

SISTEMA DE MONITORIZACIÓN
CONTINUA DE GLUCOSA AiDEX™ AiDEX™

Manual de usuario



Tabla de Contenido

1. Información importante de seguridad	1
1.1 Indicaciones para el uso	1
1.2 Pacientes	2
1.3 Contraindicaciones	3
1.4 Precauciones.....	3
2. Componentes del producto	8
3. Instrucciones para el usuario	13
3.1 Descarga e instalación del software.....	13

3.1.1 Descarga del software.....	13
3.1.2 Requisitos mínimos para la instalación del software.....	14

3.2 Registro, inicio de sesión y reconfiguración del software.....16

3.2.1 Registro del software	16
3.2.2 Iniciar sesión en el software	19
3.2.3 Reconfiguración de contraseña.....	21
3.2.4 Cierre de sesión en el software.....	24

3.3 Introducción**26**

3.3.1 Configuración de Bluetooth.....	26
3.3.2 Notificación.....	29

3.3.3 No molestar.....	31
3.3.4 Configuración de alertas y advertencias.....	33
3.3.5 Flechas de tendencia de glucosa	35
3.3.6 Colores de fondo	37
3.3.7 Configuración de alerta de glucosa baja.....	39
3.3.8 Configuración de alerta de glucosa alta.....	41
3.3.9 Conectar un transmisor.....	44
3.3.10 Insertar sensor.....	47
3.3.11 Calentamiento del sensor.....	56
3.4 Funciones.....	59
3.4.1 Tablero de inicio.....	59
3.4.2 Tablero de historial.....	63

3.4.3	Tablero de tendencias	66
3.4.4	Tablero de glucosa en sangre (GS)	69
3.4.5	Tablero de eventos	73
3.5	Manipulación del transmisor	78
3.5.1	Asociar un transmisor	78
3.5.2	Desaparear un transmisor	83
3.6	Alertas	85
3.6.1	Configuraciones de alerta	85
3.7	Compartir	91
3.7.1	Gestión de la función compartir	91
3.8	Idioma	96

3.9 Tema	98
3.10 Instrucciones para el uso	99
3.11. Otros	100
3.11.1 Comentarios	100
3.11.2 Reestablecer contraseña	101
3.11.3 Eliminar cuenta	103
3.12 Información de la aplicación	105
3.12.1 Términos del servicio	105
3.12.2 Política de privacidad	106
4. Maintenance	106
4.1 Cuidado de su Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (CGMS)	107

5. Seguridad de los datos	112
6. Resolución de problemas	117
7. Compatibilidad electromagnética ...	120
8. Otro	126
9. Apéndice	128

1. Información importante de seguridad

1.1 Indicaciones para el uso

El sistema de monitorización continua de glucosa (CGMS, por sus siglas en inglés) está indicado para el monitoreo continuo o frecuente de los niveles de glucosa en el tejido subcutáneo, y se usa para la detección diaria y la autogestión de los niveles de glucosa en sangre en personas mayores de 2 años de edad. Está diseñado para que lo usen los pacientes en el hogar y en instalaciones

de atención médica. La interpretación de los resultados del CGMS se deberá basar en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo. El CGMS también ayuda en la detección de episodios de hiperglicemia e hipoglicemia, y facilita los ajustes en el tratamiento. El sistema está diseñado para reemplazar la prueba de glucosa en sangre (BG, por sus siglas en inglés) por punción en el dedo.

1.2 Pacientes

El sistema de monitorización continua de glucosa es adecuado para pacientes con

diabetes que requieren de un monitoreo frecuente de la glucosa en sangre.

1.3 Contraindicaciones

- **No apto para MRI – MR Inseguro**

No use su CGM (sensor, transmisor, receptor ni dispositivo inteligente) durante la toma de imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés)

1.4 Precauciones

- Las lecturas del CGMS solo se deberán

usar como referencia para el monitoreo complementario de la diabetes mellitus y no se deberán usar como base para un diagnóstico clínico.

- El CGMS contiene muchas piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se las traga.
- Durante cambios rápidos en la glucosa en sangre (más de 1.8mg/dL (0.1mmol/L) por minuto), los niveles de glucosa medidos por el CGMS en el líquido intersticial podrían no ser iguales a los niveles de glucosa en sangre. Cuando los niveles de glucosa en sangre caen con rapidez, el sensor podría producir una lectura más alta que el nivel de glucosa en sangre; de manera inversa, cuando los niveles

de glucosa en sangre aumentan con rapidez, el sensor podría producir una lectura más baja que el nivel de glucosa en sangre. Cuando se experimentan síntomas de hipoglicemia o hiperglicemia, las lecturas del sensor se revisan mediante un medidor de glucosa en sangre para una prueba de glucosa en sangre por punción en el dedo.

- La deshidratación grave o la pérdida excesiva de agua pueden dar lugar a resultados inexactos. Si sospecha que está deshidratado/a, consulte a un profesional de la salud de inmediato.
- Si cree que la lectura del sensor del CGMS es inexacta o inconsistente, use un medidor de glucosa en sangre para revisar su nivel

de glucosa en sangre o calibrar el sensor de glucosa. Si el problema persiste, retire y cambie el sensor.

- Si bien se realizaron muchas pruebas en usuarios con el CGMS AiDEX™ en pacientes con diabetes Tipo 1 y Tipo 2, los grupos de estudio no incluyeron a mujeres con diabetes gestacional.
- No se evaluó el desempeño del CGMS con otro dispositivo médico implantable, como un marcapasos.
- Solo se deben usar insumos de MicroTech Medical con el CGMS.
- Deje de usar el producto si no está funcionando de manera adecuada o si se dañó.

- Cuando se usa en un establecimiento médico, el operador deberá usar guantes al usarlo.
- No se puede usar el CGMS en un entorno rico en oxígeno.
- El operador o la organización responsable deberán leer estas instrucciones de uso para capacitarse o contar con los conocimientos necesarios para usar el equipo.
- Si ocurre una lesión grave o muerte en relación con el dispositivo, se la deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

2. Componentes del producto

Nombre: Sistema de Monitorización Continua de Glucosa AiDEX™.

Configuración del sistema: este producto incluye la aplicación, un transmisor y un sensor de glucosa.

Sistema	Sensor	Transmisor
G7	G7-S01	G7-T01
G7-A	G7-S01A	G7-T01A
G7-B	G7-S01B	G7-T01B

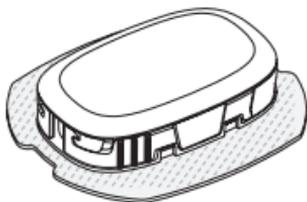
Aplicación del sistema de monitorización continua de glucosa

N.º de modelo	Sistema operativo	Unidad	Versión de lanzamiento
RC2101	iOS	mg/dL	V1
RC2102	iOS	mmol/L	V1
RC2103	Android	mg/dL	V1
RC2104	Android	mmol/L	V1

Transmisor

El transmisor se usa junto con la base del sensor de glucosa. Sensor y transmisor como piezas aplicadas. Cuando el sensor y el transmisor se activan en el cuerpo de una

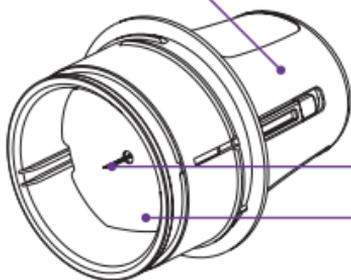
persona, mide y almacena las lecturas de glucosa y transmite las lecturas a la aplicación móvil AiDEX™.



Sensor

El paquete del sensor de glucosa contiene un sensor de glucosa esterilizado adjunto a una base del sensor y un aplicador del sensor. El paquete está esterilizado por radiación gamma.

Aplicador del sensor

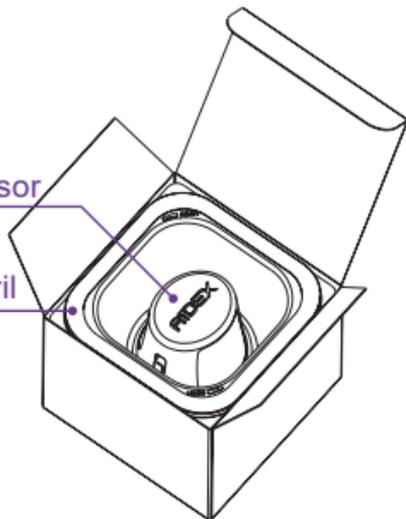


Sensor de glucosa

Cinta de la base del sensor

Componentes del sensor

Empaque estéril



Aplicación

nombre: Aplicación del sistema de monitorización continua de glucosa.



