recién nacidos o en sangre arterial.

### IMPORTANTE:

El dispositivo no se debe usar en más de una persona, ni siquiera en otros familiares, debido al riesgo de propagar infecciones. Todas las piezas del dispositivo y sus accesorios se consideran que representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.<sup>1,2</sup>

Los profesionales de la salud que manipulen este sistema deben usar guantes en todo momento y seguir las políticas y procedimientos aprobados por su institución para el control de las infecciones.

Use solamente tiras de prueba FreeStyle Lite® y solución de control Freestyle® con este medidor. Otros productos le pueden dar resultados inexactos.

<sup>1</sup>"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.

<sup>2</sup>"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

- El nivel de glucosa esperado en una persona adulta no diabética ni embarazada en ayunas es más bajo que 100 mg/dL.<sup>3</sup>
- Dos horas después de las comidas, los niveles deben ser más bajos que 140 mg/dL.<sup>3</sup>
- Consulte a su profesional de la salud para determinar cuál es el rango apropiado para usted.

#### Advertencia:

- Realice la prueba con sangre del dedo si va a revisar si tiene bajo nivel de glucosa en la sangre (hipoglucemia) o si sufre de hipoglucemia asintomática (hipoglucemia sin síntomas).
- El sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

**Precaución:** Lea todas las instrucciones provistas en este manual del usuario y practique el procedimiento para realizar la prueba antes de usar el sistema FreeStyle Freedom Lite®. El control de la glucosa en sangre debe llevarse a cabo con la orientación de un profesional de la salud.

## Configuración del Medidor

### Propósito

El propósito de esta sección es configurar el volumen de sonido, la fecha y la hora del medidor.

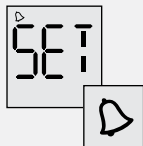


1. Con el medidor apagado, oprima **sin soltar** **(m)** durante **3** segundos hasta que aparezca **SET**.

2. Oprima **(m)** para saltar la configuración de las alarmas de recordatorio opcionales. Puede decidir configurarlas después (vea la sección "Configuración de las Alarmas de Recordatorio").

<sup>3</sup>American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2005;28 (Suppl.1):S37-S42

## Configuración del Volumen de Sonido



Si el volumen del sonido está encendido, el medidor emite un pitido cuando:

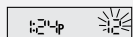
- La tira de prueba está llena de sangre
- El resultado de la prueba aparece en la pantalla
- Ocurre un error

Si lo prefiere, puede optar por silenciar el medidor.

### 3. Configure el volumen del sonido

Si prefiere:	Oprima <b>(C)</b> hasta que vea:	Después
Sin sonido		• Oprima <b>(m)</b> para guardar
Un sonido bajo		
Un sonido más alto		

# Configuración de la Hora



Formato de la hora

**Nota:** El medidor puede mostrar la hora en el formato de 12 horas (1:24P) o en el de 24 horas (13:24). Si elige el formato de 12 horas, verá que no hay una "A" para las horas antes del mediodía (AM). Si desea configurar una hora pasado el mediodía (PM), continúe oprimiendo **(C)** hasta que vea la "P" en la pantalla.



Hora

## 4. Configure la hora

- Oprima **(C)** para mostrar la hora correcta
- Oprima **(m)** para guardar



Minutos

## 5. Configure los minutos

- Oprima **(C)** para mostrar los minutos correctos
- Oprima **(m)** para guardar



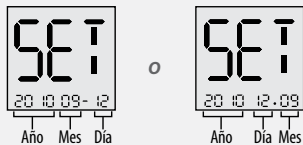
Formato de la hora

## 6. Configure el formato de la hora

- Oprima **(m)** para aceptar el formato de la hora u
- Oprima **(C)** para cambiarlo
- Oprima **(m)** para guardar el formato de la hora

## Configuración de la Fecha

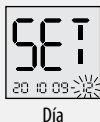
**Nota:** El formato de la fecha puede mostrarse de una de las siguientes maneras:



