



/ Guía del usuario



WaveForm Technologies
27700 SW 95th Ave Suite 100
Wilsonville, OR 97070
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

©2019 WaveForm Technologies Inc.

Patentes dos EUA e internacionais pendentes. Todos os direitos são reservados.

Todas as marcas comerciais e direitos de autor são propriedade dos seus respectivos proprietários.

A marca e o logotipo Bluetooth® são marcas registradas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso dessas marcas pela WaveForm Technologies Inc. está sob licença. Outras marcas comerciais e nomes comerciais são de seus respectivos proprietários.

Apple, o logotipo da Apple, iPhone e iPod touch são marcas comerciais da Apple Inc., registrada nos EUA e noutros países. A App Store é uma marca de serviço da Apple Inc.

Android é uma marca comercial da Google LLC. Google Play e o Google Play logo são marcas comerciais da Google LLC.

SKIN-PREP™ é uma marca comercial da Smith & Nephew.

/ Contenido

/ 1 Sistema de monitorización continua de glucosa GlucoMen Day	5
1.1 Introducción	5
1.2 Indicaciones de uso	5
1.3 Primeros pasos	6
/ 2 Partes del sistema	7
2.1 Descripción general del sistema	7
2.2 Conjunto del sensor	7
/ 3 Cómo configurar el sistema	8
3.1 Descargar la aplicación	8
3.2 Crear una cuenta	8
3.3 Inicie sesión en una cuenta existente	9
3.4 Conectar un transmisor	10
/ 4 Cómo insertar un sensor e iniciar una sesión	12
4.1 Prepararse para la inserción del sensor	12
4.2 Elegir un sitio de inserción del sensor	12
4.3 Limpiar el sitio de inserción del sensor	13
4.4 Seleccionar un transmisor	13
4.5 Activar el transmisor	14
4.6 Colocar el transmisor en el conjunto del sensor	14
4.7 Preparar el aplicador del sensor	15
4.8 Fijar el aplicador del sensor al conjunto del sensor	15
4.9 Retirar la lámina protectora adhesiva del sensor	16
4.10 Aplicar el conjunto del sensor al sitio de inserción	17
4.11 Retirar la guía del sensor de el aplicador del sensor	18

4.12 Esperar hasta que el sensor se estabilice	18
4.13 ¿Cómo sabré cuándo debo reemplazar mi sensor?	18
/ 5 Cómo calibrar el sistema	19
5.1 Cuándo calibrarlo	19
5.2 Cómo ingresar una lectura de calibración	20
/ 6 Cómo ver las lecturas de glucosa continua	21
6.1 Cómo navegar en la pantalla de inicio	21
6.2 Descripción de la pantalla de inicio	21
6.3 Estado actual	22
6.4 Gráfica de tendencia	26
6.5 Glucosa estimada	28
/ 7 Alertas	29
7.1 Cómo navegar en la pantalla de alertas	29
7.2 Descripción de la pantalla de alertas	29
7.3 Cómo permitir las notificaciones	29
7.4 Cómo configurar las alertas	30
7.5 Indicadores de estado de las alertas	31
7.6 Alertas de glucosa	31
7.7 Alertas de los dispositivos	33
7.8 Historial de las alertas	34
/ 8 Transmisores	34
8.1 Cómo navegar en la pantalla de los transmisores	34
8.2 Descripción de la pantalla de los transmisores	34
8.3 Detalles de la pantalla de los transmisores	34
8.4 Cómo cargar un transmisor	36
8.5 Cómo conectar un transmisor	37
8.6 Cómo activar un transmisor	37

8.7	Cómo borrar un transmisor	39
/ 9 Medidores		39
9.1	Cómo navegar en la pantalla de Medidores	39
9.2	Descripción de la pantalla de Medidores	40
9.3	Cómo conectar un medidor	40
9.4	Cómo borrar un medidor	42
/ 10 Información		43
10.1	Cómo navegar en la pantalla de información	43
10.2	Informe del resumen de la glucosa	43
10.3	Informe de datos en archivo CSV	43
10.4	Instrucciones para insertar el sensor	44
10.5	Instrucciones para extraer el sensor	44
10.6	Iconos y colores	44
10.7	Preguntas frecuentes	44
10.8	Guía completa del usuario	44
10.9	Servicio al cliente	44
10.10	Legal	44
/ 11 Perfil		44
11.1	Cómo navegar en la pantalla de perfil	44
11.2	Cambio de información personal	45
11.3	Cómo cambiar el país	45
11.4	Cómo cambiar el país	45
11.5	Cambiar su contraseña	46
11.6	Resetear su contraseña	46
11.7	Configuración de comunicación por correo electrónico	47
11.8	Compartir datos con WaveForm	47
11.9	Analíticas	47

/12	Cómo detener una sesión	48
12.1	Cómo detener una sesión automáticamente	48
12.2	Cómo detener una sesión manualmente	48
/13	Cómo extraer un sensor	49
/14	Limitaciones	50
14.1	Cuándo usar el medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones sobre un tratamiento	50
14.2	Cómo viajar con su GlucoMen Day CGM	50
/15	Diagnóstico y solución de problemas	51
15.1	Problemas con la lectura continua de la glucosa	51
15.2	Problemas con las alertas	52
15.3	Problemas con la calibración	52
15.4	Problemas con el sensor	53
15.5	Problemas con el transmisor	54
15.6	Problemas con el cargador del transmisor	55
15.7	Problemas con la inserción del sensor	55
/16	Información adicional	56
16.1	Información sobre servicio al cliente	56
16.2	Limpiar su sistema	56
16.3	Desechar el sistema	57
16.4	Especificaciones del producto	57
16.5	Símbolos de la etiqueta	59
16.6	Resumen de precisión	59
16.7	Compatibilidad electromagnética	59
16.8	Garantía	61
/ 17	Glosario de términos	61


/ 1 Sistema de monitorización continua de glucosa GlucoMen Day

/ 1.1 Introducción

Gracias por elegir el sistema de Monitorización continua de glucosa (CGM) GlucoMen Day. El sistema GlucoMen Day CGM brinda niveles de glucosa actuales. El sistema hace un seguimiento de su glucosa a cada minuto al medir la cantidad de glucosa en el líquido intersticial. Un sensor, insertado en su piel, envía las lecturas de glucosa a la aplicación GlucoMen Day. Luego la aplicación muestra los niveles de glucosa y las tendencias de glucosa a largo plazo. La aplicación también brinda alertas en caso de que su glucosa esté, o se prevea que estará, en una zona insegura.


El sistema GlucoMen Day CGM le permite:

- Monitorizar su glucosa al brindarle una nueva lectura de glucosa por minuto.
- Ver cómo cambia su glucosa a lo largo de todo el día y la noche.
- Recibir alertas cuando sucede algo que requiere su atención, tal como una lectura de glucosa baja.


 **IMPORTANTE:** Cuando use el sistema GlucoMen Day CGM, siempre lleve con usted un medidor de glucosa en sangre. Podría haber situaciones en las que usted necesite hacer una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones sobre un tratamiento. Ver **SECCIÓN 14.1** para obtener más información.

PRECAUCIÓN

Lea todas las instrucciones provistas en esta guía del usuario antes de usar el sistema.

 **IMPORTANTE:** Las ilustraciones de esta guía son de carácter instructivo solamente y no se muestran en su tamaño real.

La pantalla de la aplicación GlucoMen Day CGM puede verse un poco diferente dependiendo del dispositivo inteligente (Android o iOS) en la que se muestre la aplicación. Las imágenes de la aplicación GlucoMen Day CGM que se muestran en esta guía tienen fines instructivos solamente. Cuando existan diferencias significativas entre las versiones de la aplicación para Android y para iOS se mostrarán ambas pantallas. En los demás casos, se usará la versión de Android para referencia.

 **IMPORTANTE:** La aplicación GlucoMen Day CGM admite ambas unidades de medida para la glucosa: mg/dL y mmol/L dependiendo del país. Las imágenes que se muestran en esta guía son de carácter instructivo solamente y podrían no usar las mismas unidades que su aplicación.

/ 1.2 Indicaciones de uso

El sistema GlucoMen Day CGM:

- Tiene el propósito de gestionar la diabetes en adultos, niños mayores de 6 años, mujeres embarazadas, personas en diálisis y personas en estado crítico.
- Tiene el propósito de reemplazar la prueba de punción en el dedo para tomar decisiones sobre un tratamiento de diabetes. Ver información sobre limitaciones en el **CAPÍTULO 14**.
- Está diseñado para usarse en el abdomen y lados inferiores del abdomen solamente.
- Está diseñado solamente para el uso en un solo paciente.
- Tiene el propósito de ayudar en la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia y facilitar tanto los ajustes de terapia aguda como a largo plazo.

Limitaciones

- No es seguro usar el sistema GlucoMen Day CGM en entornos de resonancia magnética (RM). Qútese el GlucoMen Day CGM (sensor y transmisor) antes de someterse a un diagnóstico de imágenes por resonancia magnética (RMN), tomografía computerizada (TC) o a un tratamiento con calor generado por una corriente eléctrica de alta frecuencia (diatermia).
- La colocación del sensor GlucoMen Day no está aprobada para otros sitios que no sean la piel del abdomen y de los lados inferiores del abdomen.
- No reutilice el sensor ni lo use por más de 14 días.
- Inspeccione el estuche estéril del conjunto del sensor antes de usarlo. No use el conjunto del sensor si el estuche estéril está abierto o dañado.
- No use el sensor en una bañera de hidromasajes.
- No nade con el transmisor y sensor colocados por más de 30 minutos y a profundidades superiores a 1 metro (3 pies).
- El sistema GlucoMen Day CGM no está diseñado para ser usado fuera del rango de temperatura de funcionamiento del transmisor de 5 °C a 45 °C (41 °F a 113 °F).
- El sistema GlucoMen Day CGM contiene partes pequeñas que presentan un riesgo de atragantamiento.

⚠ PRECAUCIÓN

El sistema GlucoMen Day CGM requiere el uso de un medidor de glucosa en sangre para la calibración. Verifique la guía del usuario de su medidor para obtener información sobre restricciones adicionales.

Información importante para el usuario

El sistema GlucoMen Day CGM envía una lectura de glucosa una vez por minuto y brinda una flecha de tendencia que muestra la dirección y ritmo del cambio de su glucosa. Es importante entender en qué nivel está su glucosa y cómo cambia (tendencia) más que enfocarse solamente en las lecturas individuales de CGM. A medida que use su

sistema CGM, recuerde dos cosas importantes sobre las tendencias:

- Las tendencias resaltan la dirección que están tomando sus niveles de glucosa CGM y el ritmo al que están cambiando. Las tendencias pueden informarle de si su glucosa ha estado aumentando, disminuyendo o estable durante varios minutos u horas hasta las 24 horas previas.
- Entender y ajustar sus niveles de insulina según las tendencias es más útil que una lectura individual de glucosa CGM. El sistema CGM muestra los niveles de glucosa del líquido intersticial que rodea al sensor, que es similar pero podría variar de su nivel de glucosa en sangre actual.

⚠ PRECAUCIÓN

Evite exponer su GlucoMen Day CGM a repelente de insectos y protector solar. El contacto con estos productos para el cuidado de la piel puede dañar su CGM.

/ 1.3 Primeros pasos

El sistema GlucoMen Day CGM está diseñado para reemplazar la prueba de punción en el dedo para tomar decisiones sobre un tratamiento de diabetes. Antes de usar el sistema GlucoMen Day CGM para tomar decisiones sobre un tratamiento, es importante entender cómo usar la información de su CGM. Su nivel de glucosa actual, tendencia de glucosa actual y lecturas pasadas pueden usarse para tomar decisiones informadas.

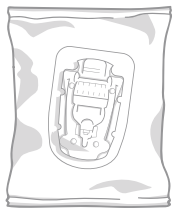
También es importante saber cuándo no debería usar su CGM para tomar decisiones sobre un tratamiento y en su lugar usar su medidor de glucosa en sangre.

Debería hablar con su profesional sanitario para determinar cómo usar el sistema GlucoMen Day CGM para gestionar su diabetes.

/ 2 Partes del sistema

/ 2.1 Descripción general del sistema

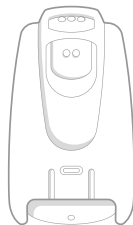
El sistema GlucoMen Day CGM usa un sensor desechable, de un solo uso, insertado en el líquido intersticial que convierte los niveles de glucosa en una señal eléctrica. El sensor está ubicado dentro de la guía del sensor, que incluye el sensor, el parche adhesivo del sensor y la guía del sensor. Un transmisor recargable se fija a la guía del sensor, que se pega a la piel con el parche adhesivo. El transmisor envía las lecturas de glucosa a la aplicación GlucoMen Day usando tecnología Bluetooth® de baja energía.



Guía del sensor



Transmisor



Aplicador de Inserción
del Sensor



Cargador
del Transmisor



Toallita
SKIN-PREP™



Parche
suplementarios



App

⚠ PRECAUCIÓN


- Verifique la fecha de vencimiento en el estuche antes de usarlo.
- No modifique ninguna parte del sistema GlucoMen Day CGM ni use componentes que no estén especificados en esta guía.
- El sistema GlucoMen Day CGM contiene partes pequeñas que presentan un riesgo de atragantamiento.

 **IMPORTANTE:** • Si no tiene toallitas SKIN-PREP™, puede usar una gasa con alcohol.

/ 2.2 Conjunto del sensor

⚠ PRECAUCIÓN

- No use el conjunto del sensor si el estuche estéril está abierto o dañado. No manipule el conjunto del sensor hasta estar listo para insertar el sensor ya que el sensor podría contaminarse.
- No use el sensor en una bañera para hidromasajes.

 **IMPORTANTE:** Puede llevar puesto el transmisor y el parche adhesivo del sensor mientras se baña o ducha. También puede nadar con el transmisor y el sensor colocados hasta una profundidad de 1 metro (3 pies) y hasta 30 minutos.

⚠ PRECAUCIÓN

No arroje a la basura el transmisor, el aplicador ni el cargador del transmisor cuando deseché el sensor. El transmisor está diseñado para ser recargado y utilizado nuevamente.

IMPORTANTE: Si no cuenta con un cubreparche, puede usar cinta médica alrededor de los bordes del parche adhesivo.

/ 3 Cómo configurar el sistema

/ 3.1 Descargar la aplicación

La aplicación GlucoMen Day sirve como pantalla para el sistema GlucoMen Day CGM y admite dispositivos Android e iOS (dispositivos inteligentes). La aplicación está disponible en Google Play (Android) y Apple Store (iOS). La lista de dispositivos móviles inteligentes se encuentra en el sitio web www.menarinidiagnostics.com

IMPORTANTE: La aplicación almacena información sensible relativa a la salud en su dispositivo inteligente. Es recomendable que mantenga su dispositivo inteligente actualizado con el software de seguridad más reciente. Contacte con el fabricante de su dispositivo inteligente para obtener información detallada sobre cómo actualizar su dispositivo inteligente y mantener segura su información.

⚠ PRECAUCIÓN.....

No instale la aplicación en un dispositivo inteligente con modificaciones no autorizadas o con root desbloqueado. Hacerlo podría comprometer la seguridad y funcionalidad de la aplicación.



/ 3.2 Crear una cuenta

Antes de usar la aplicación GlucoMen Day, tendrá que responder algunas preguntas sencillas para configurar la aplicación. Su cuenta se utilizará para almacenar todos sus datos de CGM. Siempre que lo desee podrá actualizar su información en **PERFIL (CAPÍTULO 11)**.

IMPORTANTE: El país que seleccione determina las unidades de glucosa utilizadas en la aplicación (mg/dL o mmol/L).

NOTA: Si su aplicación solamente admite un país, usted no verá la pantalla de **PAÍS**.

1. Toque el icono de la aplicación GlucoMen Day para abrir la aplicación.
2. Toque **SIGN UP (REGISTRAR)**.
3. Toque **GET STARTED (EMPEZAR)**.
4. Lea la cláusula de **EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD** y toque **I UNDERSTAND (ENTIENDO)**.
5. Seleccione su **País** y toque el icono (→).
 Ingrese su **Nombre y Apellido** y toque el icono (→).
 Seleccione su **Año de nacimiento** y toque el icono (→).
 Seleccione su **Género** y toque el icono (→).
 Seleccione el **Tipo de diabetes** y toque el icono (→).



6.

Lea la explicación de por qué las notificaciones son importantes y toque el icono (→).

Introduzca su email y cree una contraseña.

Las contraseñas deben tener al menos 8 caracteres. **NOTA:** Toque el icono (👁) para mostrar u ocultar su contraseña.

8.

Lea y acepte la **POLÍTICA DE PRIVACIDAD** y toque **SIGN UP (REGISTRAR)**.

Al final del consentimiento, escoja una opción de compartir y toque **CONFIRM (CONFIRMAR)**.

En Android: Si aparece un mensaje pidiendo acceso a **NO MOLESTAR**, toque **IR A CONFIGURACIÓN** y siga las indicaciones para habilitar los permisos para que no pierda ninguna alerta.

En iOS: Si ve un mensaje pidiendo permiso para enviar notificaciones, toque **PERMITIR** para que no pierda ninguna alerta.

7.

Elija la configuración de comunicación de su correo electrónico.

9.

Revise el **CONSENTIMIENTO AL PROCESAMIENTO DE DATOS POR WAVEFORM** para decidir si quiere consentir compartir los datos.