3.Instrucciones para el usuario

3.1 Descarga e instalación del software

3.1.1 Descarga del software

Puede descargar la aplicación AiDEX™ de App Store (iOS) o de Google Play (Android). Revise el sistema operativo (OS, por sus siglas en inglés) en su dispositivo móvil para verificar que obtiene la versión correcta de la aplicación. Para descargar la aplicación, busque “AiDEX”

en la App Store (iOS) o en Google Play (Android).



3.1.2 Requisitos mínimos para la instalación del software

iOS

N.º de modelo: RC2101 (mg/dL), RC2102 (mmol/L)

Sistema operativo (OS): iOS 14 y superior

Memoria: 2GB RAM

Almacenamiento: Mínimo 200 MB

Red: WLAN (red inalámbrica local) o red de celular, como también la función de Bluetooth

Resolución de pantalla: 1334 x 750 pixeles

Android

N.º de modelo: RC2103 (mg/dL), RC2104 (mmol/L)

Sistema operativo (OS): Android 10.0 y superior.

Memoria: 3GB RAM

Almacenamiento: Mínimo 200 MB

Red: WLAN (red inalámbrica local) o red de celular, como también la función de Bluetooth

Resolución de pantalla: 480 x 320 pixeles

3.2 Registro, inicio de sesión y reconfiguración del software

3.2.1 Registro del software

Si no tiene una cuenta, haga clic en el botón “Register” (Registrar) para ingresar a la pantalla de registro. Ingrese su dirección de correo electrónico y contraseña. Lea los Términos de uso y la Política de privacidad antes de tildar la casilla. Al tildar la casilla, acepta cumplir con los Términos de uso y la Política de privacidad. Haga clic en “Send verification code to my email” (Enviar código de verificación a mi correo electrónico) para recibir un código de

seis dígitos. Luego de ingresar el código de verificación, haga clic en “Continue” (Continuar) para completar el registro. Las normas para configurar el nombre del usuario y la contraseña son:

Nombre de usuario:

✓ Use su dirección de correo electrónico como su nombre de usuario.

Contraseña:

✓ La contraseña debe contener al menos 8 caracteres.

✓ La contraseña debe contener 1 letra en mayúscula, 1 en minúscula y un número.



3.2.2 Iniciar sesión en el software

Use su dirección de correo electrónico de la cuenta registrada y contraseña para iniciar sesión en la aplicación AiDEX™.

Nota

Puede ingresar sesión en su cuenta en un dispositivo móvil a la vez.

Nota

usted es responsable de la seguridad y gestión adecuada de su teléfono. Si sospecha un evento adverso de ciberseguridad relacionado con la aplicación AiDEX™, comuníquese con el distribuidor local. Asegúrese de mantener su teléfono en un lugar seguro y bajo su control. No divulgue su contraseña a otras personas. Esto es importante para impedir que cualquier otra persona acceda a, o manipule, el sistema.



3.2.3 Reconfiguración de contraseña

Si olvida su contraseña, haga clic en “Forgot Password” (Olvidé la contraseña) para ingresar a la pantalla para “Reset” (Reconfigurar) la contraseña.

Ingrese su dirección de correo electrónico y su nueva contraseña, luego obtenga un código de verificación haciendo clic en “Send verification code to my email” (Enviar código de verificación a mi correo electrónico). Encuentre su código de verificación en su correo electrónico de verificación e ingrese su código de verificación. Haga clic en “Continue” (Continuar) para completar la reconfiguración de la contraseña.

Nota

la nueva contraseña y la vieja contraseña no pueden ser idénticas.

16:38     99%

 Registrarse

AIDEX

 Dirección del correo electrónico

 Código de verificación Enviar

 Contraseña

 Confirma contraseña

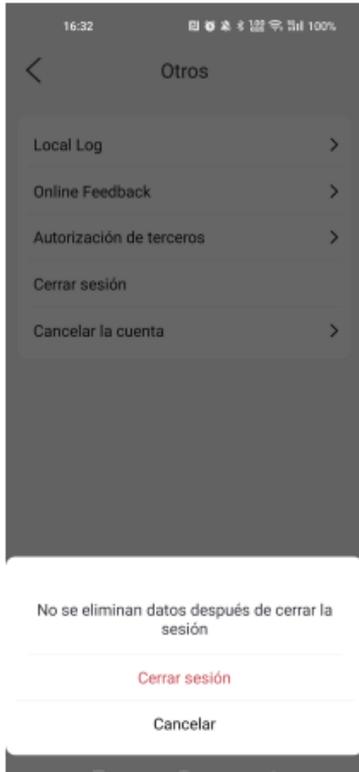
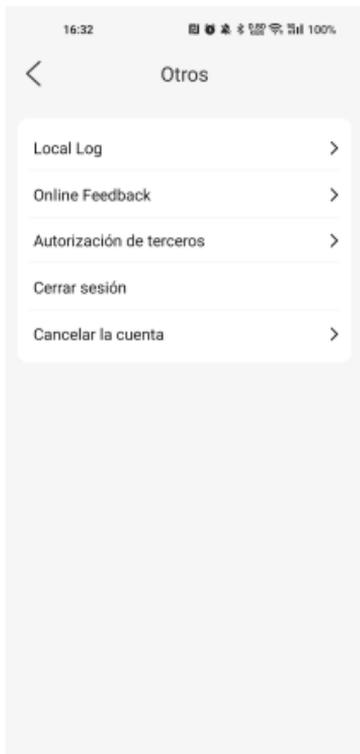
[Acepto Condiciones de servicio](#) y [Política de privacidad](#)

Siguiente



3.2.4 Cierre de sesión en el software

Para cerrar sesión en la cuenta actual, haga clic en “Log out” (Cerrar sesión) en “Others” (Otros) en la página de “Personal Settings” (Configuración personal).



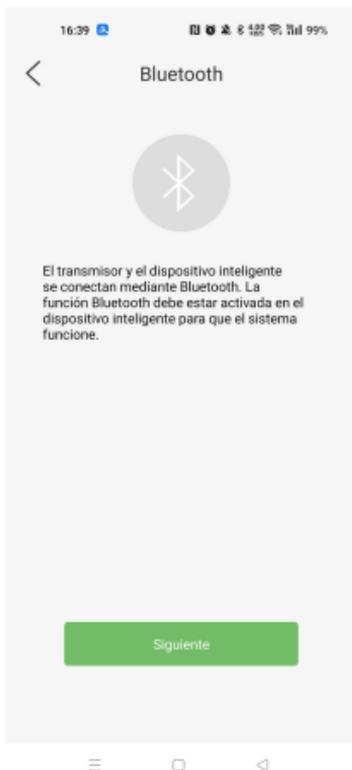
3.3 Introduction

Cuando inicia sesión en la aplicación AiDEX™ por primera vez, habrá una introducción que le guiará para que complete las configuraciones básicas del sistema.

3.3.1 Configuración de Bluetooth

Necesitará una conexión de Bluetooth para aparear el transmisor de su CGMS. Haga clic en “Continue” (Continue) para habilitar la conexión de Bluetooth entre su CGMS y la aplicación, o habilite el Bluetooth en las configuraciones de su teléfono.

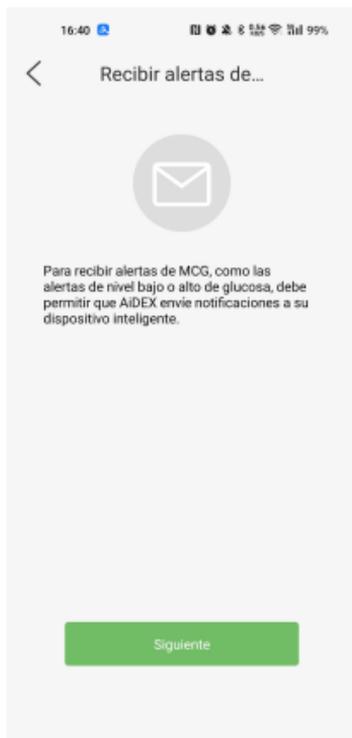
Si no desea habilitar la función de Bluetooth, su aplicación no podrá aparear su CGMS para recolectar los datos de glucosa en sangre.