El mes parpadea en primer lugar

### 7. Configure el mes

- Oprima **(C)** para mostrar el mes correcto
- Oprima **(m)** para guardar



### 8. Configure el día

- Oprima **(C)** para mostrar el día correcto
- Oprima **(m)** para guardar



Formato de la fecha

### 9. Configure el formato de la fecha

- Oprima **(M)** para aceptar el formato de la fecha u
- Oprima **(C)** para cambiarlo
- Oprima **(M)** para guardar



Año

### 10. Configure el año

- Oprima **(M)** para aceptar el año u
- Oprima **(C)** para cambiarlo
- Oprima **(M)** para guardar

- ### 11. Oprima **sin soltar (M)** durante **3** segundos hasta que el medidor se apague. Ha finalizado la configuración del medidor.



# Realización de Pruebas de Glucosa en la Sangre

## Propósito

El propósito de esta sección es producir un resultado exacto de la prueba de glucosa en la sangre.

## Preparación para la Prueba

**1.** Elija su zona donde se va a hacer la prueba.

**Nota:** Evite los lunares, las venas, los huesos y los tendones. Pueden producirse hematomas en la zona de prueba. En tal caso, considere elegir otra zona.

Existen diferencias en la realización de la prueba con sangre de los dedos en comparación con otros sitios alternativos.

### **Advertencia:**

Realice la prueba con sangre del dedo si va a revisar si tiene bajo nivel de glucosa en la sangre (hipoglucemia) o si sufre de hipoglucemia asintomática (hipoglucemia sin síntomas).

Controle si tiene baja la glucosa en la sangre en los siguientes casos:

- Cuando tenga síntomas tales como debilidad, sudor, temblores, dolor de cabeza o confusión
- Cuando demore una comida después de administrarse insulina
- Si sigue el consejo de su profesional de la salud



**IMPORTANTE:**

- 2.** Lávese las manos y la zona de prueba con agua tibia y jabón para asegurarse de obtener resultados exactos.
- Séquese bien las manos y la zona de prueba.
  - *No use loción ni crema en la zona de prueba.*



- 3.** Verifique la fecha de vencimiento de la tira de prueba.  
*No use tiras de prueba que hayan vencido, ya que pueden dar resultados inexactos.*

**IMPORTANTE:** Use solamente las tiras de prueba FreeStyle Lite®. El uso de otras tiras de prueba puede dar lugar a resultados inexactos. Las tiras de prueba son para un solo uso.

## Información Importante sobre la Tira de Prueba

**Lea el prospecto de las tiras de prueba FreeStyle Lite® para obtener más información.**

- Use las tiras de prueba dentro del rango de funcionamiento del medidor: 40 °F a 104 °F (4 °C a 40 °C).
- Conserve las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a una temperatura de entre 40 °F y 86 °F (4 °C y 30 °C).
- Mantenga las tiras de prueba lejos de la luz directa del sol y el calor.
- Conserve las tiras de prueba en su vial (botellita) original únicamente.
- Límpiense y séquese las manos antes de extraer una tira del vial.
- Cierre bien el vial con el tapón inmediatamente después de extraer una tira de prueba.
- *No* traspase las tiras de prueba a otro recipiente.
- *No* guarde las tiras de prueba fuera del vial.
- *No* doble, corte ni altere las tiras de prueba.
- *No* aplique sangre en ambos lados de la tira de prueba.
- *No* presione la tira de prueba contra la zona de prueba.
- *No* frote la sangre sobre la tira de prueba.
- *No* aplique sangre en el lado plano de la tira de prueba.
- *No* aplique sangre en la tira de prueba cuando la tira esté fuera del medidor.
- *No* introduzca sangre ni objetos extraños en el medidor.

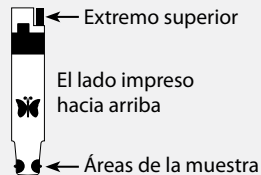
**Advertencia:** Los agentes secantes en el vial de las tiras de prueba pueden ser nocivos si se inhalan o ingieren y pueden causar irritación cutánea y ocular.

# Cómo Realizar una Prueba de Glucosa en la Sangre



1. Extraiga la tira de prueba del vial.
2. Introduzca la tira de prueba en el medidor para encenderlo.

**Nota:** El medidor se apaga después de 2 minutos de inactividad. Para volver a encenderlo, extraiga la tira de prueba sin usar e introdúzcala de nuevo.