/ 3.3 Inicie sesión en una cuenta existente

Si ya tiene una cuenta para la aplicación GlucoMen Day CGM, puede iniciar sesión en su cuenta existente.

1.

Toque el icono de la App GlucoMen Day CGM para abrirla.



2.

Toque **LOG IN (INICIAR SESIÓN)**.



3.

Introduzca su email y contraseña.

4.

Toque **LOG IN (INICIAR SESIÓN)**.

Si olvidó su contraseña, vaya a la **SECCION 11.6** para ver los pasos para resetear su contraseña. **NOTA:** Toque el icono (👁) para mostrar u ocultar su contraseña.

/ 3.4 Conectar un transmisor

El kit de dispositivos de GlucoMen Day CGM incluye dos transmisores para que pueda usar uno mientras carga el otro. Los transmisores se comunican con la aplicación GlucoMen Day por medio de Bluetooth y deben estar conectados a la aplicación antes de que puedan usarse. Este proceso también se llama *emparejamiento*.

IMPORTANTE: • Su transmisor se comunica con la aplicación usando tecnología inalámbrica Bluetooth. Su dispositivo inteligente debe tener encendida la función Bluetooth para continuar.
• Lea todas las instrucciones para la conexión antes de intentar conectar su transmisor. Una vez que presione el botón en el cargador, el transmisor estará en modo de emparejamiento durante 60 segundos. Si no logra empareja con éxito el transmisor durante este tiempo, tendrá que empezar nuevamente el proceso de emparejamiento.

PRECAUCIÓN
Solamente se puede conectar un transmisor a un dispositivo inteligente a la vez. Si conecta el transmisor a un segundo dispositivo inteligente, se desconectará del primer dispositivo inteligente.

IMPORTANTE: Si esta es la primera vez que ha conectado un transmisor, la aplicación le mostrará instrucciones para indicarle el paso siguiente y resaltar las características importantes. Cuando termine de leer esas instrucciones, toque **OK**.



1.
Localice el PIN (A) de 6 dígitos numéricos que se encuentra en la parte inferior del transmisor. Anote el PIN de 6 dígitos numéricos que necesitará en el paso 7.



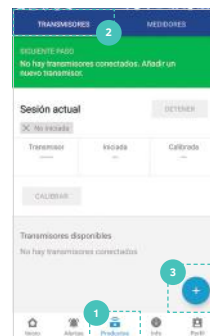
2.
Coloque el transmisor en el cargador y conéctelo a una fuente de alimentación. Mantenga el transmisor en el cargador hasta que finalice el emparejamiento.



La luz del cargador podría ser de color rojo e intermitente hasta 5 segundos. Asegúrese de que la luz haya cambiado a color verde (ya sea intermitente si no se cargó completamente o continua si se terminó de cargar) antes de empezar el paso 3.

Ver **SECCIÓN 8.4** para obtener más información sobre cómo cargar el transmisor.

3.
Abra la aplicación y:
1. Toque el botón **DISPOSITIVOS**. Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.
2. Toque **TRANSMISORES**.
3. En Android: Toque el botón (+).
En iOS: Toque **ADD A NEW TRANSMITTER (AGREGAR UN NUEVO TRANSMISOR)**.



4.

Solamente en dispositivos Android

- Dependiendo de la configuración de permisos en su dispositivo, podría ver todos o algunos de los siguientes mensajes en la pantalla de **NUEVO TRANSMISOR**:

- Permitir que esta aplicación acceda a su ubicación.
- Encender ubicación.
- Permitir Bluetooth.

Si alguno de estos mensajes aparece, toque el mensaje y siga las instrucciones para activar los permisos.



⚠️ PRECAUCIÓN

Todos estos permisos deben estar activados para poder conectar un transmisor.

5.

Presione el botón del cargador. Una luz azul intermitente indica que el transmisor está listo para emparejar.

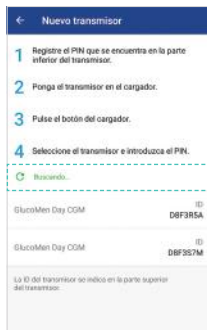
NOTA: Una vez que presione el botón en el cargador, el transmisor estará en modo de emparejamiento durante 60 segundos.



6.

En la pantalla de **NUEVO TRANSMISOR**, seleccione su transmisor cuando aparezca en la lista.

Si la lista contiene múltiples transmisores, verifique el ID (A) alfanumérico de 7 dígitos que se encuentra en la parte superior de su transmisor para asegurarse de seleccionar el transmisor correcto.



7.

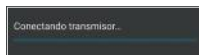
Cuando aparece la *solicitud de conexión de Bluetooth*, ingrese el PIN numérico de 6 dígitos que anotó en el paso 1.

Toque **CONECTAR**.

8.

La aplicación indica que el transmisor está conectando. Una vez finalizado el emparejamiento, su transmisor conectado estará listado en **TRANSMISORES DISPONIBLES** en la pantalla de **TRANSMISORES**. Ya puede usar este transmisor para iniciar una sesión de CGM.

Pantalla de Inicio:



Pantalla de Transmisores:



9.

Si este es el primer transmisor que conectó, aparecerá un mensaje para preguntarle si desea conectar su segundo transmisor.

- Si toca **SÍ**, repita los pasos 1 al 7 con el segundo transmisor.
- Si toca **NO**, siga los pasos 1 al 7 cuando esté listo para conectarlo.

¿Conectar otro transmisor?

Su kit del CGM incluye 2 transmisores para que pueda usar uno mientras carga el otro.

¿Desea conectar ahora el otro transmisor?

SÍ, CONECTAR AHORA

NO, LO HARÉ MÁS TARDE



IMPORTANTE: Si hay más de un transmisor conectado, aparecerá un mensaje para indicar que hay otro transmisor ya activo.

Solamente se puede usar el transmisor activo para una sesión.

Ver **SECCIÓN 8.6** para obtener más información sobre cómo activar un transmisor.

Estado del transmisor

Este transmisor no está activo porque hay otro transmisor activo.

Puede seleccionar otro transmisor para activar en Dispositivos.

ACEPTAR

/ 4 Cómo insertar un sensor e iniciar una sesión

/ 4.1 Prepararse para la inserción del sensor

Para iniciar una sesión de CGM debe insertar un sensor. El proceso de inserción debería hacerse en un lugar limpio y seco. Lave y seque sus manos antes de empezar.

Para preparar la inserción del sensor, reúna las siguientes partes:

- Aplicador del sensor
- Estuche sellado con la guía del sensor
- Transmisor conectado y completamente cargado (ver **SECCIÓN 8.4** para obtener más información sobre cómo cargar el transmisor y **SECCIÓN 3.2** para obtener más información sobre cómo conectar el transmisor)
- Toallitas SKIN-PREP™ (optativos)
- Cubreparche (optativo)
- Aplicación GlucoMen Day (ver **SECCIÓN 3.1** para obtener las instrucciones para descargar la aplicación)

⚠ PRECAUCIÓN

- Verifique la fecha de caducidad en el estuche del conjunto del sensor. Si el sensor está caducado, no lo use. Usar un sensor caducado podría ocasionar lecturas de glucosa imprecisas.
- Siga cuidadosamente las instrucciones para la inserción del sensor. No hacerlo puede ocasionar la liberación accidental del sensor.
- Hay muchas partes móviles en la parte inferior del aplicador del sensor. Estas podrían pellizcarle los dedos si no sigue las instrucciones para preparar y usar del aplicador del sensor.

/ 4.2 Elegir un sitio de inserción del sensor

Antes de insertar el sensor, tómese un momento para considerar cuál podría ser el mejor sitio de inserción.

Elija un sitio de inserción del sensor en su abdomen o lados inferiores del abdomen que:

- Sea fácil de alcanzar y que no esté cerca de cinturones o prendas ajustadas.
- Esté por lo menos a 4 cm del lugar donde esté la bomba de insulina o se coloque inyecciones de insulina, medidos desde el borde del parche adhesivo.
- Sea liso. Si fuese necesario, rasure el área para permitir que el parche adhesivo se pegue a la piel.



Lado derecho



Fronte



Lado izquierdo



Es conveniente evitar elegir un sitio en las siguientes áreas:

- Sobre la línea media del cuerpo (la línea vertical que cruza por el ombligo).
- En áreas que se doblan o pliegan cuando usted se mueve (como a lo largo de la cintura).
- En áreas con muchas cicatrices.
- En áreas con sarpullido u otras irritaciones de la piel.
- En áreas donde las prendas de vestir, cinturones o cinturones de seguridad podrían rozar e irritar.

⚠ PRECAUCIÓN

- Solamente debería insertar el sensor en su abdomen o lados inferiores del abdomen, aproximadamente entre sus costillas y cintura. Pregunte a su profesional de la salud cuál es el mejor sitio de inserción del sensor en su caso. Los riesgos posibles de usar un sensor son sangrado, hinchazón, moratón o infección en el sitio de inserción del sensor. Si ocurre alguna de estas condiciones, obtenga consejo de su profesional de la salud sobre cómo tratarla.
- Debería elegir un nuevo sitio de inserción cada vez que inserte un nuevo sensor. Usar el mismo sitio podría causar irritación en la zona de la inserción.

/ 4.3 Limpiar el sitio de inserción del sensor

Limpie el sitio de inserción elegido antes de insertar el sensor. La limpieza cuidadosa del sitio de inserción desinfecta la piel y ayuda a que el parche adhesivo del sensor se pegue de manera apretada a la piel.

⚠ PRECAUCIÓN

- No permita que nada toque el sitio de inserción después de la limpieza y antes de insertar el sensor.
- El sitio de inserción debe estar seco antes de aplicar una toallita SKIN-PREP™ y DEBE estar completamente seco antes de insertar el sensor.
- No limpiar el sitio de inserción, o usar una técnica de limpieza incorrecta, podría ocasionar una infección.

1.

Retire la toallita SKIN-PREP™ de su paquete sellado. Si no tiene la toallita SKIN-PREP™, use una gasa con alcohol.

2.

Coloque la toallita en el sitio de inserción y páselo siguiendo un patrón circular hacia afuera, alejándose de ese punto. Siga limpiando hasta haber limpiado un área aproximada de 15 a 20 cm sin volver a ninguna parte del área que ya esté limpia.



3.

Deje secar por completo el área limpia durante dos minutos.

⚠ PRECAUCIÓN

Evite que las prendas de vestir toquen el área limpia.

/ 4.4 Seleccionar un transmisor

Identifique el transmisor que quiera usar. Asegúrese de que el transmisor esté completamente cargado colocándolo en el cargador y verificando que la luz del cargador sea continua y de color verde. Ver **SECCIÓN 8.4** para obtener más información sobre cómo cargar el transmisor.

⚠ PRECAUCIÓN

- Si el transmisor no está totalmente cargado, la aplicación mostrará un mensaje al inicio de la sesión para informarle que el transmisor podría no durar la sesión completa de 14 días. No se puede cambiar de transmisor en la mitad de una sesión. Si la batería del transmisor se agota, tendrá que insertar un nuevo sensor para empezar una nueva sesión.
- Verifique que el transmisor no tenga ningún defecto visible, como grietas. No use el transmisor si le encuentra algún defecto.

/ 4.5 Activar el transmisor

Aunque puede conectar múltiples transmisores a la aplicación, solamente un transmisor puede enviar lecturas de CGM a la aplicación a la vez. A ese transmisor se le llama transmisor activo. Ver **SECCIÓN 8.6** como activar el transmisor.

/ 4.6 Colocar el transmisor en la guía del sensor

Para completar estos pasos, necesitará el transmisor activo y la guía del sensor.

1.

Retire la guía del sensor del estuche estéril.



2.

Retire la guía del sensor de la bandeja interna.

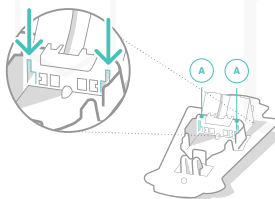


⚠ PRECAUCIÓN

No quite el papel protector la guía del sensor hasta el momento inmediato previo a la inserción.

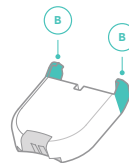
3.

Apoye la guía del sensor sobre una superficie limpia y dura (como el interior del estuche estéril), con el parche adhesivo del sensor hacia abajo.



4.

Localice los brazos del transmisor (B).



⚠ PRECAUCIÓN

Evite tocar los contactos del transmisor, ubicados entre los brazos del transmisor.

5.

Sostenga el transmisor, con los brazos apuntando hacia abajo, perpendicular la guía del sensor. El lado del transmisor con el ID (C) debería mirar el borde ancho la guía del sensor.



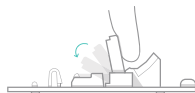
6.

Baje el transmisor y guíe los brazos hacia las ranuras la guía del sensor.
Ranuras guía:



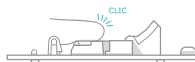
7.

Incline el borde curvo del transmisor hacia abajo para unirlo al la guía del sensor.



8.

Presione el transmisor hacia abajo con firmeza hasta que quede encajado y usted escuche un clic.

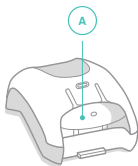


/ 4.7 Preparar el aplicador del sensor

Ahora que ha insertado el transmisor en la guía del sensor, puede preparar el aplicador de inserción del sensor. Para completar estos pasos, necesitará el aplicador del sensor.

1.

Coloque el aplicador del sensor sobre una superficie limpia y dura. Localice la palanca plástica (con 1 relieve) (A) en el aplicador del sensor.



2.

Levante esta palanca hasta escuchar un clic, luego bájela a su posición inicial.
Una pestaña naranja indica que el aplicador del sensor está lista para usarse.



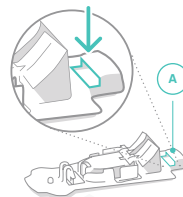
/ 4.8 Fijar la el aplicador del sensor a la guía del sensor

Luego, fije el aplicador del sensor a la guía del sensor.

1.

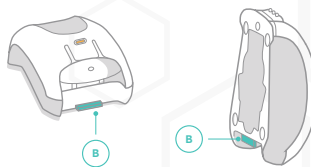
Apoye la guía del sensor sobre una superficie limpia y dura (como el interior del estuche estéril), con el lado del transmisor hacia arriba.

Localice la abertura (A) en el borde ancho del conjunto del sensor.



2.

Localice la pestaña (B) en el aplicador del sensor en el borde con la palanca (1 relieve).

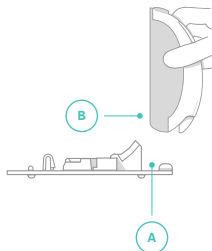


3.

Sostenga el aplicador del sensor, con la pestaña (B) apuntando hacia abajo, perpendicular a la guía del sensor.

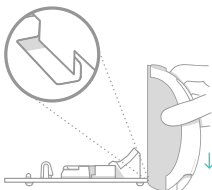
Alinee la pestaña directamente encima de la abertura (A) en la guía del sensor.

NOTA: La abertura (A) de la guía del sensor sirve para alinear y posicionar la pestaña (B) del aplicador del sensor.



4.

Baje el aplicador del sensor, guiando la pestaña hacia la abertura de la guía del sensor.



5.

Incline el borde elevado del aplicador del sensor hacia abajo para unirlos con la guía del sensor hasta que usted escuche un clic.



6.

El aplicador del sensor y la guía del sensor deberían encajar sin que quede espacio entre ellas.

Verifique que no quede ningún espacio entre el aplicador del sensor y la guía del sensor. Si queda un espacio, vea la **SECCIÓN 15.7**.



/ 4.9 Retirar la lámina protectora adhesiva del sensor

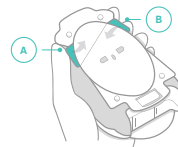
Una vez que haya limpiado el sitio de inserción, estará listo para retirar la lámina protectora del parche adhesivo del sensor. Para completar este paso, necesita el aplicador del sensor unido al conjunto del sensor.

⚠ PRECAUCIÓN

El adhesivo es estéril; no toque el centro del material adhesivo. Solamente toque el perímetro del adhesivo al retirar la lámina protectora.

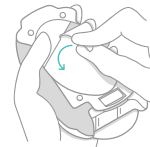
1.

Sostenga el aplicador del sensor con la lámina protectora adhesiva del sensor mirando hacia arriba. Localice las pestañas (A y B) en cada lado de la lámina protectora.



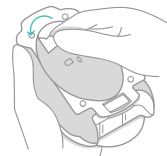
2.

Tome la pestaña derecha y despréndala hacia abajo para retirar la primera sección de la lámina protectora.



3.

Tome la pestaña izquierda y despréndala hacia abajo para retirar la segunda sección de la lámina protectora. Asegúrese de que el adhesivo no se pliegue sobre sí mismo antes o durante la aplicación.



/ 4.10 Aplicar el conjunto del sensor al sitio de inserción

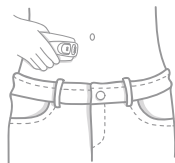
Ahora que ha quitado la lámina protectora del parche adhesivo del sensor, está listo para aplicar el parche a su piel.

⚠ PRECAUCIÓN

No seguir cuidadosamente las instrucciones de inserción podría causar que el sensor se deslice a lo largo de la piel en vez de insertarse en ella. Si esto ocurre, la sesión podría no comenzar o el sensor brindará datos de mala calidad que no se mostrarán en la aplicación. Siga las instrucciones cuidadosamente para garantizar la correcta inserción del sensor.