3.3.2 Notificación

En la pantalla “Receiving CGMS Alerts” (Recibir alertas de CGMS), elija “Continue” (Continuar) para activar la notificación de alertas.

Si no desea recibir alertas, puede desactivar la configuración de alertas en “Personal Settings” (Configuraciones personales). Home > Personal Settings > Alert Settings (Inicio > Configuraciones personales > Configuraciones de alertas).



3.3.3 No molestar

En la pantalla “Do Not Disturb” (No molestar), se muestra un recordatorio para seleccionar el “Do Not Disturb Mode” (Modo no molestar) en su dispositivo móvil.

Asegúrese de apagar el “Do Not Disturb Mode” (Modo no molestar) en su teléfono antes de usar la aplicación AiDEX™.

16:40

📶 🔋 99%



No molestar



Le recomendamos que compruebe la función No molestar. Si tiene activada la opción No molestar, no recibirá las alertas de sonido y vibración.

Siguiente



3.3.4 Configuración de alertas y advertencias

En la pantalla “Alerts ”(Alertas) hay consejos para gestionar la glucosa en sangre cuando aparecen alertas. Si sus alertas de glucosa y las lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas o expectativas, mida la glucosa por punción en el dedo con un medidor de glucosa en sangre y consulte a su profesional de la salud.

16:40

📶 🔋 🔒 99%



Alerta



No ignore los síntomas de nivel alto o bajo de glucosa

Siguiente



3.3.5 Flechas de tendencia de glucosa

Las flechas de tendencia muestran la velocidad y la dirección de sus tendencias de glucosa con base en sus lecturas recientes en AiDEX™. Use las flechas para saber cuándo actuar antes de que esté demasiado alta o demasiado baja.

16:40

📶 🔋 100% 🔌 99%



Fechas de tendenc...

Las flechas indican sus tendencias recientes de glucosa



Subiendo rápidamente



Subiendo



Subiendo despacio



Estable



Bajando despacio



Bajando



Bajando rápidamente

Siguiente



3.3.6 Colores de fondo

Su valor de glucosa actual determina el color de fondo en la pantalla de inicio.

16:40

📶 🔋 🔒 📶 99%



Fondo

El rango objetivo (umbrales de alerta de glucosa alta y baja) es personalizable. El valor recomendado es 70-180mg/dL.

La glucosa está por encima del rango objetivo

La glucosa está dentro del rango objetivo

La glucosa está por debajo del rango objetivo

Siguiente



3.3.7 Configuración de alerta de glucosa baja

Configure el umbral de glucosa baja en la pantalla de configuración de alerta de glucosa baja. También puede cambiar el umbral de alerta haciendo clic en el ícono de “Personal Settings” (Configuraciones personales) en la esquina superior derecha de la pantalla “Home” (Inicio). Home > Personal Settings > Alerts Setting (Inicio> Configuraciones personales > Configuración de alertas).

16:40

🔋 🔒 📶 99%



Alerta de nivel bajo...



Le avisaré cuando el nivel de glucosa
desciende por debajo de:

70 mg/dL



Siguiente



3.3.8 Configuración de alerta de glucosa alta

Después de configurar su alerta de glucosa baja, haga clic en “Continue” (Continuar) para ingresar a la pantalla de configuración de alerta de glucosa alta. Configure el límite superior de glucosa en la pantalla de configuración de alerta de glucosa alta.

También puede cambiar el valor de alerta haciendo clic en el ícono de “Personal Settings” (Configuraciones personales) en la esquina superior derecha de la pantalla “Home” (Inicio). Home > Personal Settings > Alerts

Setting (Inicio> Configuraciones personales > Configuración de alertas).

16:40

🔋 🔒 📶 99%



Alerta de nivel alto...



Le avisaré cuando el nivel de glucosa aumente por encima de:

180 mg/dL



Siguiente



3.3.9 Conectar un transmisor

Haga clic en “Continue” (Continuar) para ingresar a la pantalla de configuración del “Transmitter” (Transmisor). Ingrese el código de SN (Número de serie) del paquete del transmisor en forma manual o escanee el código QR del paquete del transmisor usando el símbolo de escanear  en la esquina superior derecha de la pantalla para completar automáticamente el apareamiento.

16:40

📶 🔋 🔒 📶 📶 99%



NS del transmisor



Introduzca el NS del transmisor:

Siguiente

Omitir



Si elige saltarse la configuración del transmisor, también puede hacer clic en el ícono “Personal Settings” (Configuraciones Personales) en la esquina superior derecha de la pantalla “Home” (Inicio) y elegir “Transmitter” (Transmisor) para conectar un transmisor.

Home > Personal Settings > Transmitter (Inicio > Configuraciones personales > Transmisor).

Consulte el Capítulo 3.5 para un detalle de las funciones de la aplicación.

3.3.10 Insertar sensor

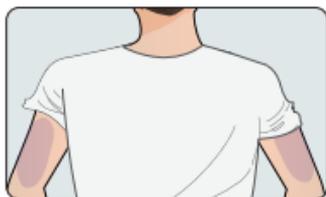
Use el aplicador del sensor de su CGMS para insertar el sensor del CGMS AiDEX™.

Nota

asegúrese de que el área de piel seleccionada esté libre de cabello para una mejor experiencia del usuario.



Las áreas recomendadas para la aplicación del sensor son el abdomen, la parte externa y el dorso del brazo. Para un mejor desempeño, evite los movimientos excesivos que pueden debilitar el sensor y su



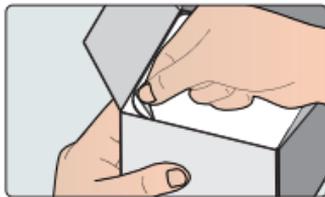
cinta adhesiva. Se le recomienda firmemente que se ponga el sensor en el abdomen y no en los brazos (ni en otras áreas) ya que es menos probable que se desplace. Rote los sitios de su sensor de manera frecuente para evitar malestar o irritación de la piel. Asegúrese de que ya configuró su aplicación AiDEX™ siguiendo las

instrucciones en el capítulo 3.1 a 3.3 en esta Guía del usuario. El sensor se vencerá si no aparea el transmisor con su aplicación dentro de un lapso de 30 minutos luego de la aplicación.

Antes de la aplicación, use paños con alcohol para desinfectar su área de piel seleccionada y espere un minuto hasta que la piel se seque.



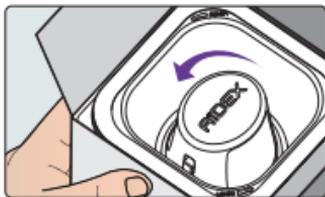
Abra el paquete del sensor.



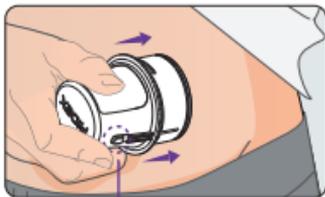
Nota

revise la fecha de vencimiento para asegurarse de que el sensor no venció. Si se venció el sensor o el paquete esterilizado se dañó, no lo use.

Saque el aplicador del sensor haciéndolo girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



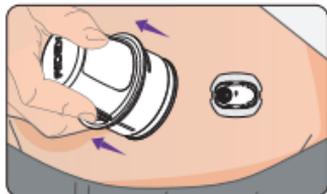
Coloque el aplicador sobre el lugar elegido para el sensor. Presiónelo firmemente contra su piel y presione el botón para iniciar el sensor. Luego de insertar el sensor,



Botón de liberación

espere unos pocos segundos y permita que el parche en la base del sensor se adhiera a la piel.

Retire el aplicador. El sensor se debe aplicar con éxito.

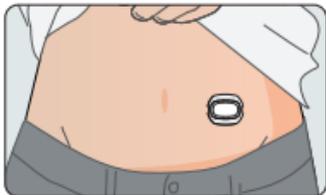
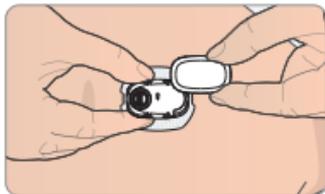


Nota

la aplicación de un sensor puede causar hematomas o sangrado. Si el sangrado no se detiene, retire el sensor y aplique un sensor nuevo en un lugar diferente.