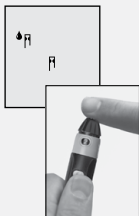


Si el medidor no se enciende, consulte la sección "Resolución de Problemas".





3. Compruebe la pantalla de verificación del sistema.

- Así se ve la pantalla cuando se enciende el medidor. **No use el medidor si la pantalla de verificación del sistema no coincide exactamente con el ejemplo que se muestra aquí. Comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.**
- Consulte la sección "El Medidor FreeStyle Freedom Lite® y su Funcionamiento" para obtener más información.
- Si no aparece la pantalla de verificación, consulte la sección "Resolución de Problemas".



4. Obtenga una gota de sangre.

Cuando los símbolos  y  aparezcan, use el dispositivo de punción para obtener una gota de sangre. (Consulte las instrucciones de uso en el prospecto del dispositivo de punción FreeStyle®.)

La tira de prueba necesita solamente 0.3 microlitros de sangre para dar resultados exactos.



**5.** Ponga y ***mantenga*** en contacto con la sangre un área de la muestra de la tira de prueba hasta que:

- Vea unas rayas que se mueven en la pantalla en el sentido de las agujas del reloj o
- Escuche un pitido

Eso significa que aplicó suficiente sangre en la tira de prueba y que el medidor está revisando su nivel de glucosa. Si al cabo de 5 segundos no aparece una raya, es posible que la muestra sea demasiado pequeña. Puede agregar sangre en el mismo lado de la tira solamente antes de que transcurran 60 segundos. Si la prueba no comienza después de aplicar la gota de sangre, consulte la sección “Resolución de Problemas”.



(Sólo como ejemplo)

**6.** Vea el resultado

El resultado aparece en la pantalla cuando ha finalizado la prueba. El tiempo que el medidor tarda en mostrar un resultado depende de su nivel de glucosa en sangre. Se necesita más tiempo para los niveles más altos de glucosa.

**Nota:** Si ve “Er1, Er2, Er3 o Er4” en la pantalla, se trata de un código de error. Consulte la sección “Códigos de Error”.

**7.** Extraiga la tira de prueba para apagar el medidor.

Deseche la lanceta y la tira de prueba usadas como es debido.



**8.** Después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba, lávese bien las manos y la zona de prueba con agua tibia y jabón.


## Significado de los Resultados de las Pruebas de Glucosa en la Sangre

El medidor muestra los resultados en mg/dL. La unidad de medida está preconfigurada y esa configuración no se puede cambiar.

**IMPORTANTE:** El medidor muestra los resultados entre 20 y 500 mg/dL. Los resultados de glucosa en sangre bajos o altos pueden indicar un estado de salud posiblemente grave.

## Resultados de Glucosa en la Sangre Alta y Baja

Resultado	Qué Significa	Qué Hacer
Más bajo que 60 mg/dL	Baja (hipoglucemia)	<p>Repita la prueba con una tira de prueba nueva, aunque <i>no</i> sienta que tiene baja la glucosa en la sangre.</p> <p>Si su resultado de glucosa en sangre sigue sin estar de acuerdo con sus síntomas, comuníquese con su profesional de la salud y siga el tratamiento que le aconseje.</p>
Más alto que 240 mg/dL	Alta (hiperglucemia)	<p>Repita la prueba con una tira de prueba nueva, aunque <i>no</i> sienta que tiene alta la glucosa en la sangre.</p> <p>Si su resultado de glucosa en sangre sigue sin estar de acuerdo con sus síntomas, comuníquese con su profesional de la salud y siga el tratamiento que le aconseje.</p>

Qué Muestra la Pantalla	Qué Significa	Síntomas	Qué Hacer
 <p>Aparece cuando el resultado es: Más bajo que 20 mg/dL</p>	<p>Nivel bajo de glucosa en la sangre grave</p>	<p>Debilidad Sudor Temblores Dolor de cabeza Confusión</p>	<p>Siga el consejo de su profesional de la salud para tratar la glucosa baja en la sangre.</p> <p>Si su resultado de glucosa en sangre no concuerda con el modo en que se siente, realice una prueba de la solución de control para confirmar que el medidor y las tiras funcionen correctamente.</p>

**IMPORTANTE:**


- La deshidratación grave puede dar lugar a resultados bajos falsos. Si cree que sufre de deshidratación grave, consulte de inmediato a su profesional de la salud.
- Comuníquese con su profesional de la salud si tiene síntomas que *no* están de acuerdo con el resultado de su prueba y si siguió las instrucciones detalladas en este manual del usuario.