1.

Mientras sostiene el aplicador del sensor, coloque el parche adhesivo firmemente sobre el sitio de inserción, paralelo a su cintura. Apunte el botón de expulsión (3 relieves) de el aplicador del sensor hacia su ombligo.

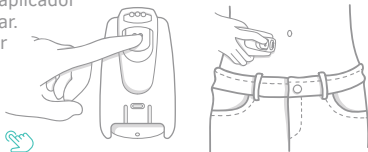


2.

Presione firmemente para asegurarse de que el parche adhesivo quede fijo sobre la piel. Luego aplique presión normal sobre la piel durante la inserción.

3.

Presione el botón de inserción (2 relieves) hasta escuchar un clic. Siga sosteniendo el aplicador del sensor en su lugar. No trate de modificar la ubicación del parche adhesivo después de la aplicación.



4.

Mientras sostiene el aplicador del sensor en su lugar, presione el botón de expulsión (3 relieves) hasta que escuche un clic.



5.

Con cuidado, aleje el aplicador del sensor de su cuerpo, con un movimiento hacia afuera y en línea recta. Si siente resistencia, repita los pasos 4-5.

⚠ IMPORTANTE: La guía del sensor permanece conectada a el aplicador del sensor, dejando solamente el transmisor, sensor y parche adhesivo en su cuerpo.

6.

Alise el parche adhesivo del sensor para asegurarse de que esté totalmente adherido a su piel. Con suavidad, alise hacia afuera las arrugas alrededor de los bordes para asegurarse de que no queden espacios entre la piel y el parche.

⚠ IMPORTANTE: La sesión de CGM empieza automáticamente cuando se inserta el sensor.

⚠ PRECAUCIÓN

- Si el transmisor no estaba totalmente cargado, un mensaje le informará que el transmisor podría no durar la sesión completa de 14 días. No se puede cambiar de transmisor en la mitad de una sesión. Si la batería del transmisor se agota, tendrá que extraerse el sensor e insertar un nuevo sensor para empezar una nueva sesión.
- No retire el transmisor mientras el conjunto del sensor esté adherido a su cuerpo.
- Si siente resistencia al retirar el aplicador del sensor con dos conjuntos de sensores distintos, llame a Servicio al cliente.

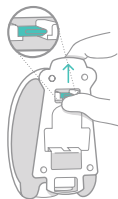
Una vez que haya insertado un nuevo sensor, podrá llevar de 1 a 3 minutos para que la aplicación detecte el sensor.

NOTA: Si los bordes del parche adhesivo comienzan a desprenderse en cualquier momento de la sesión, puede aplicar un cubreparche. Ver **SECCIÓN 15.7** para obtener instrucciones sobre cómo aplicar el cubreparche.

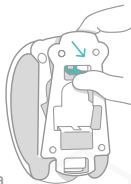
/ 4.11 Retirar la guía del sensor del aplicador del sensor

Después de insertar el sensor, debe retirar la guía del sensor del aplicador del sensor para poder usar el aplicador del sensor la próxima vez que inserte un sensor.

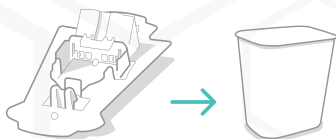
1. Localice la pestaña de expulsión en la parte inferior del aplicador del sensor. Presione y sostenga la pestaña de expulsión.



2. Mientras presiona la pestaña de expulsión, retire la guía del sensor.



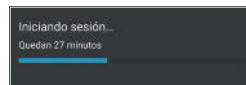
3. Deseche la guía del sensor plástica usada. Guarde el aplicador del sensor reutilizable con los demás suministros para su sistema de GlucoMen Day CGM.



/ 4.12 Esperar hasta que el sensor se estabilice

Una vez que haya insertado un nuevo sensor, debe esperar aproximadamente 45 minutos para que el sensor se estabilice antes de que pueda calibrar el sistema. Mientras el sensor se estabiliza, la aplicación mostrará una barra de progreso y la cantidad de minutos que faltan hasta la calibración dentro de la pantalla de **INICIO** y de la pantalla de **TRANSMISORES**.

Pantalla de Inicio:



Pantalla de Transmisores:



Una vez que el sensor se ha estabilizado, es hora de calibrar. Si ha permitido que la aplicación envíe notificaciones y ha encendido la alerta de calibración, recibirá una notificación para avisarle de que es hora de calibrar. Ver **CAPÍTULO 7** para obtener más información sobre las alertas.

La pantalla de **INICIO** y la pantalla de **TRANSMISORES** indicarán que es hora de calibrar. Ver **CAPÍTULO 5** para obtener más información sobre calibración.

Pantalla de Inicio:



Pantalla de Transmisores:



/ 4.13 ¿Cómo sabré cuándo debo reemplazar mi sensor?

El sensor está diseñado para funcionar durante 14 días. Después de 14 días, la aplicación le informará que la sesión ha finalizado y que el sensor debe ser reemplazado.

El sensor está diseñado para funcionar durante 14 días. Después de 14 días, la aplicación le informará que la sesión ha finalizado y que el sensor debe ser reemplazado.

Aproximadamente 24 horas antes de que la sesión esté programada para finalizar, la aplicación muestra las siguientes indicaciones:

- Si ha permitido que la aplicación le envíe notificaciones, recibirá una notificación para avisarle que la sesión finalizará pronto.
- La aplicación muestra un mensaje para avisar que la sesión finalizará pronto.

Cuando llegue el momento de reemplazar su sensor, la aplicación muestra las siguientes indicaciones:

- Si ha permitido que la aplicación le envíe notificaciones, recibirá una notificación para avisarle que la sesión ha finalizado.
- La aplicación muestra un mensaje para avisar que la sesión ha finalizado.
- La pantalla de **INICIO** y la pantalla de **TRANSMISORES** muestran las instrucciones para indicar que no hay una sesión en curso.

También puede reemplazar el sensor antes del tiempo previsto si:

- Siente dolor, sensibilidad o hinchazón en el sitio de inserción del sensor.
- Debe someterse a un procedimiento médico, tal como un diagnóstico por IRM, que requiere que se extraiga el sensor.
- La aplicación le indica que se extraiga el sensor.

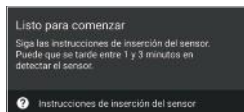
Mensaje de que la sesión finalizará pronto:



Mensaje de que la sesión finalizó:



Pantalla de Inicio:



Pantalla de Transmisores:



/ 5 Cómo calibrar el sistema

/ 5.1 Cuando calibrar

La calibración es una parte importante del uso del sistema GlucoMen Day CGM para obtener la mayor precisión posible para su CGM.

NOTA: No se permite hacer calibraciones adicionales en las primeras seis horas.

IMPORTANTE: Cuando use el sistema GlucoMen Day CGM, siempre lleve con usted un medidor de glucosa en sangre para calibrar el sistema.

DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3-14
Primera calibración: Ingrese su primer valor de calibración una vez que finalice el periodo de estabilización del sensor; aproximadamente 45 minutos después de insertar el sensor.	Tercera calibración: Ingrese su tercer valor de calibración 24 horas después de insertar el sensor.	Calibraciones siguientes: Ingrese su valor de calibración 24 horas después de la calibración anterior.
Segunda calibración: Ingrese su segundo valor de calibración 6 horas después de insertar el sensor.		

IMPORTANTE: Después de la segunda calibración, puede calibrar antes de tiempo para cambiar su programa de calibración a un horario más conveniente. Por ejemplo, si la próxima calibración vence a las 23:00, usted puede elegir calibrar a las 19:00 si ese horario le resulta más conveniente. En ese caso, su próxima calibración programada será a las 19:00 (24 horas después).

En la aplicación, hay algunas formas de saber cuándo es hora de calibrar:

- En la pantalla de **INICIO**, aparece el aviso **HORA DE CALIBRAR**. Toque el aviso para calibrar.
- En la pantalla de **TRANSMISORES**, el área de mensajes indica que es hora de calibrar. Toque **CALIBRAR** para calibrar.

Si ha permitido que la aplicación envíe notificaciones y ha encendido la alerta de calibración, recibirá una notificación cuando sea hora de calibrar.

5.1.1 Qué sucede si no se hace la calibración

Si no ingresa una lectura de calibración, el sistema de CGM seguirá mostrando los niveles de glucosa por un periodo de tiempo, pero aparecerán con un aviso de **GLUCOSA ESTIMADA** para indicar que la calidad de los datos podría ser inferior a la normal. Los niveles estimados de glucosa aparecen como puntos de color gris claro en la gráfica de tendencia. Ver **SECCIÓN 6.5** para obtener más información sobre la glucosa estimada.

Glucosa estimada

NOTA: El aviso **GLUCOSA ESTIMADA** no siempre significa que tiene que calibrar. Toque el aviso para ver información sobre por qué los niveles de glucosa son estimados. Ver **SECCIÓN 6.5** para obtener más información sobre la glucosa estimada.

/ 5.2 Cómo introducir un valo de calibración

Para poder calibrar, todas las siguientes afirmaciones deben ser verdaderas:

- Su glucosa, según el medidor de glucosa en sangre, está entre 70-250 mg/dL.
- Su glucosa está cambiando menos de 2 mg/dL por minuto.
- Una sesión está en curso.
- El botón **CALIBRAR** será activado.

Si cualquiera de las afirmaciones anteriores no son verdaderas, el botón **CALIBRAR** se desactivará y usted no podrá calibrar.

1.

Realice una prueba de glucosa en sangre.

Siga las instrucciones para que su medidor de glucosa en sangre haga una prueba de glucosa en sangre.

⚠ PRECAUCIÓN

Use solamente una lectura de un medidor de glucosa en sangre realizada en la yema de su dedo para calibrar su sistema CGM. No use una lectura de un sitio alternativo.

2.

En la aplicación:

1. Toque el botón **INICIO**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.

2. Toque **CALIBRAR**.

0

1. Toque el botón **DISPOSITIVOS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.

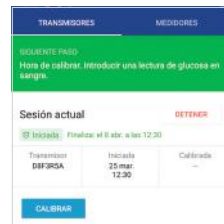
2. Toque **TRANSMISORES**.

3. Toque **CALIBRAR**.

Home screen:

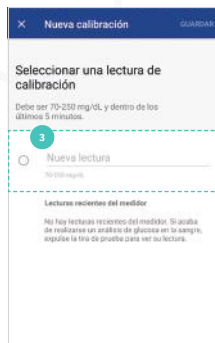


Transmitters screen:



3.

En la pantalla de **NUEVA CALIBRACION**, toque el campo **NUEVA LECTURA** e introduzca el valor de glucosa en sangre.



4.

Toque **GUARDAR**.



5.

Cuando le solicite que confirme la lectura, asegúrese de que la lectura sea correcta y luego toque **CONFIRMAR**.



6.

Si esta es la primera calibración para la sesión, hay un periodo de recopilación de datos de 10 minutos durante el cual el sistema no mostrará los niveles de glucosa. Al final del periodo de recopilación de datos, la aplicación comenzará a mostrar los niveles de glucosa.



/ 6 Cómo ver las lecturas de glucosa continua

/ 6.1 Cómo navegar la pantalla de Inicio

Puede ver las lecturas de glucosa continua mediante la aplicación GlucoMen Day. La pantalla de **INICIO** es la pantalla principal para monitorizar sus lecturas de CGM.

En la aplicación, toque el botón **INICIO**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



/ 6.2 Descripción de la pantalla de Inicio

La pantalla de Inicio está dividida en dos secciones: el estado actual (superior) y la gráfica de tendencia (inferior).

Estado actual (superior)

La sección de estado actual muestra el nivel de glucosa más reciente y la tendencia de la glucosa.

Ver **SECCIÓN 6.3** para obtener más información.

A. Lectura de glucosa de CGM actual

B. Flecha de tendencia

C. Icono de estado

D. Botón de calibración

E. Aviso informativo

NOTA: El aviso no siempre está visible. Solamente aparece cuando hay información para mostrar.



Gráfica de tendencia (inferior)

La gráfica de tendencia muestra las lecturas de glucosa recientes.

Ver **SECCIÓN 6.4** para obtener más información.

A. Área de la gráfica

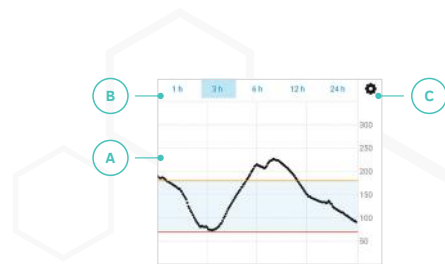
B. Opciones de visualización de la gráfica

Toque para elegir la cantidad de datos a mostrarse en la gráfica de tendencia.

C. Configuración de la gráfica

Toque para ajustar las líneas de glucosa alta y baja y el rango esperado.

NOTA: Para ver la gráfica de tendencia más grande, puede rotar la pantalla de Inicio a orientación horizontal.



/ 6.3 Estado actual

6.3.1 Glucosa actual

La lectura de glucosa actual es la lectura más reciente del sensor de CGM. La etiqueta de hora indica cuándo se realizó la lectura. El color de fondo se basa en el nivel de glucosa actual.

Colores de fondo de la pantalla de Inicio

A. Alta (amarillo)

El nivel actual de glucosa está por encima de la línea de glucosa alta configurada en la **CONFIGURACIÓN DE LA GRÁFICA**. Ver **SECCIÓN 6.4.3** para mayor información.



B. Entre alta y baja (azul)

El nivel de glucosa actual está entre las líneas de glucosa alta y baja configuradas en la **CONFIGURACIÓN DE LA GRÁFICA**. Ver **SECCIÓN 6.4.3** para mayor información.



C. Baja (rojo)

El nivel de glucosa actual está por debajo de la línea de glucosa baja configurada en la **CONFIGURACIÓN DE LA GRÁFICA**. Ver **SECCIÓN 6.4.3** para mayor información.



D. Sin glucosa (gris)

Si la aplicación no recibe lecturas de glucosa del transmisor o si hay un problema temporal con el sensor que impide que se muestre la glucosa aparecerá un fondo gris.



La pantalla mostrará:

- - - - en vez de un nivel de glucosa
- O un mensaje que explica lo que está sucediendo.

⚠ PRECAUCIÓN

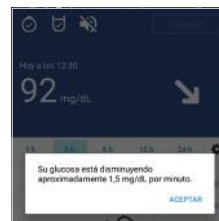
Si la aplicación no muestra una lectura de glucosa actual, no use el sistema GlucoMen Day CGM para tomar decisiones sobre el tratamiento. Realice una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones sobre el tratamiento.

🔊 IMPORTANTE: Los niveles de glucosa inferiores a 40 mg/dL se muestran como **< 40 mg/dL**. Los niveles de glucosa superiores a 400 mg/dL se muestran como **> 400 mg/dL**.

6.3.2 Flecha de tendencia

La flecha de tendencia indica cuánto está cambiando su glucosa. Hay 7 flechas de tendencia, cada una indica un ritmo de cambio diferente. La aplicación solamente muestra la flecha si hay suficientes lecturas para determinar la tendencia.

Cada vez que una flecha de tendencia está visible, usted puede tocarla para obtener una descripción de qué es lo que significa.



Flecha de tendencia	Qué significa
↑↑	Su nivel de glucosa está subiendo a un ritmo de 3.5 mg/dL por minuto o más. Usted no puede calibrar si esta flecha está visible.
↑	Su nivel de glucosa está subiendo a 2.5-3.5 mg/dL por minuto. Usted no puede calibrar si esta flecha está visible.
↗	Su nivel de glucosa está subiendo a 1.5-2.5 mg/dL por minuto.
→	Su nivel de glucosa está cambiando menos de 1.5 mg/dL por minuto.
↘	Su nivel de glucosa está bajando a 1.5-2.5 mg/dL por minuto.
↓	Su nivel de glucosa está bajando a 2.5-3.5 mg/dL por minuto. Usted no puede calibrar si esta flecha está visible.
↓↓	Su nivel de glucosa está bajando a un ritmo de 3.5 mg/dL por minuto o más. Usted no puede calibrar si esta flecha está visible.

⚠ PRECAUCIÓN

Si la aplicación no muestra una flecha de tendencia, no use el sistema GlucoMen Day CGM para tomar decisiones sobre el tratamiento. Realice una prueba de glucosa en sangre antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento.

🔔 IMPORTANTE: Cuando use el sistema GlucoMen Day CGM, siempre lleve con usted un medidor de glucosa en sangre.

6.3.3 Iconos de estado

Los iconos de estado indican el estado actual de calibración, el volumen del dispositivo y la señal del transmisor.

Iconos de calibración		
Los iconos de calibración indican si es hora de calibrar o si el sistema no puede ser calibrado en este momento.	✖	No se puede calibrar en este momento.
	⚠	Hora de calibrar. Agregar una lectura de glucosa en sangre.
	✅	El sistema está calibrado.

Iconos de volumen		
Los iconos de volumen indican el volumen de su dispositivo. ⚠ PRECAUCIÓN Si el volumen está demasiado bajo, podría no escuchar sus alertas.	🔇	Volumen apagado. Las notificaciones no emitirán ningún sonido.
	🔊	Volumen configurado en bajo. Podría no escuchar las notificaciones.
	🔊	Volumen configurado en medio.
	🔊	Volumen configurado en alto.