Alinee el transmisor con la base del sensor y

presione el transmisor con firmeza sobre ella hasta que encaje en la base del sensor y quede colocado de manera segura.



Nota

si el transmisor no coincide con la base como en la figura más arriba, el transmisor no puede funcionar de manera apropiada.

Use un sobreparche para reforzar la adhesividad, si lo considera necesario.

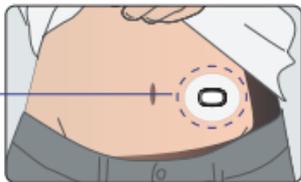
Sobreparche

Para aplicar

1. Limpie el área de la piel frotando con un paño con alcohol y espere un minuto hasta que seque.
2. Coloque cinta sobre el sensor sin quitar A ni B.
3. Despegue la sección A y estire suavemente sobre el sensor. Alise con suavidad sobre la piel.
4. Retire la sección B y estire suavemente sobre el resto del sensor. Alise con suavidad sobre la piel.

Nota

espere al menos 20 minutos antes de nadar o realizar actividades deportivas después de la aplicación. Use un sobreparche para reforzar la adhesividad, si lo considera necesario.



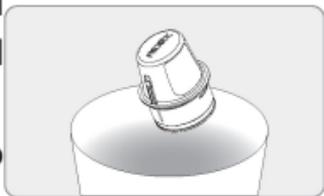
Para fines ilustrativos
(El tamaño y la forma del parche pueden diferir)

Sobreparche

Para quitar

1. Levante suavemente el sobreparche por el borde.
2. Tire lentamente del parche para sacarlo del sensor.

El aplicador es para un solo uso. Deseche el paquete



del sensor usado y el aplicador del sensor conforme a las reglamentaciones locales para su eliminación.

Siga cuidadosamente los pasos que se describen y asegúrese de usar solo componentes que sean compatibles. El uso de componentes no aprobados puede dar lugar a una lesión.

3.3.11 Calentamiento del sensor

Cuando haya [ins:]apareado con éxito el transmisor, debe esperar una hora para que su sensor se caliente. Verá las lecturas de glucosa en tiempo real (actualizadas cada 5 minutos) en la pantalla “Home” (Inicio) después de que el

sensor haya terminado de calentarse.

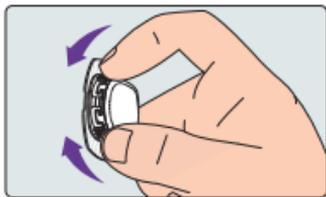
Precauciones: Si está usando un nuevo sensor por primera vez, haga clic en “New Sensor” (Nuevo sensor) en una ventana emergente que le pide que confirme que la aplicación AiDEX™ se está apareando con un nuevo sensor. Si el sensor es un sensor usado, haga clic en “A Used One” (Uno usado). Si el sensor es un sensor usado, puede saltar el calentamiento. Las lecturas de glucosa en tiempo real (actualizadas cada 5 minutos) se mostrarán directamente en la pantalla “Home” (Inicio). Además, no suspenda ni cancele el calentamiento del sensor hasta que finalice. Si se saltea el calentamiento del sensor

en sensores nuevos, podría hacer que las mediciones y lecturas de glucosa en sangre en su aplicación sean incorrectas.

Cómo retirar un sensor

Retire el sensor usado cuando la aplicación indique que el sensor venció, o si siente irritación o malestar en el lugar.

- Tire cuidadosamente del borde de la cinta que mantiene el sensor adherido a la piel y descúbralo lentamente hasta retirar todo el sensor. Puede usar agua tibia con jabón para



retirar cualquier resto de adhesivo.

- Presione los dos brazos de trabado en uno de los costados de la base del sensor, saque el transmisor del sensor y luego retire el transmisor para poder usarlo de nuevo.
- El sensor es para un solo uso. Deseche el sensor usado conforme a las reglamentaciones locales.

3.4 Funciones

3.4.1 Tablero de inicio

El tablero de inicio muestra los aspectos generales de sus niveles de glucosa en sangre. En la sección superior del tablero se muestra

el nivel de glucosa en sangre en tiempo real (actualizado cada 5 minutos).

En la parte inferior del tablero se muestra la glucosa en sangre contra el gráfico de tiempo. Puede seleccionar el intervalo de tiempo para ver el historial de niveles de glucosa en las últimas 6 horas, 12 horas o 24 horas.

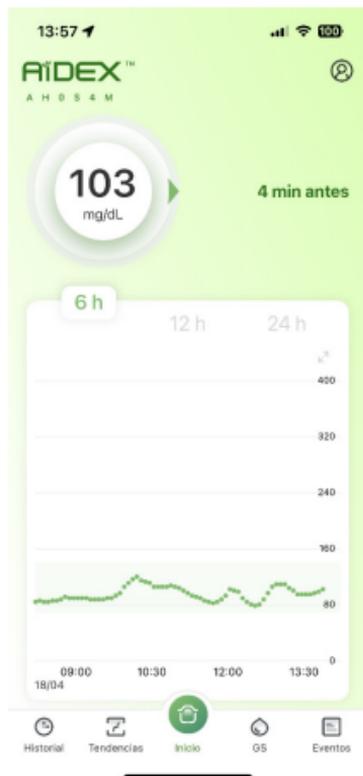
Desplácese por el gráfico para ver los niveles de glucosa en sangre en diferentes períodos. La función de datos le da su valor de glucosa en sangre y la hora de la medición (actualizada cada cinco minutos).

Aparecerá un recuadro de notificación

emergente dos días antes de que venza su sensor. Cuando su sensor vence, el estado de su sensor en la aplicación AiDEX™ también cambiará a “expired” (vencido). Reemplace el sensor usado.

Nota

1. Cuando aparece "Sensor is stabilizing" (El sensor se está estabilizando) o "Sensor Error Please wait ..." (Error del sensor, espere) en el tablero de inicio, el usuario debe esperar con paciencia.
2. Cuando aparece "Replace sensor" (Cambie el sensor) en el tablero de inicio, el usuario debe cambiar el sensor por uno nuevo.
3. No es necesario desparear el transmisor cuando se reemplaza el sensor.



3.4.2 Tablero de historial

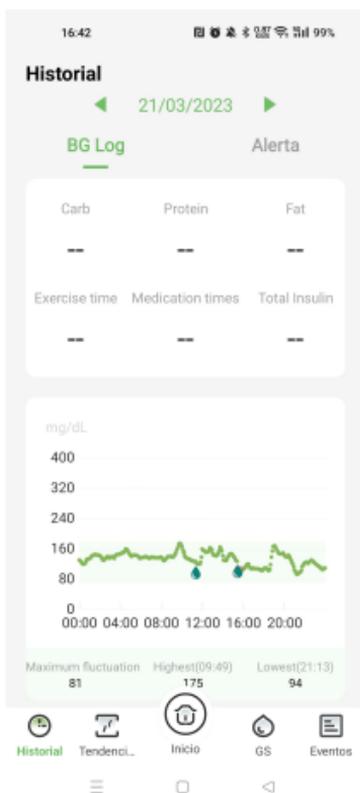
El tablero de historial muestra los registros y eventos de alerta de glucosa y también los datos de glucosa de cada día.

1. Cuando el nivel de glucosa en sangre del sensor es inferior/superior al valor de alerta preconfigurado, la aplicación le alertará cada 30 minutos acerca de sus niveles de glucosa. La alerta y la hora en que ocurrió se muestran en el tablero de historial.

2. Los eventos agregados en la pantalla “Home” (Inicio) se mostrarán en el tablero de historial.

3. Los niveles de glucosa registrados en la pantalla “Home” (Inicio) se mostrarán en el tablero de historial.

4. Haga clic en “All” (Todos), “Alerts” (Alertas) u “Other” (Otro) para acceder a los diferentes tipos de registros.



3.4.3 Tablero de tendencias

El tablero de tendencias muestra los resultados del análisis de glucosa en sangre, que muestran los diversos resultados del análisis a lo largo de un determinado período (últimos 7 días, últimos 14 días, últimos 30 días o su intervalo personalizado).

1. Muestra hemoglobina glicosada (HbA1c) estimada, valor promedio de glucosa, tiempo en rango, perfil de AGP, curvas de GS de varios días e índice de GS bajo durante un período de tiempo.