<b>Qué Muestra la Pantalla</b>	<b>Qué Significa</b>	<b>Síntomas</b>	<b>Qué Hacer</b>
<p data-bbox="175 138 235 192">HI</p> <p data-bbox="124 218 279 379">Aparece cuando el resultado es: Más alto que 500 mg/dL</p>	<p data-bbox="351 135 600 194">Nivel alto de glucosa en la sangre grave</p>	<p data-bbox="625 135 814 260">Cansancio Sed Orina en exceso Visión borrosa</p>	<p data-bbox="865 135 1286 228">Siga el consejo de su profesional de la salud para tratar la glucosa en sangre alta.</p> <p data-bbox="865 242 1296 433">Si su resultado de glucosa en sangre no concuerda con el modo en que se siente, realice una prueba de la solución de control para confirmar que el medidor y las tiras funcionen correctamente.</p>

## Códigos de Error




Mensaje	Qué Significa	Qué Hacer
Er 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• La muestra es demasiado pequeña</li><li>• Es posible que haya un problema con la tira de prueba</li><li>• Error del medidor</li><li>• Nivel muy bajo de glucosa en la sangre más bajo que 20 mg/dL</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Siga el consejo de su profesional de la salud para tratar la glucosa en sangre baja si tiene síntomas tales como:<ul style="list-style-type: none"><li>• Debilidad</li><li>• Sudor</li><li>• Confusión</li><li>• Temblores</li><li>• Dolor de cabeza</li></ul></li><li>2. Realice una prueba de la solución de control con una tira de prueba nueva. Si los resultados de la prueba se encuentran dentro del rango impreso en el vial de las tiras de prueba, repita la prueba con sangre y una tira de prueba nueva.</li><li>3. Si el resultado de la solución de control se encuentra fuera del rango o el error aparece de nuevo, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.</li></ol>

Mensaje	Qué Significa	Qué Hacer
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Es posible que haya un problema con la tira de prueba</li><li>• Error del medidor</li><li>• Nivel muy alto de glucosa en la sangre más alto que 500 mg/dL</li><li>• Se aplicó solución de control ALTA cuando la temperatura está demasiado baja. (Corresponde solamente a la solución de control etiquetada como “ALTA”).</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Siga el consejo de su profesional de la salud para tratar la glucosa en sangre alta si tiene síntomas tales como:<ul style="list-style-type: none"><li>• Cansancio</li><li>• Sed</li><li>• Orina en exceso</li><li>• Visión borrosa</li></ul></li><li>2. Realice una prueba de la solución de control con una tira de prueba nueva. Si los resultados de la prueba se encuentran dentro del rango impreso en el vial de las tiras de prueba, repita la prueba con sangre y una tira de prueba nueva.</li><li>3. Si el resultado de la solución de control se encuentra fuera del rango o el error aparece de nuevo, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.</li></ol>

Mensaje	Qué Significa	Qué Hacer
Er3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de prueba incorrecto. Por ejemplo, se aplicó sangre en la tira de prueba antes de introducirla en el medidor o se aplicó sangre antes de que se mostraran los símbolos  y </li> <li>• Es posible que haya un problema con la tira de prueba</li> <li>• Error del medidor</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Espere a que aparezcan los símbolos  y  antes de aplicar la sangre o la solución de control.</li> <li>2. Realice una prueba de la solución de control con una tira de prueba nueva. Si los resultados de la prueba se encuentran dentro del rango impreso en el vial de las tiras de prueba, repita la prueba con sangre y una tira de prueba nueva.</li> <li>3. Si el resultado de la solución de control se encuentra fuera del rango o el error aparece de nuevo, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.</li> </ol>
Er4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es posible que haya un problema con la tira de prueba</li> <li>• Error del medidor</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realice una prueba de la solución de control con una tira de prueba nueva. Si los resultados de la prueba se encuentran dentro del rango impreso en el vial de las tiras de prueba, repita la prueba con sangre y una tira de prueba nueva.</li> <li>2. Si el resultado de la solución de control se encuentra fuera del rango o el error aparece de nuevo, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.</li> </ol>