Iconos de la señal del transmisor		
Los iconos de la señal del transmisor indican el estado de la conexión del transmisor activo.		No se detecta la señal del transmisor activo.
		Se detecta la señal del transmisor activo.

6.3.4 Botón de calibración

Toque el botón de **CALIBRACIÓN** cuando desee ingresar una lectura de glucosa en sangre de un medidor. Este botón está desactivado si usted no puede calibrar en este momento.

CALIBRAR

Ver **CAPÍTULO 5** para obtener más información sobre calibración.

6.3.5 Aviso informativo

El aviso informativo aparece cuando hay información para mostrar. En algunos casos, puede tocar el aviso para obtener información detallada.

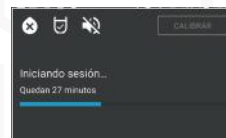
⏰ Hora de calibrar

Qué dice el aviso	Qué significa
Instrucciones para insertar el sensor	No hay una sesión activa. Toque para ver las instrucciones para insertar un sensor e iniciar una nueva sesión.
Hora de calibrar	Es hora de calibrar. Toque el aviso o el botón de CALIBRACIÓN para ingresar una lectura de glucosa en sangre de un medidor.

Qué dice el aviso	Qué significa
No se puede calibrar en este momento	Usted no puede calibrar el sistema en este momento. Toque el aviso para obtener más información sobre por qué no se puede calibrar. Ver SECCIÓN 15.3 para obtener más información sobre por qué no es posible calibrar.
Guardando la calibración	El sistema está guardando la lectura de calibración.
Glucosa estimada	En este momento, los niveles de glucosa son estimados. Toque el aviso para ver información detallada sobre por qué los niveles de glucosa son estimados. Ver SECCIÓN 6.5 para obtener más información sobre la glucosa estimada.
Problema temporal	Algo salió mal y la aplicación no puede mostrar las lecturas de glucosa. Este es un problema a nivel del sistema y debería resolverse solo. Llame al Servicio de Atención al Cliente si el problema no se resuelve después de 1 hora.

6.3.6 Descripción de la pantalla de Inicio

Si la aplicación GlucoMen Day no puede mostrar un nivel de glucosa actual, podría mostrar un mensaje que indique qué está sucediendo. El mensaje puede indicar un proceso en curso o mostrar instrucciones para el siguiente paso.



Mensaje de la pantalla de Inicio	Qué significa
No hay un transmisor	No hay un transmisor conectado a la aplicación. Toque Conectar transmisor para CONECTAR UN TRANSMISOR . Ver SECCIÓN 3.3 para obtener más información sobre cómo conectar un transmisor.
Conectando un transmisor...	El sistema está conectándose a su transmisor.
Activando un transmisor... Retirar el transmisor [ID DEL TRANSMISOR] del cargador para activar.	El sistema está tratando de activar el transmisor indicado por [ID DEL TRANSMISOR]. Debe retirar el transmisor del cargador para poder activarlo. Ver SECCIÓN 8.6 para obtener más información sobre cómo activar un transmisor.
Listo para empezar Siga las instrucciones para insertar el sensor. Puede llevar de 1-3 minutos para detectar el sensor	Hay un transmisor conectado pero no se ha iniciado ninguna sesión. Ver CAPÍTULO 4 para obtener más información sobre cómo iniciar una sesión.
Iniciando sesión...	La sesión está iniciando. Una barra de progreso indica la cantidad de tiempo que falta para que empiece la sesión.
Esperando la calibración Agregar una lectura del medidor de glucosa en sangre.	El sistema está listo para ser calibrado. Ver CAPÍTULO 5 para obtener más información sobre calibración.

Mensaje de la pantalla de Inicio	Qué significa
Recopilando datos...	Después de la primera calibración de una sesión, el sistema necesita tiempo para recopilar datos. Una barra de progreso indica la cantidad de tiempo restante.
Deteniendo sesión...	La sesión se está deteniendo.
Bluetooth está apagado Encienda Bluetooth para usar su sistema de CGM.	Bluetooth está apagado. Bluetooth debe estar encendido para que el transmisor y la aplicación puedan comunicarse.
Sin espacio Libere espacio en su teléfono para usar su sistema de CGM.	Su dispositivo inteligente no tiene espacio de almacenamiento y la aplicación no puede mostrar las lecturas de glucosa. Si libera espacio, la aplicación mostrará las lecturas de glucosa.
Pérdida de señal Asegúrese de que su transmisor esté cerca. La reconexión podría llevar un tiempo.	La aplicación no detecta una señal del transmisor. Asegúrese de que el transmisor esté cerca de la aplicación.

/ 6.4 Gráfica de tendencia

6.4.1 Área de la gráfica

La gráfica de tendencia muestra los niveles de glucosa recientes para que usted pueda ver sus tendencias con el tiempo. El transmisor envía una lectura de glucosa por minuto. El sistema de CGM muestra los niveles de glucosa a partir de 40-400 mg/dL.

A. Tiempo (eje x)

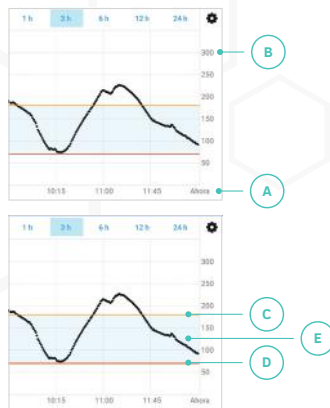
B. Nivel de glucosa (eje y)

C. Línea de glucosa alta

D. Línea de glucosa baja

E. Línea y rango esperado

Ver **SECCIÓN 6.4.3** para obtener más información.



IMPORTANTE: Los niveles de glucosa inferiores a 40 mg/dL se muestran en 40 mg/dL. Los niveles de glucosa superiores a 400 mg/dL se muestran en 400 mg/dL.

NOTA: Si su transmisor pierde conexión con la aplicación durante una sesión, podría haber áreas en blanco en la gráfica de tendencia. Esas áreas se completarán cuando el transmisor se reconecte.

6.4.2 Opciones de visualización de la gráfica

Las opciones de visualización de la gráfica le permiten elegir la cantidad de datos que se muestran en la gráfica de tendencia.

Puede elegir que se muestren las últimas 1, 3, 6, 12 o 24 horas de datos de glucosa. El lado derecho de la gráfica siempre empieza con la hora actual y las lecturas pasadas se muestran hacia la izquierda.



6.4.3 Configuración de la gráfica

La **CONFIGURACIÓN DE LA GRÁFICA** le permite elegir dónde mostrar las líneas de glucosa alta y baja y el rango esperado sobre la gráfica de tendencia.



Cómo cambiar la configuración de la gráfica

Vaya a **CONFIGURACIÓN DE LA GRÁFICA** para cambiar su configuración.

NOTA: La configuración en **CONFIGURACIÓN DE LA GRÁFICA** solamente afecta la forma en que se muestra la información en la pantalla de **INICIO** y no afecta ninguna de sus alertas. Ver **CAPÍTULO 7** para obtener más información sobre las alertas.

1.

Toque el icono de **CONFIGURACIÓN**.



2.

Toque la configuración que quiera cambiar y haga sus ajustes:

- Línea de glucosa alta
- Rango esperado
- Línea de glucosa baja



3.

En Android: Toque **OK** para guardar su selección.
En iOS: Su selección se guarda automáticamente.

4.

Toque **BOTÓN DE RETROCESO** para volver a la pantalla de **INICIO**.

/ 6.5 Glucosa estimada

⚠ PRECAUCIÓN

Si la aplicación está mostrando la glucosa estimada y usted experimenta síntomas de glucosa alta o baja, realice una prueba de glucosa en sangre antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento.

Hay múltiples razones por las que los niveles de glucosa podrían ser estimados. Toque el aviso de **glucosa ESTIMADA** para ver información detallada sobre por qué en este momento la glucosa es estimada.

Mensaje de la pantalla de Inicio	Qué significa
Glucosa estimada En este momento, los niveles de glucosa son estimados porque el sistema necesita ser calibrado.	El sistema necesita ser calibrado. <ul style="list-style-type: none"> Después de la primera calibración: Los niveles de glucosa son estimados si el sistema no se calibra dentro de las 6 horas del inicio de la sesión. Después de la segunda calibración: Los niveles de glucosa son estimados si el sistema no se calibra dentro de las 24 horas del inicio de la sesión. Después de las demás calibraciones: Los niveles de glucosa son estimados si el sistema no se calibra dentro de las 26 horas de la calibración anterior. Una vez que calibre, los nuevos niveles de glucosa ya no serán estimados. Ver CAPÍTULO 5 para obtener más información sobre calibración.
Glucosa estimada En este momento, los niveles de glucosa son estimados porque hay un problema temporal con el sensor.	El sistema detecta un problema con el sensor. Los niveles de glucosa serán estimados hasta que el sistema esté seguro de que el problema ha sido resuelto (aproximadamente 1 hora). Si el aviso de GLUCOSA ESTIMADA todavía está visible después de 1 hora, llame a Servicio al cliente.

/ 7 Alertas

/ 7.1 Cómo navegar la pantalla de Alertas

La pantalla de **ALERTAS** le permite configurar alertas que le avisarán cuando ocurra un evento determinado, como glucosa baja, que requiera su atención.

En la aplicación, toque el botón **ALERTAS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



/ 7.2 Descripción de la pantalla de Alertas

La pantalla de **ALERTAS** está dividida en tres secciones principales: alertas de glucosa, alertas de dispositivos e historial de alertas.

Usted puede moverse entre las secciones tocando las pestañas en la parte superior de la pantalla.

A. Configuración de las alertas

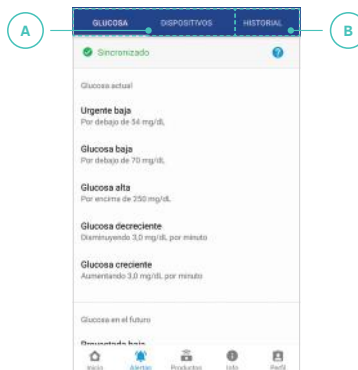
Las pestañas de **GLUCOSA** y **DISPOSITIVOS** le permiten configurar sus alertas.

- Toque **GLUCOSA** para las alertas relativas a los niveles de glucosa futuros y actuales. Ver **SECCIÓN 7.6** para obtener más información.
- Toque **DISPOSITIVOS** para las alertas relativas al transmisor o a su dispositivo inteligente. Ver **SECCIÓN 7.7** para obtener más información.

Ver **SECCIÓN 7.4** para obtener más información sobre cómo configurar las alertas.

B. Historial de las alertas

La pestaña de **HISTORIAL** le permite ver una lista de las alertas que aparecieron en los últimos 14 días. Ver **SECCIÓN 7.8** para obtener más información.



/ 7.3 Cómo permitir las notificaciones

Si quiere que las alertas aparezcan como notificaciones en su dispositivo inteligente, tiene que otorgarle el permiso a la aplicación GlucoMen Day para que le envíe notificaciones.

Si la aplicación está funcionando en segundo plano, aparecerá una alerta como una notificación si:

- La aplicación tiene permiso para enviar notificaciones.
- La alerta está encendida.

NOTA: Si la aplicación está funcionando en primer plano, la alerta aparecerá como un mensaje en la aplicación.

1.

Vaya a Configurar aplicaciones en su dispositivo.

NOTA: Esto es por fuera de la aplicación GlucoMen Day.

3.

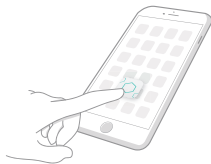
En la lista de aplicaciones, toque la aplicación GlucoMen Day.

4.

Ajuste su configuración de notificaciones para permitir que la aplicación GlucoMen Day envíe notificaciones.

2.

Toque **NOTIFICACIONES**.



IMPORTANTE: • El transmisor y la aplicación deben estar comunicándose para poder recibir las alertas. Esto requiere que Bluetooth esté encendido.

• Si una alerta comienza mientras el transmisor y la aplicación no se están comunicando, la aplicación mostrará dicha alerta cuando el transmisor y la aplicación vuelvan a comunicarse (en caso de que la alerta todavía esté activa).

• Para ver instrucciones sobre cómo activar las notificaciones en su dispositivo, consulte el manual del usuario de su dispositivo inteligente.

⚠ PRECAUCIÓN

Si su dispositivo inteligente está configurado en Silencio o No molestar, podría perder alertas importantes.

/ 7.4 Cómo configurar las alertas

La aplicación GlucoMen Day incluye diferentes alertas que usted puede configurar para ser notificado si ocurre algo que requiere su atención.

Cada alerta tiene opciones que usted puede configu-

rar para personalizar la alerta. La mayoría de las alertas también pueden encenderse o apagarse.

IMPORTANTE: Las alertas **URGENTE NIVEL BAJO** y **NIVEL BAJO CRÍTICO DE BATERÍA** no puede apagarse.

1.

En la aplicación, toque el botón **ALERTAS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



2.

Seleccione el tipo de alerta que desea configurar:

- Toque **GLUCOSA** para las alertas relativas a los niveles de glucosa futuros y actuales. Ver **SECCIÓN 7.6** para obtener más información.
- Toque **DISPOSITIVOS** para las alertas relativas al transmisor o a su dispositivo inteligente. Ver **SECCIÓN 7.7** para obtener más información.



3.

Toque la alerta que desea configurar. Cada alerta tiene un título (A) y una configuración actual (B). Si en este momento la alerta está apagada, la configuración actual será **APAGADO**.



4.

Toque el interruptor para encender o apagar la alerta. Si apaga la alerta, no podrá editar ninguna de las configuraciones de la alerta.

NOTA: Algunas alertas no se pueden apagar.

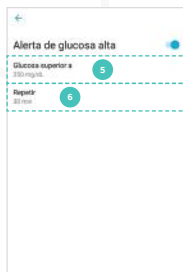


5.

Toque el nivel de la alerta para definir cuándo se activará la alerta. El nivel de la alerta es diferente para cada alerta. Por ejemplo, si elige 250 mg/dL para el nivel de alerta de glucosa alta, se mostrará **GLUCOSA SUPERIOR A 250 mg/dL**.

En Android: Toque **OK** para guardar su selección.

En iOS: Su selección se guarda automáticamente.



6.

Toque la configuración **REPETIR** para determinar cuándo se repetirá la alerta en caso de que el nivel de alerta todavía se mantenga.

En Android: Toque **OK** para guardar su selección.

En iOS: Su selección se guarda automáticamente.

NOTA:

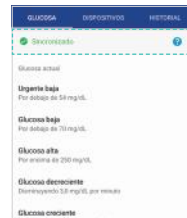
- A las alertas predictivas de nivel alto y bajo no se les pueden asignar un nivel de alerta porque dicho nivel se determina automáticamente según las alertas de glucosa alta y baja, respectivamente.
- La alerta de calibración no tiene un nivel de alerta porque se define según cuándo el sistema necesita ser calibrado.
- Los niveles de alerta de urgente bajo y de nivel bajo crítico de batería no pueden cambiarse.

⚠ PRECAUCIÓN

Después de cambiar la configuración de las alertas, podría haber una demora antes de que empiece a recibir alertas basadas en la nueva configuración. Durante esta demora, las alertas se basarán en la configuración previa. Ver **SECCIÓN 7.5** para obtener más información.

/ 7.5 Indicadores de estado de las alertas

Los indicadores de estado de las alertas le informan si la aplicación del CGM y el transmisor están usando la misma configuración de alertas y si su configuración de notificaciones podría impedir que las alertas funcionen según lo previsto.



NOTA: El estado de las alertas es el mismo para todas las alertas. Si se cambia por lo menos una alerta, el estado es **PENDIENTE** hasta que la nueva configuración se haya sincronizado con el transmisor.

Estados	
 Sincronizado	La configuración de las alertas está sincronizada con el transmisor.
 Pendiente	La configuración de las alertas se sincronizará con el transmisor la próxima vez que la aplicación se comunique con el transmisor. Hasta que eso ocurra, usted podría recibir alertas según la configuración anterior.
 Notificaciones limitadas	Su configuración actual de las notificaciones podría impedir que las notificaciones aparezcan según lo previsto.

/ 7.6 Alertas de glucosa

Usted puede configurar las alertas relativas a sus niveles de glucosa futuros y actuales. Estas alertas le notificarán cuando su glucosa esté alta, baja o esté cambiando rápidamente.

⚠️ PRECAUCIÓN

Hable con su profesional sanitario sobre qué acciones tomar si tiene glucosa alta o baja. Siga el consejo de su profesional sanitario para subir o bajar la glucosa al rango esperado.

Tipo de alerta	Cuándo aparece la alerta	Mensaje de alerta *
Urgente nivel bajo	<p>Su glucosa actual está por debajo del límite de 54 mg/dL para la alerta de urgente nivel bajo.</p> <p>Esta alerta no se puede apagar y el límite de la alerta de glucosa no se puede cambiar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	<p>Alerta de urgente nivel bajo</p> <p>Su glucosa es de 53 mg/dL.</p>
Glucosa baja	<p>Su glucosa actual está por debajo del límite de la alerta de glucosa baja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usted puede configurar la alerta de glucosa baja a 60-80 mg/dL. • Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	<p>Alerta de glucosa baja</p> <p>Su glucosa es de 68 mg/dL.</p>
Glucosa alta	<p>Su glucosa actual está por encima del límite de la alerta de glucosa alta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usted puede configurar la alerta de glucosa alta a 120-350 mg/dL. • Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	<p>Alerta de glucosa alta</p> <p>Su glucosa es de 257 mg/dL.</p>

*Los niveles de glucosa y las tasas de cambio son solo ejemplos.