2.Curvas de GS de varios días: los usuarios pueden elegir con libertad fechas diferentes para comparar la curva diaria de glucosa en sangre.

3.Puede generar y compartir los informes de AGP.

Se pueden intercambiar períodos diferentes para mostrar.

Nota

Consulte con sus profesionales de la salud para ver la interpretación de los parámetros mencionados anteriormente.

Tendencias



17/03/2023 — 24/03/2023 ▼

Intervalo de tiempo a Cantidad de valores

64% **1479**

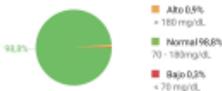
eHbA1c

6,3%

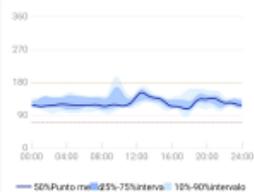
MBG

126 mg/dL

Tiempo en Rango (TIR)



Perfil de Glucosa Ambulatoria (AGP)



Perfil Ambulatorio de Glucosa

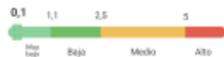


Día seleccionado

Todo

- 24/03
- 23/03
- 22/03
- 21/03
- 20/03
- 19/03
- 18/03
- 17/03

Índice de nivel bajo de glucosa en sang...



3.4.4 Tablero de glucosa en sangre (GS)

En el tablero de glucosa en sangre (GS) puede calibrar el CGMS y registrar el nivel de referencia de glucosa en sangre para la calibración del sensor.

Hay dos funciones de “Calibration” (calibración) y “Recording” (registro) en el tablero de glucosa en sangre (GS).

1. Haga clic en “Record” (registrar) para ingresar el valor medido de glucosa (del CGMS, de los medidores de glucosa en sangre o de sus profesionales de la salud). El registro aparecerá

en el tablero de inicio y de historial.

2. Cuando el valor medido de glucosa de otros canales es diferente al del nivel de glucosa del sensor que se muestra en el tablero de inicio (diferencia de porcentaje mayor a 20 %), el usuario puede ingresar manualmente el nivel de glucosa de calibración para calibrar el sensor. Alternativamente, el usuario puede calibrar el sensor al hacer clic en “Calibrate” (calibrar) en la ventana emergente de calibración automática sugerida.

Nota

Si está apareando un sensor nuevo, no lo calibre más de una vez durante las primeras 6 horas después de la aplicación. No calibre el sistema con frecuencia posteriormente. Solo calíbrelo cuando su valor de glucosa sea estable. No lo calibre cuando su glucosa en sangre esté subiendo o cayendo con rapidez. El valor de glucosa usado para la calibración debería ser el valor medido no antes de 5 minutos previos a la prueba de glucosa en sangre.

16:44 📶 🔋 🔒 📶 98%

GS

GS

06/04/2023 16:43 >

Fingerstick Glucose Value

Input here(10-600) mg/dL

Tiempo de medición

Antes del desayuno

Después del desayuno

Antes del almuerzo

Después del almuerzo

Antes de la cena

después de la cena

Antes de acostarse

Durante la noche Otros

Historial More >

21/03/2023 15:28

-- 101 mg/dL

Calibración Guardar

Nota:

1. Puede guardar los valores del medidor o calibrar el sensor.
2. Si observa una diferencia grande entre los valores del medidor de glucosa y las lecturas de glucosa del sensor; introduzca el valor exacto de glucosa en sangre que le indique el medidor antes de que transcurran 5 minutos para una calibración.

🕒 Historial
📈 Tendenci...
🏠 Inicio
🕒 GS
📅 Eventos

☰ □ ◀

Desplace el control deslizante para ingresar el valor de su prueba de glucosa en sangre. Una vez que haya seleccionado el valor correcto, haga clic en “Calibrate” (calibrar) para completar la calibración.

3.4.5 Tablero de eventos

El sistema CGMS de AiDEX™ le permite registrar y hacer un seguimiento de los eventos que pueden afectar su nivel de glucosa en sangre.

1. Puede anotar diferentes tipos de eventos, por ejemplo, “Insulin” (insulina), “Carbs”

(carbohidratos), “Medicine” (medicamento) y “Exercise” (ejercicio) en la parte superior del tablero de eventos.

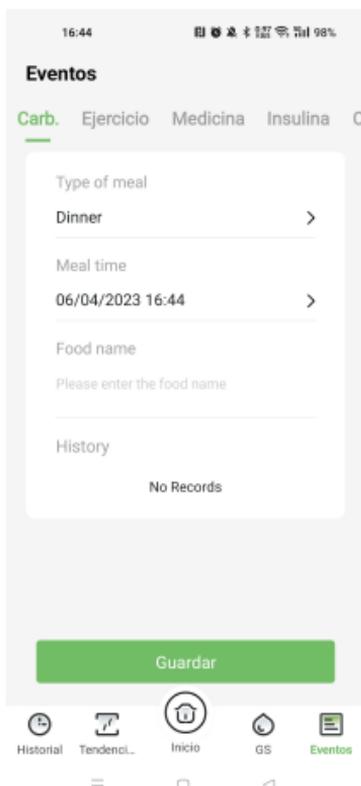
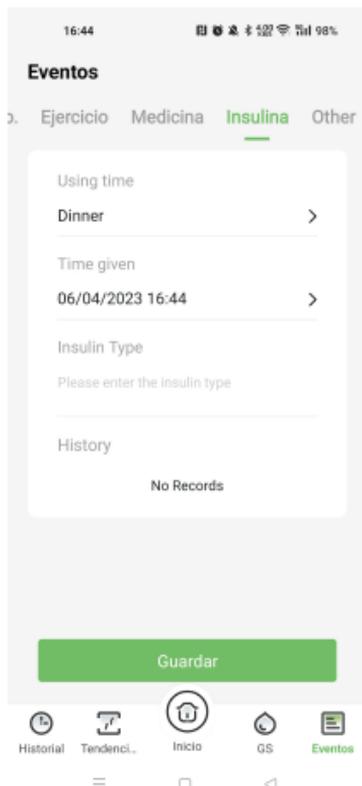
2. Puede registrar la hora en que ocurrió el evento.

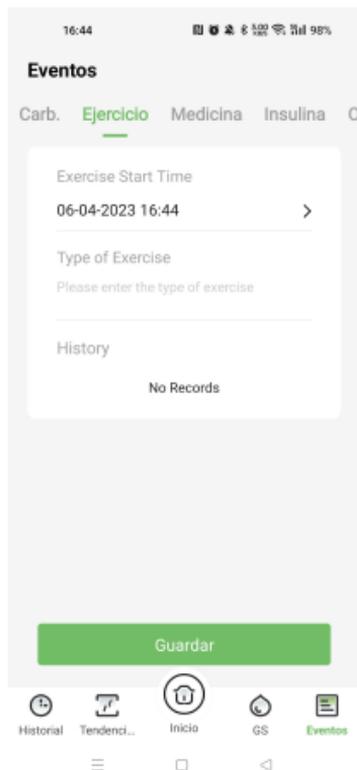
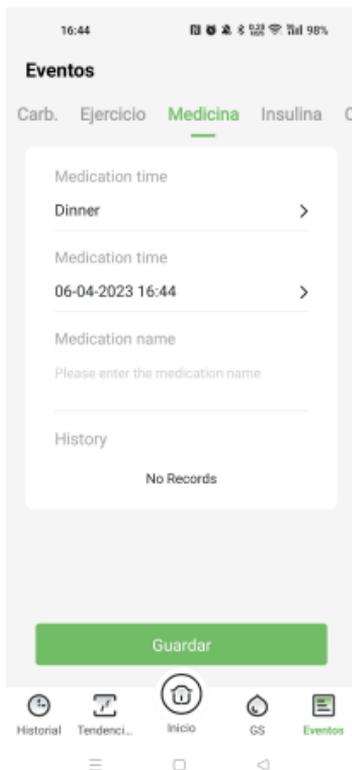
3. Los eventos agregados también se mostrarán en el tablero de historial.

4. Puede configurar previamente hasta 9 eventos para un registro rápido.

5. Los eventos registrados se cargan en los servicios en la Nube. Puede acceder al historial

de eventos en la Nube con su cuenta de la aplicación AiDEX™.