## Resolución de Problemas

	Qué Significa	Qué Hacer
<b>1. El medidor no ingresa en el modo de prueba después de que se introduce una tira de prueba.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La tira de prueba se introdujo al revés, por el extremo equivocado, o no se introdujo completamente en el medidor</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Introduzca la tira de prueba por el extremo superior y con el lado impreso hacia arriba.</li></ol>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• No hay pila instalada</li><li>• La pila está mal instalada</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Instale la pila con el signo (+) hacia arriba.</li></ol>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se agotó la pila</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cambie la pila. De ser necesario, vuelva a configurar la fecha y la hora.</li><li>2. Si el medidor aún <i>no</i> ingresa en el modo de prueba, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.</li></ol>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• La tira de prueba o el medidor presenta fallas</li><li>• Se introdujo sangre o un objeto extraño en el puerto de la tira de prueba</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.</li></ol>

	Qué Significa	Qué Hacer
2. La prueba no comienza después de que se aplica la gota de sangre.	<ul style="list-style-type: none"> <li>La gota de sangre es demasiado pequeña</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Agregue sangre en la misma área de la muestra antes de que transcurran 60 segundos, o repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota de sangre más grande.</li> </ol>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La tira de prueba presenta fallas</li> <li>La muestra se aplicó después de que se apagó el medidor</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Espere a que aparezcan los símbolos   y  antes de aplicar la sangre o la solución de control.</li> <li>Si el problema persiste, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.</li> </ol>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El medidor presenta fallas</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.</li> </ol>

### Propósito

La solución de control FreeStyle es un líquido de color rojo que contiene una cantidad determinada de glucosa.

La prueba de la solución de control se realiza con los siguientes fines:

- Practicar la prueba *sin* tener que usar sangre
- Asegurarse de que el medidor y las tiras de prueba funcionen correctamente juntos
- Cuando se tienen dudas acerca de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre

Comuníquese con el departamento de Atención al Cliente para averiguar cómo obtener la solución de control.

### Información sobre la Solución de Control

- Use solamente solución de control FreeStyle con el medidor.
- Vuelva a colocar bien el tapón en el frasco de la solución de control inmediatamente después de usarla.
- Los resultados de la solución de control sólo son exactos cuando la prueba se realiza a una temperatura de 59 °F a 104 °F (15 °C a 40 °C).
- No agregue agua ni ningún otro líquido a la solución de control.
- Hay tres niveles de solución de control (baja, normal y alta).

Si desea información sobre cómo conseguir una solución de control, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.



**IMPORTANTE:** Los resultados de la prueba de la solución de control deben encontrarse dentro del rango de la solución de control impreso en el vial de las tiras de prueba. No utilice este rango cuando realice pruebas de glucosa en la sangre.

## Resultados de la Solución de Control Fuera de Rango

- Repita la prueba si los resultados de la solución de control se encuentran fuera del rango impreso en el vial de las tiras de prueba.
- Deje de usar el medidor si los resultados de la solución de control se encuentran sistemáticamente fuera del rango impreso en el vial de las tiras de prueba. Comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.

Los resultados fuera del rango pueden deberse, entre otras, a las siguientes causas:

- La solución de control caducó o está en mal estado
- La tira de prueba caducó o está en mal estado
- Un error en la realización de la prueba
- La solución de control se rebajó con agua
- El mal funcionamiento del medidor
- El deterioro de la tira de prueba
- La prueba de la solución de control se realizó fuera del rango de 59 °F a 104 °F (15 °C a 40 °C)



# Cómo Realizar una Prueba de la Solución de Control



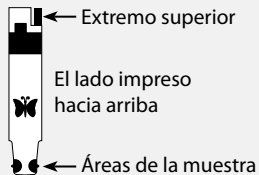
1. Verifique la fecha de caducidad de la solución de control.