Tipo de alerta	Cuándo aparece la alerta	Mensaje de alerta *
Glucosa bajando	<p>Su glucosa está bajando al ritmo seleccionado de disminución, o más rápido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usted puede configurar el ritmo de disminución a 2 o 3 mg/dL por minuto. • Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	<p>Alerta de glucosa bajando</p> <p>Su glucosa es de 111 mg/dL y está bajando a 3+ mg/dL por minuto.</p>
Glucosa subiendo	<p>Su glucosa está subiendo al ritmo seleccionado de aumento, o más rápido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usted puede configurar el ritmo de aumento a 2 o 3 mg/dL por minuto. • Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	<p>Alerta de glucosa subiendo</p> <p>Su glucosa es de 111 mg/dL y está subiendo a 2 mg/dL por minuto.</p>
Nivel bajo previsto	<p>Si la tendencia actual continúa, su glucosa estará por debajo del límite de la alerta de glucosa baja en 15 minutos.</p> <p>El límite de la alerta de glucosa baja se basa en el nivel configurado para la alerta de glucosa baja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	<p>Alerta nivel bajo previsto</p> <p>Si la tendencia actual continúa, su glucosa estará por debajo de 70 mg/dL en 15 minutos.</p>

*Los niveles de glucosa y las tasas de cambio son solo ejemplos.

Tipo de alerta	Cuándo aparece la alerta	Mensaje de alerta *
Nivel alto previsto	Si la tendencia actual continúa, su glucosa estará por encima del límite de la alerta de glucosa alta en 15 minutos. El límite de la alerta de glucosa alta se basa en el nivel configurado para la alerta de glucosa alta. <ul style="list-style-type: none"> Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	Alerta nivel alto previsto Si la tendencia actual continúa, su glucosa estará por encima de 250 mg/dL en 15 minutos.

*Los niveles de glucosa y las tasas de cambio son solo ejemplos.

/ 7.7 Alertas de los dispositivos

Las alertas de los dispositivos le informan cuando necesita calibrar, cuando el transmisor ya no está comunicando con la aplicación, cuando el nivel de la batería del transmisor está bajo y cuando el espacio de almacenamiento del teléfono está disminuyendo.

⚠ PRECAUCIÓN

Las alertas del transmisor solo se aplican al transmisor activo. Ver **SECCIÓN 8.6.1** para obtener más información sobre el transmisor activo.

Tipo de alerta	Cuándo aparece la alerta	Mensaje de alerta
Calibración	Es hora de calibrar. Realice una prueba de glucosa en sangre con su medidor de glucosa en sangre. <ul style="list-style-type: none"> Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	Hora de calibrar Ingrese una lectura de glucosa en sangre de su medidor.

Tipo de alerta	Cuándo aparece la alerta	Mensaje de alerta
Pérdida de señal	La aplicación no puede detectar al transmisor. El transmisor podría estar demasiado lejos de la aplicación o algo podría estar bloqueando al transmisor. <ul style="list-style-type: none"> Usted puede elegir cuánto tiempo se debe haber perdido la señal antes de recibir la alerta. Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	Pérdida de la señal del transmisor Asegúrese de que Bluetooth esté encendido y su transmisor esté cerca.
Nivel bajo crítico de batería	El nivel de batería del transmisor es bajo y podría no durar la sesión completa de 14 días. Esta alerta se repetirá cuando la batería esté al 30%, 25%, 20%, 15%, 10% y 5%. Esta alerta no se puede apagar.	Batería del transmisor baja 30% restante.
Almacenamiento del teléfono	El espacio de almacenamiento de su dispositivo inteligente se está llenando. ⚠ PRECAUCIÓN Una vez que su dispositivo inteligente esté lleno, la aplicación no mostrará las lecturas de glucosa. <ul style="list-style-type: none"> Usted puede elegir como de lleno debe estar su dispositivo inteligente antes de que reciba la alerta. Usted puede personalizar la configuración REPETIR para esta alerta. Ver SECCIÓN 7.4 para obtener más información. 	Poco espacio de almacenamiento del teléfono Los datos del sistema de CGM no se guardarán si su teléfono se queda sin espacio de almacenamiento.

/ 7.8 Historial de las alertas

Ver la Guía completa del usuario

/ 8 Transmisores

/ 8.1 Cómo navegar en la pantalla de los Transmisores

El transmisor es un componente recargable que envía los datos continuos de glucosa a la aplicación usando la tecnología inalámbrica de Bluetooth.

En la aplicación, usted puede gestionar sus transmisores en la pantalla **TRANSMISORES**.

1.

En la aplicación, toque el botón **DISPOSITIVOS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



2.

Toque **TRANSMISORES**.



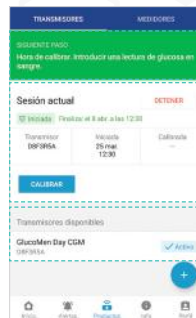
/ 8.2 Descripción de la pantalla de los Transmisores

La pantalla **TRANSMISORES** es el lugar donde usted gestiona sus transmisores. También, usted puede detener manualmente una sesión desde esta pantalla.

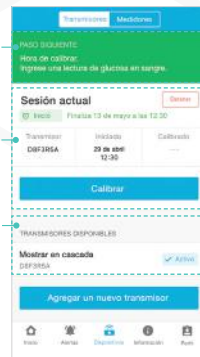
La pantalla **TRANSMISORES** tiene cuatro secciones principales: un área de mensajes (A, esta sección solo aparece cuando hay información relevante para mostrar), detalles de la sesión actual (B), una lista de los transmisores

disponibles (C) y un botón para agregar un nuevo transmisor (D). Ver **SECCIÓN 8.3** para obtener más información.

Android:



iOS



/ 8.3 Detalles de la pantalla de los Transmisores

8.3.1 Área de mensajes

Cuando un mensaje aparece en el área de mensajes, puede indicar un proceso en curso o mostrar instrucciones para el siguiente paso.

Mensaje de la pantalla de Transmisores	Qué significa
PASO SIGUIENTE No hay transmisor conectado. No hay transmisor conectado. Agregar un nuevo transmisor.	No hay un transmisor conectado a la aplicación. Ver SECCIÓN 3.3 para obtener más información sobre cómo conectar un transmisor.

Mensaje de la pantalla de Transmisores	Qué significa
Conectando un transmisor...	El sistema está conectándose a su transmisor.
Retirar el transmisor [ID DEL TRANSMISOR] del cargador para activar. Activando transmisor...	El sistema está tratando de activar el transmisor indicado por [ID DEL TRANSMISOR]. Debe retirar el transmisor del cargador para poder activarlo. Ver SECCIÓN 8.6 para obtener más información sobre cómo activar un transmisor.
PASO SIGUIENTE Siga las instrucciones para insertar el sensor. Puede llevar de 1-3 minutos para detectar el sensor.	Hay un transmisor conectado pero no se ha iniciado ninguna sesión. Ver CAPÍTULO 4 para obtener más información sobre cómo iniciar una sesión.
Iniciando sesión...	La sesión se está iniciando. Una barra de progreso indica la cantidad de tiempo que falta para que pueda calibrar.
PASO SIGUIENTE Hora de calibrar. Ingrese una lectura de glucosa en sangre.	Ver CAPÍTULO 5 para obtener más información sobre cómo calibrar.
Guardando calibración...	El sistema está guardando el valor de calibración.
Recopilando datos...	Después de la primera calibración de una sesión, el sistema necesita tiempo para recopilar datos. Una barra de progreso indica la cantidad de tiempo restante.
Deteniendo sesión...	La sesión se está deteniendo.

8.3.2 Sesión actual

La sección de detalles de la sesión actual brinda información sobre la sesión actual.

A. Estado de la sesión

El estado es Iniciada o No iniciada.

B. Transmisor activo

ID del transmisor activo.

C. Hora de inicio de la sesión actual

D. Hora de fin de la sesión actual

La hora de fin es 14 días después de la hora de inicio. La hora de fin solo está visible si una sesión está en curso.

E. Hora de la última calibración

F. Botón de calibración

Toque para calibrar. Este botón estará desactivado si no es posible la calibración.

G. Botón detener

Toque para detener la sesión. Este botón estará desactivado si una sesión no está en curso.



8.3.3 Transmisores disponibles

Esta sección muestra los transmisores que están conectados a la aplicación. El transmisor activo está marcado con el indicador **ACTIVO**.

Toque una fila para ver los detalles de ese transmisor.



/ 8.4 Cómo cargar un transmisor

El transmisor es un componente recargable. Cuando está completamente cargado, el transmisor puede durar la sesión completa de 14 días.

1.

Coloque el transmisor en el cargador.



2.

Inserte el extremo con el micro-USB del cable USB en el cargador.



3.

Inserte el otro extremo del cable USB en un ordenador.

Asegúrese de que el ordenador esté encendido.

NOTA: Si es necesario, puede usar un adaptador de corriente alterna (CA) que cumpla con las especificaciones indicadas en la **SECCIÓN 16.4.5**.

La luz en el cargador indica el estado del transmisor.

Ver **SECCIÓN 8.4.1** para obtener más información sobre la luz del cargador.

Podría llevar hasta 4 horas que el transmisor esté completamente cargado.







⚠ PRECAUCIÓN

Si quiere usar un ordenador para cargar el transmisor, se necesita tener un puerto USB que admita una corriente mínima de carga de 100 mA. Revise el manual de usuario de su ordenador o llame al fabricante del ordenador para asegurarse de que el dispositivo cumpla con estos requisitos. El puerto USB de su ordenador debe cumplir con las normas IEC 60601-1 edición 3.1 como mínimo.

8.4.1 Luz del cargador

Mientras el transmisor está en el cargador, la luz (A) del cargador indica el estado del transmisor.



Luz del cargador	Qué significa
	Luz verde intermitente El transmisor se está cargando. Podría llevar hasta 4 horas que el transmisor esté completamente cargado.
	Luz verde continua El transmisor está cargado completamente y listo para usar durante una sesión.
	Luz azul intermitente El transmisor está listo para conectarse con la aplicación. Esta luz aparece cuando usted presiona el botón del cargador. Ver SECCIÓN 3.3 para obtener más información sobre cómo conectar un transmisor a la aplicación.
	Luz azul continua El transmisor se conectó con éxito con la aplicación. Después de 60 segundos, esta luz se volverá verde (intermitente o continua) para indicar que el transmisor se está cargando o está cargado.
	Luz roja intermitente Si dura hasta 5 segundos: Se ha detectado el transmisor pero no se está comunicando con el cargador. Esto puede ocurrir cuando se coloca el transmisor en el cargador. Si dura más 5 segundos: Ha ocurrido un error. Ver SECCIÓN 15.6 para obtener más información sobre errores en el cargador.
	Luz roja continua Ha ocurrido un error. El transmisor no está cargando o no se conectó con éxito a la aplicación. Ver SECCIÓN 15.6 para obtener más información sobre errores en el cargador.

/ 8.5 Cómo conectar un transmisor

Consultar la **SECCIÓN 3.3** para obtener instrucciones sobre cómo conectar un transmisor.

/ 8.6 Cómo activar un transmisor

Aunque usted puede conectar múltiples transmisores a la aplicación, solamente un transmisor puede enviar lecturas de CGM a la aplicación. A ese transmisor se le llama transmisor activo. Es importante saber cuál es el transmisor activo antes de iniciar una sesión.

Si tiene un solo transmisor conectado a la aplicación, dicho transmisor es automáticamente el transmisor activo. Si tiene múltiples transmisores conectados a la aplicación, usted puede elegir cuál activar.

8.6.1 Cómo identificar el transmisor activo

Antes de que inicie una sesión, es importante asegurarse de que está usando el transmisor activo.

1.

En la aplicación, toque el botón **DISPOSITIVOS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



3.

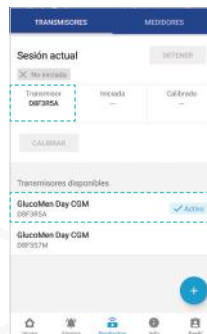
En **SESIÓN ACTUAL**, localice el ID listado debajo de **TRANSMISOR**. Este es el ID del transmisor activo.

0

En la lista de **TRANSMISORES DISPONIBLES**, localice el transmisor con la etiqueta **ACTIVO**. El ID de 7 dígitos alfanuméricos en la lista en esa fila es el transmisor activo.

2.

Toque **TRANSMISORES**.



4.

Ahora que ha identificado el transmisor activo, puede usar ese transmisor para iniciar una sesión.

Si quiere usar un transmisor distinto, siga los pasos indicados en la **SECCIÓN 8.6.2** para activar ese transmisor.

8.6.2 Cómo activar un transmisor distinto

Si quiere usar un transmisor distinto al que está activo en este momento, debe activar ese transmisor.

1.

Identifique el transmisor que quiere activar.

Ver la **SECCIÓN 8.6.1** si necesita ayuda para identificar el transmisor activo.



2.

Si el transmisor se está cargando en este momento, retire el transmisor del cargador. El transmisor no se puede activar mientras está en el cargador.

3.

En la aplicación, toque el botón **DISPOSITIVOS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



4.

Toque **TRANSMISORES**.

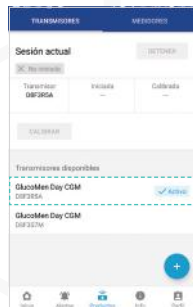


5.

Localice el transmisor en la lista de **TRANSMISORES DISPONIBLES**.

Toque la fila de su transmisor.

Puede identificar el transmisor usando el ID (A) de 7 dígitos alfanuméricos en la parte superior del transmisor.



6.

Toque **ACTIVAR**.

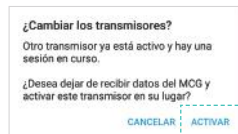


7.

Si aparece un mensaje de confirmación, toque **ACTIVAR** para confirmar que desea cambiar el transmisor activo.

Su transmisor ahora está activado y listo para usar.

Asegúrese de que el transmisor esté totalmente cargado antes de proceder. Ver **SECCIÓN 8.4** para obtener más información sobre cómo cargar el transmisor.



8.7 Cómo borrar un transmisor

Al borrar un transmisor se eliminará la conexión entre el transmisor y la aplicación. Ya no podrá usar el transmisor.

Si quiere volver a usar el transmisor en el futuro, tiene que seguir los pasos para conectar el transmisor.

1.

En la aplicación, toque el botón **DISPOSITIVOS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



3.

Localice el transmisor en la lista de **TRANSMISORES DISPONIBLES**.

Toque la fila de su transmisor.

Puede identificar el transmisor usando el ID (A) de 7 dígitos alfanuméricos en la parte superior del transmisor.

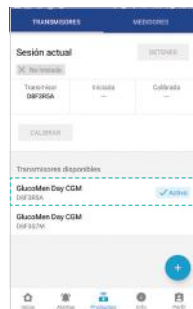


4.

Toque **BORRAR**.

2.

Toque **TRANSMISORES**.



5.

Cuando aparezca el mensaje de confirmación, toque **BORRAR**.



6.

Si el transmisor que se borró es el transmisor activo, un mensaje indicará cuál es el transmisor que ahora está activo.

Toque **OK**.

Para activar un transmisor diferente, ver **SECCIÓN 8.6**.



/ 9 Medidores

Cuando use el sistema GlucoMen Day CGM, siempre lleve con usted un medidor de glucosa en sangre para calibrar el sistema.

La calibración se puede realizar utilizando el sistema medidor GlucoMen Day METER (provisto por separado) o cualquier medidor de glucosa en sangre comercialmente disponible.

/ 9.1 Cómo navegar en la pantalla de Medidores

Si utiliza el sistema GlucoMen Day METER (provisto por separado) para medir su nivel de glucosa en sangre, usted puede conectar el medidor a la aplicación

para que las lecturas de la glucosa se transfieran automáticamente a ella y usted pueda seleccionarlas para su calibración.

En la aplicación, usted puede gestionar sus medidores en la pantalla **MEDIDORES**.

1.

En la aplicación, toque el botón **DISPOSITIVOS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



2.

Toque **MEDIDORES**.



/ 9.2 Descripción de la pantalla de Medidores

La pantalla **MEDIDORES** es donde se gestionan los medidores que están conectados a la aplicación.

La pantalla **MEDIDORES** tiene tres secciones: un botón para ver los medidores compatibles, una lista de los medidores conectados y un botón para agregar un nuevo medidor.

A. Botón MEDIDORES COMPATIBLES

Este botón muestra la lista de medidores compatibles que se pueden conectar a la aplicación

B. Lista de medidores conectados

Esta sección lista todos los medidores conectados a la aplicación. Toque una fila de medidores para ver los detalles de ese medidor.

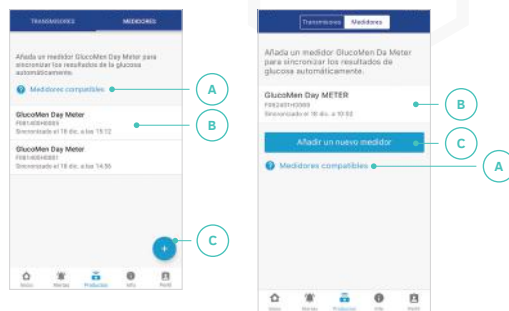
C. Botón Agregar medidor

En Android: Toque el botón (+)

En iOS: Toque **AGREGAR UN NUEVO MEDIDOR**

Este botón le permite agregar un nuevo medidor.