3.5 Manipulación del transmisor

El transmisor envía sus datos de glucosa continuos a la aplicación mediante tecnología inalámbrica Bluetooth. Puede manipular su transmisor en el tablero de inicio.

Home > Personal Settings > Transmitter (Inicio > Configuraciones personales > Transmisor)

3.5.1 Asociar un transmisor

Haga clic en el ícono “Personal Settings” (configuraciones personales) en la esquina superior derecha y luego, haga clic en “Transmitter” (transmisor). Ingrese

manualmente el código del número de serie (SN) o escanee el código QR del paquete para aparear el transmisor.



Nota

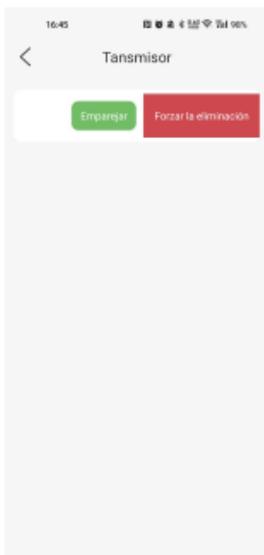
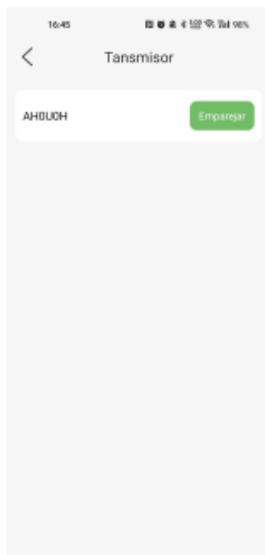
Habilite la función Bluetooth en su dispositivo móvil. El radio de comunicación entre su dispositivo móvil y el transmisor no debe ser superior a 2 metros sin obstáculos. Si falla el apareamiento, aparecerá un recuadro de notificación. Los usuarios pueden elegir volver a intentar o ingresar nuevamente el número de serie. El usuario también puede elegir usar la aplicación apareando un transmisor al omitir este paso. Actualmente, Android 6.0 no admite aparearse mediante un código QR.

3.5.2 Desaparear un transmisor

1. Haga clic en el ícono “Personal Settings” (configuraciones personales) en la esquina superior derecha del tablero de inicio.
2. Haga clic en “Transmitter” (transmisor).
3. Haga clic en el botón “Unpair” (desaparear). Si no es posible desaparecer, puede elegir eliminar el transmisor de forma permanente.

Nota

Asegúrese de que esté conectada la aplicación con el transmisor antes de desaparecer. Si el transmisor está conectado a la aplicación, puede eliminar el registro del transmisor de forma permanente al hacer clic en “Delete” (eliminar).



3.6 Alertas

3.6.1 Configuraciones de alerta

En la página de configuraciones personales, haga clic en “Alert Settings” (configuraciones de alerta) para ingresar a la página de configuraciones de alerta.

1. Puede modificar el método y la frecuencia de alerta.
2. Puede establecer el umbral de alerta de glucosa en sangre alta/baja y activarla o desactivarla; cuando el nivel actual de glucosa en sangre detectado por el software es mayor

que el umbral de alerta de glucosa en sangre alta, el software emitirá un alerta, es decir, una notificación y un cuadro de diálogo. Cuando el nivel actual de glucosa en sangre detectado por el software es inferior al umbral de alerta de glucosa en sangre baja, el software emitirá un alerta, es decir, una notificación y un cuadro de diálogo. Al mismo tiempo aparecerá el registro de alerta de glucosa en sangre alta y baja en la sección historial.

3. Puede activar o desactivar la alerta de elevación/caída rápida de glucosa y la alerta de pérdida de señal del transmisor. Cuando estén activadas, el software le informará mediante

notificaciones y cuadros de diálogo.

4. Puede activar o desactivar la alerta urgente de glucosa baja.

Nota

1. Antes de configurar las alertas, asegúrese de que la aplicación AiDEX™ esté apareada con el sensor y el transmisor.

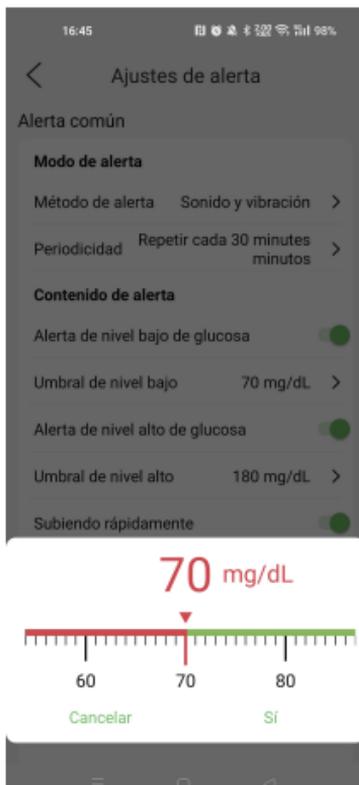
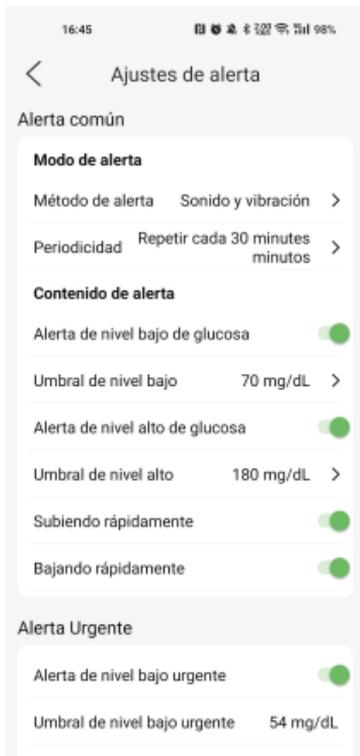
2. Cuando aparecen alertas de glucosa baja, hágase una prueba de glucosa en sangre con un medidor de glucosa en sangre y tiras reactivas. Si el resultado de la prueba es consistente con el nivel

de glucosa en sangre que muestra la aplicación, comuníquese con su profesional de la salud para consultar.

3. Cuando aparecen alertas de glucosa alta, hágase una prueba de glucosa en sangre con un medidor de glucosa en sangre y tiras reactivas. Si el resultado de la prueba es consistente con el nivel de glucosa en sangre que muestra la aplicación, tome medicamentos según lo aconsejado por el médico o inyecte insulina hasta que su nivel de glucosa en sangre regrese al rango de glucosa normal.

4. Cuando el nivel del sensor de glucosa promedio se eleva más de 1,8 mg/dL (0,1 mmol/L) por minuto, aparece una notificación de alerta.

5. Cuando el nivel del sensor de glucosa promedio baja a menos de 1,8 mg/dL (0,1 mmol/L) por minuto, aparece una notificación de alerta.



3.7 Compartir

3.7.1 Gestión de la función compartir

Haga clic en el ícono “Personal Settings” (configuraciones personales) en la esquina superior derecha, luego, haga clic en “Sharing and Following” (compartir y seguir) para configurar la función compartir los datos de nivel de glucosa.

1. Haga clic en “Share with a new user” (compartir con un nuevo usuario) para autorizar a otras cuentas para que visualicen sus datos. Las cuentas autorizadas tendrán acceso a sus

datos de glucosa en sangre en su tablero de inicio.

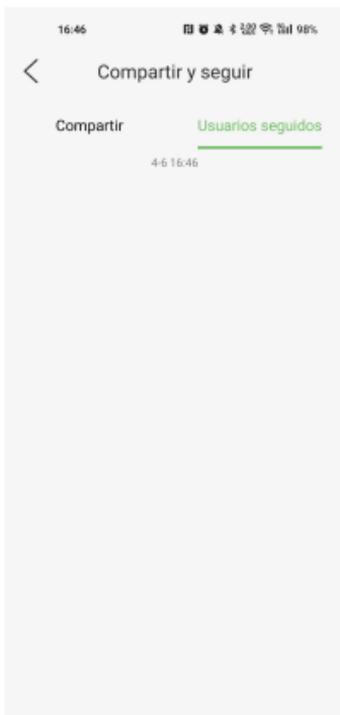
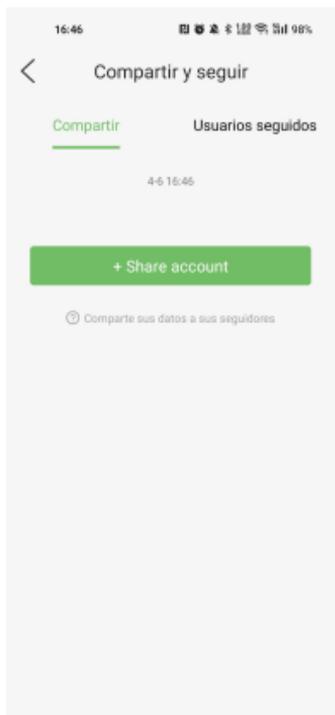
2. Puede volver a denominar las cuentas que tiene en “Sharing/Following” (compartir/seguimiento).