**IMPORTANTE:** No use la solución de control después de su fecha de caducidad. Deseche la solución de control 3 meses después de abrirla o en la fecha de caducidad impresa en el frasco, lo que tenga lugar primero. (Por ejemplo, si la abre el 15 de abril, deséchela el 15 de julio; escriba la fecha en que se debe descartar en el costado del frasco).

2. Extraiga la tira de prueba del vial.
3. Introduzca la tira de prueba en el medidor para encenderlo.

**Nota:** El medidor se apaga después de 2 minutos de inactividad. Para volver a encenderlo, extraiga la tira de prueba sin usar e introdúzcala de nuevo.

Si el medidor no se enciende, consulte la sección "Resolución de Problemas".





#### 4. Compruebe la pantalla de verificación del sistema.

- Así se ve la pantalla cuando se enciende el medidor. **No use el medidor si la pantalla de verificación del sistema no coincide exactamente con el ejemplo que se muestra aquí. Comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.**
- Consulte la sección “El Medidor FreeStyle Freedom Lite® y su Funcionamiento” para obtener más información.
- Si no aparece la pantalla de verificación, consulte la sección “Resolución de Problemas”.



#### 5. Ponga y **mantenga** un área de la muestra de la tira de prueba en contacto con la solución de control hasta que:

- Vea unas rayas que se mueven en la pantalla en el sentido de las agujas del reloj o
- Escuche un pitido

Eso significa que aplicó suficiente solución de control en la tira de prueba y que el medidor está procesando. Si la prueba no comienza después de aplicar la solución de control, consulte la sección “Resolución de Problemas”.

**IMPORTANTE:** Si al cabo de 5 segundos *no* aparece una raya, es posible que la muestra sea demasiado pequeña. *No* aplique la solución de control en ambos lados de la tira. Las tiras de prueba son para un solo uso. *No* vuelva a utilizarlas. Deseche las tiras de prueba usadas.



(Sólo como ejemplo)

## 6. Vea el resultado.

El resultado aparece en la pantalla cuando ha finalizado la prueba.



## 7. Compare el resultado de la prueba de la solución de control con el rango impreso en el vial de las tiras de prueba. El resultado debe encontrarse dentro del rango.

**Nota:** Si ve “Er1, Er2, Er3 o Er4” en la pantalla, se trata de un código de error. Consulte la sección “Códigos de Error”.



(Sólo como ejemplo)

## 8. Oprima **sin soltar** **(C)** durante 2 segundos hasta que aparezca en la pantalla para marcar el resultado como un resultado de la solución de control. Para desmarcar un resultado de prueba de la solución de control, oprima **sin soltar** **(C)** durante 2 segundos. Un valor con el símbolo indica que esa lectura se marcó como prueba de la solución de control.

## 9. Extraiga la tira de prueba del medidor para apagarlo.

## Propósito

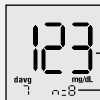
El propósito de esta sección es revisar los resultados de prueba guardados y los promedios de 7, 14 y 30 días.

## Repaso de los Promedios de las Pruebas de Glucosa en la Sangre en la Memoria

Comience con el medidor apagado (sin introducir una tira de prueba). Oprima **(m)**. Aparece su promedio de 7 días (*no* se incluyen los resultados de la solución de control ni las lecturas bajas [LO] o altas [HI]).

**Nota:** Para salir de la memoria del medidor en cualquier momento, oprima sin soltar **(m)**.

### Ejemplo:



Pantalla de memoria



su promedio

n = cantidad de resultados incluidos en el promedio

- Oprima **(C)** para revisar los promedios de 14 y 30 días y todos los resultados de pruebas guardados. En primer lugar se muestra el resultado más reciente.
- Oprima **(m)** para retroceder.