Ver **SECCIÓN 9.3** para obtener más información sobre cómo conectar un medidor.



/ 9.3 Cómo conectar un medidor

La aplicación es compatible con el sistema GlucoMen Day METER, el cual se comunica con la aplicación usando la tecnología inalámbrica Bluetooth y debe estar conectada a la aplicación para poder transmitir las lecturas a la aplicación. Este proceso también se llama *emparejamiento*.

IMPORTANTE: La aplicación se empareja únicamente con el sistema medidor GlucoMen Day METER. Si quiere usar un medidor distinto para calibrar el sistema de CGM, puede ingresar sus lecturas de calibración manualmente.

Una vez que conecte su medidor a la aplicación, el medidor enviará automáticamente sus lecturas de glucosa en sangre a la aplicación para no tener que ingresar manualmente su nivel de glucosa cuando calibre. Esto se conoce como sincronización.

El medidor sincronizará automáticamente cuando:

- ✓ Encienda el medidor o realice una prueba de glucosa en sangre y expulse la tira reactiva.
- ✓ El medidor y la aplicación estén dentro de los 3 metros (10 pies) entre sí y Bluetooth esté encendido.
- ✓ La aplicación esté abierta. La aplicación puede estar funcionando en primer plano o segundo plano.

Cuando haga la calibración, las lecturas que fueron tomadas con su medidor en los últimos 5 minutos y después de la calibración más reciente aparecerán en **LECTURAS RECIENTES DEL MEDIDOR**.

IMPORTANTE: Su medidor GlucoMen Day METER se comunica con la aplicación usando tecnología inalámbrica Bluetooth. Su dispositivo inteligente debe tener encendida la función de Bluetooth para continuar.

NOTA: La aplicación actualizará la hora en el medidor cada vez que se sincronice.

1.

En la aplicación, toque el botón **DISPOSITIVOS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



3.

En Android: Toque el botón (+).

En iOS: Toque **AGREGAR UN NUEVO MEDIDOR**.

4.

Solamente en dispositivos Android:

Dependiendo de la configuración de permisos en su dispositivo, podría ver todos o algunos de los siguientes mensajes en la pantalla de **NUEVO MEDIDOR**:

- Permitir que esta aplicación acceda a su ubicación.
- Encender ubicación.
- Permitir Bluetooth.

Si alguno de estos mensajes aparece, toque el mensaje y siga las instrucciones para activar los permisos.

2.

Toque **MEDIDORES**.

Si no está seguro sobre cuáles son los medidores compatibles con la aplicación, toque **MEDIDORES COMPATIBLES** para ver la lista de los medidores compatibles.



⚠ PRECAUCIÓN

Todos estos permisos deben estar activados para poder conectar un medidor.

5.

La parte superior de la pantalla **NUEVO MEDIDOR** muestra paso a paso las instrucciones para conectar el medidor a la aplicación. Después de realizar cada paso, arrastre el dedo hacia la izquierda para ver el paso siguiente. Después de haber seguido las instrucciones en la pantalla, cuando su medidor aparezca en **MEDIDORES DETECTADOS** toque la fila de su medidor. Puede identificar el medidor usando los últimos de 4 dígitos del número de serie que está en la parte de atrás del medidor.

6.

Cuando en la aplicación aparezca *Solicitud de conexión a Bluetooth*, ingrese el PIN de 6 dígitos que muestra el medidor.

Toque **CONECTAR**.

/ 9.4 Cómo borrar un medidor

Al borrar un medidor se eliminará la conexión entre el medidor y la aplicación. Ya no podrá transferir las lecturas del medidor a la aplicación.

Si quiere volver a transferir las lecturas del medidor a la aplicación en el futuro, tiene que seguir los pasos para conectar el medidor.

1.

En la aplicación, toque el botón **DISPOSITIVOS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETRÓCESO** hasta ver los botones inferiores.



2.

Toque **MEDIDORES**.

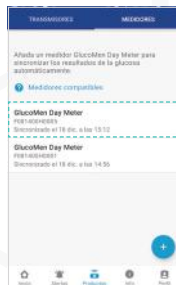


3.

Localice el medidor en la lista de medidores.

Toque la fila de su medidor.

Puede identificar el medidor usando el número de serie que está en la parte de atrás del medidor.



4.

Toque **BORRAR**.



5.

Cuando el mensaje de confirmación aparezca, toque **BORRAR**.



/ 10 Información

/ 10.1 Cómo navegar en la pantalla de Información

La aplicación incluye una sección **INFORMACIÓN** donde usted puede ver un informe del resumen de la glucosa, exportar sus datos sin procesar y encontrar información útil como las instrucciones para insertar el sensor y la guía completa del usuario.

En la aplicación, toque el botón **INFORMACIÓN**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



/ 10.2 Informe del resumen de la glucosa

El informe del resumen de la glucosa le permite generar y compartir un informe de sus datos de glucosa anteriores hasta los últimos 28 días.

1. En la aplicación, toque el botón **INFORMACIÓN**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



3. Seleccione el rango de datos para los cuales desea generar un informe.

2. Toque **RESUMEN DE LA GLUCOSA**.



4. Toque **GENERAR INFORME** para generar un informe en archivo PDF para el rango de datos seleccionado.



5. Una vez visualizado el informe, toque el botón **COMPARTIR**.

Android: iOS



6. Seleccione una opción para enviar por correo electrónico o guardar el informe. Las opciones para compartir pueden variar en función de su dispositivo inteligente.

/ 10.3 Informe de datos en archivo CSV

La exportación de datos en archivo CSV le permite exportar un archivo de valores separados por comas (CSV, por sus siglas en inglés) que contiene sus datos de CGM.

1. En la aplicación, toque el botón **INFORMACIÓN**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.

2. Toque **EXPORTAR DATOS EN CSV**.



3. Seleccione el rango de datos para los cuales desea generar un informe.

4. Toque **GENERAR INFORME** para generar un informe en archivo CSV para el rango de datos seleccionado.



5. Una vez visualizado el informe, toque el botón **COMPARTIR**.

Android: iOS



6. Seleccione una opción para enviar por correo electrónico o guardar el informe. Las opciones para compartir pueden variar en función de su dispositivo inteligente.

/ 10.4 Instrucciones para insertar el sensor

Ver la Guía completa del usuario.

/ 10.5 Instrucciones para extraer el sensor

Ver la Guía completa del usuario.

/ 10.6 Iconos y colores

Ver la Guía completa del usuario.

/ 10.7 Preguntas frecuentes

Ver la Guía completa del usuario.

/ 10.8 Guía completa del usuario

La sección **GUÍA COMPLETA DEL USUARIO** muestra una versión digital de la guía del usuario del sistema de GlucoMen Day CGM.

1. En la aplicación, toque el botón **INFORMACIÓN**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



2. Toque **GUÍA COMPLETA DEL USUARIO**.

3. La guía del usuario está disponible en varios idiomas. Seleccione el idioma que quiere ver.

- Las guías listadas en **GUÍAS DESCARGADAS** están almacenadas localmente y no requieren una conexión de red para verlas.
- Las guías listadas en **GUÍAS DISPONIBLES** requieren una conexión de red poder para descargarlas y verlas.

/ 10.9 Servicio al cliente

1. En la aplicación, toque el botón **INFORMACIÓN**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



2. Toque **SERVICIO AL CLIENTE**.

3.

La información de Servicio al cliente está listada por país. Localice la información de contacto de Servicio al cliente de su país.

/ 10.10 Legal

La sección **LEGAL** proporciona acceso a documentos legales y acuerdos relacionados con la aplicación GlucoMen Day CGM.

1. En la aplicación, toca el botón **INFO**.

En los dispositivos Android, es posible que deba tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta que vea los botones inferiores.

2.

Toque el documento legal que desea revisar.

/ 11 Perfil

/ 11.1 Cómo navegar en la pantalla de Perfil

La pantalla Perfil es donde puede cambiar la información de su cuenta, como nombre y país.

En la aplicación, toque el botón **PERFIL**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



/ 11.2 Cambio de información personal

Puede cambiar su nombre, año de nacimiento, género y tipo de diabetes.

/ 11.3 Cómo cambiar el país

El país seleccionado en **PERFIL** determina las unidades de glucosa utilizadas en la aplicación (mg/dL o mmol/L).

1.

En la aplicación, toque el botón **PERFIL**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



3.

Seleccione su país.

En Android: Toque **OK** para guardar su selección.

En iOS: Su selección se guarda automáticamente.

4.

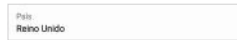
Si selecciona un país que utiliza unidades de glucosa distintas a las de su país actual, verá un mensaje informándole que las unidades de glucosa en la aplicación cambiarán.

Toque **CAMBIAR** para guardar su país.

2.

Toque el campo **PAÍS**.

NOTA: Si su aplicación solamente admite un país, usted no podrá seleccionar este campo.



¿Cambiar país?

Reino Unido mide la glucosa en mmol/L. Al cambiar el país se convertirán todos los valores de glucosa a mmol/L.

Estas lecturas pueden ser diferentes de las que muestra el medidor.

CANCELAR CAMBIAR

La aplicación mostrará los valores de glucosa en las unidades del país seleccionado (mg/dL o mmol/L).

/ 11.4 Cambiar su email

Su dirección de correo electrónico se utiliza para iniciar sesión en su cuenta, así como para comunicaciones importantes sobre su CGM.

1.

En la aplicación, pulse el botón **PERFIL**.

En los dispositivos Android, es posible que deba tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta que vea los botones inferiores.

2.

Toque el campo **EMAIL**.



4.

Introduzca el nuevo email una segunda vez para confirmar.



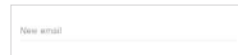
6.

Toque **SAVE (GUARDAR)**.



3.

Introduzca el nuevo email que desee usar.



5.

Introduzca su actual contraseña.



Si olvidó su contraseña, vaya a la **SECCION 11.6** para ver los pasos para resetear su contraseña.

NOTA: Toque el icono (👁) para mostrar u ocultar su contraseña.

/ 11.5 Cambiar su contraseña

Una buena contraseña es importante para mantener sus datos de salud seguros. Es una buena práctica cambiar su contraseña de vez en cuando, especialmente si usted cree que su contraseña puede haber sido comprometida.

1.

En la aplicación, pulse el botón **PERFIL**.

En los dispositivos Android, es posible que deba tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta que vea los botones inferiores.

2.

Toque el campo **PASSWORD (CONTRASEÑA)**.

4.

Introduzca su nueva contraseña.

Las contraseñas deben tener al menos 8 caracteres.

NOTA: Toque el icono (👁) para mostrar u ocultar su contraseña.

/ 11.6 Reseteo su contraseña

Si olvidó su contraseña, puede restablecerla y crear una nueva contraseña.

1.

Toque **¿HA OLVIDADO SU CONTRASEÑA?**

El botón **¿HA OLVIDADO SU CONTRASEÑA?** aparece cuando:

- Inicia sesión en su cuenta (**SECCIÓN 3.3**)
- Cambia su email (**SECCIÓN 11.4**)
- Cambia su contraseña (**SECCIÓN 11.5**)

2.

En la pantalla **RESETEAR CONTRASEÑA**, si no se muestra su dirección de correo electrónico, toque el campo **EMAIL** e introduzca la dirección de correo electrónico asociada a su cuenta.

4.

Introduzca el código de reseteo en el campo **CODE (CÓDIGO)**.

3.

Toque **GET A RESET CODE (OBTENER UN CÓDIGO DE RESETEO)**

Se enviará un código de reseteo a su correo electrónico.

5.

Introduzca una nueva contraseña en el campo **NEW PASSWORD (NUEVA CONTRASEÑA)**.

Las contraseñas deben tener al menos 8 caracteres.

NOTA: Toque el icono (👁) para mostrar u ocultar su contraseña.

5.

Toque **SAVE (GUARDAR)**.

/ 11.7 Configuración de comunicación por correo electrónico

La configuración de **COMUNICACIONES POR EMAIL** le permite participar o no de ciertas comunicaciones por correo electrónico.

1.

En la aplicación, pulse el botón **PERFIL**.

2.

En la sección **COMUNICACIONES POR EMAIL**, toque el interruptor situado junto a cada opción para.



/ 11.8 Compartir datos con WaveForm

Cuando crea una cuenta para utilizar la aplicación GlucoMen Day CGM, sus datos se almacenan en los servidores seguros de WaveForm.

Si prefiere usar la aplicación sin compartir sus datos, tiene esa opción. En ese caso, sus datos se almacenan solamente de manera local en su dispositivo inteligente y no se pueden recuperar del servidor si algo le sucede a su dispositivo inteligente.

Sin embargo, ciertas características de la aplicación GlucoMen Day CGM requieren la capacidad de compartir datos para funcionar. Esas funciones no estarán disponibles a menos que active **COMPARTIR DATOS CON WAVEFORM**.

1.

En la aplicación, pulse el botón **PERFIL**.

2.

Toque el interruptor situado junto a **COMPARTIR DATOS CON WAVEFORM** para activar o desactivar el uso compartido de datos.

Toque **LEER ACUERDO COMPLETO** para revisar el acuerdo completo.



/ 11.9 Analíticas

La sección **ANALÍTICAS** le permite optar por compartir o no los datos analíticos de la aplicación.

Los datos analíticos se anonimizan y no se pueden utilizar para identificarle.

1.

En la aplicación, pulse el botón **PERFIL**.

En los dispositivos Android, es posible que deba tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta que vea los botones inferiores.

2.

En la sección **ANALÍTICAS**, toca el interruptor situado junto a **COMPARTIR DATOS ANALÍTICOS** para compartir o no el análisis de la aplicación.

Toque **POLÍTICA DE PRIVACIDAD** para revisar cómo se recopilan y utilizan los análisis.



IMPORTANTE: La aplicación GlucoMen Day CGM almacena información sensible relacionada con la salud en su dispositivo inteligente. Recomendamos mantener tu dispositivo actualizado con la última versión del sistema operativo iOS o Android para ayudar a garantizar el más alto nivel de seguridad. Para medidas de protección adicionales, estabilidad y use una contraseña en su dispositivo inteligente.

/ 12 Cómo detener una sesión

/ 12.1 Cómo detener una sesión automáticamente

Su sensor del sistema GlucoMen Day CGM dura 14 días. Después de 14 días, la sesión del CGM se detendrá automáticamente.

Hay otras razones por las cuales una sesión puede detenerse automáticamente:

- El sistema detecta un problema con el sensor.
- Usted activa un transmisor diferente.
- Usted retira el transmisor y lo coloca en el cargador.

1.

En la aplicación verá un mensaje indicando que la sesión ha finalizado.

Toque **INSTRUCCIONES PARA**

EXTRAER EL SENSOR para obtener información sobre cómo extraer el sensor.

O Toque **OK**.

NOTA: El mensaje **SESIÓN FINALIZADA** puede incluir información sobre por qué la sesión finalizó.

Una vez que la sesión se ha detenido, debe extraer el sensor y colocar el transmisor en el cargador.

Ver **CAPÍTULO 13** para obtener más información sobre cómo extraer el sensor.



/ 12.2 Cómo detener una sesión manualmente

Si elige detener una sesión antes de que finalicen los 14 días, tendrá que detenerla manualmente.

Razones por las que usted podría detener una sesión antes:

- Procedimiento médico (IRM, TAC, etc.).
- Siente dolor, sensibilidad o hinchazón en el sitio de inserción del sensor.
- Conveniencia; usted podría elegir detener la sesión antes si fuese necesario.

1.

En la aplicación, toque el botón **DISPOSITIVOS**.

Es posible que en los dispositivos Android tenga que tocar la **FLECHA DE RETROCESO** hasta ver los botones inferiores.



2.

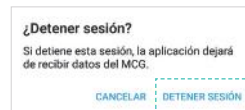
Toque **TRANSMISORES**.

Toque **DETENER**.



3.

Cuando aparezca el mensaje de confirmación, toque **DETENER SESIÓN**.



4.

En la aplicación verá un mensaje indicando que la sesión ha finalizado.

Toque **INSTRUCCIONES PARA EXTRAER EL SENSOR** para obtener información sobre cómo extraer el sensor.

O Toque **OK**.



Una vez que la sesión se ha detenido, debe extraer el sensor y colocar el transmisor en el cargador.

Ver **CAPÍTULO 13** para obtener más información sobre cómo extraer su sensor.

/ 13 Cómo extraer un sensor

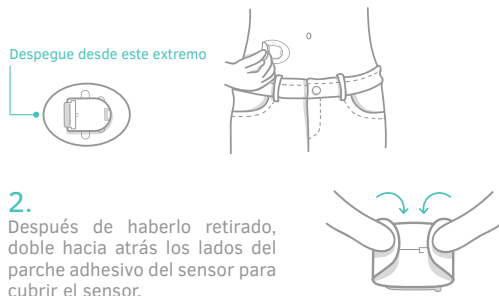
Una vez que la sesión se detiene, debe extraer el sensor y colocar el transmisor en el cargador.

⚠ PRECAUCIÓN

- El sensor es de un solo uso, hasta 14 días. No reutilice el sensor ni lo use por más de 14 días.
- No retire el transmisor mientras el conjunto del sensor esté adherido a su cuerpo.

1.