3. Puede eliminar las cuentas de la lista de “Sharing” (compartir). Al hacerlo, está suspendiendo el acceso a sus datos.

4. Puede eliminar su acceso a los datos de glucosa en sangre de otras cuentas al apagar el interruptor.

Nota

Los datos de glucosa en sangre son datos confidenciales. Piense con detenimiento antes de compartir sus datos con otras cuentas. Además, conserve la confidencialidad de los datos de glucosa en sangre de otras personas.



16:46

🔋 🔒 📶 98%



Add Follower

Follower's account

Please enter follower's account

Nickname (Optional)

Please enter a nickname



Guardar



3.8 Idioma

Haga clic en el ícono “Personal Settings” (configuraciones personales) en la esquina superior derecha, luego, haga clic en “Language” (idioma) para configurar el idioma de la aplicación AiDEX™.



3.9 Tema

En la página configuraciones personales, puede elegir un estilo claro u oscuro en “Theme” (tema).

Nota

En iOS, hay una opción adicional “Automatic” (automático), que le permite seguir el tema del sistema.

3.10 Instrucciones para el uso

En la página configuraciones personales, haga clic en “Instructions for use” (instrucciones para el uso) para visualizar la guía del usuario del software. El software solo ofrece visualización en línea de la guía del usuario, pero no incluye una función para imprimir.

3.11. Otros

En la página configuraciones personales, haga clic en “Others” (otros) para acceder a las funciones comentarios, reestablecer contraseña, cerrar sesión y eliminar cuenta.

3.11.1 Comentarios

En Home > Personal Settings > Others > Feedback (Inicio > Configuraciones Personales > Otros > Comentarios), puede usar esta función para comentar acerca de su experiencia como usuario.

3.11.2 Reestablecer contraseña

En Home > Personal Settings > Others > Reset (Inicio> Configuraciones Personales > Otros > Reestablecer) la contraseña, puede reestablecer la contraseña de la cuenta actual.

17:05 8 100 83%

< Restablecer la cont...

✉ Dirección del correo electrónico

🛡 Código de verificación **Enviar**

🔑 Contraseña

🔑 Confirma contraseña

Si

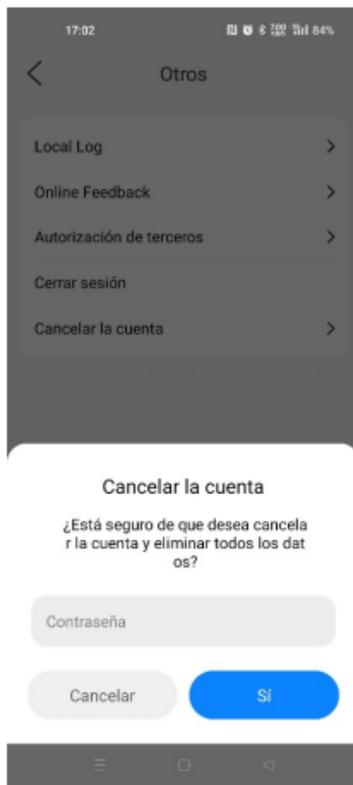
☰ □ ▾

3.11.3 Eliminar cuenta

Haga clic en “Delete account” (eliminar cuenta) para eliminar permanentemente su cuenta y todos los datos relevantes almacenados en el servidor. Ingrese su contraseña, luego haga clic en “OK” para eliminar su cuenta y sus datos personales.

Nota

El transmisor debe dejar de estar apareado antes de eliminar su cuenta. Si hay un transmisor apareado, el software indicará “There is an existed transmitter paired with your account (hay un transmisor existente apareado con su cuenta). Please unpair it firstly” (Primero, desaparee).



3.12 Información de la aplicación

En la página configuraciones personales, haga clic en “App Info” (información de la aplicación) para visualizar el nombre, el número, la versión actual y la versión del software y proporciona la función de actualización de la versión.

3.12.1 Términos del servicio

En la página información de la aplicación, haga clic en “Terms of Service” (términos del servicio) para visualizar los términos del servicio del software.

3.12.2 Política de privacidad

En la página información de la aplicación, haga clic en “Privacy Policy” (política de privacidad) para visualizar la política de privacidad del software.

4. Mantenimiento

Nos comprometemos a mejorar continuamente la aplicación para mejorar la experiencia del consumidor. Puede enviar los comentarios de usuario a los equipos de servicios de ventas y atención al cliente de MicroTech Medical mediante bd@microtechmd.com.

4.1 Cuidado de su Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (CGMS)

Limpieza del transmisor

- Limpiar la superficie exterior del transmisor con detergente suave y un paño húmedo suave. Usar otro paño para secar.
- Desinfectar el transmisor con una toallita con alcohol.
- No usar disolventes, quitaesmaltes de uñas ni diluyente de pintura para frotar la superficie exterior.
- Mantener seco el transmisor.

- No aplicar ningún lubricante al transmisor.
- Mantener limpia el área del puerto de conexión.

Nota

Aidex™ tiene una clasificación para agua de IPX7, lo que significa que es impermeable y que puede tolerar exposición accidental agua de hasta 1 m durante hasta 30 minutos. Evite el polvo, la suciedad, la sangre, los productos químicos, el agua y otras sustancias en el puerto de conexión del transmisor.

Eliminación

Elimine los transmisores (duran 4 años) y los sensores que ya no usa de conformidad con

las reglamentaciones locales para dispositivos electrónicos, baterías, objetos filosos y materiales con riesgo biológico.

Transporte

Evite colocar mucho peso sobre el transmisor. Evite la luz solar directa y la lluvia.

Almacenamiento

Si, temporalmente, no está usando el sistema de transmisor o sensor, almacene los componentes en un área fresca, seca, limpia y bien ventilada. No está permitido que personas ni organizaciones externas realicen reparaciones.

Especificaciones

Artículo	Subcomponente	
	Transmisor	Sensor
Número de modelo	G7-T01	G7-S01
	G7-T01A	G7-S01A
	G7-T01B	G7-S01B
Temperatura de funcionamiento	5 - 40°C (41-104 °F)	
Humedad de funcionamiento	10-93% (sin condensación)	
Temperatura de almacenamiento y transporte	-20°C - 60°C	4°C - 30°C
Humedad de almacenamiento y transporte	5-95% (sin condensación)	
Presión de almacenamiento y transporte	700hpa~1060hpa	
Nivel de protección de ingreso	IPX7	

Vida útil	4 años	G7-S01:14 días G7-S01A:10 días G7-S01B:7 días Vida útil: 1 año
Rango de detección	2.0 mmol/L-25.0 mmol/L	
Frecuencia inalámbrica y ancho de banda	Frecuencia: 2.402GHz ~ 2.48 GHz Ancho de banda:1 Mbps	
Modulación inalámbrica	GFSK	
Potencia radiada	-2dBm	

5.Seguridad de los datos

Los datos en esta aplicación se almacenan en AWS, y se hace una copia de respaldo de los datos cada día de conformidad con el plan de respaldo. Cuando el servidor o los datos son anormales, se pueden recuperar los datos mediante la copia de respaldo de los datos, lo que garantiza que no se pierdan los datos del usuario.

El software ha sido probado en forma estricta y es muy confiable. Incluso en el caso de circunstancias imprevistas, no se perderán los datos (los datos originales se guardan en el dispositivo). Luego de reiniciar el software,

puede continuar siendo usado, y los datos del software regresan al estado previo a la anomalía. Luego de la nueva lectura, se leerán los datos sin leer del dispositivo. Si ocurre una falla en la lectura de los datos, puede reiniciar el Bluetooth de la termina móvil para volver a aparear el dispositivo con el software. Si esto también falla, informe al servicio al cliente o al personal de ventas, y Microtech Medical Company le proporcionará soporte técnico.