## Repaso de los Resultados de las Pruebas en la Memoria

El medidor almacena en su memoria los últimos 400 resultados de pruebas con fecha y hora. Oprima **C** para revisar los resultados. En primer lugar se muestra el resultado más reciente.

<b>mem</b>	en la pantalla indica que está viendo los resultados de pruebas guardados.
<b>davg</b>	muestra el valor promedio de las lecturas de glucosa de los últimos 7, 14 o 30 días.
	en la pantalla indica que el resultado de la prueba se obtuvo cuando hacía demasiado calor o demasiado frío para usar el medidor y es posible que el resultado <i>no</i> sea exacto. Ese resultado se incluye en los promedios de 7, 14 y 30 días.
<b>LO</b>	un resultado de prueba más bajo que 20 mg/dL se incluye en la memoria como bajo (LO).
<b>HI</b>	un resultado de prueba más alto que 500 mg/dL se incluye en la memoria como alto (HI).
<b>mem</b> 	indica un resultado de prueba de la solución de control.

# Configuración de las Alarmas de Recordatorio (opcional)

## Propósito

El propósito de esta sección es configurar hasta cuatro alarmas de recordatorio para avisarle que realice las pruebas durante el día.



Alarma de recordatorio

1. Con el medidor apagado, oprima **sin soltar** **(m)** durante **3** segundos hasta que aparezca **SET** y el **0** parpadee.
2. Oprima **(C)**. La alarma de recordatorio **1** parpadea.



Hora

**Nota:** Está configurando la hora de la alarma de recordatorio, no la hora del reloj.

3. Configure la hora
  - Oprima **(m)** para configurar la hora
  - Oprima **(C)** para mostrar la hora correcta
  - Oprima **(m)** para dejar esos minutos en el medidor



Minutos

4. Configure los minutos
  - Oprima **(C)** para mostrar los minutos correctos
  - Oprima **(m)** para dejar esos minutos en el medidor

## 5. Configure el volumen del sonido de la alarma

Si prefiere:	Oprima <b>(C)</b> hasta que vea:	Después
Sin sonido		• Oprima <b>(m)</b> para guardar
Un sonido bajo		
Un sonido más alto		

6. Oprima **(C)** y repita los pasos 2, 3, 4 y 5 para configurar las demás alarmas de recordatorio u

7. Oprima **sin soltar (m)** durante 3 segundos hasta que el medidor se apague.

## Transferencia de los resultados de las pruebas a una computadora



PC


aparece en la pantalla cuando se introduce un cable de datos en el puerto de datos. La computadora debe tener un sistema de administración de datos compatible para realizar la transferencia. Extraiga el cable antes de realizar una prueba.



Si desea más información acerca del sistema de administración de datos, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.

## Cambio de la Pila

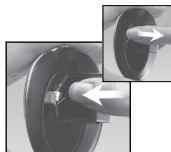
El medidor viene con una pila de litio numero 2032, de 3 voltios, previamente instalada. Suministra energía para realizar 1000 pruebas aproximadamente.

- Cuando  aparece en la pantalla, la pila se está agotando.
- Cuando  aparece, es posible que el medidor no se encienda.

**IMPORTANTE:** Cuando aparezca  , cambie la pila de inmediato.

- Cuando esté listo para instalar una pila nueva, extraiga la pila usada y coloque la nueva antes de que transcurran 60 segundos para evitar que se pierda la configuración de la hora y la fecha.
- Si se pierde la configuración de la fecha y la hora, tanto la hora  como la fecha  parpadean hasta que se las vuelve a configurar. Vuelva a configurar la hora y la fecha para obtener los promedios de 7, 14 y 30 días correctos. Si se pierde la configuración de la hora y la fecha, aun así se puede realizar una prueba precisa de glucosa en la sangre.
- El registro de la memoria y las configuraciones del usuario que se guardaron previamente, como el formato de la fecha y la hora, no se ven afectados cuando se extrae la pila.

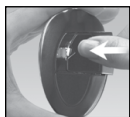




1. Deslice la tapa de la pila hacia la derecha para abrirla.
2. Para retirar la pila, jale la lengüeta de plástico hacia arriba para que se libere la pila.