Retire el parche adhesivo del sensor, empezando en el extremo más cerca del posterior plano del transmisor. Despegue el parche de su cuerpo.



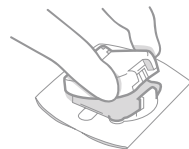
3.

Retire la pestaña de expulsión del transmisor.



4.

Levante el transmisor y retírelo del parche adhesivo del sensor.



5.

Coloque el transmisor en el cargador.

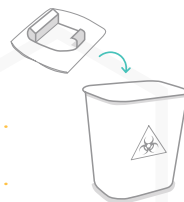
Asegúrese de que el transmisor esté totalmente cargado antes de volver a usarlo.



Ver **SECCIÓN 8.4** para obtener más información sobre cómo cargar el transmisor.

6.

Deseche el parche adhesivo del sensor como desecho médico.




⚠ PRECAUCIÓN

No deseche su transmisor.

/ 14 Limitaciones

/ 14.1 Cuándo usar su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones sobre el tratamiento

Usted puede usar su sistema GlucoMen Day CGM para tomar decisiones sobre el tratamiento sin tener que realizar una prueba de glucosa en sangre. Aunque en la mayoría de los casos puede usar su sistema GlucoMen Day CGM para tomar decisiones sobre el tratamiento, es importante conocer las situaciones en las que necesita realizarse una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones sobre el tratamiento.

 **IMPORTANTE:** Cuando use el sistema GlucoMen Day CGM, siempre lleve con usted un medidor de glucosa en sangre.

Cuándo usar su medidor de glucosa en sangre	Por qué tiene que usar su medidor de glucosa en sangre
Tiene síntomas de glucosa baja o sus síntomas no coinciden con el nivel de glucosa visualizados en el sistema de CGM.	Si el nivel de glucosa en el sistema de CGM no coincide con sus síntomas, debe realizar una prueba de glucosa en sangre usando su medidor y tratar en consecuencia.
Usted cuestiona el nivel de glucosa visualizado en el sistema CGM.	Si el nivel de glucosa visualizado en el sistema CGM no es lo que esperaba ver, realice una prueba de glucosa en sangre para asegurarse de tomar la decisión correcta sobre el tratamiento.
Su sistema de CGM no muestra un nivel de glucosa actual.	Si el sistema de CGM no muestra un nivel de glucosa, la única manera de saber su nivel actual de glucosa es realizar una prueba de glucosa en sangre con su medidor.
Su sistema de CGM está mostrando glucosa estimada (aparece el aviso GLUCOSA ESTIMADA).	Si el sistema de CGM está mostrando la glucosa estimada, la calidad de las lecturas de glucosa del CGM podría ser inferior a lo usual. Realice una prueba de glucosa en sangre para asegurarse de tomar la decisión correcta sobre un tratamiento.

/ 14.2 Cómo viajar con su GlucoMen Day CGM

Al viajar con su sistema de GlucoMen Day CGM podría encontrarse con situaciones especiales que requieren consideración especial. Estas incluyen pasar por un control de seguridad y viajar en avión.

El sistema GlucoMen Day ha sido probado hasta una altitud de 3048 metros (10 000 pies).

Situación especial	Por qué necesita saber
Detector de metales	Es seguro usar su sistema GlucoMen Day CGM cuando pasa por detectores de metales.
Escáner corporal	El uso del sistema GlucoMen Day CGM no ha sido estudiado en escáneres corporales. Solicite un método de revisión diferente, como la inspección visual y con lector óptico de mano o corporal.
Radiografía	El uso del sistema GlucoMen Day CGM no ha sido estudiado en radiografías. Solicite un método diferente de revisión, como inspección visual.
En un avión	Es seguro usar su sistema GlucoMen Day CGM en un avión. Usted seguirá recibiendo las lecturas de CGM siempre que su dispositivo inteligente tenga Bluetooth encendido en modo avión.

/ 15 Diagnóstico y solución de problemas

/ 15.1 Problemas con la lectura continua de la glucosa

Problema	Solución
Las lecturas de CGM no se visualizan en la pantalla INICIO .	<p>Si la pantalla INICIO muestra un mensaje en lugar de una lectura de glucosa, ver SECCIÓN 6.3.6 para obtener más información sobre el mensaje.</p> <p>Si la pantalla INICIO muestra - - - en lugar de un nivel de glucosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Es posible que tenga que calibrar. Toque CALIBRAR o el aviso HORA DE CALIBRAR (si está visible) para calibrar. Ver CAPÍTULO 5 para obtener más información sobre calibración.
	<ul style="list-style-type: none"> Es posible que su transmisor haya perdido comunicación con la aplicación. Asegúrese de que el transmisor y la aplicación estén a 3 metros (10 pies) entre sí y que Bluetooth esté encendido. Revise y asegúrese de que la pantalla INICIO muestre una marca dentro del icono del transmisor. Podría haber un problema temporal con el sensor. Cuando esto ocurre, la hora en la pantalla INICIO se actualiza pero los niveles de glucosa no se visualizarán. Generalmente, el problema se soluciona por sí solo y una vez resuelto, los niveles de glucosa empezarán a visualizarse nuevamente.

Problema	Solución
Faltan datos en la gráfica de tendencias en la pantalla INICIO .	Si su transmisor y la aplicación pierden comunicación, podría haber un vacío en los datos porque las lecturas no se enviaron a la aplicación. Una vez que la comunicación se ha restablecido, dicho vacío puede completarse si el transmisor estuvo recopilando datos durante ese tiempo.
Las lecturas de CGM son significativamente diferentes a las lecturas del medidor de glucosa en sangre.	<p>El GlucoMen Day CGM mide los niveles de glucosa en el líquido intersticial que rodea las células del cuerpo, mientras que el medidor de glucosa en sangre mide los niveles de glucosa en la sangre.</p> <p>Estos dos niveles de glucosa pueden ser diferentes porque la glucosa normalmente pasa primero a los vasos sanguíneos y capilares y después al líquido intersticial. Eso significa que podría haber una demora entre cuándo cambian los niveles de glucosa en sangre y cuándo cambian los niveles de glucosa en el líquido intersticial. Esta diferencia puede ser más pronunciada cuando su glucosa esté cambiando rápidamente.</p>
La pantalla INICIO muestra un aviso de GLUCOSA ESTIMADA .	Ver SECCIÓN 6.6 para obtener más información sobre la glucosa estimada.
La pantalla INICIO muestra > 400 mg/dL .	El CGM muestra solamente los niveles de glucosa 40-400 mg/dL. Los niveles de glucosa superiores a 400 mg/dL se muestran como > 400 mg/dL .
La pantalla INICIO muestra < 40 mg/dL .	El CGM muestra solamente los niveles de glucosa 40-400 mg/dL. Los niveles de glucosa inferiores a 40 mg/dL se muestran como < 40 mg/dL .
Las lecturas de glucosa están en la unidad de medida incorrecta (mg/dL o mmol/L)	<p>Las unidades de glucosa de la aplicación están determinadas por el país seleccionado en PERFIL.</p> <p>Ver SECCIÓN 11.2 para obtener más información sobre cómo cambiar su País.</p>

/ 15.2 Problemas con las alertas

Problema	Solución
No se reciben alertas	<p>Intente hacer las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la alerta esté encendida. Ver SECCIÓN 7.4. • Asegúrese de haber permitido notificaciones en su dispositivo inteligente. Ver SECCIÓN 7.3. • Asegúrese de que una sesión está en curso. Ver CAPÍTULO 4.

/ 15.3 Problemas con la calibración

Hay momentos en que la calibración no es posible. La siguiente tabla describe problemas comunes que impiden que usted pueda calibrar.

Problema	Solución
Botón CALIBRAR desactivado	<p>El botón CALIBRAR se desactiva cuando no es posible calibrar. Hay varias razones por las cuales usted no podrá calibrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Su glucosa está cambiando a más de 2 mg/dL por minuto. Esto corresponde a una flecha de tendencia que señala hacia arriba o hacia abajo en la pantalla INICIO. • La corriente de su sensor está cambiando más de la cantidad aceptable. • Hay otro proceso en curso, como el período de estabilización del sensor. • Se encuentra en las primeras 6 horas de la sesión y ya ha calibrado una vez. • La sesión no se ha iniciado. <p>En la pantalla INICIO toque el aviso NO SE PUEDE CALIBRAR EN ESTE MOMENTO (si está visible) para obtener información sobre por qué la calibración no es posible.</p>

Problema	Solución
El botón GUARDAR está desactivado en la pantalla NUOVA CALIBRACIÓN .	<p>El botón GUARDAR se desactiva si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No ha ingresado manualmente un valor de glucosa en sangre. • O su valor de glucosa en sangre ingresada manualmente está fuera del rango de 70-250 mg/dL. <p>Si no ha ingresado una lectura de glucosa en sangre, ingrese una.</p> <p>Si su glucosa en sangre está fuera de los 70-250 mg/dL, espere hasta que su glucosa en sangre esté dentro de los 70-250 mg/dL antes de intentar calibrar. Siga las instrucciones de su profesional sanitario para subir o bajar su nivel de glucosa según sea necesario.</p>
Aparece un mensaje de ERROR DE CALIBRACIÓN .	<p>Ha ingresado una lectura de calibración que el sistema no puede aceptar porque la diferencia entre la lectura del medidor de glucosa en sangre y la lectura del CGM es demasiado grande.</p> <p>Mensaje: Asegúrese de tener las manos limpias y secas y vuelva a realizar la prueba dentro de 10 minutos.</p> <p>Siga detenidamente las instrucciones en la aplicación, las cuales le guiarán para realizar calibraciones adicionales que el sistema finalmente aceptará.</p> <p>El número de calibraciones adicionales depende de la cantidad de horas que usted está en la sesión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En las primeras 48 horas tendrá que realizar una calibración adicional. • Después de 48 horas es posible que necesite realizar hasta tres calibraciones adicionales después del mensaje de error inicial. <p>Este mensaje también puede aparecer si la lectura de calibración no puede utilizarse porque el sistema ha detectado un problema temporal con el sensor.</p>

Problema	Solución
<p>Aparece un mensaje de ERROR DE CALIBRACIÓN.</p> <p>Mensaje: Espere por lo menos una hora antes de intentar nuevamente.</p>	<p>Ha ingresado una lectura de calibración que el sistema no puede aceptar porque la diferencia entre la lectura del medidor de glucosa en sangre y la lectura del CGM es demasiado grande.</p> <p>Siga detenidamente las instrucciones en la aplicación, las cuales le guiarán para realizar calibraciones adicionales que el sistema finalmente aceptará.</p>
<p>Aparece un mensaje de ERROR DE CALIBRACIÓN.</p> <p>Mensaje: La lectura de calibración es de hace más de 5 minutos. Vuelva a intentar.</p>	<p>El valor de calibración no se puede utilizar porque la lectura del medidor de glucosa en sangre es de hace más de 5 minutos. Esto puede suceder si la aplicación pierde conexión con el transmisor y no puede enviar inmediatamente la lectura de calibración.</p> <p>Vuelva a realizar la prueba.</p>
<p>Lectura de calibración no aceptada después de haber tocado GUARDAR.</p>	<p>En raras ocasiones su lectura de calibración puede no ser aceptada después de tocar GUARDAR.</p> <p>Hay varias razones por las cuales usted no podrá calibrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Su glucosa está cambiando a más de 2 mg/dL por minuto. Esto corresponde a una flecha de tendencia que señala hacia arriba o hacia abajo en la pantalla INICIO. • La corriente de su sensor está cambiando más de la cantidad aceptable. <p>Si se da alguna de las situaciones anteriores, la aplicación mostrará el mensaje NO SE PUEDE CALIBRAR explicando por qué no se puede guardar la lectura. Es posible que tenga que esperar a que su glucosa se estabilice antes de poder calibrar.</p>

/ 15.4 Problemas con el sensor

Problema	Solución
<p>Espacio entre el aplicador del sensor y la guía del sensor</p>	<p>Si hay un espacio, el aplicador del sensor no está correctamente fijada a la guía del sensor y no se puede usar para insertar el sensor.</p> <p>Ver SECCIÓN 15.7 para solucionar el espacio y volver a fijar la guía del sensor al aplicador del sensor.</p>
<p>El parche adhesivo del sensor no se adhiere a la piel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de la inserción, asegúrese de que el sitio esté adecuadamente limpio y seco. Ver SECCIÓN 4.3 para obtener instrucciones para la limpieza. • Si nota que los bordes del parche adhesivo se están deshilachando o despegando de su piel, aplique el cubreparche (SECCIÓN 15.7) o esparadrapo a los bordes para asegurar el parche.
<p>Sensor roto</p>	<p>Si el filamento del sensor parece estar roto, llame a Servicio al cliente para determinar el curso de acción apropiado.</p>
	<p>El sensor ya no está completamente insertado.</p> <p>Solución: Detenga la sesión y extraiga el sensor. Inserte un nuevo sensor para iniciar una nueva sesión.</p>
<p>Incomodidad o irritación en el sitio de inserción o cuando está insertando el sensor</p>	<p>Solamente debería insertar el sensor en su abdomen o lados inferiores del abdomen. Ver SECCIÓN 4.2 para obtener más información sobre cómo elegir un sitio de inserción.</p> <p>Pregunte a su profesional de la salud cuál es el mejor sitio de inserción del sensor y patrón de rotación en su caso. Aunque es poco probable, usted podría sufrir sangrado, hinchazón, hematoma o infección en el sitio de inserción del sensor.</p> <p>Si ocurre alguna de estas condiciones, obtenga consejo de su profesional sanitario sobre cómo tratarla.</p>

Problema	Solución
El sensor no funciona después de inmersión en agua	Si el problema no se resuelve después de 1 hora, detenga la sesión, extraiga el sensor e inserte un nuevo sensor para empezar una nueva sesión.
Aparece un mensaje de ESTADO DEL SENSOR Mensaje: ¿Su sensor todavía está insertado?	Si el sensor está insertado, seleccione SÍ y la sesión continuará. Si el sensor sigue sin ser detectado después de 2 horas, la sesión finalizará automáticamente. Si el sensor no está insertado, seleccione NO para finalizar la sesión.

/ 15.5 Problemas con el transmisor

Problema	Solución
No se puede conectar un transmisor a la aplicación	Verifique que: <ul style="list-style-type: none"> • El transmisor esté en el cargador. • El transmisor y la aplicación estén dentro de los 3 metros (10 pies) entre sí y Bluetooth esté encendido. Si el transmisor estuvo anteriormente conectado a su dispositivo inteligente pero ahora no se conecta: <ol style="list-style-type: none"> 1. Vaya a la configuración de Bluetooth de su dispositivo inteligente (no en la aplicación de GlucoMen Day). 2. Verifique la lista de dispositivos conectados. Si el transmisor está en la lista, bórralo. 3. Intente nuevamente realizar la conexión. Ver SECCIÓN 3.3 para obtener más información.
El transmisor no está en la lista como TRANSMISOR DISPONIBLE	El transmisor y la aplicación no están conectados. Ver SECCIÓN 3.3 para obtener más información sobre cómo conectar un transmisor.
No se puede activar un transmisor	Verifique lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • ¿Está el transmisor en el cargador? El transmisor no se puede activar mientras está en el cargador. • ¿Están el transmisor y la aplicación dentro de los 3 metros (10 pies) entre sí y Bluetooth está encendido?

Problema	Solución
No se puede iniciar una sesión	Después de insertar un sensor nuevo puede llevar de 1 a 3 minutos para que la aplicación detecte el sensor. Razones por las que una sesión no podrá iniciar: <ul style="list-style-type: none"> • Hay un problema con el sensor. Siga las instrucciones del CAPÍTULO 13 para extraer el sensor.
La sesión finalizó antes	La sesión finalizará antes si: <ul style="list-style-type: none"> • Hay un problema con el sensor que no se puede corregir. • O el sistema detecta que el sensor podría haber sido extraído y, cuando recibe las indicaciones, usted confirma que el sensor ya no está insertado. Siga las instrucciones del CAPÍTULO 13 para extraer el sensor. Llame a Servicio al cliente para mayor información.
La batería del transmisor está baja	Si en este momento está usando el transmisor para una sesión, puede seguir usándolo, pero el transmisor podría no durar para la sesión completa de 14 días. El mensaje BATERÍA DEL TRANSMISOR BAJA aparecerá cuando a la batería del transmisor le reste 30% y continuará apareciendo con cada de disminución del 5%. No retire el transmisor durante una sesión. Si quiere retirar el transmisor, detenga la sesión, extraiga el sensor y cargue el transmisor. Tendrá que insertar un nuevo sensor para iniciar una nueva sesión. Si en este momento no está usando el transmisor para una sesión, colóquelo en el cargador. Cuando la luz del cargador sea verde continua, el transmisor estará completamente cargado. Ver SECCIÓN 8.4 para obtener más información sobre cómo cargar el transmisor.