La información almacenada en esta aplicación incluye:

- Información de glucosa en sangre
- Información personal (p. ej., nombre, género, fecha de nacimiento, etc.).

- Patrones de ejercicios
- Dietas
- Antecedentes médicos
- Antecedentes de inyección de insulina

Nota

Se recomienda usar el sistema de protección de su teléfono móvil, como una contraseña de bloqueo de la pantalla, biométricas, para fortalecer la protección de datos de la aplicación.

No es obligatorio ingresar dicha información y solo se usa para ayudar a los usuarios a registrar su propia condición y ayudarles a

recordar y gestionar la información. Los datos en esta aplicación se almacenan en AWS, y los datos están protegidos por una contraseña específica de la base de datos y el mecanismo de seguridad proporcionado por el proveedor de servicios en la nube. El contenido actual de los datos solo se puede presentar mediante el análisis del algoritmo a través de este software. En circunstancias en las que la cuenta registrada del usuario y la contraseña no se filtren, por lo general, no se filtrará la información del usuario. Al mismo tiempo, en caso de que el usuario solicite que se borre todos los datos en la nube, la aplicación proporciona una opción “delete account” (borrar

cuenta), que puede borrar por completo todos los datos personales del usuario en cualquier momento.

Puede eliminar los datos almacenados en el servicio en la nube usando: la función “Delete account” (borrar cuenta) en Home > Personal Settings > Others > Delete account (Inicio > Configuraciones personales > Otros > Borrar cuenta). Al hacerlo, puede borrar en forma permanente sus datos almacenados en la Nube y su cuenta.

6.Resolución de problemas

Datos perdidos

Cuando se desconecta a AiDEX™ del CGMS, primero verifique si se encendió la función de Bluetooth en su dispositivo móvil. De ser así, el apareamiento se restaurará de manera automática. Si el problema aún persiste, reinicie la aplicación.

La aplicación AiDEX™ puede recuperar datos luego de reiniciarse. Luego de reiniciar, los datos guardados en la aplicación se restaurarán de manera automática. Todos los datos guardados que no se hayan mostrado se

pueden mostrar de nuevo. Si la aplicación no muestra los datos de glucosa en sangre, reinicie el Bluetooth y vuelva a aparear la aplicación y el transmisor correspondiente o comuníquese con MicroTech Medical.

Pérdida de señal del transmisor

Cuando aparece la notificación “Transmitter Signal Lost” (Pérdida de señal del transmisor), verifique si tiene apagado su Bluetooth. Luego de encender su función de Bluetooth, la conexión de la señal entre la aplicación y el transmisor se restaurará de manera automática. Si aparece una notificación de “Error”, reinicie la aplicación. Los datos de glucosa en sangre

se almacenan de manera temporal en el transmisor durante la pérdida de señal. Cuando se restaure la conexión entre la aplicación y el transmisor, todos los datos relevantes se transmitirán a la aplicación.

No se pudieron leer los datos

Una interferencia en la señal puede causar una falla en la lectura de los datos. Los usuarios deben mantenerse alejados de entornos con fuerte interferencia electromagnética o comunicarse con MicroTech Medical.

Nota

Quando ocurre una anomalía en el software, el usuario puede hacer clic en “Feedback” (Comentarios) para cargar el registro del software en la nube, y el personal de soporte técnico analizará y resolverá el problema.

7. Compatibilidad electromagnética

En este capítulo, se define a “dispositivo” como cualquier componente que requiera de electricidad para funcionar. Los transmisores y sensores (dispositivos) están diseñados para su uso en el entorno electromagnético que

se especifica a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar que el dispositivo se use en dicho entorno.

La interferencia de comunicación de RF portátil y móvil puede tener un impacto en el dispositivo.

No se debe usar el dispositivo al lado de, ni apoyado sobre, otros equipos. Si es necesario dicho uso, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se lo usará.

Desempeño	Descripción
Precisión de la medición	<p>Quando la concentración de glucosa es $>4.2\text{mmol/L}$ (75mg/dL), la desviación de precisión del sensor no supera el $\pm 20\%$;</p> <p>Quando la concentración de glucosa es $\leq 4.2\text{mmol/L}$ (75mg/dL), la desviación de precisión no supera el $\pm 20\text{mg/dL}$.</p>

IEC60601-1-2 Tabla 201

Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electro-magnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de	Entorno electromagnético - pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Group 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos en la cercanía.
Emisiones de RF CISPR 11	Class B	El dispositivo es adecuado para uso en todo tipo de establecimientos, incluso en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la fuente de alimentación pública de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Class A	Vaya a un lugar dentro del rango de temperatura de funcionamiento normal y repita la prueba.
Fluctuaciones de tensión/Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	Repita la prueba. Si ve el mismo resultado, comuníquese con su profesional de la salud de inmediato.

IEC 60601-1-2: Tabla 202

Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario del dispositivo deben garantizar que se use en dicho entorno.

IPrueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - pautas
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 60601-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	Cable de alimentación de ±2KV entrada/salida de ±1KV	Cable de alimentación de ±2KV entrada/salida de ±1KV	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Línea de ±1KV a tierra línea de ±2KV a tierra	Línea de ±1KV a tierra línea de ±2KV a tierra	Línea de ±1KV a tierra línea de ±2KV a tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las	<5 % UT durante 0.5 semanas (>95 % caída en UT) 40 % UT durante 5 semanas (60 % caída en UT) 70 %	<5 % UT durante 0.5 semanas (>95 % caída en UT) 40 % UT durante 5 semanas (60 %	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere del funcionamiento continuo durante las
líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	UT durante 25 semanas (30 % caída en UT) <5 % UT durante 5s (>95% caída en UT)	caída en UT) 70 % UT durante 25 semanas (30 % caída en UT) <5 % UT durante 5s (>95% caída en UT)	interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que se alimente el dispositivo con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	El campo magnético a frecuencia industrial debe tener las características de nivel de campo magnético a frecuencia industrial en un lugar atípico en un entorno comercial u hospitalario típico.

IEC 60601-1-2: Tabla 204

Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - pautas
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3V(Vrms) 150kHz~80MHz 10V (banda de frecuencia médica) 150kHz~80MHz</p> <p>10V/m 80MHz~2.5GHz</p>	<p>3V(Vrms) 10V(banda de frecuencia médica)</p> <p>10V/m</p>	<p>No se debe usar equipo de comunicaciones por RF portátil ni móvil a una distancia de separación de ninguna parte del dispositivo, incluso cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada en la ecuación que aplica a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidad del campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un relevamiento del sitio electromagnético, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en la cercanía de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>

8.Otro

No use la aplicación con la función de Bluetooth apagada, en un entorno de Bluetooth complejo o en un entorno de descarga electrostática alta, ya que esto causará una falla en la lectura de los datos del sistema de detección continua de glucosa. Dado que el Bluetooth tendrá barreras de comunicación en entornos de Bluetooth complejos o en entornos con descargas electrostáticas altas, los usuarios deben asegurarse de mantenerse alejados de entornos de Bluetooth complejos o de entornos con descargas electrostáticas altas, y asegurarse de que la función de Bluetooth esté encendida. Cuando el software recupera de

nuevo los datos, el sistema automáticamente leerá todos los datos sin leer, evaluará las características únicas de los datos y verificará que los datos sean correctos sin afectar el uso. No se ha encontrado que ningún otro software o aplicación causen defectos críticos.

Si ocurre una lesión grave o muerte en relación con el dispositivo, se la debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

9.Apéndice

Símbolos

Un Solo Uso		Dispositivo médico	MD
Consulte las Instrucciones de Uso		Rango de Temperatura	
Usado Para		Pieza Aplicada de Tipo BF	
Fabricante		Esterilizado por radiación	STERILE R
Número de Lote	LOT	Equipamiento Clase 2	
Número Serial	SN	No Eliminar con los Desechos del Hogar	
Riesgo biológico			
Ver las Instrucciones de Uso			
Radiación no ionizante			
Nivel de resistencia al agua	IPX7		
Consulte el manual/folleto de instrucciones			



MicroTech Medical (Hangzhou) Co.,Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China
www.microtechmd.com

1016-PMTL-423.V01
2023.06.30