3. Coloque una pila nueva con el signo (+) hacia arriba.



4. Para cerrar la tapa de la pila, deslícela hacia adentro hasta que se cierre con un clic.



**Nota:** La pila de este producto debe retirarse y desecharse de acuerdo con la normativa local para la recolección separada de pilas agotadas.

## Limpieza del Medidor

Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control o líquido en el puerto de la tira de prueba y el puerto de datos del medidor.

Limpie el exterior del medidor con un paño húmedo y:

- Detergente o jabón suave y agua, o
- Alcohol isopropílico al 70%, o
- Una mezcla de una parte de blanqueador de uso doméstico y nueve partes de agua

### **IMPORTANTE:**

*No sumerja el medidor en agua ni en ningún otro líquido.*

## Especificaciones

<b>Método de ensayo</b>	Sensor electroquímico coulométrico
<b>Apagado automático</b>	2 minutos de inactividad
<b>Duración de la pila</b>	1000 pruebas
<b>Calibración</b>	Equivalente a plasma
<b>Hematocrito</b>	Del 15% al 65%
<b>Unidades de medida</b>	mg/dL
<b>Temperatura de conservación del medidor</b>	Entre -4 °F y 140 °F (-20 °C y 60 °C)
<b>Memoria</b>	400 pruebas de glucosa en sangre y solución de control con fecha y hora

<b>Humedad relativa de funcionamiento</b>	Del 5% al 90% (sin condensación)
<b>Temperatura de funcionamiento</b>	Entre 40 °F y 104 °F (4 °C y 40 °C)
<b>Fuente de energía</b>	Una pila de litio CR 2032, de 3 voltios, que se puede cambiar
<b>Rango de resultados</b>	De 20 a 500 mg/dL
<b>Muestra</b>	Muestras de sangre entera venosa o capilar reciente
<b>Tamaño de la muestra</b>	0.3 microlitros (300 nanolitros)
<b>Dimensiones</b>	2.0 pulg. (ancho) x 3.3 pulg. (largo) x 0.63 pulg. (profundidad) 5.1 cm (ancho) x 8.4 cm (largo) x 1.6 cm (profundidad)
<b>Peso</b>	de 1.4 a 1.6 onzas (37.9 a 45.4 g) con la pila incluida

## Definición de los Símbolos



Consultar las instrucciones de uso

**IVD**

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Limitación de temperatura

**REF**

Número de catálogo



Fabricante



Reciclar

**LOT**

Código de partida

**SN**

Número de serie



Usar antes del



No volver a utilizar



*La pila de este producto debe retirarse y desecharse de acuerdo con la normativa local para la recolección separada de pilas agotadas.*

Manufacturer | Fabricante  
Abbott Diabetes Care Inc.  
1360 South Loop Road  
Alameda, CA 94502 USA

Customer Care is available 24 hours a day, 7 days a week  
El departamento de Atención al Cliente está disponible las  
24 horas del día, los 7 días de la semana

[www.MyFreeStyle.com](http://www.MyFreeStyle.com)

Contact Customer Care Toll Free at  
Llame sin cargo al departamento de Atención al Cliente al  
1-888-522-5226

FreeStyle® and other brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.

This product(s) and/or its use are protected by one or more of the following patents: | Este producto y su uso están protegidos por una o más de las siguientes patentes: US6,071,391; US6,120,676; US6,143,164; US6,156,173; US6,299,757; US6,338,790; US6,503,381; US6,591,125; US6,616,819; US6,618,934; US6,676,816; US6,749,740; US6,893,545; US6,942,518; US7,058,437; US7,615,637; US7,713,406; US7,740,581; US7,802,467; US7,866,026; US7,895,740; US7,901,554; USD611,854S; USD613,190S; USD615,884S; EP1119637; EP1145000; EP0958495; CA2346415; CA2358993; CA2351796; CA2423837; CA121137. Additional patents may be issued and/or pending. | Otras patentes pueden haber sido otorgadas o estar en trámite.



For *in vitro* diagnostic medical device  
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

©2010 -2014 Abbott  
ART22812-001 Rev. D 09/14