/ 15.6 Problemas con el cargador del transmisor

Problema	Solución
La luz del cargador es roja intermitente	<p>Hay un problema con el cargador o con la conexión al transmisor.</p> <p>Si está intentando cargar el transmisor y la luz es roja intermitente en lugar de verde, el transmisor no se está cargando. Pruebe las siguientes opciones para corregir el problema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el transmisor y vuélvalo a colocar en el cargador. • Retire el cable USB y vuélvalo a insertar en el puerto USB. • Si el cargador está enchufado a un ordenador, asegúrese de que el ordenador esté encendido. • Si el cargador está enchufado a un adaptador de pared, desenchufe el adaptador y vuélvalo a enchufar. <p>Si el problema no se resuelve, llame a Servicio al cliente para solicitar una reposición.</p>
La luz del cargador es roja continua	<p>Podría haber un problema temporal con el cargador o el transmisor.</p> <p>Si está intentando conectar el transmisor y la luz del cargador se vuelve roja continua durante 10 segundos, el transmisor no se conectó con éxito a la aplicación. Intente nuevamente realizar la conexión (SECCIÓN 3.3). Asegúrese de que el transmisor y la aplicación estén a 3 metros (10 pies) entre sí y que Bluetooth esté encendido.</p> <p>Si la luz del cargador es roja continua por más de 10 segundos, pruebe las siguientes opciones para corregir el problema:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deje el transmisor en el cargador y desconecte el cargador de su fuente de alimentación (adaptador de pared o puerto USB del ordenador) durante cinco segundos. 2. Vuelva a conectar el cargador a la fuente de alimentación. <p>Si el problema no se resuelve, desconecte el cargador de su fuente de alimentación y llame a Servicio al cliente.</p>

/ 15.7 Problemas con la inserción del sensor

Problema

Hay un espacio entre el aplicador del sensor y la guía del sensor.

Si hay un espacio entre el aplicador del sensor y la guía del sensor, el aplicador del sensor no está correctamente fijado a la guía del sensor y no se debería usar para insertar el sensor.

Solución

Siga los siguientes pasos para extraer la guía del sensor para que pueda intentar volverla a fijar.

1.

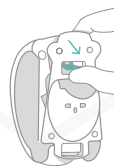
Localice la pestaña de expulsión en la parte inferior del aplicador del sensor.

NOTA: Tendrá que desprender un poco el extremo estrecho del parche adhesivo del sensor para encontrar la pestaña de expulsión.



2.

Mientras presiona la pestaña de expulsión, retire la guía del sensor. Una vez extraída la guía del sensor de el aplicador del sensor, vaya a la **SECCIÓN 4.8**.



Problema

Los bordes del parche adhesivo se están despegando.

Solución

Siga los siguientes pasos para aplicar el cubreparche, si es necesario.

NOTA: El cubreparche solamente es necesario si nota que los bordes del parche adhesivo están empezando a despegarse.

1.

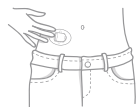
Doble el cubreparche a lo largo de la línea que divide las dos mitades de la lámina protectora, con el lado de la lámina protectora hacia afuera. Despegue la lámina protectora, empezando por el centro, donde las dos mitades de la lámina protectora se juntan.



IMPORTANTE: Asegúrese de que el cubreparche no se pliegue sobre sí mismo antes o durante la aplicación.

2.

Aplique el cubreparche de modo que cubra los bordes del parche adhesivo.



/ 16 Información adicional

/ 16.1 Información sobre Servicio al cliente

Para solicitar ayuda con su sistema GlucoMen Day CGM llame a Servicio al cliente. Puede encontrar la lista de números de Servicio al cliente en la sección INFO de la aplicación.

En caso de emergencia, llame a su profesional sanitario o servicio de emergencias médicas.

/ 16.2 Limpiar su sistema

El sistema GlucoMen Day CGM es para uso de un solo paciente.

Limpiar en general

Las partes del sistema de CGM deben limpiarse solo cuando sea necesario para quitar suciedad visible y residuos. Esto no disminuye el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. Para una mayor asistencia, llame a Servicio al cliente.

Limpiar el aplicador del sensor y el transmisor

Limpie el transmisor y el exterior del aplicador del sensor con un paño sin pelusa húmedo (no mojado). Debería usar uno de los siguientes productos:

- Agua
- Solución del 70% de alcohol isopropílico
- Detergente suave

Seque con cuidado todas las partes con un paño seco sin pelusa.

⚠ PRECAUCIÓN

- ¡No comparta las partes del sistema con nadie, incluidos otros miembros de la familia! ¡No usar en varios pacientes! El sensor y la guía del sensor son considerados peligros biológicos y potencialmente pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haberlos limpiado.
- No limpie el cargador del transmisor, ya que las soluciones para limpieza podrían ocasionar problemas de conexión en los puertos USB o corrosión en los contactos eléctricos.
- No limpie el transmisor mientras está en uso o colocado en el cargador.

/ 16.3 Desechar el sistema

Consulte las normas locales sobre cómo desechar el aplicador del sensor, la guía del sensor y el cargador.

Deseche el parche adhesivo del sensor como desecho médico.

/ 16.4 Especificaciones del producto

16.4.1 Especificaciones del sensor

Especificación	Descripción
Rango de glucosa	40–400 mg/dL
Vida del sensor	Hasta 14 días
Calibración	GlucoMen Day METER (provisto por separado) o cualquier medidor de glucosa en sangre comercialmente disponible.
Rango de calibración	70–250 mg/dL
Temperatura de almacenamiento	De 5°C a 35°C
Humedad de almacenamiento	Humedad relativa del 10% al 55%
Temperatura de funcionamiento	De 5°C a 45°C
Esterilización	Esterilización por radiación
Altitud	Hasta 3048 metros
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

16.4.2 Especificaciones del transmisor

Especificación	Descripción
Tipo de batería del transmisor	Batería de polímero de iones de litio recargable, no utilizable
Vida de la batería del transmisor	14 días de uso típico
Vida del transmisor	5 años de uso continuo promedio
Almacenamiento de datos del transmisor	14 días de datos de glucosa, con muestras tomadas una vez por minuto
Dimensiones del transmisor	Longitud: 33,0 mm, ancho: 24,0 mm, espesor: 9,0 mm
Peso del transmisor	5 gramos
Grado de protección IP	IP27: Protección contra introducción de objetos grandes e inmersión en 1 metro de agua por hasta 30 minutos.
Temperatura de funcionamiento	De 5°C a 45°C
Humedad de funcionamiento	10% - 100% humedad relativa, de condensación
Temperatura de almacenamiento	De 5°C a 45°C
Humedad de almacenamiento	10% - 100% humedad relativa, de condensación
Protección contra descargas eléctricas	Parte aplicada de tipo BF
Frecuencia de transmisión	2.402–2.480 GHz
Frecuencia de lectura	Cada 1 minuto
Ancho de banda	1.06 MHz
Potencia máxima de salida	-2.93 dBm
Modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana
Altitud	Hasta 3048 metros

Especificación	Descripción
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

16.4.3 Especificaciones del aplicador del sensor

Especificación	Descripción
Vida	5 años

16.4.4 Especificaciones del cargador del transmisor

Especificación	Descripción
Vida	5 años
Temperatura de almacenamiento	De 5°C a 45°C
Temperatura de funcionamiento	5°C a 45°C
Altitud	Hasta 3048 metros
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

16.4.5 Especificaciones del adaptador de corriente alterna

NOTA: el adaptador de CA no está incluido.

Especificación	Descripción
Clase	II, cumple con normas 60601-1-2 4ª edición y 60601-1 edición 3.1
Entrada	Entrada de CA 100-240 VCA, 50/60Hz, 0.2A, 0.2A rms a 100 VCA
Salida CD	5VCD (fija), 0.1A (mínima)
Conector de salida	Puerto USB tipo A

16.4.6 Especificaciones del cargador USB

El cable cargador USB se puede utilizar para alimentar el cargador del transmisor. El cable cargador USB se puede conectar a un puerto USB de un ordenador que cumpla con las especificaciones de entrada y tipo de conector listadas abajo.

El cargador se puede aislar desenchufando el cable cargador USB del ordenador. El mal uso del cable USB puede ocasionar peligros de descargas eléctricas.

NOTA: De ser necesario, el cable cargador USB se puede utilizar con un adaptador de CA de pared, conectado a una toma de corriente CA que cumpla con las especificaciones listadas en **SECCIÓN 16.4.5**.

⚠ PRECAUCIÓN

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría causar mayores emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.

Especificación	Descripción
Temperatura de funcionamiento	De 5°C a 45°C
Temperatura de almacenamiento	De 5°C a 45°C
Entrada/salida	5 VCD, 0.5A
Tipo de conector	USB A (macho) a USB micro B (macho)
Longitud	1 metro

/ 16.5 Símbolos de la etiqueta

En el paquete de su sistema de GlucoMen Day CGM se pueden encontrar estos símbolos.

Símbolo	Descripción
	Instrucciones de uso
	Fabricante
	Precaución
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Parte aplicada de tipo BF
	No seguro para RM
	No usar si el envase está dañado
	Contenidos
	Reciclar: Equipo electrónico
	Número de serie
	Número de lote
	Número de parte/catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE

Símbolo	Descripción
	Esterilizado mediante irradiación
	Radiación no ionizante
	Mantener seco
	Límites de humedad
	Límites de temperatura
	Marca registrada Bluetooth®
	Protección contra introducción de objetos grandes e inmersión en agua
	Corriente continua

/ 16.6 Resumen de precisión

Métricas de rendimiento		
Precisión general		
MARD % diferencia de medias absoluta (porcentaje de error absoluto medio versus la referencia en todos los niveles de glucosa)		11.4 %
Precisión clínica		
Porcentaje de lecturas dentro de la zona A de la cuadrícula de análisis consensuado de errores (CEG)		90 %
Porcentaje en la zona A+B de la CEG		99 %

Referencia: YSI (Yellow Springs Laboratory Instruments)

/ 16.7 Compatibilidad electromagnética

El sistema GlucoMen Day CGM cumple con la Directiva 2014/53/EU de la Unión Europea relativa a equipos radioeléctricos para transmisión inalámbrica y requisitos de compatibilidad electromagnética.

El texto completo de la declaración de conformidad UE está disponible en la dirección internet www.red.menarinidiagnostics.com

El transmisor cumple los requisitos de transmisión de datos esenciales para operar en banda 2.4 GHz ISM según ETSI EN 300 328 v2.1.1. Debido a la naturaleza continua de la comunicación inalámbrica del sistema de CGM, el usuario no debería entrar o discontinuar el uso en lugares donde no se permiten los teléfonos móviles y otros transmisores de radio, como por ejemplo en algunos hospitales y consultorios de los profesionales de la salud. Ver **SECCIÓN 14.2** Cómo viajar con su GlucoMen Day CGM para más información de lugares adicionales.

El sistema GlucoMen Day CGM cumple con los requisitos de inmunidad y compatibilidad electromagnética definidos en las normas ETSI EN 301 489-1 v2.1.1, ETSI EN 301 489-17 v3.1.1, e IEC 60601-1-2.

Es improbable que las emisiones procedentes de equipos electrónicos cercanos interfieran con el sistema GlucoMen Day CGM cuando se utiliza en un entorno de atención doméstica. Estas pueden interferir con el correcto funcionamiento del sistema GlucoMen Day CGM. Apagar o alejarse de estos dispositivos electrónicos puede permitir la comunicación.

Si se produce interferencia y se observa el siguiente comportamiento en el dispositivo:

- Pérdida de mediciones o mediciones incorrectas de CGM
- Pérdida de las capacidades de carga del transmisor

El usuario puede mitigar la situación siguiendo las soluciones recomendadas en el **CAPÍTULO 15** Diagnóstico y solución de problemas.

⚠ PRECAUCIÓN

- Se debe evitar el uso de este equipo al lado de o junto con otros equipos porque podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usarlo así, se deben observar este equipo y los otros equipos para verificar que estén funcionando normalmente.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables para antenas y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del sistema GlucoMen Day CGM, incluidos los cables especificados por el fabricante. Si no, podría ocasionar el deterioro del rendimiento del equipo.

16.7.1 Indicaciones y declaración del fabricante — emisiones electromagnéticas

El sistema GlucoMen Day CGM está diseñado para ser usado en entornos electromagnéticos según se especifica en el siguiente cuadro. El cliente o usuario del sistema GlucoMen Day CGM debe cerciorarse de que sea usado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de radiofrecuencia según norma CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de radiofrecuencia según norma CISPR 11	Clase B

16.7.2 Indicaciones y declaración del fabricante — inmunidad electromagnética

El sistema GlucoMen Day CGM está diseñado para ser usado en entornos electromagnéticos según se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema GlucoMen Day CGM debe cerciorarse de que sea usado en dicho entorno.

En el rango de frecuencia de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el más alto.

Estas indicaciones podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

NOTA: UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés)	± 8 kV por contacto
Norma IEC 61000-4-2	$\pm 2, 4, 8, 15$ kV por aire
Ráfaga/transitoria eléctrica rápida	± 2 kV para líneas de fuentes de alimentación 100 kHz
Norma IEC 61000-4-4	
Sobretensión	± 1 kV modo diferencial
Norma IEC 61000-4-5	± 2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	0% UT durante 0,5 ciclos en ángulos de 8 fases 0% UT durante 1 ciclo 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos en 0 grados 0% UT durante 250 ciclos
Norma IEC 61000-4-11	
Frecuencia de la potencia, campo magnético (50/60 Hz)	30 A/m
Norma IEC 61000-4-8	
RF conducida	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz
Norma IEC 61000-4-6	6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1kHz
RF radiada	10 V/m
Norma IEC 61000-4-3	de 80 MHz a 2,7 GHz

16.8 Garantía

Extendemos una garantía limitada a la vida del producto a los clientes que compran un nuevo sistema de CGM. Bajo esta garantía limitada, su nuevo transmisor de CGM está cubierto por un periodo de dos (2) años desde su fecha de fabricación, su aplicador del sensor tiene garantía de dos (2) años desde su fecha de fabricación,

su nuevo cargador de CGM tiene garantía de dos (2) años desde su fecha de fabricación y su nuevo sensor CGM tiene garantía hasta su fecha de caducidad. Esta garantía tiene efecto siempre que los componentes de su sistema de CGM no hayan sido modificados, alterados o mal utilizados. Bajo esta garantía reemplazaremos sin cargo cualquier componente de CGM que tuviese algún defecto de material o de fabricación. Para reemplazar su CGM bajo esta garantía, llame a Servicio al cliente. No se ofrece ninguna otra garantía expresa o implícita. No nos responsabilizaremos por ningún daño incidental o consecuente en los que usted pueda incurrir. Esta garantía le concede derechos legales específicos y es posible que tenga otros derechos que varían de un país a otro. Podremos discontinuar este programa en cualquier momento sin aviso.

/ 17 Glosario de términos

Medidor de glucosa en sangre

Es un dispositivo usado para medir los niveles de glucosa en la sangre.

Lectura de glucosa en sangre

Es la concentración de glucosa en sangre, medida ya sea en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dL) o en milimoles de glucosa por litro de sangre (mmol/L).

Calibración

Es el acto de comparar las mediciones para verificar, ajustar o configurar según un estándar; brinda la información necesaria para ase-

gurarse de que la aplicación GlucoMen Day muestre sus niveles de glucosa de manera precisa.

Monitorización continua de la glucosa (CGM)

La CGM usa un pequeño sensor insertado debajo de su piel para medir la cantidad de glucosa en el líquido que contiene la piel, llamado líquido intersticial. Las lecturas de glucosa luego se envían a una aplicación, donde se muestran como niveles de glucosa y tendencias de glucosa a largo plazo.

Hiper glucemia (glucosa alta en sangre)

Son los niveles altos de glucosa en sangre, también conocidos como glucosa alta en sangre. Cuando no es tratada, la hiperglucemia puede causar serias complicaciones.

Hable con su profesional sanitario para determinar su nivel de glucosa alto.

Hipoglucemia (glucosa baja en sangre)

Son los niveles bajos de glucosa en sangre, también conocidos como glucosa baja en sangre. Cuando no es tratada, la hipoglucemia puede causar serias complicaciones.

Hable con su profesional sanitario para determinar su nivel de glucosa bajo.

Insulina

Es una hormona producida por el páncreas que regula el metabolismo de la glucosa y otros nutrientes. Un profesional de la salud puede recetar inyecciones de insulina para ayudar a las personas con diabetes a procesar la glucosa (azúcar) en caso de que el páncreas esté dañado y no produzca insulina.

Líquido intersticial

Es el líquido que se encuentra entre todas las células del cuerpo.

Dispositivo con modificaciones no autorizadas (jailbroken) o con root desbloqueado (rooted)

Es el acceso no autorizado al sistema operativo de un dispositivo inteligente por medio de la

eliminación de las restricciones establecidas por el fabricante. Esto presenta un riesgo de seguridad.

No instale la aplicación GlucoMen Day en un dispositivo inteligente con modificaciones no autorizadas o con root desbloqueado.

Cetonas

Son compuestos químicos que produce el cuerpo al descomponer las grasas para obtener energía. La acumulación de cetonas en la sangre puede causar serias complicaciones.

Limitaciones

Es un enunciado de seguridad que describe situaciones específicas en las que el sistema de GlucoMen Day CGM no debería usarse porque podría ser perjudicial para usted o dañar el sistema.

mg/dL

Significa miligramos por decilitro; es una de las dos unidades de medida estándar para la concentración de la glucosa (azúcar) en sangre.

mmol/L

Significa milimoles por decilitro; una de las dos unidades de medida estándar para la concentración de la glucosa (azúcar) en sangre.

Dispositivo inteligente

La lista de dispositivos móviles inteligentes se encuentra en el sitio web www.menarinidiagnostics.com



Living your life.

www.glucomenday.com



51448 - 03/20

